ファムビル®錠250 mg

第2部（モジュール2）
CTDの概要（サマリー）

2.2 緒言

旭化成ファーマ株式会社

2.2 緒言

ファムビル®錠250 mg（以下、本剤）は、ファムシクロビル（Famciclovir：FCV）を有効成分とする経口抗ヘルペスウイルス薬である。FCVはスミスクライン・ビーチャム社（現 グラクソ・スミスクライン社）で開発されたプリン骨格を有する化合物であり、吸収後速やかにペンシクロビル（Penciclovir：PCV）に代謝されて単純ヘルペスウイルス（Herpes simplex virus：HSV）及び水痘・帯状疱疹ウイルス（Varicella-zoster virus：VZV）の増殖抑制作用（抗ウイルス作用）を示す。

本剤は、1993年12月に英国で帯状疱疹の適応症で初めて承認され、既に約50カ国で帯状疱疹及び単純疱疹の標準治療薬として使用されている。国内では2008年4月に「帯状疱疹」の効能・効果について「1回500 mg 1日3回」の用法・用量、2013年2月に「単純疱疹」の効能・効果について「1回250 mg 1日3回」の用法・用量が承認され、医療現場で広く使用されている。

再発型単純疱疹は、初感染後に神経節に潜伏した単純ヘルペスウイルス1型（HSV-1）又は2型（HSV-2）が、発熱、紫外線、疲労、性交等による刺激や細胞性免疫の低下により再活性化し、皮膚や粘膜の細胞内で増殖することで皮膚や粘膜病変を形成する疾患である。海外での再発型単純疱疹に対する治療は、再発の自覚症状発現後ただちに服用を開始する早期短期治療が標準的治療となっており、世界保健機関（WHO）、米国疾病管理予防センター（CDC）及び欧州で治療ガイドラインが示されている。ガイドライン並びに米国及び英国の承認用法・用量では、再発型性器ヘルペスの皮膚病変が出現後ただちに治療を開始するだけでなく、前駆症状がみられる期間から治療を開始すること（早期短期治療）を推奨している。一方、現在の国内における再発型単純疱疹治療の第一選択は経口抗ヘルペスウイルス薬の投与であり、軽症又は中等症の患者には、経口抗ヘルペスウイルス薬を5日間投与する治療法が主となっている。

発病初期に近いほど抗ウイルス薬の治療効果が期待できるとされているが、患者が前駆症状を認識してから医療機関を受診するまでの時間に関する医療実態調査の結果では、24時間以内に受診できている患者は少ないことが報告されている。これに対し、再発時の前駆症状を自覚できる患者に対してあらかじめ経口抗ヘルペスウイルス薬を処方し、医療機関の受診前に服用を開始することで発症早期の治療が可能となり、服薬日数の短縮、服薬アドヒアランスの向上が期待できる。以上のことから、国内でも早期短期治療の対象となる患者は多く、本剤の早期短期治療は再発型単純疱疹の新たな治療選択肢になり得ると考えられる。

以上より、旭化成ファーマ株式会社は、再発時に本剤を1日2回、1日間投与する用法・用量追加に関する開発に着手した。

今般、再発型単純疱疹を対象とした第III相試験を実施したところ、主要評価項目である「単純疱疹のすべての病変部位が治癒するまでの時間」で、プラセボに対する優越性が検証されたことから、本剤の用法・用量を追加する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。