

## 電子添文改訂のお知らせ

2023年8月  
沢井製薬株式会社抗ヘルペスウイルス剤  
処方箋医薬品  
ファムシクロビル錠  
ファムシクロビル錠250mg「サワイ」

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、令和5年8月30日付で用法及び用量が追加になりました。それに伴い、下記のとおり電子添文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。

## ● 新旧対照表（下線部改訂又は追加箇所）

	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)																																									
効能又は効果	<b>4. 効能又は効果</b> ○単純疱疹 ○帯状疱疹	<b>【効能・効果】</b> 同 左																																									
用法及び用量	<b>6. 用法及び用量</b> <b>〈単純疱疹〉</b> 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>また、再発性の単純疱疹の場合は、通常、成人にはファムシクロビルとして1回1000mgを2回経口投与することもできる。</u> <b>〈帯状疱疹〉</b> 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。	<b>【用法・用量】</b> 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 同 左																																									
使用上の注意	<b>7. 用法及び用量に関連する注意</b> <b>〈効能共通〉</b> <b>7.1 腎機能障害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。[7.2、9.2、9.8、16.6.1参照]</b> 腎機能に応じた本剤の減量の目安 <sup>注)</sup> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>通常用法・用量</th> <th>単純疱疹</th> <th>帯状疱疹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td></td> <td>1回250mg 1日3回</td> <td>1回1000mg を2回</td> <td>1回500mg 1日3回</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">クレアチニンクリアランス(mL/分)</td> <td>≥60</td> <td>1回250mg 1日3回</td> <td>1回1000mg を2回</td> <td>1回500mg 1日3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td>1回250mg 1日3回</td> <td>1回500mg を2回</td> <td>1回500mg 1日2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td>1回250mg 1日2回</td> <td>500mg 単回</td> <td>1回500mg 1日1回</td> </tr> <tr> <td>&lt;20</td> <td>1回250mg 1日1回</td> <td>250mg 単回</td> <td>1回250mg 1日1回</td> </tr> </tbody> </table> 注)外国人における成績 <sup>2)</sup> をもとに設定した。		通常用法・用量	単純疱疹	帯状疱疹			1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回	クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回	40-59	1回250mg 1日3回	1回500mg を2回	1回500mg 1日2回	20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回	<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回	<b>〈用法・用量に関連する使用上の注意〉</b> <b>腎機能障害患者</b> 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> <table border="1"> <thead> <tr> <th>クレアチニンクリアランス(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>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250mgを 1日3回</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> 注)外国人における成績をもとに設定	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250mgを 1日3回	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
	通常用法・用量	単純疱疹	帯状疱疹																																								
		1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回																																							
クレアチニンクリアランス(mL/分)	≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回																																							
	40-59	1回250mg 1日3回	1回500mg を2回	1回500mg 1日2回																																							
	20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回																																							
	<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回																																							
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250mgを 1日3回	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																																									

(裏面につづく)



	改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)	
使用上の注意	<p><b>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</b></p> <p><b>7.5</b> 単純疱疹(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)の同じ病型の再発を繰り返す患者であることを臨床症状に基づき確認すること。</p> <p><b>7.6</b> 本剤の服用は、初期症状発現後、速やかに開始することが望ましい。[初期症状発現から6時間経過後に服用を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。]また、臨床試験において、2回目の投与は、初回投与後12時間後(許容範囲として6~18時間後)に投与された。[8.3参照]</p> <p><b>7.7</b> 次の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・再発を繰り返す患者であることは、再発頻度が年間概ね3回以上などの病歴を参考に判断すること。[17.1.2参照]</li> <li>・再発の初期症状(患部の違和感、灼熱感、そう痒等)を正確に判断可能な患者であることを確認すること。</li> <li>・再発頻度及び患者の腎機能の状態等を勘案し、本剤の処方時に、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合のみ処方すること。</li> <li>・1回の再発分の処方に留めること。</li> </ul> <p><b>7.8</b> 国内臨床試験は、口唇ヘルペス又は性器ヘルペスの患者を対象に本剤の有効性及び安全性の検討を目的として実施された。[17.1.2参照]</p>	<p>〈該当項目なし〉</p>	
	<p><b>8. 重要な基本的注意</b></p> <p><b>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</b></p> <p><b>8.3</b> 初回の服用は初期症状(患部の違和感、灼熱感、そう痒等)出現後6時間以内に服用すること、2回目は、初回服用後12時間後(許容範囲として6~18時間後)に服用すること、妊娠又は妊娠している可能性がある場合には、服用しないことを患者に十分説明し、患者が理解したことを確認したうえで処方すること。[7.6参照]</p>		<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p><b>14. 適用上の注意</b></p> <p><b>14.1 薬剤交付時の注意</b></p> <p><b>〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉</b></p> <p><b>14.1.2</b> 次の再発分として処方する場合は、湿気を避けるためにアルミ袋に入れて保存するよう指導すること。</p>		<p><b>9. 適用上の注意</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p>
	<p><b>20. 取扱い上の注意</b></p> <p><b>20.1</b> 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。</p> <p><b>20.2</b> アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。</p>		<p><b>【取扱い上の注意】</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p>
承認条件	<p><b>21. 承認条件</b></p> <p>医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。</p>	<p>「承認条件」の項新設</p>	
主要文献	<p><b>23. 主要文献</b></p> <p>1) Boike, S. C. et al. : Clin. Pharmacol. Ther., 1994 ; 55 (4) : 418-426</p>	<p><b>【主要文献】</b></p> <p>〈該当項目なし〉</p>	

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

ファムシクロビル錠 250mg「サワイ」



**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30  
TEL : 0120-381-999