

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「用法及び用量」、「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ヘルペスウイルス剤
ファムシクロビル錠

ファムシクロビル錠250mg「KMP」

FAMCICLOVIR TABLETS「KMP」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2023年11月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品*の添付文書を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。
今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No.322（2023年12月発行）に掲載される予定です。

*旧販売名：ファムシクロビル錠250mg「共創未来」

記

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、——（下線）部は追加・改訂箇所）

変更後（新記載要領）	変更前（旧記載要領）																																								
<p>6. 用法及び用量 〈単純疱疹〉 通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして1回1000mgを2回経口投与することもできる。</p> <p>〈帯状疱疹〉 通常、成人にはファムシクロビルとして1回500mgを1日3回経口投与する。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 腎機能障害患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。〔7.2、9.2、9.8、16.6.1参照〕 腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}</p> <table border="1"><thead><tr><th rowspan="2">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th colspan="3">単純疱疹</th><th>帯状疱疹</th></tr><tr><th>通常用法・用量</th><th>1回250mg 1日3回</th><th>1回1000mg を2回</th><th>1回500mg 1日3回</th></tr></thead><tbody><tr><td>≥60</td><td>1回250mg 1日3回</td><td>1回1000mg を2回</td><td>1回500mg 1日3回</td></tr><tr><td>40-59</td><td>1回250mg 1日3回</td><td>1回500mg を2回</td><td>1回500mg 1日2回</td></tr><tr><td>20-39</td><td>1回250mg 1日2回</td><td>500mg 単回</td><td>1回500mg 1日1回</td></tr><tr><td><20</td><td>1回250mg 1日1回</td><td>250mg 単回</td><td>1回250mg 1日1回</td></tr></tbody></table> <p>注) 外国人における成績¹⁾をもとに設定した。</p> <p>省略</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹			帯状疱疹	通常用法・用量	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回	≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回	40-59	1回250mg 1日3回	1回500mg を2回	1回500mg 1日2回	20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回	<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回	<p>【用法・用量】</p> <p>単純疱疹 通常、成人にはファムシクロビルとして1回250mgを1日3回経口投与する。</p> <p>帯状疱疹 通常、成人にはファムシクロビルとして1回500mgを1日3回経口投与する。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>腎機能障害患者 腎機能障害のある患者では投与間隔をあけて減量することが望ましい。腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は下表のとおりである。〔1. 慎重投与〕、〔5. 高齢者への投与〕及び〔8. 過量投与〕の項参照 腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}</p> <table border="1"><thead><tr><th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th>単純疱疹の治療</th><th>帯状疱疹の治療</th></tr></thead><tbody><tr><td>≥60</td><td>1回250mgを 1日3回</td><td>1回500mgを 1日3回</td></tr><tr><td>40-59</td><td>1回250mgを 1日3回</td><td>1回500mgを 1日2回</td></tr><tr><td>20-39</td><td>1回250mgを 1日2回</td><td>1回500mgを 1日1回</td></tr><tr><td><20</td><td>1回250mgを 1日1回</td><td>1回250mgを 1日1回</td></tr></tbody></table> <p>注) 外国人における成績をもとに設定した。</p> <p>血液透析患者 血液透析患者には本剤250mgを透析直後に投与する。なお、次回透析前に追加投与は行わない。</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療	≥60	1回250mgを 1日3回	1回500mgを 1日3回	40-59	1回250mgを 1日3回	1回500mgを 1日2回	20-39	1回250mgを 1日2回	1回500mgを 1日1回	<20	1回250mgを 1日1回	1回250mgを 1日1回
クレアチニンクリアランス (mL/分)		単純疱疹			帯状疱疹																																				
	通常用法・用量	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回																																					
≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回																																						
40-59	1回250mg 1日3回	1回500mg を2回	1回500mg 1日2回																																						
20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回																																						
<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回																																						
クレアチニンクリアランス (mL/分)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療																																							
≥60	1回250mgを 1日3回	1回500mgを 1日3回																																							
40-59	1回250mgを 1日3回	1回500mgを 1日2回																																							
20-39	1回250mgを 1日2回	1回500mgを 1日1回																																							
<20	1回250mgを 1日1回	1回250mgを 1日1回																																							



変更後 (新記載要領)	変更前 (旧記載要領)
<p><u>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</u></p> <p>7.5 単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状に基づき確認すること。</p> <p>7.6 本剤の服用は、初期症状発現後、速やかに開始することが望ましい。〔初期症状発現から6時間経過後に服用を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。〕また、臨床試験において、2回目の投与は、初回投与後12時間後（許容範囲として6～18時間後）に投与された。〔8.3参照〕</p> <p>7.7 次回の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・再発を繰り返す患者であることは、再発頻度が年間概ね3回以上などの病歴を参考に判断すること。〔17.1.2参照〕 ・再発の初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）を正確に判断可能な患者であることを確認すること。 ・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘案し、本剤の処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合にのみ処方すること。 ・1回の再発分の処方に留めること。 <p>7.8 国内臨床試験は、口唇ヘルペス又は性器ヘルペスの患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。〔17.1.2参照〕</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <p>8. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <p><u>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</u></p> <p>8.3 初回の服用は初期症状（患部の違和感、灼熱感、そう痒等）出現後6時間以内に服用すること、2回目は、初回服用後12時間後（許容範囲として6～18時間後）に服用すること、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、服用しないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認したうえで処方すること。〔7.6参照〕</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <p><u>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</u></p> <p>14.1.2 次回の再発分として処方する場合は、湿気を避けるためにアルミ袋に入れて保存するよう指導すること。</p> <p style="text-align: center;">省略</p> <p>21. 承認条件</p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	<p style="text-align: center;">該当の記載なし</p> <p style="text-align: center;">【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p> <p>9. 適用上の注意</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p> <p style="text-align: center;">該当の記載なし</p>

2. 改訂理由

令和5年11月1日付で本剤の「用法及び用量」に関する一部変更申請が承認されたことに伴い、新記載要領に変更の上、「6. 用法及び用量」「7. 用法及び用量に関連する注意」「8. 重要な基本的注意」「14. 適用上の注意」及び「21. 承認条件」を改訂しました。


最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.kyosomirai-p.co.jp/>) でご参照いただけます。

また、以下のGS1コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」で、読み取ることでもご確認いただけます。

ファムシクロビル錠250mg「KMP」



(01)14987885023603

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】

共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
 TEL 050-3383-3846