－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。－

2023年９月

医療関係者各位

製造販売元：コーアバイオテックベイ株式会社
販　売　元：株式会社　陽 進 堂

「用法・用量」の追加及び「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250mg「YD」

（ファムシクロビル錠）

この度、標題のファムシクロビル錠 250mg「YD」につきまして、「単純疱疹」の治療における「用法・用量」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2023 年 9 月 27 日付で取得しました。これに伴い、「用法・用量」並びに関連する「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧下さいますようお願い申し上げます。

記

1.「用法・用量」の追加内容　（＿＿＿：追記）

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
6. 用法・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。<u>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。</u> 〈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。	**【用法・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。 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。

2. 使用上の注意の改訂内容　（＿＿＿：変更箇所）

<table>
<tr><th>改訂後（新記載要領）</th><th>改訂前（旧記載要領）</th></tr>
<tr><td>
7. 用法・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)]
<table>
<tr><th></th><th></th><th>単純疱疹</th><th></th><th>帯状疱疹</th></tr>
<tr><td></td><td>通常
用法・用量</td><td>1回250mg
1日3回</td><td><u>1回1000mg
を2回</u></td><td>1回500mg
1日3回</td></tr>
<tr><td rowspan="4">クレアチニンクリアランス(mL/分)</td><td>≧60</td><td rowspan="2">1回250mg
1日3回</td><td><u>1回1000mg
を2回</u></td><td>1回500mg
1日3回</td></tr>
<tr><td>40-59</td><td><u>1回500mg
を2回</u></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><u>500mg
単回</u></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><u>250mg
単回</u></td><td>1回250mg
1日1回</td></tr>
</table>
注）外国人における成績[1)]をもとに設定した。
</td><td>
〈用法・用量に関連する使用上の注意〉
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
<table>
<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>
<tr><td>≧60</td><td rowspan="2">1回250mgを1日3回</td><td rowspan="2">1回500mgを1日3回</td></tr>
<tr><td>40-59</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>
</table>
注）外国人における成績をもとに設定した。
</td></tr>
</table>

改訂後（新記載要領）	改訂前（旧記載要領）
〈単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉 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。 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］ 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。 ・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。 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］	（該当項目なし）
8. 重要な基本的注意 **〈単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉** 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］	**2. 重要な基本的注意** （該当項目なし）
14. 適用上の注意 **14.1 薬剤交付時の注意** **〈単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉** 14.1.2 次回の再発分として処方する場合は、湿気を避けて保存するよう指導すること。	**9. 適用上の注意** （該当項目なし）
20. 取扱い上の注意 20.2 アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。	**【取扱い上の注意】** （該当項目なし）
21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	「承認条件」の項新設

3. 変更及び改訂理由

●「6. 用法・用量」の項の一部変更承認に基づく変更

2023 年 9 月 27 日付で「6. 用法・用量」に「再発性の単純疱疹」が追加承認されました。
これに伴い関連する「7. 用法・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」を改訂し、注意喚起を行いました。

●「21. 承認条件」の付与

「6. 用法・用量」の変更に伴い、承認条件が付与されました。

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. 321に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）全文につきましては、「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/）並びに株式会社陽進堂ホームページの医療関係者様向けサイト（http://www.yoshindo.co.jp/）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ®」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ファムシクロビル錠250mg「YD」

(01)14987476173403

お問い合わせは、担当MR又は弊社医薬営業本部までご連絡ください。

㈱陽進堂　医薬営業本部　0120-647-734

以上