

# 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

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%「NIG」**  
 Aciclovir Ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中アシクロビル 50mg 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	承認年月日：2013年2月15日 薬価基準収載：2022年6月17日 発売年月日：2001年7月6日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年6月改訂（第14版，承継に伴う改訂）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  
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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ホームページ（<https://www.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式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、添付文書で赤字・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。
- ②IF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】

- ①IF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。
- ②IF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、今後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	3. 臨床成績	6
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
II. 名称に関する項目	2	2. 薬理作用	7
1. 販売名	2	VII. 薬物動態に関する項目	9
2. 一般名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	9
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
4. 分子式及び分子量	2	3. 吸収	9
5. 化学名（命名法）	2	4. 分布	9
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	5. 代謝	10
7. CAS登録番号	2	6. 排泄	10
III. 有効成分に関する項目	3	7. トランスポーターに関する情報	10
1. 物理化学的性質	3	8. 透析等による除去率	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 警告内容とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 製剤の組成	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	5. 慎重投与内容とその理由	11
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	7. 相互作用	11
6. 溶解後の安定性	5	8. 副作用	11
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	9. 高齢者への投与	12
8. 溶出性	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	12
9. 生物学的試験法	5	11. 小児等への投与	12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	13. 過量投与	12
12. 力価	5	14. 適用上の注意	12
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	15. その他の注意	12
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	16. その他	12
15. 刺激性	5	IX. 非臨床試験に関する項目	13
16. その他	5	1. 薬理試験	13
V. 治療に関する項目	6	2. 毒性試験	13
1. 効能又は効果	6	X. 管理的事項に関する項目	14
2. 用法及び用量	6		

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

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、アシクロビルを有効成分とする抗ヘルペスウイルス外用剤である。

「ビゾクロス軟膏5%」は、武田テバ薬品株式会社（旧 大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年3月15日に承認を取得、2001年7月6日に販売を開始した。

2013年2月15日、販売名を「ビゾクロス軟膏5%」から「アシクロビル軟膏5%「テバ」」に変更の承認を取得し、2013年6月21日より販売した。

2022年6月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「テバ」から「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、アシクロビルを有効成分とする抗ヘルペスウイルス外用剤である。
- (2) 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のでいずれも頻度は不明であるが、副作用として、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、血管浮腫、蕁麻疹があらわれることがある。

## 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% 「NIG」

#### (2) 洋名

Aciclovir Ointment

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アシクロビル (JAN)

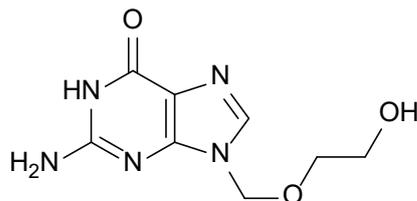
#### (2) 洋名 (命名法)

Aciclovir (JAN)

#### (3) ステム

ピシクロ複素環系抗ウイルス薬：-ciclovir

### 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)

2-Amino-9-[(2-hydroxyethoxy)methyl]-1,9-dihydro-6*H*-purin-6-one (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

特になし

### 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（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。

##### (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

##### (1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき吸収スペクトルを測定し，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はアシクロビル標準品についてスペクトルを比較するとき，両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

##### (2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い，本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又は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

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：1-デカンスルホン酸ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム二水和物，水，リン酸，アセトニトリル混液

#### IV. 製剤に関する項目

##### (1) 投与経路

外用（経皮）

##### (2) 剤形の区別，外観及び性状

販売名	剤形の区別	性状
アシクロビル軟膏 5% 「NIG」	軟膏剤	白色の軟膏で，においはないか， 又はわずかに特異なにおいがある。

##### (3) 製剤の物性

（「IV. 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

##### (4) 識別コード

なし

##### (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

該当しない

#### 2. 製剤の組成

##### (1) 有効成分（活性成分）の含量

販売名	アシクロビル軟膏 5% 「NIG」
有効成分	1g 中 日局アシクロビル 50mg
添加物	マクロゴール 300, マクロゴール 400, マクロゴール 4000, pH 調整剤

##### (2) 添加物

（「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量」の項参照）

##### (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<sup>1)</sup>

### (1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験(40°C, 75%RH, 6ヵ月)の結果, 本剤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。

◇加速試験 [最終包装形態: ラミネートチューブ]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <白色の軟膏で, においはない か, 又はわずかに特異なにおいが ある>	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
<50µm以上の粒子を認めない>	1	適合	—	—	適合
	2				
	3				
確認試験 (呈色反応, 紫外吸収スペクトル, TLC)	1	適合	適合	適合	適合
	2				
	3				
含量(%)※ <90~110%>	1	98.9	100.2	100.1	99.8
	2	101.0	100.6	99.7	100.5
	3	100.2	99.6	98.2	99.5

※: 表示量に対する含有率(%)      —: 未実施

### 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

該当しない

### 9. 生物学的試験法

該当しない

### 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液につき吸収スペクトル測定をするとき, 波長254~258nmに吸収の極大を示す。

### 11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液につき吸光度を測定する。

### 12. 力価

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

該当記載事項なし

## 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

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 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)

該当資料なし

##### 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

該当しない

## 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

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アシクロビルリン酸誘導体に変換された後、ウイルス細胞内酵素によりリン酸化されアシクロビル三リン酸まで変換される。アシクロビル三リン酸がウイルスの DNA に取り込まれ、DNA 鎖の伸長を阻害する。アシクロビルは、ウイルス感染細胞のみに選択毒性を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>2), 3)</sup>

本剤は下記の薬効薬理試験により、標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

抗ウイルス作用

- 1) モルモット実験的単純ヘルペス I 型ウイルス感染症に対する治療効果を皮膚の発赤及び水疱の程度を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は病巣スコアを有意に低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった。

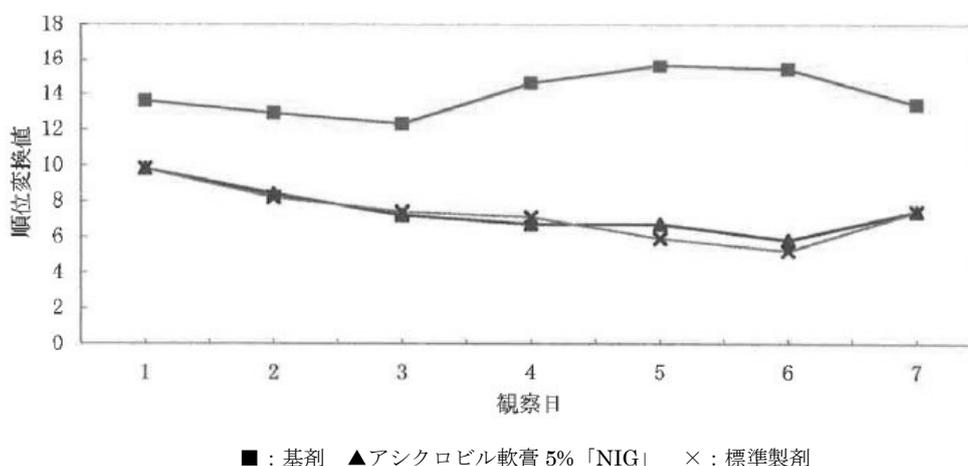
モルモットの背部に単純ヘルペス I 型ウイルスを接種し、48 時間目より 1 日 4 回 5 日間塗布した実験において、平均病巣スコアの有意な低下がみられた

平均病巣スコア（順位変換）の比較（各群 n=5）

群／観察日	1 日目	2 日目	3 日目	4 日目	5 日目	6 日目	7 日目
■：試験製剤基剤	13.6	12.9	12.3	14.6	15.6	15.4	13.4
▲：アシクロビル軟膏 5% 「NIG」 (基剤：アシクロビル軟膏 5% 「NIG」, アシクロビル軟膏 5% 「NIG」：標準)	9.8 (N.S.,N.S.)	8.4 (N.S.,N.S.)	7.2 (N.S.,N.S.)	6.7 (N.S.,N.S.)	6.7 (* ,N.S.)	5.8 (** ,N.S.)	7.4 (N.S.,N.S.)
×：標準製剤 (基剤：標準)	9.8 (N.S.)	8.2 (N.S.)	7.0 (N.S.)	7.1 (N.S.)	5.9 (*)	5.2 (**)	7.4 (N.S.)

\*\* : p<0.01, \* : p<0.05, N.S. : No Significant

平均病巣スコア（順位変換）の比較



2) マウス実験的単純ヘルペスⅡ型ウイルス感染症に対する治療効果を皮膚の疱疹の程度を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は病巣スコアを有意に低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった。

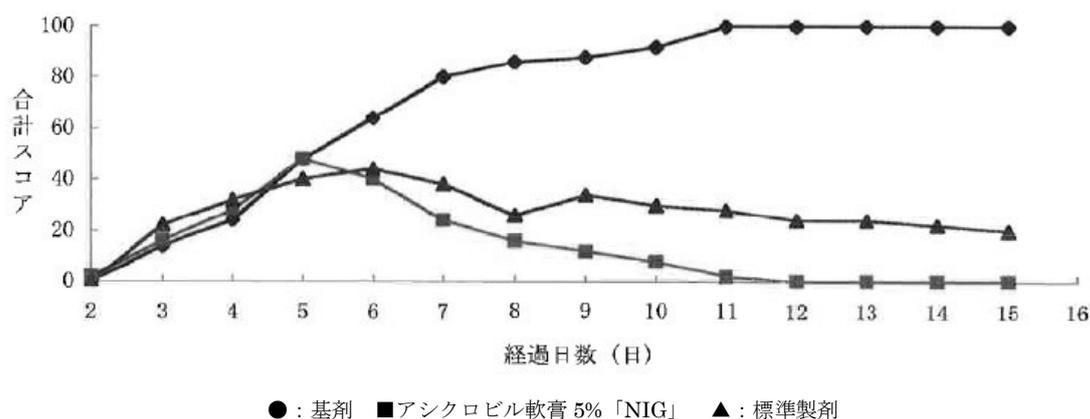
マウスの腹部に単純ヘルペスⅡ型ウイルスを接種し、3時間目より1日4回、14日間連続塗布した実験において、有意に低いスコアを示した。

#### 群別合計スコアの推移

群／観察日	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目
■：試験製剤基剤	—	0	14	24	48	64	80
▲：アシクロビル軟膏5%「NIG」 (基剤：アシクロビル軟膏5%「NIG」， アシクロビル軟膏5%「NIG」：標準)	—	2	16 (N.S.,N.S.)	28 (N.S.,N.S.)	48 (N.S.,N.S.)	40 (N.S.,N.S.)	24 (**,N.S.)
×：標準製剤 (基剤：標準)	—	0	22 (N.S.)	32 (N.S.)	40 (N.S.)	44 (N.S.)	38 (**)

群／観察日	8日目	9日目	10日目	11日目	12日目	13日目	14日目	15日目
■：試験製剤基剤	86	88	92	100	100	100	100	100
▲：アシクロビル軟膏5%「NIG」 (基剤：アシクロビル軟膏5%「NIG」， アシクロビル軟膏5%「NIG」：標準)	16 (**,N.S.)	12 (**,N.S.)	8 (**,N.S.)	2 (**,N.S.)	0 (**,N.S.)	0 (**,N.S.)	0 (**,N.S.)	0 (**,N.S.)
×：標準製剤 (基剤：標準)	26 (**)	34 (**)	30 (**)	28 (**)	24 (**)	24 (**)	22 (**)	20 (**)

\*\* : p<0.01, \* : p<0.05, N.S. : No Significant



### (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**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 最高血中濃度到達時間**

該当資料なし

#### **(3) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(4) 中毒域**

該当資料なし

#### **(5) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) バイオアベイラビリティ**

該当資料なし

#### **(4) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(5) クリアランス**

該当資料なし

#### **(6) 分布容積**

該当資料なし

#### **(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**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

（「VIII. 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照）

#### **(3) 乳汁への移行性**

該当資料なし

**(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

**(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**5. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

該当資料なし

**(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び比率**

該当資料なし

**(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ**

該当資料なし

**6. 排泄**

**(1) 排泄部位及び経路**

該当資料なし

**(2) 排泄率**

該当資料なし

**(3) 排泄速度**

該当資料なし

**7. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし

## 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

該当記載事項なし

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【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

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

### (2) 併用注意とその理由

該当記載事項なし

## 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

該当記載事項なし

### (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

- 1) **禁忌**：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こと。
- 2) **その他の副作用**：過敏症（血管浮腫，蕁麻疹）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。

## 9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

- (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。〕

## 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

該当記載事項なし

## 13. 過量投与

該当記載事項なし

## 14. 適用上の注意

**投与経路**：眼科用として角膜，結膜に使用しないこと。

## 15. その他の注意

該当記載事項なし

## 16. その他

該当記載事項なし

## 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

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	アシクロビル軟膏 5% 「NIG」	なし
有効成分	アシクロビル	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

チューブ、外箱に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 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

特になし

#### （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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項参照）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

2g×10本, 5g×5本

### 7. 容器の材質

ポリエチレン製チューブ

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾビラックス軟膏 5%

同効薬：ビダラビン軟膏

### 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

販売名	製造承認年月日	承認番号
アシクロビル軟膏 5% 「NIG」	2013年2月15日	22500AMX00718000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
アシクロビル軟膏 5% 「テバ」	2013年2月15日	22500AMX00718000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ビゾクロス軟膏 5%	2001年3月15日	21300AMZ00290000

**11. 薬価基準収載年月日**

販売名	薬価基準収載年月日
アシクロビル軟膏 5% 「NIG」	2022年6月17日

旧販売名	薬価基準収載年月日
アシクロビル軟膏 5% 「テバ」	2013年6月21日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ビゾクロス軟膏 5%	2001年7月6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**

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
アシクロビル軟膏 5% 「NIG」	6250701M1019 (統一収載コード)	621447605	114476505

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
アシクロビル軟膏 5% 「テバ」	6250701M1019 (統一収載コード)	621447603	114476504

**17. 保険給付上の注意**

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（実験的単純ヘルペス I 型ウイルス感染モデル（モルモット）における薬力学的同等性試験）
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料（実験的単純ヘルペス II 型ウイルス感染モデル（マウス）における薬力学的同等性試験）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III. 備考**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

#### **（1）粉碎**

該当しない

#### **（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性**

該当しない

### **2. その他の関連資料**

なし