

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 シロップ用アシクロビル

アシクロビルDS80%「NK」

Aciclovir Dry Syrup 80%「NK」

剤形	ドライシロップ剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^注 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	アシクロビルDS80%「NK」: 1g中にアシクロビル800mg含有
一般名	和名: アシクロビル (JAN) 洋名: Aciclovir (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日: 2019年6月26日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2019年12月13日(販売名変更による) 販売開始年月日: 2002年7月15日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 日本化薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本化薬株式会社 医薬品情報センター TEL 0120-505-282 FAX 050-3730-9238 日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト https://mink.nipponkayaku.co.jp/

本IFは2024年1月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 2
6. RMPの概要 2

II. 名称に関する項目

1. 販売名 3
2. 一般名 3
3. 構造式又は示性式 3
4. 分子式及び分子量 3
5. 化学名（命名法）又は本質 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 6
4. 力価 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 7
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
9. 溶出性 7
10. 容器・包装 8
11. 別途提供される資材類 9
12. その他 9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 10
2. 効能又は効果に関連する注意 10
3. 用法及び用量 10
4. 用法及び用量に関連する注意 12
5. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 15
2. 薬理作用 15

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 16
2. 薬物速度論的パラメータ 17
3. 母集団（ポピュレーション）解析 17
4. 吸収 17
5. 分布 17
6. 代謝 18
7. 排泄 18
8. トランスポーターに関する情報 18
9. 透析等による除去率 18
10. 特定の背景を有する患者 19
11. その他 19

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 20
2. 禁忌内容とその理由 20
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 20
5. 重要な基本的注意とその理由 20
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 20
7. 相互作用 21
8. 副作用 23
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 24
10. 過量投与 24
11. 適用上の注意 25
12. その他の注意 25

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 26
2. 毒性試験 26

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 27
2. 有効期間 27
3. 包装状態での貯法 27
4. 取扱い上の注意 27
5. 患者向け資材 27
6. 同一成分・同効薬 27
7. 国際誕生年月日 27
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 27
9. 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 27
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 28
11. 再審査期間 28
12. 投薬期間制限に関する情報 28
13. 各種コード 28
14. 保険給付上の注意 28

XI. 文献

1. 引用文献 29
2. その他の参考文献 30

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 31
2. 海外における臨床支援情報 31

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 32
2. その他の関連資料 32

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビルはヘルペス群ウイルスに対し特異的な活性を示す抗ウイルス剤であり、本邦では1985年に点滴静注剤と眼軟膏剤が上市されている。

アシクロビル DS80%「NK」は、高濃度化し用時懸濁型のアシクロビル製剤として日本化薬が開発を企画し、後発医薬品として医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2002年3月14日に製造販売承認を取得し、同年7月に発売に至った。

その後、2010年6月18日に、小児に関する効能又は効果・用法及び用量が追加承認され、さらに医政案発 0630 第1号「医療用後発医薬品の販売名の一般の名称への変更に係る代替新規申請の取り扱いについて」（平成29年6月30日）に基づき販売名を変更し、2019年6月26日に「アシクロビル DS80%「NK）」として承認された。

2. 製品の治療学的特性

- ヘルペス群ウイルスに対して特異的な活性を示す。
（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1)作用部位・作用機序」を参照）
- 感染細胞に選択的に作用し、正常細胞には低毒性を示す。
（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1)作用部位・作用機序」を参照）
- 単純疱疹・帯状疱疹・水痘の治療に適応する。
（「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」を参照）
- 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）の発症抑制に適応する。
（「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」を参照）
- 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、急性膵炎が報告されている。
（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「8. (1)重大な副作用と初期症状」を参照）

3. 製品の製剤学的特性

4. 適正使用に関して周知すべき特性

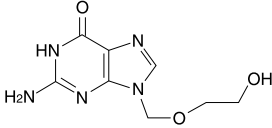
適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

(2024年2月時点)

I. 概要に関する項目

5. 承認条件及び流通・ 使用上の制限事項	
(1) 承認条件	該当しない
(2) 流通・使用上の制 限事項	該当しない
6. RMPの概要	該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	アシクロビル DS80% 「NK」
(2) 洋名	Aciclovir Dry Syrup 80% 「NK」
(3) 名称の由来	平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「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」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 (stem)	-ciclovir : 抗ウイルス剤、複素二環化合物
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	$C_8H_{11}N_5O_3$: 225. 20
5. 化学名 (命名法) 又は本質	2-Amino-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-1,9-dihydro-6H-purin-6-one (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号 : A C V

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	融点：約 300℃（分解）
(5) 酸塩基解離定数	$pK_{a1}=9.35$ 、 $pK_{a2}=2.52$ 、25℃（吸光度測定法）
(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、定量法 ¹⁾	試験法 日局「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、赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法） 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

ドライシロップ剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状：白色～微黄白色の顆粒

(3) 識別コード

該当しない

分包包装上に製品名を記載

0.25g：青色文字

1g：赤紫色文字

(4) 製剤の物性

項目		アシクロビルDS80% 「NK」 (3ロットの平均)
粒度分布 (重量%)	28M on	1.6
	32M on	42.2
	35M on	44.6
	42M on	7.0
	60M on	1.8
	80M on	1.1
	115M on	1.2
	115M pass	0.6
平均粒径 (μm)		410
かさ密度 (g/mL)	タップ前	0.55
	タップ後	0.60
圧縮度		8.3
安息角 (度)		41
最小流出オリフィス径 (mm)		5

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）
の含量及び添加剤

有効成分	1g中 アシクロビル 800mg
添加剤	D-マンニトール、ヒドロキシプロピルセルロース、サッカリンナトリウム水和物、アスパルテーム（L-フェニルアラニン化合物）

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物

グアニン

6. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

加速試験

保存形態	保存条件		開始時	2 箇月	3 箇月	4 箇月	6 箇月
0.25g 分包	40℃ 75%RH 暗所	外観	白色の顆粒	白色の顆粒	/	白色の顆粒	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	100.7	/	101.2	100.7
	25℃ 60%RH 暗所	外観	白色の顆粒	/	白色の顆粒	/	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	/	100.7	/	101.2
1g 分包	40℃ 75%RH 暗所	外観	白色の顆粒	白色の顆粒	/	白色の顆粒	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	100.6	/	101	100.2
	25℃ 60%RH 暗所	外観	白色の顆粒	/	白色の顆粒	/	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	/	101.2	/	101.1
25g ポリエチレン瓶	40℃ 75%RH 暗所	外観	白色の顆粒	白色の顆粒	/	白色の顆粒	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	100.5	/	100.6	100.2
	25℃ 60%RH 暗所	外観	白色の顆粒	/	白色の顆粒	/	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	/	100.9	/	100.2
50g ポリエチレン瓶	40℃ 75%RH 暗所	外観	白色の顆粒	白色の顆粒	/	白色の顆粒	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	100.3	/	100.5	100.6
	25℃ 60%RH 暗所	外観	白色の顆粒	/	白色の顆粒	/	白色の顆粒
		含量(%)	101.2	/	100.1	/	100.9

長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アシクロビル DS80%「NK」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

外観、含量 (%)（3 ロットの平均値）の測定結果

保存形態	保存条件		開始時	12 箇月	24 箇月	36 箇月
最終包装製品	25℃ 60%RH	外観	白色の顆粒	規格内	規格内	規格内
		含量 (%)	99.7	99.3	100.0	99.0

光安定性

未包装製剤を D65 ランプにて 120 万 Lux・hr 以上照射後、外観、含量、その他の試験項目に変化は見られなかった。

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性³⁾

懸濁量	保存条件		開始時	3日	6日	10日
0.25g/10mL 常水	25℃ 暗所	外観	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する。	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する。	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する。	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する。
		pH	7	7	6.9	6.6
		含量(%)	100.7	100.7	100.7	100.9
	5℃ 暗所	外観	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する。	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する。	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する。	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する。
		pH	7	7.1	7.1	7.1
		含量(%)	100.7	100.8	100.7	100.7
1g/10mL 常水	25℃ 暗所	外観	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する。	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する。	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する。	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する。
		pH	6.7	6.4	6	5.5
		含量(%)	100.8	100.4	100.8	100.9
	5℃ 暗所	外観	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する。	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する。	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する。	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する。
		pH	6.7	6.7	6.7	6.6
		含量(%)	100.8	100.7	100.8	100.9

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

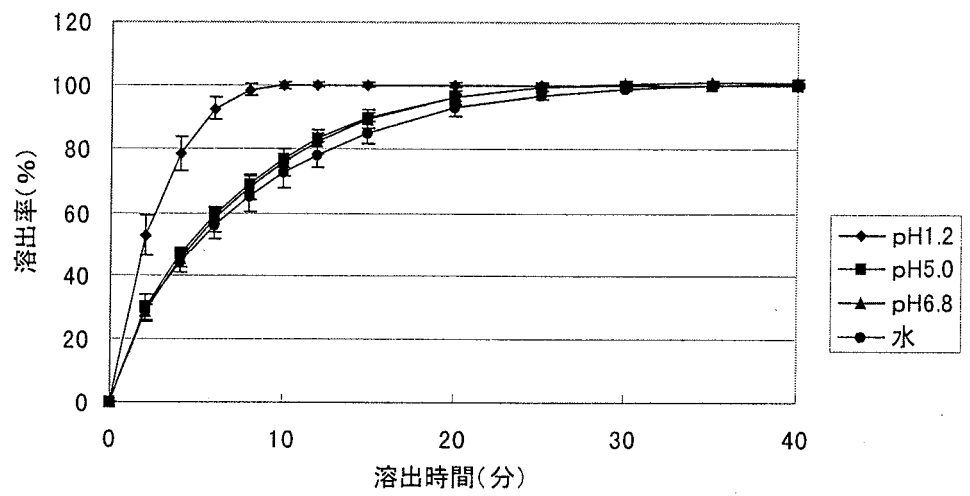
該当資料なし

9. 溶出性⁴⁾

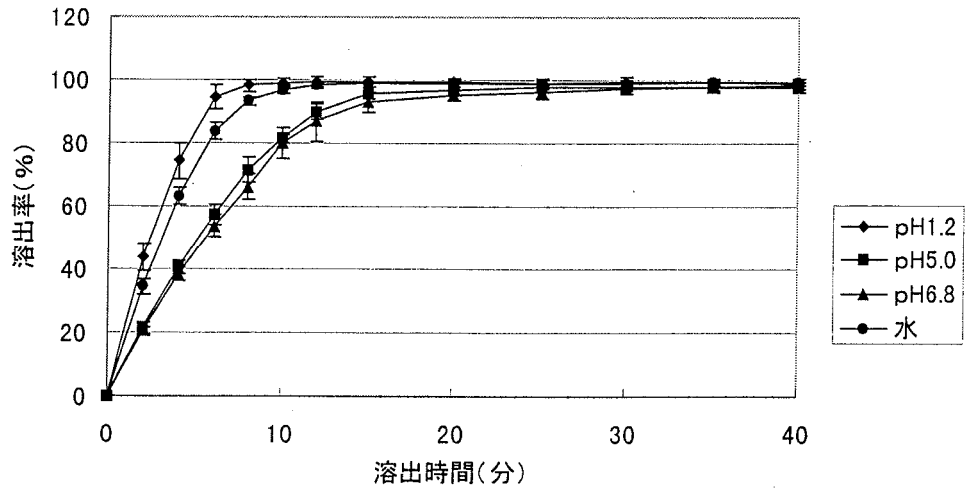
<参考>

本剤は用時懸濁型のドライシロップ剤であるため、参考として顆粒の状態での溶出試験を行い、標準製剤（顆粒剤 40%）との溶出挙動の同等性の判定は行わなかった。日局一般試験法、溶出試験法第2法（パドル法：回転数：50r. p. m.）試験液 pH5.0、pH6.8 および水では同様の溶出特性を示し、pH1.2 では早い溶出を示した。45分間ではほとんど100%溶出した。

IV. 製剤に関する項目



試験製剤（顆粒）の溶出特性 (6ベッセルの平均±標準偏差)



標準製剤の溶出特性 (6ベッセルの平均±標準偏差)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

25g、50g (バラ)

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

分包：ポリエチレンフタレート/ポリエチレン
 バラ：ポリエチレン (本体)、ポリプロピレン (ふた)

11. 別途提供される資材類 該当資料なし

12. 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

[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

○带状疱疹

[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

○带状疱疹

○水痘

○性器ヘルペスの再発抑制

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

〈効能共通〉

5.1 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。

〈水痘〉

5.2 16歳以上の水痘に対する本剤の使用経験はない。

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

5.3 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）に対して投与すること。

5.4 体重40kg以上に限り投与すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

[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。

〈带状疱疹〉

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。

〈带状疱疹〉

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

V. 治療に関する項目

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

7.2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチンクリアランスに応じた本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである（外国人データ）。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。[8.、9.2.1、9.8、13.1、16.6.1 参照]

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

〈単純疱疹〉

7.3 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。

〈帯状疱疹〉

7.4 原則として皮疹出現後 5 日以内に投与を開始すること。

7.5 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。

〈水痘〉

7.6 原則として皮疹出現後 3 日以内に投与を開始すること。

7.7 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。

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

7.8 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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈単純疱疹〉

17.1.1 国内臨床試験

成人を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において本剤の有用性が認められた⁵⁾。

〈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〉

17.1.2 国内臨床試験

(1) 成人及び小児を対象とした同種骨髄移植患者におけるプラセボ対照二重盲検比較試験では、単純ヘルペスウイルス感染症の発症率は、本剤投与群 0% (0/28 例)、プラセボ投与群 24.1% (7/29 例) と有意に抑制された⁶⁾。

(2) 小児における投与量は、1回 200mg、1日 3～5回であった⁷⁾。

〈带状疱疹〉

17.1.3 国内臨床試験

成人を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において本剤の有用性が認められ、本剤群での主な副作用は嘔吐 4.6% (4/87 例) 及び嘔気 2.3% (2/87 例) であった⁸⁾。

〈水痘〉

17.1.4 国内臨床試験

第Ⅱ相及び既存療法を対照とした第Ⅲ相試験において、1ヵ月～12歳7ヵ月の水痘患者に対する有効率は、90.8% (69/76 例) であり、既存療法に対する本剤の有用性が認められた⁹⁾。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1) 使用成績調査(一般 使用成績調査、特定 使用成績調査、使用 成績比較調査)、製 造販売後データベ ース調査、製造販売 後臨床試験の内容	該当資料なし
2) 承認条件として実 施予定の内容又は 実施した調査・試 験の概要	該当しない
(7) その他	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

18.1 作用機序

アシクロビルは単純ヘルペスウイルスあるいは水痘・帯状疱疹ウイルスが感染した細胞内に入ると、ウイルス性チミジンキナーゼにより一リン酸化された後、細胞性キナーゼによりリン酸化され、アシクロビル三リン酸 (ACV-TP) となる。ACV-TP は正常基質である dGTP と競合してウイルス DNA ポリメラーゼによりウイルス DNA の 3' 末端に取り込まれると、ウイルス DNA 鎖の伸長を停止させ、ウイルス DNA の複製を阻害する^{10~15)}。

アシクロビルリン酸化の第一段階である一リン酸化は感染細胞内に存在するウイルス性チミジンキナーゼによるため、ウイルス非感染細胞に対する障害性は低いものと考えられる^{14,15)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗ウイルス作用

18.2.1 単純ヘルペスウイルスに対する作用

アシクロビルは、単純ヘルペスウイルス 1 型及び 2 型の *in vitro* における増殖を抑制し、 IC_{50} はそれぞれ 0.01~1.25 $\mu\text{g/mL}$ 及び 0.01~3.20 $\mu\text{g/mL}$ であった^{16,17)}。また、モルモットの膺内に単純ヘルペスウイルス 2 型を接種して性器ヘルペス感染症を発生させ、接種後 1 ないし 2 日目から 5 日間、アシクロビルを経口投与 (125mg/kg×2/day) した実験で、病巣スコアは対照群に比し有意に低下した¹⁸⁾。

18.2.2 水痘・帯状疱疹ウイルスに対する作用

アシクロビルは、水痘・帯状疱疹ウイルスの *in vitro* における増殖を抑制し、 IC_{50} は 0.17~7.76 $\mu\text{g/mL}$ であった^{10,19,20)}。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

16.1 血中濃度

16.1.1 単回投与

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、投与約 1.3 時間後にそれぞれ最高血漿中濃度 0.63 $\mu\text{g/mL}$ 及び 0.94 $\mu\text{g/mL}$ に達し、血漿中濃度半減期は約 2.5 時間であった²¹⁾。

16.1.2 反復投与

健康成人にアシクロビル 200mg を 4 時間毎に 1 日 5 回、3 日間反復経口投与した場合、平均ピーク濃度は 0.77~0.85 $\mu\text{g/mL}$ 、平均トラフ濃度は 0.41~0.45 $\mu\text{g/mL}$ であった。また、800mg を同様の投与方法で反復経口投与した場合、平均ピーク濃度は 2.02~2.31 $\mu\text{g/mL}$ 、平均トラフ濃度は 1.18~1.36 $\mu\text{g/mL}$ であった²¹⁾。

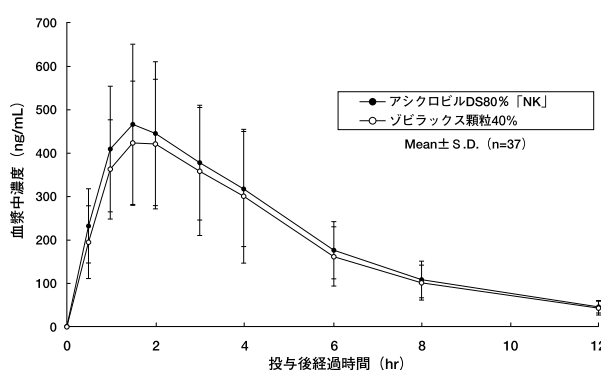
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1.3 生物学的同等性試験

アシクロビル DS80% 「NK」とゾビラックス顆粒 40%それぞれアシクロビルとして 200mg を、健康成人男子に絶食単回経口投与（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²²⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アシクロビル DS80% 「NK」	2502.3±816.5	496.8±177.7	1.7±0.7	3.22±0.68
ゾビラックス顆粒 40%	2321.7±828.2	451.0±146.2	1.8±0.8	3.23±0.46

(Mean±S. D., n=37)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響	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) 消失速度定数	健康成人男子 (37 名) にアシクロビル DS80% 「NK」 をアシクロビルとして 200mg 絶食単回経口投与した時の消失速度定数 : 0.22284hr^{-1}
(4) クリアランス	健康成人男子 (37 名) にアシクロビル DS80% 「NK」 をアシクロビルとして 200mg 絶食単回経口投与した時の全身クリアランス : 82.18L/hr
(5) 分布容積	該当資料なし
(6) その他	該当資料なし
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) パラメータ変動要因	該当資料なし
4. 吸収	該当資料なし
5. 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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>16.3.4 乳汁中アシクロビル濃度</p> <p>ヒトにアシクロビル 200mg を 1 日 5 回経口投与した時の乳汁中アシクロビル濃度は血漿中濃度の 0.6~4.1 倍であり、最高約 $1.31\mu\text{g/mL}$ (200mg 投与 3 時間後) であった²³⁾ (外国人データ)。[9.6 参照]</p> </div>
(4) 髄液への移行性	該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(5) その他の組織への移行性	<p>16.3.2 水疱中アシクロビル濃度 アシクロビル 200mg の 1 日 4 時間毎反復経口投与時、水疱中アシクロビル濃度は血漿中濃度と同程度であった²⁴⁾ (外国人データ)。</p> <p>16.3.3 膣分泌物中アシクロビル濃度 性器ヘルペス患者へのアシクロビル 200mg の 1 日 5 回 10 日間経口投与時、膣分泌物中への移行 (投与終了 0.5~1 時間後 : 約 0.43 μg/g) が認められた²⁵⁾ (外国人データ)。</p>
(6) 血漿蛋白結合率	<p>16.3.1 血漿蛋白結合率 <i>In vitro</i> でのアシクロビルの血漿蛋白結合率は 22~33%であった^{24,26)}。</p>
6. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP等) の分子種、寄与率	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活性比、存在比率	該当資料なし
7. 排泄	<p>16.5 排泄 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^{21,27)}。健康成人にアシクロビル 400mg を単回経口投与した場合、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、約 7.5%であった²⁷⁾。</p>
8. トランスポーターに関する情報	<p><i>In vitro</i> において、アシクロビルは、OAT1、OAT2、MATE1 及び MATE2-K の基質であった^{28~31)}。[10. 参照]</p>
9. 透析等による除去率	該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者では点滴静注時、アシクロビルの生体内半減期の延長及び全身クリアランスの低下が認められた²⁴⁾ (外国人データ)。これらの結果から、患者の腎機能に対応する本剤の減量の目安を算出した。[7.2、9.2.1 参照] 重症腎機能障害患者へのアシクロビル 2.5mg/kg 1時間点滴静注時、6時間の血液透析により血漿中濃度は約60%減少した³²⁾ (外国人データ)。[13.2 参照]

16.6.2 小児等

小児患者にアシクロビル 200mg を単回経口投与した場合、6歳以上では体内薬物動態は成人とほぼ同等であった³³⁾。新生児及び月齢の低い乳児では、腎機能が未熟なため、血漿中濃度の上昇、消失半減期の若干の延長が認められた³⁴⁾ (外国人データ)。小児骨髄移植患者においても他の患者と同等の吸収が認められたが、クレアチニンクリアランス値が 40~60mL/min/1.48m² の一部の患者では 2.25µg/mL 以上の血清中濃度を示した⁷⁾。

11. その他

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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	2. 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注意とその理由	「V. 治療に関する項目」の「2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	「V. 治療に関する項目」の「4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。
5. 重要な基本的注意とその理由	8. 重要な基本的注意 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。[7.2、9.2.1 参照]
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
(1) 合併症・既往歴等のある患者	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 脱水症状をおこしやすいと考えられる患者 (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) 適切な水分補給を行うこと。[9.2.1、9.8 参照]
(2) 腎機能障害患者	9.2 腎機能障害患者 9.2.1 腎障害のある患者、腎機能が低下している患者 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。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。 [7.2、8.、9.1.1、11.1.3、11.1.4、13.1、16.6.1 参照]
(3) 肝機能障害患者	9.3 肝機能障害患者 9.3.1 肝障害のある患者 肝障害が増悪するおそれがある。
(4) 生殖能を有する者	設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(5) 妊婦 ³⁵⁾	9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。
(6) 授乳婦	9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。アシクロビルは、ヒト母乳中への移行が報告されている。[16.3.4 参照]
(7) 小児等	9.7 小児等 低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。
(8) 高齢者	9.8 高齢者 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。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。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。[7.2、9.1.1、11.1.3、11.1.4、13.1 参照]
7. 相互作用	アシクロビルは、OAT1、MATE1 及び MATE2-K の基質である。[16.7 参照]
(1) 併用禁忌とその理由	設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 ³⁶⁾ 。 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。	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 ³⁷⁾ ）。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。	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 ³⁸⁾ 。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。	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 ³⁹⁾ 。	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。

8. 副作用

次の副作用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) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー (いずれも頻度不明)

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) があらわれることがある。

11.1.2 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 (いずれも頻度不明)

11.1.3 急性腎障害、尿細管間質性腎炎 (頻度不明)

[9.2.1、9.8、13.1 参照]

11.1.4 精神神経症状 (頻度不明)

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、脳症等があらわれることがある。一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。[9.2.1、9.8、13.1 参照]

11.1.5 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) (いずれも頻度不明)

11.1.6 呼吸抑制、無呼吸 (いずれも頻度不明)

11.1.7 間質性肺炎 (頻度不明)

11.1.8 肝炎、肝機能障害、黄疸 (いずれも頻度不明)

11.1.9 急性膵炎 (頻度不明)

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1%~5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、瘙癢	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、ALT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

発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。[7.2、9.2.1、9.8、11.1.3、11.1.4 参照]

13.2 処置

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。[16.6.1 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

懸濁後はできるだけ速やかに使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

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」を参照すること。 |
| (2) 安全性薬理試験 | 該当資料なし |
| (3) 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) 遺伝毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) がん原性試験 | 該当資料なし |
| (5) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (6) 局所刺激性試験 | 該当資料なし |
| (7) 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 DS80% 「NK」 処方箋医薬品 ^注 注) 注意一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
2. 有効期間	3年
3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 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. 患者向け資材	患者向医薬品ガイド：あり くすりのしおり：あり
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ゾビラックス顆粒 40% 同 効 薬：バラシクロビル塩酸塩
7. 国際誕生年月日	該当しない
8. 製造販売承認年月日 及び承認番号、薬価 基準収載年月日、販 売開始年月日	<製造販売承認年月日> 2019年6月26日 <承認番号> アシクロビル DS80% 「NK」：30100AMX00048 <参考> 旧販売名：「アストリックドライシロップ 80%」 製造販売承認年月日：2002年3月14日 承認番号：21400AMZ00300 <薬価基準収載年月日> アシクロビル DS80% 「NK」 (新販売名)：2019年12月13日 <参考>アストリックドライシロップ 80% (旧販売名)：2002年7月5日 <販売開始年月日> 2002年7月15日
9. 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	効能又は効果、用法及び用量変更年月日：2010年6月18日 変更内容：小児における効能又は効果、用法及び用量追加 (「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」、「3. 用法及び用量」を参照)

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システムコード
アシクロビル DS80%「NK」	6250002R1056	6250002R1056	114899201	621489901

14. 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) 第17改正日本薬局方解説書 C-36-49 2016 (廣川書店)
- 2) 社内資料：安定性試験
- 3) 社内資料：溶解後の安定性試験
- 4) 社内資料：溶出性試験 (顆粒剤)
- 5) 新村真人ほか：臨床とウイルス. 1988 ; 16 : 73-84
- 6) 正岡 徹ほか：臨床とウイルス. 1987 ; 15 : 255-264
- 7) 矢部みはるほか：臨床とウイルス. 1987 ; 15 : 397-401
- 8) 新村真人ほか：臨床とウイルス. 1990 ; 18 : 464-473
- 9) 西村昂三ほか：小児科臨床. 1993 ; 46 : 409-424
- 10) Biron KK, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18 : 443-447
- 11) Biron KK, et al. : Herpesvirus NY, NY : Alan R Liss, Inc. 1984 : 677-685
- 12) Furman PA, et al. : J Virol. 1979 ; 32 : 72-77
- 13) Furman PA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1981 ; 20 : 518-524
- 14) St Clair MH, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18 : 741-745
- 15) Miller WH, et al. : J Biol Chem. 1980 ; 255 : 7204-7207
- 16) Al-Hasani AM, et al. : J Antimicrob Chemother. 1986 ; 18 : 113-119
- 17) McLaren C, et al. : Am J Med. 1982 ; 73 : 376-379
- 18) Kern ER, et al. : Am J Med. 1982 ; 73 : 100-108
- 19) 武藤茂生ほか：小児科臨床. 1983 ; 36 : 2785-2790
- 20) Machida H : Antimicrob Agents Chemother. 1986 ; 29 : 524-526
- 21) 笹 征史ほか：臨床医薬. 1990 ; 6 : 427-439
- 22) 社内資料：生物学的同等性試験
- 23) Lau RJ, et al. : Obstet Gynecol. 1987 ; 69 : 468-471
- 24) de Miranda P, et al. : J Antimicrob Chemother. 1983 ; 12 : 29-37
- 25) Van Dyke RB, et al. : Am J Med. 1982 ; 73 : 172-175
- 26) Perry CM, et al. : Drugs. 1996 ; 52 : 754-772
- 27) 笹 征史ほか：臨床薬理. 1987 ; 18 : 523-536
- 28) Cheng Y, et al. : Drug Metab Dispos. 2012 ; 40 : 617-624
- 29) Takeda M, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 2002 ; 300 : 918-924
- 30) Nies AT, et al. : Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2012 ; 8 : 1565-1577
- 31) Tanihara Y, et al. : Biochem Pharmacol. 2007 ; 74 : 359-371
- 32) Laskin OL, et al. : Am J Med. 1982 ; 73 : 197-201
- 33) 南谷幹夫ほか：小児科臨床. 1987 ; 40 : 3153-3162
- 34) Sullender WM, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1987 ; 31 : 1722-1726
- 35) Stahlmann R, et al. : Infection. 1987 ; 15 : 261-262
- 36) Laskin OL, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1982 ; 21 : 804-807
- 37) De Bony F, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2002 ; 46 : 458-463
- 38) Bullingham RES, et al. : Clin Pharmacokinet. 1998 ; 34 : 429-455
- 39) Maeda Y, et al. : Biol Pharm Bull. 1996 ; 19 : 1591-1595

XI . 文献

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

妊婦における海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3 (2024年)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

アシクロビル DS80%「NK」と食品との配合

条件：室温（23～28℃） 室内光（約 1000Lux） 配合割合（1g/100mL）

保存時間：24 時間（蒸留水 50℃は 1 時間）

結果：外観は(アシクロビル DS80%「NK」は水に溶けにくいので通常の飲料では懸濁となる)放置後の沈殿は振り混ぜると均一な懸濁液またはゲル様となった。

アシクロビル含量はいずれの配合も含量低下は見られなかった。

味・においはいずれも変化は見られなかった。

アップルジュース：クリアーアップル 100% 液状 1 時間後白色沈殿

オレンジジュース：なっちゃん 液状 1 時間後白色沈殿

牛乳：明治 おいしい牛乳 液状 24 時間後白色沈殿

ヨーグルト：明治ブルガリアヨーグルト ゲル状 24 時間後白色凝集沈殿

紅茶：リプトン ブリスクティーパック 液状 1 時間後白色沈殿

ノンシュガーコーヒー：ネスカフェ Excella

インスタントコーヒー 液状 1 時間後白色沈殿

蒸留水：50℃ 液状 1 時間後白色沈殿

最新の電子添文等は以下のいずれかの方法よりご覧ください。

- 下記のページにて検索していただき、ご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品 情報検索

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- 専用アプリ「添文ナビ®」にて下記のGS1バーコードを読み取り、ご覧ください。



(01)14987170020430

「添文ナビ®」の使い方は下記のページをご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

文献請求 No. | ASDS-10-B

2024年2月作成