

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗ヘルペスウイルス剤

処方箋医薬品

**ファミシクロビル錠 250mg 「DSEP」**

**ファミシクロビル錠 500mg 「DSEP」**

FAMCICLOVIR TABLETS 「DSEP」

ファミシクロビル錠

剤	形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分		処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量		ファミシクロビル錠 250mg 「DSEP」：1錠中ファミシクロビル 250mg を含有 ファミシクロビル錠 500mg 「DSEP」：1錠中ファミシクロビル 500mg を含有
一般名		和名：ファミシクロビル（JAN） 洋名：Famciclovir（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		製造販売承認年月日：2017年8月15日 薬価基準収載年月日：2017年12月8日 発売年月日：2017年12月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名		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
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口		第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： <a href="https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php">https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php</a>

本IFは2019年3月改訂（第5版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。



# IF 利用の手引きの概要

## －日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとすただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものと 2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成され IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
1. 販売名	2	14. その他	10
(1) 和 名	2	V. 治療に関する項目	11
(2) 洋 名	2	1. 効能又は効果	11
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	11
2. 一般名	2	3. 臨床成績	11
(1) 和 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	11
(3) システム	2	(3) 臨床薬理試験	11
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	11
7. CAS登録番号	3	3) 安全性試験	11
III. 有効成分に関する項目	4	4) 患者・病態別試験	11
1. 物理化学的性質	4	(6) 治療の使用	12
(1) 外観・性状	4	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	12
(2) 溶解性	4	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	12
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	13
(6) 分配係数	4	(1) 作用部位・作用機序	13
(7) その他の主な示性値	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	13
3. 有効成分の確認試験法	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
4. 有効成分の定量法	4	1. 血中濃度の推移・測定法	14
IV. 製剤に関する項目	5	(1) 治療上有効な血中濃度	14
1. 剤 形	5	(2) 最高血中濃度到達時間	14
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(2) 製剤の物性	5	(4) 中毒域	15
(3) 識別コード	5	(5) 食事・併用薬の影響	15
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	16
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	16
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(1) 解析方法	16
(2) 添加物	5	(2) 吸収速度定数	16
(3) その他	5	(3) バイオアベイラビリティ	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(4) 消失速度定数	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(5) クリアランス	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(6) 分布容積	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	(7) 血漿蛋白結合率	16
7. 溶出性	6		
8. 生物学的試験法	9		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9		

3. 吸 収 .....	16		
4. 分 布 .....	16		
(1) 血液－脳関門通過性 .....	16		
(2) 血液－胎盤関門通過性 .....	16		
(3) 乳汁への移行性 .....	16		
(4) 髄液への移行性 .....	16		
(5) その他の組織への移行性 .....	16		
5. 代 謝 .....	17		
(1) 代謝部位及び代謝経路 .....	17		
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 .....	17		
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 .....	17		
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 .....	17		
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ .....	17		
6. 排 泄 .....	17		
(1) 排泄部位及び経路 .....	17		
(2) 排泄率 .....	17		
(3) 排泄速度 .....	17		
7. トランスポーターに関する情報 .....	17		
8. 透析等による除去率 .....	17		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....</b>	<b>18</b>		
1. 警告内容とその理由 .....	18		
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	18		
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由 .....	18		
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	18		
5. 慎重投与内容とその理由 .....	18		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	18		
7. 相互作用 .....	19		
(1) 併用禁忌とその理由 .....	19		
(2) 併用注意とその理由 .....	19		
8. 副作用 .....	19		
(1) 副作用の概要 .....	19		
(2) 重大な副作用と初期症状 .....	19		
(3) その他の副作用 .....	20		
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧 .....	20		
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等 背景別の副作用発現頻度 .....	20		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 .....	20		
9. 高齢者への投与 .....	21		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	21		
11. 小児等への投与 .....	21		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	21		
13. 過量投与 .....	21		
14. 適用上の注意 .....	22		
15. その他の注意 .....	22		
16. その他 .....	22		
		<b>IX. 非臨床試験に関する項目 .....</b>	<b>23</b>
		1. 薬理試験 .....	23
		(1) 薬効薬理試験 .....	23
		(2) 副次的薬理試験 .....	23
		(3) 安全性薬理試験 .....	23
		(4) その他の薬理試験 .....	23
		2. 毒性試験 .....	23
		(1) 単回投与毒性試験 .....	23
		(2) 反復投与毒性試験 .....	23
		(3) 生殖発生毒性試験 .....	23
		(4) その他の特殊毒性 .....	23
		<b>X. 管理的事項に関する項目 .....</b>	<b>24</b>
		1. 規制区分 .....	24
		2. 有効期間又は使用期限 .....	24
		3. 貯法・保存条件 .....	24
		4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	24
		(1) 薬局での取扱い上の留意点について .....	24
		(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意 すべき必須事項等） .....	24
		(3) 調剤時の留意点について .....	24
		5. 承認条件等 .....	24
		6. 包 装 .....	24
		7. 容器の材質 .....	24
		8. 同一成分・同効薬 .....	24
		9. 国際誕生年月日 .....	25
		10. 製造販売承認年月日及び承認番号 .....	25
		11. 薬価基準収載年月日 .....	25
		12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容 .....	25
		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	25
		14. 再審査期間 .....	25
		15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	25
		16. 各種コード .....	25
		17. 保険給付上の注意 .....	25
		<b>XI. 文 献 .....</b>	<b>26</b>
		1. 引用文献 .....	26
		2. その他の参考文献 .....	26
		<b>XII. 参考資料 .....</b>	<b>27</b>
		1. 主な外国での発売状況 .....	27
		2. 海外における臨床支援情報 .....	27
		<b>XIII. 備 考 .....</b>	<b>28</b>
		その他の関連資料 .....	28

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ファムシクロビルは、プリン骨格を有する化合物で、体内でペンシクロビルに代謝され、抗ウイルス活性を示すプロドラッグである。ペンシクロビルは、*in vitro* で単純ヘルペスウイルス（HSV）及び水痘・帯状疱疹ウイルス（VZV）に対して増殖抑制作用を有することが認められているが、腸管吸収率が低いことから、それを改善するためジアセチル-6-デオキシ誘導体であるファムシクロビルが合成され、経口抗ヘルペスウイルス薬として開発された。

日本国内においては、2008年7月に上市された。

第一三共エスファ株式会社は1錠中にファムシクロビル 250mg を含有する市販製剤ファムビル錠 250mg（製造販売元：旭化成ファーマ株式会社）を先発医薬品として、その後発医薬品ファムシクロビル 250mg 「DSEP」の開発を行ったものである。申請規格であるファムシクロビル 500mg 「DSEP」は、先発製剤にない規格であるが、帯状疱疹の場合の用法及び用量として「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」とあることより、250mg 錠を2錠服用するより、500mg 錠を1錠服用することで、服薬アドヒアランスの向上につながると考え、同時申請品でもあるファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」と合わせて開発を行い、平成26年11月21日薬食発1121第2号に基づき、規格及び試験方法を設定して安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017年8月に承認を取得した。その後、単純疱疹に対する適応追加の一部変更承認申請を行い、2017年12月に承認を取得した。2017年12月より販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、1回 500mg を1日3回投与する経口の抗ヘルペスウイルス薬である。
- (2) 錠剤に、製品名と有効成分の含量を両面印刷し、判別しやすくしている。また、製剤規格として、錠 250mg、錠 500mg の2製剤がある。
- (3) PTP シートはピッチコントロールを行い、製品名と有効成分の含量の表示を識別しやすくしている。また、薬剤の特徴や疾患の特性をイメージしたオリジナルシンボルを表示している。
- (4) 薬剤取り違い防止における負担軽減のため、PTP シート裏面に、1錠ごとに GS1 データバーを表示している。
- (5) 重大な副作用として、精神神経症状、重篤な皮膚障害、急性腎障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシーが報告されている。
- (6) 類薬の重大な副作用として、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病、精神神経症状、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1)和 名

ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」

ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」

#### (2)洋 名

FAMCICLOVIR TABLETS 250mg 「DSEP」

FAMCICLOVIR TABLETS 500mg 「DSEP」

#### (3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

### 2. 一般名

#### (1)和 名（命名法）

ファムシクロビル（JAN）

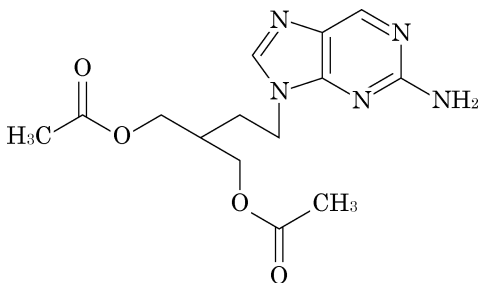
#### (2)洋 名（命名法）

Famciclovir（JAN、INN）

#### (3)ステム

抗ウイルス剤、複素二環化合物：-ciclovir

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>14</sub>H<sub>19</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>

分子量：321.33

### 5. 化学名（命名法）

[2-(acetyloxymethyl)-4-(2-aminopurine-9-yl)-butyl]acetate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発番号：KFAM(T)錠 250（ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」）

KFAM(T)錠 500（ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」）



7. CAS 登録番号

104227-87-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

メタノール、エタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：102～105℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

#### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

## (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	有効成分	剤形	色	外形		
				大きさ (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」	1錠中 ファムシクロビル 250mg	フィルム コーティング錠	白色			
				9.1 (直径)	4.4	280
ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」	1錠中 ファムシクロビル 500mg	フィルム コーティング錠 (割線入)	白色			
				15.6 (長径) 7.6 (短径)	5.7	560

## (2) 製剤の物性

該当資料なし

## (3) 識別コード

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

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

## (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

## 2. 製剤の組成

## (1) 有効成分 (活性成分) の含量

ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」 : 1錠中にファムシクロビル 250mg を含有

ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」 : 1錠中にファムシクロビル 500mg を含有

## (2) 添加物

ヒドロキシプロピルセルロース、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメ  
ロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

## (3) その他

該当しない

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

## (1) 加速試験及び長期保存試験

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」  
は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、相対湿度 60%、3 年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲  
であり、ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認さ  
れた。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 加速試験：ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」、ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」 PTP 包装

試験項目〔規格値〕	40±2℃、75±5%RH				
	開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後	
性状〔白色円形のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適	
溶出試験〔水、50rpm、30分間、85%以上〕	適	適	適	適	
定量〔95.0～105.0%〕※2 （平均含有率（%）±C.V.）	錠 250mg	100.7±0.4	101.6±0.4	101.5±0.4	99.4±0.3
	錠 500mg	99.0±0.3	98.8±0.3	99.0±0.4	98.8±0.4

※1：波長 218～222nm 及び 303～307nm に吸収の極大

※2：3Lot の平均値

##### 長期保存試験：ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」 PTP 包装

試験項目〔規格値〕	25±2℃、60±5%RH					
	開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	12ヵ月後	24ヵ月後	36ヵ月後
性状〔白色楕円形の割線入りフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	適	適
確認試験（紫外可視吸光度測定法）〔※1〕	適	適	適	適	適	適
純度試験（液体クロマトグラフィー）	適	適	適	適	適	適
製剤均一性試験〔判定値 15.0%以内〕	適	適	適	適	適	適
溶出試験〔水、50rpm、30分間、85%以上〕	適	適	適	適	適	適
定量〔95.0～105.0%〕※2	99.0	99.3	99.7	100.9	98.6	99.1

※1：波長 218～222nm 及び 303～307nm に吸収の極大

※2：3Lot の平均値

#### (2)無包装状態での安定性

ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」及びファムシクロビル錠 500mg「DSEP」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、純度試験（類縁物質）、溶出試験、定量〕を行った。

	試験条件	結果
温度	40℃、3ヵ月、透明ガラス瓶、気密	変化なし
湿度	25℃、75%RH、3ヵ月、ガラス瓶（開放）	変化なし
光	1000Lux、総照射量 60 万 Lux・hr、シャーレ（開放）	変化なし
	1000Lux、総照射量 120 万 Lux・hr、シャーレ（開放）	変化なし

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 7. 溶出性<sup>2)</sup>

##### (1)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

##### 1)ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」

に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第1液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第2液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が15～30分以内に平均85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近となる適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又はf2関数の値が42以上である。

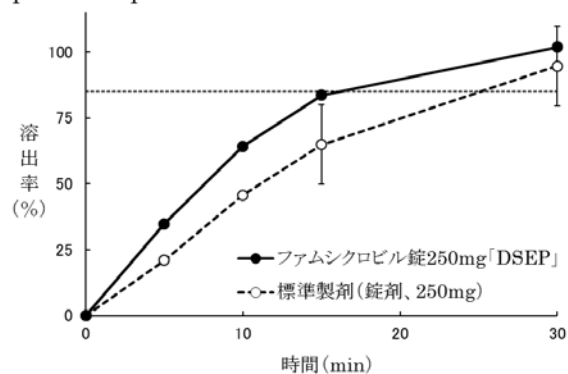
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

#### 溶出挙動における類似性（ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

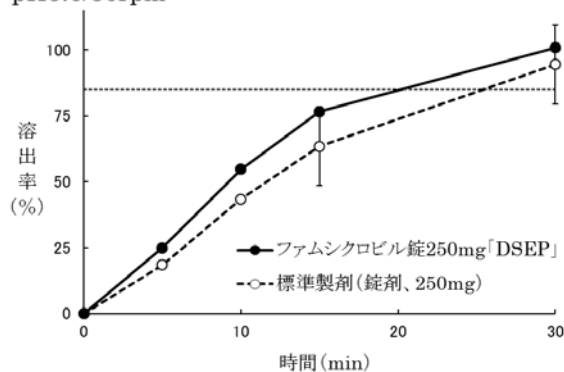
試験条件	溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数	判定	判定基準 (ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」の溶出条件)
		ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」	標準製剤 (錠剤、250mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	83.6	64.9	18.7	46.7	適  ±15%又はf2関数≥42
		30	101.8	94.6	7.2		
	pH5.0	15	76.7	63.5	13.2	42.9	
		30	100.9	94.5	6.4		
	pH6.8	15	75.3	54.8	20.5	42.9	
		30	100.7	88.6	12.1		
水	15	82.1	68.5	13.6	42.9		
	30	101.3	97.3	4.0			

(溶出曲線)

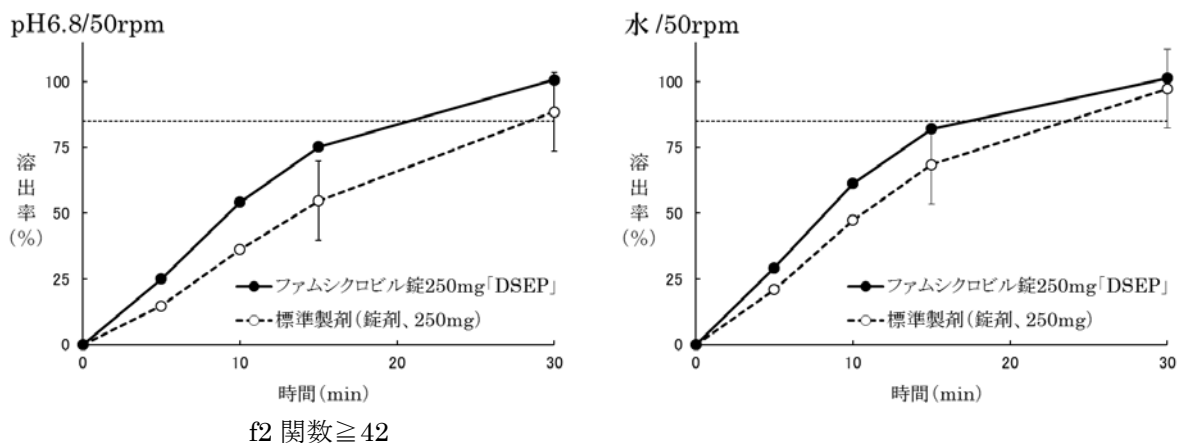
pH1.2/50rpm



pH5.0/50rpm



#### IV. 製剤に関する項目



#### 2) ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、試験を実施した。

試験方法：日局一般試験法「溶出試験法パドル法」による。

試験条件

試験液量：900mL 温度：37±0.5℃

試験液：pH1.2 日本薬局方溶出試験第 1 液

pH5.0 薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8 日本薬局方溶出試験第 2 液

水 日本薬局方精製水

回転数：50rpm

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って類似性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH5.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が 15～30 分以内に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。

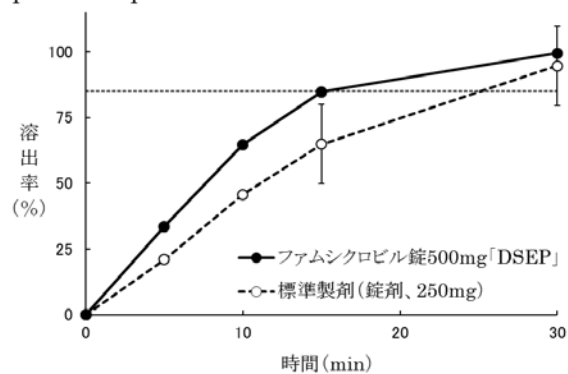
試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

## 溶出挙動における類似性（ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率 (%)			f2 関数	判定	判定基準 (ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」の溶出条件)
			ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」	標準製剤 (錠剤、250mg)	差 (絶対値)			
50rpm	pH1.2	15	84.6	64.9	19.9	46.2	適	±15%又は f2 関数 ≥ 42
		30	99.4	94.6	4.8			
	pH5.0	15	75.5	63.5	12.0	/	適	
		30	100.7	94.5	6.2			
	pH6.8	15	74.3	54.8	19.5	43.7	適	
		30	100.8	88.6	12.2			
	水	15	81.5	68.5	13.0	/	適	
		30	100.9	97.3	3.6			

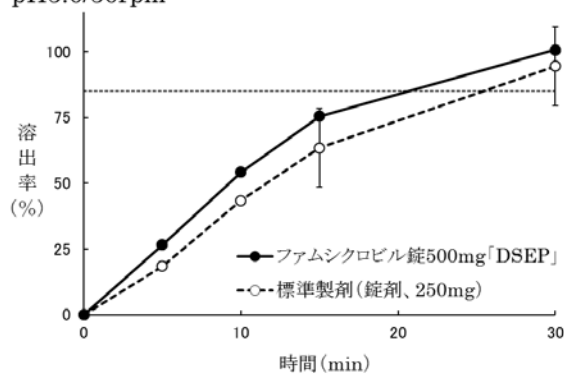
(溶出曲線)

pH1.2/50rpm

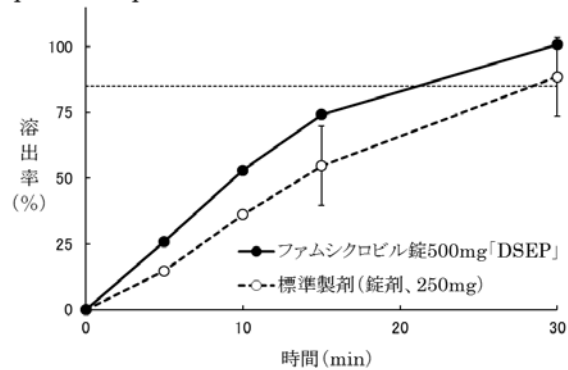


f2 関数 ≥ 42

pH5.0/50rpm

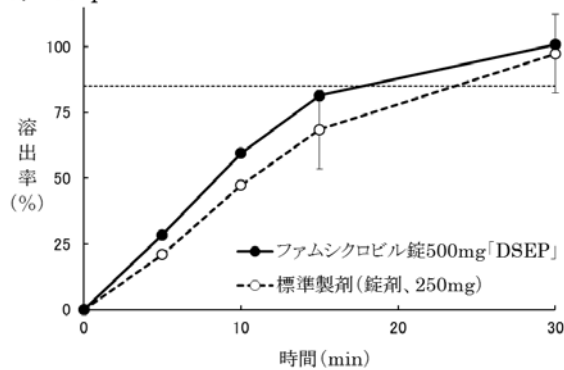


pH6.8/50rpm



f2 関数 ≥ 42

水/50rpm



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

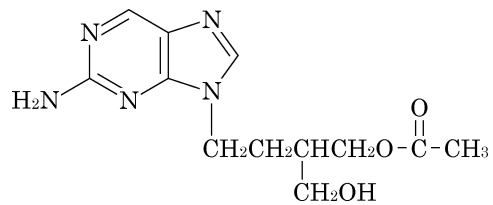
液体クロマトグラフィー

11.力 価

該当しない

12.混入する可能性のある夾雑物

9-(4-acetoxy-3-hydroxymethylbut-1-yl)-2-aminopurine



13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14.その他



## V. 治療に関する項目

## 1. 効能又は効果

単純疱疹

帯状疱疹

## 2. 用法及び用量

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。

## &lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;

## 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（「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照）。

腎機能に応じた本剤の減量の目安<sup>注)</sup>

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。

## 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。

## 3. 臨床成績

## (1)臨床データパッケージ

該当資料なし

## (2)臨床効果

該当資料なし

## (3)臨床薬理試験

該当資料なし

## (4)探索的試験

該当資料なし

## (5)検証的試験

## 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

## 2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6)治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バラシクロビル塩酸塩、アシクロビル、イドクスウリジン、ピダラビン

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ファムシクロビルは、6-デオキシペンシクロビル 6-deoxypenciclovir のジアセチルエステル型のプロドラッグであり、そのままでは抗ウイルス活性はない。ペンシクロビルは非環式グアニンヌクレオシド類似体である。

ペンシクロビルはウイルス DNA 合成の阻害薬である。HSV（単純ヘルペスウイルス）または VZV（水痘帯状疱疹ウイルス）感染細胞において、ペンシクロビルはまずウイルスのチミジンキナーゼによりリン酸化される。

ペンシクロビル三リン酸はウイルス DNA ポリメラーゼの競合的阻害薬として働く。ペンシクロビル三リン酸の細胞内半減期は長く 7～20 時間の範囲であり、このことが長期間の抗ウイルス効果に関連している。ペンシクロビルは 3'-ヒドロキシ基を持っているので、絶対的な DNA 鎖の伸長停止薬 obligate chain terminator ではないが、DNA の伸長反応を抑制する。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3)作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

## 1. 血中濃度の推移・測定法

## (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間<sup>4)</sup>

健康成人男子 1錠投与時

ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」 : 1.1 時間 (n=20)

ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」 : 0.8 時間 (n=20)

## (3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

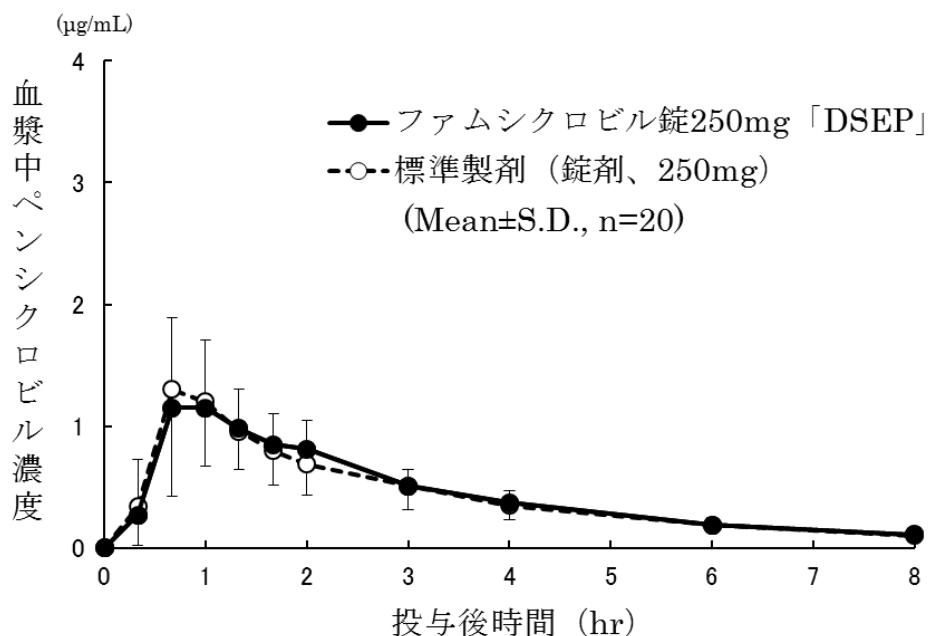
1) ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」<sup>4)</sup>

ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1錠（ファムシクロビルとして 250mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中ペンシクロビル（活性代謝物）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-8</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」	3.56±0.92	1.44±0.53	1.1±0.5	2.2±0.6
標準製剤（錠剤、250mg）	3.51±1.08	1.42±0.55	0.9±0.4	2.2±0.2

(Mean±S.D., n=20)



## 血漿中ペンシクロビル濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

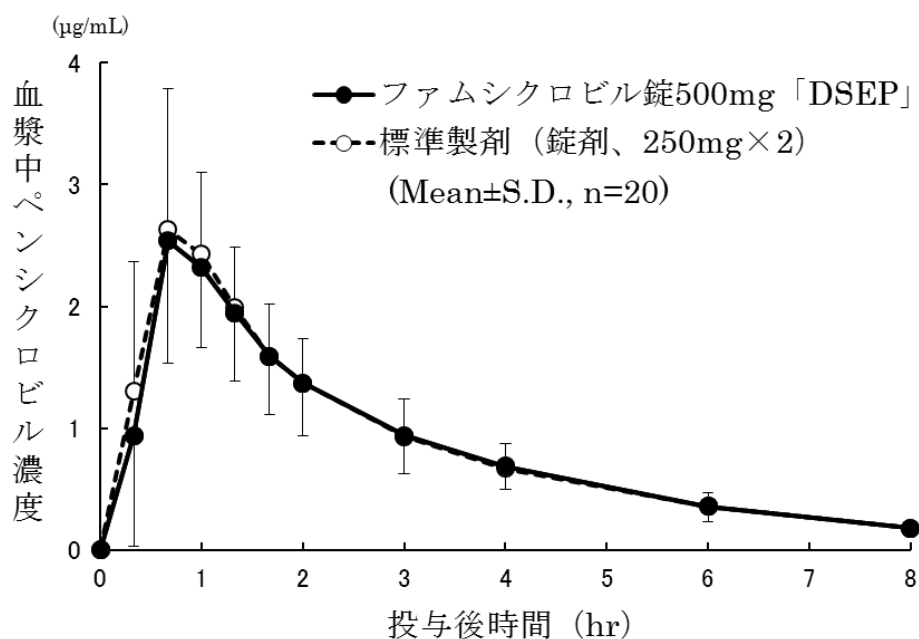
2) ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」<sup>4)</sup>

ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」と標準製剤（錠剤、250mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠又は2錠（ファムシクロビルとして500mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中ペンシクロビル（活性代謝物）濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 $C_{max}$ ）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも  $\log(0.80)\sim\log(1.25)$  であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

## 薬物動態パラメータ

	AUC <sub>0-8</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」	6.90±1.76	2.82±0.75	0.8±0.3	2.1±0.2
標準製剤（錠剤、250mg×2）	7.07±2.04	2.88±0.89	0.8±0.2	2.1±0.2

(Mean±S.D., n=20)



## 血漿中ペンシクロビル濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、 $C_{max}$ 等のパラメータは、被験者の選択、血液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## (4)中毒域

該当資料なし

## (5)食事・併用薬の影響

「VIII.7.相互作用」の項を参照

## (6)母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

## (1)解析方法

該当資料なし

(2)吸収速度定数

該当資料なし

(3)バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4)消失速度定数<sup>4)</sup>

健康成人男子単回投与（1錠）

	ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」	ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」
Kel (hr <sup>-1</sup> )	0.3237±0.0587 (n=20)	0.3323±0.0289 (n=20)

(Mean±S.D.)

(5)クリアランス

該当資料なし

(6)分布容積

該当資料なし

(7)血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1)血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2)血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項を参照

(3)乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(4)髄液への移行性

該当資料なし

(5)その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1)代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2)代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3)初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4)代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5)活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1)排泄部位及び経路

腎臓

(2)排泄率

該当資料なし

(3)排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

「VIII. 13.過量投与」の項を参照

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

**【禁忌】（次の患者には投与しないこと）**

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

＜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（「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照）。

腎機能に応じた本剤の減量の目安<sup>注)</sup>

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。

#### 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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 腎機能障害のある患者 [腎クリアランスの低下に伴い、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔をあけて減量するなど注意すること（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）。]

(2) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

#### 2. 重要な基本的注意

(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。

(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。



- (3) 本剤は、免疫機能の低下（造血幹細胞移植、臓器移植、HIV 感染による）を伴う患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
- (4) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。

## 7. 相互作用

### (1)併用禁忌とその理由

該当しない

### (2)併用注意とその理由

#### 3. 相互作用

##### 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の活性代謝物であるペンシクロビルはプロベネシドと併用した場合、排泄が抑制され、ペンシクロビルの血漿中濃度半減期の延長及び血漿中濃度曲線下面積が増加するおそれがある。	本剤の活性代謝物であるペンシクロビルは主として腎臓の尿細管分泌により排泄されることから、プロベネシドによりペンシクロビルの排泄が抑制される可能性がある。

## 8. 副作用

### (1)副作用の概要

#### 4. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2)重大な副作用と初期症状

#### 4. 副作用

##### (1)重大な副作用（頻度不明）

- 1) **精神神経症状**：錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症などがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。錯乱は主に高齢者であらわれることが報告されている。
- 2) **重篤な皮膚障害**：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑等の重篤な皮膚反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **急性腎障害**：急性腎障害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) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、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。
- 5) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等の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。

##### (2)重大な副作用（類薬）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

類薬で、以下の副作用が報告されている。観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 1) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病
- 2) 精神神経症状：意識障害（昏睡）、妄想、てんかん発作、麻痺等
- 3) 呼吸抑制、無呼吸
- 4) 間質性肺炎
- 5) 肝炎、肝機能障害、黄疸
- 6) 急性膵炎

(3)その他の副作用

4. 副作用

(3) その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
精神神経系	頭痛、傾眠、めまい、鎮静、失見当識、意識障害
腎 臓	尿中蛋白陽性、BUN 増加、血中クレアチニン増加、尿中血陽性、尿失禁、尿円柱、尿中白血球、尿中赤血球
血 液	白血球数増加、白血球数減少、赤血球数減少、ヘモグロビン減少、ヘマトクリット減少、好酸球増加、血小板数増加、血小板減少症、好中球減少、好中球増加、単球増加、リンパ球増加、リンパ球減少、ヘマトクリット増加
肝 臓	ALT (GPT) 増加、AST (GOT) 増加、LDH 増加、尿中ウロビリノーゲン増加、 $\gamma$ -GTP 増加、ALP 増加、黄疸
消化器	下痢、悪心、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、口唇乾燥、便秘、胃炎、白色便、口内炎、食欲減退
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、そう痒症
皮 膚	白血球破砕性血管炎 <sup>注)</sup>
循環器	動悸、高血圧
その他	CK (CPK) 増加、血中カリウム増加、倦怠感、発熱、尿糖陽性、浮腫、総蛋白減少、咳嗽、異常感、筋力低下、CK (CPK) 減少、口腔咽頭痛、胸部不快感

注)このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法

**【禁忌】**（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

4. 副作用（頻度不明）

- 2) 重篤な皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群

（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑等の重篤な皮膚反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

5) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、血圧低下、呼吸困難等の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. 副作用

##### (3) その他の副作用

副作用が認められた場合は、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過敏症	発疹、蕁麻疹、そう痒症

#### 9. 高齢者への投与

##### 5. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多く、高い血中濃度が持続するおそれがあるため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

#### 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

##### 6. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。〕
- (2) 授乳婦に対しては、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔動物実験（ラット）において乳汁中に移行することが報告されている。〕

#### 11. 小児等への投与

##### 7. 小児等への投与

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（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）。

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

#### 13. 過量投与

##### 8. 過量投与

ファム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。

14. 適用上の注意

9. 適用上の注意

- (1) 薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。〔PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。〕
- (2) 服用時：本剤は主薬の苦味を防ぐため、コーティングを施しているため、錠剤をつぶすことなく服用させること。

15. その他の注意

10. その他の注意

- (1) ラット及びイヌにそれぞれ10週間、6ヵ月間経口投与した結果、ラットでは500mg/kg/日以上での投与で、イヌでは150mg/kg/日以上での投与で、精子濃度の低下、精巣の重量減少・萎縮が認められた。また、ヒトにおいて行われた、1回250mg1日2回18週間反復投与試験では、精子に対する影響は認められていない。
- (2) ラット及びマウスに2年間経口投与した結果、600mg/kg/日投与で雌ラットに乳腺腺がんの出現率の増加がみられた。
- (3) ペンシクロビルは、マウスリンパ腫培養細胞を用いた試験で、1000  $\mu$ g/mL以上で染色体異常の頻度を有意に増加させ、ヒトリンパ球を用いた試験では、250  $\mu$ g/mL以上で染色体異常の頻度を増加させた。また、マウスの小核試験では、骨髄毒性を示す500mg/kg以上を静脈内投与したときに、小核を有する多染性赤血球の出現率を増加させた。

16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験（「VI.薬効薬理に関する項目」参照）

(2)副次的薬理試験

該当資料なし

(3)安全性薬理試験

該当資料なし

(4)その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1)単回投与毒性試験

該当資料なし

(2)反復投与毒性試験

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.15.その他の注意(2)」の項を参照

(3)生殖発生毒性試験

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.15.その他の注意(1)」の項を参照

(4)その他の特殊毒性

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.15.その他の注意」の項を参照

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：ファムシクロビル 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」：3年

ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」：3年

（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

アルミピロー開封後、光を避けて保存すること。本剤は光により変色することがある。変色したものは使用しないこと。

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：なし

「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

ファムシクロビル錠 250mg 「DSEP」：(PTP) 42錠 (6錠×7)

ファムシクロビル錠 500mg 「DSEP」：(PTP) 21錠 (3錠×7)

### 7. 容器の材質

P T P包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔

ピロー包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム

化粧箱：紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ファムビル錠 250mg（マルホ株式会社）

同 効 薬：バラシクロビル塩酸塩、アシクロビル、ビダラビン

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」	2017年8月15日	22900AMX00867000
ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」	2017年8月15日	22900AMX00868000

## 11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8日

## 12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

追加・変更年月日：2017年12月6日

追加・変更内容

効能・効果	<u>単純疱疹</u> <u>帯状疱疹</u>
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。

( \_\_\_\_ : 追加部分)

## 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

## 14. 再審査期間

該当しない

## 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

## 16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ファムシクロビル錠 250mg「DSEP」	1257588010101	6250031F1030	622575801
ファムシクロビル錠 500mg「DSEP」	1257595010101	6250031F2028	622575901

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険給付上の後発医薬品である。

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料（安定性）
- 2) 社内資料（溶出性）
- 3) グッドマン・ギルマン薬理書(下)薬物治療の基礎と臨床 第12版 廣川書店 2013；2078-2079
- 4) 社内資料（生物学的同等性）

### 2. その他の参考文献

該当資料なし



## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕  
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