

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

抗ヘルペスウイルス外用剤

**アシクロビル軟膏5%「ラクール」**  
ACICLOVIR OINTMENT 5% 「RAKOOL」 [日本薬局方 アシクロビル軟膏]

**アシクロビルクリーム5%「ラクール」**  
ACICLOVIR CREAM 5% 「RAKOOL」 [アシクロビルクリーム]

剤形	アシクロビル軟膏5%「ラクール」：軟膏剤 アシクロビルクリーム5%「ラクール」：クリーム剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g中にアシクロビル50mgを含有する。
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：アシクロビル軟膏5%「ラクール」：2018年1月25日 アシクロビルクリーム5%「ラクール」：2018年1月25日 薬価基準収載年月：アシクロビル軟膏5%「ラクール」：2018年6月 アシクロビルクリーム5%「ラクール」：2018年6月 発売年月：アシクロビル軟膏5%「ラクール」：2003年7月 アシクロビルクリーム5%「ラクール」：2004年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

本 I F は 2018 年 6 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

---

## I F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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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。

平成20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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

### 2. I Fとは

I F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I F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I F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。

### [ I F の様式 ]

- ①規格はA 4判、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 I F 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「 I F 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。

### [ I F の作成 ]

- ① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 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、「 I F 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 I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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 I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、 I F 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、 I F 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により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F 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注意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

I F 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。I F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、I F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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
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	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
3. 吸収	8
4. 分布	8
5. 代謝	9
6. 排泄	9
7. トランスポーターに関する情報	9
8. 透析等による除去率	9
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	9
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	9
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	9
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	9
5. 慎重投与内容とその理由	9
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 高齢者への投与	10
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	10
11. 小児等への投与	10
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	10
13. 過量投与	11
14. 適用上の注意	11
15. その他の注意	11
16. その他	11
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	11
2. 毒性試験	11
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	11

2. 有効期間又は使用期限	1 1
3. 貯法・保存条件	1 1
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 1
5. 承認条件等	1 1
6. 包装	1 2
7. 容器の材質	1 2
8. 同一成分・同効薬	1 2
9. 国際誕生年月日	1 2
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 2
11. 薬価基準収載年月日	1 2
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	1 2
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 2
14. 再審査期間	1 2
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 2
16. 各種コード	1 2
17. 保険給付上の注意	1 3
X I. 文献	
1. 引用文献	1 3
2. その他の参考文献	1 3
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 3
2. 海外における臨床支援情報	1 3
X III. 備考	
その他の関連資料	1 3

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

東光薬品工業は、抗ヘルペスウイルス成分アシクロビルを含有する外用軟膏剤の開発を行い、2003年3月に後発医薬品として「エアナーズ軟膏5%」の承認を取得し、同年7月に上市した。続いて、2004年2月にクリーム剤「エアナーズクリーム5%」の承認を取得し、同年7月に上市した。また、2018年6月に一般名を使った名称に変更し、『アシクロビル軟膏5%「ラクール」』並びに『アシクロビルクリーム5%「ラクール」』として上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アシクロビルは、ヘルペスウイルス特異的酵素により活性化されてウイルスの阻害作用を発揮するため、正常細胞にはほとんど作用しない選択性の高い抗ヘルペスウイルス剤である。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

アシクロビル軟膏5%「ラクール」

アシクロビルクリーム5%「ラクール」

#### (2) 洋名

ACICROVIR OINTMENT5%「RAKOOL」

ACICROVIR CREAM5%「RAKOOL」

#### (3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アシクロビル（JAN）

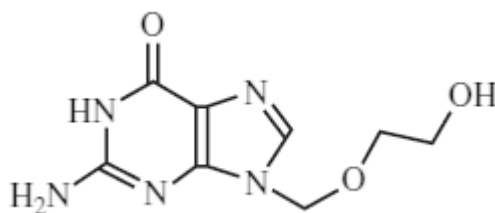
#### (2) 洋名（命名法）

Aciclovir（JAN,INN）

#### (3) ステム

抗ウイルス剤：vir

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>      分子量：225.20

### 5. 化学名（命名法）

9-[(2-Hydroxyethoxy)methyl]guanine

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし



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)に極めて溶けにくい。希塩酸又は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
水	100mL 以上 1000mL 未満
エタノール(95)	1000mL 以上 10000mL 未満

(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

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

赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品及びアシクロビル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

本品及びアシクロビル標準品につき、液体クロマトグラフ法によりそれぞれ2回試験を繰り返す。それぞれのピーク面積の平均  $A_T$  及び  $A_S$  を求める。

アシクロビル ( $C_8H_{11}N_5O_3$ ) の量 (mg)

= 脱水物に換算したアシクロビル標準品の量 (mg)  $\times A_T / A_S$

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 区 別：アシクロビル軟膏 5% 「ラクール」：軟膏

アシクロビルクリーム 5% 「ラクール」：クリーム

2) 規 格：1g 中 アシクロビル 50mg

3) 性 状：アシクロビル軟膏 5% 「ラクール」：

白色の軟膏剤で、においはない。


アシクロビルクリーム 5% 「ラクール」：


白色のクリームで、においはない。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 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

(5) pH、浸透圧比、粘度、  
比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）  
の含量

1g 中にアシクロビル 50mg を含有する。

(2) 添加物

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」: マクロゴール、グリセリン

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」: 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、水酸化 Na

(3) 添付溶解液の組成及び  
容量

該当しない。

3. 用時溶解して使用する  
製剤の調製法

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

各種条件下における安定性<sup>1), 2)</sup>

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
30°C、40%RH	13 箇月	最終包装	変化なし
25°C、40%RH	13 箇月	最終包装	変化なし

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化（物理  
化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性	該当資料なし
9. 生物化学的試験法	該当しない。
10. 製剤中の有効成分の確認 試験法	<p>アシクロビル軟膏 5%「ラクール」： 日局医薬品各条「アシクロビル軟膏」の項に従い、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定する。</p> <p>アシクロビルクリーム 5%「ラクール」： 1) アシクロビル中のプリン塩基による呈色反応（赤褐色） 2) 日局一般試験法紫外可視吸光度測定法に基づき、アシクロビルの極大吸収波長を測定する。 3) 日局一般試験法薄層クロマトグラフ法に基づき、アシクロビルのスポットの色調及び Rf 値を確認する。</p>
11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>アシクロビル軟膏 5%「ラクール」： 日局医薬品各条「アシクロビル軟膏」の項に従い、紫外可視吸光度測定法による試験を行い、吸光度を測定する。</p> <p>アシクロビルクリーム 5%「ラクール」： 日局一般試験法液体クロマトグラフ（HPLC）法の内標準法による定量。</p>
12. カ 価	該当しない。
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	単純疱疹
2. 用法及び用量	通常、適量を 1 日数回塗布する。
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	

(3) 臨床薬理試験：

認容性試験

(4) 探索的試験：

用量反応探索試験

(5) 検証的試験

(6) 治療的試験

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

バラシクロビル塩酸塩、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

作用部位：皮膚

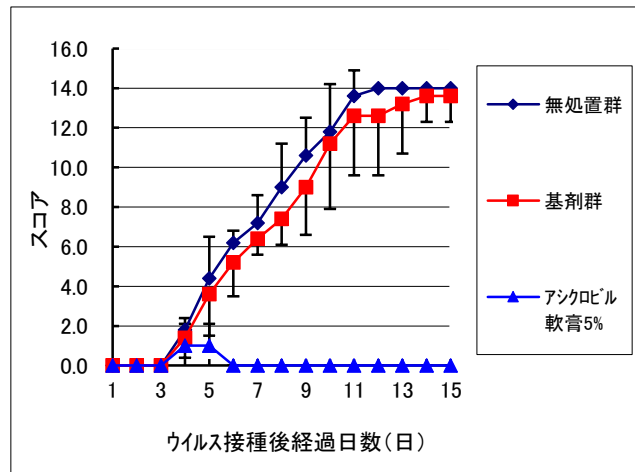
作用機序：ヘルペスウイルス特異的チミジンキナーゼによるリン酸化によりウイルスのDNAポリメラーゼ阻害作用を発揮する。

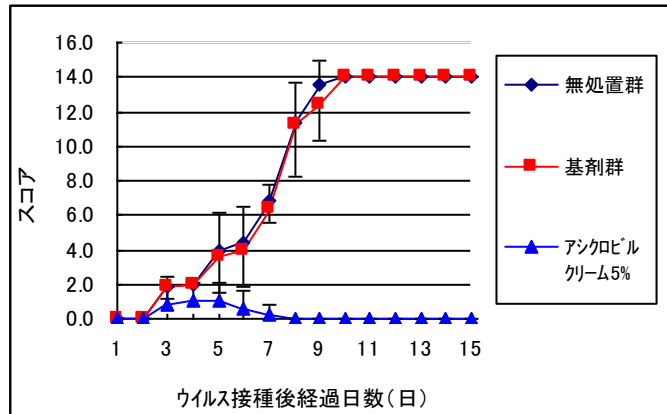
(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 背部皮膚感染症に対する抗ウイルス作用<sup>3)・4)</sup>

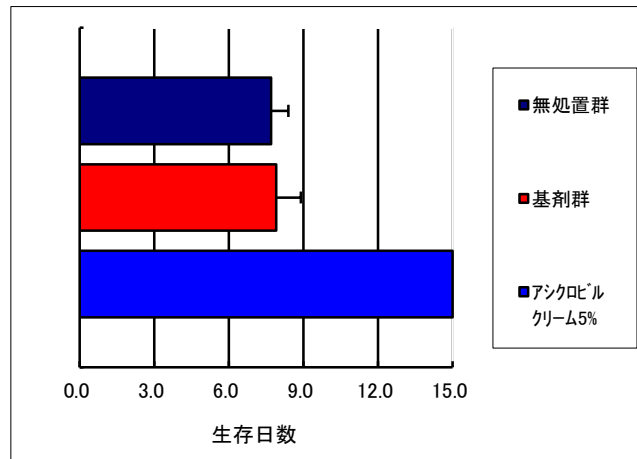
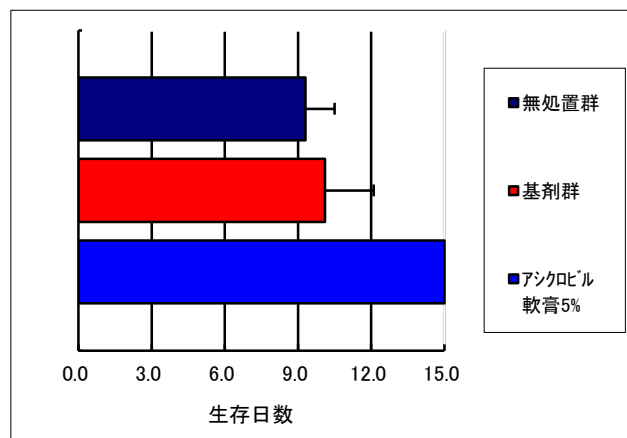
マウスを用いた単純ヘルペスウイルス I 型 (HSV-1) 背部皮膚感染症に対して、本品 30mg/site を 1 日 2 回 14 日間連続投与により、無処置群及び基剤群に比し、有意に病変発生の抑制及び生存日数を延長した。

背部皮膚感染症に対する治療効果 (病変スコア、平均及び S.D.)





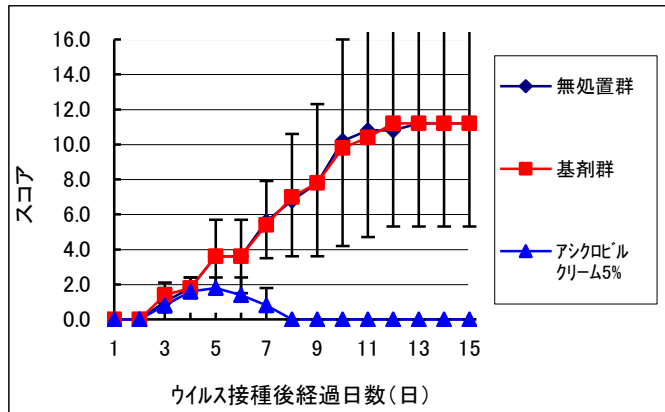
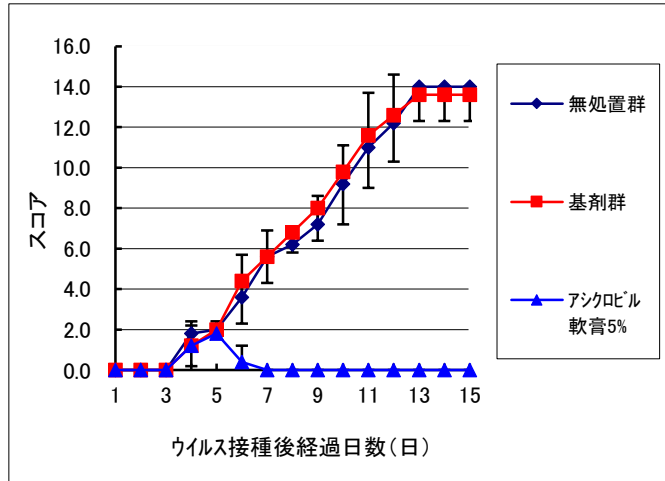
背部皮膚感染症に対する治療効果（生存日数、平均及び S.D.）



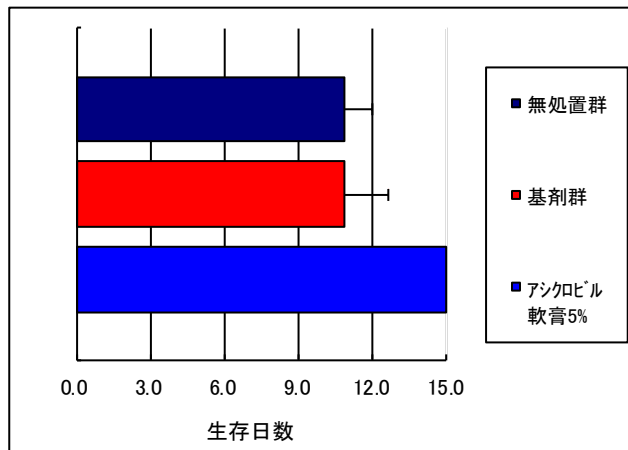
## 2) 性器感染症に対する抗ウイルス作用<sup>5) 6)</sup>

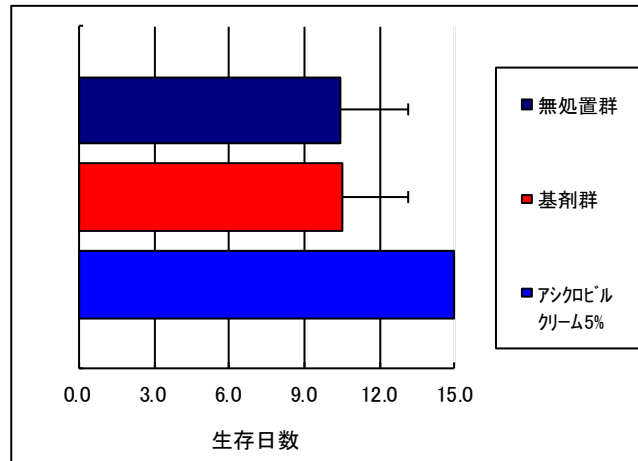
マウスを用いた単純ヘルペスウイルスⅡ型 (HSV-2) 性器感染症に対して、30mg/site を1日2回14日間連続投与により、無処置群及び基剤群に比し、有意に病変発生の抑制及び生存日数を延長した。

性器感染症に対する治療効果（病変スコア、平均及び S.D.）



性器感染症に対する治療効果（生存日数、平均及び S.D.）





## 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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団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
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (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
- (2) 血液－胎盤関門通過性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<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及び その割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び 比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</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>
<p>VIII. 安全性（使用上の注意等） に関する項目</p>	
<p>1. 警告内容とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>2. 禁忌内容とその理由（原則 禁忌を含む）</p>	<p><b>【禁忌】（次の患者には投与しないこと）</b> 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>
<p>3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>該当しない。</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法</p>	<p>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。</p>



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。

該当しない。

**7. 相互作用**

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

**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

該当しない。

(3) その他の副作用

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

(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

「8. 副作用」の項参照

**9. 高齢者への投与**

該当資料なし

**10. 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。]

**11. 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)

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当資料なし

13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	(1) 投与部位：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）。
15. その他の注意	該当しない。
16. その他	なし
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
<b>1. 薬理試験</b>	
(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
<b>2. 毒性試験</b>	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(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	
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
<b>1. 製剤及び有効成分</b>	
	製剤：なし 有効成分：処方せん医薬品
<b>2. 有効期間又は使用期限</b>	使用期限：3年（包装に表示の使用期限内に使用すること。）
<b>3. 貯法・保存条件</b>	室温保存（軟膏のみ30℃以下）
<b>4. 薬剤取扱い上の注意点</b>	
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない。
(2) 薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき 必須事項等）	
<b>5. 承認条件等</b>	該当しない。

6. 包装	アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：5g×5 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：5g×5
7. 容器の材質	アルミニウムチューブ
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬： ゾビラックス軟膏 5%（グラクソ・スミスクライン株） アシクロビル軟膏 5%「テバ」（武田テバ薬品株） アシクロビル軟膏 5%「トーワ」（東和薬品株） 同効薬： バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン
9. 国際誕生年月日	1981年6月10日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日： アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2018年1月25日 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2018年1月25日 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
11. 薬価基準収載年月	アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2018年6月 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2018年6月
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	該当しない。
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. 投与器官制限医薬品に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	アシクロビル軟膏 5%「ラクール」 HOT（9桁）番号：115559402 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：6250701M1086 レセプト電算コード：621555902

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」  
HOT (9桁) 番号 : 116541802  
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 6250701N1057  
レセプト電算コード : 621654102

**17. 保険給付上の注意**

なし

**X I. 文 献**

**1. 引用文献**

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

**2. その他の参考文献**

該当資料なし

**X II. 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

**X III. 備 考**

**その他の関連資料**

該当資料なし



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