

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22500AMX00718

販売開始 2001年7月

抗ヘルペスウイルス外用剤

日本薬局方 アシクロビル軟膏

# アシクロビル軟膏5% 「NIG」

## Aciclovir Ointment

### 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. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	アシクロビル軟膏5% 「NIG」
有効成分	1g中：アシクロビル 50mg
添加剤	マクロゴール300、マクロゴール400、マクロゴール4000、pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

販売名	アシクロビル軟膏5% 「NIG」
色・剤形	白色の軟膏

### 4. 効能又は効果

単純疱疹

### 6. 用法及び用量

通常、適量を1日数回塗布する。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤の使用は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に使用を開始することが望ましい。

7.2 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。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 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使用すること。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<sup>1)</sup>。

#### 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。

### 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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.2 その他の副作用

	0.1%～1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	投与部位の刺激感、接触皮膚炎、痒疹、紅斑性発疹	投与部位の疼痛、皮膚乾燥	灼熱感、皮膚薄片剥離
過敏症			血管性浮腫、蕁麻疹

発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

##### 14.1.1 投与経路

眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼにより酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルスDNAポリメラーゼを阻害すると共にウイルスのDNAに取り込まれてウイルスのDNA鎖形成を阻害する。正常細胞では活性化を受けないので、正常細胞への毒性は極めて低い<sup>2)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：アシクロビル（Aciclovir）

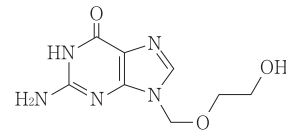
化学名：2-Amino-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-1,9-dihydro-6H-purin-6-one

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>

分子量：225.20

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。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。

化学構造式：



### 22. 包装

2g（ポリチューブ）×10本、5g（ポリチューブ）×5本

### 23. 主要文献

- 1) Stahlmann R, et al. : Infection. 1987 ; 15 : 261-262
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書。 廣川書店 ; 2021 : C-62-C-68

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター  
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

 **日医工岐阜工場株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

#### 26.2 発売元

 **日医工株式会社**  
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

#### 26.3 販売

**武田薬品工業株式会社**  
大阪市中央区道修町四丁目1番1号