

# ファムビル錠 250mg に係る医薬品リスク管理計画書

本資料に記載された情報に係る権利及び内容の責任は旭化成ファーマ株式会社にあります。当該情報を適正使用以外の営利目的に利用することはできません。

旭化成ファーマ株式会社

ファムビル錠 250mg に係る  
医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	ファムビル錠 250mg	有効成分	ファムシクロビル
製造販売業者	旭化成ファーマ株式会社	薬効分類	87625
提出年月		令和元年5月	

1.1. 安全性検討事項					
【重要な特定されたリスク】	頁	【重要な潜在的リスク】	頁	【重要な不足情報】	頁
<a href="#">精神神経症状(錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等)</a>	3	<a href="#">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</a>	5	<a href="#">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</a>	7
<a href="#">重篤な皮膚障害</a>	3	<a href="#">精神神経症状(意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等)</a>	5		
<a href="#">急性腎障害</a>	3	<a href="#">呼吸抑制、無呼吸</a>	6		
<a href="#">横紋筋融解症</a>	4	<a href="#">間質性肺炎</a>	6		
<a href="#">ショック、アナフィラキシー</a>	4	<a href="#">肝炎、肝機能障害、黄疸</a>	6		
		<a href="#">急性膵炎</a>	7		
1.2. 有効性に関する検討事項					
該当なし					8頁

↑上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	頁
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>	9
追加の医薬品安全性監視活動	
<a href="#">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)</a>	9
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要	頁
該当なし	11

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要	頁
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>	11
追加のリスク最小化活動	
<a href="#">患者向け資材(再発性の単純疱疹(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)に対する治療を受けられる方へ)の作成及び配布</a>	11

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

(別紙様式)

## 医薬品リスク管理計画書

令和元年 5月 27日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

住 所 : 東京都千代田区有楽町一丁目 1 番 2 号  
氏 名 : 旭化成ファーマ株式会社  
代表取締役社長 青木 喜和 印

標記について次のとおり提出します。

品目の概要			
承認年月日	①平成 20 年 4 月 16 日 ②平成 25 年 2 月 21 日 ③平成 31 年 2 月 21 日	薬効分類	87625
再審査期間	①8 年 ②4 年 ③4 年	承認番号	22000AMY00003000
国際誕生日	1993 年 12 月 10 日		
販売名	ファムビル錠 250mg		
有効成分	ファムシクロビル		
含量及び剤型	1 錠中ファムシクロビル 250mg を含有する白色円形のフィルムコート錠		
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	「帯状疱疹」の効能効果は平成 20 年 4 月 16 日に承認取得しており、再審査期間は終了した(①)。 「単純疱疹」の効能効果は平成 25 年 2 月 21 日に適応追加の承認事項一部変更承認を取得しており、再審査期間は終了した(②)。		

変更の履歴

前回提出日:

平成 31 年 4 月 19 日

変更内容の概要:

1. 「7. 添付資料」の「添付資料2:患者向け資材(再発性の単純疱疹(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)に対する治療を受けられる方へ)」を改訂した。

変更理由:

1. 記載整備を行ったため。

# 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： 国内自発報告又は外国において錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等の精神神経症状の報告があり、発現した場合は重篤な転帰をたどる場合があるため。</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、添付文書の「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>
重篤な皮膚障害	
—	<p>重要な特定されたリスクとした理由： 国内自発報告又は外国において中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑等の重篤な皮膚反応の報告があり、発現した場合は重篤な転帰をたどる場合があるため。</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： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「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。 【選択理由】 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： 国内自発報告又は外国において急性腎障害の報告があり、発現した場合は重篤な転帰をたどる場合があるため。</p>

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>  ・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。  <b>【選択理由】</b>  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：  <b>【内容】</b>  ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「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。  <b>【選択理由】</b>  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>
<p>横紋筋融解症</p>	
<p>—</p>	<p>重要な特定されたリスクとした理由：  国内自発報告又は外国において筋肉痛、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の報告があり、発現した場合は重篤な転帰をたどる場合があるため。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>  ・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。  <b>【選択理由】</b>  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：  <b>【内容】</b>  ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「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。  <b>【選択理由】</b>  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>
<p>ショック、アナフィラキシー</p>	
<p>—</p>	<p>重要な特定されたリスクとした理由：  国内自発報告又は外国においてショック、アナフィラキシーの報告があり、発現した場合は重篤な転帰をたどる場合があるため。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>  ・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。  <b>【選択理由】</b>  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、添付文書の「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>
--	---

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
---

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>類薬の重大な副作用として汎血球減少、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報告があり、本剤においても当該リスク発現の可能性が否定できないため。</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、添付文書の「重大な副作用(類薬)」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、播種性血管内凝固症候群、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、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病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>

精神神経症状(意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等)
----------------------------

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>類薬の重大な副作用として意識障害(昏睡)、妄想、てんかん発作、麻痺等の精神神経症状の報告があり、本剤においても当該リスク発現の可能性が否定できないため。</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：  <b>【内容】</b>  ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用（類薬）」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。  <b>【選択理由】</b>  医療関係者に対し、精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）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>
呼吸抑制、無呼吸	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：  類薬の重大な副作用として呼吸抑制、無呼吸の報告があり、本剤においても当該リスク発現の可能性が否定できないため。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>  ・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。  <b>【選択理由】</b>  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：  <b>【内容】</b>  ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用（類薬）」の項及び患者向医薬品ガイドに「呼吸抑制、無呼吸」を記載し注意喚起を行う。  <b>【選択理由】</b>  医療関係者に対し、呼吸抑制、無呼吸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：  類薬の重大な副作用として間質性肺炎の報告があり、本剤においても当該リスク発現の可能性が否定できないため。</p> <p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>  ・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。  <b>【選択理由】</b>  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：  <b>【内容】</b>  ・通常のリスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用（類薬）」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。  <b>【選択理由】</b>  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：  類薬の重大な副作用として肝炎、肝機能障害、黄疸の報告があり、本剤においても当該リスク発現の可能性が否定できないため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>  ・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。  <b>【選択理由】</b>  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：  <b>【内容】</b>  ・通常リスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用(類薬)」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。  <b>【選択理由】</b>  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：  類薬の重大な副作用として急性膵炎の報告があり、本剤においても当該リスク発現の可能性が否定できないため。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：  <b>【内容】</b>  ・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。  <b>【選択理由】</b>  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：  <b>【内容】</b>  ・通常リスク最小化活動として、添付文書の「重大な副作用(類薬)」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。  <b>【選択理由】</b>  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

<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)に対する適正使用に係る情報</p>	
	<p>重要な不足情報とした理由：  使用実態下において、本剤の「再発性の単純疱疹患者に対して、本剤 1000mg を 2 回投与する用法・用量」について、適正使用に係る患者の理解度及び本剤の適正使用について確認する必要があることから、「適正使用に係る情報」を重要な不足情報とした。</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、添付文書の「用法・用量に関連する使用上の注意」、「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

<p>該当なし</p>
-------------

## 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の概要: 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 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)
<p><b>【安全性検討事項】</b>            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            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            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> <p><b>【目的】</b>            本剤の「再発性の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の単純疱疹(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>            実施期間:調査開始から3.5年間(登録期間は調査開始から2年間)            調査予定症例数:安全性解析対象症例として400例(理解度確認群:200例、適正使用確認群:200例)            実施方法:連続調査方式            観察期間:当該用法・用量初回処方後12ヵ月</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b>  <b>[安全性解析]</b>            安全性解析対象症例400例(口唇ヘルペス300例程度、性器ヘルペス100例程度)            内訳として当該用法・用量の理解度をチェックする症例(以下、理解度確認群)、本剤の適正使用状況を評価する症例(以下、適正使用確認群)を各々200例収集し、本剤服用における安全性を確認する。            (症例数設定根拠)            国内第Ⅲ相臨床試験では、複数例(2例)発現した副作用の頻度は0.8%(2/263例)であった。0.8%の発現頻度の副作用を95%以上の確率で少なくとも1例検出するために必要な症例数を算出すると373例となり、よって、本調査での安全性解析対象症例を400例とした。  <b>[理解度確認群]</b>            理解度確認症例200例            (症例数設定根拠)            本剤が投与される施設(医師)の中で患者の理解度が低い施設が存在した場合にはその施設を検出できるよう目標例数を設定した。理解度チェックの結果が設問6項目中4項目以上で正解であった場合に「理解成功」と判定し、各施設の成功確率<math>P=0.9</math>、各施設の症例数を4例と仮定した場合、目標症例数は<math>4K</math>例と算出される(<math>K</math>:施設数)。本調査では、1施設あたり少なくとも4例、50施設200例分を収集することで、施設の「理解成功」例数が4例中2例以下であった場合には、事前の想定(「理解成功」の確率が0.9)では起きえないことが起きたとして、事前の想定を棄却し、当</p>

該施設は理解度が低い施設と判断可能と考えた。

〔適正使用確認群〕

適正使用確認症例200例

(症例数設定根拠)

適正使用について確認する全項目において適正に使用されていた場合を「適正使用」と判定し、各施設の成功確率 $P=0.9$ 、各施設の症例数を4例と仮定した場合、目標症例数は $4K$ 例と算出される( $K$ :施設数)。1施設あたり少なくとも4例、50施設200例分を収集することで、施設の「適正使用」例数が4例中2例以下であった場合には、事前の想定(「適正使用」の確率が $0.9$ )では起きえないことが起きたとして、事前の想定を棄却し、当該施設は適正使用遵守率が低い施設と判断可能と考えた。

【節目となる予定の時期及びその根拠】

本剤の安全性及び適正使用状況について包括的な検討を行うため、本調査終了時並びに安全性定期報告毎を節目として評価及び報告を行う。

【当該医薬品安全性監視活動の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】

本調査終了時並びに安全性定期報告毎に、本剤の安全性及び適正使用状況について検討する。新たな知見が得られた場合は、更なる医薬品安全性監視活動並びにリスク最小化活動の実施について検討する。

### 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： 添付文書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（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する治療を受けられる方へ）の作成及び配布	
【目的】	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。
【具体的な方法】	・MR が医療関係者に対して提供、説明し、資材の活用を依頼する。 ・企業ホームページ(医療関係者向け)に掲載する。
【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】	リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな知見が得られた場合は、資材の改訂、配布方法等の実施方法の改訂、追加の資材作成等を検討する。
【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】	報告の予定時期：安全性定期報告時

## 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)	400例／400例	最終報告書作成時 安全性定期報告時	「再発性の単純疱疹(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)に対して1回1000mgを2回経口投与」の承認取得後に実施予定	最終報告書 作成時

### 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		
添付文書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(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)に対する治療を受けられる方へ)の作成及び配布	安全性定期報告時	「再発性の単純疱疹(口唇ヘルペス又は性器ヘルペス)に対して1回1000mgを2回経口投与」の承認取得日より実施予定