

## 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

## アシクロビル顆粒40%「タカタ」

日本薬局方 アシクロビル顆粒

ACICLOVIR

剤形	顆粒剤
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	1g中 アシクロビル 400mg
一般名	和名:アシクロビル(JAN) 洋名:Aciclovir(JAN、INN)
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:2014年1月17日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2014年6月20日(販売名変更による) 発売年月日:2001年7月(旧販売名)
開発・製造販売(輸入) ・提携販売会社名	製造販売元:高田製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	高田製薬株式会社 TEL:0120-989-813 FAX:048-816-4183 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.takata-seiyaku.co.jp">https://www.takata-seiyaku.co.jp</a>

本IFは2020年3月改訂(第12版)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、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>18</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 警告内容とその理由.....	18
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）.....	18
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
1. 販売名.....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
2. 一般名.....	2	5. 慎重投与内容とその理由.....	18
3. 構造式又は示性式.....	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	18
4. 分子式及び分子量.....	2	7. 相互作用.....	19
5. 化学名（命名法）.....	2	8. 副作用.....	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	2	9. 高齢者への投与.....	22
7. CAS登録番号.....	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	22
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. 小児等への投与.....	22
1. 物理化学的性質.....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	13. 過量投与.....	23
3. 有効成分の確認試験法.....	3	14. 適用上の注意.....	23
4. 有効成分の定量法.....	3	15. その他の注意.....	23
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	16. その他.....	23
1. 剤形.....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>24</b>
2. 製剤の組成.....	4	1. 薬理試験.....	24
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	5	2. 毒性試験.....	24
4. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>25</b>
5. 調製法及び溶解後の安定性.....	6	1. 規制区分.....	25
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）.....	6	2. 有効期間又は使用期限.....	25
7. 溶出性.....	6	3. 貯法・保存条件.....	25
8. 生物学的試験法.....	9	4. 薬剤取扱い上の注意点.....	25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	9	5. 承認条件等.....	25
10. 製剤中の有効成分の定量法.....	9	6. 包装.....	25
11. 力価.....	9	7. 容器の材質.....	25
12. 混入する可能性のある夾雑物.....	9	8. 同一成分・同効薬.....	25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報.....	9	9. 国際誕生年月日.....	26
14. その他.....	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	26
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>10</b>	11. 薬価基準収載年月日.....	26
1. 効能又は効果.....	10	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.....	26
2. 用法及び用量.....	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	26
3. 臨床成績.....	11	14. 再審査期間.....	26
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>13</b>	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	13	16. 各種コード.....	26
2. 薬理作用.....	13	17. 保険給付上の注意.....	26
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>14</b>	<b>XI. 文献</b> .....	<b>27</b>
1. 血中濃度の推移・測定法.....	14	1. 引用文献.....	27
2. 薬物速度論的パラメータ.....	15	2. その他の参考文献.....	27
3. 吸収.....	15	<b>XII. 参考資料</b> .....	<b>28</b>
4. 分布.....	15	1. 主な外国での発売状況.....	28
5. 代謝.....	16	2. 海外における臨床支援情報.....	28
6. 排泄.....	16	<b>XIII. 備考</b> .....	<b>29</b>
7. トランスポーターに関する情報.....	17	1. その他の関連資料.....	29
8. 透析等による除去率.....	17		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

アシクロビルは、1974年、米国で合成された非環状側鎖を有するプリン骨格の抗ウイルス薬で、1977年、ヘルペス群ウイルスに対して活性を示し、かつ細胞毒性が弱く、高い選択性を有する化合物として見いだされた。

製剤として最初に開発されたのは、眼軟膏剤(英、1981年)で、次いで点滴静注剤(米・英、1982年)が承認された。

日本では、1985年に点滴静注剤が承認され、免疫機能低下患者の単純疱疹、水痘、帯状疱疹や脳炎・髄膜炎などの重篤な単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルス感染症の救命的治療に用いられている。また、眼軟膏剤も点滴静注剤と同時に承認されている。経口剤としては、1988年に200mg錠、1992年に400mg錠が承認され、単純疱疹及び帯状疱疹の外来治療等に使用されている。さらに軟膏剤(1993年)が承認され、その後、用量調節に適した剤型として小児の服用に考慮した顆粒剤が1994年に承認され、水痘に対するアシクロビル経口剤の有用性も認められている。また、小児や高齢者の服用に考慮した剤型としてシロップ剤が開発された。

2001年3月に、グロスパール顆粒40%は高田製薬株式会社が後発医薬品として承認を得た。顆粒40%は、高田製薬株式会社が開発を企画した。

2010年6月に、小児には単純疱疹、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に対する「効能・効果」及び「用法・用量」が承認を得た。また、成人は「骨髄移植」から「造血幹細胞移植」へ用語を改めた。

2014年1月に、医療事故防止対策に基づき、販売名をグロスパール顆粒40%からアシクロビル顆粒40%「タカタ」に変更し承認を得た。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アシクロビルは、抗ウイルス薬であり、ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼにより酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルスDNAポリメラーゼを阻害すると共にウイルスのDNAに取り込まれてウイルスのDNA鎖形成を阻害する。正常細胞では活性化を受けないので、正常細胞への毒性は極めて低い。<sup>1)</sup>
- (2) 服薬アドヒアランスの向上を考慮し、甘味剤として、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)を用いています。
- (3) 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、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、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、急性膵炎があらわれることがある。(「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名

アシクロビル顆粒40%「タカタ」

(2) 洋名

Aciclovir Granules 40% “TAKATA”

(3) 名称の由来

一般名による

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アシクロビル(JAN)

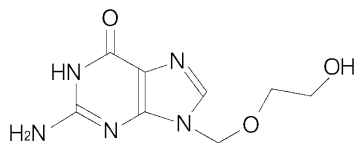
(2) 洋名（命名法）

Aciclovir(JAN, INN)

(3) ステム

抗ウイルス薬、二環式複素環式化合物：-ciclovir

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_8H_{11}N_5O_3$

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)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：ACV

### 7. CAS 登録番号

59277-89-3 (Aciclovir)

### 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。

(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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(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」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「アシクロビル」の定量法による。

## 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	アシクロビル顆粒 40%「タカタ」
性状	白色～微黄白色の顆粒

#### (2) 製剤の物性

見掛比容積 (mL/g)	ルーズ	1.85
	タップ	1.60
粒度分布 (%)	18Mon	0.1
	30Mon	29.1
	42Mon	66.4
	50Mon	3.0
	50Mpass	1.4
平均粒径 ( $\mu\text{m}$ )		503
水分 (%)		5.74
流動性指数 <sup>①</sup>		89.5
溶解性 <sup>②</sup>	10%濃度	88 秒
	20%濃度	160 秒

①100 に近いほど流動性がよいことを示す。(パウダーテスターによる評価)

②試験管に精製水 10mL と本剤 1g(10%)又は 2g(20%)を加え、1 秒間に 1 回のペースで上下を倒置して振とうする。

#### (3) 識別コード

該当資料なし

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

「IV. 5. 調製法及び溶解後の安定性」参照

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 アシクロビル 400mg

#### (2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、メタケイ酸アルミン酸マグネシウム

#### (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<sup>2)</sup>

#### (1) 経時変化試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 (1ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
室温 / 分包 (分包/紙箱)	36 箇月	性状	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	81.8-101.6	89.7-99.7
		定量法(%)	102.3	103.2
室温 / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	36 箇月	性状	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
		確認試験	適	適
		溶出性(%)	81.8-101.6	93.2-98.8
		定量法(%)	102.3	103.4

#### (2) 加速試験

下記の保存条件において全て規格内であった。

表 (3ロット)

保存条件 / 保存形態	保存期間	試験項目	結果	
			試験開始時	試験終了時
40°C 75%RH / 分包 (分包/紙箱)	6 箇月	性状	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
		確認試験	適	適
		崩壊試験	適	適
		粒度	適	適
		定量法(%)	100.8-101.4	100.1-100.3
		純度試験	適	適
40°C 75%RH / バラ包装 (プラスチック瓶/紙箱)	6 箇月	性状	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
		確認試験	適	適
		崩壊試験	適	適
		粒度	適	適
		定量法(%)	100.8-101.4	100.8-101.1
		純度試験	適	適

承認時の規格及び試験方法で試験を実施した。

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

### 情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

### 「V.2. 用法及び用量」参照

#### (1) 低濃度の溶解後の安定性

検体の調整方法：アシクロビル顆粒 40%「タカタ」2gを精製水 100mL に溶解し、20 分間攪拌した。

表 (1ロット)

保存条件	測定項目	溶解直後	3日後	7日後	10日後
25±1℃ 低濃度溶液 (2g/100mL)	性状	白色懸濁	白色沈殿、上層は微かに白色懸濁		
	pH	5.74	5.46	5.36	5.40
	残存率(%)	100	107.1	99.6	102.4
5℃ 低濃度溶液 (2g/100mL)	性状	白色懸濁	白色沈殿、上層は微かに白色懸濁		
	pH	5.74	5.82	5.84	5.85
	残存率(%)	100	105.8	97.5	100.7

#### (2) 高濃度の溶解後の安定性

検体の調整方法：アシクロビル顆粒 40%「タカタ」2gを精製水 50mL に溶解し、20 分間攪拌した。

表 (1ロット)

保存条件	測定項目	溶解直後	3日後	7日後	10日後
25±1℃ 高濃度溶液 (2g/50mL)	性状	白色懸濁	白色沈殿、上層は微かに白色懸濁		
	pH	5.76	5.77	5.39	4.96
	残存率(%)	100	107.6	100.8	101.8
5℃ 高濃度溶液 (2g/50mL)	性状	白色懸濁	白色沈殿、上層は微かに白色懸濁		
	pH	5.76	5.80	5.83	5.81
	残存率(%)	100	107.7	99.3	105.0

## 6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 7. 溶出性<sup>3)</sup>

### (1) 溶出挙動

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」（平成9年12月22日付医薬審第487号）に従って試験を行ったところ、水、pH1.2、pH6.8（100rpm）においてはガイドラインに示された基準に適合したが、pH5.0、pH6.8（50rpm）においてはガイドラインに示された基準に適合せず、両製剤の溶出挙動の同等性が確認できなかった。溶出試験による同等性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

## 1. 薬剤

- ・試験製剤 : アシクロビル顆粒 40%「タカタ」
- ・標準製剤 : 顆粒剤、40%

## 2. 試験方法

日局 一般試験法 溶出試験法(パドル法)

## 3. 試験条件

- ・試験液量 : 900mL
- ・試験液温 :  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$
- ・試験液 : 水  
pH1.2 = 崩壊試験第1液  
pH5.0 = pH5.0の薄めたMcIlvaineの緩衝液  
pH6.8 = 崩壊試験第2液
- ・回転数 : 50rpm及び100rpm(pH6.8のみ)
- ・試験回数 : 各12ベッセル

## 4. 試験時間

表を参照。

試験方法	回転数	試験液	試験時間(分)
パドル法	50rpm	水	5、10、15及び20
		pH1.2	5、10、15及び20
		pH5.0	5、10、15、20、25、30、35 及び40
		pH6.8	5、10、15、20、25、30、35 及び40
	100rpm	pH6.8	5、10、15、20、25、30、35 及び40

## 5. 分析法

液体クロマトグラフィー

## 6. 判定基準

ガイドラインの判定基準より該当部分を記載。溶出試験による同等性の判定は、生物学的に同等であることを意味するものではない。

①標準製剤の平均溶出率が規定された試験時間以内に85%に達する場合

以下のいずれかの基準に適合する。

- a. 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、標準製剤の平均溶出率が85%付近の適当な時点において、試験製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【本試験では、水、pH1.2、pH6.8(100rpm)が該当】

- b. 標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

【本試験では、pH5.0が該当】

- c. 上記\*以外の場合、標準製剤の平均溶出率が40%及び85%付近の適当な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 $\pm 15\%$ の範囲にある。

※「標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する」、「標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する」

【本試験では、pH6.8(50rpm)が該当】

## 7. 結果

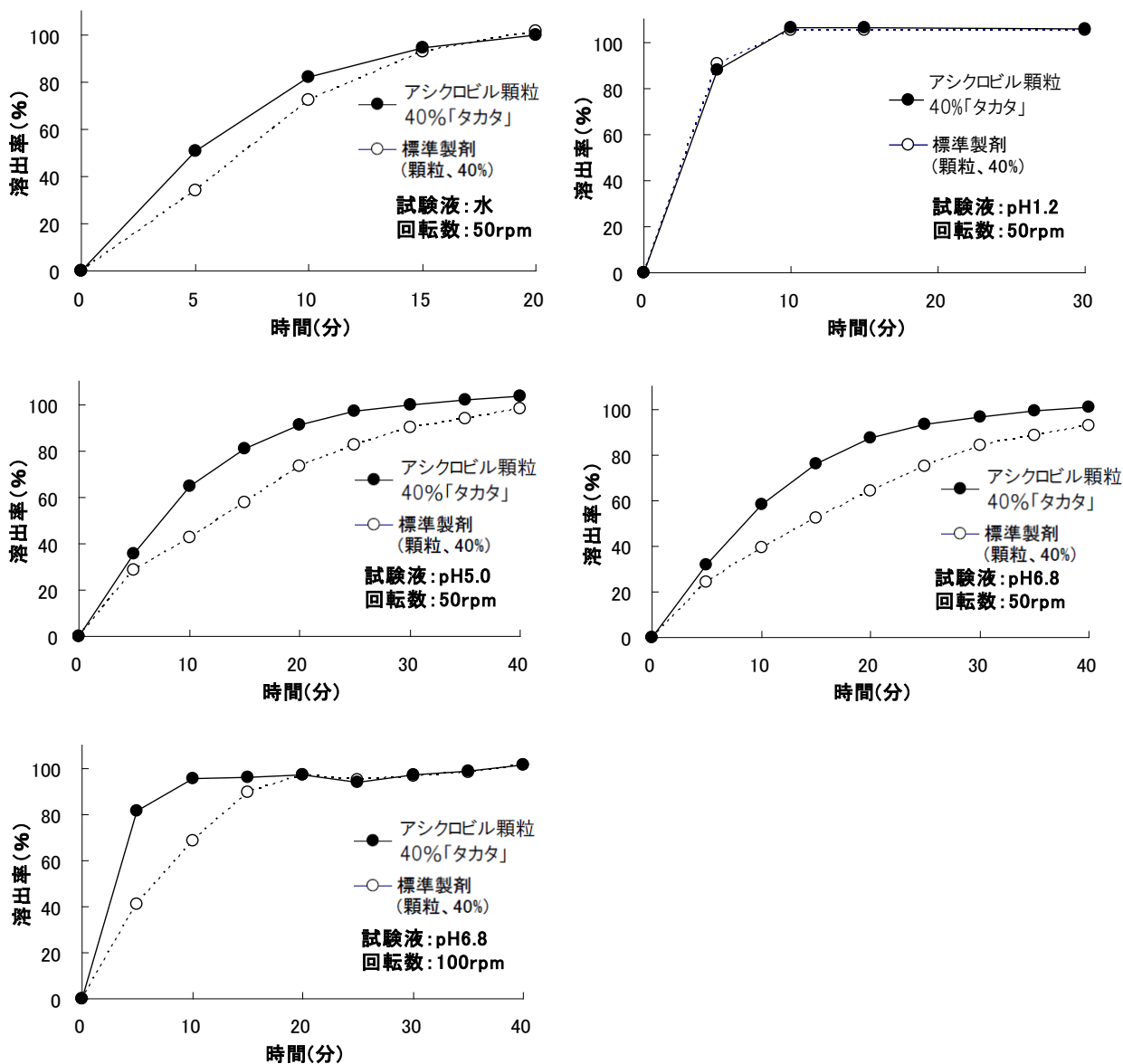


図 アシクロビル顆粒 40%「タカタ」と標準製剤の平均溶出曲線

表 溶出挙動の同等性の判定結果

試験条件		判定基準		平均溶出率 (%)		両製剤の差 (%)	判定
回転数	試験液	溶出率	判定時間 (分)	標準製剤	試験製剤		
50rpm	水	15分以内に平均85%以上溶出	15	92.6	94.4	-	適
	pH1.2		15	105.2	106.3		適
	pH5.0	±15%	15	57.8	81.1	+23.3	不適
	pH6.8		10	39.5	58.5	+19.0	不適
100rpm	pH6.8	15分以内に平均85%以上溶出	15	89.4	95.8	-	適

(2) 公的溶出規格

本剤は、日局「アシクロビル顆粒」の溶出規格に適合していることが確認されている。

**8. 生物学的試験法**

該当資料なし

**9. 製剤中の有効成分の確認試験法**

日局「アシクロビル顆粒」の確認試験による。

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

日局「アシクロビル顆粒」の定量法による。

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**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

### 2. 用法及び用量

[成人]

効能・効果	用法・用量
単純疱疹	通常、成人には1回アシクロビルとして 200mg (0.5g)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。
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 (0.5g)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。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
帯状疱疹	通常、成人には1回アシクロビルとして 800mg (2g)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]

効能・効果	用法・用量
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 (0.05g)を1日 4 回経口投与する。ただし、1回最高用量は 200mg (0.5g)とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
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 (0.05g)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 (0.5g)とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
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 (0.05g)を1日 4 回経口投与する。ただし、1回最高用量は 800mg (2g)とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
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 (0.05g)を1日 4 回経口投与する。ただし、1回最高用量は 800mg (2g)とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

効能・効果	用法・用量
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 (0.05g)を1日 4 回経口投与する。ただし、1回最高用量は 200mg (0.5g)とする。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

〈効能・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。

〈用法・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表のとおりである。(参考)<sup>注)</sup>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。(「VIII. 5. 慎重投与内容とその理由」、「VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII. 9. 高齢者への投与」及び「VIII. 13. 過量投与」の項参照)

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m <sup>2</sup> )	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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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、ファムシクロビル<sup>4)</sup>

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

アシクロビルは、抗ウイルス薬であり、ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼにより酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルス DNA ポリメラーゼを阻害すると共にウイルスの DNA に取り込まれてウイルスの DNA 鎖形成を阻害する。正常細胞では活性化を受けないので、正常細胞への毒性は極めて低い。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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

### 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<sup>5)</sup>

	最高血中濃度到達時間 (hr)
アシクロビル顆粒 40% 「タカタ」	1.9 ± 0.8 (n=24)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性試験><sup>5)</sup>

本剤と標準製剤(顆粒、40%)をクロスオーバー法により、健康成人男子 24 名にそれぞれ 0.5g(アシクロビルとして200mg)を空腹時に単回経口投与し、投与前、投与後0.5、1、1.5、2、2.5、3、4、6、8及び12時間に前腕静脈から採血した。LC/MS/MSにより測定したアシクロビルの血漿中濃度の推移及びパラメータは次のとおりであり、統計解析にて 90%信頼区間を求めた結果、判定パラメータの対数値の平均値の差は log0.8~log1.25 の範囲にあり、両剤の生物学的同等性が確認された。

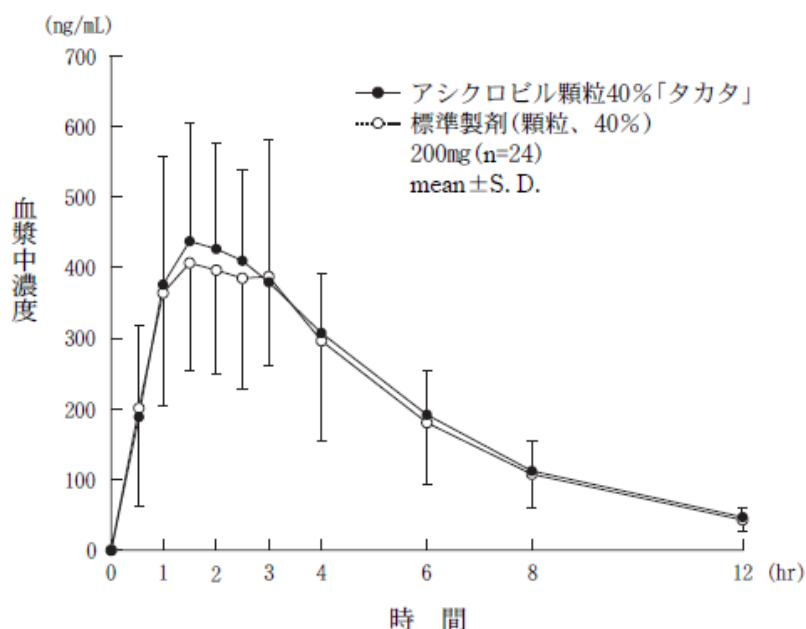


図 アシクロビル顆粒 40% 「タカタ」と標準製剤の平均血漿中濃度推移

表 薬物動態パラメータ

製剤	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	t max (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
アシクロビル顆粒 40% 「タカタ」	2481.84 ± 662.27	498.15 ± 157.75	1.9 ± 0.8	3.0 ± 0.3
標準製剤 (顆粒、40%)	2379.67 ± 893.04	474.35 ± 188.44	1.8 ± 0.8	3.0 ± 0.5

(mean ± S. D.)

※血漿中濃度並びに 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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数<sup>5)</sup>

	消失速度定数 [kel (hr <sup>-1</sup> )]
アシクロビル顆粒 40%「タカタ」	0.2342 ± 0.0230 (n=24)

(5) クリアランス

本剤による該当資料なし

<参考>

健康成人への5又は10mg/kg1時間点滴静注時の全身クリアランスは336.6 ± 26.9 mL/minであった<sup>1)</sup>。

(6) 分布容積

本剤による該当資料なし

<参考>

健康成人への5又は10mg/kg1時間点滴静注時の定常状態の分布容積は47.0 ± 3.7 Lであった<sup>1)</sup>。

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 3. 吸収

該当資料なし

## 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

該当資料なし

### (3) 乳汁への移行性<sup>6)</sup>

母乳中に移行する。

アシクロビル 800mg/日を1日5回、7日間投与を受けた母親の治療後5～6日での母乳中濃度は次のとおりであった。

治療日数	アシクロビル投与後の時間(hr)	母乳中アシクロビル濃度(μmol)
5	0.25	20.6
6	9.42	25.8
6	1.08	18.5

この母親から授乳を介して7箇月の乳児が摂取したアシクロビルの量は0.73mg/kg/日であり、この値は母親投与量の約1%に相当する。授乳児には副作用の発現はみられなかった。

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

本剤による該当資料なし

<参考>

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。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。<sup>1)</sup>

### (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

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## 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

添付文書に記載なし

### 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. 治療に関する項目」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

### 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。]（「V. 2. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」及び「VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。]（「V. 2. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」、「VIII. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「VIII. 9. 高齢者への投与」の項参照）
- (4) 小児（「VIII. 11. 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

- (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。
- (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) 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。
- (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。（「V. 2. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」及び「VIII. 13. 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起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。（「VIII. 9. 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に注意すること。（「V. 2. 〈用法・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

添付文書に記載なし

### (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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。 <sup>注)</sup>	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。
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がある患者(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

#### 重大な副作用(頻度不明)

次のような症状が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

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 <sup>注)</sup>	発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、痒痒、固定薬疹、光線過敏症
血液	貧血、白血球増多、好酸球増多、リンパ球増多、血小板増多、顆粒球減少、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少、出血、紫斑
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、膿尿、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、舌炎、胃炎、口渇、便秘、鼓腸放屁
精神神経系	振戦、めまい、感情鈍麻、傾眠、眠気、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、尿糖、咽頭炎、血清アルブミン低下、血清カリウム値上昇、AG 比低下、血清コレステロール値上昇、肺炎、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)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」に以下の記載あり。

**【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

「Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状」に以下の記載あり。

#### 重大な副作用(頻度不明)

次のような症状が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）

「Ⅷ. 8. (3) その他の副作用」に以下の記載あり。

過敏症<sup>注)</sup>：発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、痒疹、固定薬疹、光線過敏症

注)症状があらわれた場合には、投与を中止すること。(太字)

### 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。（「Ⅴ. 2. 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉」及び「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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

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

添付文書に記載なし

### 13. 過量投与

**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。

**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

添付文書に記載なし

### 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

該当資料なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 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）

該当資料なし

- (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

該当資料なし

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤: アシクロビル顆粒 40%「タカタ」: 処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分: アシクロビル: 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 外箱等に表示(3年)

### 3. 貯法・保存条件

気密容器に入れ、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (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)

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」参照

・患者向け医薬品ガイド: 有り

・くすりのしおり: 有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

分包	0.5g×50包
バラ包装	100g(プラスチック瓶)

### 7. 容器の材質

分包	分包: ポリエチレン・セロハンラミネートフィルム
バラ包装	瓶: ポリエチレン 中栓: ポリエチレン キャップ: ポリプロピレン(乾燥剤入り) 個装箱: 紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ゼビラックス顆粒 40%/錠 200・400/軟膏 5%/眼軟膏 3%/点滴静注用 250/クリーム 5%

同 効 薬: バラアシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル、アメナメビル、バルガンシクロビル塩酸塩<sup>4)</sup>

## 9. 国際誕生年月日

不明

## 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アシクロビル顆粒 40%「タカタ」	2014年1月17日 (販売名変更による)	22600AMX00060

注) 旧販売名：グロスパール顆粒 40% 承認年月日：2001年3月8日

## 11. 薬価基準収載年月日

アシクロビル顆粒 40%「タカタ」(新販売名)：2014年6月20日

[注] グロスパール顆粒 40%(旧販売名)：2001年7月 経過措置期間：2015年3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

2010年6月18日：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  
成人：「骨髄移植」から「造血幹細胞移植」へ用語を改めた。

## 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

厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

## 16. 各種コード

販売名	HOTコード(9桁)	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
アシクロビル顆粒 40% 「タカタ」	114450501	6250002D1016	621445001

## 17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療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:第十七改正 日本薬局方解説書(廣川書店)C-40, 2016.
- 2) 高田製薬(株)社内資料(安定性)
- 3) 高田製薬(株)社内資料(溶出性)
- 4) 薬剤分類情報閲覧システム  
<<http://www.iryohoken.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/>> (2022/01/06 アクセス)
- 5) 田中孝典他:診断と新薬, **38**(11):1001,2001
- 6) 菅原和信他:薬剤の母乳への移行 改訂4版(南山堂):486,2008

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **XII. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当資料なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし



## **XIII 備考**

### **1. その他の関連資料**

該当資料なし

MEMO

MEMO

製造販売

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1