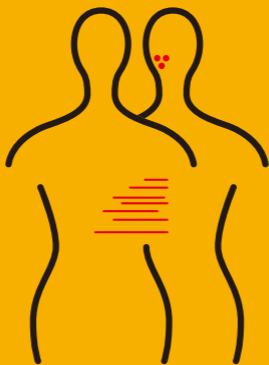


ファムビル[®]錠250mgの 透析患者への投与方法 および CLcr 早見表



監修 帝京大学医学部 内科学講座
客員教授 内田 俊也 先生

 **maruho** マルホ株式会社

透析患者への投与方法

再発性の単純疱疹に1回1000mgを2回投与する場合を除く*

本剤は腎排泄性の薬剤であり、腎機能の低下に血液透析患者には薬剤投与期間のうちの透析直後は投与しないでください。ただし、初診日が透析透析後まで追加投与は行わないでください。

より高い血中濃度が持続するおそれがあるので、後にもみ250mg(1錠)を投与し、透析のない日でない場合は受診後すぐに1錠投与し、次回の

初診日が透析日の場合の投与例(週3回透析)

☐: 透析日

初診日	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
 透析直後1錠		 透析直後1錠		 透析直後1錠		

単純疱疹: 原則5日間投与(合計3錠)

帯状疱疹: 原則7日間投与(合計3錠)

初診日が透析日でない場合の投与例(週3回透析)

初診日	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
 受診直後1錠	 透析直後1錠		 透析直後1錠		 透析直後1錠	

単純疱疹: 原則5日間投与(合計3錠)

帯状疱疹: 原則7日間投与(合計4錠)

上記の投与方法はあくまで目安です。患者の状態に合わせて主治医が判断し調節してください。

※再発性の単純疱疹に1回1000mgを2回投与する用法・用量での透析患者への使用経験はない

Drug Information

処方箋医薬品[※]

抗ヘルペスウイルス剤

ファムビル錠250mg

ファムシクロビル 錠 注：注意—医師等の処方箋により使用すること

〔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

●効能・効果

単純疱疹 帯状疱疹

* ●用法・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。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。

* ●用法・用量に関連する使用上の注意

＜共通＞

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」、「過量投与」及び〔薬物動態〕5. 腎機能障害者における薬物動態の項参照

腎機能に応じた本剤の減量の目安^{注)}

	単純疱疹			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250mg 1日3回	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。

＜単純疱疹に対して1回1000mgを2回投与する場合＞

・単純疱疹(口唇ヘルペス又は生殖器ヘルペス)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回の再発分の処方留めすること。
- ・国内臨床試験は、口唇ヘルペス又は生殖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。

■使用上の注意

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)、「過量投与」及び〔薬物動態〕5. 腎機能障害者における薬物動態の項参照)
- (2) 高齢者〔「高齢者への投与」の項参照〕

* 2. 重要な基本的注意

＜共通＞

- (1) 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。
- (2) 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。

＜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＞

- (1) 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。

＜帯状疱疹＞

- (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、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、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. 相互作用

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
プロベネド	本剤の活性代謝物であるベンシクロビルはプロベネドと併用した場合、排泄が抑制され、ベ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ベ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、プロベネドによりベンシクロビルの排泄が抑制される可能性がある。

* 4. 副作用

単純疱疹を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象例706例中63例(8.9%)に副作用が認められた。主な副作用は、頭痛8例(1.1%)、ALT(GPT)増加7例(1.0%)、傾眠7例(1.0%)、CK(CPK)増加5例(0.7%)、下痢5例(0.7%)等であった。(効能追加時)生殖器ヘルペスに対する特定使用成績調査及びカポジ水痘様発疹症に対する特定使用成績調査において、安全性評価対象例427例中5例(1.2%)に副作用が認められた。主な副作用は、腹痛2例(0.5%)等であった。(再審査終了時)

再発性の単純疱疹(口唇ヘルペス及び生殖器ヘルペス)を対象とし本剤を2回投与した国内臨床試験において、安全性評価対象例263例中14例(5.3%)に副作用が認められた。主な副作用は、傾眠3例(1.1%)等であった。(用法・用量追加時)

帯状疱疹を対象とした国内臨床試験において、安全性評価対象例599例中74例(12.4%)に副作用が認められた。主な副作用は、ALT(GPT)増加17例(2.8%)、AST(GOT)増加12例(2.0%)、CK(CPK)増加9例(1.5%)、頭痛7例(1.2%)等であった。(承認時)

帯状疱疹を対象とした使用成績調査、腎機能障害を有する患者に対する特定使用成績調査及び帯状疱疹後神経痛(PHN)に対する特定使用成績調査において、安全性評価対象例4,013例中39例(1.0%)に副作用が認められた。主な副作用は、浮腫4例(0.1%)、悪心4例(0.1%)等であった。(再審査終了時)

1) 重大な副作用

- 1) **精神神経症状**(頻度不明^{注)})：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れることが報告されている。
- 2) **重篤な皮膚障害**(頻度不明^{注)})：中毒性表皮剥離壊疽症(Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜炎候群(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**(頻度不明^{注)})：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**(頻度不明^{注)})：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**(頻度不明^{注)})：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。

注) 自発報告又は外国において発現した副作用であるため、頻度不明とした。

(2) 重大な副作用(類案)

類案で、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) 急性腎炎

■取扱い上の注意

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)

貯法：室温保存

アルミビニール開封後、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。

使用期限：包装箱に表示(3年)

■包装

PTP：42錠(6錠×7)

●詳細は添付文書をご参照ください。

●添付文書の改訂にご留意ください。

【文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先】

マルホ株式会社 製品情報センター TEL 0120-12-2834

CLcr 早見表(男性用)

腎機能に応じた減量の目安

	単純疱疹		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250mg 1日3回	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

CLcr 早見表は一部の体重・年齢・Scr を抜粋した簡易な表です
(Cockcroft-Gaultの推算式に基づいてCLcrを計算しています)。
あくまで目安であるため、患者の状態に合わせてファムビル錠の
投与量を調節してください。

Cockcroft-Gaultの推算式

$$CLcr = \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重}(\text{kg})\} / \{72 \times \text{Scr}(\text{mg/dL})\}$$

CLcr : クレアチニンクリアランス
Scr : 血清クレアチニン値

40kg

Scr (mg/dL)	年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8		83	76	69	63	56	49	42	35
1.0		67	61	56	50	44	39	33	28
1.2		56	51	46	42	37	32	28	23
1.4		48	44	40	36	32	28	24	20
1.6		42	38	35	31	28	24	21	17
1.8		37	34	31	28	25	22	19	15
2.0		33	31	28	25	22	19	17	14
2.2		30	28	25	23	20	18	15	13
2.4		28	25	23	21	19	16	14	12
2.6		26	24	21	19	17	15	13	11
2.8		24	22	20	18	16	14	12	10
3.0		22	20	19	17	15	13	11	9

50kg

Scr (mg/dL)	年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0		83	76	69	63	56	49	42	35
1.2		69	64	58	52	46	41	35	29
1.4		60	55	50	45	40	35	30	25
1.6		52	48	43	39	35	30	26	22
1.8		46	42	39	35	31	27	23	19
2.0		42	38	35	31	28	24	21	17
2.2		38	35	32	28	25	22	19	16
2.4		35	32	29	26	23	20	17	14
2.6		32	29	27	24	21	19	16	13
2.8		30	27	25	22	20	17	15	12
3.0		28	25	23	21	19	16	14	12

60kg

Scr (mg/dL)	年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0		100	92	83	75	67	58	50	42
1.2		83	76	69	63	56	49	42	35
1.4		71	65	60	54	48	42	36	30
1.6		63	57	52	47	42	36	31	26
1.8		56	51	46	42	37	32	28	23
2.0		50	46	42	38	33	29	25	21
2.2		45	42	38	34	30	27	23	19
2.4		42	38	35	31	28	24	21	17
2.6		38	35	32	29	26	22	19	16
2.8		36	33	30	27	24	21	18	15
3.0		33	31	28	25	22	19	17	14

70kg

Scr (mg/dL)	年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0		117	107	97	88	78	68	58	49
1.2		97	89	81	73	65	57	49	41
1.4		83	76	69	63	56	49	42	35
1.6		73	67	61	55	49	43	36	30
1.8		65	59	54	49	43	38	32	27
2.0		58	53	49	44	39	34	29	24
2.2		53	49	44	40	35	31	27	22
2.4		49	45	41	36	32	28	24	20
2.6		45	41	37	34	30	26	22	19
2.8		42	38	35	31	28	24	21	17
3.0		39	36	32	29	26	23	19	16

80kg

Scr (mg/dL)	年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0		133	122	111	100	89	78	67	56
1.2		111	102	93	83	74	65	56	46
1.4		95	87	79	71	63	56	48	40
1.6		83	76	69	63	56	49	42	35
1.8		74	68	62	56	49	43	37	31
2.0		67	61	56	50	44	39	33	28
2.2		61	56	51	45	40	35	30	25
2.4		56	51	46	42	37	32	28	23
2.6		51	47	43	38	34	30	26	21
2.8		48	44	40	36	32	28	24	20
3.0		44	41	37	33	30	26	22	19

90kg

Scr (mg/dL)	年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
1.0		150	138	125	113	100	88	75	63
1.2		125	115	104	94	83	73	63	52
1.4		107	98	89	80	71	63	54	45
1.6		94	86	78	70	63	55	47	39
1.8		83	76	69	63	56	49	42	35
2.0		75	69	63	56	50	44	38	31
2.2		68	63	57	51	45	40	34	28
2.4		63	57	52	47	42	36	31	26
2.6		58	53	48	43	38	34	29	24
2.8		54	49	45	40	36	31	27	22
3.0		50	46	42	38	33	29	25	21

CLcr 早見表(女性用)

腎機能に応じた減量の目安

	単純痲疹		帯状痲疹	
	通常用法・用量			
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250mg 1日3回	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

CLcr 早見表は一部の体重・年齢・Scr を抜粋した簡易な表です (Cockcroft-Gault の推算式に基づいてCLcr を計算しています)。あくまで目安であるため、患者の状態に合わせてファムビル錠の投与量を調節してください。

Cockcroft-Gaultの推算式

$$CLcr = 0.85 \times \{(140 - \text{年齢}) \times \text{体重 (kg)}\} / \{72 \times \text{Scr (mg/dL)}\}$$

CLcr : クレアチニンクリアランス
Scr : 血清クレアチニン値

30kg

Scr (mg/dL) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.4	106	97	89	80	71	62	53	44
0.6	71	65	59	53	47	41	35	30
0.8	53	49	44	40	35	31	27	22
1.0	43	39	35	32	28	25	21	18
1.2	35	32	30	27	24	21	18	15
1.4	30	28	25	23	20	18	15	13
1.6	27	24	22	20	18	15	13	11
1.8	24	22	20	18	16	14	12	10
2.0	21	19	18	16	14	12	11	9
2.2	19	18	16	14	13	11	10	8
2.4	18	16	15	13	12	10	9	7
2.6	16	15	14	12	11	10	8	7

40kg

Scr (mg/dL) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.6	94	87	79	71	63	55	47	39
0.8	71	65	59	53	47	41	35	30
1.0	57	52	47	43	38	33	28	24
1.2	47	43	39	35	31	28	24	20
1.4	40	37	34	30	27	24	20	17
1.6	35	32	30	27	24	21	18	15
1.8	31	29	26	24	21	18	16	13
2.0	28	26	24	21	19	17	14	12
2.2	26	24	21	19	17	15	13	11
2.4	24	22	20	18	16	14	12	10
2.6	22	20	18	16	15	13	11	9
2.8	20	19	17	15	13	12	10	8

50kg

Scr (mg/dL) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	89	81	74	66	59	52	44	37
1.0	71	65	59	53	47	41	35	30
1.2	59	54	49	44	39	34	30	25
1.4	51	46	42	38	34	30	25	21
1.6	44	41	37	33	30	26	22	18
1.8	39	36	33	30	26	23	20	16
2.0	35	32	30	27	24	21	18	15
2.2	32	30	27	24	21	19	16	13
2.4	30	27	25	22	20	17	15	12
2.6	27	25	23	20	18	16	14	11
2.8	25	23	21	19	17	15	13	11
3.0	24	22	20	18	16	14	12	10

60kg

Scr (mg/dL) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	106	97	89	80	71	62	53	44
1.0	85	78	71	64	57	50	43	35
1.2	71	65	59	53	47	41	35	30
1.4	61	56	51	46	40	35	30	25
1.6	53	49	44	40	35	31	27	22
1.8	47	43	39	35	31	28	24	20
2.0	43	39	35	32	28	25	21	18
2.2	39	35	32	29	26	23	19	16
2.4	35	32	30	27	24	21	18	15
2.6	33	30	27	25	22	19	16	14
2.8	30	28	25	23	20	18	15	13
3.0	28	26	24	21	19	17	14	12

70kg

Scr (mg/dL) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	124	114	103	93	83	72	62	52
1.0	99	91	83	74	66	58	50	41
1.2	83	76	69	62	55	48	41	34
1.4	71	65	59	53	47	41	35	30
1.6	62	57	52	46	41	36	31	26
1.8	55	51	46	41	37	32	28	23
2.0	50	45	41	37	33	29	25	21
2.2	45	41	38	34	30	26	23	19
2.4	41	38	34	31	28	24	21	17
2.6	38	35	32	29	25	22	19	16
2.8	35	32	30	27	24	21	18	15
3.0	33	30	28	25	22	19	17	14

80kg

Scr (mg/dL) \ 年齢	20	30	40	50	60	70	80	90
0.8	142	130	118	106	94	83	71	59
1.0	113	104	94	85	76	66	57	47
1.2	94	87	79	71	63	55	47	39
1.4	81	74	67	61	54	47	40	34
1.6	71	65	59	53	47	41	35	30
1.8	63	58	52	47	42	37	31	26
2.0	57	52	47	43	38	33	28	24
2.2	52	47	43	39	34	30	26	21
2.4	47	43	39	35	31	28	24	20
2.6	44	40	36	33	29	25	22	18
2.8	40	37	34	30	27	24	20	17
3.0	38	35	31	28	25	22	19	16

〈用法・用量、投与日数〉

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**、原則**5日間**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**、原則**7日間**経口投与する。

ヘルペスとファムビル錠に関する情報サイト
<https://www.maruho.co.jp/medical/famvir/>