2025 年 1 月改訂（第 14 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤
アシクロビル製剤
アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」
アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」
Aciclovir Oral Jelly

剤形	経口ゼリー剤
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	200mg：1 包（0.75g）中アシクロビル 200mg 含有 800mg：1 包（3g）中アシクロビル 800mg 含有
一般名	和　名：アシクロビル 洋　名：Aciclovir
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認：2017 年 2 月　1 日 薬価基準収載：2017 年 6 月 16 日 販 売 開 始：2001 年 9 月　4 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 2024 年 1 月改訂（第 1 版）の添付文書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（https://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、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

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……2
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……3

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……4

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……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……5
3．添付溶解液の組成及び容量……5
4．力価……5
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……7
11．別途提供される資材類……7
12．その他……7

Ⅴ．治療に関する項目……8

1．効能又は効果……8
2．効能又は効果に関連する注意……8
3．用法及び用量……8
4．用法及び用量に関連する注意……10
5．臨床成績……11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……13

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……13
2．薬理作用……13

Ⅶ．薬物動態に関する項目……14

1．血中濃度の推移……14
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……18
11．その他……18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……19

1．警告内容とその理由……19
2．禁忌内容とその理由……19
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……19
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……19
5．重要な基本的注意とその理由……19
6．特定の背景を有する患者に関する注意……19
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……26

1．薬理試験……26
2．毒性試験……26

Ⅹ．管理的事項に関する項目……27

1．規制区分……27
2．有効期間……27
3．包装状態での貯法……27
4．取扱い上の注意点……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 30
12．投薬期間制限に関する情報 30
13．各種コード 30
14．保険給付上の注意 30

ＸＩ．文献 31

１．引用文献 31
２．その他の参考文献 32

ＸⅡ．参考資料 33

１．主な外国での発売状況 33
２．海外における臨床支援情報 33

ＸⅢ．備考 34

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 34
２．その他の関連資料 36

略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$T_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差
IC_{50}	50%阻害濃度

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。

テイコクメディックス株式会社は、「アシビル内服ゼリー200mg」及び「アシビル内服ゼリー800mg」の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験、臨床試験を実施し、2001 年 3 月 15 日に承認を取得、2001 年 7 月 6 日に薬価収載され、2001 年 9 月 4 日に販売を開始した。（医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき承認申請）

2009 年 6 月 1 日に、テイコクメディックス株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2010 年 6 月 18 日付で、「アシビル内服ゼリー200mg」は、「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）の発症抑制及び小児の性器ヘルペスの再発抑制」の効能又は効果と、小児の用法及び用量が追加された。また「アシビル内服ゼリー800mg」は「小児」の用法及び用量が追加された。

2012 年 6 月 1 日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

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
2017 年 2 月 1 日	アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」 アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」	アシビル内服ゼリー200mg アシビル内服ゼリー800mg

２．製品の治療学的特性

（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）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、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．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）最小 1 回服用量（200mg 又は 800mg）を分包化した「分包ゼリー剤」である。

（２）本剤は独自のスティック包装（エアープッシュ®包装）であり、エアー部分を押すことでゼリーを取り出すことができる。

（３）香料としてアプリコットフレーバーを使用している。

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	

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

アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」

アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」

（２）洋名

Aciclovir Oral Jelly

（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）

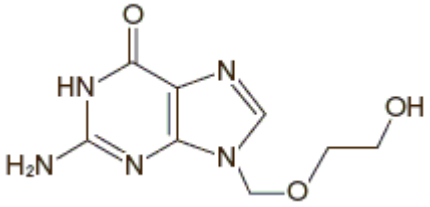
Aciclovir（JAN、INN）

（３）ステム（stem）

ビシクロ複素環系抗ウイルス薬：-ciclovir

３．構造式又は示性式

化学構造式：



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）又は本質

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

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、定量法

（１）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。

（２）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-デカンス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

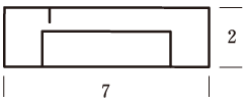
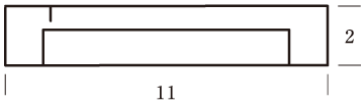
Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

経口ゼリー剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名	アシクロビル内服ゼリー 200mg「日医工」	アシクロビル内服ゼリー 800mg「日医工」
剤形・性状	経口ゼリー剤（分包） 白色～微黄白色で、芳香がある。味は甘い。	
外形 （約 cm）	 多層フィルム製容器	 多層フィルム製容器
pH	6～8	

（３）識別コード

該当しない

（４）製剤の物性

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	アシクロビル内服ゼリー 200mg「日医工」	アシクロビル内服ゼリー 800mg「日医工」
有効成分	１包（0.75g）中 アシクロビル 200mg	１包（3g）中 アシクロビル 800mg
添加剤	カラギーナン、カロブビーンガム、ポリアクリル酸ナトリウム、グリセリン、D-ソルビトール、パラオキシ安息香酸プロピル、クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、香料、エタノール	

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

１包あたりの熱量　　200mg：0.9kcal、800mg：3.6kcal

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[1)]

長期保存試験

◇アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装品］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色のゼリー剤で、芳香があり、味は甘い＞	K8L011 K8L021 K8L031	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）	K8L011 K8L021 K8L031	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～8.0＞	K8L011 K8L021 K8L031	7.05～7.10	7.01～7.08	7.10～7.14	7.05～7.08
微生物限度試験 ＜生菌（細菌、真菌）の発育を認めない、特定微生物（大腸菌、サルモネラ、緑膿菌、黄色ブドウ球菌）は認めない＞	K8L011 K8L021 K8L031	適合	適合	適合	適合
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	K8L011 K8L021 K8L031	100.70～102.33	100.31～104.69	102.36～104.78	101.32～103.32

※：表示量に対する含有率（%）

◇アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」　長期保存試験　25℃・60%RH［最終包装品］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状 ＜白色～微黄白色のゼリー剤で、芳香があり、味は甘い＞	K8L012 K8L022 K8L032	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）	K8L012 K8L022 K8L032	適合	適合	適合	適合
pH ＜6.0～8.0＞	K8L012 K8L022 K8L032	7.09～7.13	7.04～7.06	7.10～7.16	7.02～7.08
微生物限度試験 ＜生菌（細菌、真菌）の発育を認めない、特定微生物（大腸菌、サルモネラ、緑膿菌、黄色ブドウ球菌）は認めない＞	K8L012 K8L022 K8L032	適合	適合	適合	適合
含量（%）※ ＜95.0～105.0%＞	K8L012 K8L022 K8L032	100.80～102.49	97.70～103.62	100.02～103.93	97.98～101.96

※：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

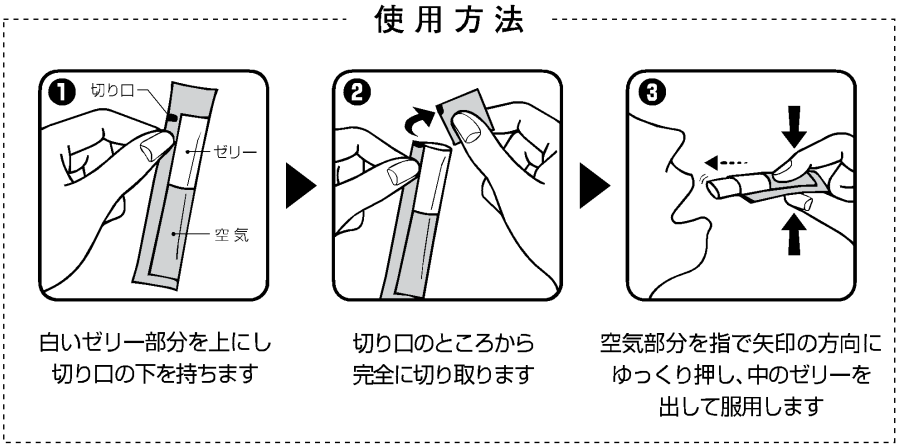
９．溶出性

該当しない

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

（「Ⅷ．11．適用上の注意」、「Ⅹ．4．取扱い上の注意点」の項参照）



（２）包装

〈アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」〉

0.75g×50 包［5 包×10 袋］

〈アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」〉

3g×35 包［5 包×7 袋］

3g×50 包［5 包×10 袋］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

容器：ポリエチレン・シリカ蒸着ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンテレフタレート（多層フィルム）

ピロー：アルミ

11．別途提供される資材類

該当資料なし

12．その他

該当記載事項なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

［成人］

○単純疱疹

○造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

○帯状疱疹

［小児］

○単純疱疹

○造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制

○帯状疱疹

○性器ヘルペスの再発抑制

＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

帯状疱疹

２．効能又は効果に関連する注意

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

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。

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

5.2 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。

5.3 体重 40kg 以上に限り投与すること。

（解説）

5.1 免疫機能の低下した患者では重篤化又は遷延化する可能性があり点滴静注用アシクロビルを考慮すべきと考えられるため設定した。

5.2、5.3 バラシクロビル製剤では成人に対してのみ性器ヘルペスの再発抑制療法における用法及び用量が承認されており、一方で、本剤では性器ヘルペスの再発抑制に関する使用について体重 40kg 以上に限ることとした。

性器ヘルペスという疾患の治療方法については体重 40kg 以上の中学生程度とそれ以上の年齢層で大きな違いはないと考えられることから、本剤においてもバラシクロビル製剤と同様の注意喚起を行うことにした。

5.3「性器ヘルペスの再発抑制」に関し、本剤の適応となる小児は中学生程度の年齢を想定していることから、中学生程度の小児の平均体重より、体重 40kg 以上に本剤の使用を限ることとした。

＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

5.効能又は効果に関連する注意

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。

（解説）

（＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞の解説を参照）

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

［成人］

〈単純疱疹〉

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。

〈造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制〉

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

〈帯状疱疹〉

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

［小児］

〈単純疱疹〉

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

〈造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制〉

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

〈帯状疱疹〉

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

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

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

なお、年齢、症状により適宜増減する。

＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

［成人］

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］

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。

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

４．用法及び用量に関連する注意

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

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ニ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］

クレアチニンクリアランス（mL/min/1.73m²）	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。

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

7.6 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。

（解説）

7.1 本剤はウイルスの増殖を阻害する薬剤であるため、ウイルスが盛んに増殖している早い時期に投与を開始する方が、効果が期待できる[2)]。

7.2 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[3)]（外国人における成績）。これらの結果より、患者の腎機能に対応する本剤の減量の目安を算出した。

7.3 単純疱疹の治療では 5 日間で大半の症例が有効性を示した。この期間に改善が認められない場合は、本剤の投与を続けても症状が重篤化又は遷延化するおそれがあるので、他の治療に切り替える方が良いと考えられるため設定した。

7.4 特に帯状疱疹については、第 3 相比較試験を第 5 病日以内の患者に限定して実施し、対照群に比し有意に優れた効果を示したため設定した。

7.5 帯状疱疹の治療では 7 日間投与で大半の症例が有効性を示した。この期間に改善が認められない場合は、本剤の投与を続けても症状が重篤化又は遷延化するおそれがあるので、他の治療に切り替える方が良いと考えられるため設定した。

7.6 バラシクロビル製剤では成人に対してのみ性器ヘルペスの再発抑制療法における用法及び用量が承認されており、一方で、本剤では性器ヘルペスの再発抑制に関する使用について体重 40kg 以上に限ることとした。

性器ヘルペスという疾患の治療方法については体重 40kg 以上の中学生程度とそれ以上の年齢層で大きな違いはないと考えられることから、本剤においてもバラシクロビル製剤と同様の注意喚起を行うことにした。

＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

7.用法及び用量に関連する注意

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ニ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］

クレアチニンクリアランス（mL/min/1.73m²）	帯状疱疹
＞25	1 回 800mg を 1 日 5 回
10～25	1 回 800mg を 1 日 3 回
＜10	1 回 800mg を 1 日 2 回

7.3 原則として皮疹出現後 5 日以内に投与を開始すること。

7.4 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。

（解説）

（＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞の解説を参照）

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

該当資料なし

（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

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

〈単純疱疹〉

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

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[4)]においてアシクロビルの有用性が認められた。

〈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[5)]では、単純ヘルペスウイルス感染症の発症率は、アシクロビル投与群 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。

2）小児では、1 回 200mg、1 日 3～5 回投与において、単純ヘルペスウイルス感染症の発症は認められなかった（0/11 例）[6)]。

〈帯状疱疹〉

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」、アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

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[7)]においてアシクロビルの有用性が認められ、アシクロビル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。

＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

帯状疱疹患者を対象として行った一般臨床試験[8)]の結果、有効率は以下のとおりであった。

著効 (%)	有効 (%)	やや有効 (%)	無効 (%)	計	有効率（%） （[有効］以上）
32 (71.1)	11 (24.4)	2 (4.4)	0 (0)	45	95.6

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

抗ウイルス化学療法剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・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[9)－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。

（２）薬効を裏付ける試験成績

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

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 μg/mL 及び 0.01～3.20 μg/mL であった[16)、17)]。また、モルモットの膣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 μg/mL であった[10)、19)、20)]。

＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

18.2 抗ウイルス作用

18.2.1 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 μg/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

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

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 0.63μg/mL 及び 0.94μg/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 0.77～0.85μg/mL、平均トラフ濃度は 0.41～0.45μg/mL であった[9)]。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 2.02～2.31μg/mL、平均トラフ濃度は 1.18～1.36μg/mL であった[21)]。

16.1.3 生物学的同等性試験

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

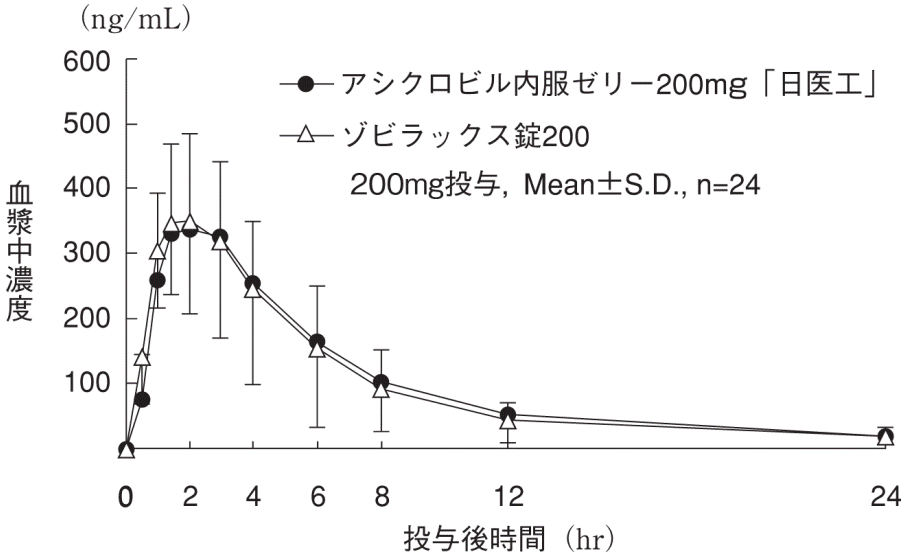
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日　医薬審第 487 号別添）

アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」1 包（アシクロビルとして 200mg）とゾビラックス錠 200　1 錠（アシクロビルとして 200mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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[22]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アシクロビル内服ゼリー 200mg「日医工」	2379.9±764.1	409.6±144.5	1.85±0.81	6.05±2.70
ゾビラックス錠 200	2343.8±775.9	403.7±151.5	1.88±0.91	6.47±3.72

（200mg 投与, Mean±S.D., n=24）



血漿中薬物濃度推移

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。

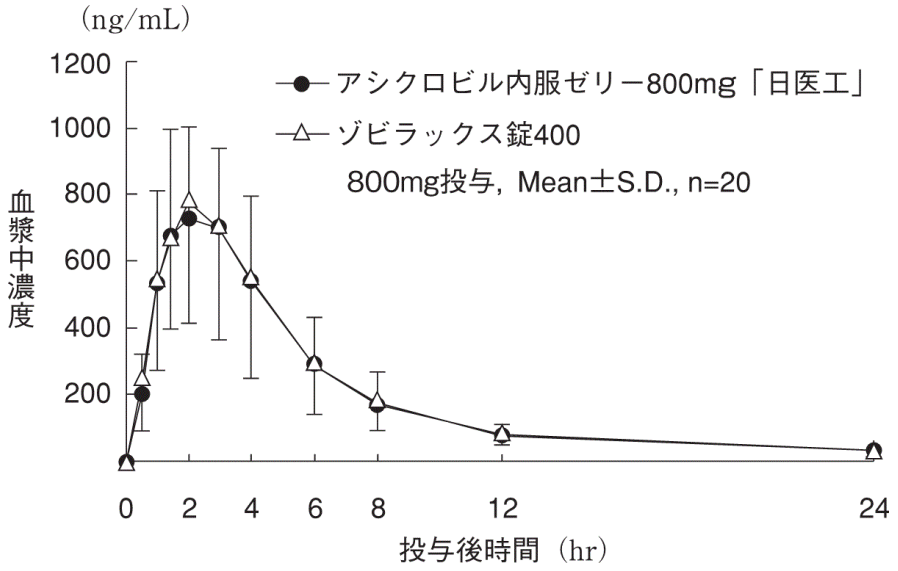
＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 9 年 12 月 22 日　医薬審第 487 号別添）

アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」1 包（アシクロビルとして 800mg）とゾビラックス錠 400　2 錠（アシクロビルとして 800mg）を、クロスオーバー法によりそれぞれ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、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～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[22)]。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\to24}$ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
アシクロビル内服ゼリー 800mg「日医工」	4697.4±1516.5	870.4±248.0	2.20±0.80	8.21±5.18
ゾビラックス錠 400	4896.0±2029.8	876.5±363.5	1.98±0.79	8.17±4.24

（800mg 投与, Mean±S.D., n=20）



血漿中薬物濃度推移

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

１）食事の影響

該当資料なし

２）併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

In vitro 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[23)-26)]。［10. 参照］

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

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（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

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（３）乳汁への移行性

16.3.4 乳汁中アシクロビル濃度

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 1.31μg/mL（200mg 投与 3 時間後）であった[27]（外国人データ）。[9.6 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

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[3]（外国人データ）。

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 0.43μg/g）が認められた[28]（外国人データ）。

（６）血漿蛋白結合率

16.3.1 血漿蛋白結合率

In vitro でのアシクロビルの血漿蛋白結合率は 22～33%であった[29]。

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

アシクロビルは、OAT1、MATE1 及び MATE2-K の基質である。［16.7 参照］

（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

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)、30)]。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[30)]。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

（「Ⅶ．10．特定の背景を有する患者」、「Ⅷ．10．過量投与」の項参照）

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[3)]（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アシクロビル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[31)]（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[32)]。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[6)]。

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

（解説）

医薬品全般に対する一般的な注意事項として設定した。本剤の成分及びプロドラッグであるバラシクロビル塩酸塩に対して過敏症の既往のある患者では、本剤の投与によりさらに重篤な過敏症状が発現するおそれがある。

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．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．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注意すること。［7.2、9.2.1 参照］

（解説）

本剤投与後に、意識障害等の発現によって事故に至るおそれがあるので、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説明すること。また、腎障害のある患者や高齢者といった腎機能が低下した患者においては、本剤の血中濃度の上昇により意識障害等の精神神経系の副作用等があらわれやすくなることがあるので、特に注意するよう患者に十分説明するとともに、患者の状態を観察し、状態によっては危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

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］

（解説）

アシクロビルを急速に高用量で静脈内投与したところ、腎障害の発現が報告されている[33)]。アシクロビルによる腎障害は、腎尿細管におけるアシクロビルの濃度が溶解度を超えたとき、アシクロビルが結晶化することによって起こると考えられている[34)]。また、これは一過性であり、水分を十分に摂取することによって避けることができる[35)]。脱水による尿量の減少がアシクロビルによる腎障害のリスクファクターとなるので[36)]、脱水症状を起こしやすいと考えられる患者（意識障害のある患者、高熱や下痢が発現している患者、高齢者等）には、本剤投与中には適切な水分摂取を行うよう注意すること。

（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］

（解説）

腎障害のある患者では、本剤の血中濃度の上昇により意識障害等の精神神経系の副作用等があらわれやすくなることがあるので、必要に応じて投与量、投与間隔を調節し、患者の状態を観察し慎重に投与する。

なお、腎障害患者、腎機能が低下している患者には、以下の点を考慮して投与すること。

1）アシクロビルは主として腎臓から排泄されるため、これらの患者では、アシクロビルの血中濃度が持続する可能性がある。したがって、投与の際には投与間隔を調整すること。

2）これらの患者に投与した場合、精神神経系の副作用が発現する可能性が高いため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

3）投与中には適切な水分補給を行うよう、患者に指導すること。

4）精神神経系の副作用が発現した場合には、投与を中止し、直ちに医師に相談するよう患者に指導すること。

5）上記のとおり、投与間隔を調節し投与しても、精神神経系の副作用が発現することがある。このような場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

6）血液透析によりアシクロビルを除去することができるので、精神神経症状等の副作用が見られた場合には、処置の 1 つとして血液透析を考慮すること。6 時間の透析にて、アシクロビル血中濃度の約 60%が減少した[30]。

（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。

（解説）

国内での臨床試験において、肝機能検査値異常の発現が認められているため、肝障害のある患者においては、患者の状態を観察し慎重に投与する。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

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[37]。

（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］

（解説）

（「Ⅶ．4．(3) 乳汁への移行性」の項参照）

（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。

（解説）

（参考：「Ⅶ．10．特定の背景を有する患者」の項参照）

（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］

（解説）

一般的に高齢者は腎機能が低下していることが多く、アシクロビルの排泄が抑制され高い血中濃度が持続し、精神神経系等の副作用等があらわれやすくなるおそれがあるので注意すること。

高齢者は、渇きに対する欲求が低いこと、頻尿をおそれての飲水の抑制、腎でのナトリウム保持能の低下、嚥下障害のための飲水不足等により、脱水症状を起こしやすいと考えられる。脱水状態では腎血流量が低下し、アシクロビルによる腎障害が起こりやすくなるので、高齢者に本剤を投与する際には、適切な水分摂取を行うよう指導すること。

また、服用時に服用困難を感じる場合には、必要に応じて多めの水で服用するよう患者に指導すること。

なお、腎障害患者、腎機能が低下している患者、及び高齢者への投与の際には、「Ⅷ．6．(2) 腎機能障害患者」の項を参照すること。

7．相互作用

10.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

（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[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。	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）[39]。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[40]。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[41]。	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。

（解説）

・プロベネシド

海外の報告で、プロベネシドを併用した場合、本剤の腎クリアランス減少、AUC 増加、半減期延長がみられたとの報告[38]がある。

アシクロビルは、*in vitro* において、OAT1[24] 又は OAT2[23]、MATE1 及び MATE2-K[25)、26]の基質であるとの報告がある。

In vitro において、プロベネシドは、OAT1[24)、42]、MATE1[43] を阻害することが報告されており、これによりアシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。

・シメチジン

海外における薬物動態試験でプロベネシド及びシメチジンを併用した場合、アシクロビルのAUC及びCmaxが上昇するとの報告[39]がある。

アシクロビルは、*in vitro*において、OAT1[24]又はOAT2[23]、MATE1及びMATE2-K[25)、26]の基質であるとの報告がある。

*In vitro*において、シメチジンは、OAT1[42]、MATE1及びMATE2-K[44]を阻害することが報告されていることから、両剤を併用した場合に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

ミコフェノール酸 モフェチルについては、海外においてアシクロビルと併用した場合、アシクロビルとミコフェノール酸 モフェチル代謝物のAUCが増加するとの報告[40]があることから設定した。

・テオフィリン

テオフィリンについては、国内における薬物動態試験でアシクロビルと併用した場合、血中テオフィリン濃度の24時間値及びAUCが上昇するとの報告[40]があることから設定した。

8．副作用

11.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、血管性浮腫等）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（いずれも頻度不明）

［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）

（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、瘙痒	固定薬疹、光線過敏症
血液	貧血、顆粒球減少、白血球増多、好酸球増多	リンパ球増多、血小板増多	出血、紫斑、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少
肝臓	肝腫大、肝機能検査値異常（AST、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	胃炎、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁
精神神経系	傾眠、眠気	振戦、めまい、感情鈍麻	意識障害、見当識障害、情動失禁、うつ状態、そう状態、集中力障害、徘徊、離人症、興奮、健忘、多弁、不眠、不安、言語障害、独語、異常感覚、運動失調、歩行異常、不随意運動、れん縮、しびれ感、眼振等
循環器		動悸	頻脈、不整脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下
筋骨格			関節痛、筋肉痛
全身症状	頭痛	悪寒、発熱、全身倦怠感	失神、蒼白、ほてり、浮腫、脱力感、筋力低下
その他	血清トリグリセライド値上昇、AG 比低下、血清コレステロール値上昇、尿糖	血清アルブミン低下、血清カリウム値上昇	肺炎、咽頭炎、呼吸困難、喘鳴、胸水、疼痛、難聴、結膜炎、視力異常、味覚障害、脱毛、発汗、低ナトリウム血症、血清蛋白低下

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］

（解説）

（「Ⅶ．10．特定の背景を有する患者」の項参照）

11．適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 包装のまま服用しないように指導すること。

14.1.2 開封後は速やかに服用し、残分は廃棄させること。

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」の項参照）

（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	アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」 アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」	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
有効成分	アシクロビル	なし

２．有効期間

有効期間：3 年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

20.1 誤用を避けるため、他の容器に移し替えて保存しないこと。

20.2 小児の手の届かないところに保存すること。

20.3 高温になるところには保存しないこと。

20.4 上に重いものをのせないこと。

20.5 携帯するときは、折り曲げないように注意すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「Ⅻ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：ゾビラックス錠 200、ゾビラックス錠 400（剤形違い）

７．国際誕生年月日

不明

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

＜アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	アシビル内服ゼリー200mg	2001 年 3 月 15 日	21300AMZ00331000	2001 年 7 月 6 日	2017 年 6 月 16 日
販売名変更	アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」	2017 年 2 月 1 日	22900AMX00049000	2017 年 6 月 16 日	2017 年 6 月 16 日

＜アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	アシビル内服ゼリー800mg	2001 年 3 月 15 日	21300AMZ00331000	2001 年 7 月 6 日	2017 年 6 月 16 日
販売名変更	アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」	2017 年 2 月 1 日	22900AMX00049000	2017 年 6 月 16 日	2017 年 6 月 16 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、用法及び用量追加＞

追加年月日：2010 年 6 月 18 日

販売名：アシビル内服ゼリー200mg

内容：「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）の発症抑制及び小児の性器ヘルペスの再発抑制」の効能又は効果、用法及び用量が追加された。

＜用法及び用量追加＞

追加年月日：2010 年 6 月 18 日

販売名：アシビル内服ゼリー200mg、アシビル内服ゼリー800mg

内容：「小児」の用法及び用量が追加された。

＜アシビル内服ゼリー200mg＞旧販売名

項目	新	旧
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 帯状疱疹 ［小児］ 単純疱疹 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制 帯状疱疹 性器ヘルペスの再発抑制	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
用法及び用量	［成人］ 単純疱疹： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回経口投与する。 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 200mg を 1 日 5 回造血幹細胞移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。 帯状疱疹： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 800mg を 1 日 5 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ［小児］ 単純疱疹： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回造血幹細胞移植施行 7 日前より施行後 35 日まで経口投与する。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。 帯状疱疹： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 800mg とする。 性器ヘルペスの再発抑制： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 200mg とする。なお、年齢、症状により適宜増減する。	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。 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： 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。 帯状疱疹： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 800mg を 1 日 5 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

（＿：追加・変更箇所）

＜アシビル内服ゼリー800mg＞旧販売名

項目	新	旧
用法及び用量	［成人］ 帯状疱疹： 通常、成人には 1 回アシクロビルとして 800mg を 1 日 5 回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ［小児］ 帯状疱疹： 通常、小児には体重 1kg 当たり 1 回アシクロビルとして 20mg を 1 日 4 回経口投与する。ただし、1 回最高用量は 800mg とする。 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 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。

（__：追加・変更箇所）

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用コード
アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」	6250002Q1034	6250002Q1034	114469704	621446904
アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」	6250002Q2030	6250002Q2030	114470304	621447004

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

ＸＩ．文献

１．引用文献

1) 社内資料：安定性試験
2) 本田まりこ：日本医師会雑誌. 1999；121：1797-1800
3) de Miranda P., et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1983 ; 12（suppl.B）: 29-37（PMID : 6355048）
4) 新村眞人　他：臨床とウイルス. 1988；16（1）：73-84
5) 正岡徹　他：臨床とウイルス. 1987；15：255-264
6) 矢部みはる　他：臨床とウイルス. 1987；15（3）：397-401
7) 新村眞人　他：臨床とウイルス. 1990；18（3）：464-473
8) 向井秀樹　他：薬理と治療. 2001；29（5）：347
9) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C62-C68
10) Biron K. K., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1980 ; 18（3）: 443-447（PMID : 6252836）
11) Biron K. K., et al. : Herpesvirus. 1984 : 677-685
12) Furman P. A., et al. : J. Virol. 1979；32（1）：72-77 （PMID：232189）
13) Furman P. A., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1981 ; 20（4）: 518-524（PMID : 6282196）
14) St. Clair M. H., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1980 ; 18（5）: 741-745（PMID : 7192534）
15) Miller W. H., et al. : J. Biol. Chem. 1980；255（15）：7204-7207（PMID：6248551）
16) Al-Hasani A. M., et al. : J. Antimicrob. Chemother. 1986；18（Suppl.B）：113-119（PMID：3025151）
17) McLaren C., et al. : Am. J. Med. 1982；73（1A）：376-379（PMID：6285726）
18) Kern E. R., et al. : Am. J. Med. 1982；73（1A）：100-108（PMID：6285699）
19) 武藤茂生　他：小児科臨床. 1983；36（12）：2785-2790
20) Machida H. : Antimicrob. Agents Chemother. 1986；29（3）：524-526（PMID：3013088）
21) 笹征史　他：臨床医薬. 1990；6（3）：427-439
22) 社内資料：生物学的同等性試験
23) Cheng Y., et al. : Drug Metab. Dispos. 2012；40（3）：617-624（PMID：22190696）
24) Takeda M., et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther. 2002；300（3）：918-924（PMID：11861798）
25) Nies A. T., et al. : Expert Opin. Drug Metab. Toxicol. 2012 ; 8（12）: 1565-1577（PMID : 22970772）
26) Tanihara Y., et al. : Biochem. Pharmacol. 2007；74（2）：359-371（PMID：17509534）
27) Lau R. J., et al. : Obstet. Gynecol. 1987；69（3 Pt 2）：468-471（PMID：3808527）
28) Van Dyke R. B., et al. : Am. J. Med. 1982；73（1A）：172-175（PMID：7102701）
29) Perry C. M., et al. : Drugs. 1996；52（5）：754-772（PMID：9118821）
30) 笹征史　他：臨床薬理. 1987；18（3）：523-536
31) Laskin O. L., et al. : Am. J. Med. 1982；73（1A）：197-201（PMID：7102702）
32) 南谷幹夫　他：小児科臨床. 1987；40（11）：3153-3162
33) Brigden D et al Am J Med 1982；73：182-185（PMID：6285711）
34) Peterslund NA Scand J Infect Dis Suppl 1985；47：80-84（PMID：3912976）
35) Brigden D et al Scand J Infect Dis Suppl 1985；47：33-39（PMID：3868024）
36) Potter JL et al Pediatr Infect Dis 1986；5：710-712（PMID：3797306）
37) Stahlmann R., et al. : Infection. 1987；15（4）：261-262（PMID：3666969）
38) Laskin O. L., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1982 ; 21（5）: 804-807（PMID : 7103460）
39) De Bony F., et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 2002 ; 46（2）: 458-463（PMID : 11796358）
40) Bullingham R. E. S., et al. : Clin. Pharmacokinet. 1998；34（6）：429-455（PMID：9646007）
41) Maeda Y., et al. : Biol. Pharm. Bull. 1996；19（12）：1591-1595（PMID：8996645）

42) Khamdang S et al J Pharmacol Sci 2004；94：197-202（PMID：14978359）
43) Meyer zu Schwabedissen HE et al Am J Physiol Renal Physiol 2010；298：F997-F1005（PMID：20053795）
44) Ito S et al J Pharmacol Exp Ther 2012；340：393-403（PMID：22072731）

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

なし

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	aciclovir	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

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

Category 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

本項の情報に関する注意
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。

（１）粉砕

該当しない

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

アシクロビル内服ゼリー200mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体１個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体１個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施年月：2007/7

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
アシクロビル内服ゼリー 200mg「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

アシクロビル内服ゼリー800mg「日医工」

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体１個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体１個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

試験実施年月：2007/7

２）試験結果

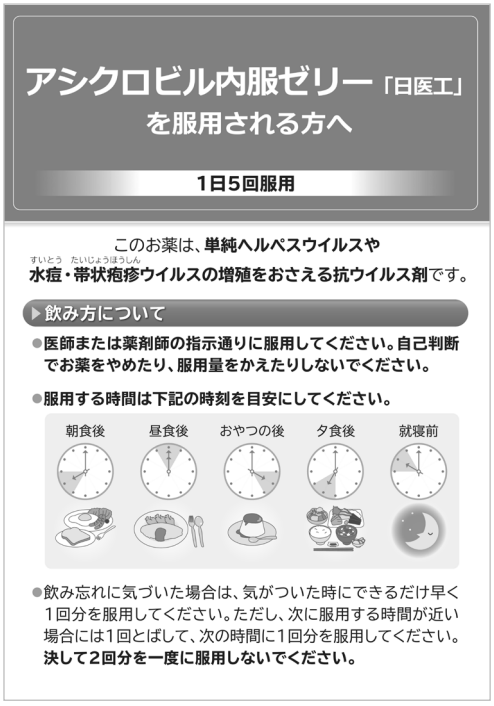
	崩壊懸濁試験	通過性試験
アシクロビル内服ゼリー 800mg「日医工」	5 分で崩壊せず 10 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（(株) じほう)」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

患者向け指導箋

◇アシクロビル内服ゼリー「日医工」を服用される方へ（成人用）



アシクロビル内服ゼリー「日医工」
を服用される方へ

1日5回服用

このお薬は、**単純ヘルペスウイルスや**
水痘（すいとう）・帯状疱疹（たいじょうほうしん）ウイルスの増殖をおさえる抗ウイルス剤です。

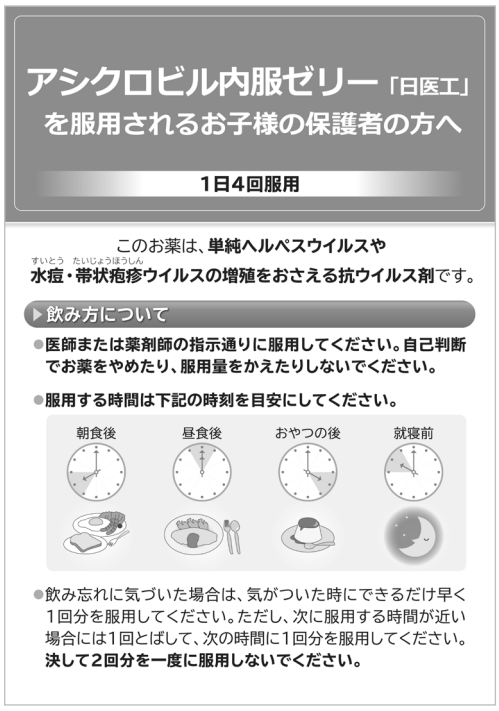
▶飲み方について

- **医師または薬剤師の指示通りに服用してください。自己判断でお薬をやめたり、服用量をかえたりしないでください。**
- **服用する時間は下記の時刻を目安にしてください。**

朝食後　昼食後　おやつの後　夕食後　就寝前

- 飲み忘れに気づいた場合は、気がついた時にできるだけ早く1回分を服用してください。ただし、次に服用する時間が近い場合には1回とばして、次の時間に1回分を服用してください。**決して2回分を一度に服用しないでください。**

◇アシクロビル内服ゼリー「日医工」を服用されるお子様の保護者の方へ（小児用）



アシクロビル内服ゼリー「日医工」
を服用されるお子様の保護者の方へ

1日4回服用

このお薬は、**単純ヘルペスウイルスや**
水痘（すいとう）・帯状疱疹（たいじょうほうしん）ウイルスの増殖をおさえる抗ウイルス剤です。

▶飲み方について

- **医師または薬剤師の指示通りに服用してください。自己判断でお薬をやめたり、服用量をかえたりしないでください。**
- **服用する時間は下記の時刻を目安にしてください。**

朝食後　昼食後　おやつの後　就寝前

- 飲み忘れに気づいた場合は、気がついた時にできるだけ早く1回分を服用してください。ただし、次に服用する時間が近い場合には1回とばして、次の時間に1回分を服用してください。**決して2回分を一度に服用しないでください。**