

「効能・効果」「用法・用量」追加に伴う 「使用上の注意改訂」のお知らせ

2017年12月
東和薬品株式会社

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠250mg「トーフ」

《ファムシクロビル錠》

このたび、平成29年8月に承認事項一部変更承認申請をしていました弊社上記製品の、「効能・効果」「用法・用量」追加が平成29年12月6日付にて、下記の内容で承認されました。
また「使用上の注意」の項も改訂致しましたので、併せてお知らせ申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前																									
【効能・効果】 <u>単純疱疹</u> 帯状疱疹	【効能・効果】 帯状疱疹																									
【用法・用量】 <u>単純疱疹</u> <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> <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。	【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。																									
【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 ^{注2)}	【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 ^{注2)}																									
<table><tr><th>クレアチニン クリアランス (mL/分)</th><th><u>単純疱疹の治療</u></th><th>帯状疱疹の治療</th></tr><tr><td>≥60</td><td><u>1回250mgを1日3回</u></td><td>1回500mgを1日3回</td></tr><tr><td>40-59</td><td><u>1回250mgを1日2回</u></td><td>1回500mgを1日2回</td></tr><tr><td>20-39</td><td><u>1回250mgを1日1回</u></td><td>1回500mgを1日1回</td></tr><tr><td><20</td><td><u>1回250mgを1日1回</u></td><td>1回250mgを1日1回</td></tr></table>	クレアチニン クリアランス (mL/分)	<u>単純疱疹の治療</u>	帯状疱疹の治療	≥60	<u>1回250mgを1日3回</u>	1回500mgを1日3回	40-59	<u>1回250mgを1日2回</u>	1回500mgを1日2回	20-39	<u>1回250mgを1日1回</u>	1回500mgを1日1回	<20	<u>1回250mgを1日1回</u>	1回250mgを1日1回	<table><tr><th>クレアチニンクリアランス (mL/分)</th><th>帯状疱疹の治療</th></tr><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><20</td><td>1回250mgを1日1回</td></tr></table>	クレアチニンクリアランス (mL/分)	帯状疱疹の治療	≥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)	<u>単純疱疹の治療</u>	帯状疱疹の治療																								
≥60	<u>1回250mgを1日3回</u>	1回500mgを1日3回																								
40-59	<u>1回250mgを1日2回</u>	1回500mgを1日2回																								
20-39	<u>1回250mgを1日1回</u>	1回500mgを1日1回																								
<20	<u>1回250mgを1日1回</u>	1回250mgを1日1回																								
クレアチニンクリアランス (mL/分)	帯状疱疹の治療																									
≥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																									
注2) 外国人における成績をもとに設定した。	注2) 外国人における成績をもとに設定した。																									

該当項目のみ記載

改訂後（下線部改訂）	改訂前
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、<u>帯状疱疹の治療においては</u>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<u>単純疱疹の治療においては</u>5日間、また、<u>帯状疱疹の治療においては</u>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。	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。

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項（自主改訂）

弊社製品：ファムシクロビル錠250mg「トローワ」において、「単純疱疹」の適応が承認されたことから、「効能・効果」「用法・用量」「用法・用量に関連する使用上の注意」「重要な基本的注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 266（2018年1月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元
東和薬品株式会社
 大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】
 学術部DIセンター
 ☎0120-108-932