

ファムビル 250mg 錠の単純疱疹の用法・用量追加について

添付文書の改訂点

1. 「単純疱疹」に追加された用法・用量（下線部追加）

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 1000 mgを2回経口投与することもできる。

2. 用法・用量に関連する使用上の注意（抜粋）

<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。
- ・ 同じ病型の再発頻度が年間3回以上の患者であることを確認すること。
- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 初期症状発現から6時間以内に受診及び服用可能な場合はその1回の再発分、それ以外の場合は次回1回の再発分の処方に留めること。
- ・ 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。（〔臨床成績〕の項参照）
- ・ 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。

3. 重要な基本的注意（抜粋）

<単純疱疹に対して1回 250mg を1日3回投与する場合>

- 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。
- 2) 本剤は、原則として、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>

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ことから、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、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。

追加された用法・用量（PITによる短期間投与）のメリット

1. 追加された用法・用量は、患者が初期症状を感じた時点で早期に服用開始する「Patient Initiated Therapy (PIT) による短期間投与」で投与であり、早期投与により皮疹の早期改善が期待できる。
2. 従来は1回250mg(1錠)を1日3回5日間投与であったが、PITによる短期間投与は、1回1000mg(4錠)を1日2回と総投与量が少なく、1日で治療が完結する。
3. PITを前提としているため、次回再発に備えた処方が可能である。

追加された用法・用量（PITによる短期間投与）のポイント、処方フロー（図）

1. 再発性単純疱疹に限定した用法・用量であり、早期投与のため初期症状発現後6時間以内に1回目(4錠)の服用を開始する必要がある。
2. 処方対象患者の選択に際して、以下の点を確認する必要がある。
 - ① 同じ病型の再発を繰り返す再発性の単純疱疹患者であることを臨床症状に基づき確認する
 - ② 同じ病型の再発頻度が年間3回以上の患者であることを確認する
 - ③ 再発の初期症状(違和感など)を正確に判断可能な患者であることを確認する
 - ④ 患者の腎機能状態等を勘案し、服用時の適切な用法・用量が選択可能な場合であることを確認する
3. 一度に処方できる上限は1再発分(通常、8錠)である。
4. 初期症状発現から6時間以内に受診及び服用可能な場合はその1再発分、それ以外の場合(6時間超の場合、無症状の場合)は次回1再発分の処方ができる。
5. 再審査期間が4年付与されており、その間、後発医薬品にはその用法・用量の適応がない。

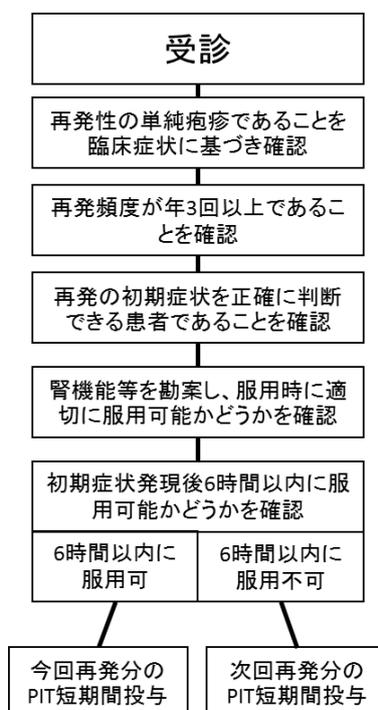


図 PIT 短期間投与の処方フロー