

## 抗ヘルペスウイルス剤

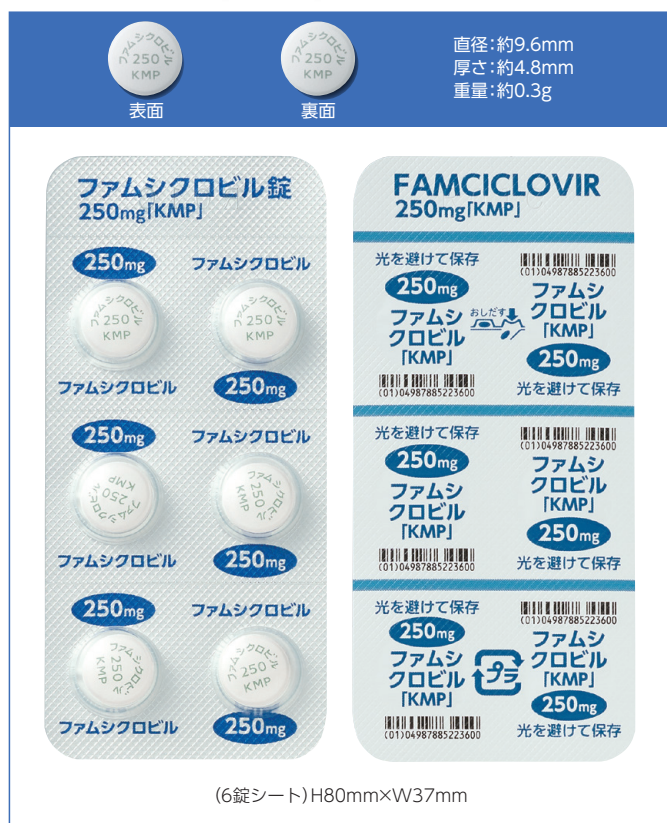
処方箋医薬品※

## ファムシクロビル錠

**ファムシクロビル錠250mg「KMP」**

# FAMCICLOVIR TABLETS [KMP]

※注意－医師等の処方箋により使用すること



(実物大)

## 医療安全に配慮した工夫

## 錠 剤

錠剤の両面に成分名、含量、屋号を印字しています。

## PTPシート

ピッチコントロール(間隔調整)により、成分名、規格、  
屋号、GS1コード等を1錠ごとに表示しています。

## KMPパッケージ[個装箱]

KMPパッケージ(裏面をご覧ください)を通した役立つ情報の提供により、利便性に配慮しています。

## 2. 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

その他の使用上の注意はD1面をご覧ください。

抗ヘルペスウイルス剤  
ファムシクロビル錠

ファムシクロビル錠250mg「KMP」

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）  
貯 法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	23100AMX00116000
販売開始	2017年12月

2. 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. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 （1錠中）	ファムシクロビル 250.0mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、無水乳糖、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

3.2 製剤の性状

色・剤形	白色のフィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面
直径 (mm)	約9.6		
厚さ (mm)	約4.8		
重量 (g)	約0.3		

4. 効能又は効果

○単純疱疹

○帯状疱疹

6. 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。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ある。

〈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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

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]

腎機能に応じた本剤の減量の目安 <sup>2)</sup>																											
	<table><tr><td></td><td colspan="2">単純疱疹</td><td>帯状疱疹</td></tr><tr><td></td><td>通常 用法・用量</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></table>		単純疱疹		帯状疱疹		通常 用法・用量	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
	単純疱疹		帯状疱疹																								
	通常 用法・用量	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																							

注) 外国人における成績をもとに設定した。

7.2 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。[7.1、9.2、9.8、16.6.1参照]

〈単純疱疹に対して1回250mgを1日3回投与する場合〉

7.3 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。

7.4 本剤は、原則として、5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。

〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉

7.5 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。

7.6 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]

7.7 次回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。

・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]

・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。

・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にのみ処方すること。

・1回の再発分の処方に留めること。

7.8 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]

〈帯状疱疹〉

7.9 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。

7.10 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。

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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うこと。[11.1.3参照]

〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉

8.3 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]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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

有効性及び安全性は確立していない。

9.2 腎機能障害患者

投与間隔をあけて減量するなど注意すること。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。[7.1、7.2、9.8、16.6.1参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与する場合には、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。[16.3.4参照]

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。[16.3.4参照]

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。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。[7.1、7.2、9.2、11.1.1、16.6.1、16.6.3参照]

10. 相互作用

10.2 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。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 精神神経症状（頻度不明）

錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症、意識障害（昏睡）、てんかん発作などがあらわれることがある。錯乱は主に高齢者であらわれることが報告されている。[9.8参照]

<b>11.1.2 重篤な皮膚障害</b> （頻度不明） 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。 <b>11.1.3 急性腎障害</b> （頻度不明） [8.2参照] <b>11.1.4 横紋筋融解症</b> （頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK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。 <b>11.1.5 ショック、アナフィラキシー</b> （いずれも頻度不明） 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。 <b>11.1.6 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、血小板減少性紫斑病</b> （いずれも頻度不明） <b>11.1.7 呼吸抑制</b> （頻度不明） <b>11.1.8 間質性肺炎</b> （頻度不明） <b>11.1.9 肝炎、肝機能障害、黄疸</b> （いずれも頻度不明） <b>11.1.10 急性膀胱炎</b> （頻度不明） <b>11.2 その他の副作用</b>			
	0.1～5%未満	0.1%未満	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増加、AST増加、LDH増加、尿中ウロビリノーゲン増加、γ-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	発疹	蕁麻疹	そう痒症
皮膚			白血球破砕性血管炎
循環器	動悸	高血圧	
その他	CK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減少、口腔咽頭痛	胸部不快感
注）発現頻度は使用成績調査の結果を含む。			

**13. 過量投与**  
**13.1 処置**  
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**  
**14.1 薬剤交付時の注意**  
〈効能共通〉  
**14.1.1** 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。  
〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉  
**14.1.2** 次回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。  
**14.2 薬剤服用時の注意**  
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**  
**15.2 非臨床試験に基づく情報**  
**15.2.1** ラット及びビヌにそれぞれ10週間、6ヶ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。  
**15.2.2** 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。  
**15.2.3** 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、1000μg/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、250μg/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。  
**20. 取扱い上の注意**  
**20.1** 外箱開封後、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。  
**20.2** ピロー開封後、湿気を避けて保存すること。  
**21. 承認条件**  
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。  
**22. 包装**  
PTP包装：42錠（6錠×7）

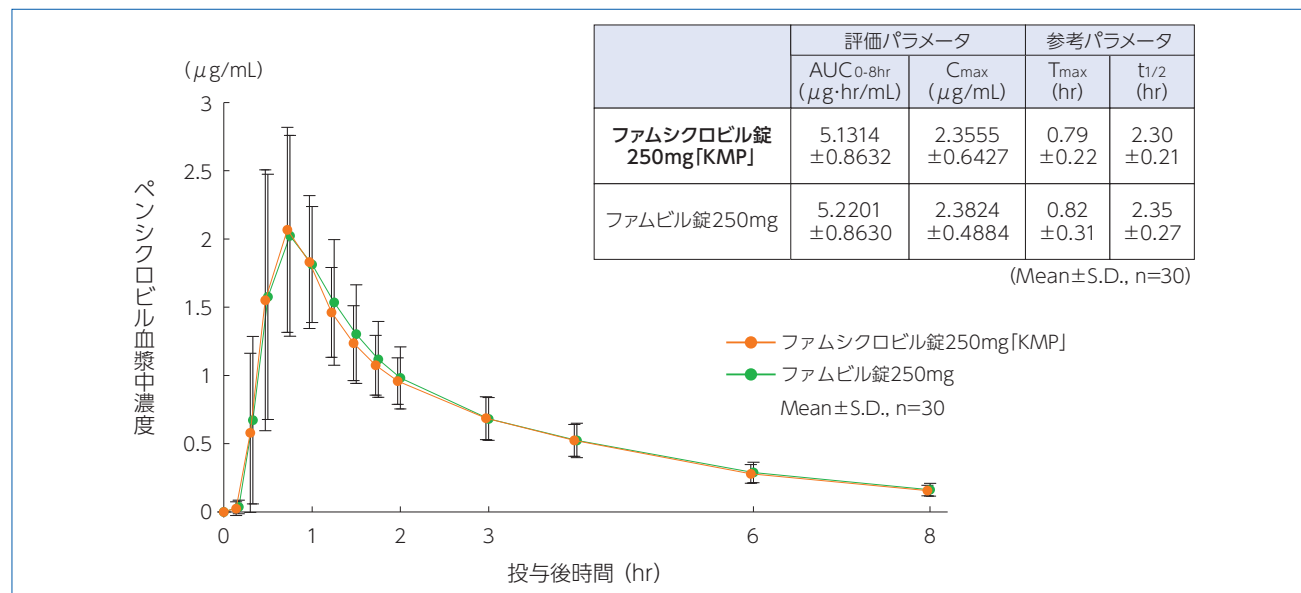
詳細は電子化された添付文書をご参照ください。

(2023年11月改訂 第1版 添付文書)



## ● 生物学的同等性試験

ファムシクロビル錠250mg「KMP」とファムビル錠250mgをクロスオーバー法により、健康成人男子30名にそれぞれ1錠（ファムシクロビルとして250mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、3、4、6及び8時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したペンシクロビル（ファムシクロビルの活性代謝物）の平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



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

## KMPパッケージを通して役立つ情報を提供いたします。

## 添付文書電子化対応品

本製品が添付文書電子化対応品であることを容易に確認できます。



GS1バーコードから添付文書を電子添文で確認できます

## 製品情報カード

切り離して薬剤棚の製品情報カード（製品名）として使用することができます。



## GS1コード

製品情報カードにGS1コードを印刷しています。

## 変動情報入りGS1コード

変動情報（製造番号、使用期限）及び販売包装単位などを確認することができます。



## 錠剤イメージ図

開封前に錠剤の概要を確認することができます。



## 添付文書電子化対応品

専用アプリにてGS1コードを読み取ることで、最新の添付文書を確認することができます。

添付文書電子化対応に伴う、紙媒体等の添付文書情報が必要な場合は、弊社お客様相談室までお問い合わせください。