

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2018年1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、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。  
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、  
今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

| 改訂後（下線部改訂）                                                                                                                                                                                                       | 改訂前（点線部削除）                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>4. 副作用</b><br>1) 重大な副作用(頻度不明)<br>(3) <b>急性腎障害</b> ： <u>急性腎障害</u> 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い、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>4. 副作用</b><br>1) 重大な副作用(頻度不明)<br>(3) <b>急性腎不全</b> ： <u>急性腎不全</u> 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い、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>7. 小児等への投与</b><br>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 <u>(低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対しては使用経験がなく、小児に対しては使用経験が少ない)</u>                                                                                                  | <b>7. 小児等への投与</b><br>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。 <u>(使用経験がない)</u>                                                                                                                                       |
| <b>8. 過量投与</b><br>ファムシクロビルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、 <b>急性腎障害</b> が報告されている。なお、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。 | <b>8. 過量投与</b><br>ファムシクロビルの過量投与に関する情報は少ない。過量投与した場合には、適宜、対症療法及び支持療法を行うこと。腎機能低下の程度に応じ適切な減量を行わなかった腎機能障害患者において、 <b>急性腎不全</b> が報告されている。なお、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。 |

該当項目のみ記載

## 2. 改訂理由

### 「小児等への投与」の項（自主改訂）

ファムシクロビル製剤の調査・試験結果に基づき、「小児等への投与」の項を改訂し、注意喚起致しました。

### 「副作用 重大な副作用」「過量投与」の項（自主改訂）

厚生労働省において添付文書で使用してきた副作用名「急性腎不全」について、最近の知見に基づき、「急性腎障害」に変更することとなり、記載整備致しました。

<参考>

医薬品・医療機器等安全性情報 No. 341

(<http://www.pmda.go.jp/files/000216852.pdf>)

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