

平成29年12月

医療関係者各位

製造販売元：コアバイオテックベイ株式会社
販売元：株式会社 陽進堂

「効能・効果」「用法・用量」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)

今般、ファムシクロビル錠 250mg 「YD」につきまして、「効能・効果」「用法・用量」の追加、及びそれに伴う「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。(下線部分が変更箇所です。)

今後のご使用に関しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要すると思われますので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げました改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

改訂後	改訂前																									
<p>【効能・効果】 単純疱疹 帯状疱疹</p> <p>【用法・用量】 <u>単純疱疹</u> 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><u>帯状疱疹</u> 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>【効能・効果】 帯状疱疹</p> <p>【用法・用量】 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〉 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)</p> <p>腎機能に応じた本剤の減量の目安</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。 血液透析患者 変更なし</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	<p>〈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)</p> <p>腎機能に応じた本剤の減量の目安</p> <table border="1"><thead><tr><th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th>用法・用量</th></tr></thead><tbody><tr><td>≥60</td><td>1回 500mg を1日3回</td></tr><tr><td>40-59</td><td>1回 500mg を1日2回</td></tr><tr><td>20-39</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></tr></tbody></table> <p>注) 外国人における成績をもとに設定した。 血液透析患者 省略</p>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	用法・用量	≥60	1回 500mg を1日3回	40-59	1回 500mg を1日2回	20-39	1回 500mg を1日1回	<20	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)	用法・用量																									
≥60	1回 500mg を1日3回																									
40-59	1回 500mg を1日2回																									
20-39	1回 500mg を1日1回																									
<20	1回 250mg を1日1回																									

⇒裏面もご覧下さい。

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、<u>帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。</u></p> <p>(2) 本剤は、原則として<u>単純疱疹の治療においては5日間、また、帯状疱疹の治療においては7日間</u>使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。</p> <p>(3)～(4) 変更なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始すること。なお、目安として、<u>皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。</u></p> <p>(2) 本剤は、原則として7日間使用すること。改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、速やかに他の治療に切り替えること。</p> <p>(3)～(4) 省略</p>

〈改訂理由〉

- ・ 医薬品製造販売承認事項一部変更承認（平成 29 年 12 月 6 日付）に基づく改訂

〈参考〉

DSU 掲載なし

改訂添付文書情報につきましては、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/>) 及び総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」 (<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) にも掲載しております。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録頂きますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)

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