

商品名 ファムシクロビル錠250mg「タカタ」 添付文書情報

一般名	ファムシクロビル錠	薬価	77.50
規格	250mg 1錠	区分	
製造メーカー	高田製薬	販売メーカー	高田製薬
薬効	6. 病原生物に対する医薬品 62. 化学療法剤 625. 抗ウイルス剤 6250. 抗ウイルス剤		

ファムシクロビル錠250mg「タカタ」の用法・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。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。

〈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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 〈効能共通〉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く、腎機能に応じた本剤の投与量及び投与間隔の目安は次のとおりである〔腎機能に応じた本剤の減量の目安（外国人における成績をもとに設定した）；クレアチニンクリアランス $\geq$ 60mL/分：通常用法・用量1回250mg1日3回の単純疱疹には1回250mg1日3回、クレアチニンクリアランス $\geq$ 60mL/分：通常用法・用量1回1000mgを2回の単純疱疹には1回1000mgを2回、クレアチニンクリアランス $\geq$ 60mL/分：通常用法・用量1回500mg1日3回の帯状疱疹には1回500mg1日3回、クレアチニンクリアランス40-59mL/分：通常用法・用量1回250mg1日3回の単純疱疹には1回250mg1日3回、クレアチニンクリアランス40-59mL/分：通常用法・用量1回1000mgを2回の単純疱疹には1回500mgを2回、クレアチニンクリアランス40-59mL/分：通常用法・用量1回500mg1日3回の帯状疱疹には1回500mg1日2回、クレアチニンクリアランス20-39mL/分：通常用法・用量1回250mg1日3回の単純疱疹には1回250mg1日2回、クレアチニンクリアランス20-39mL/分：通常用法・用量1回1000mgを2回の単純疱疹には500mg単回、クレアチニンクリアランス20-39mL/分：通常用法・用量1回500mg1日3回の帯状疱疹には1回500mg1日1回、クレアチニンクリアランス $<$ 20mL/分：通常用法・用量1回250mg1日3回の単純疱疹には1回250mg1日1回、クレアチニンクリアランス $<$ 20mL/分：通常用法・用量1回1000mgを2回の単純疱疹には250mg単回、クレアチニンクリアランス $<$ 20mL/分：通常用法・用量1回500mg1日3回の帯状疱疹には1回250mg1日1回〕。
- 〈効能共通〉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）。
- 〈単純疱疹に対して1回250mgを1日3回投与する場合〉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。
- 〈単純疱疹に対して1回250mgを1日3回投与する場合〉本剤は、原則として、1回250mgを1日3回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〉単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合、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。
- 〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉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。

7. 〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉次回の再発分として処方する場合は、次の点に注意すること。
 - ・単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与で次回の再発分として処方する場合、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。
 - ・単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与で次回の再発分として処方する場合、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。
 - ・単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与で次回の再発分として処方する場合、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。
 - ・単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与で次回の再発分として処方する場合、1回の再発分の処方に留めること。
8. 〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉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。
9. 〈带状疱疹〉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）。
10. 〈带状疱疹〉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）。

ファムシクロビル錠250mg「タカタ」の効能・効果

〔1〕 単純疱疹。

〔2〕 带状疱疹。

ファムシクロビル錠250mg「タカタ」の副作用

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。

1. 重大な副作用：

- 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。
- 2) 重篤な皮膚障害（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。
- 3) 急性腎障害（頻度不明）。
- 4) 横紋筋融解症（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK上昇、血中ミオグロビン上昇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。
- 5) ショック、アナフィラキシー（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。
- 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（いずれも頻度不明）。
- 7) 呼吸抑制（頻度不明）。
- 8) 間質性肺炎（頻度不明）。
- 9) 肝炎、肝機能障害、黄疸（いずれも頻度不明）。
- 10) 急性膵炎（頻度不明）。

2. その他の副作用：

〔1〕 精神神経系：（0.1～5%未満）頭痛、傾眠、めまい、（0.1%未満）鎮静、失見当識、意識障害。

- [2] 腎臓：（0.1～5%未満）尿中蛋白陽性、BUN増加、血中クレアチニン増加、尿中血陽性、（0.1%未満）尿失禁、尿円柱、尿中白血球、尿中赤血球。
- [3] 血液：（0.1～5%未満）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、（0.1%未満）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。
- [4] 肝臓：（0.1～5%未満）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。
- [5] 消化器：（0.1～5%未満）下痢、悪心、腹部不快感、腹痛、口渇、嘔吐、口唇乾燥、便秘、（0.1%未満）胃炎、白色便、口内炎、食欲減退。
- [6] 過敏症：（0.1～5%未満）発疹、（0.1%未満）蕁麻疹、（頻度不明）そう痒症。
- [7] 皮膚：（頻度不明）白血球破砕性血管炎。
- [8] 循環器：（0.1～5%未満）動悸、（0.1%未満）高血圧。
- [9] その他：（0.1～5%未満）CK増加、血中カリウム増加、倦怠感、発熱、尿糖陽性、（0.1%未満）浮腫、総蛋白減少、咳嗽、異常感、筋力低下、CK減少、口腔咽頭痛、（頻度不明）胸部不快感。

発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

ファムシクロビル錠250mg「タカタ」の使用上の注意

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。

【重要な基本的注意】

1. 〈効能共通〉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。
2. 〈効能共通〉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。
3. 〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉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、単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合、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（単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 免疫機能低下（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。

【腎機能障害患者】

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）。

【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。

【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）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【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）。

【相互作用】

- 併用注意：プロベネシド〔プロベネシドと併用した場合、本剤の活性代謝物であるペンシクロビルは排泄が抑制され、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）〕。

【過量投与】

- 処置：過量投与時、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。

【適用上の注意】

- 薬剤交付時の注意：
 - 〈効能共通〉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〉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。
- 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。

【その他の注意】

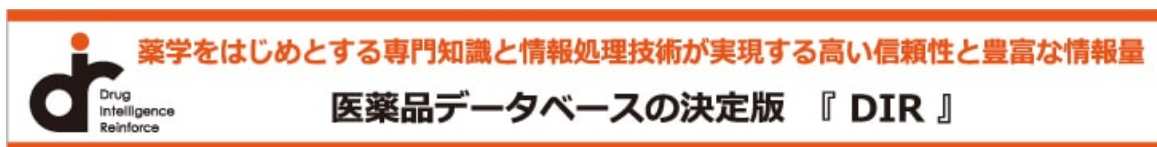
- 非臨床試験に基づく情報：
 - ラット及びイヌにそれぞれ10週間、6ヶ月間経口投与した結果、ラットでは500mg/kg/日以上での投与で、イヌでは150mg/kg/日以上での投与で、精子濃度低下、精巣重量減少・精巣萎縮が認められた。また、ヒトにおいて行われた、1回250mg1日2回18週間反復投与試験では、精子に対する影響は認められていない。
 - ラット及びマウスに2年間経口投与した結果、600mg/kg/日投与で雌ラットに乳腺腺がんの出現率の増加がみられた。
 - ペンシクロビルは、マウスリンパ腫培養細胞を用いた試験で、1000 μ g/mL以上で染色体異常の頻度を有意に増加させ、ヒトリンパ球を用いた試験では、250 μ g/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。

【取扱い上の注意】

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）。
2. ピロー開封後、湿気を避けて保存すること。

【保管上の注意】

室温保存。



Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.