2022 年 9 月（第 4 版）

日本標準商品分類番号
87625

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

処方箋医薬品注）

抗ヘルペスウイルス剤

ファムシクロビル錠250mg「日本臓器」
ファムシクロビル錠500mg「日本臓器」

Famciclovir Tab. 250mg ”Nippon-zoki”
Famciclovir Tab. 500mg ”Nippon-zoki”

剤　　形	フィルムコート錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品
規格・含量	250mg 錠：1 錠中 ファムシクロビルとして 250mg 含有 500mg 錠：1 錠中 ファムシクロビルとして 500mg 含有
一　般　名	和名：ファムシクロビル（JAN） 洋名：Famciclovir （JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	承認年月日：2018 年 2 月 15 日 薬価収載年月日：2018 年 6 月 15 日 発売年月：2018 年 9 月 27 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：小財家興産株式会社 販　　売：日本臓器製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本臓器製薬　くすりの相談窓口 〒541-0046　大阪市中央区平野町 4 丁目 2 番 3 号 フリーダイヤル　0120-630-093 TEL（06）6233-6085　FAX（06）6233-6087 受付時間　9：00～17：00　土・日・祝日を除く ホームページ　https://www.nippon-zoki.co.jp/

本 IF は 2022 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html にてご確認ください。

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

IF 利用の手引きの概要
－日本病院薬剤師会－

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(http://www.info.pmda.go.jp/)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

２．IF とは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

［ＩＦの様式］

①規格はA4判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［ＩＦの作成］

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［ＩＦの発行］

①「IF記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IF の利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分注意すべきである。

４．利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目　　　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1
Ⅱ．名称に関する項目 2
１．販売名 2
２．一般名 2
３．構造式又は示性式 2
４．分子式及び分子量 2
５．化学名（命名法） 2
６．慣用名、別名、略号、記号番号 2
７．CAS 登録番号 2
Ⅲ．有効成分に関する項目 3
１．物理化学的性質 3
２．有効成分の各種条件下における安定性 3
３．有効成分の確認試験法 3
４．有効成分の定量法 3
Ⅳ．製剤に関する項目 4
１．剤形 4
２．製剤の組成 4
３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
４．製剤の各種条件下における安定性 5
５．調製法及び溶解後の安定性 5
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
７．溶出性 6
８．生物学的試験法 8
９．製剤中の有効成分の確認試験法 9
10．製剤中の有効成分の定量法 9
11．力価 9
12．混入する可能性のある夾雑物 9
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 9
14．その他 9
Ⅴ．治療に関する項目 10
１．効能又は効果 10
２．用法及び用量 10
３．臨床成績 10
Ⅵ．薬効薬理に関する項目 12
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
２．薬理作用 12
Ⅶ．薬物動態に関する項目 13
１．血中濃度の推移・測定法 13
２．薬物速度論的パラメータ 14
３．吸収 14
４．分布 14
５．代謝 15
６．排泄 15
７．トランスポーターに関する情報 15
８．透析等による除去率 15
Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 16
１．警告内容とその理由 16
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 16
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 16
４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 16
５．慎重投与内容とその理由 16
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 16
７．相互作用 16
８．副作用 17
９．高齢者への投与 19
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 19
11．小児等への投与 19
12．臨床検査結果に及ぼす影響 19
13．過量投与 19
14．適用上の注意 19
15．その他の注意 19
16．その他 20
Ⅸ．非臨床試験に関する項目 21
１．薬理試験 21
２．毒性試験 21
Ⅹ．管理的事項に関する項目 22
１．規制区分 22
２．有効期間又は使用期限 22
３．貯法・保存条件 22
４．薬剤取扱い上の注意点 22
５．承認条件等 22
６．包装 22
７．容器の材質 22
８．同一成分・同効薬 22
９．国際誕生年月日 22
10．製造販売承認年月日及び承認番号 23
11．薬価基準収載年月日 23
12．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 23
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 23
14．再審査期間 23
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 23
16．各種コード 23
17．保険給付上の注意 23
Ⅺ．文献 24
１．引用文献 24
２．その他参考文献 24
Ⅻ．参考資料 25
１．主な外国での発売状況 25
２．海外における臨床支援情報 25
ＸⅢ．備考 26
１．その他の関連資料 26

Ⅰ．概要に関する項目

1．開発の経緯

ファムシクロビルは、プリン骨格を有する化合物で、体内でペンシクロビルに代謝され、抗ウイルス活性を示すプロドラッグである。ペンシクロビルは、*in vitro* で単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに対して増殖抑制作用を有することが認められているが、腸管吸収率が低いことから、それを改善するためジアセチル-6-デオキシ誘導体であるファムシクロビルが合成され、経口抗ヘルペスウイルス薬として開発され、日本国内においては、2008 年 7 月に上市された。

本剤は 1 錠中にファムシクロビル 250mg を含有する市販製剤ファムビル錠 250mg（製造販売元：旭化成ファーマ株式会社）を先発医薬品として、その後発医薬品ファムシクロビル 250mg「日本臓器」の開発を行ったものである。申請規格であるファムシクロビル 500mg「日本臓器」は、先発製剤にない規格であるが、帯状疱疹の場合の用法及び用量として「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」とあることより、250mg 錠を 2 錠服用するより、500mg 錠を 1 錠服用することで、服薬アドヒアランスの向上につながると考え、同時申請品でもあるファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」と合わせて開発を行い、平成 26 年 11 月 21 日薬食発 1121 第 2 号に基づき、規格及び試験方法を設定して安定性試験、生物学的同等性試験として 250mg「日本臓器」は臨床試験、500mg「日本臓器」は溶出試験を実施し、2018 年 2 月に承認を取得した。その後、250mg「日本臓器」については、単純疱疹に対する適応追加の一部変更承認申請を行い、2018 年 5 月に承認を取得した。2018 年 9 月より販売を開始した。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

- ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」は服用しやすい小型錠（直径約 9.1mm）
- ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」は 1 回の服薬量 500mg を 1 錠で服用でき、服薬コンプライアンスの向上が期待できる
- 識別性向上のため、250mg 錠と 500mg 錠は形状が異なり、表に識別コード、裏に有効成分量を刻印
- 重大な副作用として、錯乱、中毒性表皮壊死融解症、急性腎不全、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシーなどが報告されている（頻度不明）

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

(1) 和名

ファムシクロビル錠 250mg｢日本臓器｣

ファムシクロビル錠 500mg｢日本臓器｣

(2) 洋名

Famciclovir Tab. 250mg “Nippon-zoki”

Famciclovir Tab. 500mg “Nippon-zoki”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号）に基づく〕

２．一般名

(1) 和名（命名法）

ファムシクロビル(JAN)

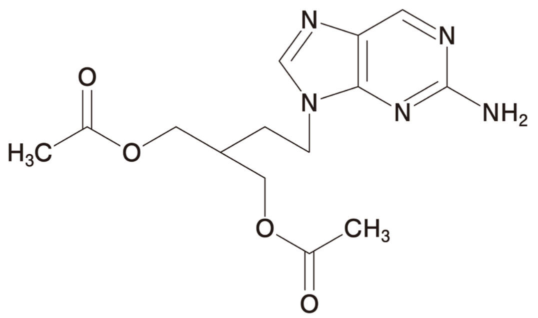
(2) 洋名（命名法）

Famciclovir（JAN、INN）

(3) ステム

抗ウイルス剤、複素二環化合物：-ciclovir

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{14}H_{19}N_5O_4$

分子量：321.33

５．化学名（命名法）

[2-(acetyloxymethyl)-4-(2-aminopurine-9-yl)-butyl]acetate (IUPAC)

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

７．CAS 登録番号

104227-87-4

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

アセトニトリル、メタノール、エタノール（95）、N,N-ジメチルアセトアミド又はジメチルスルホキシドに溶けやすく、水にやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：102～105℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

・紫外可視吸光度測定法
・赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

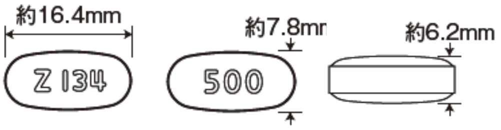
４．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	色調・剤形	形状
ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」	白色円形の フィルムコート錠	表　裏　側面 質量 約320mg
ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」	白色楕円形の フィルムコート錠	表　裏　側面  質量 約640mg

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

250mg 錠：Z133
500mg 錠：Z134

(3) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない。

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

250mg 錠：1 錠中ファムシクロビルとして 250mg 含有
500mg 錠：1 錠中ファムシクロビルとして 500mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、酸化チタン、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、カルナウバロウ

(3) その他

該当資料なし。

３．懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない。

４．製剤の各種条件下における安定性

(1)加速試験及び長期保存試験 3)

250mg 錠、500mg 錠

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃ ±2℃ 75%RH±5%RH	6ヵ月	アルミ袋入り PTP	全項目規格に適合

試験項目： 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、類縁物質、定量

250mg 錠、500mg 錠

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25℃ ±2℃ 60%RH±5%RH	36ヵ月	アルミ袋入り PTP	全項目規格に適合

試験項目： 性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、純度試験、定量

上記の加速試験及び長期保存試験の結果、ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

(2) 無包装状態での安定性 3)

250mg 錠、500mg 錠

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
無包装安定性試験	温度 40℃ ±1℃ 75%RH±5%RH	3ヵ月	遮光・気密容器	全項目規格に適合
	湿度 25℃ ±1℃ 75%RH±5%RH	3ヵ月	遮光・開放	250mg 錠：2 ヵ月後、純度試験が規格外となった。 500mg 錠：3 ヵ月後、純度試験が規格外となった。
	光 1,000lux	120万 lux・hr	開放	250mg 錠：2 ヵ月後、性状が規格外となった。 500mg 錠：2 ヵ月後、純度試験が規格外となった。

試験項目： 性状、純度試験（類縁物質）、溶出性、定量、硬度

本剤を無包装状態に置いた際、添付文書の【取扱い上の注意】に「アルミピロー開封後、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。」と記載のとおり、光や湿度に対して十分注意する必要がある。

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない。

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし。

７．溶出性[1)]

(1)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

1)ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」に基づき、ファムビル錠 250mg を標準製剤として、溶出試験を実施した。

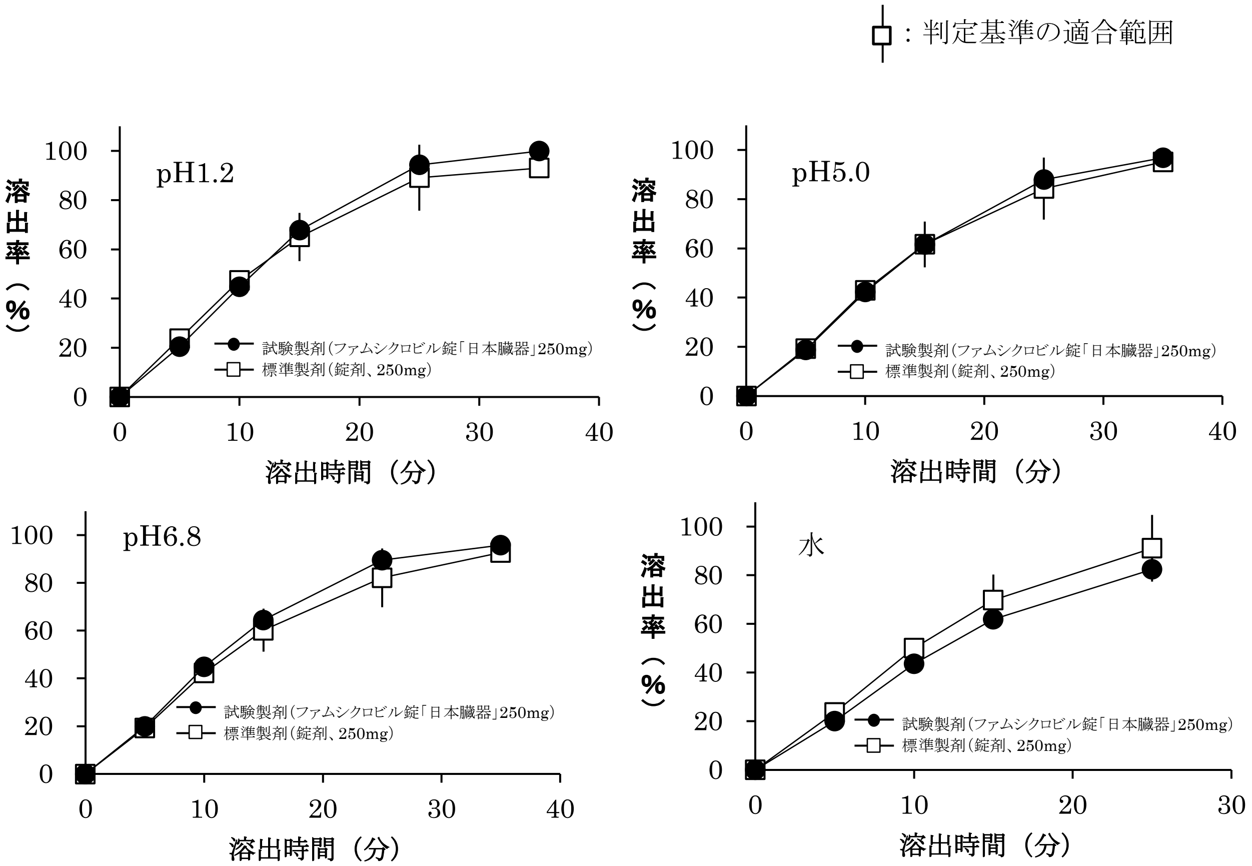
試験条件
試験方法　：日本薬局方　溶出試験 パドル法
試験液量　：900mL　温度：37±0.5℃
試 験 液　：pH1.2：溶出試験第 1 液
　　　　　　pH5.0：薄めた McIlvaine の緩衝液
　　　　　　pH6.8：溶出試験第 2 液
　　　　　　水
回 転 数　：50rpm
ベッセル数：12

【判定基準】
すべての溶出条件において、以下に示す基準を満たすときに試験製剤の溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動に類似していると判定する。

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

【試験結果】
すべての溶出条件において、判定基準に適合し、ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」の溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動と類似していると判定した。

【溶出曲線】



2）ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」

「含有が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日付 薬食審査発 0229 第 10 号）」及び Q&A に基づき、ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」を標準製剤として、ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」の溶出試験を実施した。

試験条件

試験方法　：日本薬局方　溶出試験 回転バスケット法

試験液量　：900mL　 温度：37±0.5℃

試 験 液　：pH1.2：溶出試験第 1 液

pH4.0：薄めた McIlvaine の緩衝液

pH6.8：溶出試験第 2 液

水

回 転 数　：100rpm

ベッセル数：12

【判定基準】

すべての溶出試験条件において、以下に示す 1.及び 2.の基準を満たすとき、試験製剤の溶出挙動は標準製剤の溶出挙動と同等であると判定する。ただし、すべての溶出試験条件において 30 分以

内に標準製剤及び試験製剤の平均溶出率が 85%以上に達しなければならない。

1. 平均溶出率

標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において，試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあるか，又は f2 関数の値が 50 以上である.

2. 個々の溶出率

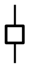
最終比較時点における試験製剤の個々の溶出率について，以下の基準に適合する.

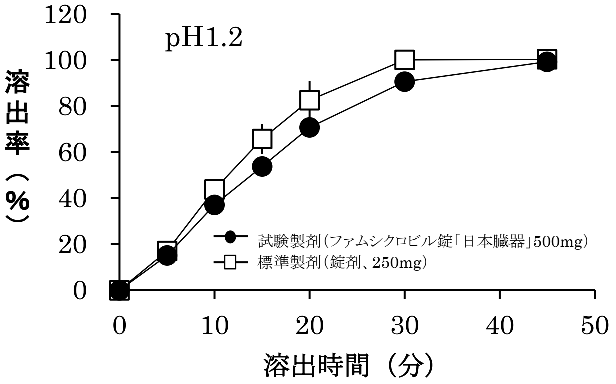
標準製剤の平均溶出率が 85%以上に達するとき，試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが 12 個中 1 個以下で，±25%の範囲を超えるものがない.

【試験結果】

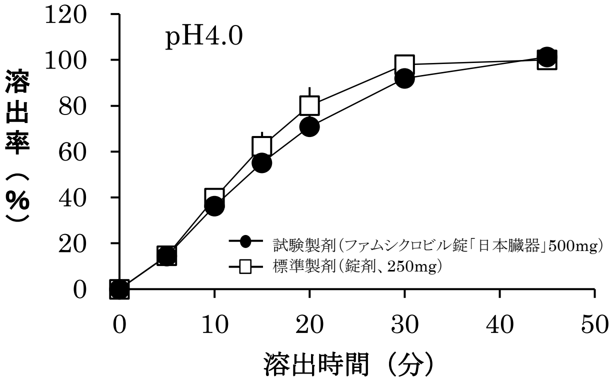
すべての溶出条件において、判定基準に適合し、ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」の溶出挙動は、標準製剤の溶出挙動と同等であると判定した。

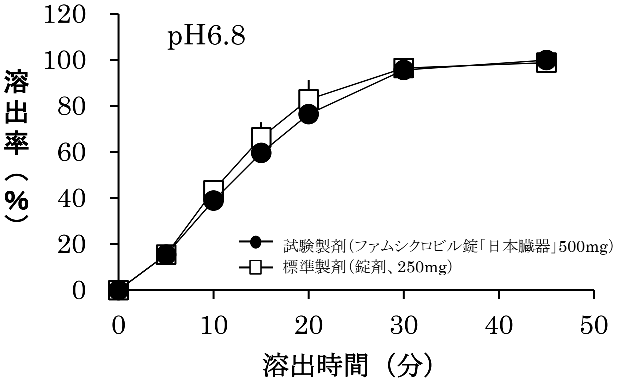
【溶出曲線】

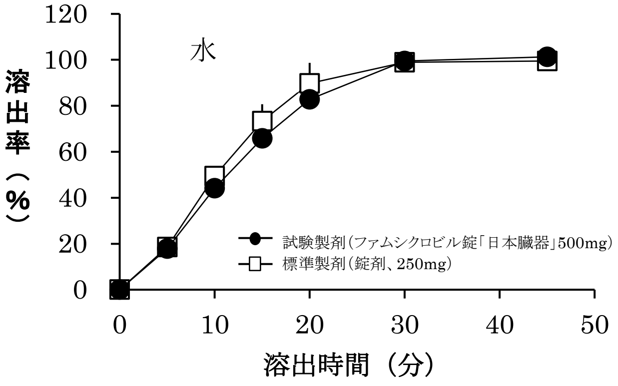

：判定基準の適合範囲



f2 関数＝52.6≧50







８．生物学的試験法

該当しない。

９．製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10．製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11．力価

該当しない

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14．その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

250mg 錠：**単純疱疹、帯状疱疹**
500mg 錠：**帯状疱疹**

２．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。
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。

＜効能・効果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。

腎機能に応じた本剤の減量の目安注)

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

注）外国人における成績をもとに設定した。

血液透析患者

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。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2）比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

バラシクロビル塩酸塩、アシクロビル、イドクスウリジン、ビダラビン、アメナメビル

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序[2)]

ファムシクロビルは、服用後速やかに代謝を受け活性代謝物ペンシクロビルに変換される。ペンシクロビルはウイルス DNA 合成の阻害薬である。HSV または VZV 感染細胞において、ペンシクロビルはまずウイルスのチミジンキナーゼによりリン酸化される。ペンシクロビル三リン酸はウイルス DNA ポリメラーゼの競合的阻害薬として働く。ペンシクロビル三リン酸は、ウイルス DNA ポリメラーゼの阻害活性が、アシクロビル三リン酸の約 1/100 と弱いが、その感染細胞内の濃度はアシクロビル三リン酸よりはるかに高く、またより長時間持続する。ペンシクロビル三リン酸の細胞内半減期 $t_{1/2}$ は長く、7 ～ 20 時間であるので、長期間の抗ウイルス効果がもたらされる。ペンシクロビルは、3'-ヒドロキシ基をもっているので、絶対的な DNA 鎖の伸長停止薬ではないが、DNA の伸長反応を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法 1)

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

健康成人男子 1 錠投与時

ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」：0.85±0.39 時間（n=23）

ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」：該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

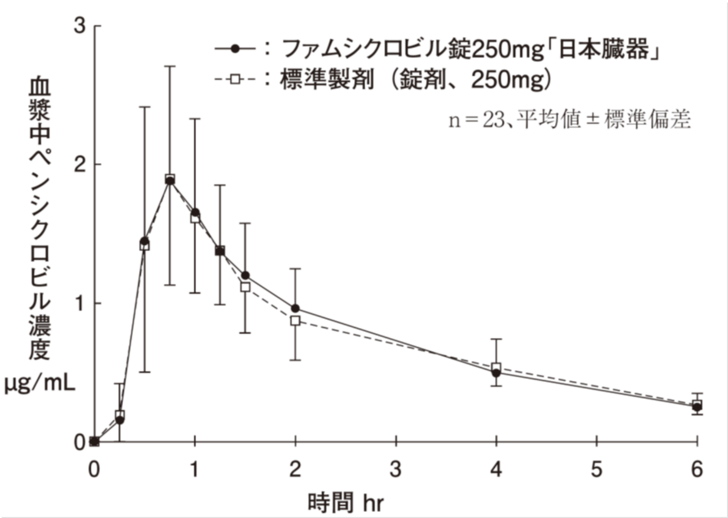
1）ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」

ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ファムシクロビルとして 250mg）を健康成人男性に絶食単回投与して血漿中ペンシクロビル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメーター（AUC、Cmax）について 90％信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUCt μg･hr/mL	Cmax μg/mL	Tmax hr	T1/2* hr
ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」	4.531±0.850	2.189±0.608	0.85±0.39	2.12±0.30
標準製剤 錠剤、250mg	4.468±0.888	2.213±0.685	0.90±0.71	2.26±0.50

n＝23､平均値±標準偏差　＊：n＝22



血漿中ペンシクロビル（活性代謝物）の濃度推移

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

2）ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」

該当資料なし

(4) **中毒域**

該当資料なし

(5) **食事・併用薬の影響**

「Ⅷ - 7.相互作用および 14.適用上の注意（2）」の項参照

(6) **母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因**

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ [1)]

(1) **解析方法**

該当資料なし。

(2) **吸収速度定数**

該当資料なし。

(3) **バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

(4) **消失速度定数**

該当資料なし

(5) **クリアランス**

該当資料なし。

(6) **分布容積**

該当資料なし。

(7) **血漿蛋白結合率**

該当資料なし。

３．吸収

該当資料なし。

４．分布

(1) **血液－脳関門通過性**

該当資料なし。

(2) **血液－胎盤関門通過性**

該当資料なし。

＜参考＞

「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」の項を参照

(3) **乳汁への移行性**

該当資料なし。

＜参考：動物＞

「Ⅷ.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(4) **髄液への移行性**

該当資料なし。

(5) **その他の組織への移行性**

該当資料なし。

５．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし。

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし。

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし。

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし。

６．排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

「Ⅷ.13.過量投与」の項を参照

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

該当しない

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目」を参照

５．慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 腎機能障害のある患者〔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ので、投与間隔をあけて減量するなど注意すること。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）
(2) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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) 本剤は、免疫機能の低下（造血幹細胞移植、臓器移植、HIV 感染による）を伴う患者に対する有効性及び安全性は確立していない。
(4) 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。

７．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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	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。

８．副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（以下、すべて頻度不明）

1) **精神神経症状**：錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症など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。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**：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。

3) **急性腎障害**：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。

4) **横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）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し、適切な処置を行うこと。

5) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(2) 重大な副作用（類薬）

類薬で、以下の副作用が報告されている。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) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病

2) 精神神経症状：意識障害（昏睡）、妄想、てんかん発作、麻痺等

3) 呼吸抑制、無呼吸

4) 間質性肺炎

5) 肝炎、肝機能障害、黄疸

6) 急性膵炎

(3) **その他の副作用**

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

副作用分類	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、尿中血陽性、尿失禁、血中クレアチニン増加、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(GPT)増加、AST(GOT)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、胃炎、白色便、便秘、口内炎、食欲減退
過 敏 症注)	発疹、蕁麻疹、そう痒症
皮　　膚	白血球破砕性血管炎注)
循 環 器	高血圧、動悸
そ の 他	CK(CPK)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(CPK)減少、口腔咽頭痛、胸部不快感

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) **項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**

該当資料なし

(5) **基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度**

該当資料なし

(6) **薬物アレルギーに対する注意及び試験法**

【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

重大な副作用（以下、すべて頻度不明）

2) **重篤な皮膚障害**：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。

5) **ショック、アナフィラキシー**：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

副作用分類	頻度不明
過　敏　症	発疹、蕁麻疹、そう痒症

９．高齢者への投与

高齢者への投与

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ため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

(2) 授乳婦に対しては、本剤投与中は授乳を避けさせること。〔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。〕

11. 小児等への投与

小児等への投与

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（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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

過量投与

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、急性腎障害が報告されている。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。

14. 適用上の注意

適用上の注意

(1) 薬剤交付時

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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。

(2) 服用時

本剤は主薬の苦みを防ぐため、コーティングを施しているので、錠剤をつぶすことなく服用させること。

15. その他の注意

その他の注意

(1) 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

上の投与で、イヌでは150mg/kg/日以上の投与で、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250mg 1 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。

(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。

(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。

16. その他

該当しない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ.薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし。

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし。

(4) その他の薬理試験

該当資料なし。

２．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし。

＜参考：動物＞

「Ⅷ.15.その他の注意(2)」の項を参照

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし。

＜参考：動物＞

「Ⅷ.15.その他の注意(1)」の項を参照

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし。

＜参考：動物＞

「Ⅷ.15.その他の注意」の項を参照

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製　　剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない。

２．有効期間又は使用期限

使用期限：ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」：3 年（安定性試験結果に基づく）
　　　　　ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」：3 年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

室温保存（Ｘ．管理的事項に関する項目４．薬剤取扱い上の注意点の項参照）。

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

アルミピロー開封後、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。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」の項を参照
患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包装

ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」　PTP：42 錠（6 錠×7）
ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」　PTP：42 錠（6 錠×7）

７．容器の材質

ＰＴＰ：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔
ピロー：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム
箱：紙

８．同一成分・同効薬

同一成分薬：ファムビル錠 250mg（マルホ株式会社）
同 効 薬：バラシクロビル塩酸塩、アシクロビル、ビダラビン、アメナメビル

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2018 年 2 月 15 日

承認番号：23000AMX00196000（250mg 錠）、23000AMX00197000（500mg 錠）

11. 薬価基準収載年月日

2018 年 6 月 15 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2018 年 5 月 16 日

・ 単純疱疹の効能・効果を追加（250mg 錠）

・ 単純疱疹の用法・用量を追加（250mg 錠）

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日付)に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品には該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

16. 各種コード

販売名	HOT(9 桁)番号	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」	126361901	6250031F1137	622636101
ファムシクロビル錠 500mg「日本臓器」	126362601	6250031F2044	622636201

17. 保険給付上の注意

本剤は保険給付上の後発医薬品である。

Ⅺ. 文献

１. 引用文献

1) ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」及び 500mg「日本臓器」の生物学的同等性試験に関する資料：社内資料
2) グッドマン・ギルマン薬理書（第 11 版）p.1589, 廣川書店,2007
3) ファムシクロビル錠 250mg「日本臓器」及び 500mg「日本臓器」の安定性に関する資料：社内資料

２. その他参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

１．主な外国での発売状況

該当資料なし

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

ＸⅢ．備考

１．その他の関連資料

該当資料なし