

抗ヘルペスウイルス外用剤

**ビルヘキサール<sup>®</sup>クリーム5%**

アシクロビルクリーム

VIRUHEXAL<sup>®</sup> cream

承認番号	21300AMY00067000
薬価収載	2001年7月
販売開始	2001年8月

\*指定医薬品の廃止に伴う改訂

貯法：室温保存（30℃以下）  
使用期限：包装に表示

**【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

**\*\*【組成・性状】**

販売名	ビルヘキサールクリーム5%
有効成分	日局 アシクロビル
含量（1g中）	50mg
添加物	モノステアリン酸ポリエチレングリコール、モノステアリン酸グリセリン、セタノール、白色ワセリン、流動パラフィン、ジメチルポリシロキサン、プロピレングリコール
色・剤形（又は性状）	白色～微黄白色のなめらかなクリーム剤 においては

**【効能又は効果】**

単純疱疹

**【用法及び用量】**

通常、適量を1日数回塗布する。

**【使用上の注意】**

**1. 重要な基本的注意**

- 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。
- 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。

**2. 副作用**

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。

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、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	頻度不明
皮膚	投与部位の刺激感、接触皮膚炎、そう痒、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	血管浮腫、蕁麻疹

**3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

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。<sup>1)</sup>〕

**4. 小児等への投与**

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）。

**5. 適用上の注意**

- 投与経路：眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化させ、破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

**\*\*【薬効薬理】**

**1. 薬力学的試験<sup>2)</sup>**

(1)マウスにおける単純ヘルペスウイルスI型腹側部皮膚感染症に対

して本剤30mg/siteを1日2回14及び10日間投与した結果、本剤投与群は無処置及びプラセボ群に比較して、病変スコア、生存日数及び発症動物数のいずれにおいても統計学的有意差が認められ、HSV-1腹側部皮膚感染症に対する治療効果が認められた。

(2)マウスにおける単純ヘルペスウイルスII型生殖器感染症に対して本剤30mg/siteを1日2回14及び10日間投与した結果、本剤投与群は無処置及びプラセボ群に比較して、病変スコア、生存日数及び発症動物数のいずれにおいても統計学的有意差が認められ、HSV-2生殖器感染症に対する治療効果が認められた。

(3)本剤の単純ヘルペスウイルスI型（HSV-1）及び単純ヘルペスウイルスII型（HSV-2）に対する抗ウイルス効果についてin vitroで検討した結果、HSV-1に対するED<sub>50</sub>値は0.108μmol/L、HSV-2に対するED<sub>50</sub>値は0.143μmol/Lであった。

**2. 作用機序<sup>3)</sup>**

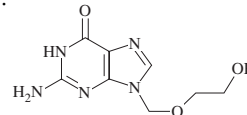
アシクロビルは、抗ウイルス薬である。ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼにより酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルスDNAポリメラーゼを阻害すると共にウイルスのDNAに取り込まれてウイルスのDNA鎖形成を阻害する。正常細胞では活性化を受けないので、正常細胞への毒性は極めて低い。

**\*\*【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：アシクロビル（Aciclovir）

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

構造式：



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。

**【取扱い上の注意】**

**安定性試験<sup>4)</sup>**

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ビルヘキサールクリーム5%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。

**【包装】**

ビルヘキサールクリーム5%：チューブ入り5g×1

**\*\*【主要文献】**

- Stahlmann, R., et al. : Infection, 15(4), 261(1987)
- ビルヘキサールクリーム5%の生物学的同位性試験（サンド株式会社社内資料）
- 第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）C-36（2011）
- ビルヘキサールクリーム5%の安定性試験（サンド株式会社社内資料）

**【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課

〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

(TEL) 076-478-0032

(FAX) 076-478-0336



発売

**富士製薬工業株式会社**

富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地

\*\* 製造販売（輸入）

**サンド株式会社**

山形県上山市新金谷827-7

URL:<http://www.sandoz.jp/>

S Q90140Y  
46127153