

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 アシクロビル注射液 アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」 Aciclovir

剤形	水性注射液
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	1管中アシクロビル 250mg/10mL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	承認年月日：2017年2月1日 薬価基準収載：2017年6月16日 発売年月日：2017年6月16日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2020年3月改訂（第2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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.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ホームページ（<http://www.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式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、今後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	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	11
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	13
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	13
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	13
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	13
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	14
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
3. 注射剤の調製法	4	7. 相互作用	15
4. 懸濁液，乳剤の分散性に対する注意	4	8. 副作用	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 高齢者への投与	17
6. 溶解後の安定性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	17
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 小児等への投与	17
8. 生物学的試験法	8	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	13. 過量投与	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意	17
11. 力価	8	15. その他の注意	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	8	16. その他	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	IX. 非臨床試験に関する項目	19
14. その他	8	1. 薬理試験	19
V. 治療に関する項目	9	2. 毒性試験	19
1. 効能又は効果	9	X. 管理的事項に関する項目	20
2. 用法及び用量	9	1. 規制区分	20
3. 臨床成績	10		

2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
X I. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III. 備考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、アシクロビルを有効成分とする抗ウイルス化学療法剤である。

アシクロビル製剤である「点滴静注用アシクロビン」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1999年2月23日に承認を取得し、1999年7月9日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）

2010年6月18日付けで「新生児単純ヘルペスウイルス感染症」の効能・効果と、「小児」の効能・効果及び用法・用量が追加された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005年11月30日	アシクロビン点滴静注 250mg	点滴静注用アシクロビン
2017年 2月 1日	アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」	アシクロビン点滴静注 250mg

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、アシクロビルを有効成分とする抗ウイルス化学療法剤である。
- (2) 本剤は水性注射液で、用時希釈して使用する。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アシクロビル点滴静注液 250mg 「日医工」

(2) 洋名

Aciclovir

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アシクロビル (JAN)

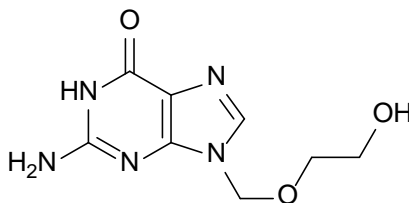
(2) 洋名 (命名法)

Aciclovir (JAN)

(3) ステム

ピシクロ複素環系抗ウイルス薬 : -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

特になし

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。

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアシクロビル標準品についてスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアシクロビル標準品のスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1 - デカンサルホン酸ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム二水和物，水，リン酸，アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

剤形の区別 : 水性注射液

外観及び性状 : 無～微黄色澄明の水性注射液

(2) 溶液及び溶解時の pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH	10.0～11.0 ^{注)}
浸透圧比	約 1 ^{注)} (生理食塩液に対する比)

注 : 250mg/100mL 生理食塩液における値

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1 管中アシクロビル 250mg/10mL を含有する。

(2) 添加物

添加物 : pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

なし

3. 注射剤の調製法

投与量に相当する量を 1 アンプル当たり 100mL 以上の補液で希釈する (用時調製)。

4. 懸濁液, 乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

本品につき加速試験（40℃，6 ヶ月）を行った結果，アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」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。

◇アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」 加速試験 [最終包装形態（アンプル包装）]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜無～微黄色澄明水性注射液＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
確認試験 （呈色反応，紫外可視吸光度測定 法，薄層クロマトグラフィー）	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
pH ＜10.0～11.0＞	No.1 No.2 No.3	10.51～10.52 10.52～10.54 10.55	10.45～10.48 10.51～10.52 10.51～10.52	10.49 10.50～10.51 10.52	10.45～10.47 10.47～10.48 10.46～10.47
浸透圧比 ＜0.8～1.2＞	No.1 No.2 No.3	0.98～1.00 0.98～0.99 0.98～1.00	0.98～1.00 0.97～0.98 0.97～1.00	0.96～0.99 0.97～0.99 0.96～0.99	0.97～1.00 0.98～1.00 0.98～0.99
無菌試験 ＜菌の発育を認めない＞	No.1 No.2 No.3	適合	—	—	適合
不溶性異物試験 ＜たやすく検出される不溶性異物を 認めない＞	No.1 No.2 No.3	適合	適合	適合	適合
含量（%）＊ ＜95.0～105.0%＞	No.1 No.2 No.3	102.9 102.7 102.8	102.6 102.5 102.6	101.3 101.2 101.6	101.9 101.8 101.6

※：表示量に対する含有率（%）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

本資料の情報に関する注意

本資料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。

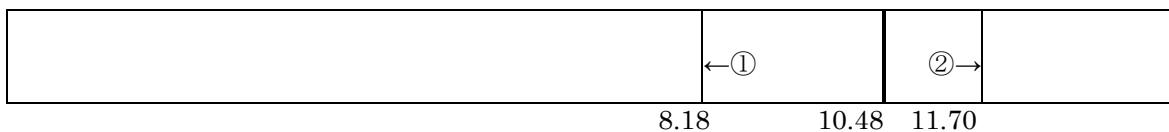
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、可否を示すものではない。

(1) pH 変動試験

本品 1 管 (10mL) を、日局生理食塩液 100mL で希釈し、pH 変動試験を実施した。

◆ 0.1mol/LのHCl試液あるいはNaOH試液を滴加した場合

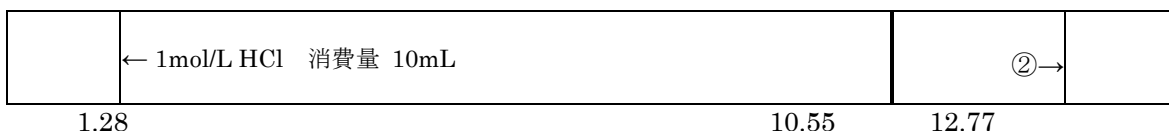
pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14



① : 0.1mol/L HCl 消費量 10mL ② : 0.1mol/L NaOH 消費量 10mL

◆ 1mol/LのHCl試液あるいはNaOH試液を滴加した場合

pH 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14



② : 1mol/L NaOH 消費量 10mL

(2) 配合変化試験

1) 2 剤配合

本品 1 管 (10mL) を、以下補液 100mL で希釈した。[室温, 室内散光下]

配合薬剤名, 容量 [成分名]	観察項目	配合後の経過時間				
		配合直後	1時間	3時間	8時間	24時間
生理食塩液 100mL [生理食塩液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	10.44	10.43	10.42	10.43	10.39
	残存率(%)	100.0	100.5	100.7	101.1	99.3
5%ブドウ糖液 100mL [ブドウ糖]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	10.01	10.00	10.00	9.98	9.96
	残存率(%)	100.0	100.3	99.7	100.1	99.7
ソリタT3号 100mL [維持液]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.90	9.89	9.87	9.84	9.77
	残存率(%)	100.0	100.9	100.3	100.7	99.7
ポタコールR 100mL [マルトース加乳酸リンゲル]	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
	pH	9.65	9.65	9.65	9.61	9.54
	残存率(%)	100.0	99.9	99.8	100.8	101.6
アミパレン 100mL [高カリ輸液用総合アミノ酸製剤]	外観	配合直後より結晶析出				
	pH	配合直後より結晶析出				
	残存率(%)	配合直後より結晶析出				
プラスアミノ 100mL [総合アミノ酸製剤(ブドウ糖加)]	外観	配合直後より結晶析出				
	pH	配合直後より結晶析出				
	残存率(%)	配合直後より結晶析出				

2) 3 剤配合

配合薬剤, 容量		本品の量	試験項目	配合後の経過時間					備考
製品名 [成分名]	溶解液			配合直後	1時間	3時間	8時間	24時間	
チエナム 点滴用 0.5g(力価) [イソ ^ホ ネ水和物・ シラスチンNa]	生食 100mL	アシクロ ビル点滴 静注液 250mg 「日医工」 10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
			pH	8.93	8.81	8.66	8.42	7.89	
			残存率(%)	100.0	98.6	98.4	95.5	100.3	
	ブドウ糖液 100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄赤色澄明	
		pH	9.03	8.90	8.76	8.57	8.33		
		残存率(%)	100.0	97.5	96.7	96.4	102.1		
	リタT3号 100mL		外観	※	※	※	※	※	
		pH	※	※	※	※	※		
		残存率(%)	※	※	※	※	※		
	ホ ^ホ タールR 100mL		外観	※	※	※	※	※	
		pH	※	※	※	※	※		
		残存率(%)	※	※	※	※	※		
フルマリン 静注用 1g(力価) [フロキサセ ^ホ Na]	生食 100mL	アシクロ ビル点滴 静注液 250mg 「日医工」 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
			pH	10.08	9.55	9.18	8.60	7.30	
			残存率(%)	100.0	98.4	100.0	97.0	95.5	
	ブドウ糖液 100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	9.79	9.23	8.72	7.45	7.21		
		残存率(%)	100.0	99.3	100.6	95.3	96.0		
	リタT3号 100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	9.74	9.17	8.62	7.14	7.14		
		残存率(%)	100.0	99.8	100.8	96.3	96.9		
	ホ ^ホ タールR 100mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
		pH	9.48	8.95	8.40	6.82	6.91		
		残存率(%)	100.0	100.8	100.9	96.3	96.5		
パンスポリ ン静注用 1g(力価) [セフォチアム塩酸塩]	生食 100mL	アシクロ ビル点滴 静注液 250mg 「日医工」 10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	2時間後から 結晶析出。
			pH	7.29	7.26	7.21	7.18	7.17	
			残存率(%)	100.0	99.5	100.8	102.0	96.9	
	ブドウ糖液 100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	
		pH	7.35	7.28	7.23	7.22	7.21		
		残存率(%)	100.0	99.2	101.9	101.7	98.9		
	リタT3号 100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	2時間後から 結晶析出。
		pH	7.23	7.24	7.26	7.34	7.54		
		残存率(%)	100.0	97.9	100.2	99.4	95.6		
	ホ ^ホ タールR 100mL		外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	結晶析出	結晶析出	
		pH	7.09	7.09	7.12	7.19	7.37		
		残存率(%)	100.0	98.8	99.0	97.7	102.4		

※：チエナム点滴用の添付文書に乳酸塩とは配合不可の記載があり，配合変化試験は未実施。

<添付文書>からの抜粋

適用上の注意

調製方法：開封後は速やかに使用し，残液は廃棄すること。なお，補液で希釈する際，補液によっては白濁あるいは結晶が析出する場合があるので，そのような場合には使用しないこと。本品及び希釈溶液を含め，調製溶液の冷却は結晶の析出をまねきやすいので冷却しないこと。

調製時：本剤はアルカリ性を呈し，pH 等の変化により配合変化が起こりやすいので，他剤との混注は可能な限り避けること。

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

紫外可視吸光度測定法

本品に塩酸試液を加えた液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 254～258nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸，希酢酸，水，水酸化ナトリウム，メタノール混液

11. 力価

該当資料なし

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

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症

免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹

脳炎・髄膜炎

新生児単純ヘルペスウイルス感染症

2. 用法及び用量

<p>単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症： 免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹 脳炎・髄膜炎</p>	<p>【成人】 通常、成人にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。 なお、脳炎・髄膜炎においては、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり10mgまでとする。</p> <p>【小児】 通常、小児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。 なお、必要に応じて増量できるが、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。 さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。</p>
<p>新生児単純ヘルペスウイルス感染症：</p>	<p>通常、新生児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり10mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、10日間点滴静注する。 なお、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。</p>

<注射液の調製法>

投与量に相当する量を1アンプル当たり100mL以上の補液で希釈する（用時調製）。

<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か又は減量するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は下表のとおりである（参考）^{注）}（「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）。

クレアチンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	標準1回投与量に 対応する百分率 (%)	投与間隔 (時間)
> 50	100	8
25 ~ 50	100	12
10 ~ 25	100	24
0 ~ 10	50	24

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

バラシクロビル塩酸塩, イドクスウリジン, ビダラビン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

抗ウイルス薬。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。

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「VIII - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(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

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

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII - 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(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

該当資料なし

(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

（「Ⅷ - 13. 過量投与」の項参照）

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

該当記載事項なし

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

該当しない

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）

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・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・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）。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- （1）点滴静注によってのみ投与すること。
- （2）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。
- （3）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、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、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・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照）。
- （4）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）。
- （5）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・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

該当記載事項なし

(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。
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。
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（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

続き

(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 ^{注)}	発熱，発疹，紅斑，蕁麻疹，そう痒，水疱，固定薬疹，光線過敏症
血 液	貧血，紫斑，血小板減少，顆粒球減少，好酸球增多，リンパ球增多，出血，白血球增多，好塩基球增多，リンパ球減少，血小板增多
肝 臓	肝機能検査値異常（AST（GOT），ALT（GPT）等の上昇），肝腫大
腎臓・泌尿器	BUN 上昇，血清クレアチニン値上昇，蛋白尿，血尿，尿円柱，乏尿，膿尿，結晶尿，尿閉，排尿困難
消 化 器	嘔気，嘔吐，腹痛，胃痛，心窩部痛，胃不快感，下痢，軟便，食欲不振，胃炎，消化不良，舌炎，口渇，便秘，鼓腸放屁
精神神経系	意識障害，傾眠，見当識障害，情動失禁，そう状態，多弁，不安，攣縮，しびれ感，振戦，めまい，眠気，感情鈍麻，うつ状態，集中力障害，徘徊，離人症，興奮，健忘，不眠，言語障害，独語，異常感覚，運動失調，歩行異常，不随意運動，眼振等
循 環 器	胸痛，頻脈，動悸，血圧上昇，不整脈，血圧低下
筋 骨 格	関節痛，筋肉痛
全身症状	全身倦怠感，発熱，頭痛，蒼白，ほてり，悪寒，失神，浮腫，脱力感，筋力低下
適 正 部 位	注射部壊死，注射部炎症
そ の 他	呼吸困難，血清トリグリセライド値上昇，血清コレステロール値上昇，血清蛋白低下，尿糖，肺炎，咽頭炎，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，血清アルブミン低下，AG 比低下，血清カリウム値上昇

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

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

- 1) **禁忌**：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には投与しないこと。
- 2) **重大な副作用**：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）
- 3) **その他の副作用**：過敏症（発熱，発疹，紅斑，蕁麻疹，そう痒，水疱，固定薬疹，光線過敏症）が認められた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、投与間隔又は投与量を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること（「用法・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

該当資料なし

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**：本剤の過量投与の場合は、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

- (1) **投与時**：点滴静注に際し、ときに投与部位の血管痛を訴えたり、血管の脆弱化（血管外へ漏れやすくなる）があらわれることがあるので、薬液が血管外へ漏れないように慎重に投与すること。
- (2) **調製方法**：開封後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。なお、補液で希釈する際、補液によっては白濁あるいは結晶が析出する場合があるので、そのような場合には使用しないこと。本品及び希釈溶液を含め、調製溶液の冷却は結晶の析出をまねきやすいので冷却しないこと。
- (3) **調製時**：本剤はアルカリ性を呈し、pH 等の変化により配合変化が起こりやすいので、他剤との混注は可能な限り避けること。
- (4) **アンプルカット時**：本剤はワンポイントカットアンプルを使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして反対方向に折ること。なお、アンプルカット時の異物混入を避けるため、カット部をエタノール綿等で清拭し、カットすること。

15. その他の注意

- (1) 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。〕
- (2) 高度の肥満を有する女性 7 例（標準体重の $203 \pm 20.6\%$ ）に 5mg/kg を投与したところ，標準体重の女性 5 例（標準体重の $96.3 \pm 15.4\%$ ）に比しアシクロビル血中濃度（Cmax 及び投与後 12 時間値）が約 2 倍となったが，体重あたりのアシクロビルの全身クリアランス及び分布容積をそれぞれ標準体重で補正した値は両者間に差がなかった。このような高度の肥満患者に本剤を投与する場合には，標準体重に基づいた用量で投与すべきとの報告がある。

16. その他

該当記載事項なし

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)

(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	アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」	処方箋医薬品（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	なし

2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

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

（「規制区分」の項参照）

（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，くすりのしおり：有

（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目」参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10mL×5管

7. 容器の材質

ガラスアンプル

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾビラックス点滴静注用 250

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	承認年月日	承認番号
アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」	2017年 2月 1日	22900AMX00048000

旧販売名	承認年月日	承認番号
アシクロビン点滴静注 250mg	2005年 11月 30日	21700AMX00141000

旧販売名	承認年月日	承認番号
点滴静注用アシクロビン	1999年 2月 23日	21100AMZ00123000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」	2017年6月16日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アシクロビン点滴静注 250mg	2006年6月9日

旧販売名	薬価基準収載年月日
点滴静注用アシクロビン	1999年7月9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

＜効能・効果及び用法・用量の追加＞

効能・効果及び用法・用量の追加年月日：2010年6月18日

販売名：アシクロビン点滴静注 250mg

内 容：

	新	旧
効能・効果	<p>単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹 脳炎・髄膜炎 新生児単純ヘルペスウイルス感染症</p>	<p>単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹 脳炎・髄膜炎</p>
用法・用量	<p>単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症 免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹 脳炎・髄膜炎 〔成人〕 通常，成人にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回，8時間毎に1時間以上かけて，7日間点滴静注する。 なお，脳炎・髄膜炎においては，必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし，上限は1回体重1kg当たり10mgまでとする。 〔小児〕 通常，小児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回，8時間毎に1時間以上かけて，7日間点滴静注する。 なお，必要に応じて増量できるが，上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。 さらに，脳炎・髄膜炎においては，投与期間の延長もできる。 新生児単純ヘルペスウイルス感染症： 通常，新生児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり10mgを1日3回，8時間毎に1時間以上かけて，10日間点滴静注する。 なお，必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし，上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。 ＜注射液の調製法＞（現行どおり）</p>	<p>通常，アシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回，8時間毎に1時間以上かけて，7日間点滴静注する。 なお，脳炎・髄膜炎においては，必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし，上限は1回体重1kg当たり10mgまでとする。 ＜注射液の調製法＞（略）</p>

（ ：効能・効果及び用法・用量追加に伴う変更箇所）

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

(「V - 2. 用法及び用量」の項参照)

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
アシクロビル点滴静注液 250mg「日医工」	6250401A1018 (統一収載コード)	621384302	113843602

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 36, 廣川書店, 東京 (2016)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

X III . 備 考

その他の関連資料

なし