

# 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

抗ヘルペスウィルス剤

## ファミシクロビル錠 250mg 「JG」

Famciclovir Tablets

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 250mg 含有
一般名	和名：ファミシクロビル（JAN） 洋名：Famciclovir（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	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 発売年月日：2017年12月8日
開発・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 お客さま相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本IFは2018年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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。この変更に合わせて、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(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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 PMDA 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 版、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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 ホームページ「医薬品に関する情報」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もあり、その取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

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	11. 力価	6
1. 開発の経緯	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
II. 名称に関する項目	2	14. その他	7
1. 販売名	2	V. 治療に関する項目	8
(1)和名	2	1. 効能又は効果	8
(2)洋名	2	2. 用法及び用量	8
(3)名称の由来	2	3. 臨床成績	8
2. 一般名	2	(1)臨床データパッケージ	8
(1)和名(命名法)	2	(2)臨床効果	8
(2)洋名(命名法)	2	(3)臨床薬理試験	9
(3)ステム	2	(4)探索的試験	9
3. 構造式又は示性式	2	(5)検証的試験	9
4. 分子式及び分子量	2	1)無作為化並行用量反応試験	9
5. 化学名(命名法)	2	2)比較試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	3)安全性試験	9
7. CAS登録番号	2	4)患者・病態別試験	9
III. 有効成分に関する項目	3	(6)治療の使用	9
1. 物理化学的性質	3	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)	9
(1)外観・性状	3	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	9
(2)溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(3)吸湿性	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	10
(5)酸塩基解離定数	3	(1)作用部位・作用機序	10
(6)分配係数	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	10
(7)その他の主な示性値	3	(3)作用発現時間・持続時間	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII. 薬物動態に関する項目	11
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	11
4. 有効成分の定量法	3	(1)治療上有効な血中濃度	11
IV. 製剤に関する項目	4	(2)最高血中濃度到達時間	11
1. 剤形	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	11
(1)剤形の区別、外観及び性状	4	(4)中毒域	12
(2)製剤の物性	4	(5)食事・併用薬の影響	12
(3)識別コード	4	(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	12
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	2. 薬物速度論的パラメータ	12
2. 製剤の組成	4	(1)解析方法	12
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(2)吸収速度定数	12
(2)添加物	4	(3)バイオアベイラビリティ	12
(3)その他	4	(4)消失速度定数	12
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5)クリアランス	12
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	(6)分布容積	12
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	(7)血漿蛋白結合率	12
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	3. 吸収	13
7. 溶出性	5		
8. 生物学的試験法	6		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6		
10. 製剤中の有効成分の定量法	6		

4. 分布	13	IX. 非臨床試験に関する項目	19
(1)血液-脳関門通過性	13	1. 薬理試験	19
(2)血液-胎盤関門通過性	13	(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	19
(3)乳汁への移行性	13	(2)副次的薬理試験	19
(4)髄液への移行性	13	(3)安全性薬理試験	19
(5)その他の組織への移行性	13	(4)その他の薬理試験	19
5. 代謝	13	2. 毒性試験	19
(1)代謝部位及び代謝経路	13	(1)単回投与毒性試験	19
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	13	(2)反復投与毒性試験	19
(3)初回通過効果の有無及びその割合	13	(3)生殖発生毒性試験	19
(4)代謝物の活性の有無及び比率	13	(4)その他の特殊毒性	19
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	13	X. 管理的事項に関する項目	20
6. 排泄	13	1. 規制区分	20
(1)排泄部位及び経路	13	2. 有効期間又は使用期限	20
(2)排泄率	13	3. 貯法・保存条件	20
(3)排泄速度	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
7. トランスポーターに関する情報	13	(1)薬局での取扱い上の留意点について	20
8. 透析等による除去率	13	(2)薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	20
8. 透析等による除去率	13	(3)調剤時の留意点について	20
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14	5. 承認条件等	20
1. 警告内容とその理由	14	6. 包装	20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14	7. 容器の材質	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14	8. 同一成分・同効薬	21
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14	9. 国際誕生年月日	21
5. 慎重投与内容とその理由	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	11. 薬価基準収載年月日	21
7. 相互作用	14	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	21
(1)併用禁忌とその理由	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
(2)併用注意とその理由	15	14. 再審査期間	21
8. 副作用	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
(1)副作用の概要	15	16. 各種コード	21
(2)重大な副作用と初期症状	15	17. 保険給付上の注意	21
(3)その他の副作用	16	XI. 文献	22
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16	1. 引用文献	22
(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	16	2. その他の参考文献	22
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16	XII. 参考資料	23
9. 高齢者への投与	16	1. 主な外国での発売状況	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17	2. 海外における臨床支援情報	23
11. 小児等への投与	17	XIII. 備考	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17	その他の関連資料	24
13. 過量投与	17		
14. 適用上の注意	17		
15. その他の注意	17		
16. その他	18		

# 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「JG」は、ファムシクロビルを含有する抗ヘルペスウイルス剤である。ファムシクロビルは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 DNA 合成の阻害薬であり、感染細胞においてリン酸化された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を長期間持続する。水痘帯状疱疹ウイルス感染症治療に効果を示す。<sup>1)</sup>

本邦で、ファムシクロビル錠は 2008 年に上市されている。

本剤は日本ジェネリック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得て、2017 年 12 月に販売開始した。

2017 年 11 月に「単純疱疹」の適応が追加承認されている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 錠剤には識別性向上のため「成分名」、「含量」を両面印字している。

(2) 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、アナフィラキシーがあらわれることがある（全て頻度不明）。また、類薬の重大な副作用として、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、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。（全て頻度不明）。

## 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 「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

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ファムシクロビル (JAN)

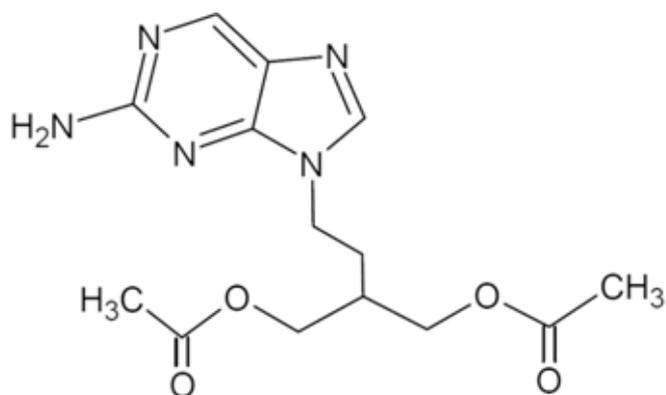
#### (2) 洋名 (命名法)

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<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)

2-[2-(2-Amino-9*H*-purin-9-yl)ethyl]-1,3-propanediol diacetate (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

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

(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）

#### 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	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

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

錠剤本体に記載：ファムシクロビル 250 JG

#### (4) 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

1 錠中 ファムシクロビル 250mg 含有

#### (2) 添加物

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

#### (3) その他

該当しない

### 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

試験項目 加速試験<sup>2)</sup>：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性及び定量

無包装安定性試験<sup>3)</sup>：性状、溶出性、定量、純度試験及び硬度

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40°C±2°C/75%RH±5%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	いずれの項目も規格内であった
無包装安定性試験	温度 (40°C±2°C/75%RH±5%RH)	遮光・気密容器	3 ヶ月	いずれの項目も規格内であった
	湿度 (25°C±2°C/75%RH±5%RH)	遮光・開放	1 ヶ月	1 ヶ月後で溶出性が規格外であった
	光 (2500lux、25°C±2°C/45%RH±5%RH)	開放	120 万 lux・hr	いずれの項目も規格内であった

最終包装製品を用いた加速試験（40°C、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。

#### 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（物理化学的变化）

該当資料なし

#### 7. 溶出性

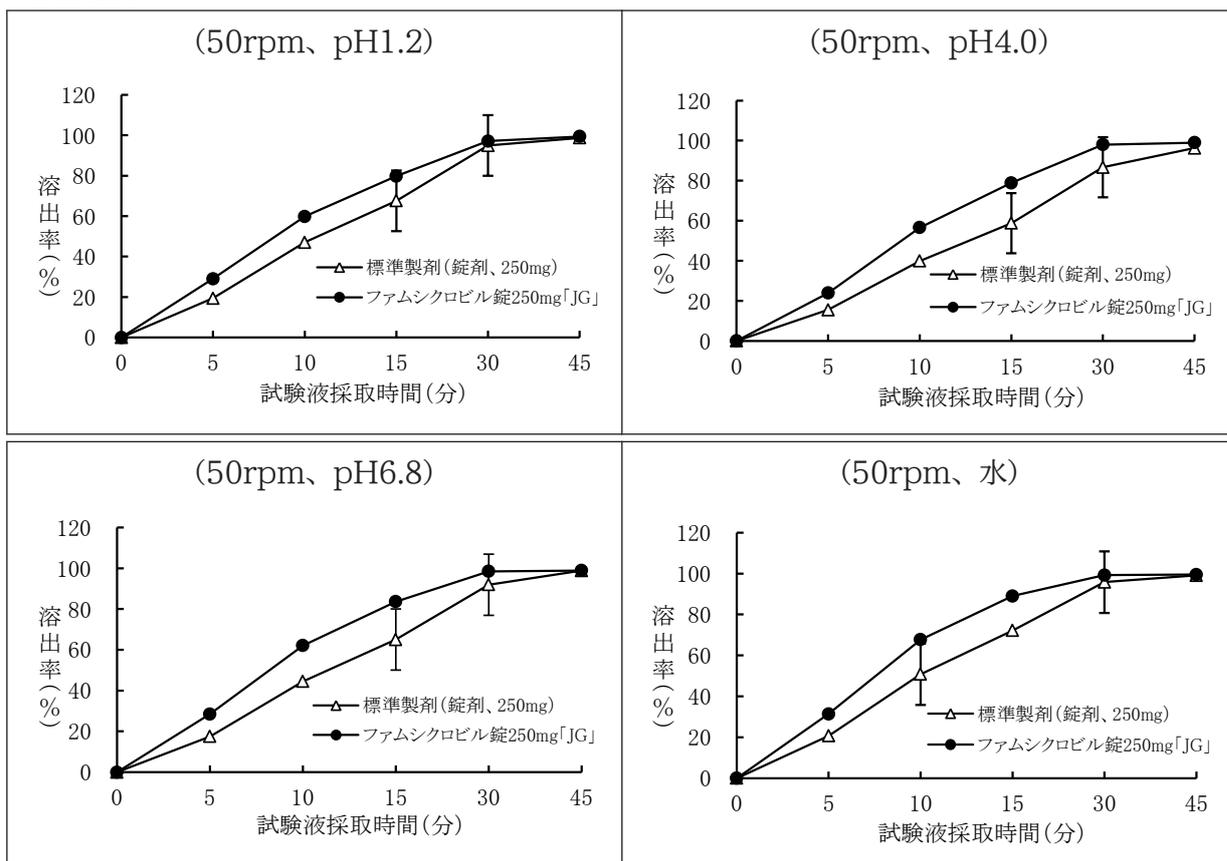
【溶出挙動の類似性】<sup>4)</sup>

「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：日局 溶出試験（パドル法）
- ・試験液量：900mL
- ・試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
- ・回転数：50rpm
- ・試験回数：各 12 ベッセル
- ・試験結果

試験製剤と標準製剤の平均溶出率を比較したところ、全ての溶出試験条件において判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は類似していることが確認された。

・試験結果



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 (波長 218~222nm、241~245nm、303~307nm に吸収の極大を示す)

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

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

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. 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. 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。

#### 〈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。（「慎重投与」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照）

##### 腎機能に応じた本剤の減量の目安<sup>注)</sup>

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

該当しない

## 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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ファムシクロビルは、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 DNA 合成の阻害薬であり、感染細胞においてリン酸化された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を長期間持続する。水痘帯状疱疹ウイルス感染症治療に効果を示す。<sup>1)</sup>

#### (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) 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

薬剤名	投与量	投与方法	Tmax (hr)
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	0.7±0.2

(Mean±S.D.,n=38)

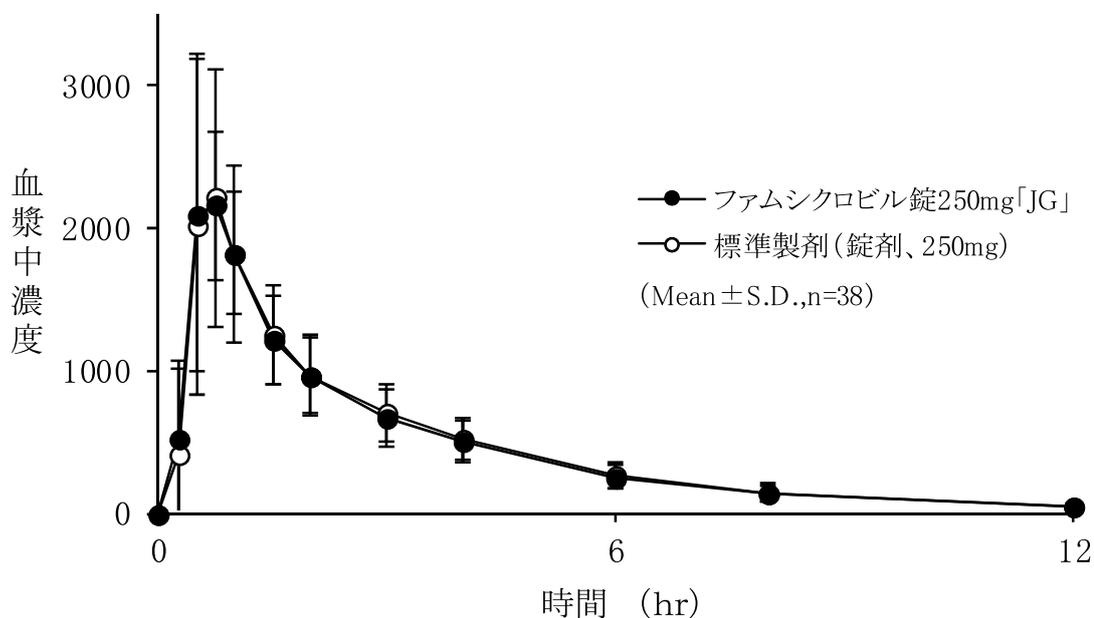
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 【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」と標準剤のそれぞれ 1錠（ファムシクロビルとして 250mg）を絶食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）。

(ng/mL)



<薬物動態パラメータ>

	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
標準製剤 (錠剤、250mg)	5743±1361	2681±862	0.8±0.4	2.5±0.3

(Mean±S.D.,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)

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 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」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) 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

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

(Mean±S.D.,n=38)

(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

#### (3) 乳汁への移行性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

#### (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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -7. 相互作用、-9. 高齢者への投与」の項参照

#### (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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -13. 過量投与」の項参照

## 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

該当しない

### 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	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、全て頻度不明）

##### 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。

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、 $\gamma$ -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、胃炎、白色便、便秘、口内炎、食欲減退
過 敏 症 <small>注)</small>	発疹、蕁麻疹、痒痒症
皮 膚	白血球破碎性血管炎 <sup>注)</sup>
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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 -2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-8. 副作用（3）その他の副作用「過敏症」の項参照

9. 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

- (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

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

該当しない

## 13. 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

### 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、更には穿孔をお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

- (1) 他社が実施した動物実験で、ラット及びイヌにそれぞれ10週間、6ヵ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。また、他社で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。
- (2) 他社が実施した動物実験で、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、他社が実施した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、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。また、他社が実施し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

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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	ファムシクロビル錠 250mg 「JG」	処方箋医薬品*
有効成分	ファムシクロビル	該当しない

※注意－医師等の処方箋により使用すること

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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

- ・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

「XⅢ. 備考 - その他の関連資料」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

##### 【取扱い上の注意】

##### 1. 保存方法

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。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

PTP：42錠（6錠×7）

### 7. 容器の材質

PTP包装：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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ファミビル®錠 250mg（旭化成ファーマ）

同効薬：アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ファミシクロビル錠 250mg「JG」	2017年8月15日	22900AMX00813000

11. 薬価基準収載年月日

2017年12月8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

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・効果を追加した。

用法・用量の内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

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、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。

なお、「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意」の「(2) 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。」に十分留意すること。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
ファミシクロビル錠 250mg「JG」	125944501	6250031F1048	622594401

17. 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) グッドマン・ギルマン薬理書—薬物治療の基礎と臨床— (第12版)、2078 (2013)、廣川書店
- 2) ダイト株式会社 社内資料；  
ファムシクロビル錠 250mg 「JG」 の加速試験 (2017)
- 3) ダイト株式会社 社内資料；  
ファムシクロビル錠 250mg 「JG」 の安定性試験 (無包装状態) (2017)
- 4) ダイト株式会社 社内資料；  
ファムシクロビル錠 250mg 「JG」 の溶出試験 (2017)
- 5) ダイト株式会社 社内資料；  
ファムシクロビル錠 250mg 「JG」 の生物学的同等性試験 (2017)

## 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

### その他の関連資料

#### 患者様用指導箋（B6 サイズ）

#### ファミシクロビル錠250mg「JG」

#### 服用される患者さまへ

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。ご自身の判断で飲む量の加減や中止をせず、担当医師の指示通りに服用してください。

#### 服用開始前

次の方は担当医師または薬剤師にお申し出ください。

- ◆ 腎臓に障害のある方、透析を受けている方  
（お薬の量の調節が必要な場合があります）
- ◆ 妊婦または妊娠している可能性のある方
- ◆ 授乳中の方
- ◆ 他のお薬を使用している方、新たに使用する方

#### 服用中

◇ 次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 ◆判断や考えがおかしくなる ◆幻覚・幻聴  
（ないものが見えたり、誰もいないのに話し声や物音が聞こえたりする） ◆意識がなくなる ◆高熱 ◆まぶたや眼の充血  
◆唇や口内のただれ ◆紅斑 ◆尿量減少 ◆むくみ ◆全身がだるい ◆手足・肩・腰などの筋肉痛 ◆脱力感 ◆赤褐色尿

◇ 自動車の運転などの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）があらわれることがあります）

気になることがありましたら、医師または薬剤師にご相談ください。

 日本ジェネリック株式会社

FAMCI-PG-1JG  
2017.12

*Memo*

*Memo*



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