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

抗ヘルペスウィルス剤 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	【用法・用量】	
〈単純疱疹〉	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	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	1日3回経口投与する。	
場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして 1	帯状疱疹	
回 1000mg を 2 回経口投与することもできる。	通常、成人にはファムシクロビルとして1回 500mg を	
〈帯状疱疹〉	1日3回経口投与する。	
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)

改訂後(新記載要領)

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)}

		単純疱疹		帯状疱疹
	通常	1回250mg	1回1000mg	1回500mg
	用法・用量	1日3回	を2回	1日3回
クレアチニン クリアランス (mL/分)	≧60		1回1000mg	1回500mg
		1回250mg	を2回	1日3回
	40-59	1日3回	1回500mg	1回500mg
			を2回	1日2回
	20-39	1回250mg	500mg	1回500mg
		1日2回	単回	1日1回
	<20	1回250mg	250mg	1回250mg
		1日1回	単回	1810

注)外国人における成績1)をもとに設定した。

改訂前 (旧記載要領)

〈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

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 250IIIg を 1 日 5 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

注) 外国人における成績をもとに設定した。

 〈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(口唇ヘルベス又は性器ヘルベス)の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを膨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 海症状発現から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テナルでいるい。]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。・再発金練り返す患者であることは、再発頻度が年間摂れ3回以上などの病歴を参考に判断すること。[17.1.2 参照] ・再発金練り返す患者であることは、再発頻度が年間摂れ3回以上などの病歴を参考に判断すること。[17.1.2 参照] ・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘索し、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 国内庭床試験は、口唇ヘルベス又は性器ヘルベスの患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を自的として実施された。[17.1.2 参照] 8. 重要な基本的注意 (世純奄をに対して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、均熟感、そう痒等)出現後6時間後)に服用すること、気候又は妊娠している可能性がある場合には、服用はかして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] 4. 適用上の注意 (後当項目なし) 4. 適用上の注意 (世・施彦に対して1回1000mgを2回投与する場合) 4. 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。 1. 取扱い上の注意 (後当項目なし) 1. 水砂ル上の注意 2. 1、取扱い上の注意 3. 2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、2、	改訂後(新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
寸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、本剤の処力時に、服用時の適切な用法・用量が違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。 ・1 回の再発分の処方に留めること。 ・1 回の再発分の処方に留めること。 ・1 回の再発分の処方に留めること。 ・2 ・ 1 回の研究を性の検討を目的として実施された。 [17.1.2 参照] 8. 重要な基本的注意 (該当項目なし) 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 時間投)に服用すること、と回目は、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 参限] 14.1 変剤交付時の注意 (該当項目なし) は 瀬井 の注意 (該当項目なし) は 14.1 変剤交付時の注意 (該当項目なし) は 14.1 変別の時の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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 「承認条件 の項新設 「承認条件 の項新設 「承認条件 の項新設 「承認条件 の項新設 は 2 を 2 を 2 を 3 を 3 を 3 を 3 を 3 を 3 を 3 を	〈単純疱疹に対して1回 1000mg を2回投与する場合〉	(該当項目なし)
 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。[初期症状発現からら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力する場合は、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。 ・再発例で現るよと、事務を関係が表現では、原用時の適切な用法・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、口唇へルペス又は性器へ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] 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、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] 14. 適用上の注意	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	
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力する場合は、以下の点に注意すること。 ・	<u>す</u> 患者であることを臨床症状に基づき確認すること。	
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、そう発等)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、口唇へルベス又は性器ヘルベ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] 8. 重要な基本的注意 (減当項目なし) 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] 14. 適用上の注意 (該当項目なし) (本部集を対して 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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 「承認条件」の項新設 「承認条件」の項新設	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	
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。 ・2 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] 14. 適用上の注意 (14. 適用上の注意) (14. 12 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。 20. 取扱い上の注意 (15 当項目なし) 「承認条件	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	
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ベ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] 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、近 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] 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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 「承認条件	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	
 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、再発頻度が年間摂ね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。 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] 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] 14. 適用上の注意 (単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合) 14. 1、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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) (該当項目なし) 21. 承認条件 「承認条件」の項新設 	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	
 ・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] 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] 14. 適用上の注意(単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合) 14. 1 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 変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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 1. 承認条件 「承認条件」の項新設 	照]	
 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] 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 刻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] 14. 適用上の注意 (計・適用上の注意 (該当項目なし) (1.1.2 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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 21. 承認条件 	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] 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] 14. 適用上の注意 (該当項目なし) (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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 21. 承認条件 「承認条件」の項新設 	・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	
 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、口唇へルペス又は性器へ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] 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] 14. 適用上の注意 (其種疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合) 14.1 薬剤交付時の注意	歴を参考に判断すること。[17.1.2 参照]	
 ・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] 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] 14. 適用上の注意 (核当項目なし) 9. 適用上の注意 (該当項目なし) 4. 1 薬剤交付時の注意 (域当項目なし) (基額を定対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合) 14.1 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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) (該当項目なし) 「承認条件」の項新設 	・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	
 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] 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] 14. 適用上の注意 (其瀬文付時の注意 (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。 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 21. 承認条件 「承認条件」の項新設 	<u>患者であることを確認すること。</u>	
- 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] 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] 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。 20. 取扱い上の注意 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) (該当項目なし) (該当項目なし) (「承認条件)	・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	
7.8 国内臨床試験は、口唇へルペス又は性器へ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] 2. 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] 14. 適用上の注意	適切な用法・用量が選択可能な場合にのみ処方すること。	
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] 8. 重要な基本的注意	・1 回の再発分の処方に留めること。	
8. 重要な基本的注意	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	
〈単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉 (該当項目なし) 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] 9. 適用上の注意 14. 適用上の注意 9. 適用上の注意 (単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉 (該当項目なし) 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。 【取扱い上の注意】 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 21. 承認条件 「承認条件」の項新設	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]	
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] 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 (詳純疱疹に対して 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。 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。 (該当項目なし) 21. 承認条件 「承認条件」の項新設	8. 重要な基本的注意	2. 重要な基本的注意
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]9. 適用上の注意14. 適用上の注意 (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。(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「承認条件」の項新設	〈単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉	(該当項目なし)
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]9. 適用上の注意14. 適用上の注意 (様純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合)(該当項目なし)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。【取扱い上の注意】 (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「承認条件」の項新設	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	
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]9. 適用上の注意14. 適用上の注意 (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。(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「承認条件」の項新設	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	
えで処方すること。[7.6 参照] 9. 適用上の注意 14. 適用上の注意 (該当項目なし) (単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合) (該当項目なし) 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。 【取扱い上の注意】 20. 取扱い上の注意 (該当項目なし) 21. 承認条件 「承認条件」の項新設	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	
14. 適用上の注意9. 適用上の注意14.1 薬剤交付時の注意(該当項目なし)〈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。【取扱い上の注意】20. 取扱い上の注意【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。(該当項目なし)21. 承認条件「承認条件」の項新設	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	
14.1 薬剤交付時の注意(該当項目なし)〈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。20. 取扱い上の注意【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。(該当項目なし)21. 承認条件「承認条件」の項新設	えで処方すること。[7.6 参照]	
〈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。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。21. 承認条件 「承認条件」の項新設	14. 適用上の注意	9. 適用上の注意
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。【取扱い上の注意】20. 取扱い上の注意【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。(該当項目なし)21. 承認条件「承認条件」の項新設	14.1 薬剤交付時の注意	(該当項目なし)
すること。【取扱い上の注意】20. 取扱い上の注意】(該当項目なし)21. 承認条件「承認条件」の項新設	〈単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉	
20. 取扱い上の注意【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。(該当項目なし)21. 承認条件「承認条件」の項新設	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	
20.2 アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。(該当項目なし)21. 承認条件「承認条件」の項新設	<u>すること。</u>	
21. 承認条件 「承認条件」の項新設	20. 取扱い上の注意	【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。	(該当項目なし)
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	21. 承認条件	「承認条件」の項新設
	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	

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 $^{\mathbb{R}}$ 」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。 (株陽進堂 医薬営業本部 **™** 0120-647-734

以上