

効能・効果/用法・用量/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「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

このたび、標記製品の「効能・効果」、「用法・用量」の追加及び「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

(1) 【効能・効果】

新たな効能・効果として「単純疱疹」を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(2) 【用法・用量】

「単純疱疹」の用法・用量を追記しました《医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂》。

(3) 「用法・用量に関連する使用上の注意」の項の「腎機能に応じた本剤の減量の目安」に「単純疱疹の治療」を追記しました《自主改訂》。

(4) 「重要な基本的注意」の項に「原則として単純疱疹の治療においては5日間使用すること」を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 医薬品製造販売承認事項一部変更承認による改訂、() 自主改訂〕

改訂後	改訂前
【効能・効果】 単純疱疹 帯状疱疹	【効能・効果】 帯状疱疹
【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。 <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。	【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。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、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いただきますようお願い申し上げます。

改訂後			改訂前	
<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>腎機能障害患者</p> <p>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（「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「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^{注)}</p>			<p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p> <p>腎機能障害患者</p> <p>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（「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「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^{注)}</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	クレアチニンクリアランス (mL/分)	帯状疱疹の治療
≥ 60	1回250mgを1日3回	1回500mgを1日3回	≥ 60	1回500mgを1日3回
40-59		1回500mgを1日2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	20-39	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	< 20	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。			注) 外国人における成績をもとに設定した。	
<p>血液透析患者</p> <p>現行通り</p>			<p>血液透析患者</p> <p>略</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、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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)～(4) 現行通り</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、皮疹出現後5日以内に投与を開始することが望ましい。</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) 略</p>	

☆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。

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」にご登録いただきますと、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>)



【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
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1