

「効能・効果」及び「用法・用量」の追加並びに 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2017年12月

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

Famciclovir

販売元
JG 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
DAITO ダイト株式会社
富山県富山市八日町326番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、「効能・効果」及び「用法・用量」の追加が、2017年11月29日付にて下記の内容にて承認されました。また、これに伴い「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ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. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 _____ 部）

改 訂 後	改 訂 前																								
<p>【効果・効能】 単純疱疹 帯状疱疹</p> <p>【用法・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。</p> <p>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。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 腎機能障害患者 ＜変更なし＞</p> <p style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注1)}</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th style="width: 30%;">単純疱疹の治療</th> <th style="width: 50%;">帯状疱疹の治療</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥60</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">1回250mgを1日3回</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td style="text-align: center;">1回250mgを1日2回</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td><20</td> <td style="text-align: center;">1回250mgを1日1回</td> <td style="text-align: center;">1回250mgを1日1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)外国人における成績をもとに設定した。</p> <p>血液透析患者 ＜変更なし＞</p> <p>【使用上の注意】 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)～(4) ＜変更なし＞</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	≥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>【効果・効能】 帯状疱疹</p> <p>【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。</p> <p>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞ 腎機能障害患者 ＜省略＞</p> <p style="text-align: center;">腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注1)}</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">クレアチニンクリアランス(mL/分)</th> <th style="width: 60%;">用法・用量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥60</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日3回</td> </tr> <tr> <td>40-59</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日2回</td> </tr> <tr> <td>20-39</td> <td style="text-align: center;">1回500mgを1日1回</td> </tr> <tr> <td><20</td> <td style="text-align: center;">1回250mgを1日1回</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1)外国人における成績をもとに設定した。</p> <p>血液透析患者 ＜省略＞</p> <p>【使用上の注意】 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、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)～(4) ＜省略＞</p>	クレアチニンクリアランス(mL/分)	用法・用量	≥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																							
クレアチニンクリアランス(mL/分)	用法・用量																								
≥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																								

(2017年12月改訂)

2. 改訂理由

- (1) 2017年11月29日付にて、「**単純疱疹**」の適応が追加承認されたことにより、「**効能・効果**」及び「**用法・用量**」の項を改訂致しました。
- (2) 適応の追加承認を受け、「**用法・用量に関連する使用上の注意**」及び「**重要な基本的注意**」を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2017年12月発行予定の「医薬品安全対策情報（DSU）No.265」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502