

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%「日点」

※Aciclovir Ophthalmic Ointment 3% [NITTEN]

貯法 気密容器、室温保存
 使用期限 外箱及びチューブに表示
 注意 【取扱い上の注意】の項参照

※ 承認番号	30200AMX00051000
※ 薬価収載	2020年6月
※ 販売開始	2003年7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】

1. 組成

有効成分	1g中 日局 アシクロビル	30mg
添加物	流動パラフィン、白色ワセリン	

2. 製剤の性状

色・剤形	白色、無臭の眼軟膏である。無菌製剤
------	-------------------

【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。

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。

	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。

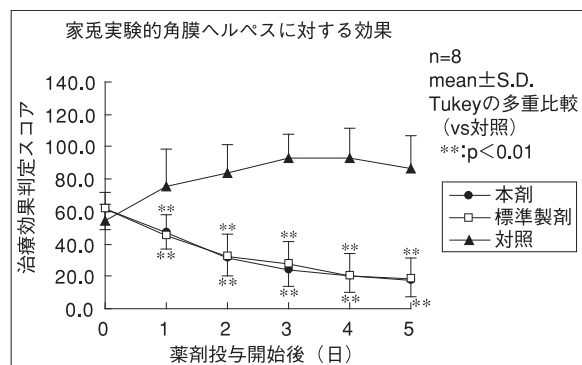
(2)投与時：使用中はコンタクトレンズの着用を避けるように指導すること。[本剤がコンタクトレンズに付着する可能性がある。]

※【薬効薬理】

(生物学的同等性試験)

1)家兎実験的角膜ヘルペスモデルに対する効果

アシクロビル眼軟膏3%「日点」と標準製剤の効果を単純ヘルペスウイルスによる家兎実験的角膜ヘルペスモデルを用いて、治療効果をスコアにより評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。¹⁾

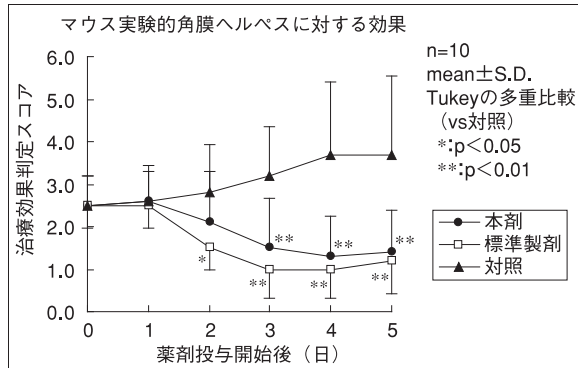


評価基準

- ・ウイルス接種部位がフルオレセインナトリウム液で染まらない場合 0点
 - ・円周の1/4まで染まる場合 1点
 - ・円周の1/4から1/2まで染まる場合 2点
 - ・円周の1/2から3/4まで染まる場合 3点
 - ・円周の3/4から全周まで染まる場合 4点
 - ・円の内部が1/2染まる場合 5点
 - ・円の内部が全面染まる場合 6点
- 単純ヘルペスウイルスを接種した17箇所合計点を求め、比較は各群の平均値で行った。

2) マウス実験的角膜ヘルペスモデルに対する効果

アシクロビル眼軟膏3%「日点」と標準製剤の効果を単純ヘルペスウイルスによるマウス実験的角膜ヘルペスモデルを用いて、治療効果をスコアにより評価した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。³⁾



評価基準
所見なし (正常): 0点、弱い所見あり: 1点、強い所見あり: 2点
角膜混濁、角膜潰瘍、角膜浮腫、散瞳、眼瞼結膜発赤、眼瞼結膜浮腫の合計点を求め、比較は各群の平均値で行った。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: アシクロビル (Aciclovir)

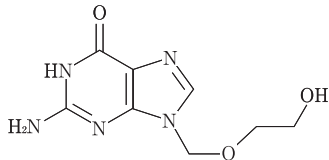
化学名: 2-Amino-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-1,9-dihydro-6H-purin-6-one

分子式: $C_8H_{11}N_5O_3$

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〉

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、アシクロビル眼軟膏3%「日点」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。³⁾

【包装】

5g×1

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料 (生物学的同等性試験Ⅰ)
- 2) ロートニッテン(株) 社内資料 (生物学的同等性試験Ⅱ)
- 3) ロートニッテン(株) 社内資料 (安定性試験)

〈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。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL: 0120-691-910 FAX: 052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2