

抗ヘルペスウイルス剤

2017年12月

処方箋医薬品

# ファムシクロビル錠250mg「サワイ」

(ファムシクロビル錠)

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL: 06(6105)5816

## 効能・効果 追加 用法・用量 追加のお知らせ 使用上の注意改訂

この度、弊社の「ファムシクロビル錠250mg「サワイ」」(有効成分：ファムシクロビル)につきまして、平成29年11月29日付で効能・効果及び用法・用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり、効能・効果及び用法・用量を変更し、使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

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

### 記

#### ・新旧対照表 (下線部改訂又は追加箇所)

	新	旧
効能・効果	<u>単純疱疹</u> 帯状疱疹	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。	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。

(裏面につづく)



	新	旧																								
使用上の注意	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p><b>腎機能障害患者</b></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 style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の目安<sup>注)</sup></p> <table border="1" data-bbox="183 577 742 833"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス (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 rowspan="2">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>&lt;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</p> <p><b>血液透析患者</b></p> <p style="text-align: center;">〈略：変更なし〉</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></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膚出現後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>	クレアチンクリアランス (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	<p>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</p> <p><b>腎機能障害患者</b></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 style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の目安<sup>注)</sup></p> <table border="1" data-bbox="850 577 1409 833"> <thead> <tr> <th>クレアチンクリアランス (mL/分)</th> <th>投与量・投与間隔</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>&lt;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</p> <p><b>血液透析患者</b></p> <p style="text-align: center;">〈略〉</p> <p style="text-align: center;"><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>2. 重要な基本的注意</b></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>皮膚出現後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>	クレアチンクリアランス (mL/分)	投与量・投与間隔	≥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																								
クレアチンクリアランス (mL/分)	投与量・投与間隔																									
≥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																									

☆ 改訂後の添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp>) および弊社の医療関係者向け情報サイト (<http://med.sawai.co.jp>) に掲載致しますので、併せてご参照下さい。