

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

## 抗ヘルペスウイルス剤

### ファムシクロビル錠

# ファムシクロビル錠 250mg「JG」

## Famciclovir Tablets

剤形	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 250mg 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・ 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：ダイト株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/">https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/</a>

本 IF は 2023 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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で確認してください。

(2020年4月改訂)

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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（<https://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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性  
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	8
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	9
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	10
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	10
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	10
6. RMPの概要	2	12. その他	10
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	11
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	11
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	11
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	11
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	11
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	11
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	11
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	12
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	12
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	12
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	12
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	13
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	14
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	14
(1)外観・性状	4	(6)治療的使用	14
(2)溶解性	4	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	14
(3)吸湿性	4	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	14
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	14
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	15
(6)分配係数	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	15
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	15
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	16
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	16
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	16
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	16
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	17
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	17
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	18
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	18
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	18
(3)熱量	5	(3)消失速度定数	18
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	6		
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		

(4)クリアランス	18	(1)臨床使用に基づく情報	24
(5)分布容積	18	(2)非臨床試験に基づく情報	24
(6)その他	18		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	26
(1)解析方法	18	1. 薬理試験	26
(2)パラメータ変動要因	18	(1)薬効薬理試験	26
4. 吸収	18	(2)安全性薬理試験	26
5. 分布	19	(3)その他の薬理試験	26
(1)血液－脳関門通過性	19	2. 毒性試験	26
(2)血液－胎盤関門通過性	19	(1)単回投与毒性試験	26
(3)乳汁への移行性	19	(2)反復投与毒性試験	26
(4)髄液への移行性	19	(3)遺伝毒性試験	26
(5)その他の組織への移行性	19	(4)がん原性試験	26
(6)血漿蛋白結合率	19	(5)生殖発生毒性試験	26
6. 代謝	19	(6)局所刺激性試験	26
(1)代謝部位及び代謝経路	19	(7)その他の特殊毒性	26
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	19	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	27
(3)初回通過効果の有無及びその割合	19	1. 規制区分	27
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	19	2. 有効期間	27
7. 排泄	19	3. 包装状態での貯法	27
8. トランスポーターに関する情報	19	4. 取扱い上の注意	27
9. 透析等による除去率	20	5. 患者向け資材	27
10. 特定の背景を有する患者	20	6. 同一成分・同効薬	27
11. その他	20	7. 国際誕生年月日	27
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	21	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	27
1. 警告内容とその理由	21	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	28
2. 禁忌内容とその理由	21	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21	11. 再審査期間	28
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21	12. 投薬期間制限に関する情報	28
5. 重要な基本的注意とその理由	21	13. 各種コード	28
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21	14. 保険給付上の注意	28
(1)合併症・既往歴等のある患者	21	<b>X I. 文献</b>	29
(2)腎機能障害患者	21	1. 引用文献	29
(3)肝機能障害患者	22	2. その他の参考文献	30
(4)生殖能を有する者	22	<b>X II. 参考資料</b>	31
(5)妊婦	22	1. 主な外国での発売状況	31
(6)授乳婦	22	2. 海外における臨床支援情報	31
(7)小児等	22	<b>X III. 備考</b>	32
(8)高齢者	22	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	32
7. 相互作用	22	(1)粉碎	32
(1)併用禁忌とその理由	22	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	33
(2)併用注意とその理由	22	2. その他の関連資料	33
8. 副作用	22		
(1)重大な副作用と初期症状	23		
(2)その他の副作用	23		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24		
10. 過量投与	24		
11. 適用上の注意	24		
12. その他の注意	24		

## 略語表

略語	略語内容
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
AUC	血漿中濃度-時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC <sub>0-∞</sub>	無限大時間までの AUC (AUC from zero to infinity)
BUN	尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
C <sub>max</sub>	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
CL <sub>cr</sub>	クレアチニンクリアランス (Creatinine clearance)
CL <sub>r</sub>	腎クリアランス (Renal clearance)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
DNA	デオキシリボ核酸 (Deoxyribonucleic acid)
γ-GTP	γ-グルタミルトランスぺプチターゼ (γ-Glutamyl transpeptidase)
IC <sub>50</sub>	50%阻害濃度 (Half maximal Inhibitory concentration)
k <sub>el</sub>	消失速度定数 (Elimination rate constant)
LDH	乳酸脱水素酵素 (Lactate dehydrogenase)
PCV-TP	ペンシクロビル三リン酸体 (Penciclovir triphosphate)
T <sub>1/2</sub>	消失半減期 (Elimination half-life)
T <sub>max</sub>	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ファミシクロビル錠 250mg「JG」は、ファミシクロビルを含有する抗ヘルペスウイルス剤である。本邦で、ファミシクロビル錠は 2008 年に発売されている。

本剤はダイト株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2017 年 8 月に製造販売承認を取得した。

2017 年 11 月に「単純疱疹」の適応が追加承認されている。

2023 年 9 月に「再発性の単純疱疹の場合」の用法及び用量が追加されている。

## 2. 製品の治療学的特性

重大な副作用として、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、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、血小板減少性紫斑病、呼吸抑制、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（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

錠剤には識別性向上のため「成分名」、「含量」及び「屋号」を両面印字している。（「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 1. 剤形（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

## 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
RMP	有	（「I.6.RMPの概要」の項参照）
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	有	患者向け資料： 再発性の単純疱疹（口唇ヘルペスまたは性器ヘルペス）の治療を受けられる方へ <a href="https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMCI_GUIDE_RMP.pdf">https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMCI_GUIDE_RMP.pdf</a>
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

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

1.1.安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	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、血小板減少性紫斑病	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報
重篤な皮膚障害	精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	
急性腎障害	呼吸抑制、無呼吸	
横紋筋融解症	間質性肺炎	
ショック、アナフィラキシー	肝炎、肝機能障害、黄疸	
	急性膵炎	
1.2.有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
特定使用成績調査（使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する安全性及び適正使用状況の確認）
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供
追加のリスク最小化活動
患者向け資材（再発性の単純疱疹（口唇ヘルペスまたは性器ヘルペス）の治療を受けられる方へ）の作成及び配布

※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で確認してください。



## 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 「JG」

#### (2) 洋名

Famciclovir Tablets 250mg “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名  
〔「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)

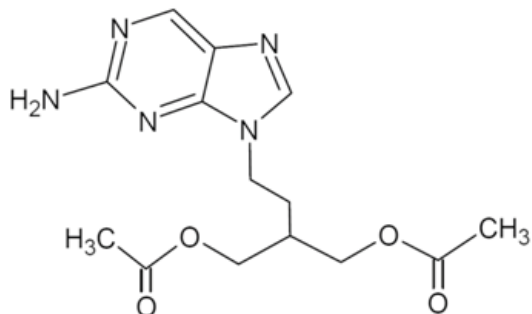
#### (2) 洋名 (命名法)

Famciclovir (JAN、INN)

#### (3) ステム (s t e m)

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<sub>14</sub>H<sub>19</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>

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 (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 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

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。

##### (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

##### 有効成分の確認試験法

(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）

##### 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

フィルムコーティング錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販 売 名	ファムシクロビル錠 250mg 「JG」
色 ・ 剤 形	白色のフィルムコーティング錠である。
外 形	
大きさ (mm)	直径：10.1 厚さ：4.4
重 量 (mg)	339

#### (3) 識別コード

錠剤本体に記載：ファムシクロビル 250 JG

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 ファムシクロビル 250mg 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、マクロゴール 6000、酸化チタン

#### (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

化学式	構造式
4-(2-アミノ-9 <i>H</i> -プリン-9-イル)-2-(ヒドロキシメチル) プチルアセテート	

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

### ファムシクロビル錠 250mg 「JG」

#### ◎加速試験<sup>1)</sup>

包装形態：PTP 包装

保存条件：40℃±2℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出試験、定量試験、純度試験

試験項目	性状	確認試験	製剤均一性試験	溶出試験	定量試験 (%)	純度試験
規格	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時	適合	適合	適合	適合	98.9~99.4	適合
1 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.8~99.3	適合
3 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.7~99.1	適合
6 ヶ月後	適合	適合	適合	適合	98.6~98.9	適合

(1) 白色のフィルムコーティング錠である。

(2) 紫外可視吸光スペクトル

(3) 判定値 15.0%以下

(4) 30 分間、85%以上

(5) 95.0~105.0%

(6) 類縁物質：個々の類縁物質最大 0.2%以下、総類縁物質 1.0%以下

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

◎無包装状態での安定性試験<sup>2)</sup>

試験条件：①温度に対する安定性試験：40±2℃/75±5%RH、3ヵ月（遮光・気密容器）

②湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、1ヵ月（遮光・開放）

③光に対する安定性試験：総照度 120 万 lx・hr/25±2℃/45±5%RH (2500lx・開放)

試験項目：性状、溶出試験、定量試験、純度試験、硬度

試験項目		性状	溶出試験 (%)	定量試験 (%)	純度試験 (%)		硬度 (kgf)
規格		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
試験開始時		適合	適合	99.5	0.02	0.04	15.1
①温度	3ヵ月後	適合	適合	99.5	0.01	0.04	14.7
②湿度	1週間	適合	適合	99.6	0.02	0.05	14.6
	2週間	適合	適合※	99.8	0.02	0.05	14.6
	1ヵ月後	適合	81 (不適合)	99.4	0.03	0.06	15.2
③光	120 万 lx・hr	適合	適合	98.5	0.02	0.06	14.8

※12 ベッセル

- (1) 白色のフィルムコーティング錠である。
- (2) 30 分間、85%以上
- (3) 表示量の 95.0~105.0%
- (4) 類縁物質：個々の類縁物質最大 0.2%以下
- (5) 類縁物質：総類縁物質質量 1.0%以下
- (6) 参考値

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

【溶出挙動の類似性】

ファムシクロビル錠 250mg 「JG」<sup>3)</sup>

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号）」に従う。

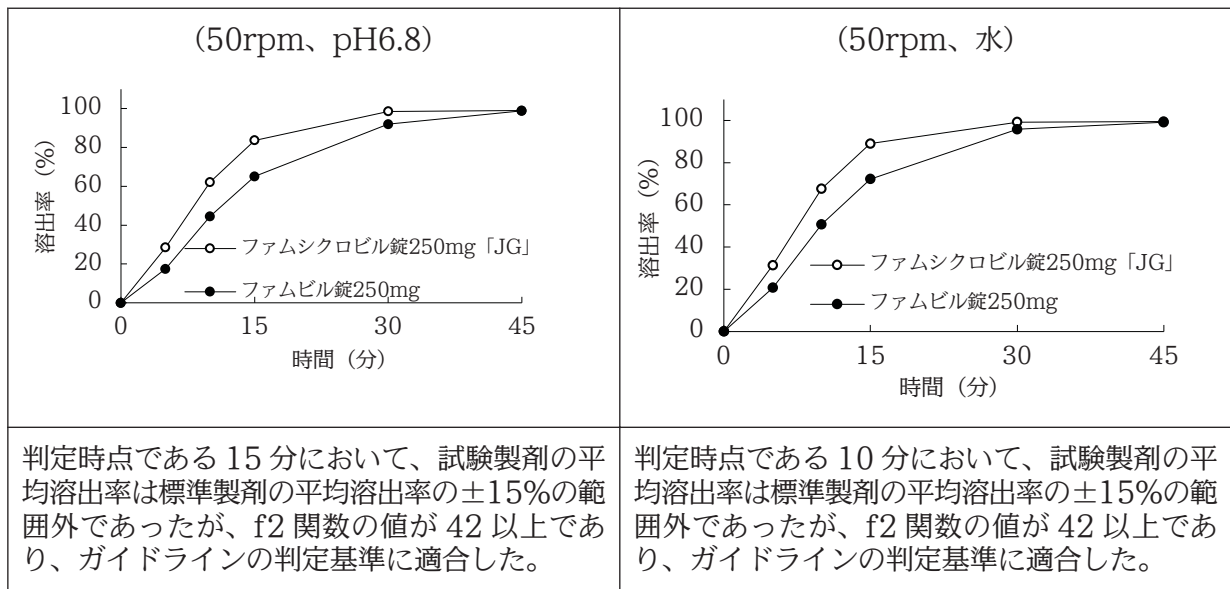
試験方法	日本薬局方 一般試験法溶出試験法（パドル法）			
試験条件	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 溶出試験第 1 液
			pH4.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 溶出試験第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
試験液量：900mL 試験回数：12 ベッセル				
分析法	液体クロマトグラフィー			

### ・判定基準

回転数 (rpm)	試験液	判定基準
50	pH1.2	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 $\pm$ 15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。
	pH4.0	
	pH6.8	
	水	

### ・試験結果

(50rpm、pH1.2)	(50rpm、pH4.0)
<p>Figure 1: Dissolution curves for Famciclovir 250mg 'JG' (○) and Famciclovir 250mg (●) at 50rpm, pH1.2. The x-axis is Time (min) from 0 to 45, and the y-axis is Dissolution Rate (%) from 0 to 100. Both curves show a rapid increase in dissolution rate, reaching approximately 95% at 30 minutes and 100% at 45 minutes.</p>	<p>Figure 2: Dissolution curves for Famciclovir 250mg 'JG' (○) and Famciclovir 250mg (●) at 50rpm, pH4.0. The x-axis is Time (min) from 0 to 45, and the y-axis is Dissolution Rate (%) from 0 to 100. The 'JG' curve reaches approximately 95% at 30 minutes and 100% at 45 minutes. The standard curve reaches approximately 85% at 30 minutes and 95% at 45 minutes.</p>
<p>判定時点である 15 分及び 30 分において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率<math>\pm</math>15%の範囲にあり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>	<p>判定時点である 15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率の<math>\pm</math>15%の範囲外であったが、f2 関数の値が 42 以上であり、ガイドラインの判定基準に適合した。</p>



溶出挙動の類似性の判定 (平均溶出率)

回転数 (rpm)	試験液	判定時点 (min)	平均溶出率 (%)		判定	
			標準製剤 (ファムビル錠 250)	試験製剤 (ファムシクロピル錠 250mg「JG」)		
50	pH1.2	15	67.6	79.8	適合	
		30	94.9	97.1		
	pH4.0	15	58.8	78.9	適合	
		30	86.7	98.0		
	f2関数の値：43.6					
	pH6.8	15	65.0	83.6	適合	
		30	91.9	98.5		
	f2関数の値：47.1					
	水	10	10	50.8	67.7	適合
			30	95.8	99.2	
		f2関数の値：50.1				

・結論

標準製剤と試験製剤の平均溶出率を比較したところ、いずれの試験条件においても「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合していた。

以上より、標準製剤と試験製剤の溶出挙動の類似性が確認された。

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

該当しない

(2) 包装

42錠[6錠(PTP)×7]

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

ポリプロピレンフィルム・アルミニウム箔 (PTP)、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム (ピロー)、紙箱

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

該当しない



## 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。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。

#### (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

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

##### 〈効能共通〉

7.1 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。[7.2、9.2、9.8、16.6.1 参照]

腎機能に応じた本剤の減量の目安<sup>注)</sup>

		単純疱疹の治療		帯状疱疹
通常 用法・用量		1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回
クレアチニン クリアランス (mL/分)	≥60	1回250mg 1日3回	1回1000mg を2回	1回500mg 1日3回
	40-59		1回500mg を2回	1回500mg 1日2回
	20-39	1回250mg 1日2回	500mg 単回	1回500mg 1日1回
	<20	1回250mg 1日1回	250mg 単回	1回250mg 1日1回

注) 外国人における成績<sup>4)</sup>をもとに設定した。

7.2 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。[7.1、9.2、9.8、16.6.1 参照]

〈単純疱疹に対して 1 回 250mg を 1 日 3 回投与する場合〉

7.3 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。

7.4 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〉

7.5 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。

7.6 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。[8.3 参照]

7.7 次回の再発分として処方する場合は、以下の点に注意すること。

- ・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。[17.1.2 参照]
- ・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。
- ・1 回の再発分の処方に留めること。

7.8 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。[17.1.2 参照]

〈単純疱疹〉

7.9 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。

7.10 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。

## 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

〈単純疱疹に対して1回250mgを1日3回投与する場合〉

###### 【国内第Ⅲ相試験】

国内で実施されたバラシクロビル塩酸塩対照二重盲検比較試験（計71施設、555例）において、「全ての単純疱疹の病変部位が治癒するまでの日数」で、ファムシクロビル（1回250mg1日3回投与）のバラシクロビル塩酸塩（1回500mg1日2回投与）に対する非劣性が検証された（ハザード比0.918、信頼区間0.774~1.088）。

また、Kaplan-Meier 曲線の比較では、ファムシクロビルとバラシクロビル塩酸塩の「全ての単純疱疹の病変部位の治癒率」の推移は概して相似しており、「全ての単純疱疹の病変部位が治癒するまでの日数」の50%点はいずれも6日であった（図参照）<sup>5)</sup>。

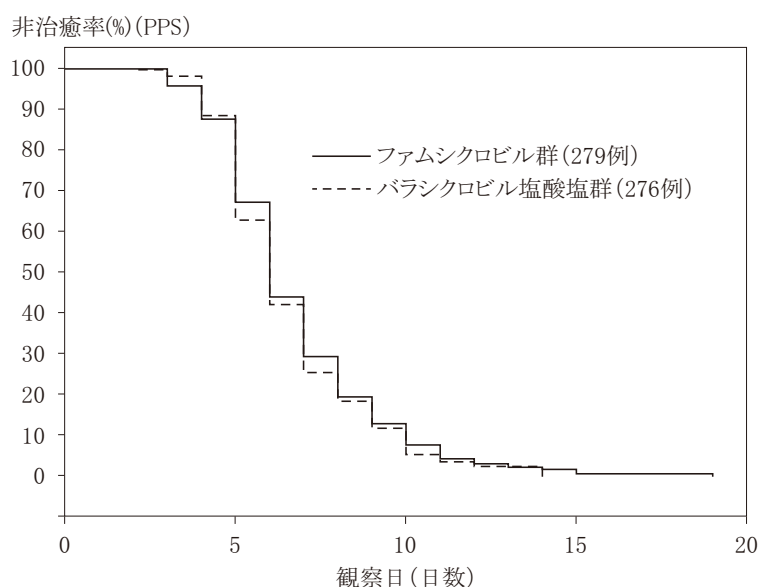


図 治療までの日数に関するKaplan-Meier Plot

ファムシクロビル群の副作用発現頻度は8.9%（25/281例）であった。主な副作用は、傾眠2.1%（6/281例）、口渇1.1%（3/281例）であった。

〈単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合〉

###### 【国内第Ⅲ相試験】

国内で実施された再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペスの同じ病型の再発頻度が年間3回以上）患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験（計96施設、有効性解析対象集団として373例）において、被験者に事前にファムシクロビル又はプラセボを配布され、再発の初期症状発現後6時間以内にファムシクロビル1000mg又はプラセボを服薬し、初回服薬から12時間後（許容範囲として6~18時間後）にファムシクロビル1000mg又はプラセボを服薬した。その結果、「単純疱疹のすべての病変部位が治癒するまでの時間」について、ファムシクロビル（1回1000mg2回投与）のプラセボに対する優越性が検証された（ $P=0.008$ 、ハザード比1.33、95%信頼区間1.08~1.64）<sup>6)</sup>。

ファムシクロビル群の副作用発現頻度は5.3%（14/263例）であった。主な副作用は、傾眠1.1%（3/263例）であった。

## 〈帯状疱疹〉

### 【国内第Ⅲ相試験】

国内で実施されたアシクロビル対照二重盲検比較試験（計 50 施設、471 例）において、病変部位が完全痂皮化するまでの日数で、ファムシクロビル（1 回 500mg1 日 3 回投与）のアシクロビル（1 回 800mg1 日 5 回投与）に対する非劣性が検証された（ハザード比 1.080、信頼区間 0.888～1.312）。また、ファムシクロビルとアシクロビルの完全痂皮化率の推移は概して相似しており、完全痂皮化までの日数の 50%点はいずれも 7 日であった<sup>7)</sup>。

ファムシクロビル群の副作用発現頻度は 10.7%（25/233 例）であった。主な副作用は、ALT 増加 2.6%（6/233 例）、頭痛 1.7%（4/233 例）、AST 増加 1.3%（3/233 例）であった。

### 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

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## 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、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

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。

ペンシクロビルはヘルペス群ウイルス感染細胞内において、ウイルス由来のチミジンキナーゼにより一リン酸化され、更に宿主細胞由来キナーゼにより三リン酸化体 (PCV-TP) となる<sup>8,9)</sup>。感染細胞内において、PCV-TP はウイルス DNA ポリメラーゼの基質の 1 つであるデオキシグアノシン三リン酸化体 (dGTP) と競合的に拮抗することにより、ウイルス DNA ポリメラーゼ阻害作用を示す<sup>9,10)</sup>。また、ウイルス DNA ポリメラーゼの基質としてウイルス DNA に取り込まれることにより、ウイルス DNA 鎖伸長阻害作用を示す<sup>9)</sup>。以上の作用によりウイルスの増殖を抑制すると考えられる。ペンシクロビルリン酸化の第一段階である一リン酸化は感染細胞内に存在するウイルス由来チミジンキナーゼによるため、ウイルス非感染細胞に対する影響は少ないものと考えられる。

また、単純ヘルペスウイルス 1 型及び 2 型感染細胞内における PCV-TP の半減期はそれぞれ 10 時間及び 20 時間<sup>8,9)</sup>、水痘・帯状疱疹ウイルス感染細胞内における PCV-TP の半減期は 9.1 時間<sup>10)</sup>であった。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 抗ウイルス作用

活性代謝物ペンシクロビルは単純ヘルペスウイルス 1 型及び 2 型、水痘・帯状疱疹ウイルスに対して抗ウイルス作用（培養細胞におけるウイルス増殖抑制作用）を示し、その IC<sub>50</sub> 値は単純ヘルペスウイルス 1 型及び 2 型に対してはそれぞれ 0.4~0.6 µg/mL 及び 1.1~2.4 µg/mL、水痘・帯状疱疹ウイルスに対しては 1.9~5.1 µg/mL であった<sup>11~16)</sup>。

#### (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

##### 【単回投与】

健康成人にファムシクロビル 250、500、1000mg を単回経口投与したとき、ファムシクロビルは速やかに代謝され、血漿中には活性代謝物であるペンシクロビルが検出された。血漿中ペンシクロビルの薬物速度論的パラメータは下記の通りであった（表参照）。ペンシクロビルの Cmax 及び AUC は投与量の増加に伴って、用量相関的に増加した<sup>17)</sup>。

表 健康成人にファムシクロビルを単回経口投与したときのペンシクロビルの薬物速度論的パラメータ

投与量 (mg)	例数 (例)	Cmax ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	Tmax (hr)	AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	T <sub>1/2</sub> (hr)
250	8	1.45±0.36	0.91±0.55	3.84±1.32	1.84±0.57
500	8	3.21±0.62	0.78±0.31	8.61±1.32	1.97±0.32
1000	8	5.76±1.52	1.00±0.42	16.50±2.33	2.03±0.37

(平均値±標準偏差)

##### 【反復投与】

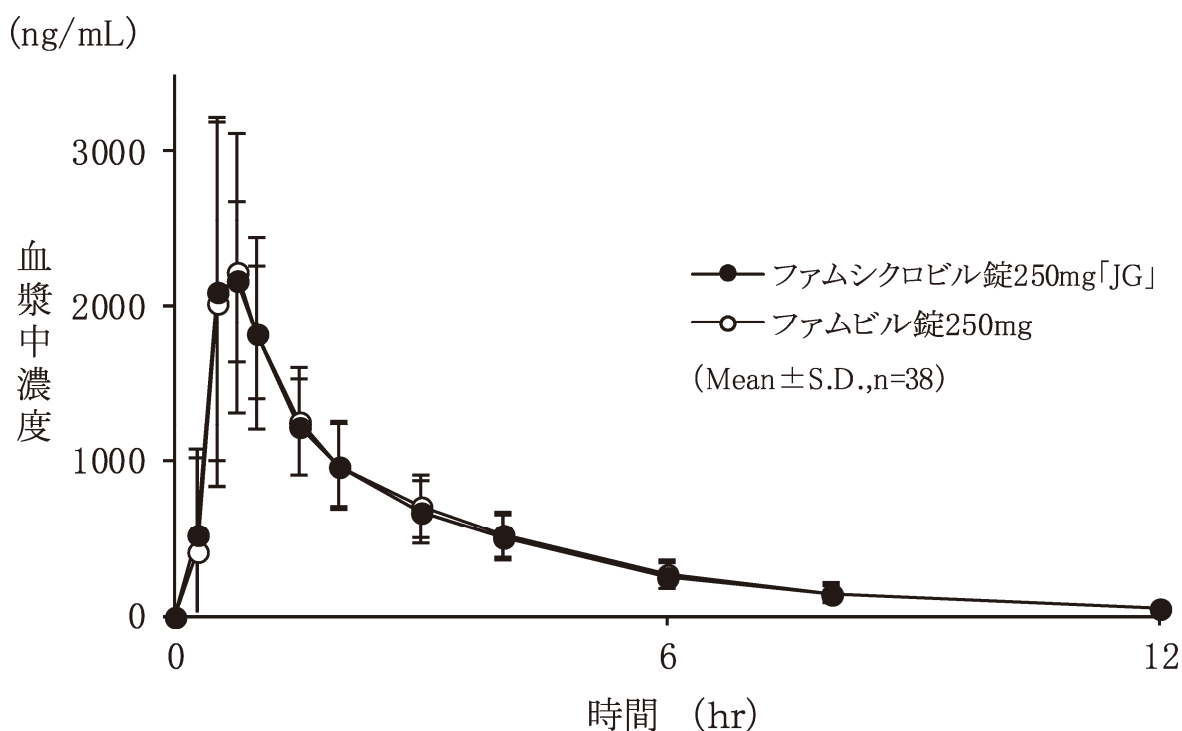
健康成人にファムシクロビル 750mg<sup>註)</sup>を 1 日 3 回 5 日間反復経口投与したとき、反復による蓄積性は認められず、薬物動態に変化は認められなかった<sup>17)</sup>。

注)本剤の承認された用法・用量は、「通常、成人にはファムシクロビルとして 1 回 250mg (単純疱疹) 又は 500mg (帯状疱疹) 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。」である。

##### 【生物学的同等性試験】

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について (平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号)」に従う。

健康成人男子にファムシクロビル錠 250mg「JG」とファムビル錠 250mg のそれぞれ 1 錠 (ファムシクロビルとして 250mg) を、絶食時単回経口投与して血漿中ペンシクロビル (活性代謝物) 濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された (クロスオーバー法)<sup>18)</sup>。



<薬物動態パラメータ>

製品名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ファムシクロビル錠 250mg 「JG」	5669±1307	2564±667	0.7±0.2	2.4±0.3
ファムビル錠 250mg	5743±1361	2681±862	0.8±0.4	2.5±0.3

(平均値±標準偏差, n = 38)

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。

<同等性の判定結果>

	AUC	Cmax
2 製剤の平均値の差	log (0.9875)	log (0.9814)
90%信頼区間	log (0.9668) ~log (1.0086)	log (0.8983) ~log (1.0722)

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

食事により血漿中ペンシクロビルの Tmax は僅かに遅延し、Cmax 及び AUC は僅かに減少したが、臨床上市特に問題となる変化ではなかった<sup>19)</sup>。

## 2) 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」の項参照

### 薬物相互作用

ファムシクロビルと、アロプリノール、テオフィリン又はジゴキシンとの併用投与により、ファムシクロビル及びこれら併用薬剤の薬物動態に臨床的に有意な変化は認められなかった。また、ファムシクロビルとシメチジン、プロメタジンとの併用投与により、ファムシクロビルの薬物動態に臨床的に有意な変化は認められなかった<sup>20~25)</sup> (外国人データ)。

## 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

健康成人男子

薬剤名	投与量	投与方法	kel (hr <sup>-1</sup> )
ファムシクロビル錠 250mg 「JG」	1錠 (ファムシクロビルとして 250mg)	絶食単回 経口投与	0.2868 ±0.0314

(平均値±標準偏差, n = 38)

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

健康成人にペンシクロビル 400mg を 1 時間静脈内投与したときの分布容積は、85.3±13.7L であった<sup>26)</sup> (外国人データ)。

### (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

### 1) 生物学的利用率

健康成人にファムシクロビル 500mg を経口投与及びペンシクロビル 400mg を静脈内投与して算出した絶対的生物学利用率は 77±8%であった<sup>26)</sup> (外国人データ)。

### 2) 吸収部位

ラットに<sup>14</sup>C 標識ファムシクロビルを投与した検討より、ファムシクロビルの吸収部位は小腸上部であり、胃からの吸収は少ないことが示唆されている<sup>27)</sup>。



## 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

妊娠ラットに<sup>14</sup>C 標識ファミシクロビル 40mg/kg を経口投与したとき、母獣の血漿中放射能濃度より低濃度であるが胎児への移行が認められた<sup>27)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

授乳中ラットに<sup>14</sup>C 標識ファミシクロビル 40mg/kg を経口投与したとき、Tmax（投与後 0.5 時間）の乳汁中に、血漿中の約 8 倍の放射能濃度が認められたが、投与後 24 時間にはほとんど消失した<sup>27)</sup>。

### (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

血球移行性(血液/血漿比)

ペンシクロビル：1.07～1.17<sup>28)</sup> (*in vitro*)

### (6) 血漿蛋白結合率

ペンシクロビル：6.4～16.0%<sup>29)</sup> (*in vitro*)

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

ファミシクロビルは、経口投与後、脱アセチル化により 6-デオキシペンシクロビルを経て、ペンシクロビルに酸化される。ヒト肝を用いた検討において、6-デオキシペンシクロビルからペンシクロビルへの酸化的代謝活性は、ミクロゾームにはほとんど認められず、サイトゾールで高い活性を示した。またその反応にはアルデヒドオキシダーゼの関与が示唆された<sup>30, 31)</sup>。

### (2) 代謝に關与する酵素（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

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人にファミシクロビル 250～1000mg を単回経口投与したとき、ペンシクロビルの主な排泄経路は尿中であり、24 時間以内の尿中にペンシクロビル及び 6-デオキシペンシクロビルがそれぞれ投与量の 53.35～60.92%及び 5.06～6.40%排泄され、ファミシクロビルは検出されなかった<sup>17)</sup>。

## 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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -10. 過量投与」の項参照

## 10. 特定の背景を有する患者

### (1) 腎機能障害者

腎機能障害者にファムシクロビル 500mg を単回経口投与したとき、腎機能の低下に伴い、ペンシクロビルの Cmax 及び AUC の増加、 $T_{1/2}$  の延長及び尿中排泄率の減少が観察された（表参照）。クレアチニンクリアランス値の低下に従いペンシクロビルの腎クリアランスは直線的な低下を示し、ペンシクロビルの消失は腎機能低下の程度により影響を受けることが確認された<sup>4)</sup>（外国人データ）。

表 腎機能障害者にファムシクロビル 500mg を単回経口投与したときのペンシクロビルの薬物速度論的パラメータ

		CLcr <sup>†</sup> (mL/min)	Cmax ( $\mu$ g/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
健康成人 (n=9)		92±9	2.83±0.28	0.89±0.10	2.15±0.17
腎機能障害者 (n=6)	軽度 <sup>注)</sup>	70±6	3.26±0.31	0.79±0.08	2.47±0.21
	中等度 <sup>注)</sup>	43±6	4.45±0.64	1.38±0.29	3.87±0.50
	高度 <sup>注)</sup>	18±6	5.31±0.41	1.13±0.22	9.85±3.12

		AUC <sub>0-∞</sub> ( $\mu$ g·hr/mL)	CLr (L/hr)	尿中排泄率 (0~24 時間、投与 量に対する%)
健康成人 (n=9)		8.20±1.02	31.9±4.2	58.4±3.5
腎機能障害者 (n=6)	軽度 <sup>注)</sup>	8.76±0.82	27.3±2.7	58.0±3.3
	中等度 <sup>注)</sup>	26.08±7.62	10.8±2.2 <sup>‡</sup>	54.1±5.1 <sup>‡</sup>
	高度 <sup>注)</sup>	71.03±25.96	3.2±0.7	37.2±4.2

(平均値±標準誤差、<sup>†</sup>：平均値±標準偏差、<sup>‡</sup>：n = 5)

注) 軽度：60≤CLcr≤80mL/min、中等度：30≤CLcr≤59mL/min、

高度：5≤CLcr≤29mL/min

### (2) 肝機能障害者

代償性の慢性肝疾患患者にファムシクロビル 500mg を単回経口投与したとき、健康成人に比べて、ペンシクロビルの Cmax の低下、Tmax の延長がみられたものの、 $T_{1/2}$  及び AUC には差を認めなかった<sup>32)</sup>。この結果から、肝障害のある患者における用量調節は必要ないと考えられた（外国人データ）。

### (3) 高齢者

高齢者（65～73 歳、クレアチニンクリアランス値平均 85mL/min）にファムシクロビル 250mg を単回経口投与したとき、ペンシクロビルの Cmax 及び AUC は健康成人（20～27 歳、クレアチニンクリアランス値平均 89mL/min）に比べて高かったものの、その変化の程度は小さかった<sup>33)</sup>。

## 11. その他

該当資料なし

## 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 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注意とその理由

「V. 治療に関する項目 - 4. 用法及び用量に関連する注意」の項参照

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 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。

8.2 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。  
[11.1.3 参照]

〈単純疱疹に対して 1 回 1000mg を 2 回投与する場合〉

8.3 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。[7.6 参照]

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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  
有効性及び安全性は確立していない。

#### (2) 腎機能障害患者

##### 9.2 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。[7.1、7.2、9.8、16.6.1 参照]

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 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。[16.3.4 参照]

(6) 授乳婦

9.6 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。[16.3.4 参照]

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 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。[7.1、7.2、9.2、11.1.1、16.6.1、16.6.3 参照]

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

10.2 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

11. 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) 重大な副作用と初期症状

<p><b>11.1 重大な副作用</b></p> <p><b>11.1.1 精神神経症状</b>（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。[9.8 参照]</p> <p><b>11.1.2 重篤な皮膚障害</b>（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。</p> <p><b>11.1.3 急性腎障害</b>（頻度不明） [8.2 参照]</p> <p><b>11.1.4 横紋筋融解症</b>（頻度不明） 筋肉痛、脱力感、CK 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。</p> <p><b>11.1.5 ショック、アナフィラキシー</b>（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。</p> <p><b>11.1.6 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、血小板減少性紫斑病</b>（いずれも頻度不明）</p> <p><b>11.1.7 呼吸抑制</b>（頻度不明）</p> <p><b>11.1.8 間質性肺炎</b>（頻度不明）</p> <p><b>11.1.9 肝炎、肝機能障害、黄疸</b>（いずれも頻度不明）</p> <p><b>11.1.10 急性膵炎</b>（頻度不明）</p>
---

(2) その他の副作用

<b>11.2 その他の副作用</b>			
	0.1～5%未満	0.1%未満	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、血中クレアチニン増加、尿中血陽性	尿失禁、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 増加、AST 増加、LDH 増加、尿中ウロビリノーゲン増加、 $\gamma$ -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、便秘	胃炎、白色便、口内炎、食欲減退	

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	蕁麻疹	そう痒症
皮膚			白血球破碎性血管炎
循環器	動悸	高血圧	
その他	CK 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 減少、口腔咽頭痛	胸部不快感

注) 発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

### 13. 過量投与

#### 13.1 処置

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。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

〈効能共通〉

14.1.1 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〉

14.1.2 次回の再発分として処方する場合は、湿気を避けて保存するよう指導すること。

#### 14.2 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。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

#### 15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 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/日以上以上の投与で、イヌでは150mg/kg/日以上以上の投与で、精子濃度の低下、精巣の重量

減少・萎縮が認められた<sup>34, 35)</sup>。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<sup>36)</sup>。

15.2.2 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がんの出現率の増加がみられた<sup>37, 38)</sup>。

15.2.3 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、1000 $\mu$ g/mL以上で染色体異常の頻度を有意に増加させ<sup>39)</sup>、ヒトリンパ球を用いた試験では、250 $\mu$ g/mL以上で染色体異常の頻度を増加させた<sup>40)</sup>。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<sup>41, 42)</sup>。

# 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」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) その他の薬理試験

副次的薬理試験

該当資料なし

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -12. その他の注意」の項参照

### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -12. その他の注意」の項参照

### (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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -12. その他の注意」の項参照



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	ファミシクロビル錠 250mg 「JG」	処方箋医薬品*
有効成分	ファミシクロビル	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 アルミピロー開封後、湿気を避けて保存すること。

### 5. 患者向け資料

- ・患者向医薬品ガイド：有り
- ・くすりのしおり：有り
- ・患者様用指導箋：有り

ファミシクロビル錠 250mg 「JG」 服用される患者さまへ

[https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMCI\\_GUIDE.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMCI_GUIDE.pdf)

ファミシクロビル錠 250mg 「JG」 再発性の単純疱疹（口唇ヘルペスまたは性器ヘルペス）の治療を受けられる方へ

[https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMCI\\_GUIDE\\_RMP.pdf](https://medical.nihon-generic.co.jp/uploadfiles/materials/FAMCI_GUIDE_RMP.pdf)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ファミビル錠 250mg

同 効 薬：アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 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

販売名	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
ファミシクロビル錠 250mg 「JG」	2017年8月15日	22900AMX00813000	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

販売名	内容
ファムシクロビル錠 250mg「JG」	承認年月日：2017年11月29日 効能・効果の内容：「単純疱疹」の効能又は効果を追加した。 用法・用量の内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。
	承認年月日：2023年9月27日 用法・用量の内容：「再発性の単純疱疹の場合」の用法及び用量を追加した。

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

販売名	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
ファムシクロビル錠 250mg「JG」	6250031F1048	6250031F1048	125944501	622594401

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 社内資料；加速試験（ファムシクロビル錠 250mg 「JG」）
- 2) 社内資料；安定性試験（ファムシクロビル錠 250mg 「JG」）
- 3) 社内資料；溶出試験（ファムシクロビル錠 250mg 「JG」）
- 4) Boike, S. C., et al.: Clin.Pharmacol.Ther.1994;55(4): 418-426
- 5) 川島眞 他：臨床医薬 2013;29(3):285-307
- 6) 川島眞 他：日臨皮会誌 2018; 35(3): 488-496
- 7) 本田まりこ 他：臨床医薬 2008;24(9):825-848
- 8) Vere Hodge, R. A., et al. : Antimicrob.Agents Chemother. 1989; 33(2): 223-229
- 9) Earnshaw, D. L., et al. : Antimicrob.Agents Chemother. 1992; 36(12): 2747-2757
- 10) Bacon, T. H., et al. : Antivir.Chem.Chemother. 1996; 7(2): 71-78
- 11) Boyd, M. R., et al. : Antimicrob.Agents Chemother. 1987; 31(8): 1238-1242
- 12) 英国臨床分離株に対するペンシクロビルの抗ウイルス作用（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要ホ 1.1）
- 13) 英国及び米国臨床分離株に対するペンシクロビルの抗ウイルス作用（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要ホ 1.1）
- 14) 英国、米国及びベルギー臨床分離株に対するペンシクロビルの抗ウイルス作用（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要ホ 1.1）
- 15) 本邦臨床分離株に対するペンシクロビルの抗ウイルス作用（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要ホ 1.1）
- 16) Boyd, M. R., et al. : Antivir.Chem.Chemother. 1993; 4(S1): 3-11
- 17) 工藤忍 他：薬物動態 1996; 11(6): 547-555
- 18) 社内資料；生物学的同等性試験（ファムシクロビル錠 250mg 「JG」）
- 19) 工藤忍 他：薬理と治療 1996;24(7):117-127
- 20) シメチジン併用時におけるファムシクロビルの薬物動態（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 3.5）
- 21) アロプリノール併用時におけるファムシクロビルの薬物動態（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 3.5）
- 22) テオフィリン併用時におけるファムシクロビルの薬物動態（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 3.5）
- 23) ジゴキシンの薬物動態に対するファムシクロビル併用投与の影響（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 3.5）
- 24) 定常状態におけるジゴキシンの薬物動態に対するファムシクロビル併用投与の影響（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 3.5）
- 25) プロメタジン併用投与におけるファムシクロビルの薬物動態（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 3.5）
- 26) ファムシクロビルの健康成人における生物学的利用率（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 3.1）
- 27) Filer, C. W., et al. : 薬理と治療, 1996; 24(8): 159-183
- 28) ペンシクロビルの血球移行性（ファムビル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ 2.2）

- 29)ペンシクロビルの血漿タンパク結合（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ2.2)
- 30)Clarke, S., et al. : Drug Metab.Dispos. 1995; 23(2): 251-254
- 31)Harrell, A. W., et al. : Drug Metab.Dispos. 1993; 21(1): 18-23
- 32)Boike, S. C., et al. : J. Clin. Pharmacol. 1994; 34: 1199-1207
- 33)ファミル錠の高齢者における薬物動態（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要へ3.2)
- 34)ファミル錠の生殖毒性試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二3.2)
- 35)ファミル錠のイヌ反復経口投与試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二2.6)
- 36)ファミル錠の再発性器ヘルペス感染患者での試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二10.1)
- 37)ファミル錠のラットがん原性試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二7.2)
- 38)ファミル錠のマウスがん原性試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二7.1)
- 39)ペンシクロビルの突然変異試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二6.2)
- 40)ペンシクロビルの染色体異常試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二6.2)
- 41)ペンシクロビルの小核試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二6.2)
- 42)ペンシクロビルの小核閾値試験（ファミル錠：2008年4月16日承認、申請資料概要二6.2)

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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。

### (1) 粉砕

ファムシクロビル錠 250mg「JG」（ロット番号：4401702）を粉砕均一化し、各種条件下での安定性を検討した。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 11. 適用上の注意」の項参照）

#### 試験結果

温度：いずれの項目も変化は認められなかった。

湿度：類縁物質に経時的な増加が認められたが、規格には適合した。

光：いずれの項目も変化は認められなかった。

#### ① 温度（ $40 \pm 2^\circ\text{C}$ ・ $75 \pm 5\% \text{RH}$ 、遮光・密栓）の試験結果 (n=1)

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量	95.0～105.0%	99.0%	98.7%	99.0%	98.6%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質質量最大： 0.2%以下	0.02%	0.01%	0.01%	0.02%
	総類縁物質質量：1.0%以下	0.04%	0.03%	0.03%	0.04%

#### ② 湿度（ $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ・ $75 \pm 5\% \text{RH}$ 、遮光・開放）の試験結果 (n=1)

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	7日	14日	30日
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量	95.0～105.0%	99.0%	98.5%	98.5%	98.1%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質質量最大： 0.2%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.04%
	総類縁物質質量：1.0%以下	0.04%	0.04%	0.05%	0.08%

#### ③ 光（2500lx、 $25 \pm 2^\circ\text{C}$ ・ $45 \pm 5\% \text{RH}$ 、開放）の試験結果 (n=1)

試験項目	規格値	保存期間			
		開始時	30万lx・hr	60万lx・hr	120万lx・hr
性状	—	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量	95.0～105.0%	99.0%	98.6%	98.5%	98.3%
純度試験 (類縁物質)	個々の類縁物質質量最大： 0.2%以下	0.02%	0.02%	0.02%	0.02%
	総類縁物質質量：1.0%以下	0.04%	0.04%	0.04%	0.06%

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

試料としてロット番号(4401702)の錠剤を用いて試験を行った。

### 1. 崩壊懸濁試験

「内服薬経管投与ハンドブック第3版(株じほう)」P.41「1. 崩壊懸濁試験1) 錠剤・カプセル剤」に準じ、ディスペンサー内に本品1錠および55℃の温湯20mLを入れ、5分間自然放置した後、ディスペンサーを90度で15往復横転させ、崩壊・懸濁の状態を観察した。5分後に崩壊しない場合は、更に5分間放置後、同様な操作を行い、崩壊・懸濁の状態を観察した。

試験結果：

10分間時で錠剤は完全に崩壊しなかった。錠剤を粉碎して試験を行ったところ、5分間時で良好な懸濁状態を示した。

### 2. 通過性試験

「内服薬経管投与ハンドブック第3版(株じほう)」P.47「2. 通過性試験」に準じ、崩壊懸濁法で得られた懸濁液を、経管チューブの注入端より2~3mL/秒の速度で注入した。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットした。チューブサイズ8フレンチによる通過性を観察した。

試験結果：

懸濁液はチューブサイズ8フレンチを通過した。

### 3. 備考

本製剤は、マクロゴール6000を含有する製剤である。マクロゴール6000含有の製剤は、マクロゴール6000が56~61℃で凝固するため温度を高くしすぎるとチューブに入る前に固まってしまう可能性が考えられる。

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

