

貯 法：室温保存（軟膏のみ30℃以下）
使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	アシクロビル軟膏5%「ラクール」 23000AMX00099000 アシクロビルクリーム5%「ラクール」 23000AMX00100000
薬価収載	軟 膏：2018年6月 ク リ ーム：2018年6月
販売開始	軟 膏：2003年7月 ク リ ーム：2004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%「ラクール」

※※ACICLOVIR OINTMENT 5%「RAKOOL」

アシクロビルクリーム

※※アシクロビルクリーム5%「ラクール」

※※ACICLOVIR CREAM 5%「RAKOOL」

【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】

1. 組成

アシクロビル軟膏5%「ラクール」は、1g中にアシクロビル50mgを含有する。添加物として、マクロゴール、グリセリンを含有する。


アシクロビルクリーム5%「ラクール」は、1g中にアシクロビル50mgを含有する。添加物として、グリセリン、1,3-ブチレングリコール、ジメチルポリシロキサン、セタノール、ステアリン酸、ベヘン酸、流動パラフィン、スクワラン、ステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリオキシシル、ミリスチン酸イソプロピル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

アシクロビル軟膏5%「ラクール」：白色の軟膏剤で、おおいはない。

アシクロビルクリーム5%「ラクール」：白色のクリームで、おおいはない。

識別コード：アシクロビル軟膏5%「ラクール」  210

アシクロビルクリーム5%「ラクール」  211

【効能・効果】

単純疱疹

【用法・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

- (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。
- (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。

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。

	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。]

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

- (1) 投与経路：眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- (2) 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（クリームのみ）。

※※【薬効薬理】

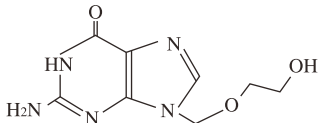
1. 背部皮膚感染症に対する抗ウイルス作用^{1),2)}

マウスを用いた単純ヘルペスウイルスI型（HSV-1）背部皮膚感染症に対して、アシクロビル軟膏5%「ラクール」又はアシクロビルクリーム5%「ラクール」各々30mg/siteを1日2回14日間連続投与により、無処置群及び基剤群に比し、有意に病変発症の抑制及び生存日数を延長した。

2. 性器感染症に対する抗ウイルス作用^{3),4)}

マウスを用いた単純ヘルペスウイルスII型（HSV-2）性器感染症に対して、アシクロビル軟膏5%「ラクール」又はアシクロビルクリーム5%「ラクール」各々30mg/siteを1日2回14日間連続投与により、無処置群及び基剤群に比し、有意に病変発症の抑制及び生存日数を延長した。

【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
分子式	C ₈ H ₁₁ N ₅ O ₃
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。
構造式	

※※【取扱い上の注意】

安定性試験^{5),6)}

最終包装製品を用いた安定性試験〔軟膏は温度30℃及び25℃、
相対湿度40%、13箇月間〕、〔クリームは温度40℃、相対湿度
75%、6箇月間〕の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であ
り、アシクロビル軟膏5%「ラクール」及びアシクロビルク
リーム5%「ラクール」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】

軟膏：5g×5

クリーム：5g×5

※※【主要文献】

- 1),3) 東光薬品工業(株)社内資料〔生物学的同等性試験〕(2002)
- 2),4) 東光薬品工業(株)社内資料〔生物学的同等性試験〕(2003)
- 5) 東光薬品工業(株)社内資料〔安定性試験〕(2002)
- 6) 東光薬品工業(株)社内資料〔安定性試験〕(2003)

【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ください。

ラクール薬品販売株式会社 DI室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14

TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641

発売元



ラクール薬品販売株式会社

東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

製造販売元



東光薬品工業株式会社

東京都足立区新田2丁目16番23号