

**ファムシクロビル錠 250mg「タカタ」  
に係る医薬品リスク管理計画書**

**高田製薬株式会社**

(別紙様式 2)

ファミシクロビル錠 250mg「タカタ」  
に係る医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ファミシクロビル錠250mg「タカタ」	有効成分	ファミシクロビル
製造販売業者	高田製薬株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		令和5年8月30日	

<b>1.1. 安全性検討事項</b>	
<b>【重要な特定されたリスク】</b>	
<u>精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）</u>	<u>横紋筋融解症</u>
<u>重篤な皮膚障害</u>	<u>ショック、アナフィラキシー</u>
<u>急性腎障害</u>	
<b>【重要な潜在的リスク】</b>	<b>【重要な不足情報】</b>
<u>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</u>	<u>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</u>
<u>精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）</u>	
<u>呼吸抑制、無呼吸</u>	
<u>間質性肺炎</u>	
<u>肝炎、肝機能障害、黄疸</u>	
<u>急性膵炎</u>	
<b>1.2. 有効性に関する検討事項</b>	
<u>該当なし</u>	

↓上記に基づく安全性監視のための活動

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

<b>2. 医薬品安全性監視計画の概要</b>
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
<u>追加の医薬品安全性監視活動</u>
<u>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）</u>
<b>3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要</b>
<u>該当なし</u>

<b>4. リスク最小化計画の概要</b>
<u>通常のリスク最小化活動</u>
<u>追加のリスク最小化活動</u>
<u>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</u>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式1)

医薬品リスク管理計画書

高田製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	①2017年8月15日 ②2017年11月29日 ③2023年8月30日	薬効分類	87625
再審査期間	該当なし	承認番号	22900AMX00856000
国際誕生日	1993年12月10日		
販売名	ファムシクロビル錠 250mg 「タカタ」		
有効成分	ファムシクロビル		
含量及び剤形	1錠中にファムシクロビル 250mg を含有する白色のフィルムコーティング錠		
用法及び用量	②③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。 ①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。		
効能又は効果	②③単純疱疹 ①帯状疱疹		
承認条件	③医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考	・先発医薬品「ファムビル錠 250mg」に対する後発医薬品 ・共同開発品目：ファムシクロビル錠 250mg 「KMP」、ファムシクロビル錠 250mg 「共創未来」（共創未来ファーマ株式会社） ・2023年8月30日に再発性の単純疱疹の用法・用量で承認事項一部変更承認を取得。		

変更の履歴
前回提出日 該当なし
変更内容の概要： 該当なし
変更理由： 該当なし

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1. 1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。 【選択理由】 使用実態下における精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「精神神経症状」を記載し注意喚起を行う。 【選択理由】 医療関係者に対し、精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）の可能性のあることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
重篤な皮膚障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 ・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。 【選択理由】 使用実態下における重篤な皮膚障害の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「重篤な皮膚障害」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、重篤な皮膚障害の可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
急性腎障害	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における急性腎障害の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「急性腎障害」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、急性腎障害の可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
横紋筋融解症	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における横紋筋融解症の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>

<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「横紋筋融解症」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、横紋筋融解症の可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
---

ショック、アナフィラキシー

<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な特定されたリスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下におけるショック、アナフィラキシーの発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「ショック、アナフィラキシー」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、ショック、アナフィラキシーの可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>

<p>重要な潜在的リスク</p>	
<p>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</p>	
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>	

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における汎血球減少、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の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、血小板減少性紫斑病」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、血小板減少性紫斑病の可能性のあることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<p>精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）の発現状況について詳細情報を収集するため。</p> <p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「精神神経症状」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、精神神経症状（意識障害、てんかん発作等）の可能性のあることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
<p>呼吸抑制、無呼吸</p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作</p>



	用」の項で注意喚起されている。
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における呼吸抑制、無呼吸の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「呼吸抑制」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、呼吸抑制の可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
間質性肺炎	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における間質性肺炎の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「間質性肺炎」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、間質性肺炎の可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
肝炎、肝機能障害、黄疸	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における肝炎、肝機能障害、黄疸の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「肝炎、肝機能障害、黄疸」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、肝炎、肝機能障害、黄疸の可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
急性膵炎	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>先発医薬品において、「重要な潜在的リスク」とされており、電子添文の「重大な副作用」の項で注意喚起されている。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>使用実態下における急性膵炎の発現状況について詳細情報を収集するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに「急性膵炎」を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者に対し、急性膵炎の可能性があることの情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促すため。</p>
重要な不足情報	
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	
	<p>重要な不足情報とした理由：</p>

<p>先発医薬品において、「重要な不足情報」とされており、電子添文の「用法・用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」の項で注意喚起されている。</p>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> <li>・追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査を実施する。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>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）に対する適正使用を詳細に把握するため。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p><b>【内容】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「用法及び用量に関連する注意」、「重要な基本的注意」の各項及び患者向医薬品ガイドに適正使用に係る情報を記載し注意喚起を行う。</li> </ul> <p><b>【選択理由】</b></p> <p>医療関係者及び患者に対し、適切な投与対象が選択され、患者判断で適切に本剤が服用されるための注意喚起を行うため。</p>

1. 2 有効性に関する検討事項

該当なし

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常 of 医薬品安全性監視活動	
通常 of 医薬品安全性監視活動 of 概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等 of 収集・確認・分析に基づく安全対策 of 検討 (及び実行)	
追加 of 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 of 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 of 確認)	
<p><b>【安全性検討事項】</b></p> <p>重要な特定されたリスク：精神神経症状 (錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等)、重篤な皮膚障害、急性腎障害、横紋筋融解症及びショック、アナフィラキシー</p> <p>重要な潜在的リスク：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、精神神経症状 (意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等)、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</p> <p>重要な不足情報：使用実態下における再発性 of 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</p> <p><b>【目的】</b></p> <p>本剤の「再発性 of 単純疱疹患者に対して、本剤 1000mg を 2 回投与する用法・用量 (以下、当該用法・用量)」について、使用実態下における再発性 of 単純疱疹 (口唇ヘルペス又は性器ヘルペス) 患者に対する安全性及び適正使用に係る情報を収集・確認する。</p> <p><b>【実施計画】</b></p> <p>検討中</p> <p><b>【実施計画 of 根拠】</b></p> <p>検討中</p> <p><b>【節目となる予定 of 時期及びその根拠】</b></p> <p>検討中</p> <p><b>【当該医薬品安全性監視活動 of 結果に基づいて実施される可能性のある追加 of 措置及びその開始 of 決定基準】</b></p> <p>検討中</p>	

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

該当なし

#### 4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 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	
	<p><b>【目的】</b> 再発性の単純疱疹患者に対して、本剤 1 回 1000mg を 2 回投与する用法・用量について、患者に対し本剤が適正使用されるための情報提供を行う。</p> <p><b>【具体的な方法】</b> 検討中</p> <p><b>【結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</b> 検討中</p> <p><b>【実施状況及び得られた結果の評価、又は総合機構への報告を行う節目となる予定の時期及び根拠】</b> 検討中</p>

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5. 1 医薬品安全性監視計画の一覧

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				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
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）	検討中	検討中	検討中	検討中

5. 2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
該当なし				

5. 3 リスク最小化計画の一覧

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		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる 予定の時期	実施状況
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	検討中	検討中