

## 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

2018年1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「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) 「**重大な副作用**」及び「**過量投与**」の項の「**急性腎不全**」を「**急性腎障害**」に記載整備しました  
《自主改訂》。
- (2) 「**小児等への投与**」の項の「**使用経験がない**」を「**低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対し  
ては使用経験がなく、小児に対しては使用経験が少ない**」に改訂しました《自主改訂》。

### 2. 改訂内容〔( ) 自主改訂、( ) 削除〕

改訂後	改訂前
<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～2) 現行通り 3) <b>急性腎障害</b>：<u>急性腎障害</u>があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～5) 現行通り</p>	<p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> (1) <b>重大な副作用</b> (頻度不明) 1)～2) 略 3) <b>急性腎不全</b>：<u>急性腎不全</u>があらわれることがあるので、腎機能検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 4)～5) 略</p>
<p><b>7. 小児等への投与</b> 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(<u>低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対しては使用経験がなく、小児に対しては使用経験が少ない</u>)。</p>	<p><b>7. 小児等への投与</b> 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない(<u>使用経験がない</u>)。</p>

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><b>8. 過量投与</b></p> <p>ファミシクロビルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、急性腎障害が報告されている。なお、活性代謝物であるペンシクロビル（血漿中では大部分がペンシクロビルとして存在する）は透析可能であり、4時間の血液透析により血漿中濃度は約75%減少する。</p>	<p><b>8. 過量投与</b></p> <p>ファミシクロビルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、急性腎不全が報告されている。なお、活性代謝物であるペンシクロビル（血漿中では大部分がペンシクロビルとして存在する）は透析可能であり、4時間の血液透析により血漿中濃度は約75%減少する。</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