

適正使用のお願い

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」 ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」

ファムシクロビル錠

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2017年12月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社
販売提携 第一三共株式会社

腎機能障害患者及び血液透析患者における用法・用量（減量等）について

腎機能障害のある患者に本剤を投与する場合は、下記の腎機能に応じた本剤の減量の目安を参考に、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

ファムシクロビル錠「DSEP」は、体内で活性代謝物ペンシクロビルに変換され、主に腎臓から排泄されます。腎機能障害患者や、血液透析患者では、本剤の排泄が遅延し、ペンシクロビルの高い血中濃度が持続するおそれがあるため、投与間隔をあけて減量して投与するなど注意する必要があります。

【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。

【使用上の注意】（抜粋）

2. 重要な基本的注意

(2) 本剤は、原則として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。

〈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。

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。

腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}

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。

次ページのクレアチニンクリアランス (CLcr) 早見表もご参照ください。

腎機能に応じた本剤の減量の目安

CLcr (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

男性用 CLcr 早見表

40kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0	67	61	56	50	44	39	33	28
1.2	56	51	46	42	37	32	28	23
1.4	48	44	40	36	32	28	24	20
1.6	42	38	35	31	28	24	21	17
1.8	37	34	31	28	25	22	19	15
2.0	33	31	28	25	22	19	17	14
2.2	30	28	25	23	20	18	15	13
2.4	28	25	23	21	19	16	14	12
2.6	26	24	21	19	17	15	13	11
2.8	24	22	20	18	16	14	12	10
3.0	22	20	19	17	15	13	11	9

50kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0	83	76	69	63	56	49	42	35
1.2	69	64	58	52	46	41	35	29
1.4	60	55	50	45	40	35	30	25
1.6	52	48	43	39	35	30	26	22
1.8	46	42	39	35	31	27	23	19
2.0	42	38	35	31	28	24	21	17
2.2	38	35	32	28	25	22	19	16
2.4	35	32	29	26	23	20	17	14
2.6	32	29	27	24	21	19	16	13
2.8	30	27	25	22	20	17	15	12
3.0	28	25	23	21	19	16	14	12

60kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0	100	92	83	75	67	58	50	42
1.2	83	76	69	63	56	49	42	35
1.4	71	65	60	54	48	42	36	30
1.6	63	57	52	47	42	36	31	26
1.8	56	51	46	42	37	32	28	23
2.0	50	46	42	38	33	29	25	21
2.2	45	42	38	34	30	27	23	19
2.4	42	38	35	31	28	24	21	17
2.6	38	35	32	29	26	22	19	16
2.8	36	33	30	27	24	21	18	15
3.0	33	31	28	25	22	19	17	14

70kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0	117	107	97	88	78	68	58	49
1.2	97	89	81	73	65	57	49	41
1.4	83	76	69	63	56	49	42	35
1.6	73	67	61	55	49	43	36	30
1.8	65	59	54	49	43	38	32	27
2.0	58	53	49	44	39	34	29	24
2.2	53	49	44	40	35	31	27	22
2.4	49	45	41	36	32	28	24	20
2.6	45	41	37	34	30	26	22	19
2.8	42	38	35	31	28	24	21	17
3.0	39	36	32	29	26	23	19	16

80kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0	133	122	111	100	89	78	67	56
1.2	111	102	93	83	74	65	56	46
1.4	95	87	79	71	63	56	48	40
1.6	83	76	69	63	56	49	42	35
1.8	74	68	62	56	49	43	37	31
2.0	67	61	56	50	44	39	33	28
2.2	61	56	51	45	40	35	30	25
2.4	56	51	46	42	37	32	28	23
2.6	51	47	43	38	34	30	26	21
2.8	48	44	40	36	32	28	24	20
3.0	44	41	37	33	30	26	22	19

90kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0	150	138	125	113	100	88	75	63
1.2	125	115	104	94	83	73	63	52
1.4	107	98	89	80	71	63	54	45
1.6	94	86	78	70	63	55	47	39
1.8	83	76	69	63	56	49	42	35
2.0	75	69	63	56	50	44	38	31
2.2	68	63	57	51	45	40	34	28
2.4	63	57	52	47	42	36	31	26
2.6	58	53	48	43	38	34	29	24
2.8	54	49	45	40	36	31	27	22
3.0	50	46	42	38	33	29	25	21

【用法・用量に関連する使用上の注意】

腎機能障害者

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表のとおりである。

血液透析患者

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。

女性用 CLcr 早見表

30kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	53	49	44	40	35	31	27	22
1.0	43	39	35	32	28	25	21	18
1.2	35	32	30	27	24	21	18	15
1.4	30	28	25	23	20	18	15	13
1.6	27	24	22	20	18	15	13	11
1.8	24	22	20	18	16	14	12	10
2.0	21	19	18	16	14	12	11	9
2.2	19	18	16	14	13	11	10	8
2.4	18	16	15	13	12	10	9	7
2.6	16	15	14	12	11	10	8	7
2.8	15	14	13	11	10	9	8	6
3.0	14	13	12	11	9	8	7	6

40kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	71	65	59	53	47	41	35	30
1.0	57	52	47	43	38	33	28	24
1.2	47	43	39	35	31	28	24	20
1.4	40	37	34	30	27	24	20	17
1.6	35	32	30	27	24	21	18	15
1.8	31	29	26	24	21	18	16	13
2.0	28	26	24	21	19	17	14	12
2.2	26	24	21	19	17	15	13	11
2.4	24	22	20	18	16	14	12	10
2.6	22	20	18	16	15	13	11	9
2.8	20	19	17	15	13	12	10	8
3.0	19	17	16	14	13	11	9	8

50kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	89	81	74	66	59	52	44	37
1.0	71	65	59	53	47	41	35	30
1.2	59	54	49	44	39	34	30	25
1.4	51	46	42	38	34	30	25	21
1.6	44	41	37	33	30	26	22	18
1.8	39	36	33	30	26	23	20	16
2.0	35	32	30	27	24	21	18	15
2.2	32	30	27	24	21	19	16	13
2.4	30	27	25	22	20	17	15	12
2.6	27	25	23	20	18	16	14	11
2.8	25	23	21	19	17	15	13	11
3.0	24	22	20	18	16	14	12	10

60kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	106	97	89	80	71	62	53	44
1.0	85	78	71	64	57	50	43	35
1.2	71	65	59	53	47	41	35	30
1.4	61	56	51	46	40	35	30	25
1.6	53	49	44	40	35	31	27	22
1.8	47	43	39	35	31	28	24	20
2.0	43	39	35	32	28	25	21	18
2.2	39	35	32	29	26	23	19	16
2.4	35	32	30	27	24	21	18	15
2.6	33	30	27	25	22	19	16	14
2.8	30	28	25	23	20	18	15	13
3.0	28	26	24	21	19	17	14	12

70kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	124	114	103	93	83	72	62	52
1.0	99	91	83	74	66	58	50	41
1.2	83	76	69	62	55	48	41	34
1.4	71	65	59	53	47	41	35	30
1.6	62	57	52	46	41	36	31	26
1.8	55	51	46	41	37	32	28	23
2.0	50	45	41	37	33	29	25	21
2.2	45	41	38	34	30	26	23	19
2.4	41	38	34	31	28	24	21	17
2.6	38	35	32	29	25	22	19	16
2.8	35	32	30	27	24	21	18	15
3.0	33	30	28	25	22	19	17	14

80kg

Scr (mg/dl) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	142	130	118	106	94	83	71	59
1.0	113	104	94	85	76	66	57	47
1.2	94	87	79	71	63	55	47	39
1.4	81	74	67	61	54	47	40	34
1.6	71	65	59	53	47	41	35	30
1.8	63	58	52	47	42	37	31	26
2.0	57	52	47	43	38	33	28	24
2.2	52	47	43	39	34	30	26	21
2.4	47	43	39	35	31	28	24	20
2.6	44	40	36	33	29	25	22	18
2.8	40	37	34	30	27	24	20	17
3.0	38	35	31	28	25	22	19	16


CLcr早見表は一部の体重・年齢・Scrを抜粋した簡易な表です(Cockcroft-Gaultの推算式に基づいてCLcrを計算しています)。あくまで目安ですので、患者の状態に合わせてファムシクロビル錠「DSEP」の投与量を調節してください。

☆最新の添付文書情報は、PMDA 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>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
東京都中央区日本橋本町3-5-1