

2008年5月(新様式第2版)

日本標準商品分類番号

87625

# 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(1998年9月)に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤

指定医薬品  
処方せん医薬品

# アシクロビン錠200 Aciclovin

アシクロビル錠

剤形	錠剤
規格・含量	1錠中アシクロビル 200mg 含有
一般名	和名：アシクロビル (JAN) 洋名：Aciclovir (JAN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2000年2月25日 薬価基準収載年月日：2000年7月7日 発売年月日：2000年7月10日
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造元：日医工株式会社 発売元：日本ケミファ株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	

本IFは2007年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

# 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならば適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目 次

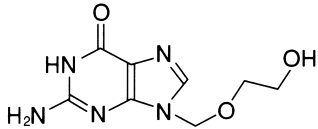
I. 概要に関する項目			
1. 開発の経緯	1		
2. 製品の特徴及び有用性	1		
II. 名称に関する項目			
1. 販売名	1		
2. 一般名	1		
3. 構造式又は示性式	1		
4. 分子式及び分子量	1		
5. 化学名（命名法）	1		
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1		
7. CAS 登録番号	1		
III. 有効成分に関する項目			
1. 有効成分の規制区分	2		
2. 物理化学的性質	2		
3. 有効成分の各種条件下における安定性	2		
4. 有効成分の確認試験法	2		
5. 有効成分の定量法	2		
IV. 製剤に関する項目			
1. 剤形	3		
2. 製剤の組成	3		
3. 製剤の各種条件下における安定性	3		
4. 混入する可能性のある夾雑物	3		
5. 溶出試験	3		
6. 製剤中の有効成分の確認試験法	3		
7. 製剤中の有効成分の定量法	3		
8. 容器の材質	3		
9. その他	3		
V. 治療に関する項目			
1. 効能又は効果	4		
2. 用法及び用量	4		
3. 臨床成績	4		
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	5		
2. 薬理作用	5		
VII. 薬物動態に関する項目			
1. 血中濃度の推移・測定法	5		
2. 薬物速度論的パラメータ	6		
3. 吸収	6		
4. 分布	6		
5. 代謝	6		
6. 排泄	6		
7. 透析等による除去率	6		
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	7		
2. 禁忌内容とその理由	7		
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	7		
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	7		
5. 慎重投与内容とその理由	7		
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7		
7. 相互作用	8		
8. 副作用	8		
9. 高齢者への投与	9		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10		
11. 小児等への投与	10		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10		
13. 過量投与	10		
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	10		
15. その他の注意	10		
16. その他	10		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 一般薬理	11		
2. 毒性	11		
X. 取扱い上の注意等に関する項目			
1. 有効期間又は使用期限	11		
2. 貯法・保存条件	11		
3. 薬剤取扱い上の注意点	11		
4. 承認条件	11		
5. 包装	11		
6. 同一成分・同効薬	11		
7. 国際誕生年月日	11		
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	11		
9. 薬価基準収載年月日	11		
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	12		
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	12		
12. 再審査期間	12		
13. 長期投与の可否	12		
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	12		
15. 保険給付上の注意	12		
XI. 文献			
1. 引用文献	13		
2. その他の参考文献	13		
3. 文献請求先	13		
XII. 参考資料			
主な外国での発売状況	13		
XIII. 備考			
その他の関連資料	13		



## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	該当しない
2. 製品の特徴及び有用性	1. 単純ヘルペスウイルス 1 型、2 型に選択的な抗ウイルス作用を示す。 2. 単純疱疹の治療において高い有効性を示し、主要臨床症状を速やかに改善する。










## II. 名称に関する項目

1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来	アシクロビン錠 200 Aciclovin
2. 一般名 (1) 和名(命名法) (2) 洋名(命名法)	アシクロビル (JAN) Aciclovir (JAN、INN)
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> 分子量：225.20
5. 化学名 (命名法)	9-[(2-Hydroxyethoxy) methyl] guanine (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

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分	指定医薬品、処方せん医薬品
2. 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（95）に極めて溶けにくい。 希塩酸又は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。
	溶解度（37℃） pH 1.2：13.2mg/mL pH 4.0：3.0mg/mL pH 6.8：2.6mg/mL 水：2.3mg/mL
(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	解離定数（25℃） pKa <sub>1</sub> ：2.52（吸光度法） pKa <sub>2</sub> ：9.35（吸光度法）
(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
3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
4. 有効成分の確認試験法	赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
5. 有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー

#### IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別及び性状</p> <p>(2) 製剤の物性</p> <p>(3) 識別コード</p>	<p>区別：素錠</p> <table border="1" data-bbox="560 342 1433 465"> <tr> <th>表面</th> <th>裏面</th> <th>側面</th> <th>色調</th> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td>白色</td> </tr> </table> <p>直径：8.5mm、厚さ：4.4mm、重量：260mg</p> <p>該当資料なし</p> <p>n212（錠剤 表面）</p>	表面	裏面	側面	色調				白色				
表面	裏面	側面	色調										
			白色										
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p>	<p>1 錠中アシクロビルを 200mg 含有</p> <p>ステアリン酸マグネシウム、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ポビドン</p>												
<p>3. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<table border="1" data-bbox="560 909 1433 1037"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存状態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃、RH75%</td> <td>6 ヶ月</td> <td>PTP 包装</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>40℃、RH75%</td> <td>6 ヶ月</td> <td>バラ包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存状態	結果	40℃、RH75%	6 ヶ月	PTP 包装	変化なし	40℃、RH75%	6 ヶ月	バラ包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存状態	結果										
40℃、RH75%	6 ヶ月	PTP 包装	変化なし										
40℃、RH75%	6 ヶ月	バラ包装	変化なし										
<p>4. 混入する可能性のある夾雑物</p>	<p>該当資料なし</p>												
<p>5. 溶出試験</p>	<p>アシクロビン錠 200 は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたアシクロビル錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>1)</sup></p>												
<p>6. 製剤中の有効成分の確認試験法</p>	<p>(1) プリン塩基による呈色反応</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(3) 薄層クロマトグラフィー</p> <p>(4) 第一アルコールによる沈殿物呈色反応</p>												
<p>7. 製剤中の有効成分の定量法</p>	<p>液体クロマトグラフィー</p>												
<p>8. 容器の材質</p>	<p>ポリプロピレン、アルミニウム箔</p>												
<p>9. その他</p>													

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>単純疱疹 骨髄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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p><b>単純疱疹</b> 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。</p> <p><b>骨髄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</b> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。</p> <p><b>帯状疱疹</b> 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。</p> <p>なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>-----  <b>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</b>  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（「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）。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床効果</p> <p>(2) 臨床薬理試験： 忍容性試験</p> <p>(3) 探索的試験： 用量反応探索試験</p> <p>(4) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化平行用量 反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(5) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特別調 査・市販後臨床試験</p> <p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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、イドクスウリジン
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 (2) 薬効を裏付ける試験成績	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 (2) 最高血中濃度到達時間 (3) 通常用量での血中濃度	<p>該当資料なし</p> <p>次項参照</p> <p><b>生物学的同等性試験</b></p> <p>アシクロビン錠 200 及び標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (アシクロビル 200mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中アシクロビル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C<sub>max</sub>) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="2">判定パラメータ</th> <th colspan="2">参考パラメータ</th> </tr> <tr> <th>AUC<sub>0→12</sub> (<math>\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}</math>)</th> <th>C<sub>max</sub> (<math>\mu\text{g}/\text{mL}</math>)</th> <th>T<sub>max</sub> (hr)</th> <th>t<sub>1/2</sub> (hr)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アシクロビン錠 200</td> <td>2.857 ± 1.236</td> <td>0.519 ± 0.219</td> <td>1.66 ± 0.43</td> <td>3.54 ± 1.02</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 (錠剤, 200mg)</td> <td>2.608 ± 1.087</td> <td>0.520 ± 0.211</td> <td>1.43 ± 0.47</td> <td>3.84 ± 1.02</td> </tr> </tbody> </table> <p>(1 錠投与、Mean ± S.D.、n = 20)</p> <p>血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 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。</p>		判定パラメータ		参考パラメータ		AUC <sub>0→12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)	アシクロビン錠 200	2.857 ± 1.236	0.519 ± 0.219	1.66 ± 0.43	3.54 ± 1.02	標準製剤 (錠剤, 200mg)	2.608 ± 1.087	0.520 ± 0.211	1.43 ± 0.47	3.84 ± 1.02
	判定パラメータ		参考パラメータ																	
	AUC <sub>0→12</sub> ( $\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$ )	C <sub>max</sub> ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)																
アシクロビン錠 200	2.857 ± 1.236	0.519 ± 0.219	1.66 ± 0.43	3.54 ± 1.02																
標準製剤 (錠剤, 200mg)	2.608 ± 1.087	0.520 ± 0.211	1.43 ± 0.47	3.84 ± 1.02																
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし																			

<b>2. 薬物速度論的パラメータ</b> (1) 吸収速度定数 (2) バイオアベイラビリティ (3) 消失速度定数 (4) クリアランス (5) 分布容積 (6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
<b>3. 吸収</b>	該当資料なし
<b>4. 分布</b> (1) 血液－脳関門通過性 (2) 胎児への移行性 (3) 乳汁中への移行性 (4) 髄液への移行性 (5) その他の組織への移行性	該当資料なし
<b>5. 代謝</b> (1) 代謝部位及び代謝経路 (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)の分子種 (3) 初回通過効果の有無 及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無 及び比率 (5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	該当資料なし
<b>6. 排泄</b> (1) 排泄部位 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
<b>7. 透析等による除去率</b> (1) 腹膜透析 (2) 血液透析 (3) 直接血液灌流	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (1) 禁忌とその理由 (2) 原則禁忌とその理由	<div data-bbox="560 371 1433 450" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤の成分あるいは塩酸バラシクロビルに対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <p>該当しない</p>
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法・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	<div data-bbox="560 763 1433 1066" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1) 腎障害のある患者（「VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」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）</p> <p>(2) 肝障害のある患者 [肝障害が増悪するおそれがある。]</p> <p>(3) 高齢者（「VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」及び「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照）</p> <p>(4) 小児（「VIII-11. 小児等への投与」の項参照）</p> </div>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div data-bbox="560 1099 1433 2040" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(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、带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。</p> <p>(2) 単純疱疹の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、带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。</p> <p>(3) 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。</p> <p>(4) 本剤は、主として腎臓から排泄されるため、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すること（「VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」及び「VIII-13. 過量投与」の項参照）。また、これら患者においては、精神神経系の副作用が発現する危険性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること（「VIII-8. 副作用」の項参照）。なお、一般にこれら精神神経系の副作用は本剤の投与中止により回復する。</p> <p>(5) 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）。</p> </div>

7. 相互作用	該当しない															
(1) 併用禁忌とその理由																
(2) 併用注意とその理由	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 282 794 315">薬剤名等</th> <th data-bbox="794 282 1114 315">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1114 282 1433 315">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 315 794 533">プロベネシド</td> <td data-bbox="794 315 1114 533">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。<sup>注)</sup></td> <td data-bbox="1114 315 1433 533">プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 533 794 750">シメチジン</td> <td data-bbox="794 533 1114 750">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（塩酸バラシクロビルでのデータ）。<sup>注)</sup></td> <td data-bbox="1114 533 1433 750">シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 750 794 967">ミコフェノール酸モフェチル</td> <td data-bbox="794 750 1114 967">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></td> <td data-bbox="1114 750 1433 967">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 967 794 1149">テオフィリン</td> <td data-bbox="794 967 1114 1149">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。</td> <td data-bbox="1114 967 1433 1149">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。</td> </tr> </tbody> </table>	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。 <sup>注)</sup>	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。	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（塩酸バラシクロビルでのデータ）。 <sup>注)</sup>	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。	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。 <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。
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。 <sup>注)</sup>	プロベネシドは尿細管分泌を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されるとの報告がある。														
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（塩酸バラシクロビルでのデータ）。 <sup>注)</sup>	シメチジンは尿細管分泌を阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されるとの報告がある。														
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。 <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。															
1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状	<p data-bbox="560 1413 1433 1529">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。</p> <ol data-bbox="560 1536 1433 2045" style="list-style-type: none"> <li>1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫等）</li> <li>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</li> <li>3) 急性腎不全</li> <li>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、麻痺等がみられることがある。</li> <li>5) 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）</li> <li>6) 呼吸抑制、無呼吸</li> <li>7) 間質性肺炎</li> <li>8) 肝炎、肝機能障害、黄疸</li> <li>9) 急性膵炎</li> </ol>															

<p>2) その他の副作用</p> <p>(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(3) 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</p> <p>(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="560 264 1433 1400"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>過敏症<sup>注)</sup></td> <td>固定薬疹、光線過敏症、発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、掻痒</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>出血、紫斑、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少、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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝腫大、肝機能検査値異常 (AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇)</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>乏尿、結晶尿、BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>胃炎、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁、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</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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、傾眠、眠気、振戦、めまい、感情鈍麻等</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>頻脈、不整脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下、動悸</td> </tr> <tr> <td>筋骨格</td> <td>関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>尿閉、排尿困難</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>失神、蒼白、ほてり、浮腫、脱力感、筋力低下、頭痛、悪寒、発熱、全身倦怠感</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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、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</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) このような場合には投与を中止すること。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII-2. 禁忌内容とその理由」及び「VIII-8. 副作用」の項参照</p>		頻度不明	過敏症 <sup>注)</sup>	固定薬疹、光線過敏症、発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、掻痒	血液	出血、紫斑、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少、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	肝臓	肝腫大、肝機能検査値異常 (AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇)	腎臓	乏尿、結晶尿、BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿	消化器	胃炎、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁、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	精神神経系	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、傾眠、眠気、振戦、めまい、感情鈍麻等	循環器	頻脈、不整脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下、動悸	筋骨格	関節痛、筋肉痛	泌尿器	尿閉、排尿困難	全身症状	失神、蒼白、ほてり、浮腫、脱力感、筋力低下、頭痛、悪寒、発熱、全身倦怠感	その他	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、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
	頻度不明																								
過敏症 <sup>注)</sup>	固定薬疹、光線過敏症、発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、掻痒																								
血液	出血、紫斑、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少、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																								
肝臓	肝腫大、肝機能検査値異常 (AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇)																								
腎臓	乏尿、結晶尿、BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿																								
消化器	胃炎、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁、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																								
精神神経系	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、傾眠、眠気、振戦、めまい、感情鈍麻等																								
循環器	頻脈、不整脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下、動悸																								
筋骨格	関節痛、筋肉痛																								
泌尿器	尿閉、排尿困難																								
全身症状	失神、蒼白、ほてり、浮腫、脱力感、筋力低下、頭痛、悪寒、発熱、全身倦怠感																								
その他	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、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																								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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（「VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」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。</p>																								

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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。</p> <p>[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。]</p> <p>(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。</p> <p>[ヒト母乳中への移行が報告されている。]</p>
11. 小児等への投与	<p>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）。</p>
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当しない</p>
13. 過量投与	<p><b>徴候、症状：</b>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。</p> <p><b>処置：</b>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、処理の一つとして血液透析を考慮すること。</p>
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p><b>薬剤交付時：</b>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。</p> <p>[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起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。]</p>
15. その他の注意	<p>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。</p> <p>[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。]</p>
16. その他	

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	該当資料なし
2. 毒性 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性	該当資料なし

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	指定医薬品 処方せん医薬品（注一医師等の処方せんにより使用すること）  安定性試験 本品につき加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）を行った結果、アシクロビン錠 200 は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。 <sup>3)</sup>
4. 承認条件	該当しない
5. 包装	100 錠（10 錠×10）
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：ゾビラックス錠 200・400、顆粒 40%、眼軟膏 3%、軟膏 5%、クリーム 5%、ゾビラックス点滴静注用 250 同 効 薬：バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン
7. 国際誕生年月日	1981 年 6 月 10 日
8. 製造・輸入承認年月日 及び承認番号	製造承認年月日：2000 年 2 月 25 日 承認番号：21200AMZ00133000
9. 薬価基準収載年月日	2000 年 7 月 7 日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	<p>効能追加年月日：2001年1月31日 内容：</p> <table border="1" data-bbox="560 248 1433 1317"> <thead> <tr> <th data-bbox="560 248 608 315"></th> <th data-bbox="608 248 1018 315">効能追加前</th> <th data-bbox="1018 248 1433 315">効能追加後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="560 315 608 551">効能又は効果</td> <td data-bbox="608 315 1018 551"> <p>単純疱疹 骨髄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</p> </td> <td data-bbox="1018 315 1433 551"> <p>単純疱疹 骨髄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 <u>带状疱疹</u></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="560 551 608 1317">用法及び用量</td> <td data-bbox="608 551 1018 1317"> <p><b>単純疱疹</b> 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。 <b>骨髄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</b> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行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。</p> </td> <td data-bbox="1018 551 1433 1317"> <p><b>単純疱疹</b> 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。 <b>骨髄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</b> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。 <b>带状疱疹</b> <u>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。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> </td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">（__：効能追加に伴う改訂箇所）</p>		効能追加前	効能追加後	効能又は効果	<p>単純疱疹 骨髄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</p>	<p>単純疱疹 骨髄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 <u>带状疱疹</u></p>	用法及び用量	<p><b>単純疱疹</b> 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。 <b>骨髄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</b> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行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。</p>	<p><b>単純疱疹</b> 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。 <b>骨髄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</b> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。 <b>带状疱疹</b> <u>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。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>
	効能追加前	効能追加後								
効能又は効果	<p>単純疱疹 骨髄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</p>	<p>単純疱疹 骨髄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 <u>带状疱疹</u></p>								
用法及び用量	<p><b>単純疱疹</b> 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。 <b>骨髄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</b> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行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。</p>	<p><b>単純疱疹</b> 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。 <b>骨髄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</b> 通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回骨髄移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。 <b>带状疱疹</b> <u>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。</u> なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>								
11. 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									
12. 再審査期間	該当しない									
13. 長期投与の可否	本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日）による「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。									
14. 厚生省薬価基準収載医薬品コード	6250002F1068									
15. 保険給付上の注意	該当しない									

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日医工株式会社：溶出に関する資料（社内資料） 2) 日医工株式会社：生物学的同等性に関する使用（社内資料） 3) 日医工株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
2. その他の参考文献	医療用医薬品 品質情報集 No.19
3. 文献請求先	日本ケミファ株式会社 営業研修・情報部 〒101-0032 東京都千代田区岩本町2丁目2番3号 TEL. 03-3863-1212/FAX. 03-3861-9587

## XII. 参考資料

主な外国での発売状況	
------------	--

## XIII. 備考

その他の関連資料	
----------	--

