

## 「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2018年1月

抗ヘルペスウイルス剤

**ファムシクロビル錠 250mg 「JG」**  
Famciclovir

販売元  
**JG** 日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元  
**DAITO** 日イト株式会社  
富山県富山市八日町326番地

このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容（抜粋）

（改訂箇所 \_\_\_\_\_ 部）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明）</p> <p>1)～2) 〈変更なし〉</p> <p>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。</p> <p>4)～5) 〈変更なし〉</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 〈変更なし〉</p> <p>(3) その他の副作用 〈変更なし〉</p> <p><b>7. 小児等への投与</b> 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）。</p> <p><b>8. 過量投与</b> 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。</p>	<p><b>【使用上の注意】</b></p> <p><b>4. 副作用</b> 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。</p> <p>(1) 重大な副作用（以下、全て頻度不明）</p> <p>1)～2) 〈省略〉</p> <p>3) 急性腎不全：急性腎不全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。</p> <p>4)～5) 〈省略〉</p> <p>(2) 重大な副作用（類薬） 〈省略〉</p> <p>(3) その他の副作用 〈省略〉</p> <p><b>7. 小児等への投与</b> 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（使用経験がない）。</p> <p><b>8. 過量投与</b> 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、急性腎不全が報告されている。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。</p>

（2018年1月改訂）

### 2. 改訂理由

次の通り、自主改訂致しました。

- ・ 同一成分薬での小児に対する調査・試験結果の反映に伴い、「小児等への投与」の項を改訂致しました。
- ・ 「副作用(1)重大な副作用」及び「過量投与」の項の「急性腎不全」を「急性腎障害」に記載整備致しました。

### 3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2018年2月発行予定の「医薬品安全対策情報 (DSU) No.266」に掲載されます。

今回の使用上の注意改訂等を反映した添付文書情報につきましては、以下のホームページよりご確認ください。

- ・ 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・ 日本ジェネリック株式会社 医療関係者さま向けページ (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社  
安全管理部 TEL：03-6810-0502