

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

キット製剤

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 バッグ 100mL 「アイロム」 ACICLOVIR

| | |
|---------------------------|---|
| 剤形 | 注射剤 |
| 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 | 規格：250mg 100mL 1袋 含量：1袋（100mL）中にアシクロビル 250mg を含有 |
| 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 | 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：2004年12月15日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：共和クリティケア株式会社 販売元：扶桑薬品工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 共和クリティケア株式会社 学術情報課 TEL 0120-265-321 FAX 03-5840-5145 医療関係者向けホームページ URL http://www.kyowacriticare.co.jp |

本 IF は 2015 年 4 月改訂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/>にてご確認ください。

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医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.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的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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。

- ② IF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、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)

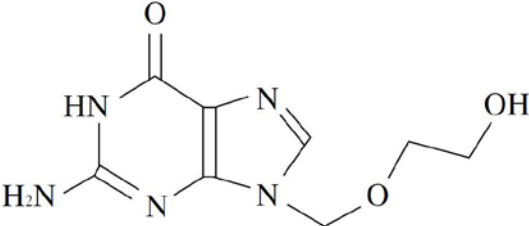
目 次

| | | |
|--------|--------------------|----|
| I. | 概要に関する項目 | 1 |
| II. | 名称に関する項目 | 2 |
| III. | 有効成分に関する項目 | 3 |
| IV. | 製剤に関する項目 | 4 |
| V. | 治療に関する項目 | 6 |
| VI. | 薬効薬理に関する項目 | 8 |
| VII. | 薬物動態に関する項目 | 9 |
| VIII. | 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 11 |
| IX. | 非臨床試験に関する項目 | 16 |
| X. | 管理的事項に関する項目 | 17 |
| X I. | 文献 | 20 |
| X II. | 参考資料 | 20 |
| X III. | 備考 | 20 |

I. 概要に関する項目

| | |
|--------------------------|--|
| <p>1. 開発の経緯</p> | <p>アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」(旧販売名：点滴静注用アシクリルバッグ 250mg/100mL) はアシクロビル製剤の利便性をさらに高めるため、アシクロビルを生理食塩液に溶解し、バッグに充填した状態で安定な製剤として、後発品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験を行い、平成 16 年 2 月に承認を取得、平成 16 年 12 月に上市した。その後、平成 25 年に医薬発第 935 号に基づき医療事故防止のため販売名をアシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」とし現在に至っている。</p> |
| <p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p> | <ol style="list-style-type: none">1. アシクロビルはウイルス由来のチミジンキナーゼによりリン酸化されウイルス DNA ポリメラーゼの基質である dGTP と競合して取り込まれ、ウイルス DNA 合成を阻害する抗ウイルス剤である。2. アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイロム」は使用時に溶解・希釈操作が不要であるため外包装から取り出した後、速やかに使用することが可能である。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、急性腎不全、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

| | |
|--|--|
| <p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p> | <p>アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」</p> <p>ACICLOVIR</p> <p>医薬発第 935 号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、一般名に剤型及び有効成分の含量に関する情報を付した。</p> |
| <p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p> | <p>アシクロビル (JAN)</p> <p>Aciclovir (JAN、INN)</p> <p>-vir : 抗ウイルス剤</p> |
| <p>3. 構造式又は示性式</p> |  |
| <p>4. 分子式及び分子量</p> | <p>分子式 : $C_8H_{11}N_5O_3$</p> <p>分子量 : 225.20</p> |
| <p>5. 化学名 (命名法)</p> | <p>2-Amino-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-1,9-dihydro-6<i>H</i>-purin-6-one (IUPAC)</p> |
| <p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p> | <p>なし</p> |
| <p>7. CAS 登録番号</p> | <p>59277-89-3</p> |

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。 ¹⁾ |
| (2) 溶解性 | |
| 1) 各種溶媒における溶解性 | 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。 ¹⁾ |
| 2) 各種 pH 溶媒に対する溶解度 | 該当資料なし |
| (3) 吸湿性 | 該当資料なし |
| (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 融点：約 300℃(分解) |
| (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 | 日局「アシクロビル」の確認試験による。 |
| 4. 有効成分の定量法 | 日局「アシクロビル」の定量法による。 |

IV. 製剤に関する項目

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|---|------------------------------------|-----------------|------------------------------------|-----|--|-----------------|------|--------|-------|-----|---------|------|----------------------|----|--------|--|----------------|----|--|-----|----|--|----------|----------------------|--|---------|----------------------|--|----|
| 1. 剤形 | 表IV-1 組成・性状 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 剤形の区分、外観及び性状 | <table border="1"> <tr> <td colspan="2">販売名</td> <td>アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」</td> </tr> <tr> <td colspan="2">規格</td> <td>250mg 100mL 1 袋</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td>アシクロビル</td> <td>250mg</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">添加物</td> <td>塩化ナトリウム</td> <td>0.9g</td> </tr> <tr> <td>pH 調整剤 (塩酸・水酸化ナトリウム)</td> <td>適量</td> </tr> <tr> <td colspan="2">外観及び性状</td> <td>無色～微黄色澄明の水性注射液</td> </tr> <tr> <td colspan="2">剤形</td> <td>注射剤</td> </tr> <tr> <td colspan="2">pH</td> <td>9.9～10.9</td> </tr> <tr> <td colspan="2">浸透圧比 (生理食塩液に対する比)</td> <td>1.0～1.2</td> </tr> <tr> <td colspan="2">注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類</td> <td>なし</td> </tr> </table> | 販売名 | | アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」 | 規格 | | 250mg 100mL 1 袋 | 有効成分 | アシクロビル | 250mg | 添加物 | 塩化ナトリウム | 0.9g | pH 調整剤 (塩酸・水酸化ナトリウム) | 適量 | 外観及び性状 | | 無色～微黄色澄明の水性注射液 | 剤形 | | 注射剤 | pH | | 9.9～10.9 | 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | | 1.0～1.2 | 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 | | なし |
| 販売名 | | アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 規格 | | 250mg 100mL 1 袋 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 有効成分 | アシクロビル | 250mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添加物 | 塩化ナトリウム | 0.9g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | pH 調整剤 (塩酸・水酸化ナトリウム) | 適量 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外観及び性状 | | 無色～微黄色澄明の水性注射液 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 剤形 | | 注射剤 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| pH | | 9.9～10.9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 浸透圧比 (生理食塩液に対する比) | | 1.0～1.2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 | | なし | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 | 上記「表IV-1 組成・性状」参照 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 | 上記「表IV-1 組成・性状」参照 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 製剤の組成 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (1) 有効成分 (活性成分) の含量 | 上記「表IV-1 組成・性状」参照 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (2) 添加物 | 上記「表IV-1 組成・性状」参照 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (3) 電解質の濃度 | mEq/L <table border="1"> <tr> <td>Na⁺</td> <td>Cl⁻</td> </tr> <tr> <td>154</td> <td>154</td> </tr> </table> | Na ⁺ | Cl ⁻ | 154 | 154 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Na ⁺ | Cl ⁻ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 154 | 154 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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 | 該当しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 懸濁剤、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 | 最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温、3 年間) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」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。 ²⁾ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| 試験項目 | 規格 | 試験開始時 | 3年 |
|----------------|----------|--------|--------|
| 性状 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 | 無色澄明の液 |
| pH | 9.9～10.9 | 10.7 | 10.8 |
| 浸透圧比 | 1.0～1.2 | 1.1 | 1.1 |
| 定量 (表示量に対する比較) | 93～107% | 102% | 102% |

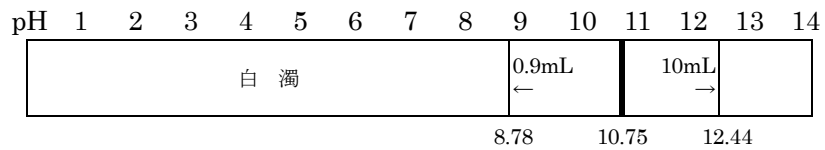
6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

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。

pH 変動スケール



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

日局 一般試験法「紫外可視吸光度測定法」による。

10. 製剤中の有効成分の定量
法

日局 一般試験法「液体クロマトグラフィー」による。

11. 力価

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・外観が特殊な容器に
関する情報

| | |
|-------|-------------|
| 容 器 | ポリエチレン (PE) |
| ※ ゴム栓 | イソプレンゴム |

※注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと

14. その他

本剤の容量、及び本容器の全満量・予備容量

| 表示量 | 容量 | 全満量 | 混注可能量 |
|-------|---------------|---------|--------|
| 100mL | 104.0～110.0mL | 約 140mL | 約 20mL |

混注可能量：通気針を使用しない場合

V. 治療に関する項目

| <p>1. 効能又は効果</p> <p>2. 用法及び用量</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 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> <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： 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> <p style="text-align: center;">〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="555 1485 1433 1727"> <thead> <tr> <th>クレアチニン・クリアランス (mL/min/1.73 m²)</th> <th>標準1回投与量に対応 する百分率 (%)</th> <th>投与間隔 (時間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>50</td> <td>100</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>25～50</td> <td>100</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>10～25</td> <td>100</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>0～10</td> <td>50</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">注) 外国人における成績である。</p> | クレアチニン・クリアランス (mL/min/1.73 m 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 |
|--|--|--|-------------------------|--------------|-----|-----|---|-------|-----|----|-------|-----|----|------|----|----|
| クレアチニン・クリアランス (mL/min/1.73 m 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 | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|--------|
| <p>3. 臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 臨床データパッケージ(2) 臨床効果(3) 臨床薬理試験(4) 探索的試験(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none">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<ul style="list-style-type: none">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 | 該当資料なし |
|---|--------|

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、バラシクロビル塩酸塩 |
| 2. 薬理作用 | |
| (1) 作用部位・作用機序 | アシクロビルは、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。 ¹⁾ |
| (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

| | |
|---|---|
| <p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> | <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>健康成人へ5又は10mg/kgを1時間点滴静注した時の全身クリアランスは $336.6 \pm 26.9 \text{ mL/min}$であった。¹⁾</p> <p>健康成人へ5又は10mg/kgを1時間点滴静注した時の定常状態の分布容積は $47.0 \pm 3.7 \text{ L}$であった。¹⁾</p> <p>該当資料なし</p> |
| <p>3. 吸収</p> | <p>該当しない（点滴静脈内投与）</p> |
| <p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無</p> | <p>該当資料なし</p> |

| | |
|---|--|
| <p>及びその割合 (4) 代謝物の活性の有無 及び比率 (5) 活性代謝物の速度論 的パラメータ</p> | |
| <p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度</p> | <p>主として腎臓から排泄される。¹⁾ 健康成人へ 5 又は 10mg/kgを 1 時間点滴静注したとき、48 時間以内に それぞれ 68.6%又は 76.0%が未変化体として尿中排泄された。¹⁾</p> |
| <p>7. トランスポーターに関する 情報</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>8. 透析等による除去率</p> | <p>該当資料なし</p> |

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 | 現段階で特になし | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|--|-----------------------|--------------|-----|-----|---|-------|-----|----|-------|-----|----|------|----|----|
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） | <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p style="text-align: center;">【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>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</p> </div> | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 現段階で特になし | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | <p>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）。</p> <table border="1" data-bbox="544 707 1442 949"> <thead> <tr> <th>クレアチニン・クリアランス (mL/min/1.73 m²)</th> <th>標準 1 回投与量に対応する百分率 (%)</th> <th>投与間隔 (時間)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>>50</td> <td>100</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>25～50</td> <td>100</td> <td>12</td> </tr> <tr> <td>10～25</td> <td>100</td> <td>24</td> </tr> <tr> <td>0～10</td> <td>50</td> <td>24</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">注) 外国人における成績である。</p> | クレアチニン・クリアランス (mL/min/1.73 m 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 |
| クレアチニン・クリアランス (mL/min/1.73 m 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 | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | <p>次の患者には慎重に投与すること</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. アシクロビルに関する注意 <ol style="list-style-type: none"> (1) 腎障害のある患者〔精神神経症状等があらわれやすい。（〈用法及び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。（〈用法及び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）〕 2. 塩化ナトリウムに関する注意 <ol style="list-style-type: none"> (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者〔循環血液量を増すことから心臓に負担をかけ、症状が悪化するおそれがある。〕 (2) 腎障害のある患者〔水分、塩化ナトリウムの過剰投与に陥りやすく症状が悪化するおそれがある。〕 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | <ol style="list-style-type: none"> 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（〈用法及び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）。 | | | | | | | | | | | | | | | |

| | <p>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に注意すること（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項参照）。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
|------------------------|---|---|-----------|---------|--------|--|--|-------|---|---|---------------|---|---------------------------------------|--------|----------------------------------|--|
| <p>7. 相互作用</p> | <p>現段階で特になし</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(2) 併用注意とその理由</p> | <p>併用注意（併用に注意すること）</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="528 481 758 526">薬剤名等</th> <th data-bbox="758 481 1098 526">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1098 481 1461 526">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 526 758 750">プロベネシド</td> <td data-bbox="758 526 1098 750">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)}</td> <td data-bbox="1098 526 1461 750">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 750 758 1019">シメチジン</td> <td data-bbox="758 750 1098 1019">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)}</td> <td data-bbox="1098 750 1461 1019">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1019 758 1254">ミコフェノール酸モフェチル</td> <td data-bbox="758 1019 1098 1254">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)}</td> <td data-bbox="1098 1019 1461 1254">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。</td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1254 758 1444">テオフィリン</td> <td data-bbox="758 1254 1098 1444">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。</td> <td data-bbox="1098 1254 1461 1444">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。</td> </tr> </tbody> </table> | 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。 |
| 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。 | | | | | | | | | | | | | | |
| | <p>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。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>8. 副作用</p> | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(1) 副作用の概要</p> | <p>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。</p> | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> | <p>重大な副作用（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> <ol style="list-style-type: none"> 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. 急性腎不全 4. 精神神経症状：意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、 | | | | | | | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------------|--|--|------|-------------------|--------------------------------|----|---|----|---|--------|---|-----|--|-------|---|-----|------------------------|-----|---------|------|---------------------------------------|------|-------------|-----|
| (3) その他の副作用 | てんかん発作、麻痺、脳症等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | <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> <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> <table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>発熱、発疹、紅斑、蕁麻疹、そう痒、水疱、固定薬疹、光線過敏症</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>肝機能検査値異常 (AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇)、肝腫大</td> </tr> <tr> <td>腎臓・泌尿器</td> <td>BUN 上昇、血清クレアチニン値上昇、蛋白尿、血尿、尿円柱、乏尿、濃尿、結晶尿、尿閉、排尿困難</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>意識障害、傾眠、見当識障害、情動失禁、そう状態、多弁、不安、れん縮、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</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>胸痛、頻脈、動悸、血圧上昇、不整脈、血圧低下</td> </tr> <tr> <td>筋骨格</td> <td>関節痛、筋肉痛</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>全身けん怠感、発熱、頭痛、蒼白、ほてり、悪寒、失神、浮腫、脱力感、筋力低下</td> </tr> <tr> <td>適用部位</td> <td>注射部壊死、注射部炎症</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </table> | | 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、濃尿、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、れん縮、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 | 全身けん怠感、発熱、頭痛、蒼白、ほてり、悪寒、失神、浮腫、脱力感、筋力低下 | 適用部位 | 注射部壊死、注射部炎症 | その他 |
| | 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、濃尿、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、れん縮、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 | 全身けん怠感、発熱、頭痛、蒼白、ほてり、悪寒、失神、浮腫、脱力感、筋力低下 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 適用部位 | 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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|-------------------------------|---|
| <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p> | <p>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。</p> |
| <p>9. 高齢者への投与</p> | <p>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（〈用法及び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。</p> |
| <p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> | <ol style="list-style-type: none"> 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。〕 |
| <p>11. 小児等への投与</p> | <p>現段階で特になし</p> |
| <p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p> | <p>該当資料なし</p> |
| <p>13. 過量投与</p> | <p>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。 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。</p> |
| <p>14. 適用上の注意</p> | <ol style="list-style-type: none"> 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. 調製時： <ol style="list-style-type: none"> (1) 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。 (2) 使用に際し、あらかじめ用法及び用量に従った必要液量に調節後、投与を行うこと。 3. その他：使用残りの溶液は廃棄すること。本剤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。 |
| <p>15. その他の注意</p> | <ol style="list-style-type: none"> 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。 2. 高度の肥満を有する女性 7 例（標準体重の 203±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±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 | 現段階で特になし |
|---------|----------|

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 | 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

| | |
|--|--|
| <p>1. 規制区分</p> <p>2. 有効期間又は使用期限</p> <p>3. 貯法・保存条件</p> <p>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</p> <p>(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）</p> <p>(3) 調剤時の留意点について</p> <p>5. 承認条件等</p> <p>6. 包装</p> | <p>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）</p> <p>有効成分：該当しない</p> <p>使用期限：ラベル及び外箱に表示（3年）</p> <p>室温保存</p> <p>【適用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 調製時： <ol style="list-style-type: none"> (1) 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。 (2) 使用に際し、あらかじめ用法及び用量に従った必要液量に調節後、投与を行うこと。 3. その他：使用残りの溶液は廃棄すること。本剤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。 <p>【取扱い上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本品を包んでいる外袋は使用直前まで開封しないこと。また、開封後は速やかに使用すること。 2. インジケーター（ピンクの錠剤）を正常に働かせるため、直射日光にさらさないこと。 3. 次の場合には使用しないこと。 <ol style="list-style-type: none"> (1) 外袋が破損しているときや内容液が漏出しているとき。 (2) インジケーター（ピンクの錠剤）が青紫～青色に変色しているとき。 (3) 内容液に混濁、析出物など異常が認められたとき。 (4) ゴム栓部のカバーシールがはがれているとき。 4. 注射針はゴム栓の○印にまっすぐ刺すこと。 5. 容器の液目盛りはおよその目安として使用すること。 6. 通気針は不要である。 <p>くすりのしおり：有り</p> <p>上記 X.4.（1）参照</p> <p>該当しない</p> <p>アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」：3袋</p> |
|--|--|

| 7. 容器の材質 | <table border="1"> <tr> <td>容 器</td> <td>ポリエチレン (PE)</td> </tr> <tr> <td>ゴ ム 栓</td> <td>イソプレンゴム</td> </tr> <tr> <td>外 袋</td> <td>PE、PET</td> </tr> </table> | 容 器 | ポリエチレン (PE) | ゴ ム 栓 | イソプレンゴム | 外 袋 | PE、PET | | | |
|--|--|---------------|-------------|---|--|--|---|--|------------|---------------|
| 容 器 | ポリエチレン (PE) | | | | | | | | | |
| ゴ ム 栓 | イソプレンゴム | | | | | | | | | |
| 外 袋 | PE、PET | | | | | | | | | |
| 8. 同一成分・同効薬 | <p>同一成分：ゾピラックス点滴静注用 250 等 同効薬：バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン 等</p> | | | | | | | | | |
| 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 | <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>点滴静注用アシクリル バッグ 250mg/100mL (旧販売名)</td> <td>2004年2月25日</td> <td>21600AMZ00325</td> </tr> <tr> <td>アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイ ロム」</td> <td>2013年2月15日</td> <td>22500AMX00498</td> </tr> </tbody> </table> | 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 点滴静注用アシクリル バッグ 250mg/100mL (旧販売名) | 2004年2月25日 | 21600AMZ00325 | アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイ ロム」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00498 |
| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | | | | | | | | |
| 点滴静注用アシクリル バッグ 250mg/100mL (旧販売名) | 2004年2月25日 | 21600AMZ00325 | | | | | | | | |
| アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL「アイ ロム」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00498 | | | | | | | | |
| 11. 薬価基準収載年月日 | 2013年6月21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 | <p>2010年6月18日</p> <p>●改訂内容（_____部改訂箇所）</p> | | | | | | | | | |
| | <table border="1"> <thead> <tr> <th>改 訂 後</th> <th>改 訂 前</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="528 1019 997 1400"> <p>【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 <u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症</u></p> </td> <td data-bbox="997 1019 1463 1400"> <p>【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</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="528 1400 997 2063"> <p>【用法及び用量】 <u>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</u> <u>下記感染症：</u> <u>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</u> <u>脳炎・髄膜炎</u> 【成人】 通常、<u>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。</u> 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> </td> <td data-bbox="997 1400 1463 2063"> <p>【用法及び用量】 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。</p> </td> </tr> </tbody> </table> | 改 訂 後 | 改 訂 前 | <p>【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 <u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症</u></p> | <p>【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</p> | <p>【用法及び用量】 <u>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</u> <u>下記感染症：</u> <u>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</u> <u>脳炎・髄膜炎</u> 【成人】 通常、<u>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。</u> 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>【用法及び用量】 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。</p> | | | |
| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | |
| <p>【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 <u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症</u></p> | <p>【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</p> | | | | | | | | | |
| <p>【用法及び用量】 <u>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</u> <u>下記感染症：</u> <u>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</u> <u>脳炎・髄膜炎</u> 【成人】 通常、<u>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。</u> 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>【用法及び用量】 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。</p> | | | | | | | | | |

| | <p><u>[小児]</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。</u></p> <p><u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症：</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>ただし、上限は1回体重 1kg当たり 20mgまでとする。</u></p> | | | | | | | |
|-----------------------------------|--|---------------|------|-----------------------|---------------|-----------|--------------|-----------|
| <p>13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | |
| <p>14. 再審査期間</p> | <p>該当しない</p> | | | | | | | |
| <p>15. 投薬期間制限医薬品に関する情報</p> | <p>長期投与は認められていない</p> | | | | | | | |
| <p>16. 各種コード</p> | <p>アシクロビル点滴静注液 250mg バッグ 100mL 「アイロム」</p> <table border="1" data-bbox="544 1211 1410 1335"> <thead> <tr> <th data-bbox="544 1211 847 1290">HOT9</th> <th data-bbox="847 1211 1158 1290">厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1158 1211 1410 1290">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="544 1290 847 1335">116601901</td> <td data-bbox="847 1290 1158 1335">6250401G4036</td> <td data-bbox="1158 1290 1410 1335">621660102</td> </tr> </tbody> </table> | | HOT9 | 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | 116601901 | 6250401G4036 | 621660102 |
| HOT9 | 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード | レセプト 電算コード | | | | | | |
| 116601901 | 6250401G4036 | 621660102 | | | | | | |
| <p>17. 保険給付上の注意</p> | <p>本剤は保険診療上の後発医薬品である。</p> | | | | | | | |

X I . 文 献

| | |
|-------------|---|
| 1. 引用文献 | 1) 第十六改正日本薬局方解説書, C-36, 2011 2) 共和クリティケア社内資料：安定性試験（2007） |
| 2. その他の参考文献 | 特になし |

X II . 参 考 資 料

| | |
|-----------------|-------------------------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 海外では発売されていない(2015年4月時点) |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当しない |

X III . 備 考

| | |
|----------|------|
| その他の関連資料 | 特になし |
|----------|------|