

医師・薬剤師の先生方へ

平成 21 年 2 月

マルホ株式会社

ファムビル[®]錠 250mg

市販直後調査終了のお知らせ及び 副作用発現状況のご報告

(調査期間：平成 20 年 7 月 1 日～平成 20 年 12 月 31 日)

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社の抗ヘルペスウイルス剤「ファムビル錠 250mg」（一般名：ファムシクロビル）につきましては、平成 20 年 7 月 1 日の販売開始から 12 月 31 日迄の 6 ヶ月間、新医薬品の市販直後の安全性確保を目的とした「市販直後調査」を実施して参りました。先生方におかれましては、本調査へのご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査期間中に先生方よりご報告いただきました副作用発現状況を取りまとめましたので、ご報告申し上げます。本報告が、ファムビル錠 250mg の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

ファムビル錠 250mg のご使用に際しましては、添付文書の記載事項をご参照の上、今後とも、適正なご使用をお願い申し上げます。また、ファムビル錠 250mg による副作用等をご経験された場合には、速やかに弊社医薬情報担当者（MR）にご連絡を賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

1. 副作用の発現状況

ファムビル錠 250mg の市販直後調査期間中の副作用発現状況を「表 1」に示します。

本期間中に報告された副作用は 70 例、100 件でした。このうち重篤な副作用は 3 例、6 件でした [「2. 重篤な副作用の発現状況」の項をご参照下さい]。

主な副作用の種類は、「頭痛」が 13 件、「浮動性めまい」、「嘔吐」が各 6 件、「傾眠」が 5 件などでした。

表 1. 市販直後調査期間中の副作用発現状況

(集計期間:平成 20 年 7 月 1 日～平成 20 年 12 月 31 日)

| 副作用の発現例数 | | 70 例 | | |
|-----------------|-----------|-------|-----|----|
| 副作用の発現件数 | | 100 件 | | |
| 副作用の種類 | | 発現件数 | | |
| 器官別分類 | 副作用名 | 重篤 | 非重篤 | 計 |
| 代謝および栄養障害 | 低ナトリウム血症* | 1 | | 1 |
| | 食欲不振* | | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 計 | | 1 | 1 | 2 |
| 精神障害 | 幻覚 | | 2 | 2 |
| 精神障害 計 | | | 2 | 2 |
| 神経系障害 | 頭痛 | | 13 | 13 |
| | 浮動性めまい | 1 | 5 | 6 |
| | 傾眠 | | 5 | 5 |
| | 意識レベルの低下 | | 1 | 1 |
| | 感覚鈍麻* | | 1 | 1 |
| 神経系障害 計 | | 1 | 25 | 26 |
| 眼障害 | 眼瞼浮腫* | 1 | 2 | 3 |
| | 結膜充血* | | 2 | 2 |
| | 黄視症* | | 1 | 1 |
| 眼障害 計 | | 1 | 5 | 6 |
| 耳および迷路障害 | 回転性めまい | | 1 | 1 |
| 耳および迷路障害 計 | | | 1 | 1 |
| 心臓障害 | 動悸 | | 3 | 3 |
| | 不整脈* | | 1 | 1 |
| 心臓障害 計 | | | 4 | 4 |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 | 呼吸困難* | 1 | | 1 |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 計 | | 1 | | 1 |
| 胃腸障害 | 嘔吐 | 1 | 5 | 6 |
| | 悪心 | | 4 | 4 |
| | 下痢 | | 2 | 2 |
| | 胃不快感 | | 2 | 2 |
| | 口腔内不快感* | | 2 | 2 |
| | 便秘* | | 1 | 1 |
| 胃腸障害 計 | | 1 | 16 | 17 |

| 副作用の種類 | | 発現件数 | | |
|-----------------|-----------------------|------|-----|-----|
| 器官別分類 | 副作用名 | 重篤 | 非重篤 | 計 |
| 肝胆道系障害 | 肝機能異常* ^{注1)} | | 2 | 2 |
| | 肝機能異常 | | 1 | 1 |
| 肝胆道系障害 計 | | | 3 | 3 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 薬疹 | | 4 | 4 |
| | 全身性そう痒症 | | 3 | 3 |
| | 発疹 | | 2 | 2 |
| | 蕁麻疹 | | 2 | 2 |
| | 紅斑 | | 1 | 1 |
| | 多形紅斑 | | 1 | 1 |
| | 中毒性皮疹 | | 1 | 1 |
| そう痒症 | | 1 | 1 | |
| 多汗症* | | 1 | 1 | |
| 皮膚および皮下組織障害 計 | | | 16 | 16 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛* | | 1 | 1 |
| 筋骨格系および結合組織障害 計 | | | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | 頻尿* | | 1 | 1 |
| | 腎障害* | | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 計 | | | 2 | 2 |
| 全身障害および投与局所様態 | 発熱 | | 4 | 4 |
| | 倦怠感* | 1 | 1 | 2 |
| | 顔面浮腫* | | 2 | 2 |
| | 末梢性浮腫* | | 2 | 2 |
| | 全身性浮腫* | | 1 | 1 |
| | 浮腫* | | 1 | 1 |
| | 胸部不快感* | | 1 | 1 |
| | 悪寒* | | 1 | 1 |
| | 冷感* | | 1 | 1 |
| | 異常感* | | 1 | 1 |
| 疼痛* | | 1 | 1 | |
| 全身障害および投与局所様態 計 | | 1 | 16 | 17 |
| 臨床検査 | 血圧低下* | | 2 | 2 |
| 臨床検査 計 | | | 2 | 2 |
| 総計 | | 6 | 94 | 100 |

用語: ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.11.1

* 「使用上の注意」の記載から予測できない副作用

注 1: 「肝機能異常」のうち、「AST、ALT、 γ -GTP の上昇」発現例 1 件、及び、「AST、ALT、 γ -GTP、Al-P の上昇」発現例 1 件の計 2 件を、「使用上の注意」から予測できない副作用としました。(「使用上の注意」の「その他の副作用」の項には「肝臓: AST (GOT) 増加、ALT (GPT) 増加、LDH 増加、尿中ウロビリルン陽性、黄疸」を記載しています。)

なお、「表1」の副作用発現状況には、調査継続中の症例など、未確定の情報も含まれており、今後の調査により内容が変更になることがあります。

2. 重篤な副作用の発現状況

本期間中に報告された重篤な副作用^{注2)}は3例6件でした(表2)。

表2. 重篤な副作用発現症例の概要

| No. | 性別 | 年齢(年代) | 原疾患 | 合併症 | 併用薬 | 副作用/有害事象 | | | | | | |
|-----|----|--------|------|--------------|---------------------------------------|-----------|-----|--------|------------|-------|----|----------------------|
| | | | | | | 副作用名 | 重篤度 | 因果関係 | 発現迄の日数 | 本剤の処置 | 転帰 | 副作用の治療 |
| 1 | 女 | 50代 | 帯状疱疹 | アレルギー性鼻炎、高血圧 | ナプロキセン、レバミピド、ピダラビン | 呼吸困難* | 重篤 | 否定できない | 2 | 中止 | 回復 | 気管支拡張剤、副腎皮質ホルモン剤投与。 |
| | | | | | | 眼瞼浮腫* | 重篤 | 否定できない | 2 | 中止 | 回復 | |
| 2 | 男 | 70代 | 帯状疱疹 | なし | アロプリノール、センナ・センナ実、アンプロキソール塩酸塩、ラニチジン塩酸塩 | 倦怠感* | 重篤 | 否定できない | 2 | 中止 | 軽快 | 電解質輸液投与。 |
| | | | | | | 嘔吐 | 重篤 | 否定できない | 2 | 中止 | 回復 | |
| | | | | | | 浮動性めまい | 重篤 | 否定できない | 2 | 中止 | 回復 | |
| 3 | 男 | 60代 | 帯状疱疹 | 高血圧、糖尿病 | エナラプリルマレイン酸塩、グリベンクラミド、メトホルミン塩酸塩 | 低ナトリウム血症* | 重篤 | 否定できない | 14(投与終了後7) | (終了後) | 軽快 | 塩化ナトリウム点滴投与、塩分の経口投与。 |

用語(原疾患、合併症、副作用名) : ICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J) Ver. 11.1

*「使用上の注意」の記載から予測できない副作用

3. 「使用上の注意」の記載から予測できない副作用の発現状況

本期間中に報告された「使用上の注意」の記載から予測できない副作用は35件でした。

主な副作用の種類は、「眼瞼浮腫」が3件、「結膜充血」、「口腔内不快感」、「肝機能異常」、「倦怠感」、「顔面浮腫」、「末梢性浮腫」、「血圧低下」が各2件などでした[表1をご参照下さい]。

これらの「使用上の注意」の記載から予測できない副作用のうち、重篤な副作用は、「低ナトリウム血症」、「眼瞼浮腫」、「呼吸困難」、「倦怠感」が各1件でした[「2. 重篤な副作用の発現状況」の項をご参照下さい]。

注2 : 重篤度の評価は報告医師による判定および副作用報告に関する法律(薬事法)に基づいています。

◇重篤な副作用の定義(薬事法施行規則第253条より抜粋)

当該医薬品によるものと疑われる下記の副作用並びに感染症症例

- (1)死亡
- (2)障害
- (3)死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4)治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例((3)に掲げる事項を除く。)
- (5)(1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6)後世代における先天性の疾病又は異常