

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 アシクロビル錠

アシクロビル錠200mg「サワイ」

アシクロビル錠400mg「サワイ」

日本薬局方 アシクロビル顆粒

アシクロビル顆粒40%「サワイ」

日本薬局方 シロップ用アシクロビル

アシクロビルDS80%「サワイ」

ACICLOVIR

剤形	錠200mg : 割線入り素錠 錠400mg : 素錠	顆粒40% : 顆粒剤 DS80% : ドライシロップ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品※ ※注意－医師等の処方箋により使用すること	
規格・含量	錠200mg : 1錠中日局アシクロビル200mg含有 錠400mg : 1錠中日局アシクロビル400mg含有 顆粒40% : 1g中日局アシクロビル400mg含有 DS80% : 1g中日局アシクロビル800mg含有	
一般名	和名 : アシクロビル 洋名 : Aciclovir	
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2011年 1月 28日 (販売名変更) 薬価基準収載年月日 : 2011年 11月 28日 (販売名変更) 発売年月日 : 1999年 9月 1日 (錠200mg) 2000年 7月 7日 (錠400mg) 2001年 7月 6日 (顆粒40%) 2005年 7月 8日 (DS80%)	
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : 沢井製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL : 0120-381-999、FAX : 06-6394-7355 医療関係者向けホームページ : http://med.sawai.co.jp	

本IFは2020年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	29
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	29
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	29
II. 名称に関する項目	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	29
1. 販売名	3	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	29
2. 一般名	3	5. 慎重投与内容とその理由	29
3. 構造式又は示性式	3	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	29
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	30
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	31
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	9. 高齢者への投与	33
7. CAS登録番号	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	33
III. 有効成分に関する項目	5	11. 小児等への投与	33
1. 物理化学的性質	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	33
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	33
4. 有効成分の定量法	6	15. その他の注意	34
IV. 製剤に関する項目	7	16. その他	34
1. 剤形	7	IX. 非臨床試験に関する項目	35
2. 製剤の組成	8	1. 薬理試験	35
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8	2. 毒性試験	35
4. 製剤の各種条件下における安定性	8	X. 管理的事項に関する項目	36
5. 調製法及び溶解後の安定性	11	1. 規制区分	36
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	12	2. 有効期間又は使用期限	36
7. 溶出性	12	3. 貯法・保存条件	36
8. 生物学的試験法	16	4. 薬剤取扱い上の注意点	36
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	16	5. 承認条件等	36
10. 製剤中の有効成分の定量法	17	6. 包装	37
11. 力価	17	7. 容器の材質	37
12. 混入する可能性のある夾雑物	17	8. 同一成分・同効薬	37
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	17	9. 国際誕生年月日	37
14. その他	17	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	37
V. 治療に関する項目	18	11. 薬価基準収載年月日	38
1. 効能又は効果	18	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	38
2. 用法及び用量	18	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	38
3. 臨床成績	20	14. 再審査期間	39
VI. 薬効薬理に関する項目	22	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	39
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22	16. 各種コード	39
2. 薬理作用	22	17. 保険給付上の注意	39
VII. 薬物動態に関する項目	23	XI. 文献	40
1. 血中濃度の推移・測定法	23	1. 引用文献	40
2. 薬物速度論的パラメータ	26	2. その他の参考文献	40
3. 吸収	27	XII. 参考資料	41
4. 分布	27	1. 主な外国での発売状況	41
5. 代謝	28	2. 海外における臨床支援情報	41
6. 排泄	28	XIII. 備考	41
7. トランスポーターに関する情報	28	その他の関連資料	41
8. 透析等による除去率	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビル錠200mg/錠400mg/顆粒40%/DS80%「サワイ」は、日局アシクロビルを含有する抗ウイルス化学療法剤である。

アシクロビルは、帯状疱疹ウイルスによって起こる水痘や帯状疱疹の治療を目的に開発された医薬品である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	アシロベック 錠200 (旧販売名)	アシロベック 錠400 (旧販売名)	アシロベック 顆粒40% (旧販売名)	アシロベック DS80% (旧販売名)
承認申請に際し 準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号		平成11年4月8日 医薬発第481号	
承認	1997年3月	2000年2月	2001年2月	2005年3月
上市	1999年9月	2000年7月	2001年7月	2005年7月

アシロベック錠200(旧販売名)は2000年6月に、アシロベック錠400(旧販売名)は2001年1月に「帯状疱疹」の効能・効果が追加承認された。

また、2010年6月に「性器ヘルペスの再発抑制」に対する小児の効能・効果、用法・用量及び既存の適応に対する小児の用法・用量が追加承認された。また、「骨髄移植」から「造血幹細胞移植」へ用語を改めた。[アシロベック錠200/錠400/顆粒40%/DS80%(旧販売名)](X. -12. 参照) 2011年11月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『アシクロビル錠200mg「サワイ」』、『アシクロビル錠400mg「サワイ」』、『アシクロビル顆粒40%「サワイ」』及び『アシクロビルDS80%「サワイ」』に販売名を変更した。

また、アシクロビルを含有する注射剤として、アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」を1996年に上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) ストロベリー様の芳香があり、味は甘い。[DS80%]
- 2) 錠剤、顆粒剤、ドライシロップ剤の他、注射剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である(ただし、効能・効果が異なる)。
- 3) ウイルスDNAポリメラーゼの活性を拮抗的に阻害するとともに、基質としてウイルスのDNAに取り込まれることによりDNA合成を阻害する。
- 4) 単純ヘルペスウイルスI型及びII型、水痘、帯状疱疹に強力な抗ウイルス活性を示す。²⁾
- 5) ウイルス感染細胞中でのみ活性化型となるため正常細胞への影響が少なく選択性が高い。²⁾
- 6) 既存のアシクロビル製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。

I. 概要に関する項目

- 7) 重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)、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(DIC)、血小板減少性紫斑病、急性腎不全、精神神経症状、中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎が報告されている(頻度不明)。
- また、その他の副作用として、貧血、顆粒球減少、白血球増多、肝腫大、肝機能検査値異常(AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇)、BUN上昇、下痢、軟便、傾眠、眠気、頭痛、血清トリグリセライド値上昇、AG比低下、尿糖等が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

1. 販売名**1) 和名**

アシクロビル錠200mg「サワイ」
アシクロビル錠400mg「サワイ」
アシクロビル顆粒40%「サワイ」
アシクロビルDS80%「サワイ」

2) 洋名

ACICLOVIR

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名**1) 和名(命名法)**

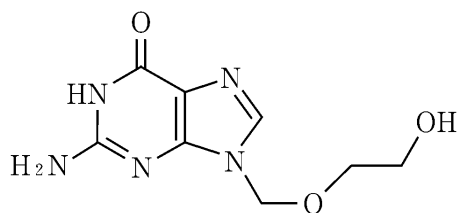
アシクロビル(JAN)

2) 洋名(命名法)

Aciclovir(JAN、INN)

3) ステム

vir : 抗ウイルス剤

3. 構造式又は示性式**4. 分子式及び分子量**

分子式 : C₈H₁₁N₅O₃

分子量 : 225.20

5. 化学名(命名法)

2-Amino-9-[(2-Hydroxyethoxy)methyl]-1,9-dihydro-6*H*-purin-6-one(IUPAC)

II. 名称に関する項目

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : ACV

7. CAS登録番号

59277-89-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
臭いはなく味は苦い。³⁾

2) 溶解性

水に溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。0.1mol/L塩酸試液又は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

1)

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
水	約800mL
0.1mol/L塩酸試液	約10mL
希水酸化ナトリウム試液	約40mL

溶解度(37°C)⁴⁾ : pH1.2 : 13.2mg/mL、pH4.0 : 3.0mg/mL、pH6.8 : 2.6mg/mL、水 : 2.3mg/mL

3) 吸湿性

吸湿性は認められない
水分 : 6.0%以下(50mg、電量滴定法)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約300°C(分解)⁵⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa₁ = 2.52(25°C、吸光度法)⁴⁾

pKa₂ = 9.35(25°C、吸光度法)⁴⁾

6) 分配係数

0.06(n-オクタノール/pH 7)²⁾

7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「アシクロビル」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法による確認

2) 赤外吸収スペクトル測定法による確認

Ⅲ. 有効成分に関する項目








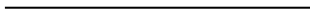
4. 有効成分の定量法

日局「アシクロビル」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

1) 剤形の区別、外観及び性状

品名	剤形	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
アシクロビル錠 200mg「サワイ」	割線入り 素錠	 9.0	 約240	 3.1	白色
アシクロビル錠 400mg「サワイ」	素錠	 10.0	 約470	 5.8	白色
アシクロビル顆粒 40%「サワイ」	顆粒				白色～微黄白色
アシクロビルDS 80%「サワイ」	ドライ シロップ				白色～微黄白色の顆粒状 ストロベリー様の芳香が あり、味は甘い

2) 製剤の物性

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局アシクロビル錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分、80%以上)

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局アシクロビル顆粒 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局アシクロビル顆粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、30分、85%以上)

●アシクロビルDS80%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局シロップ用アシクロビル 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局シロップ用アシクロビル 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。(水、45分、85%以上)

3) 識別コード

●アシクロビル錠200mg「サワイ」：SW-307(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

●アシクロビル錠400mg「サワイ」：SW-317(錠剤本体及びPTPシート上に記載)

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」：SW-318(分包包装上に記載)

●アシクロビルDS80%「サワイ」：SW-309(分包包装上に記載)

IV. 製剤に関する項目

4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

- アシクロビル錠200mg「サワイ」：1錠中に日局アシクロビル200mgを含有
- アシクロビル錠400mg「サワイ」：1錠中に日局アシクロビル400mgを含有
- アシクロビル顆粒40%「サワイ」：1g中に日局アシクロビル400mgを含有
- アシクロビルDS80%「サワイ」：1g中に日局アシクロビル800mgを含有

2) 添加物

●アシクロビル錠200mg「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、メチルセルロースを含有する。

●アシクロビル錠400mg「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、メチルセルロースを含有する。

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

添加物として、軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、乳糖、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、メチルセルロースを含有する。

●アシクロビルDS80%「サワイ」

添加物として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、軽質無水ケイ酸、サッカリンNa、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、香料を含有する。

3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

●アシクロビル錠200mg「サワイ」

1) PTP包装品の安定性(長期保存試験)

アシクロビル錠200mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁶⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定量試験※	99.6	100.2

※：表示量に対する含有率(%)

2)無包装下の安定性

アシクロビル錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	6.1	6.8	5.3	6.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	101.0	99.0

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アシクロビル錠400mg「サワイ」

1)PTP包装品の安定性(長期保存試験)

アシクロビル錠400mg「サワイ」をPTP包装(ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔)した後、ピロー包装(ポリエチレン袋)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。⁸⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格に適合	同左
定量試験※	98.7	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

2)無包装下の安定性

アシクロビル錠400mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。⁹⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C 75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度(kg)	13.4	17.2	15.7	17.2
崩壊試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	100.5	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

IV. 製剤に関する項目

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

1) 分包包装品の安定性(長期保存試験)

アシクロビル顆粒40%「サワイ」を分包包装(ポリエチレンセロハン)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹⁰⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～微黄白色の顆粒剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定量試験※	100.2	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

2) バラ包装品の安定性(長期保存試験)

アシクロビル顆粒40%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹⁰⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～微黄白色の顆粒剤であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定量試験※	100.2	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

3) 無包装下の安定性

アシクロビル顆粒40%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。¹¹⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40℃ 3ヵ月)	湿度 (25℃75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性状	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.8	100.7	99.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アシクロビルDS80%「サワイ」

1) 分包包装品の安定性(加速試験)

アシクロビルDS80%「サワイ」を分包包装(ポリエチレンセロハン)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹²⁾

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の顆粒状のドライシロップで、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.1

※：表示量に対する含有率(%)

2)バラ包装品の安定性(加速試験)

アシクロビルDS80%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。¹²⁾

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の顆粒状のドライシロップで、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

3)無包装下の安定性

アシクロビルDS80%「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、安定な製剤であることが確認された。¹³⁾

保存条件	イニシャル	温度 (40°C 3ヵ月)	湿度 (25°C75%RH 3ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)	なりゆき (室温散光下 3ヵ月)
性状	白色の顆粒状のドライシロップで、芳香性を有した	変化なし	変化なし (芳香性はなかった)	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	100.3	101.7	100.6

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

5. 調製法及び溶解後の安定性

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁴⁾

●アシクロビルDS80%「サワイ」

懸濁後の安定性

アシクロビルDS80%「サワイ」を水に懸濁(本剤0.25g又は0.1gを精密に量り、水10mLを加え懸濁)したものについて、25°C遮光及び5°C遮光の保存条件下で10日保存し、安定性試験を行った。

その結果、変化は認められず、懸濁後10日間は安定であることが確認された。¹⁵⁾

IV. 製剤に関する項目

保 存 条 件		結 果		
		イニシャル	25℃遮光 (10日後)	5℃遮光 (10日後)
性 状	0.25g/10mL	白色の懸濁液で放置すると白色の沈殿物と無色の上澄み液に分離した	変化なし	変化なし
	0.1g/10mL	白色の懸濁液で放置すると白色の沈殿物と無色の上澄み液に分離した	変化なし	変化なし
定量試験※	0.25g/10mL	101.9	101.3	100.8
	0.1g/10mL	102.5	102.3	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁶⁾

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁴⁾

●アシクロビルDS80%「サワイ」

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照¹⁶⁾

<pH変動試験結果>¹⁶⁾

含量/容量	試料pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
800mg/1g	5.33 (2.5g/水5.0mL)	白色の 懸濁液	(A) 5mL	1.84	3.49	変化なし
			(B) 5mL	10.31	4.98	変化なし

7. 溶出性.....

本剤は、日本薬局方に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

<溶出挙動における同等性及び類似性>

●アシクロビル錠200mg「サワイ」¹⁷⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成15年5月30日 医薬審発第0530002号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm：pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm：pH4.0>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm：pH6.8>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

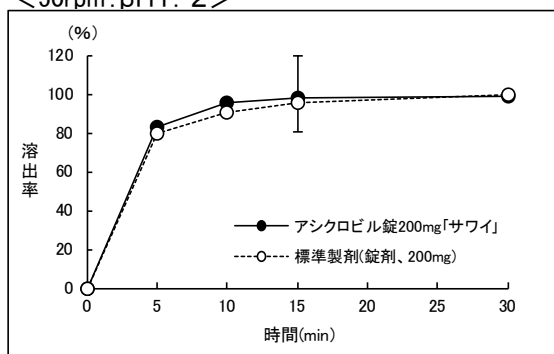
<50rpm：水>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

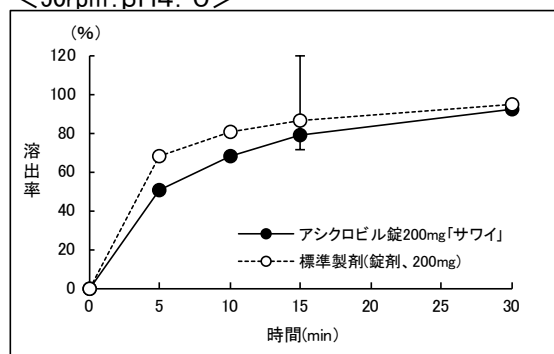
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

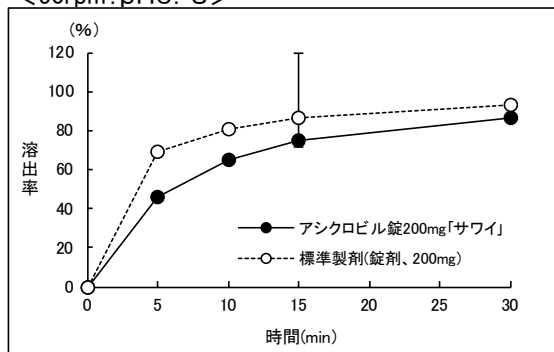
<50rpm: pH1. 2>



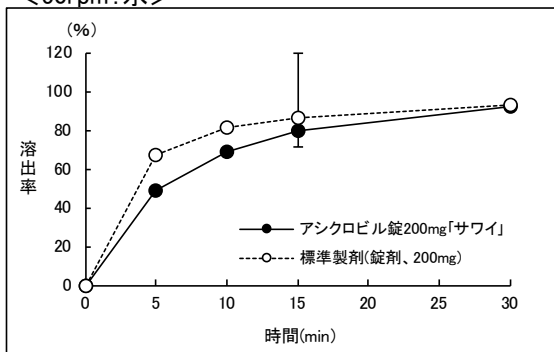
<50rpm: pH4. 0>



<50rpm: pH6. 8>



<50rpm: 水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●アシクロビル錠400mg「サワイ」¹⁸⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成15年5月30日 医薬審発第0530002号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1. 2、4. 0、6. 8、水)
試験回数	6 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1. 2>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH4. 0>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6. 8>

15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : 水>

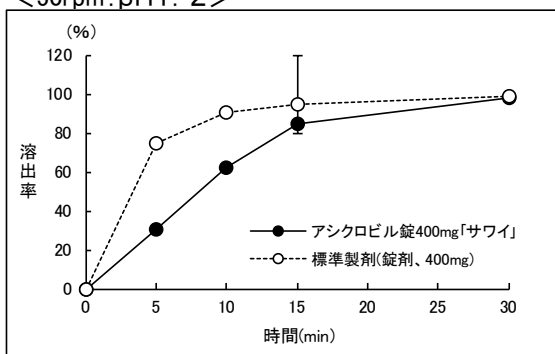
15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

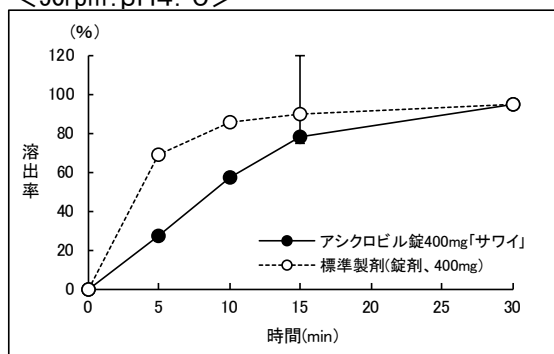
IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)

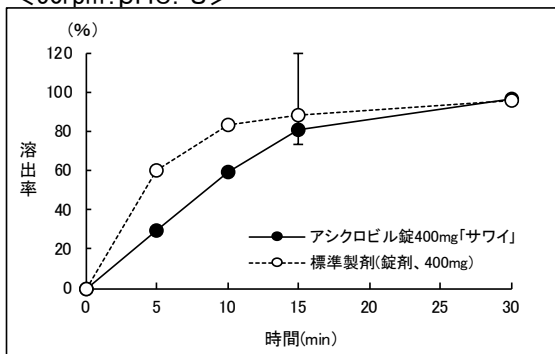
<50rpm:pH1.2>



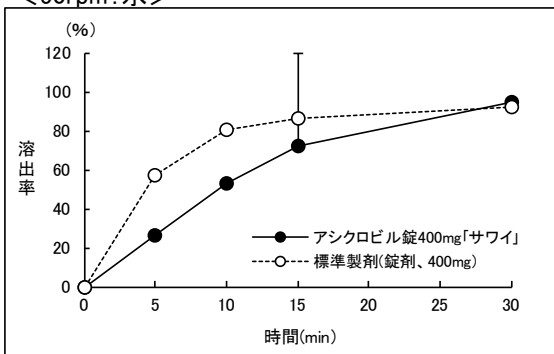
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」¹⁹⁾

通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」:平成15年5月30日 医薬審発第0530002号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)
試験回数	6ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH4.0>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

<50rpm : pH6.8>

標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(45分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

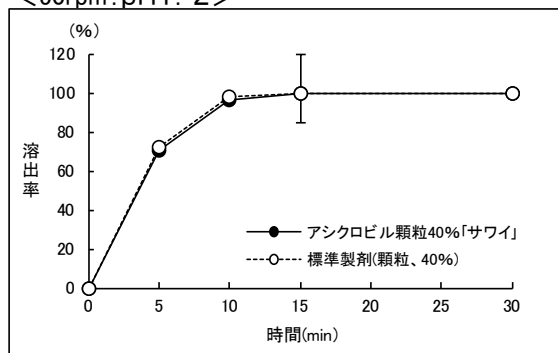
<50rpm : 水>

標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

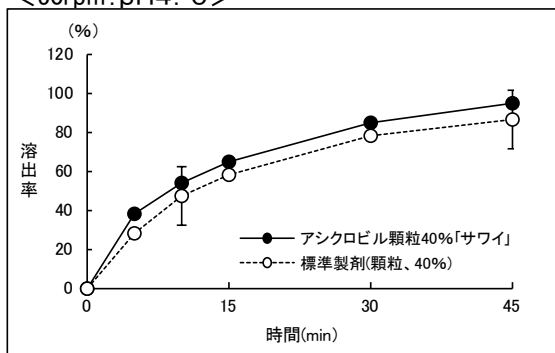
以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

(溶出曲線)

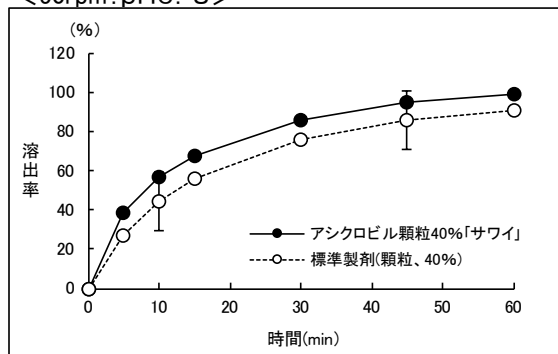
<50rpm:pH1.2>



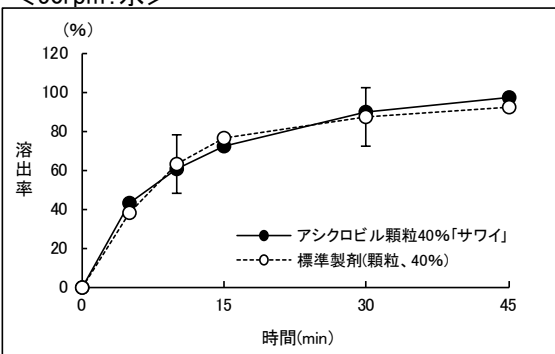
<50rpm:pH4.0>



<50rpm:pH6.8>



<50rpm:水>



([] : 判定基準の適合範囲)

●アシクロビルDS80%「サワイ」²⁰⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年5月31日 医薬 審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、5.0、6.8、水)、100rpm(pH5.0)
試験回数	12 ベッセル	

【結果及び考察】

<50rpm : pH1.2>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : pH6.8>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

<50rpm : 水>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

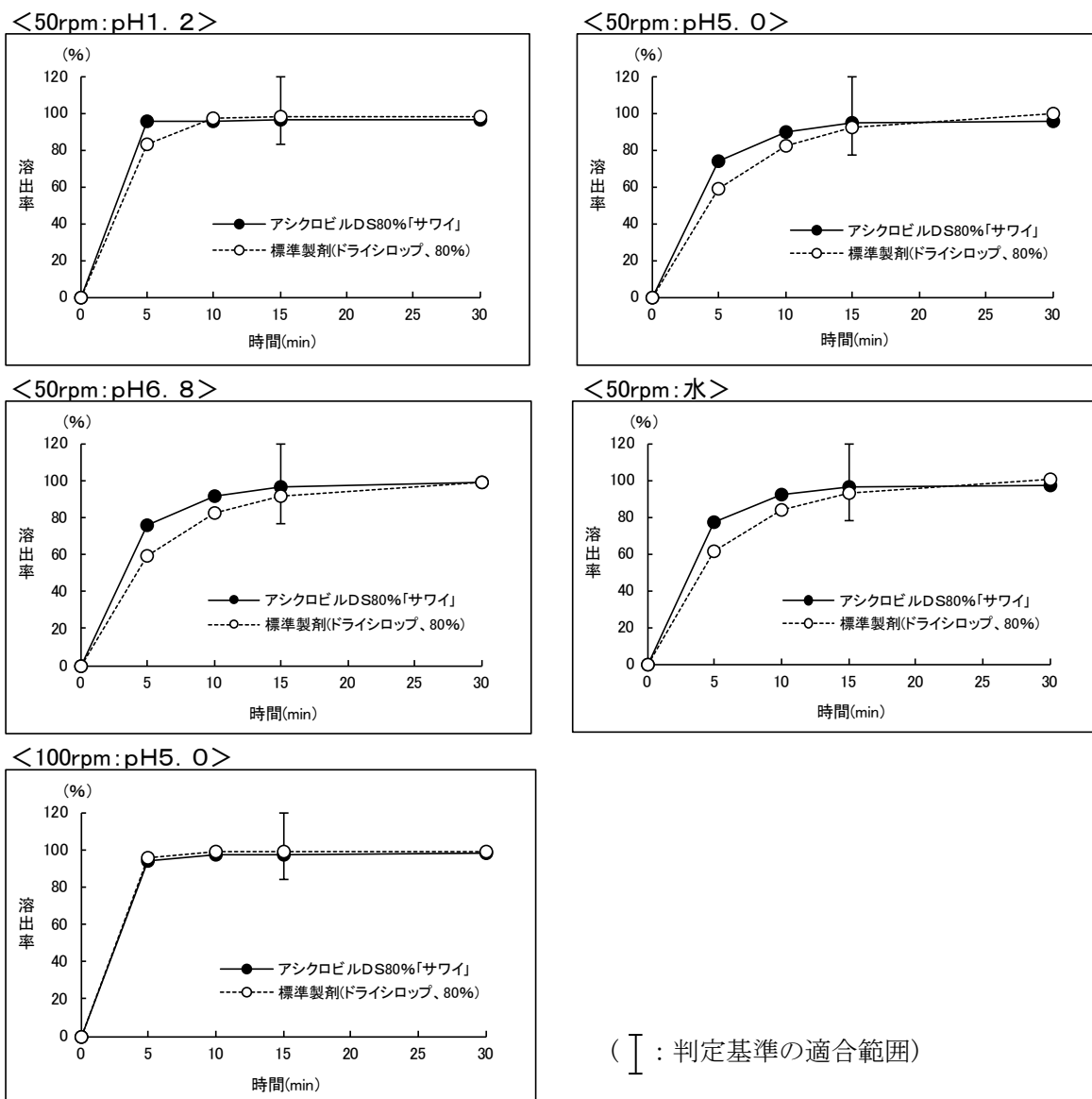
<100rpm : pH5.0>

両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。

IV. 製剤に関する項目

(溶出曲線)



8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」
日局「アシクロビル錠」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
- アシクロビル顆粒40%「サワイ」
日局「アシクロビル顆粒」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)
- アシクロビルDS80%「サワイ」
日局「シロップ用アシクロビル」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

日局「アシクロビル錠」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

日局「アシクロビル顆粒」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

●アシクロビルDS80%「サワイ」

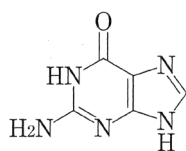
日局「シロップ用アシクロビル」の定量法に準ずる。(液体クロマトグラフィー)

11. 力価

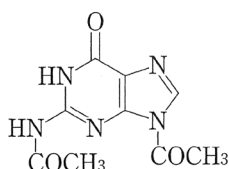
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

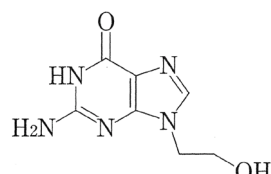
混在する主類縁物質はグアニン〔1〕であり、その他として〔2〕や〔3〕などが混在する可能性がある。¹⁾



〔1〕



〔2〕



〔3〕

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

[成人]

単純疱疹

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

帯状疱疹

[小児]

単純疱疹

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

帯状疱疹

性器ヘルペスの再発抑制

●アシクロビル顆粒40%/DS80%「サワイ」

[成人]

単純疱疹

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

帯状疱疹

[小児]

単純疱疹

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制

帯状疱疹

水痘

性器ヘルペスの再発抑制

<効能又は効果に関連する使用上の注意>

- 1)小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重40kg以上に限り投与すること。
- 2)成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。

2. 用法及び用量

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

[成人]

単純疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。

帯状疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

[小児]

単純疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

帯状疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

性器ヘルペスの再発抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

[成人]

単純疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。

帯状疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

[小児]

単純疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

帯状疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

水痘：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

性器ヘルペスの再発抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

●アシクロビルDS80%「サワイ」

V. 治療に関する項目

[成人]

単純疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回用時懸濁して経口投与する。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで用時懸濁して経口投与する。

帯状疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回用時懸濁して経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

[小児]

単純疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

帯状疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

水痘：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

性器ヘルペスの再発抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回用時懸濁して経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下記のとおりである(参考)^{注)}。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。(「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照)

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療
>25	1回200mgを1日5回	1回800mgを1日5回
10~25	〃 1日5回	〃 1日3回
<10	〃 1日2回	〃 1日2回

注)外国人における成績である。

3. 臨床成績

アシクロビル製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

水痘帯状疱疹ウイルス感染症

体重40kgまでの小児では、アシクロビル(20mg/kg、用量当たり800mgまでを1日4回、5日間)は、約1日で発熱や新しい発疹の形成を減少させた。²¹⁾

成人では初期のアシクロビルの経口投与(800mgを1日5回、7日間)は、病変が外皮で覆われるまでの時間を約2日間短縮し、病変の最大数を半分にし、発熱期間を短くした。²¹⁾

3) 臨床薬理試験

該当資料なし

4) 探索的試験

該当資料なし

5) 検証的試験

(1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

(2) 比較試験

該当資料なし

(3) 安全性試験

該当資料なし

(4) 患者・病態別試験

該当資料なし

6) 治療的使用

(1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン等

2. 薬理作用

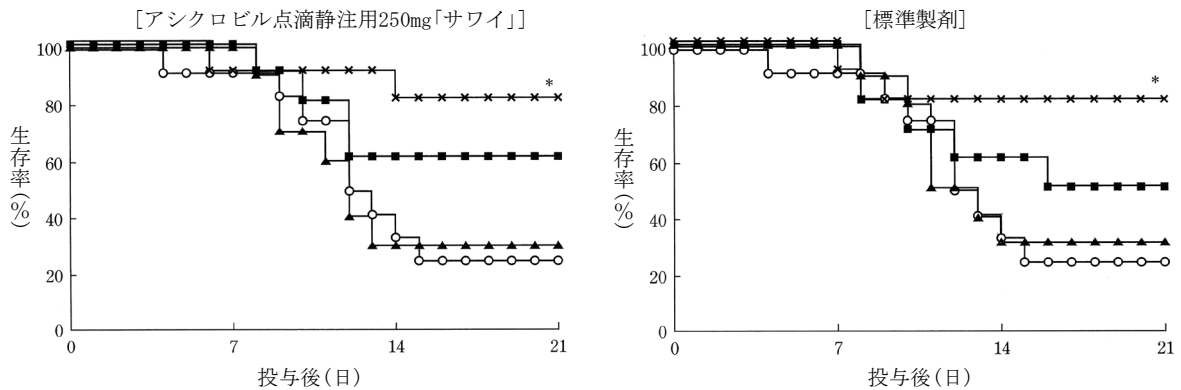
1) 作用部位・作用機序

アシクロビルは、ヘルペス群ウイルス感染細胞内で、ウイルスに特異的なチミジンキナーゼによりリン酸化された後、細胞性キナーゼによりリン酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となる。これはウイルスDNAポリメラーゼの活性を拮抗的に阻害するとともに、基質としてウイルスのDNAに取り込まれることによりDNA合成を阻害する。正常細胞内ではほとんどリン酸化を受けないため、細胞毒性は低い。

2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的単純ヘルペス感染モデルにおける効果²²⁾

マウス (BALB/c系、雌) にHSV-1 を接種して実験的単純ヘルペス感染モデルを作成し、アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」及び標準製剤の抗ウイルス作用を比較検討した。その結果、両製剤投与群とも用量依存的に死亡率を抑制した。また、アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」と標準製剤投与群間では各用量における死亡率に有意な差は認められず、両製剤は同等の薬理作用を示した。(当社アシクロビル点滴静注用製剤のデータ)



アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」及び標準製剤投与後の生存率の経時的変化

○：コントロール(生理食塩水)、▲：1 mg/kg、■：3 mg/kg、×：10mg/kg、* p < 0.05 vs. コントロール

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」及び標準製剤：n=10、コントロール：n=12

3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

アシクロビル錠の薬物動態について以下のとおり報告されている。

1. 血中濃度の推移・測定法

1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2) 最高血中濃度到達時間

VII. -1. -3) 参照

3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験>

●アシクロビル錠200mg「サワイ」²³⁾

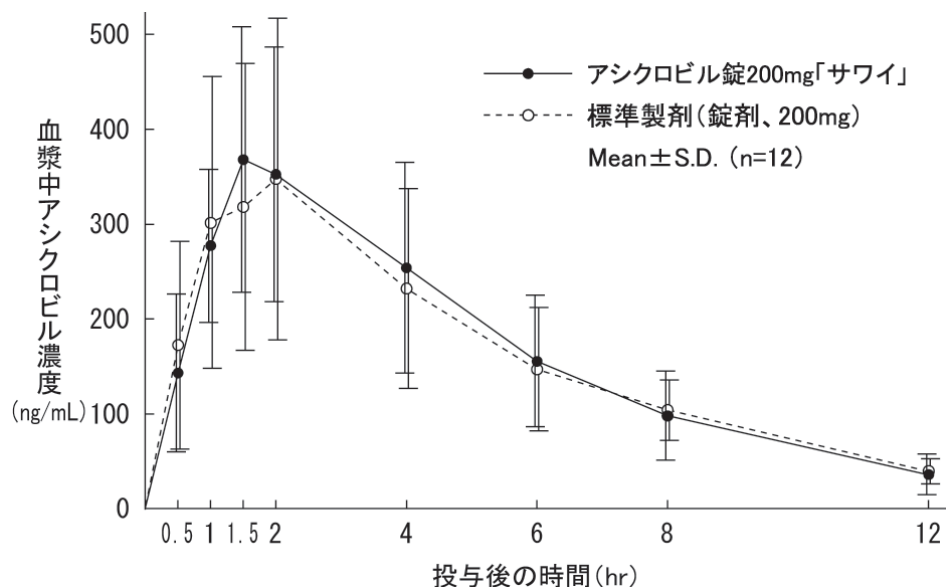
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、0.5、1、1.5、2、4、6、8、12hr
休薬期間	1週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

アシクロビル錠200mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-12hr} (ng・hr/mL)
アシクロビル錠200mg 「サワイ」	388±127	1.5±0.4	3.0±0.8	2019±743
標準製剤(錠剤、200mg)	403±156	1.4±0.6	3.4±0.7	1981±724

(Mean±S.D.)



VII. 薬物動態に関する項目

●アシクロビル錠400mg「サワイ」²⁴⁾

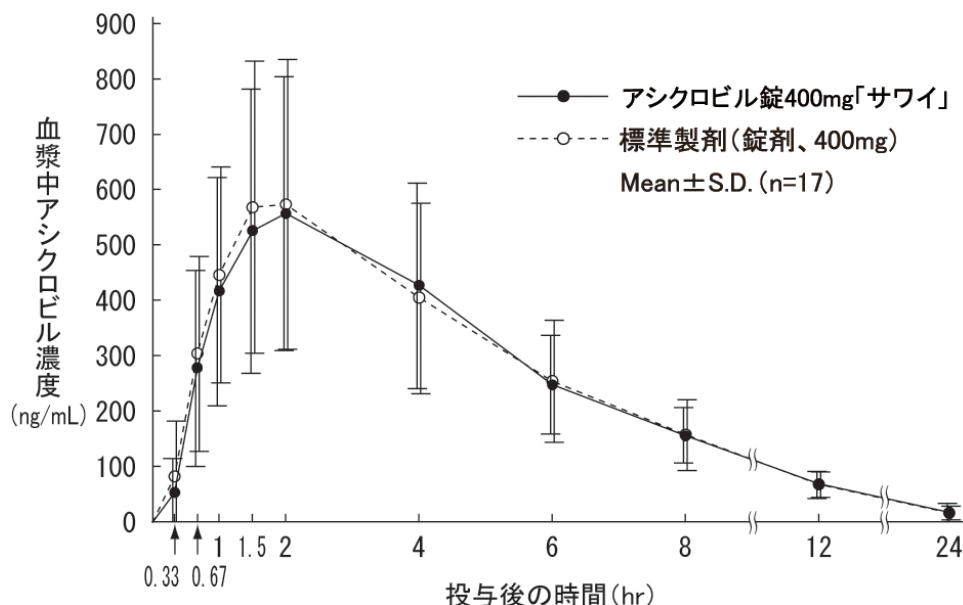
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	1週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

アシクロビル錠400mg「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ1錠(アシクロビルとして400mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
アシクロビル錠400mg 「サワイ」	618±228	2.1±1.0	4.8±1.5	3707±1252
標準製剤(錠剤、400mg)	658±235	2.2±1.4	5.3±2.1	3740±1178

(Mean±S.D.)



●アシクロビル顆粒40%「サワイ」²⁵⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成9年12月22日 医薬審第487号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	1週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

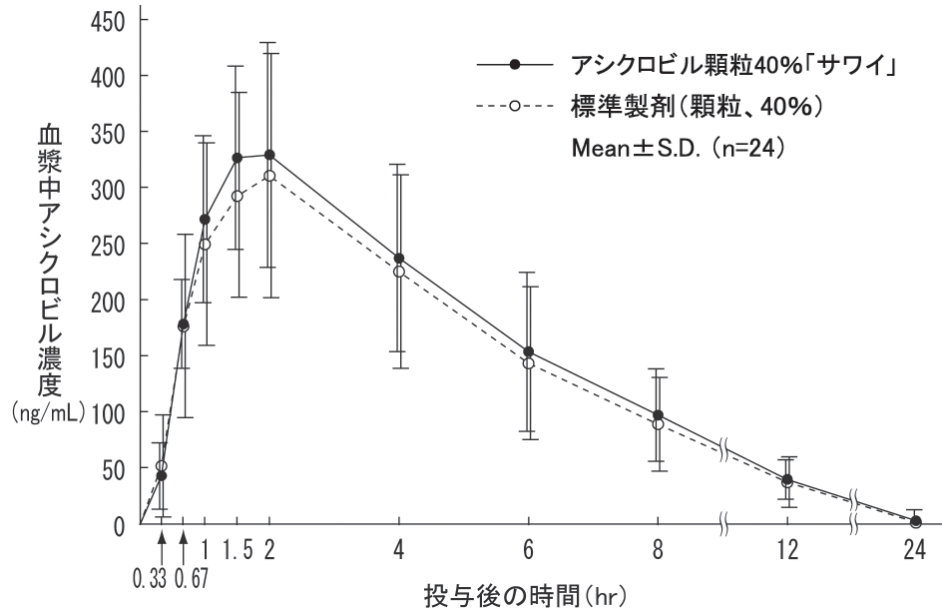
アシクロビル顆粒40%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.5g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

VII. 薬物動態に関する項目

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
アシクロビル顆粒40% 「サワイ」	357±89	1.88±0.73	3.51±1.15	2167±685
標準製剤(顆粒、40%)	338±95	1.84±0.94	3.34±0.78	2018±710

(Mean±S.D.)



●アシクロビルDS80%「サワイ」²⁶⁾

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

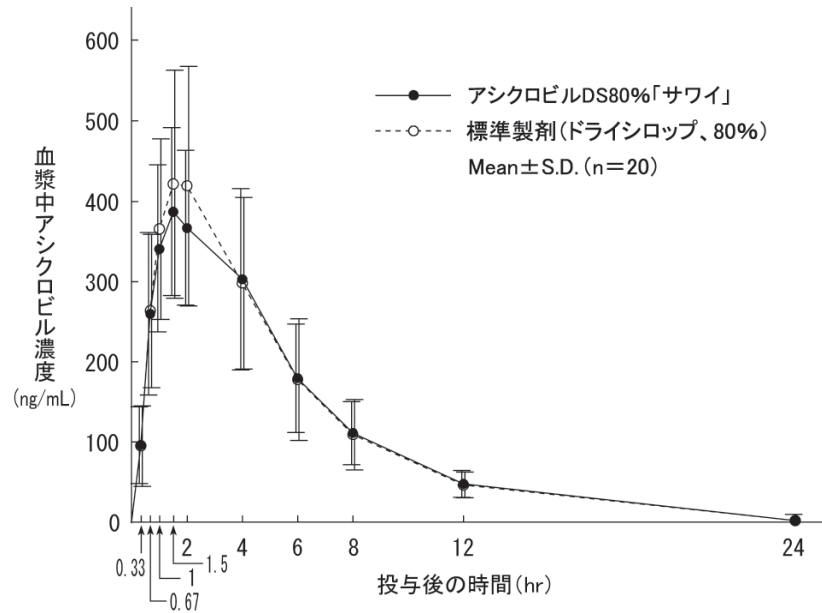
アシクロビルDS80%「サワイ」と標準製剤を健康成人男子にそれぞれ0.25g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤0.25g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL)
アシクロビルDS80% 「サワイ」	419±103	2.08±1.19	3.45±0.84	2607±707
標準製剤 (ドライシロップ、80%)	449±146	1.78±0.64	3.50±1.15	2671±855

(Mean±S.D.)

VII. 薬物動態に関する項目



血漿中濃度ならびにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

4) 中毒域

該当資料なし

5) 食事・併用薬の影響

VIII. -7. 参照

6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

1) 解析方法

該当資料なし

2) 吸収速度定数

該当資料なし

3) バイオアベイラビリティ

経口バイオアベイラビリティは10~30%の範囲であり、用量の増加と共に減少した。²¹⁾

4) 消失速度定数

●アシクロビル錠200mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²³⁾

$0.248 \pm 0.072 \text{hr}^{-1}$

- アシクロビル錠400mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アシクロビルとして400mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁴⁾
0.161±0.058hr⁻¹
- アシクロビル顆粒40%「サワイ」を健康成人男子に0.5g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁵⁾
0.210±0.044hr⁻¹
- アシクロビルDS80%「サワイ」を健康成人男子に0.25g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数²⁶⁾
0.210±0.040hr⁻¹

5) クリアランス

該当資料なし

6) 分布容積

該当資料なし

7) 血漿蛋白結合率

9～33%²¹⁾

3. 吸収

吸収部位：消化管

4. 分布

1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

2) 血液—胎盤関門通過性

<参考>動物実験(ラット)の妊娠10日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量(200mg/kg/day以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中への移行が報告されている。

4) 髄液への移行性

VII. -4. -5) 参照

5) その他の組織への移行性

アシクロビルは小胞液、眼房水及び脳脊髄液を含む体液中に広く分布する。²¹⁾

VII. 薬物動態に関する項目

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主な尿中代謝体 9-カルボキシメトキシメチルグアニンの未変化体に対する割合は、経口投与時で約7.5%であった。¹⁾

2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種

該当資料なし

3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

2) 排泄率

健康成人にアシクロビル200mg及び800mgを単回経口投与した場合、48時間以内にそれぞれ投与量の25.0%及び12.0%が未変化体として尿中に排泄された。¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

7. トランスポーターに関する情報

VIII. -7. 参照

8. 透析等による除去率

血液透析により、アシクロビルを血中より効率的に除去することができる。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………
該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)……………

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分あるいはバラシクロビル塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -1. 参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………
V. -2. 参照

5. 慎重投与内容とその理由……………

慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 1) 腎障害のある患者〔精神神経症状等があらわれやすい。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照)〕
- 2) 肝障害のある患者〔肝障害が増悪するおそれがある。〕
- 3) 高齢者〔精神神経症状等があらわれやすい。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照)〕
- 4) 小児(「小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………

重要な基本的注意

[錠200mg/錠400mg]

- 1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。なお、帯状疱疹の治療においては原則として皮疹出現後5日以内に投与を開始すること。
- 2) 単純疱疹の治療においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。
- 3) 帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。

[顆粒40%/DS80%]

- 1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。なお、原則として帯状疱疹の治療においては皮疹出現後5日以内に、また、水痘の治療においては皮疹出現後3日以内に投与を開始すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 2) 単純疱疹の治療においては本剤を5日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する可能性があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。
- 3) 水痘の治療においては本剤を5日間使用し、また、帯状疱疹の治療においては本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。
- [錠200mg/錠400mg/顆粒40%/DS80%]
- 4) 本剤は、主として免疫機能の低下を伴わない患者に適応される。悪性腫瘍、自己免疫疾患などの免疫機能の低下した患者には、アシクロビル注射剤の点滴静脈内投与等を考慮すること。
- 5) 本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者(免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者)に対して行うこと。また、本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。
- 6) 本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照)
- 7) 腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと(「高齢者への投与」の項参照)。
- 8) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないよう注意すること(「用法及び用量に関連する使用上の注意」の項参照)。

7. 相互作用.....

1) 併用禁忌とその理由

該当しない

2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。
シメチジン	アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある(バラシクロビル塩酸塩でのデータ)。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
ミコフェノール酸 モフェチル	本剤及びミコフェノール酸 モフェチル代謝物の排泄が抑制され、両方の平均血漿中濃度曲線下面積が増加するとの報告がある。 ^{注)}	本剤とミコフェノール酸 モフェチル代謝物が尿細管分泌で競合すると考えられる。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
テオフィリン	本剤との併用によりテオフィリンの中毒症状があらわれることがある。	機序は不明であるが、本剤がテオフィリンの代謝を阻害するためテオフィリンの血中濃度が上昇することが考えられる。

注)特に腎機能低下の可能性のある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。

8. 副作用

1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 重大な副作用(頻度不明)
- 次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)
 - (2) 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(DIC)、血小板減少性紫斑病
 - (3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎
 - (4) 精神神経症状：意識障害(昏睡)、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等
 - (5) 中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)
 - (6) 呼吸抑制、無呼吸
 - (7) 間質性肺炎
 - (8) 肝炎、肝機能障害、黄疸
 - (9) 急性膵炎

3) その他の副作用

2) その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹、光線過敏症
血 液	貧血、顆粒球減少、白血球増多、好酸球増多、リンパ球増多、血小板増多、出血、紫斑、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少
肝 臓	肝腫大、肝機能検査値異常(AST(GOT)、ALT(GPT)等の上昇)
腎 臓・泌 尿 器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、濃尿、排尿困難、乏尿、結晶尿、尿閉
消 化 器	下痢、軟便、嘔気、嘔吐、腹痛、胃痛、心窩部痛、胃不快感、消化不良、食欲不振、胃炎、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	頻度不明
精神神経系	傾眠、眠気、振戦、めまい、感情鈍麻、意識障害、見当識障害、情動失禁、うつ状態、そう状態、集中力障害、徘徊、離人症、興奮、健忘、多弁、不眠、不安、言語障害、独語、異常感覚、運動失調、歩行異常、不随意運動、れん縮、しびれ感、眼振等
循環器	動悸、頻脈、不整脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下
筋骨格	関節痛、筋肉痛
全身症状	頭痛、悪寒、発熱、全身倦怠感、失神、蒼白、ほてり、浮腫、脱力感、筋力低下
その他	血清トリグリセライド値上昇、AG比低下、血清コレステロール値上昇、尿糖、血清アルブミン低下、血清カリウム値上昇、肺炎、咽頭炎、呼吸困難、喘鳴、胸水、疼痛、難聴、結膜炎、視力異常、味覚障害、脱毛、発汗、低ナトリウム血症、血清蛋白低下

注)このような場合には投与を中止すること。

4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

アシクロビル製剤(内服剤)の副作用が以下のとおり報告されている。

単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症(単純疱疹)の発症抑制における副作用発現率は1.07%(104/9,729)であり、主な副作用は腹痛0.23%、下痢0.14%、血清ALT(GPT)上昇0.09%、高トリグリセライド血症0.08%等であった。²⁷⁾

帯状疱疹における副作用発現率は5.65%(215/3,802)であり、主な副作用は高トリグリセライド血症1.21%、血清ALT(GPT)上昇0.79%、BUN上昇0.79%、白血球減少(症)0.47%、血清AST(GOT)上昇0.39%等であった。²⁸⁾

5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分あるいはバラシクロビル塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

次のような症状がまれにあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫等)

2) その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹、光線過敏症

注)このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること(「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照)。また、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験(ラット)の妊娠10日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量(200mg/kg/day以上)を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている。〕
- 2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。〔ヒト母乳中への移行が報告されている。〕

11. 小児等への投与

[錠200mg/錠400mg]
 低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。
 [顆粒 40%/DS80%]
 低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 徴候、症状：アシクロビルを数日間経口過量投与された際には、胃腸管症状(嘔気、嘔吐等)及び精神神経症状(頭痛、錯乱等)の発現が認められている。過量静脈内投与の場合は、血清クレアチニン及びBUNの上昇に続き腎不全の発現が認められている。また、過量静脈内投与後に、精神神経症状(錯乱、幻覚、興奮、てんかん発作、昏睡等)が認められている。
- 2) 処置：患者の状態を注意深く観察すること。血液透析により、アシクロビルを血中より効率的に除去することができるので、過量投与により症状が発現した場合は、処置の一つとして血液透析を考慮すること。

14. 適用上の注意

[錠200mg/錠400mg]
薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

15. その他の注意.....

骨髄小核試験において、高用量(マウス腹腔内投与、180mg/kg以上)で染色体異常の誘発性を疑わせる所見が得られている。[Ames試験、マウス優性致死試験等では陰性であったが、マウスに180、360、720mg/kgを腹腔内1回投与した骨髄小核試験では、小核出現頻度に用量相関性の有意な増加が認められた。]

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

アシクロビルの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

1. 薬理試験

1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

2) 副次的薬理試験

該当資料なし

3) 安全性薬理試験

該当資料なし

4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

1) 単回投与毒性試験

LD₅₀ (mg/kg)³⁾

動物種	性	経口	皮下	腹腔内	静注
マウス	♀	10,000以上	1,118	約724	1,118
ラット	♂	20,000以上	620	860	910

2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

- アシクロビル錠200mg/錠400mg/顆粒40%「サワイ」

室温保存

- アシクロビルDS80%「サワイ」

室温保存

X. -4. 参照

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

- アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

- アシクロビル顆粒40%/DS80%「サワイ」

VIII. -6. 参照

3) 調剤時の留意点について

- アシクロビルDS80%「サワイ」

・取扱い上の注意

懸濁後はできるだけ速やかに使用すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装
- アシクロビル錠200mg「サワイ」
PTP:100錠(10錠×10)
 - アシクロビル錠400mg「サワイ」
PTP:100錠(10錠×10)
 - アシクロビル顆粒40%「サワイ」
35包(1包2g)、100包(1包0.5g)、100g(バラ)
 - アシクロビルDS80%「サワイ」
35包(1包1g)、100包(1包0.25g)、100g(バラ)
7. 容器の材質
- アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」
PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔、[ピロー]ポリエチレンフィルム
 - アシクロビル顆粒40%「サワイ」
分包：ポリエチレンセロハン
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン
 - アシクロビルDS80%「サワイ」
分包：ポリエチレンセロハン
バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン
8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」
ゾビラックス点滴静注用250/錠200/錠400/顆粒40%/軟膏5%/クリーム5%
/眼軟膏3%
アストリックドライシロップ80%
- 同効薬：バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン等
9. 国際誕生年月日
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- アシクロビル錠200mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2011年1月28日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00445000
アシロベック錠200(旧販売名)
製造販売承認年月日：1997年3月14日、承認番号：20900AMZ00277000
 - アシクロビル錠400mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2011年1月28日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00446000
アシロベック錠400(旧販売名)
製造販売承認年月日：2000年2月24日、承認番号：21200AMZ00124000

X. 管理的事項に関する項目

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年1月28日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00447000

アシロベック顆粒40%(旧販売名)

製造販売承認年月日：2001年2月15日、承認番号：21300AMZ00148000

●アシクロビルDS80%「サワイ」

製造販売承認年月日：2011年1月28日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00444000

アシロベックDS80%(旧販売名)

製造販売承認年月日：2005年3月2日、承認番号：21700AMZ00252000

11. 薬価基準収載年月日

●アシクロビル錠200mg「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)

アシロベック錠200(旧販売名)：1999年7月9日 経過措置期間終了：2012年8月31日

●アシクロビル錠400mg「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)

アシロベック錠400(旧販売名)：2000年7月7日 経過措置期間終了：2012年8月31日

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)

アシロベック顆粒40%(旧販売名)：2001年7月6日 経過措置期間終了：2012年8月31日

●アシクロビルDS80%「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)

アシロベックDS80%(旧販売名)：2005年7月8日 経過措置期間終了：2012年8月31日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

●アシロベック錠200(旧販売名)

承認年月日：2000年6月26日

効能・効果内容：「帯状疱疹」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

●アシロベック錠400(旧販売名)

承認年月日：2001年1月31日

効能・効果内容：「帯状疱疹」の効能・効果を追加した。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。

●アシロベック錠200mg/錠400mg/顆粒40%/DS80%「サワイ」(旧販売名)

承認年月日：2010年6月18日

効能・効果内容：「性器ヘルペスの再発抑制」に対する小児の効能・効果を追加した。また、「骨髄移植」から「造血幹細胞移植」へ用語を改めた。

用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。また、既存の適応に対する小児の用法・用量を追加した。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間
 該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
 V. -2. 及びVIII. -6. 参照

16. 各種コード

品名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アシクロビル錠200mg 「サワイ」	111420101	6250002F1017	621142001
アシクロビル錠400mg 「サワイ」	113539801	6250002F2013	621353901
アシクロビル顆粒40% 「サワイ」	114448201	6250002D1016	621444801
アシクロビルDS80% 「サワイ」	116764101	6250002R1048	621676401

17. 保険給付上の注意

- アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」
 特になし
- アシクロビル顆粒40%/DS80%「サワイ」
 本剤は診療報酬上の後発医薬品である

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編, 第十六改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2011, C-36-C-41, C-45-C-48.
 - 2) 平田純生他編, 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物療法, 改訂2版, じほう, 2009, p. 566-568.
 - 3) 薬事研究会編, 規制医薬品事典, 第5版, じほう, 1992, p. 4-5.
 - 4) 日本公定書協会編, 医療用医薬品 品質情報集, No. 19, 薬事日報社, 2004, p. 181.
 - 5) 大阪府病院薬剤師会編, 医薬品要覧, 第5版, じほう, 1992, p. 406-407.
 - 6) ~13) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 14) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 15) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 16) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 17) ~20) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]
 - 21) 高折修二他監訳, グッドマン・ギルマン 薬理書—薬物治療の基礎と臨床—, 第10版, 下巻, 廣川書店, 2003, p. 1675-1681.
 - 22) 小倉岳治他, 薬理と治療, 32(6), 349(2004).
 - 23) ~26) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]
 - 27) 厚生省薬務局, 平成7年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1997, p. 48.
 - 28) 厚生省医薬安全局, 平成9年度 新医薬品等の副作用のまとめ, 1999, p. 94-95.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」¹⁴⁾

<配合方法>

アシクロビル顆粒40%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合前(A)又は配合直後(B)のアシクロビル量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A)又は24時間(B)

貯法：シャーレ内保存・散光下(一部除く)(A)

ガラス容器・密栓・散光下(B)

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2019年3月作成の配合変化試験成績を記載した。

●アシクロビルDS80%「サワイ」¹⁶⁾

<配合方法>

アシクロビルDS80%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のアシクロビル量を100%とした。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 期間：7日間(A)又は24時間(B)

貯法：シャーレ開放(ただしゴミが入らないようにする)・散光下(A)

容器密栓・散光下(B)

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の4段階で評価した。

※2011年11月作成の配合変化試験成績を記載した。

アシクロビル顆粒40%「サワイ」 配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配合結果					
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量			性状				含量 (%)	
						外観	におい	湿潤性	流動性		
解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン細粒10% *1 [旧販売名：ロキソニン細粒] (ごくうすい紅色、においなし)	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	1.8g	10g	A	配合直後	白とごくうすい 紅色の混合色	なし	なし	良好	—
						7日後	白とごくうすい 紅色の混合色	なし	なし	良好	100.6(100.9)
	ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」 (ごくうすい紅色、においなし)	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	1.8g	10g	A	配合直後	白とごくうすい 紅色の混合色	なし	なし	良好	—
						7日後	白とごくうすい 紅色の混合色	なし	なし	良好	101.0(101.3)
アレルギ ー用 剤	ザジテンドライシロップ0.1% *1 [旧販売名：ザジテンドライシロップ] (白色、ストロベリー様の芳香)	ケトチフェンフマ ル酸塩	2g	10g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	—
						7日後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.8(101.1)
	ケトチフェンDS小児用 0.1%「サワイ」 (白色、ストロベリー様の芳香)	ケトチフェンフマ ル酸塩	2g	10g	A	配合直後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	—
						7日後	白色	ストロベリー 様の芳香	なし	良好	100.7(101.0)
	セルテクトドライシロップ2% *1 †1 [旧販売名：セルテクトドライシロップ] (白色、においなし)	オキサトミド	3g	10g	A	配合直後	白色	なし	なし	良好	—
						7日後	白色	なし	なし	良好	100.3(100.6)
	オキサトミドDS小児用 2%「サワイ」 (白色、においなし)	オキサトミド	3g	10g	A	配合直後	白色	なし	なし	良好	—
						7日後	白色	なし	なし	良好	97.7(98.0)
消化性潰瘍用剤	ガスロンN細粒0.8% (白色、においなし)	イルソグラジンマ レイン酸塩	0.5g	10g	A	配合直後	白色	なし	なし	良好	—
						7日後	白色	なし	なし	良好	100.1(100.4)
	マーズレンS配合顆粒 *1, *2 [旧販売名：マーズレンS] (青みを帯びた顆粒、においなし)	アズレンスルホン 酸ナトリウム水和 物・L-グルタミン	2g	10g	A	配合直後	白と青の 混合色	なし	なし	良好	—
						7日後	白と青の 混合色	なし	なし	良好	100.4(100.7)
抗 生 物 質 製 剤	クラリスドライシロップ10%小児用 *1, *2 [旧販売名：クラリスドライシロップ小児用] (白色、わずかに芳香と特異なにおい)	クラリスロマイシ ン	8g	10g	A	配合直後	白色	わずかに芳香と 特異なにおい	なし	良好	—
						7日後	白色	わずかに芳香と 特異なにおい	なし	良好	100.8(101.1)
	ケフラル細粒小児用100mg *2 (うすい黄色、わずかにオレンジ 様のおい)	セファクロル	15g	10g	A	配合直後	白とうすい黄 色の混合色	わずかにオレンジ 様のおい	なし	良好	—
						7日後	白とうすい黄 色の混合色	わずかにオレンジ 様のおい	なし	良好	100.4(100.7)
	セファクロル細粒小児用 10%「サワイ」 *2 (うすいだいたい色、オレンジ様 のおい)	セファクロル	15g	10g	A	配合直後	白とうすいだ い色の混合色	オレンジ様 のおい	なし	良好	—
						7日後	白とうすいだ い色の混合色	オレンジ様 のおい	なし	良好	100.6(100.9)
	セフゾン細粒小児用10% *1, *2 [旧販売名：セフゾン細粒小児用] (淡赤白色、芳香)	セフジニル	3g	10g	A	配合直後	白と淡赤白 色の混合色	芳香	なし	良好	—
						7日後	白と淡赤白 色の混合色	芳香	なし	良好	100.8(101.1)
	バナンドライシロップ5% *1 [旧販売名：バナンドライシロップ] (赤みのだいたい色、わずかにオ レンジ様の芳香)	セフポドキシム プロキセチル	8g	10g	A	配合直後	白と赤みのだ い色の混合色	わずかにオレ ンジ様の芳香	なし	良好	—
						3日後	白と赤みのだ い色の混合色	わずかにオレ ンジ様の芳香	若干湿潤化	少し悪化	—
7日後						白と赤みのだ い色の混合色	わずかにオレ ンジ様の芳香	湿潤化して少 し固まった	悪化	100.1(100.4)	

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。 † 1 製造中止

* 2 遮光下にて実施した。

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配合結果					
	品名 (配合前の外観、におい)	成分名	配合量			性状				含量 (%)	
						外観	におい	湿潤性	流動性		
抗 生 物 質 製 剤	ミノマイシン顆粒2% ^{*1,*2} [旧販売名：ミノマイシン顆粒] (淡橙色、わずかにオレンジの香り)	ミノサイクリン塩 酸塩	20g	10g	A	配合直後	白と淡橙色 の混合色	わずかにオレ ンジの香り	なし	良好	—
						3日後	白と淡橙色 の混合色	ごくわずかにオ レンジの香り	なし	良好	—
						7日後	白と淡橙色 の混合色	ほとんど 香りなし	なし	良好	100.2(100.5)
	ミノサイクリン塩酸塩顆粒 2%「サワイ」 ^{*2} (淡橙色、ハッカの香り)	ミノサイクリン塩 酸塩	20g	10g	A	配合直後	白と淡橙色 の混合色	ハッカの 香り	なし	良好	—
						7日後	白と淡橙色 の混合色	ハッカの 香り	なし	良好	101.2(101.5)

* 1 旧販売名の製剤で試験を実施した。

* 2 遮光下にて実施した。

【食品・飲料との配合】

分類	品名	配合前の外観、におい	配合量	当社製剤 配合量	配合 方法	配合結果				
						性状				含量 (%)
						外 観		におい		
食 品	グリコブッチンプリン	黄白色～茶色の不 透明なゲル様物 質、プリンのお い	100g	2g	B	配合直後	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質	プリン のにおい	100.0(90.6)	
						1時間後	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質	プリン のにおい	98.9	
						24時間後	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質	プリン のにおい	99.7	
	ハーゲンダッツ バニラアイスクリーム	淡黄白色の懸濁 液、バニラのお い	100g	2g	B	配合直後	淡黄白色の懸濁液	バニラ のにおい	100.0(94.1)	
						1時間後	やや上方に脂肪分が浮いており、下方に白色の沈殿、上下に振れば均一な淡黄白色の懸濁液	バニラ のにおい	105.8	
						24時間後	やや上方に脂肪分が浮いており、下方に白色の沈殿、上下に振れば均一な淡黄白色の懸濁液	バニラ のにおい	102.2	
	明治ブルガリアヨーグルト プレーン	白色不透明なゲル 様物質、ヨーグル トのにおい	100g	2g	B	配合直後	白色の不透明なゲル様物質	ヨーグル トのにおい	100.0(99.6)	
						1時間後	白色の不透明なゲル様物質	ヨーグル トのにおい	100.9	
						24時間後	白色の不透明なゲル様物質	ヨーグル トのにおい	104.7	
水	無色澄明、にお いなし	100mL	2g	B	配合直後	白色の懸濁液	なし	100.0(101.2)		
					1時間後	白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	なし	—		
					24時間後	白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	なし	99.3		
飲 料	ポカリスエット	ごくわずかに黄色 みを帯びた白色 の半透明の液、ポ カリスエットのお い	100mL	2g	B	配合直後	ごくわずかに黄色みを帯びた白色の懸濁液	ポカリス エットの におい	100.0(101.4)	
						1時間後	ごくわずかに黄色みを帯びた白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	ポカリス エットの におい	—	
						24時間後	ごくわずかに黄色みを帯びた白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	ポカリス エットの におい	98.3	
	ビーンスタークポカリスエット	わずかに白色の半 透明な液、ポカ リスエットのお い	100mL	2g	B	配合直後	わずかに白色の懸濁液で配合後振り混ぜてすぐは分散しているが徐々に沈殿	ポカリス エットの におい	100.0(100.4)	
						1時間後	わずかに白色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	ポカリス エットの におい	99.9	
						24時間後	わずかに白色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	ポカリス エットの におい	100.0	

分類	品名	配合前の外観、におい	配合量	当社製剤配合量	配合方法	配合結果			
						性状		含量(%)	
						外観	におい		
食品・飲料	ビーンスタークオーガニック アップル	淡褐色の透明な液、アップルのにおい	100mL	2g	B	配合直後	淡褐色の懸濁液で配合後振り混ぜてすぐは分散しているが徐々に沈殿	アップルのにおい	100.0(100.4)
						1時間後	淡褐色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	アップルのにおい	99.9
						24時間後	淡褐色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	アップルのにおい	100.0
	Doleオレンジジュース100%	オレンジ色の不透明な液、オレンジのにおい	100mL	2g	B	配合直後	オレンジ色の懸濁液で配合後振り混ぜてすぐは分散しているが徐々に沈殿	オレンジのにおい	100.0(100.4)
						1時間後	オレンジ色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	オレンジのにおい	100.0
						24時間後	オレンジ色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	オレンジのにおい	100.3
	Doleみかんゼリー	オレンジ色不透明なゲル様物質、オレンジのにおい	100g	2g	B	配合直後	オレンジ色の不透明なゲル様物質	オレンジのにおい	100.0(91.6)
						1時間後	オレンジ色の不透明なゲル様物質	オレンジのにおい	103.9
						24時間後	オレンジ色の不透明なゲル様物質	オレンジのにおい	102.2

アシクロビルDS80%「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配合結果					
	品名 (配合前性状、におい)	成分名	配合量			性状				配合直後に対 する7日後の 含量(%)	
						外観	におい	湿潤性	流動性		
催眠鎮静剤、 抗不安剤	セルシン散1% (白色、粉末、においなし)	ジアゼパム	2g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.2
						7日後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
	フェノバル散10% (淡紅色、粉末、においなし)	フェノバルビタール	2g	5g	A	配合直後	淡紅色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.5
						7日後	淡紅色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
解熱	コロナール細粒20% (淡橙色、細粒、わずかにオレンジ様の芳香)	アセトアミノフェン	7.5g	5g	A	配合直後	淡紅色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.9
						7日後	淡紅色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
鎮痛	スルピリン「ホエイ」 (白色、粉末、においなし)	スルピリン水和物	0.9g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.8
						7日後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
消炎剤	ブルフェン顆粒 (白色、顆粒、においなし)	イブプロフェン	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.6
						7日後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
	ポントール散 (微黄白色、粉末、においなし)	メフェナム酸	3g	5g	A	配合直後	微黄白色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.4
						7日後	微黄白色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
	ロキソニン細粒 (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい)	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	1.8g	5g	A	配合直後	ごくうすい紅 色と白の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	101.0
						7日後	ごくうすい紅 色と白の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
	ケンタン細粒10% (ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい)	ロキソプロフェン ナトリウム水和物	1.8g	5g	A	配合直後	ごくうすい紅 色と白の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.7
						7日後	ごくうすい紅 色と白の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
精神神経剤	アタラックス-Pドライシロップ (黄色、細粒、微芳香)	ヒドロキシジンパ モ酸塩	6g	5g	A	配合直後	黄色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.4
						7日後	黄色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
総合感冒剤	PL顆粒 (白色、顆粒、においなし)	非ピリン系感冒剤	4g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	101.6
						7日後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
鎮けい剤	ロートエキス散「ホエイ」 (橙褐色、粉末、微芳香)	ロートエキス	0.9g	5g	A	配合直後	橙褐色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.6
						7日後	橙褐色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
去たん剤	ムコダイン細粒 (白色、細粒、においなし)	L-カルボシステイ ン	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.1
						7日後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
鎮咳去たん剤	アスベリン散 (橙色、粉末、においなし)	チペピジンヒベン ズ酸塩	1.2g	5g	A	配合直後	橙色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.8
						7日後	橙色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
消化性潰瘍用剤	ガスロンN細粒0.8% (白色、細粒、においなし)	イルソグラジンマ レイン酸塩	0.5g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.8
						7日後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
	マーズレンS顆粒 (淡青色、顆粒、においなし)	アズレンスルホン 酸ナトリウム水和 物・L-グルタミン	2g	5g	A	配合直後	淡青色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.2
						7日後	淡青色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
	グリマック配合顆粒 (淡青色、顆粒、においなし)	アズレンスルホン 酸ナトリウム水和 物・L-グルタミン	2g	5g	A	配合直後	淡青色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡青色と白 色の混合色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	
	ムコスタ顆粒20% (白色、顆粒、においなし)	レバミピド	1.5g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	99.9
						7日後	白色	イチゴ様の 芳香	なし	良好	

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合方法	配合結果					
	品名 (配合前性状、におい)	成分名	配合量			性状				配合直後に対する7日後の 含量(%)	
						外観	におい	湿潤性	流動性		
ビタミンB剤	メチコパール細粒 (桃赤色、細粒、微芳香)	メコバラミン	1.5g	5g	A	配合直後	桃赤色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	桃赤色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
混合ビタミン剤	ビタミンジ散 (淡紅色、粉末、微芳香)	ベンフォチアミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	1g	5g	A	配合直後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.7
						7日後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
抗ヒスタミン剤	ポララミンドライシロップ (淡黄赤色、細粒、芳香)	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	4g	5g	A	配合直後	淡黄赤色と白色の混合色	芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡黄赤色と白色の混合色	芳香	なし	良好	
アレルギ	ザジテンドライシロップ (白色、細粒、芳香)	ケトチフェン fumarate	2g	5g	A	配合直後	白色	芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	芳香	なし	良好	
用剤	ケトテンDS0.1% (白色、細粒、芳香)	ケトチフェン fumarate	2g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
用剤	セルテクトドライシロップ (白色、細粒、においなし)	オキサトミド	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	99.9
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
用剤	オキロットDS小児用2% (白色、細粒、においなし)	オキサトミド	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.3
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
用剤	オノンドライシロップ (黄白色、顆粒、においなし)	ブランルカスト水和物	4.5g	5g	A	配合直後	黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.1
						7日後	黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
抗生	クラリスドライシロップ小児用 (白色、細粒、芳香)	クラリスロマイシン	8g	5g	A	配合直後	白色	芳香	なし	良好	100.3
						7日後	白色	芳香	なし	良好	
生	ケフラール細粒小児用100mg (うすい黄色、細粒、オレンジ様の芳香)	セファクロル	15g	5g	A	配合直後	うすい黄色と白色の混合色	特異な芳香	なし	良好	101.0
						7日後	うすい黄色と白色の混合色	特異な芳香	なし	良好	
物	ケフボリン細粒10% (うすいだいだい色、細粒、オレンジ様の芳香)	セファクロル	15g	5g	A	配合直後	うすいだいだい色と白色の混合色	オレンジ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	うすいだいだい色と白色の混合色	オレンジ様の芳香	なし	良好	
質	セフゾン細粒小児用 (淡赤白色、細粒、芳香)	セフジニル	3g	5g	A	配合直後	淡赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
製	バナンドライシロップ (淡橙色、細粒、微芳香)	セフポドキシムプロキセチル	8g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	101.0
						7日後	淡橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
剤	フロモックス小児用細粒100mg (赤白色、細粒、芳香)	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	4.5g	5g	A	配合直後	赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
剤	ミノマイシン顆粒 (淡橙色、顆粒、オレンジ様の芳香)	ミノサイクリン塩酸塩	20g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	オレンジの芳香	なし	良好	100.7
						7日後	淡橙色と白色の混合色	オレンジの芳香	なし	良好	
剤	ミノベン顆粒2% (淡橙色、顆粒、芳香)	ミノサイクリン塩酸塩	20g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	芳香	なし	良好	100.9
						7日後	淡橙色と白色の混合色	芳香	なし	良好	

分類	配 合 薬 剤			当社製剤 配合量	配合 方法	配 合 結 果			
	品 名	配合前性状、におい	配合量			性 状		配合直後に対する24時間後の 含量(%)	
						外 観	におい		
食 品 ・ 飲 料	ポカリスエット	わずかに白濁した液、ポカリスエットのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	白色の懸濁液	ポカリスエットのにおい	100.9
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	ポカリスエットのにおい	
	オレンジジュース(果汁100%) (カゴメ)	橙色の均一な懸濁液、オレンジ様の芳香	100mL	5 g	B	配合直後	橙白色の懸濁液	オレンジ様の芳香	99.2
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	オレンジ様の芳香	
	カスピスウォーター	乳白色の均一な懸濁液、カルピスのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	乳白色の懸濁液	カルピスのにおい	95.7
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	カルピスのにおい	
	森永ミルクココア砂糖入り	茶白色の均一な懸濁液、ココアのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	茶白色の懸濁液	ココアのにおい	95.9
						24時間後	白色沈殿、下層に濃い茶色の層、転倒混和により均一化	ココアのにおい	
	ミロ	茶白色の均一な懸濁液、ミロのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	茶白色の懸濁液	ミロのにおい	95.2
						24時間後	白色沈殿、下層に濃い茶色の層、転倒混和により均一化	ミロのにおい	
明治ブルガリアプレーンヨーグルト	白色不透明なゲル様の物質、ヨーグルトのにおい	100g	5 g	B	配合直後	白色不透明なゲル様の物質	ヨーグルトのにおい	95.6	
					24時間後	白色不透明なゲル様の物質	ヨーグルトのにおい		
グリコプッチンプリン	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質、プリンのおい	100mL (101.95g)	5 g	B	配合直後	白みがかった黄褐色の不透明なゲル様の物質	プリンのおい	93.9	
					24時間後	白みがかった黄褐色の不透明なゲル様の物質	プリンのおい		
ハーゲンダッツバニラ (アイスクリーム)	淡黄白色の均一な懸濁液、バニラ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	淡黄白色の均一な懸濁液	バニラ様の芳香	95.6	
					24時間後	白色の沈殿物が生じた	バニラ様の芳香		
ビーンスターク オーガニックアップル	黄金色の澄明な液体、リンゴ様の芳香	100mL	5 g	B	配合直後	わずかに黄色味がかった乳白色の懸濁液	リンゴ様の芳香	94.6	
					24時間後	わずかに黄色味がかった乳白色の懸濁液	リンゴ様の芳香		
オレンジむいたわよ (ゼリー)	橙色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物、オレンジ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	橙白色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物	オレンジ様の芳香	94.3	
					24時間後	橙白色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物	オレンジ様の芳香		
おくすり飲めたね (嚥下補助ゼリー)	桃白色不透明なゲル様の物質、ピーチ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	乳白色及び桃白色の不透明なゲル様の物質の混合物	ピーチ様の芳香	94.0	
					24時間後	乳白色及び桃白色の不透明なゲル様の物質の混合物	ピーチ様の芳香		

