

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 2008 に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤
 日本薬局方 アシクロビル錠
アシクロビル錠 200mg「テバ」
アシクロビル錠 400mg「テバ」
 日本薬局方 アシクロビル顆粒
アシクロビル顆粒 40%「テバ」
 Aciclovir Tab. 200mg・400mg“TEVA”
 Aciclovir Granules 40%“TEVA”

剤形	素錠・顆粒剤
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	錠：1錠中 日局 アシクロビル 200mg 又は 400mg 含有 顆粒：1g 中 日局 アシクロビル 400mg 含有
一般名	和名：アシクロビル(JAN) 洋名：Aciclovir(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：錠:2000年7月7日 顆粒:2003年7月4日
開発・製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：武田テバファーマ株式会社 製造販売元：武田テバ薬品株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバ薬品株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00~17:30(土日祝日・弊社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2020年3月の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

目次

I 概要に関する項目	1	9. 製剤中の有効成分の確認試験法	12
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 力 価	12
II 名称に関する項目	2	12. 混入する可能性のある夾雑物	12
1. 販売名	2	13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	12
(1)和名	2	14. その他	12
(2)洋名	2	V 治療に関する項目	13
(3)名称の由来	2	1. 効能又は効果	13
2. 一般名	2	2. 用法及び用量	13
(1)和名(命名法)	2	3. 臨床成績	14
(2)洋名(命名法)	2	(1)臨床データパッケージ	14
(3)ステム	2	(2)臨床効果	14
3. 構造式又は示性式	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	14
4. 分子式及び分子量	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	14
5. 化学名(命名法)	2	(5)検証的試験	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 無作為化並行用量反応試験	14
7. CAS 登録番号	2	2) 比較試験	14
III 有効成分に関する項目	3	3) 安全性試験	14
1. 物理化学的性質	3	4) 患者・病態別試験	14
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	14
(2)溶解性	3	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)	
(3)吸湿性	3	・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	14
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は	
(5)酸塩基解離定数	3	実施した試験の概要	14
(6)分配係数	3	VI 薬効薬理に関する項目	15
(7)その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	15
3. 有効成分の確認試験法	3	(1)作用部位・作用機序	15
4. 有効成分の定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	15
IV 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	15
1. 剤 形	5	VII 薬物動態に関する項目	16
(1)剤形の区別、規格及び性状	5	1. 血中濃度の推移・測定法	16
(2)製剤の物性	5	(1)治療上有効な血中濃度	16
(3)識別コード	5	(2)最高血中濃度到達時間	16
(4)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨		(3)臨床試験で確認された血中濃度	16
及び安定な pH 域等	5	(4)中毒域	18
2. 製剤の組成	5	(5)食事・併用薬の影響	18
(1)有効成分(活性成分)の含量	5	(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した	
(2)添加物	5	薬物体内動態変動要因	18
(3)その他	6	2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(1)コンパートメントモデル	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(2)吸収速度定数	19
5. 調製法および溶解後の安定性	9	(3)バイオアベイラビリティ	19
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	9	(4)消失速度定数	19
7. 溶出性	9	(5)クリアランス	19
8. 生物学的試験法	12	(6)分布容積	19
		(7)血漿蛋白結合率	19

3. 吸収	19
4. 分布	19
(1)血液-脳関門通過性	19
(2)血液-胎盤関門通過性	19
(3)乳汁への移行性	19
(4)髄液への移行性	19
(5)その他の組織への移行性	20
5. 代謝	20
(1)代謝部位及び代謝経路	20
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	20
(3)初回通過効果の有無及びその割合	20
(4)代謝物の活性の有無及びその比率	20
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	20
6. 排泄	20
(1)排泄部位及び経路	20
(2)排泄率	20
(3)排泄速度	20
7. 透析等による除去率	20
VIII 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 警告内容とその理由	21
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
3. 効能又は効果に關連する 使用上の注意とその理由	21
4. 用法及び用量に關連する 使用上の注意とその理由	21
5. 慎重投与内容とその理由	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	21
7. 相互作用	23
(1)併用禁忌とその理由	23
(2)併用注意とその理由	23
8. 副作用	23
(1)副作用の概要	23
(2)重大な副作用と初期症状	24
(3)その他の副作用	24
(4)項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覽	25
(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	25
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	25
9. 高齢者への投与	25
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	25
11. 小児等への投与	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
13. 過量投与	26
14. 適用上の注意	26
15. その他の注意	26
16. その他	26

IX 非臨床試験に関する項目	27
1. 薬理試験	27
(1)薬効薬理試験	27
(2)副次的薬理試験	27
(3)安全性薬理試験	27
(4)その他の薬理試験	27
2. 毒性試験	27
(1)単回投与毒性試験	27
(2)反復投与毒性試験	27
(3)生殖発生毒性試験	27
(4)その他の特殊毒性	27
X 管理的事項に関する項目	28
1. 規制区分	28
2. 有効期間又は使用期限	28
3. 貯法・保存条件	28
4. 薬剤取扱い上の注意点	28
(1)薬局での取り扱いについて	28
(2)薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)	28
5. 承認条件等	28
6. 包装	28
7. 容器の材質	28
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	29
11. 薬価基準収載年月日	29
12. 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	29
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	29
14. 再審査期間	30
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
16. 各種コード	30
17. 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	31
XII 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII 備考	31
その他の関連資料	31

I 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビルは、帯状疱疹ウイルスによって起こる水痘や帯状疱疹の治療を目的に開発された¹⁾抗ウイルス化学療法剤であり、本邦では経口剤が1988年に上市された。

アシクロビル錠 200mg・400mg「テバ」、アシクロビル顆粒 40%「テバ」は、武田テバ薬品株式会社(旧大正薬品工業株式会社)が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、錠 200mg・400mgは2000年2月に承認を取得、同年7月に販売名をビゾクロス錠 200、ビゾクロス錠 400として発売、また顆粒 40%は2003年2月に承認を取得、同年7月に販売名をビゾクロス顆粒 40%として発売に至った。なお、2010年6月に効能・効果の一部変更承認を取得した。また、2013年6月ブランド名を一般的名称とすることにより、アシクロビル錠 200mg・400mg「テバ」、アシクロビル顆粒 40%「テバ」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) アシクロビル錠 200mg・400mg「テバ」及びアシクロビル顆粒 40%「テバ」は、成人では、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)の発症抑制及び帯状疱疹に適応を有し、小児では、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、水痘(顆粒のみ)、性器ヘルペスの再発抑制に適応を有している。

(「V 1.効能又は効果」の項参照)

2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、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(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、急性腎不全、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、黄疸及び急性膵炎があらわれることがある。

(「VIII 8.副作用」の項参照)

II 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アシクロビル錠 200mg「テバ」

アシクロビル錠 400mg「テバ」

アシクロビル顆粒 40%「テバ」

(2) 洋名

Aciclovir Tab. 200mg・400mg“TEVA”

Aciclovir Granules 40%“TEVA”

(3) 名称の由来

一般名+剤形+含量+会社略名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

アシクロビル(JAN)

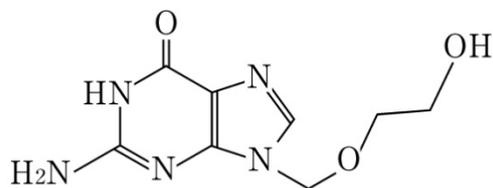
(2) 洋名(命名法)

Aciclovir(JAN, INN)

(3) ステム

-ciclovir:ピシクロ複素環系抗ウイルス薬

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₈H₁₁N₅O₃

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

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. 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(95.5)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。

各種 pH における溶解度 (37°C)²⁾

溶液	溶解度
pH1.2	13.2 mg/mL
pH4.0	3.0 mg/mL
pH6.8	2.6 mg/mL
水	2.3 mg/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²⁾

解離定数 (25°C)

pKa₁: 2.52 (吸光度法)

pKa₂: 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

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

日局「アシクロビル」確認試験による

1) 紫外可視吸光度測定法 (吸収スペクトル)

2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

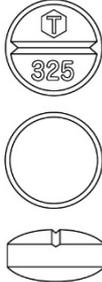
4. 有効成分の定量法

日局「アシクロビル」定量法による
液体クロマトグラフィー

IV 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	アシクロビル錠 200mg「テバ」	アシクロビル錠 400mg「テバ」	アシクロビル顆粒 40%「テバ」
性状	白色の割線付きの素錠で、においはない。		白色～微黄白色の 顆粒剤
外形			—
大きさ	直径:8.7mm 厚み:4.6mm 質量:約 260mg	直径:11.0mm 厚み:5.9mm 質量:約 520mg	—
識別コード	本体:  324 PTP:TYK324	本体:  325 PTP:TYK325	—

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

「IV 1. (1) 剤形の区別、規格及び性状」の項参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

錠 : 1錠中 日局アシクロビル 200mg 又は 400mg を含有する。

顆粒: 1g 中 日局アシクロビル 400mg を含有する。

(2) 添加物

錠 : 結晶セルロース、部分アルファー化デンプン、メチルセルロース、ステアリン酸マグネシウム

顆粒：乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、メチルセルロース、
ラウリル硫酸ナトリウム、タルク、二酸化ケイ素

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験³⁾⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年3ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アシクロビル錠 200mg・400mg「テバ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

試験結果

アシクロビル錠 200mg「テバ」

【PTP包装】

試験項目	規格	Lot	製造直後	3年3ヵ月後
性状 (外観)	白色の割線付き素錠である	1	白色の割線付き素錠であった	白色の割線付き素錠であった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
純度	主スポット以外のスポットは標準スポットより濃くない	1	主スポット以外のスポットは標準スポットより濃くなかった	主スポット以外のスポットは標準スポットより濃くなかった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
溶出	試験液:水 30分間、80%以上 6個の溶出率の 平均値(最小値 ～最大値)	1	97.9% (94.8～99.7%)	97.5% (95.5～101.7%)
		2	97.7% (94.1～101.2%)	98.1% (94.2～101.2%)
		3	97.3% (95.4～101.5%)	98.9% (98.3～99.6%)
定量	95.0～105.0%	1	99.5%	100.0%
		2	98.2%	98.7%
		3	97.6%	97.6%

アシクロビル錠 400mg「テバ」

【PTP 包装】

試験項目	規格	Lot	製造直後	3年3ヵ月後
性状 (外観)	白色の割線つき 素錠である	1	白色の割線つき素錠であった	白色の割線つき素錠であった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
純度	主スポット以外の スポットは標準ス ポットより濃くない	1	主スポット以外のスポットは標準ス ポットより濃くなかった	主スポット以外のスポットは標準ス ポットより濃くなかった
		2	同上	同上
		3	同上	同上
溶出	試験液:水 30分間、80%以 上 6個の溶出率の 平均値(最小値 ～最大値)	1	102.7% (100.5～104.2%)	98.9% (95.6～101.3%)
		2	95.5% (93.2～97.4%)	98.7% (95.5～101.1%)
		3	97.1% (95.3～98.2%)	98.9% (97.0～102.9%)
定量	95.0～105.0%	1	99.2%	100.5%
		2	99.4%	100.1%
		3	99.8%	100.1%

加速試験⁵⁾

アシクロビル顆粒 40%「テバ」

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、アシクロビル顆粒 40%「テバ」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。

【バラ包装】

試験項目	試験規格	Lot	保存期間			
			製造直後	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状 (外観)	白色～微黄白色 の顆粒剤である	1	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤	白色の顆粒剤
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上
確認 試験	(1) 呈色 反応 硝酸 10 滴を加えて水浴上で蒸発 乾固する時、残留物 は黄色を呈する	1	残留物は黄色を 呈した	残留物は黄色を 呈した	残留物は黄色を 呈した	残留物は黄色を 呈した
		2	同上	同上	同上	同上
		3	同上	同上	同上	同上

	水酸化ナトリウム試液 2～3 滴を加えて 加熱する時、赤褐色を呈する	1	赤褐色を呈した		赤褐色を呈した		赤褐色を呈した		赤褐色を呈した		
		2	同上		同上		同上		同上		
		3	同上		同上		同上		同上		
	(2) 吸収スペクトル	極大 :254～258nm 肩 :280～284nm (nm)		極大	肩	極大	肩	極大	肩	極大	肩
			1	255	282 付近	256	282 付近	256	282 付近	256	282 付近
			2	256	282 付近						
	(3) 薄層クロマトグラフィー	試料と標準のスポットは青紫色を呈し、Rf 値は等しい		色	Rf 値						
			標準	青紫色	0.72	青紫色	0.73	青紫色	0.73	青紫色	0.73
			1	青紫色	0.72	青紫色	0.74	青紫色	0.73	青紫色	0.72
			2	同上	0.72	同上	0.74	同上	0.72	同上	0.72
崩壊試験	日局 一般試験法 (分)	1	1.7 ～ 2.7		1.9 ～ 2.6		2.1 ～ 2.7		1.9 ～ 2.6		
		2	1.8 ～ 2.7		2.0 ～ 2.4		1.9 ～ 2.6		1.9 ～ 2.5		
		3	1.6 ～ 2.8		1.8 ～ 2.5		2.0 ～ 2.6		1.8 ～ 2.5		
粒度試験	日局 製剤総則 (%)		10号 通過物	12号 残留物	42号 通過物	10号 通過物	12号 残留物	42号 通過物	10号 通過物	12号 残留物	42号 通過物
		1	全量	0.0	0.2	全量	0.0	0.2	全量	0.0	0.2
		2	全量	0.0	0.2	全量	0.0	0.2	全量	0.0	0.2
		3	全量	0.0	0.3	全量	0.0	0.2	全量	0.0	0.2
定量	95.0 ～ 105.0% (%)	1	100.0		99.9		99.8		100.1		
		2	100.3		99.3		99.7		100.5		
		3	100.1		100.2		100.1		99.7		
純度試験	— (%)		グアニン	その他の 不純物	グアニン	その他の 不純物	グアニン	その他の 不純物	グアニン	その他の 不純物	
		1	0	0.07	0	0.09	0	0.09	0	0.07	
		2	0	0.08	0	0.08	0	0.08	0	0.06	
		3	0	0.07	0	0.08	0	0.08	0	0.07	
溶出試験	水 900mL 溶出試験第 2 法 50 回転 10 分後採取	1	93.3		93.5		93.2		94.5		
		2	93.7		93.9		94.5		94.1		
		3	94.2		93.9		94.3		93.3		

5. 調製法および溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

< 標準製剤との溶出比較試験 >⁶⁾⁷⁾⁸⁾

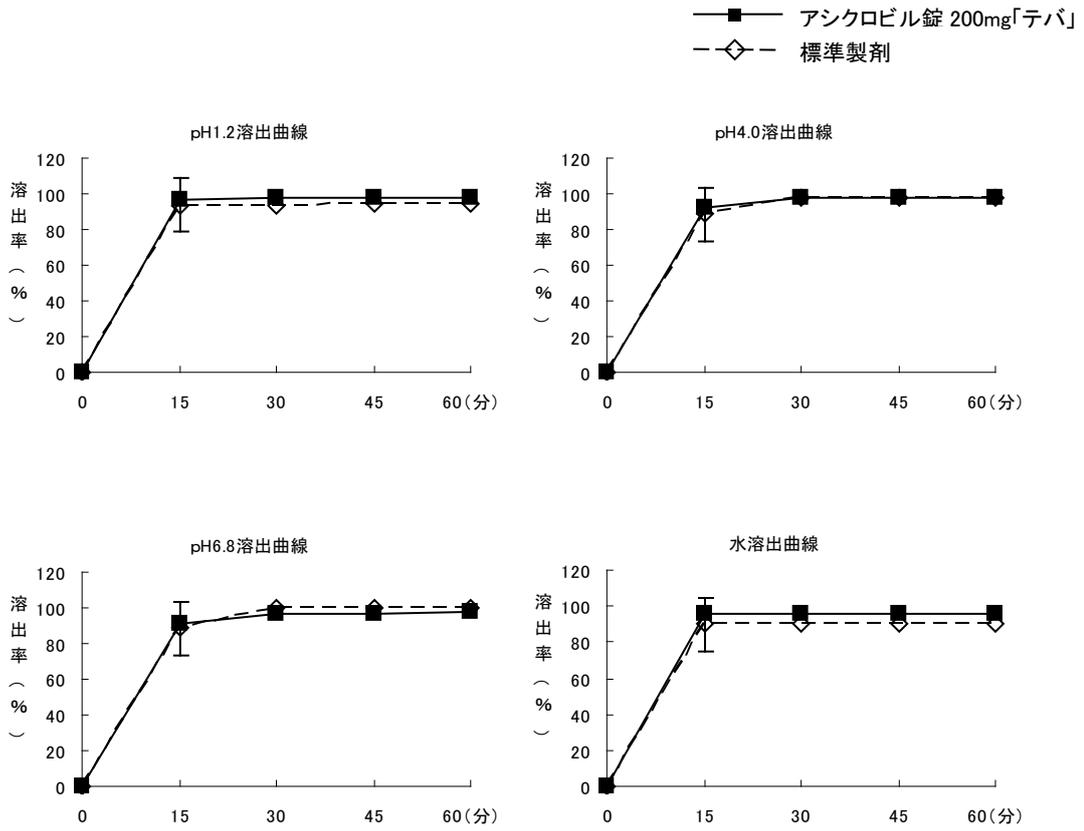
「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について」(平成 10 年 7 月 15 日医薬発第 634 号)に従い、標準製剤との 4 液による溶出挙動の同等性試験を行った結果、アシクロビル錠 200mg「テバ」、アシクロビル錠 400mg「テバ」、及びアシクロビル顆粒 40%「テバ」は標準製剤と同様の溶出挙動を示した。

試験方法	日本薬局方一般試験法溶出試験法第 2 法(パドル法)		
試験液量	900mL	温度	37±0.5℃
試験液	pH1.2: 日本薬局方崩壊試験の第 1 液		
	pH4.0: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	pH6.8: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	水: 日本薬局方精製水		
界面活性剤	なし		
回転数	50 回転:pH1.2、pH4.0、pH6.8、水		
標準製剤の平均溶出率が 85%以上の時点で終了とする。			

試験結果

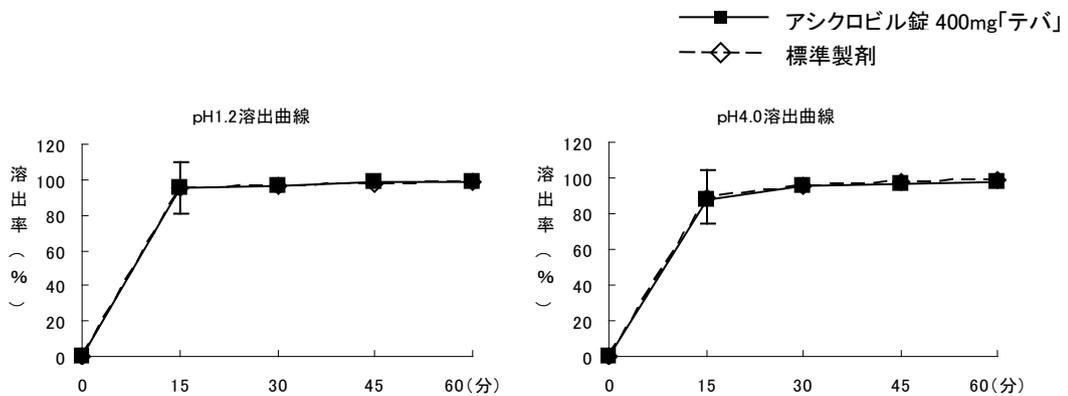
アシクロビル錠 200mg「テバ」

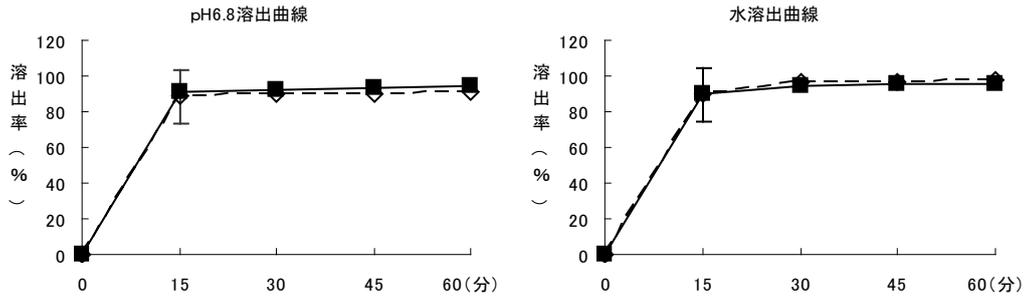
試験条件				アシクロビル錠 200mg「テバ」	標準製剤 (錠剤、200mg)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	97.0	93.4	範囲内
		pH4.0	15 分	91.7	88.6	範囲内
		pH6.8	15 分	91.3	88.4	範囲内
		水	15 分	95.4	89.9	範囲内



アシクロビル錠 400mg「テバ」

試験条件				アシクロビル錠 400mg「テバ」	標準製剤 (錠剤、400mg)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	95.7	95.2	範囲内
		pH4.0	15 分	87.9	89.2	範囲内
		pH6.8	15 分	91.0	88.3	範囲内
		水	15 分	90.5	89.9	範囲内

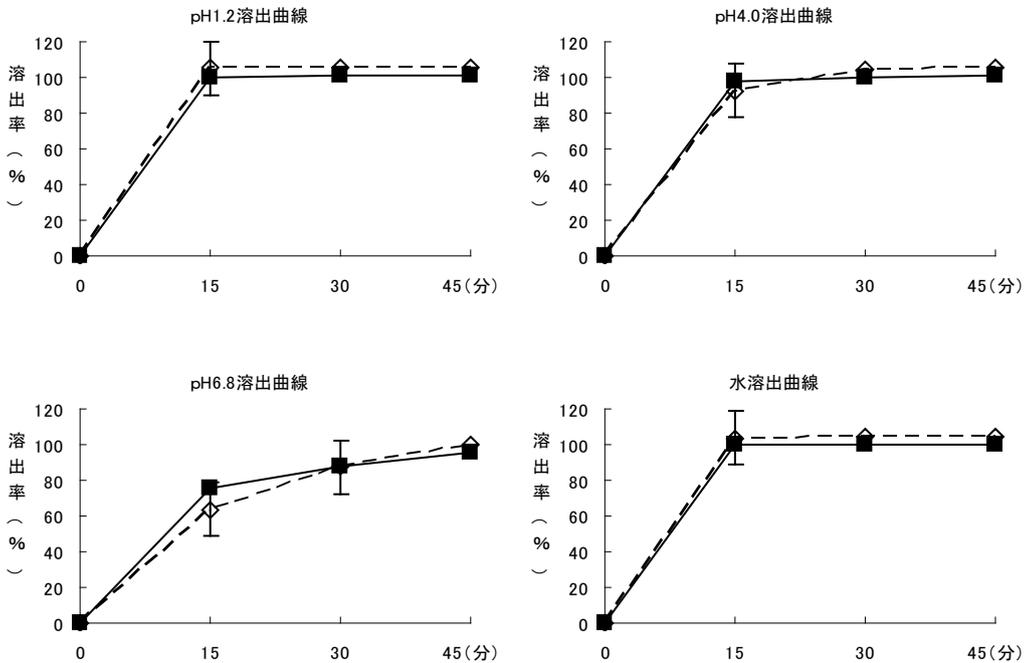




アシクロビル顆粒 40%「テバ」

試験条件				アシクロビル顆粒 40%「テバ」	標準製剤 (顆粒、40%)	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率(%)	平均溶出率(%)	
パドル法	50 回転	pH1.2	15 分	100.5	105.2	範囲内
		pH4.0	15 分	97.8	92.5	範囲内
		pH6.8	15 分	75.3	63.4	範囲内
			30 分	88.3	87.7	範囲内
		水	15 分	99.8	103.7	範囲内

—■— アシクロビル顆粒 40%「テバ」
 -◇- 標準製剤



<アシクロビル錠 200mg「テバ」、アシクロビル錠 400mg「テバ」及びアシクロビル顆粒 40%「テバ」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアシクロビル錠及びアシクロビル顆粒の溶出規格に適合していることが確認されている。>

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

アシクロビル錠 200mg・400 mg「テバ」

日本薬局方 アシクロビル錠 確認試験による
紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

アシクロビル顆粒 40%「テバ」

日本薬局方 アシクロビル顆粒 確認試験による
紫外可視吸光度測定法(吸収スペクトル)

10. 製剤中の有効成分の定量法

アシクロビル錠 200mg・400 mg「テバ」

日本薬局方 アシクロビル錠 定量法による
紫外可視吸光度測定法

アシクロビル顆粒 40%「テバ」

日本薬局方 アシクロビル顆粒 定量法による
紫外可視吸光度測定法

11. カ 価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V 治療に関する項目

1. 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
- 水痘(顆粒のみ)
- 性器ヘルペスの再発抑制

< 効能・効果に関連する使用上の注意 >

- (1)小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重 40kg 以上に限り投与すること。
- (2)成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。

2. 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。
- 水痘(顆粒のみ):
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。

<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など注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(参考)^{注)}。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。(「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」、「VIII 13.過量投与」の項参照)

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療
>25	1回 200mg を 1日 5回	1回 800mg を 1日 5回
10~25	〃 1日 5回	〃 1日 3回
<10	〃 1日 2回	〃 1日 2回

注)外国人における成績である。

3. 臨床成績

該当資料なし

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

(2) 臨床効果

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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)

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

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

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¹⁾

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

「VII 1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

<生物学的同等性>⁹⁾¹⁰⁾¹¹⁾

アシクロビル錠 200mg「テバ」・400mg「テバ」・顆粒 40%「テバ」

アシクロビル錠 200mg「テバ」又はアシクロビル錠 400mg「テバ」又はアシクロビル顆粒 40%「テバ」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠又は 1g(アシクロビルとして 200mg 又は 400mg)を健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC, Cmax)について統計解析を行った結果、log(0.8)～(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。

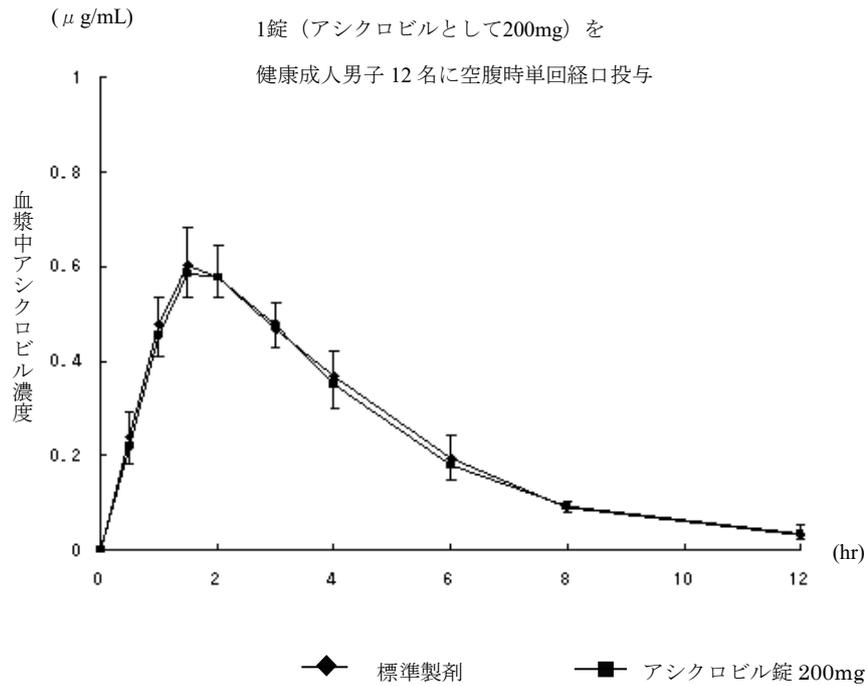
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインについて」(平成9年12月22日、医薬審発第487号)

被験者数	錠 200mg・400mg:12名 顆粒:20名
投与方法	2剤2期のクロスオーバー法
	空腹時単回経口投与
投与量	製剤各1錠及び1g(アシクロビルとして200mg又は400mg)
休薬期間	1週間
採血時間	投与前、投与後0.5、1、1.5、2、3、4、6、8及び12時間の10時点
分析法	HPLC

アシクロビル錠 200mg「テバ」

薬物速度論的パラメータ(n=12, M±S.D.)

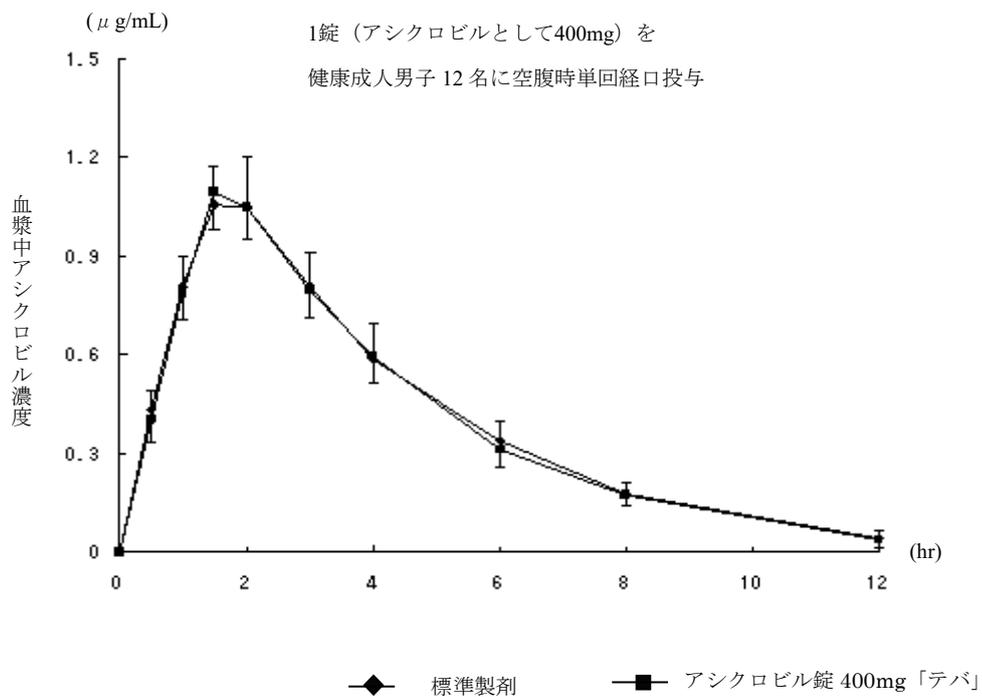
	AUC _{0~12} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr}/\text{mL}$)	Cmax ($\mu\text{g}/\text{mL}$)	tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
アシクロビル錠 200mg 「テバ」	2.78±0.20	0.60±0.04	1.75±0.26	2.52±0.28
標準製剤(錠剤、200mg)	2.84±0.32	0.62±0.08	1.67±0.25	2.43±0.44



アシクロビル錠 400mg「テバ」

薬物速度論的パラメータ(n=12, M \pm S.D.)

	AUC _{0~12} ($\mu\text{g}\cdot\text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アシクロビル錠 400mg 「テバ」	4.85 \pm 0.46	1.13 \pm 0.10	1.71 \pm 0.26	2.07 \pm 0.27
標準製剤(錠剤、400mg)	4.93 \pm 0.59	1.10 \pm 0.13	1.75 \pm 0.26	2.28 \pm 0.56

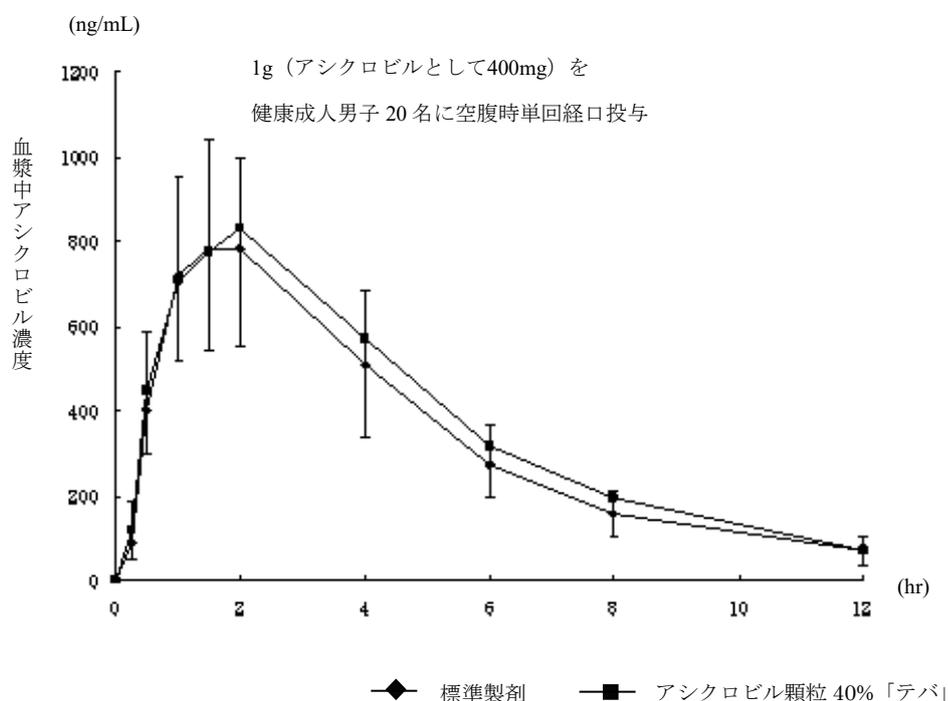


アシクロビル顆粒 40%「テバ」

薬物速度論的パラメータ(n=20, M±S.D.)

	AUC _{0~12} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	kel (/hr)	t _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
アシクロビル顆粒 40%「テバ」	4485.70±1478.97	895.20±244.93	0.24±0.04	1.70±0.72	2.98±0.62
標準製剤 (顆粒、40%)	4088.57±1098.87	871.56±231.37	0.23±0.06	1.58±0.47	3.20±1.01

	AUC _{0~12}	C _{max}
2 製剤間の対数変換値の差	log(1.08070)	log(1.02320)
90%信頼区間	log(0.96589)~log(1.20916)	log(0.94271)~log(1.11056)



血漿中濃度並びに AUC, C_{max} 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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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) コンパートメントモデル

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

アシクロビル錠 200mg・400mg「テバ」

該当資料なし

アシクロビル顆粒 40%「テバ」

「VII.1. (3)臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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

該当資料なし

(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その比率

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

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(原則禁忌を含む)

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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

- (1)小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重 40kg 以上に限り投与すること。
- (2)成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<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など注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(参考)^{注)}。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。(「5.慎重投与内容とその理由」、「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「9.高齢者への投与」、「13.過量投与」の項参照)

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療
>25	1回 200mg を 1日 5回	1回 800mg を 1日 5回
10~25	〃 1日 5回	〃 1日 3回
<10	〃 1日 2回	〃 1日 2回

注)外国人における成績である。

5. 慎重投与内容とその理由

- (1)腎障害のある患者〔精神神経症状等があらわれやすい。(「4.用法・用量に関連する使用上の注意」、「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」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。(「4.用法・用量に関連する使用上の注意」、「6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「9.高齢者への投与」の項参照)〕
- (4)小児(「11.小児等への投与」の項参照)

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

アシクロビル錠 200mg・400mg「テバ」

- (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、帯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。

- (2)単純疱疹の治療においては本剤を 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。
- (3)帯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。
- (4)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。
- (5)本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、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) に対して行うこと。また、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。
- (6)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(「4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」及び「13.過量投与」の項参照)。
- (7)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(「9.高齢者への投与」の項参照)。
- (8)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(「4. 用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照)。

アシクロビル顆粒 40%「テバ」

- (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、原則として帯状疱疹の治療においては皮疹出現後 5 日以内に、また、水痘の治療においては皮疹出現後 3 日以内に投与を開始すること。
- (2)単純疱疹の治療においては本剤を 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。
- (3)水痘の治療においては本剤を 5 日間使用し、また、帯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。
- (4)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。
- (5)本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、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) に対して行うこと。また、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。
- (6)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(「4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」及び「13.過量投与」の項参照)。

(7)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(「9.高齢者への投与」の項参照)。

(8)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(「4.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

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

<p>頻度不明</p> <p>次のような症状がまれに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> <p>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)</p> <p>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</p> <p>3)急性腎不全、尿細管間質性腎炎</p> <p>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</p> <p>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)</p> <p>6)呼吸抑制、無呼吸</p> <p>7)間質性肺炎</p> <p>8)肝炎、肝機能障害、黄疸</p> <p>9)急性膵炎</p>

(3) その他の副作用

<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>	
	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、そう痒、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(GOT)、ALT(GPT)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
<p>注)このような場合には投与を中止すること。</p>	

(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) 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) 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）がまれに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。
- 3) 発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹、光線過敏症があらわ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（「4.用法・用量に関連する使用上の注意とその理由」、「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。

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

アシクロビル錠 200mg・400mg 「テバ」

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)。

アシクロビル顆粒 40% 「テバ」

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(使用経験が少ない)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

徴候・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。

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

アシクロビル錠 200mg・400mg「テバ」

薬剤交付時:

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。(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。)

15. その他の注意

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。]

16. その他

特になし

Ⅸ 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

該当資料なし

(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

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

2. 毒性試験

該当資料なし

(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

X 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: 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: 該当しない

2. 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)

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ 14.適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

特になし

6. 包装

アシクロビル錠 200mg「テバ」: 100錠 (PTP10T×10)

アシクロビル錠 400mg「テバ」: 100錠 (PTP10T×10)

アシクロビル顆粒 40%「テバ」: 100g

7. 容器の材質

アシクロビル錠 200mg 「テバ」	PTP 包装	PTP シート	塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
		ピロー	セロポリフィルム
アシクロビル錠 400mg 「テバ」	PTP 包装	PTP シート	塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
		ピロー	セロポリフィルム
アシクロビル顆粒 40% 「テバ」	バラ包装	容器	ポリエチレン
		パッキン	ポリプロピレン/ポリエチレン
		キャップ	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: ゼビラックス(グラクソ・スミスクライン)

同 効 薬: ビダラビン、バラシクロビル塩酸塩

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

アシクロビル錠 200mg「テバ」

製造販売承認年月日 :2013年2月15日

承認番号:22500AMX00716

アシクロビル錠 400mg「テバ」

製造販売承認年月日 :2013年2月15日

承認番号:22500AMX00717

アシクロビル顆粒 40%「テバ」

製造販売承認年月日 :2013年2月15日

承認番号:22500AMX00834

(旧販売名:ビゾクロス 200)

製造販売承認年月日 :2000年2月25日

承認番号:21200AMZ00137

(旧販売名ビゾクロス錠 400)

製造販売承認年月日 :2000年2月25日

承認番号:21200AMZ00138

(旧販売名ビゾクロス顆粒 40%)

製造販売承認年月日 :2003年2月27日

承認番号:21500AMZ00082

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

(旧販売名ビゾクロス錠 200・400) :2000年7月7日

(旧販売名ビゾクロス顆粒 40%) :2003年7月4日

12. 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

効能・効果、用法・用量 追加

帯状疱疹:2001年1月31日

効能・効果、用法・用量追加

小児における効能・効果、用法・用量:2010年6月18日

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
アシクロビル錠 200mg 「テバ」	114452906	6250002F1017 (6250002F1246)	621445205
アシクロビル錠 400mg 「テバ」	114459805	6250002F2013 (6250002F2242)	621445904
アシクロビル顆粒 40% 「テバ」	115276005	6250002D1016 (6250002D1172)	621527604

17. 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) 第十六改正 日本薬局方解説書 (2011)
- 2) 医療用医薬品 品質情報集 No.19 2004, 日本公定書協会
- 3) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期保存試験(錠 200)
- 4) 武田テバ薬品(株) 社内資料：長期保存試験(錠 400)
- 5) 武田テバ薬品(株) 社内資料：加速試験(顆粒 40%)
- 6) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(錠 200)
- 7) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(錠 400)
- 8) 武田テバ薬品(株) 社内資料：溶出試験(顆粒 40%)
- 9) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 200)
- 10) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(錠 400)
- 11) 武田テバ薬品(株) 社内資料：生物学的同等性試験(顆粒 40%)

2. その他の参考文献

特になし

XII 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

