

効能・効果追加に伴う電子添文改訂のお知らせ

抗ウイルス剤

ファビピラビル錠 劇薬、処方箋医薬品

アビガン[®]錠 200mg

2024 年 6 月

製造販売元

富士フィルム富山化学株式会社

このたび、標記製品の「効能又は効果」につきまして、2024 年 6 月 24 日付で「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症」が追加承認されましたので、ご案内申し上げます。また、「使用上の注意」を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 「効能又は効果」、「用法及び用量」の追加内容

改 訂 前	改 訂 後（_____：改訂箇所）
4. 効能又は効果 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）	4. 効能又は効果 ○新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。） <u>○重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症</u>
6. 用法及び用量 通常、成人にはファビピラビルとして 1 日目は 1 回 1600mg を 1 日 2 回、2 日目から 5 日目は 1 回 600mg を 1 日 2 回経口投与する。総投与期間は 5 日間とすること。	6. 用法及び用量 <u>〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉</u> 通常、成人にはファビピラビルとして 1 日目は 1 回 1600mg を 1 日 2 回、2 日目から 5 日目は 1 回 600mg を 1 日 2 回経口投与する。総投与期間は 5 日間とすること。 <u>〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉</u> <u>通常、成人にはファビピラビルとして 1 日目は 1 回 1800mg を 1 日 2 回、2 日目から 10 日目は 1 回 800mg を 1 日 2 回経口投与する。総投与期間は 10 日間とすること。</u>

- ・ 今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報（DSU）No. 328（2024 年 8 月）に掲載されます。
- ・ PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。また、専用アプリ「添文ナビ」で以下の GS1 バーコードを読み取ることにより、PMDA ホームページに掲載の電子添文等をご覧いただけます。

アビガン錠 200mg



2. 使用上の注意の改訂概要

改訂項目	改訂概要
1. 警告	〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉 施設要件、医師要件及び入院管理下で投与することを追記 〈効能共通〉 ・女性患者の避妊期間を「投与期間中及び投与終了後 10 日間」に改訂 ・男性患者の避妊の実施に関する注意を削除 ・「文書で同意を得てから投与を開始すること」を「同意を得てから投与を開始すること」に変更
7. 用法及び用量に関連する注意	〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉 肝機能障害患者の薬物動態に関する記載を削除 〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉 「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症の症状の発現後速やかに投与を開始すること」を追記
8. 重要な基本的注意	〈効能共通〉 「投与開始前及び投与中は肝機能検査を実施し、観察を十分に行うこと」を追記
9.3 肝機能障害患者	〈効能共通〉 肝機能障害患者への投与に関する注意を追記 ・重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類クラス C）： 「投与は推奨されない。本剤投与の可否はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること」 ・軽度及び中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類クラス A 及び B）： 「投与開始前にリスクを十分に検討し、慎重に投与すること」
9.4.1 妊娠する可能性のある女性	〈効能共通〉 女性患者の避妊期間を「投与期間中及び投与終了後 10 日間」に改訂
9.4.2 男性患者	男性患者の避妊の実施に関する注意を削除（「9.4.2 男性患者」をすべて削除）
10.2 併用注意（併用に注意すること）	〈効能共通〉 レパグリニドに「CYP2C8 で代謝される薬剤」を追記
11.1 重大な副作用	〈効能共通〉 「肝機能障害」の発現頻度（0.2%）、「痙攣」の発現頻度（0.2%）を追記
11.2 その他の副作用	〈効能共通〉 ・「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症を対象とした臨床試験で認められた副作用」を追記 ・副作用発現頻度を改訂

3. 使用上の注意の改訂内容

改 訂 前 (____ : 削除箇所)	改 訂 後 (____ : 改訂箇所)
1. 警告 1.1 (省略) 1.2 妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後 7 日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[9.4.1 参照] 1.3 本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後 7 日間まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）するよう指導すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わせないこと。[9.4.2、16.3.1 参照] 1.4 治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に文書にて説明し、文書で同意を得てから投与を開始すること。[1.1、2.1、9.5 参照] 1.5 (省略) 7. 用法及び用量に関連する注意 7.1 (省略) 7.2 承認用法及び用量における本剤の有効性及び安全性が検討された臨床試験は実施されていない。承認用法及び用量は、インフルエンザウイルス感染症患者を対象としたプラセボ対照第 I / II 相試験成績及び国内外薬物動態データに基づき推定した。また、海外で実施した肝機能障害患者での薬物動態を検討した臨床試験において、肝機能障害患者では、本剤の血漿中濃度が上昇した。[16.1.1、16.6.1、17.1.1 参照] 8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 (省略)	1. 警告 <u>〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉</u> 1.1 本剤は重症感染症診療体制が整備され、緊急時に十分な措置が可能な医療機関において、本剤について十分な知識をもつ医師のもと、入院管理下で投与すること。 <u>〈効能共通〉</u> 1.2 (省略：現行 1.1 項の通り) 1.3 妊娠する可能性のある女性に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後 10 日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[9.4.1 参照] 1.4 治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性（胎児への曝露の危険性を含む）を十分に文書にて説明し、同意を得てから投与を開始すること。[1.2、2.1、9.5 参照] <u>〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉</u> 1.5 (省略：現行通り) 7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉</u> 7.1 (省略：現行通り) 7.2 承認用法及び用量における本剤の有効性及び安全性が検討された臨床試験は実施されていない。承認用法及び用量は、インフルエンザウイルス感染症患者を対象としたプラセボ対照第 I / II 相試験成績及び国内外薬物動態データに基づき推定した。[16.1.1、17.1.1 参照] <u>〈重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症〉</u> 7.3 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症の症状の発現後速やかに投与を開始すること。 8. 重要な基本的注意 <u>〈効能共通〉</u> 8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、投与開始前及び投与中は肝機能検査を実施し、観察を十分に行うこと。[9.3.1、9.3.2、11.1.4 参照] <u>〈新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症〉</u> 8.2～8.3 (省略：現行 8.1～8.2 項の通り)

改訂前（.....：削除箇所）	改訂後（_____：改訂箇所）																		
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (該当記載なし)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 9.3.1 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類クラス C） 投与は推奨されない。本剤投与の可否はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること。本剤の曝露量が著しく増加し、副作用が強くあらわれるおそれがある。 [8.1、16.6.1 参照] 9.3.2 軽度及び中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類クラス A 及び B） 投与開始前にリスクを十分に検討し、慎重に投与すること。本剤の曝露量が増加し、副作用が強くあらわれるおそれがある。 [8.1、16.6.1 参照]																		
9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後 7 日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。[1.2、9.5 参照] 9.4.2 男性患者 本剤は精液中へ移行することから、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後 7 日まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底（男性は必ずコンドームを着用）するよう指導すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わないこと。[1.3、9.5、16.3.1 参照]	9.4 生殖能を有する者 9.4.1 妊娠する可能性のある女性 投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後 10 日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。 [1.3、9.5 参照] (該当記載なし)																		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>レバグリニド [16.7.2 参照]</td><td>レバグリニドの血中濃度が上昇し、レバグリニドの副作用が発現するおそれがある。</td><td>CYP2C8 を阻害することにより、レバグリニドの血中濃度を上昇させる。</td></tr><tr><td colspan="3">(他の項 省略)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	レバグリニド [16.7.2 参照]	レバグリニドの血中濃度が上昇し、レバグリニドの副作用が発現するおそれがある。	CYP2C8 を阻害することにより、レバグリニドの血中濃度を上昇させる。	(他の項 省略)			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>CYP2C8 で代謝される薬剤 レバグリニド等 [16.7.2 参照]</td><td>左記薬剤の血中濃度が上昇し、左記薬剤の副作用が発現するおそれがある。</td><td>CYP2C8 を阻害することにより、左記薬剤の血中濃度を上昇させる。</td></tr><tr><td colspan="3">(他の項 省略：現行通り)</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	CYP2C8 で代謝される薬剤 レバグリニド等 [16.7.2 参照]	左記薬剤の血中濃度が上昇し、左記薬剤の副作用が発現するおそれがある。	CYP2C8 を阻害することにより、左記薬剤の血中濃度を上昇させる。	(他の項 省略：現行通り)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
レバグリニド [16.7.2 参照]	レバグリニドの血中濃度が上昇し、レバグリニドの副作用が発現するおそれがある。	CYP2C8 を阻害することにより、レバグリニドの血中濃度を上昇させる。																	
(他の項 省略)																			
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
CYP2C8 で代謝される薬剤 レバグリニド等 [16.7.2 参照]	左記薬剤の血中濃度が上昇し、左記薬剤の副作用が発現するおそれがある。	CYP2C8 を阻害することにより、左記薬剤の血中濃度を上昇させる。																	
(他の項 省略：現行通り)																			
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (省略) 11.1.4 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明) 11.1.5～11.1.7 (省略) 11.1.8 精神神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想、痙攣等）(頻度不明) 11.1.9 (省略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.3 (省略：現行通り) 11.1.4 劇症肝炎（頻度不明）、肝機能障害（0.2%）、黄疸（頻度不明） [8.1 参照] 11.1.5～11.1.7 (省略：現行通り) 11.1.8 痙攣（0.2%）、精神神経症状（意識障害、譫妄、幻覚、妄想等）(頻度不明) 11.1.9 (省略：現行通り)																		

改訂前（.....：削除箇所）					改訂後（_____：改訂箇所）				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
種 類	1%以上	0.5～1% 未満	0.5%未満	頻度 不明	種 類	1%以上	0.5～1% 未満	0.5%未満	頻度 不明
過敏症	—	発疹	湿疹、そう痒症	—	過敏症	発疹	—	湿疹、そう痒症、 紅斑	—
肝臓	AST 増加、 ALT 増加、 γ-GTP 増加	—	血中 ALP 増加、 血中ビリルビン 増加	—	肝臓	AST 増加、 ALT 増加、 γ-GTP 増加	—	血中 ALP 増加、血 中ビリルビン増加	—
消化器	下痢（4.8%）	悪心、嘔 吐、腹痛	腹部不快感、十 二指腸潰瘍、血 便排泄、胃炎	—	腎臓	—	尿中ブドウ 糖陽性	尿中血陽性	—
血液	好中球数減 少、白血球数 減少	—	白血球数増加、 網状赤血球数減 少、単球数増加	—	消化器	下痢（4.5%）	悪心、腹 痛、嘔吐	腹部不快感、胃炎、 十二指腸潰瘍、血便 排泄、口内炎	—
代謝異常	血中尿酸増加 （4.8%） ^{注）} 、 血中トリグリ セリド増加	尿中ブドウ 糖陽性	血中カリウム減 少	痛風 ^{注）}	血液	好中球数減 少、白血球 数減少	—	白血球数増加、網状 赤血球数減少、単球 数増加、リンパ節症	—
呼吸器	—	—	喘息、口腔咽頭 痛、鼻炎、鼻咽 頭炎	—	代謝異常	血中尿酸増加 （7.0%） ^{注）} 、 血中トリグリ セリド増加	—	痛風 ^{注）} 、血中カリウ ム減少	—
その他	—	—	血中 CK 増加、 尿中血陽性、扁 桃腺ポリープ、 色素沈着、味覚 異常、挫傷、霧 視、眼痛、回転 性めまい、上室 性期外収縮	発熱	呼吸器	—	—	喘息、口腔咽頭痛、 鼻炎、鼻咽頭炎、誤 嚥性肺炎	—
注）[9.1.1 参照]					その他	—	—	味覚異常、血中 CK 増加、心電図 QT 延 長、扁桃腺ポリー プ、蜂巣炎、霧視、 眼痛、回転性めま い、上室性期外収 縮、心室性期外収 縮、心電図 ST-T 部 分異常、心電図 T 波 逆転、色素沈着、筋 肉痛、挫傷	発熱
					注）[9.1.1 参照]				

4. 使用上の注意の改訂理由

効能・効果追加に伴う改訂

「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症」（以下、SFTS ウイルス感染症）の効能追加（2024 年 6 月 24 日付）に伴い、使用上の注意を改訂しました。

1) 「1. 警告」の項に SFTS ウイルス感染症に対して本剤を投与可能な「施設要件」及び「医師要件」を記載

本剤の適正使用を遵守するために、SFTS ウイルス感染症に対して本剤を投与可能な「施設要件」及び「医師要件」を設定しました。また、本剤は入院管理下で投与することとしました。

2) 「1. 警告」及び「9.4.1 妊娠する可能性のある女性」の項の女性患者の避妊期間を「投与期間中及び投与終了後 10 日間」に改訂、「1. 警告」及び「9.4.2 男性患者」の項の男性患者の避妊の実施に関する注意を削除

従来、女性患者及び男性患者ともに、「投与期間中及び投与終了後 7 日間」は極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導することとしていましたが、「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて」（2023 年 2 月 16 日付 薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号）に基づき、避妊期間を見直しました。その結果、女性患者は、重度の肝機能障害患者で血漿中からのファビピラビル消失が遅延する可能性があること及び SFTS ウイルス感染症に対する用法及び用量を考慮し、避妊期間を「投与期間中及び投与終了後 10 日間」に改訂しました。男性患者は、精液を介した女性パートナーの血漿中薬物濃度に基づき検討した結果、避妊は不要に変更しました。

3) 「1. 警告」の項の同意取得方法を「同意を得てから投与を開始すること」に改訂

従来、「文書で同意を得てから投与を開始すること」としていましたが、SFTS ウイルス感染症に対しては文書による同意を取得することが困難な症例も想定されることから、「同意を得てから投与を開始すること」に変更しました。

4) 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に「重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症の症状の発現後速やかに投与を開始すること」を追記

SFTS ウイルス感染症の感染早期に本剤を投与することにより、SFTS ウイルスの増殖を抑制し、臓器不全への進行を防ぐことが重要と考えられるため、追記しました。

5) 「8. 重要な基本的注意」及び「9.3 肝機能障害患者」の項に「肝機能障害」及び「肝機能障害患者への投与」に関する注意を追記

SFTS ウイルス感染症を対象とした国内臨床試験において、肝機能に関連する副作用として、肝機能検査値上昇、AST 増加、ALT 増加、血中 ALP 増加が各 3.3% (1/30 例) に認められたため、投与開始前及び投与中は肝機能検査を実施し、観察を十分に行うこととしました。また、海外で実施した肝機能障害患者の薬物動態を検討した臨床試験において、肝機能障害患者で本剤の血漿中濃度が上昇し、特に重度の肝機能障害患者 (Child-Pugh 分類クラス C) では、本剤を 1 日目は 1 回 800mg を 1 日 2 回、2 日目から 3 日目は 1 回 400mg を 1 日 2 回経口投与 (800mg/400mg BID) *したとき、投与 3 日目の C_{max} 及び AUC は、健康成人に同様の用法及び用量で投与した場合と比べて、それぞれ約 2.1 倍及び約 6.3 倍に上昇しました。これを踏まえ、本剤の曝露量が増加し、副作用が強くあらわれるおそれがあるため、重度の肝機能障害患者 (Child-Pugh 分類クラス C) では「投与は推奨されない。本剤投与の可否はリスクとベネフィットを考慮して慎重に判断すること」、軽度及び中等度の肝機能障害患者 (Child-Pugh 分類クラス A 及び B) では「投与開始前にリスクを十分に検討し、慎重に投与すること」と注意喚起することとしました。また、「9.3 肝機能障害患者」の項に肝機能障害患者への投与に関する注意を追記したことに伴い、従来、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に記載していた肝機能障害患者の薬物動態に関する記載を削除しました。

*本剤の承認用法及び用量は、「1 日目は 1 回 1600mg を 1 日 2 回、2 日目から 5 日目は 1 回 600mg を 1 日 2 回経口投与」又は「1 日目は 1 回 1800mg を 1 日 2 回、2 日目から 10 日目は 1 回 800mg を 1 日 2 回経口投与」です。

6) 「10.2 併用注意 (併用に注意すること)」の「レパグリニド」の項に「CYP2C8 で代謝される薬剤」を追記

従来、レパグリニドを併用注意としていましたが、「CYP2C8 で代謝される薬剤」を追記し、注意喚起することとしました。

7) 「11.1 重大な副作用」及び「11.2 その他の副作用」の項の副作用発現頻度を改訂

インフルエンザウイルス感染症患者を対象とした国内臨床試験、国際共同第Ⅲ相試験 (承認用法及び用量より低用量で実施した試験) 及び SFTS ウイルス感染症を対象とした国内臨床試験で認められた副作用より、副作用発現頻度を算出し、「11.1 重大な副作用」の項の「肝機能障害」及び「痙攣」の発現頻度を「0.2%」としました。また、「11.2 その他の副作用」の項の「発疹、下痢、血中尿酸増加、痛風」の発現頻度を改訂しました。

8) 「11.2 その他の副作用」の項に「SFTS ウイルス感染症を対象とした国内臨床試験で認められた副作用」を追記

SFTS ウイルス感染症を対象とした国内臨床試験で認められた副作用 (紅斑、口内炎、リンパ節症、誤嚥性肺炎、心電図 QT 延長、蜂巣炎、心室性期外収縮、心電図 ST-T 部分異常、心電図 T 波逆転、筋肉痛) を追記しました。

FUJIFILM

製造販売元
富士フイルム 富山化学株式会社

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

【問い合わせ先】 製品情報センター

電話番号：0120-502-620

受付時間：9:00~17:00

(土曜・日曜・祝日・当社休業日を除く)