

平成 25 年 9 月

医師・薬剤師の先生方へ

マルホ株式会社

処方せん医薬品*

抗ヘルペスウイルス剤

ファムビル[®]錠 250mg

Famvir[®] Tab. : ファムシクロビル 錠

*注意—医師等の処方せんにより使用すること

**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 25 年 2 月 21 日～平成 25 年 8 月 20 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 25 年 2 月 21 日から 8 月 20 日迄の 6 ヶ月間、単純疱疹の効能追加承認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

【市販直後調査の概要】

1. 対象製品：ファムビル錠 250 mg
2. 対象となる効能・効果：単純疱疹
3. 実施期間：平成 25 年 2 月～平成 25 年 8 月

【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(平成 25 年 2 月 21 日～平成 25 年 8 月 20 日)に、自発報告として収集した副作用(本剤との因果関係が否定できない有害事象)は、8 例 11 件でした。重篤な副作用の報告はありませんでした。

副作用発現状況は、下記の「副作用集計表」(表 1)をご参照ください。

なお、本集計は自発報告として収集した副作用を集計しておりますので、臨床試験と異なり総症例数が明らかでないため、副作用発現頻度は算出できません。

今後とも、本剤のご使用に際しましては、「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」等にご留意いただきますようお願い申し上げます。

表 1. 市販直後調査期間中の単純疱疹患者における副作用集計表
(集計期間:平成 25 年 2 月 21 日～平成 25 年 8 月 20 日)

副作用の発現例数		8 例		
副作用の発現件数		11 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
神経系障害	浮動性めまい		1	1
神経系障害 計			1	1
眼障害	眼そう痒症		1	1
眼障害 計			1	1
心臓障害	動悸		1	1
心臓障害 計			1	1
胃腸障害	悪心		1	1
	腹部不快感		1	1
	下痢		1	1
胃腸障害 計			3	3
皮膚および皮下組織障害	紅斑		1	1
	汗腺障害*		1	1
	血管浮腫		1	1
皮膚および皮下組織障害 計			3	3
腎および尿路障害	頻尿*		1	1
腎および尿路障害 計			1	1
臨床検査	脈拍異常*		1	1
臨床検査 計			1	1
総計			11	11

用語：ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) Ver.16.0

* 「使用上の注意」の記載から予測できない副作用