

ヘルペス性角膜炎化学療法剤
日本薬局方 アシクロビル眼軟膏**アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」**
Aciclovir Ophthalmic Ointment 3% 「NITTO」貯法: 気密容器、室温保存(高温を避けること)
使用期限: 外箱及びチューブに表示(3年)

承認番号	22700AMX00563000
薬価収載	2015年6月
販売開始	2015年6月

【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	アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」
有効成分	日局 アシクロビル
含量(1g中)	30mg
添加物	流動パラフィン、白色ワセリン
剤形	眼軟膏剤(無菌製剤)
性状	白色の眼軟膏剤

【効能・効果】

単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎

【用法・用量】

通常、適量を1日5回塗布する。なお、症状により適宜回数を減じる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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。また、投与を継続する場合は副作用の発現に十分注意し、長期投与はできるだけ避けること。

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ため、副作用発現頻度は不明である。

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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
眼	びまん性表在性角膜炎 ^{注)} 、結膜炎、角膜潰瘍、結膜びらん、眼瞼炎、一過性刺激
皮膚	接触皮膚炎
過敏症	血管浮腫、蕁麻疹

注) このような症状があらわれた場合には、必要最小限の使用にとどめるなど適切な処置を行うこと。

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。]

4. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない。)

5. 適用上の注意

(1) 投与経路: 眼科用のみに使用すること。

(2) 投与時: 使用中はコンタクトレンズの着用を避けるように指導すること。[本剤がコンタクトレンズに付着する可能性がある。]

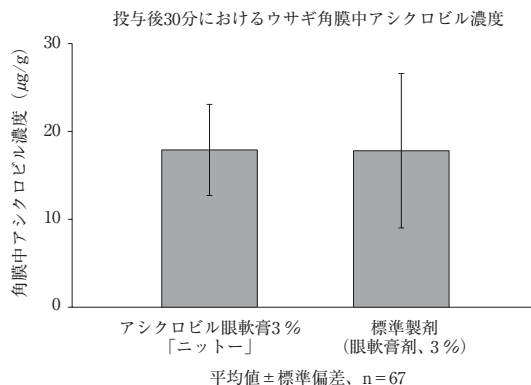
【薬物動態】<生物学的同等性試験>¹⁾

ウサギを用いた眼組織内濃度測定

アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」と標準製剤(眼軟膏剤、3%)をそれぞれウサギに片眼ずつ投与し、30分後の角膜中アシクロビル未変化体濃度について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。

	角膜中アシクロビル濃度(μg/g)
アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」	17.9±5.2
標準製剤(眼軟膏剤、3%)	17.8±8.8

(平均値±標準偏差、n=67)

**【薬効薬理】**<生物学的同等性試験>¹⁾

ウサギ単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)角膜感染モデルに対する効果

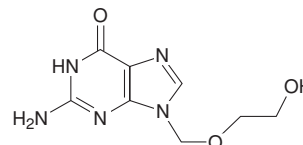
アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」と標準製剤(眼軟膏剤、3%)について、ウサギ単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)角膜感染モデルに対する治療効果の比較を行った。その結果、両剤とも対照(白色ワセリン)に対して有意に治療効果を示し、両剤の治療効果に有意な差は認められなかった。

【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: C₈H₁₁N₅O₃

分子量: 225.20

性状: アシクロビルは白色~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＞²⁾**

最終包装形態を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」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】

アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」：5g×1本

【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社：アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」の生物学的同等性試験(社内資料)
- 2) 東亜薬品株式会社：アシクロビル眼軟膏3%「ニットー」の安定性試験(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。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話：03-3523-0345
FAX：03-3523-0346

発売元
日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元
東亜薬品株式会社
富山県富山市水橋開発277番10