

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013 に準拠）

抗ヘルペスウイルス剤
 ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」
 FAMCICLOVIR TABLETS 「KYOSOMIRAI」
 ファムシクロビル錠

剤形	錠剤（フィルムコーティング錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1錠中ファムシクロビル 250.0mg を含有する。
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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2017年8月15日 薬価基準収載年月日：2017年12月8日 販売開始年月日：2017年12月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本 IF は 2018 年 1 月改訂（第 3 版）の添付文書の記載に基づき作成した。
 最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ
 (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) で確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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に審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。

I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	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、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. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	5
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 臨床成績	10
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理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	13
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	15
7. 排泄	15

8. トランスポーターに関する情報.....	15
9. 透析等による除去率.....	15
10. 特定の背景を有する患者.....	15
11. その他.....	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.....	17
7. 相互作用.....	17
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.....	20
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.....	22
3. 包装状態での貯法.....	22
4. 取扱い上の注意.....	22
5. 患者向け資材.....	22
6. 同一成分・同効薬.....	22
7. 国際誕生年月日.....	22
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	22
9. 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.....	22
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	23
11. 再審査期間.....	23
12. 投薬期間制限に関する情報.....	23
13. 各種コード.....	23
14. 保険給付上の注意.....	23
X I. 文献.....	24
1. 引用文献.....	24
2. その他の参考文献.....	24
X II. 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
X III. 備考.....	26
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	26
2. その他の関連資料.....	27

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」は、共創未来ファーマ株式会社が後発医薬品として薬食発第 1121 号（平成 26 年 11 月 21 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に承認を取得し、2017 年 12 月に上市した。2017 年 11 月に単純疱疹に関する効能効果・用法用量の承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、6-デオキシペンシクロビルのプロドラッグである。ペンシクロビルはウイルスのチミジンキナーゼによりリン酸化され、ウイルス DNA ポリメラーゼの競合的阻害薬として働く事により、DNA の伸長反応を抑制する。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」を参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、**精神神経症状、重篤な皮膚障害、急性腎障害、横紋筋融解症、ショック、アナフィラキシー**が報告されている。また、**類薬の重大な副作用（頻度不明）として、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、精神神経症状、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎**が報告されている。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

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。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」を参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

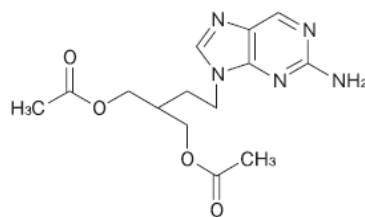
- (1) 和名
ファミシクロビル錠 250mg 「共創未来」
- (2) 洋名
FAMCICLOVIR TABLETS 250mg「KYOSOMIRAI」
- (3) 名称の由来
一般名+剤形+規格（含量）+「会社名（屋号）」
薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）
ファミシクロビル（JAN）
- (2) 洋名（命名法）
Famciclovir（JAN、INN）
- (3) ステム（stem）
抗ウイルス剤、複素二環化合物：-ciclovir

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₉N₅O₄
分子量：321.33

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

- ・各種溶媒における溶解度：メタノール、エタノール(95)に溶けやすく、水にやや溶けにくい。
- ・各種 pH 溶媒に対する溶解度：該当資料なし

(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、定量法

確認試験法：(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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

錠剤（白色のフィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (g)
ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」	白色のフィルムコー ティング錠				約9.6	約4.8	約0.3

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性⁽¹⁾

項目	ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」
硬度 (N)	138.6

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」
有効成分 (1錠中)	ファムシクロビル 250.0mg を含有
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、無水乳糖、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000

添加剤添加目的

添加剤	添加目的
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
無水乳糖	賦形剤
デンプングリコール酸ナトリウム	崩壊剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
マクロゴール 6000	コーティング剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

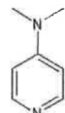
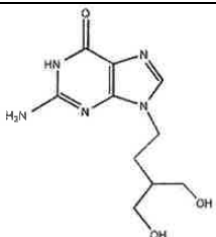
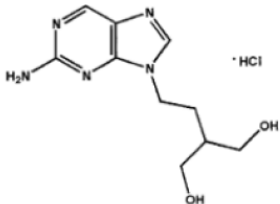
3. 添付溶解液の組成及び容量

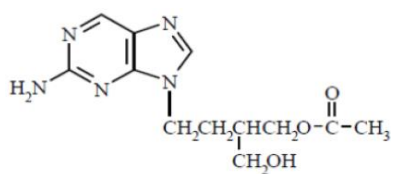
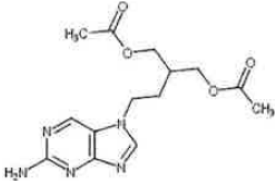
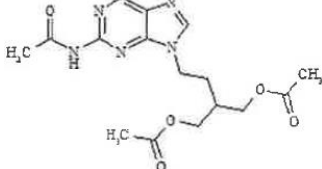
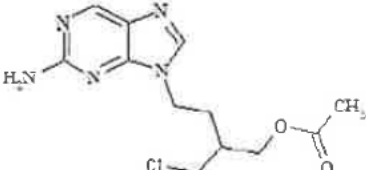
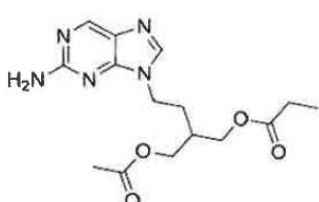
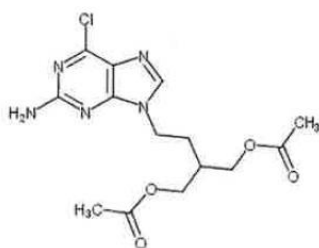
該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

名称・化合物名	化学名	構造式	起源
ジメチルアミノ ピリジン	N,N-ジメチルピリジン-4- アミン		原材料
ペンシクロビル	9-[4-ヒドロキシ-3-(ヒドロ キシメチル)ブチル]グアニ ン		出発物質 由来
類縁物質 A	2-[2-(2-アミノ-9H-プリン- 9-イル)エチル]プロパン- 1,3-ジオール		中間体

類縁物質 B (類縁物質 I)	4-(2-アミノ-9H-プリン-9-yl)-2-(ヒドロキシメチル)ブチルアセテート		分解物
ファムシクロビル N-7 異性体	2-[2-(2-アミノ-7H-プリン-7-イル)エチル]プロパン-1,3-ジイル ジアセテート		出発物質由来
N-アセチルフアムシクロビル	2-[2-(2-アセトアミド-9H-プリン-9-イル)エチル]プロパン-1,3-ジイルジアセテート		副生成物
デオキシクロロファムシクロビル	4-(2-アミノ-9H-プリン-9-イル)-2-(クロロメチル)ブチルアセテート		出発物質由来
プロピオニルフアムシクロビル	2-(アセトキシメチル)-4-(2-アミノ-9H-プリン-9-イル)ブチルプロピオネート		副生成物
6-クロロファムシクロビル (類縁物質 VI)	2-[2-(2-アミノ-6-クロロ-9H-プリン-9-イル)エチル]プロパン-1,3-ジイルジアセテート		出発物質由来

6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験⁽¹⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃、75±5%RH	PTP 包装／透明フィルムピロー	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

一次包装状態の安定性試験⁽¹⁾：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃、75±5%RH、遮光	PTP 包装	3 ヶ月	変化なし

項目：性状、色差（参考）、溶出性、定量法、硬度（参考）

無包装状態の安定性試験⁽¹⁾：

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃、湿度成り行き、遮光	開放	2ヵ月	変化なし
			3ヵ月	性状：規格外
加湿	25±2℃、75±5%RH、遮光	開放	2ヵ月	変化なし
	25±2℃、90±5%RH、遮光	開放	1週間	硬度：自主規格内
			2週間	硬度：自主規格外
1ヵ月	硬度：自主規格外			
曝光	25±2℃、60±5%RH、1000Lux 照射	開放	120万 Lux・hr	性状：規格外
			180万 Lux・hr	性状：規格外

項目：性状、色差（参考）、溶出性、定量法、硬度（参考）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

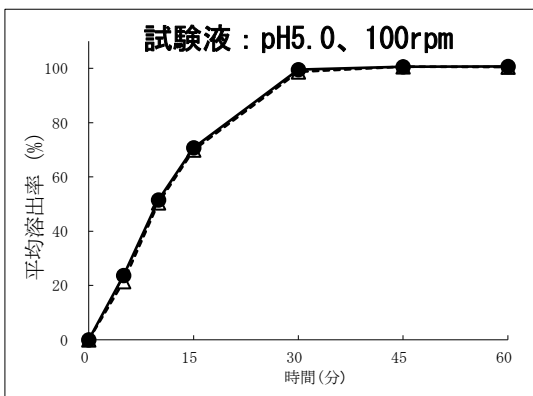
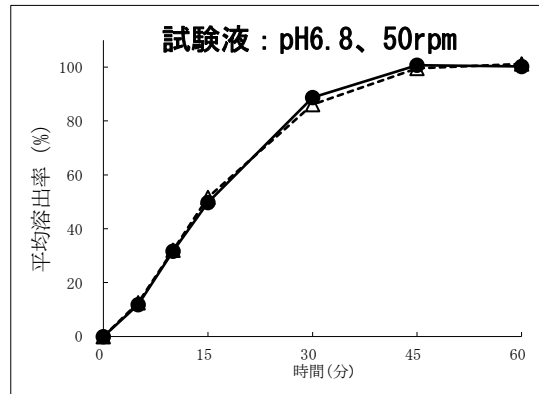
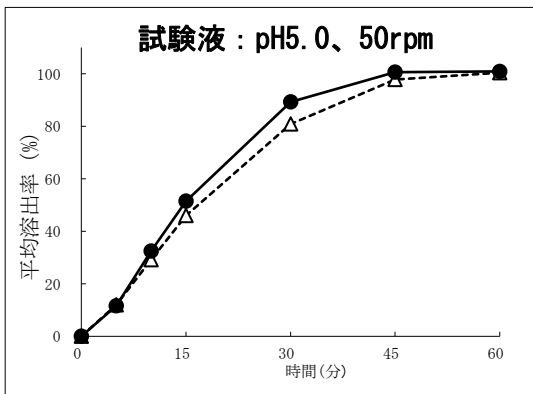
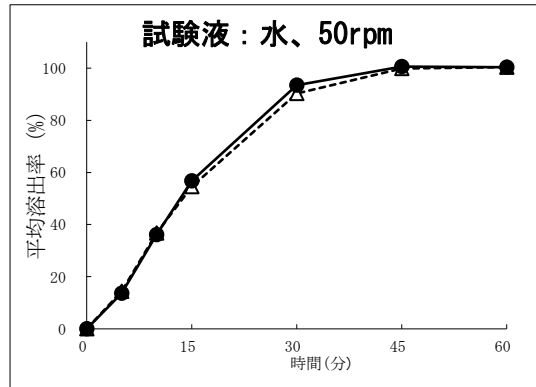
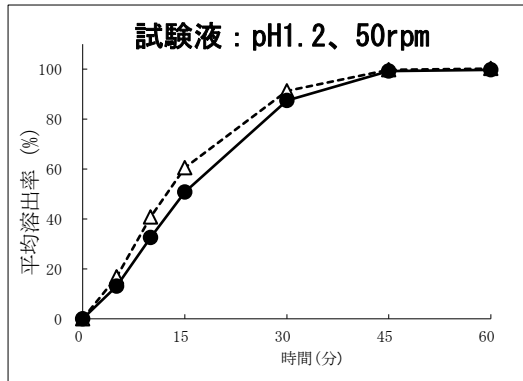
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

生物学的同等性試験⁽²⁾

ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」について、「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 薬食審査発第 0229 第 10 号) (以下、ガイドライン) に従い溶出試験を行った。



—●— ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」
 ---△--- 標準製剤 (錠剤、250mg)

表 溶出挙動の類似性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		両製剤の差 (%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	±15%	15	54.5	56.7	2.2	適
		±15%	30	90.3	93.5	3.2	
	pH1.2	±15%	15	60.5	50.8	9.7	適
		±15%	30	91.3	87.4	3.9	
	pH5.0	±15%	15	46.0	51.5	5.5	適
		±15%	30	80.8	89.3	8.5	
	pH6.8	±15%	15	51.6	49.7	1.9	適
		±15%	30	86.1	88.7	2.6	
100rpm	pH5.0	±15%	15	69.9	70.7	0.8	適
		±15%	30	98.7	99.5	0.8	

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

PTP 包装：42 錠（6 錠×7）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー：ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：有
（「XIII.備考 2.その他の関連資料」を参照）

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

単純疱疹

帯状疱疹

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

〈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。(「1. 慎重投与」、 「5. 高齢者への投与」及び「8. 過量投与」の項参照)

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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

- (2) 臨床薬理試験
該当資料なし
- (3) 用量反応探索試験
該当資料なし
- (4) 検証的試験
 - 1) 有効性検証試験
該当資料なし
 - 2) 安全性試験
該当資料なし
- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当資料なし
- (7) その他
特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩、イドクスウリジン、ビダラビン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^③

ファムシクロビルは、6-デオキシペンシクロビルのプロドラッグである。ペンシクロビルはウイルスのチミジンキナーゼによりリン酸化され、ウイルス DNA ポリメラーゼの競合的阻害薬として働く事により、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

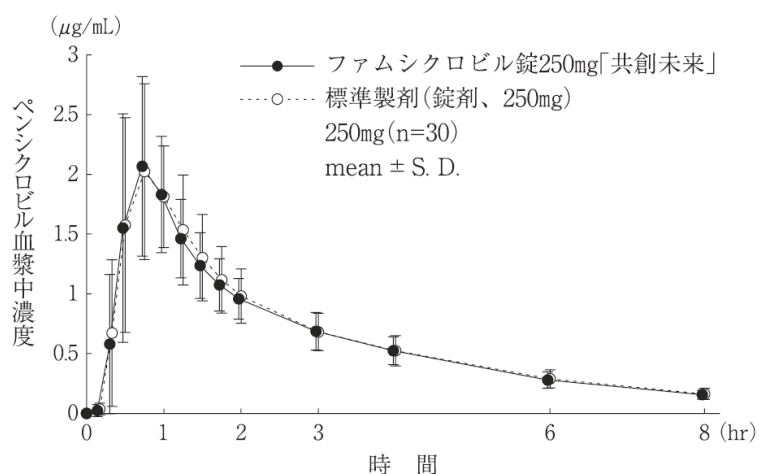
(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁽⁴⁾

本剤と標準製剤（錠剤、250mg）をクロスオーバー法により、健康成人男子 30 名にそれぞれ 1 錠（ファムシクロビルとして 250mg）を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後 0.17、0.33、0.5、0.75、1、1.25、1.5、1.75、2、3、4、6 及び 8 時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MS により測定したペンシクロビル（ファムシクロビルの活性代謝物）の平均血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、評価パラメータの対数値の平均値の差は $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	評価パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _t (µg·hr/mL)	C _{max} (µg/mL)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」	5.1314 ± 0.8632	2.3555 ± 0.6427	0.79 ± 0.22	2.30 ± 0.21
標準製剤（錠剤、250mg）	5.2201 ± 0.8630	2.3824 ± 0.4884	0.82 ± 0.31	2.35 ± 0.27

(mean ± S.D., n=30)

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC _t	C _{max}
平均値の差	$\log(0.9820)$	$\log(0.9705)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9522) \sim \log(1.0127)$	$\log(0.8929) \sim \log(1.0548)$

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

- (4) 食事・併用薬の影響
「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目 7.相互作用」を参照

2. 薬物速度論的パラメータ

- (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) 消失速度定数
 $K_{el}(hr^{-1}) : 0.3041 \pm 0.0268$ （健康成人男子 30 名、空腹時単回経口投与）
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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
- (3) 乳汁への移行性
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。

- (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
- (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
血漿中では大部分がペンシクロビルとして存在する。

7. 排泄

本剤は主として腎臓から排泄される。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

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。

10. 特定の背景を有する患者

高齢者：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。

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。

11. その他

特になし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

1. 警告内容とその理由

設定されていない

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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

〈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。（「1. 慎重投与」、「5. 高齢者への投与」及び「8. 過量投与」の項参照）

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。

5. 慎重投与内容とその理由

1. 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「8. 過量投与」の項参照）

(2) 高齢者（「5. 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

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、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
設定されていない

- (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	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（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

(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。

	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

9. 高齢者への投与

5. 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

6. 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

7. 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

該当資料なし

13. 過量投与

8. 過量投与

ファムシクロピ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ピル（血漿中では大部分がペンシクロピルとして存在する）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

9. 適用上の注意

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。〕

服用時：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。

15. その他の注意

10. 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

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

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（注意一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

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

気密容器に入れ、室温保存

4. 取扱い上の注意

【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こと。
2. 安定性試験³⁾
最終包装製品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、本剤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。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有
その他の患者向け資材：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ファムビル錠
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

7. 国際誕生年月日

1993年12月10日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2017年8月15日	22900AMX00855000	2017年12月8日	2017年12月8日

9. 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

2017年11月29日：単純疱疹

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理シ ステム用コード
6250031F1072	//	125833201	622583301

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (安定性)
- (2) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (溶出試験)
- (3) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 (第 12 版) , p. 2078, 2013.
- (4) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (生物学的同等性試験)
- (5) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (粉碎時安定性試験)
- (6) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (簡易懸濁試験)
- (7) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (全自動分包機落下試験)

2. その他の参考文献

添付文書主要文献

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (生物学的同等性試験)2) 高折修二他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書 (第 12 版) , p. 2078, 2013.3) 共創未来ファーマ株式会社社内資料 (安定性) |
|--|

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について（その3）」
（令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡）

備考（添付文書記載事項）

9. 適用上の注意

服用時：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。

(1) 粉砕^⑤

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加湿	25 ± 2℃、75 ± 5%RH、遮光	開放（シャーレ）	14 日	変化なし
曝光	1000Lux 照射	開放	30 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状（参考）、定量法、水分（参考）

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性^⑥

試験方法： <崩壊懸濁試験>

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に1錠をそのまま入れてピストンを戻しディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして5分間自然放置後、崩壊・懸濁の状況を観察する。その後、ディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊・懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、さらに5分間放置後、同様の操作を行う。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。中止した場合、粉砕又はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に実験を行う。錠剤の粉砕又はコーティングの破壊は薬包紙の上から錠剤を乳棒で数回叩いて行う。

<経管通過性試験>

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を、経管栄養チューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で注入する。チューブは、ベッド上の患者様を想定し、体内挿入端から2/3を水平に、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。サイズは8Fr.（フレンチ）を用いて通過性を観察する。8Fr.のチューブ通過性に問題がある場合、12、14、16Fr.の順に替えて注入し、通過性を観察する。実施後、ディスペンサー内の状況を観察する。懸濁液を注入した後に適量の水を注入してチューブ内を洗う時、ディスペンサー内・チューブ内に薬剤が残存していなければ通過性に問題なしとする。

試験結果： 崩壊懸濁試験において10分以内に崩壊・懸濁しなかった。
コーティングを破壊してから崩壊懸濁試験を実施した場合、10分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性⁽⁷⁾

機器名	型式	メーカー名	一包化条件	結果	
全自動錠剤分包機 PROUD	YS-TR-260FDSII	株式会社湯山製作所	カセット位置：最上段 分包数：50包	1包中の錠剤数：1錠 錠剤数：50錠	割れ・欠けは認められなかった。
				1包中の錠剤数：3錠 錠剤数：150錠	
全自動錠剤分包機 Eser	HP-j128HS-GP	株式会社タカゾノ	カセット位置：最上段 分包数：50包	1包中の錠剤数：1錠 錠剤数：50錠	割れ・欠けは認められなかった。
				1包中の錠剤数：3錠 錠剤数：150錠	

(2) その他の患者向け資料

- ・ファムシクロビル錠 250mg「共創未来」を服用される方へ

表

裏

ファムシクロビル錠250mg「共創未来」 を服用される方へ

このお薬は、単純疱疹と帯状疱疹の原因となるウイルスの増殖を抑えます。効果があらわれるまでに少し日数がかかることがありますが、ご自身の判断で飲む量を加減したり、中止したりしないで、医師の指示通りに服用してください。

服用前の注意

透析を受けている方、腎臓が悪いと言われたことのある方は、お薬の量の調節が必要な場合もありますので必ず医師・薬剤師にお伝えください。

服用中の注意

服用中に下記のような症状があらわれた場合は、すぐに受診してください。

- 考えがまとまらない、判断力が低下する
- 現実には存在しないものが見えたり、ない音が聞こえたりする
- 意識がなくなる
- 高熱を伴い、目の充血や口のただれが出てきた
- (患部とは別に)広範囲の赤い斑点や発疹が出てきた
- 尿量減少、むくみ、頭痛
- 手足の筋肉の痛み、全身倦怠感、赤褐色尿
- 顔面蒼白、冷や汗、めまい

その他、異常を感じた場合は、放置せず医師・薬剤師にご相談ください。

裏面もお読みください

日常生活の注意

- 服用中は、普段より多めに水分をとるように心がけてください
腎臓からお薬が排出されやすくなります。
※水分の摂取を制限されている患者さんは、医師の指示に従ってください。
- できるだけ安静にしてください
十分な睡眠と栄養をとり、安静を心がけることが回復への近道です。
- 水ぶくれやかさぶたにはなるべく触れないように気をつけてください
水ぶくれが破れると、細菌による感染が起こりやすくなります。
患部を触った後は石鹸で手をきれいに洗ってください。
- 帯状疱疹の患者さんは、患部を冷やさないようにしてください
冷えると痛みがひどくなりますので、できるだけ温めて血行をよくしてください。
ただし、使い捨てカイロや温シップ薬を使用する場合は、やけどやかぶれに注意してください。
- 帯状疱疹の患者さんは、症状が出ている間は乳幼児・小児には近づかないようにしてください
水ぼうそうにかかったことのない乳幼児・小児に、水ぼうそうを発症させる可能性があります。
- 単純疱疹の患者さんは、症状が出ている間は他者との接触を控えてください
単純疱疹のウイルスは接触により感染します。
- 自動車の運転等、危険を伴う機械の操作を行う場合には十分に注意してください
意識障害(気を失う、もうろう状態)等の副作用が報告されています。


その他、わからないこと、気になることがあれば、医師・薬剤師にご相談ください

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社

AD00000038
2019年2月作成

- ・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

- ・「X I.文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
TEL 050-3383-3846

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4