

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

抗ウイルス化学療法剤 処方箋医薬品 [®] 日本薬局方 アシクロビル錠
アシクロビル錠200mg「VTRS」 アシクロビル錠400mg「VTRS」
ACICLOVIR Tablets

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	アシクロビル錠 200mg 「VTRS」 1錠中 日局 アシクロビル 200mg アシクロビル錠 400mg 「VTRS」 1錠中 日局 アシクロビル 400mg
一般名	和名：アシクロビル（JAN） 洋名：Aciclovir（JAN、INN）
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：2014年 2月12日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2022年 4月 1日（販売名変更） 発売年月日：2000年 7月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：マイラン EPD 合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatris-e-channel.com/

本IFは2022年4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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）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 PMDA 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-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に審査・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。

- 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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、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
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	7
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
7. 溶出性	8
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	12
11. 力価	12
12. 混入する可能性のある夾雑物	12
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	12
14. その他	12

V. 治療に関する項目	13
1. 効能又は効果	13
2. 用法及び用量	13
3. 臨床成績	14
VI. 薬効薬理に関する項目	15
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	15
2. 薬理作用	15
VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	17
3. 吸収	18
4. 分布	18
5. 代謝	18
6. 排泄	18
7. トランスポーターに関する情報	19
8. 透析等による除去率	19
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 警告内容とその理由	20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	20
5. 慎重投与内容とその理由	20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7. 相互作用	21
8. 副作用	22
9. 高齢者への投与	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与	24
14. 適用上の注意	25
15. その他の注意	25
16. その他	25

IX. 非臨床試験に関する項目	26
1. 薬理試験	26
2. 毒性試験	26
X. 管理的事項に関する項目	27
1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29
XI. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	32
その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビルは、非環状側鎖を有するプリン骨格の抗ウイルス剤である。

アシクロメル錠 200 及びアシクロメル錠 400 は、マイラン製薬が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2000 年 3 月に承認を取得した。

その後、販売名を、2009 年 1 月にアシクロビル錠 200mg「マイラン」及びアシクロビル錠 400mg「マイラン」、2014 年 2 月にアシクロビル錠 200mg「ファイザー」及びアシクロビル錠 400mg「ファイザー」に変更した。

2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社へ製造販売移管したため、販売名をアシクロビル錠 200mg「V T R S」及びアシクロビル錠 400mg「V T R S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. アシクロビル経口錠は、成人では、単純疱疹の治療、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹の治療に有用性が認められ、小児では、単純疱疹の治療、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹の治療、性器ヘルペスの再発抑制に有用性が認められている。

（「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」の項を参照）

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

- 1) 包装（小函、PTP シート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{1), 2), 3)}。
- 2) 規格取り違えを防ぐための試みとして、複数規格の製剤は、上の規格（高用量）がある場合、記載含量の上に▲を配置し、下の規格（低用量）がある場合は、記載含量の下に▼を配置している。
- 3) PTP シートや錠剤のデザインを工夫することで識別性を高めている。

3. 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が、アシクロビルの重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病、急性腎障害、尿細管間質性腎炎、精神神経症状、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎が報告されている。

*「つたわるフォント」は、誤認を防ぐこと、可読性を高めることを目的に、慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アシクロビル錠 200mg 「V T R S」

アシクロビル錠 400mg 「V T R S」

(2) 洋名

ACICLOVIR Tablets

(3) 名称の由来

有効成分であるアシクロビルに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

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)

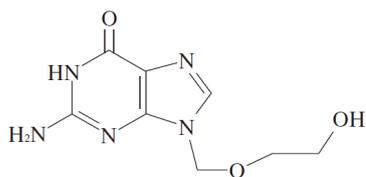
Acyclovir (USAN)

(3) ステム

抗ウイルス薬：-vir

抗ウイルス薬 (複素二環化合物)：-ciclovir

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₁N₅O₃

分子量：225.20

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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。

（1g は、水約 800mL、0.1mol/L 塩酸試液約 10mL、希水酸化ナトリウム試液約 40mL 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

日本薬局方「アシクロビル」確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「アシクロビル」定量法による。

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
アシクロビル錠200mg 「V T R S」				白色 割線入り 素錠
	直径 8.5mm	厚さ 4.1mm	重量 250mg	
アシクロビル錠400mg 「V T R S」				
	直径 11.0mm	厚さ 4.9mm	重量 500mg	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

アシクロビル錠 200mg 「V T R S」: M008

アシクロビル錠 400mg 「V T R S」: M010

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

アシクロビル錠 200mg 「V T R S」

1 錠中 日局 アシクロビル 200mg

アシクロビル錠 400mg 「V T R S」

1 錠中 日局 アシクロビル 400mg

(2) 添加物

結晶セルロース、ポビドン、デンプングリコール酸ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験^{4)、5)}

試験条件：40±2℃、75±5%RH

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、アシクロビル錠200mg「VTR S」及びアシクロビル錠400mg「VTR S」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。

①アシクロビル錠200mg「VTR S」

包装形態：PTP包装

Lot.	試験項目	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (%)	0.1 以下	0.1 以下	0.1 以下	0.1 以下
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	99.4~100.0	98.2~99.2	100.4~102.5	101.3~101.9
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (%)	0.1 以下	—	0.1 以下	0.2
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	97.4~98.5	99.1~99.3	97.0~99.3	98.3~99.0
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (%)	0.1	0.1	0.3	0.1
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	99.3~100.6	99.0~101.5	100.4~102.3	100.6~102.6

[判定値]

性状：白色の割線つきの素錠で、においはない。

確認試験 (1)：呈色反応（残留物は黄赤色を呈し、これはアンモニア試液により赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液を加えるとき消える。）

確認試験 (2)：紫外可視吸光度測定法（波長 254nm~258nm に吸収の極大を示す。）

確認試験 (3)：薄層クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。）

純度試験：類縁物質 参考値（合計）

質量偏差試験：日局「質量偏差試験」に適合（判定値は15.0%を超えない。）

崩壊試験：日局「崩壊試験法」に適合（30分以内）

定量試験：95.0~105.0%

②アシクロビル錠 400mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装

Lot.	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
A	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (%)	0.1	0.1	0.2	0.1
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	99.7~101.1	99.6~100.5	100.2~101.5	100.2~101.0
B	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (%)	0.1	0.1	0.2	0.1
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	97.6~99.1	99.7~100.7	100.1~100.6	98.4~99.6
C	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1) (2) (3)	適合	適合	適合	適合
	純度試験 (%)	0.1 以下	—	0.1	0.2
	質量偏差試験	適合	—	—	適合
	崩壊試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験 (%)	96.7~99.2	99.3~101.8	99.1~99.7	99.1~99.8

[判定値]

性状：白色の割線つきの素錠で、においはない。

確認試験 (1)：呈色反応（残留物は黄赤色を呈し、これはアンモニア試液により赤紫色に変わり、その色は水酸化ナトリウム試液を加えるとき消える。）

確認試験 (2)：紫外可視吸光度測定法（波長 254nm~258nm に吸収の極大を示す。）

確認試験 (3)：薄層クロマトグラフィー（試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。）

純度試験：類縁物質 参考値（合計）

質量偏差試験：日局「質量偏差試験」に適合（判定値は 15.0%を超えない。）

崩壊試験：日局「崩壊試験法」に適合（30 分以内）

定量試験：95.0~105.0%

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

溶出挙動^{6), 7)}

①アシクロビル錠 200mg「VTRS」

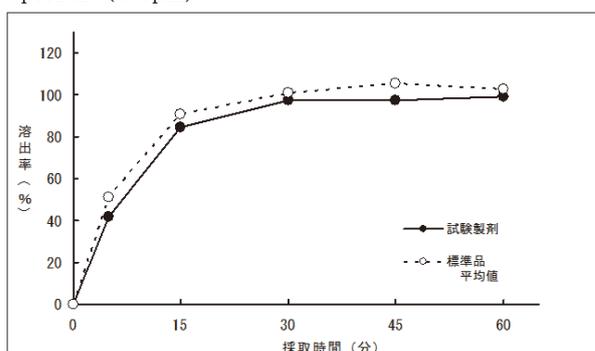
アシクロビル錠 200mg「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、アシクロビル錠 200mg「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

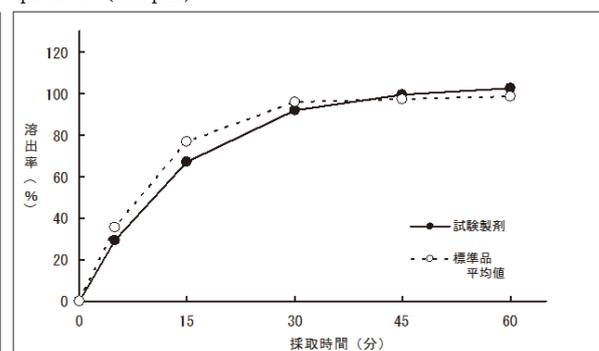
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方崩壊試験第1液) pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方崩壊試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH6.8 (日本薬局方崩壊試験第2液)	900mL	100rpm

n=12

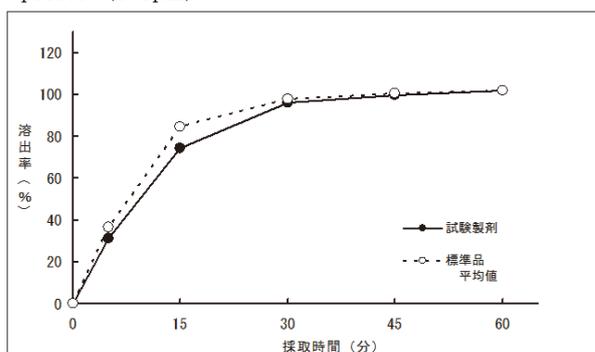
pH1.2 (50rpm)



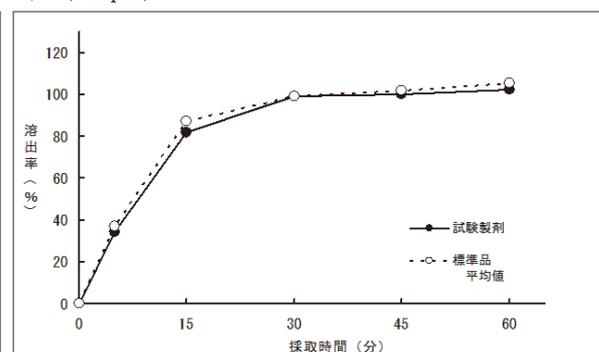
pH5.0 (50rpm)



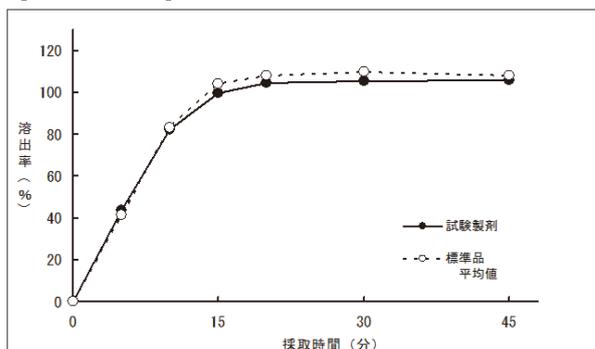
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH6.8 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)						
		5分	10分	15分	20分	30分	45分	60分
pH1.2 50rpm	アシクロビル錠 200mg「VTRS」	42.0 ±4.6	—	84.4 ±5.4	—	97.3 ±6.2	97.7 ±4.9	99.5 ±2.9
	標準品	51.1 ±7.6	—	90.8 ±7.8	—	101.1 ±4.0	105.6 ±3.6	102.9 ±3.2
pH5.0 50rpm	アシクロビル錠 200mg「VTRS」	29.1 ±3.9	—	66.9 ±4.6	—	91.7 ±2.4	99.4 ±2.3	102.7 ±3.3
	標準品	35.5 ±5.7	—	76.7 ±7.6	—	96.0 ±5.9	97.1 ±3.5	98.7 ±2.8
pH6.8 50rpm	アシクロビル錠 200mg「VTRS」	31.1 ±4.0	—	74.1 ±7.4	—	95.9 ±6.6	99.5 ±6.0	101.8 ±4.9
	標準品	36.2 ±7.6	—	84.1 ±7.0	—	97.8 ±4.4	100.3 ±4.0	101.5 ±3.5
水 50rpm	アシクロビル錠 200mg「VTRS」	34.3 ±8.7	—	81.5 ±6.6	—	98.9 ±4.4	100.0 ±3.1	102.1 ±3.8
	標準品	36.8 ±9.2	—	86.9 ±4.2	—	99.1 ±3.0	101.5 ±5.2	105.1 ±4.7
pH6.8 100rpm	アシクロビル錠 200mg「VTRS」	43.5 ±11.0	82.3 ±10.3	99.2 ±5.2	104.1 ±3.8	105.0 ±3.2	105.6 ±2.8	—
	標準品	41.2 ±8.4	82.8 ±8.9	103.8 ±7.5	107.6 ±4.2	109.4 ±3.8	107.6 ±1.8	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

アシクロビル錠 200mg「VTRS」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアシクロビル錠の溶出規格の試験液において、30分間の溶出率が80%以上であり、判定基準に適合した。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
水	30分	89.8~96.6	92.1~101.5	94.0~101.4
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6

②アシクロビル錠 400mg 「V T R S」

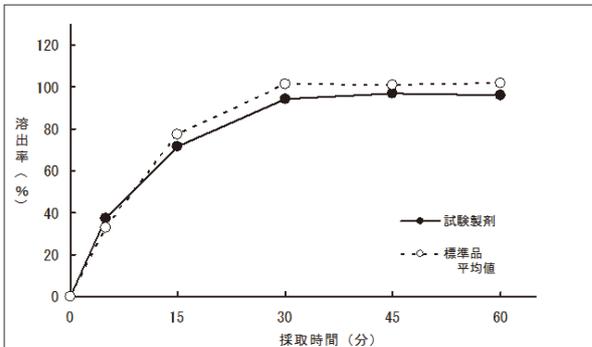
アシクロビル錠 400mg「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、アシクロビル錠 400mg「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

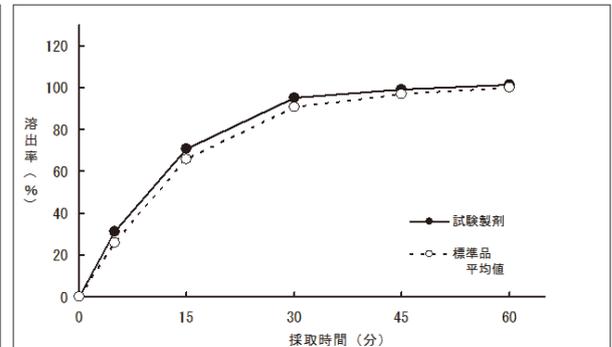
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方崩壊試験第1液) pH5.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方崩壊試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH6.8 (日本薬局方崩壊試験第2液)	900mL	100rpm

n=12

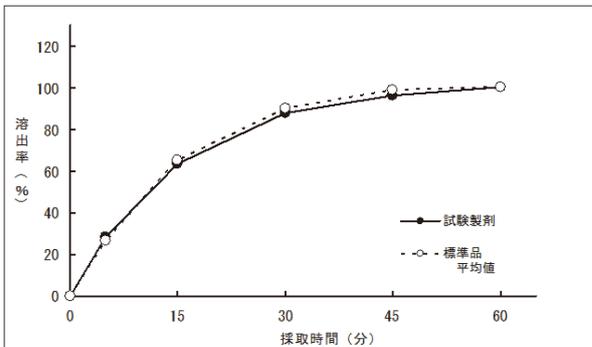
pH1.2 (50rpm)



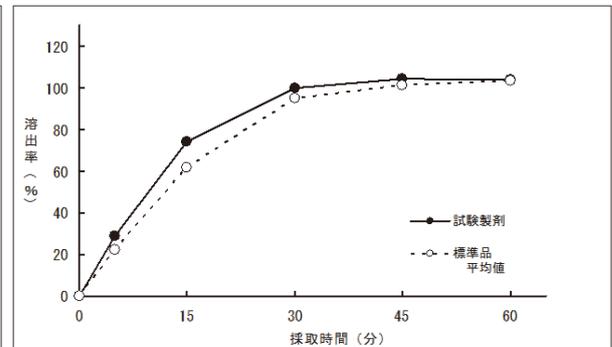
pH5.0 (50rpm)



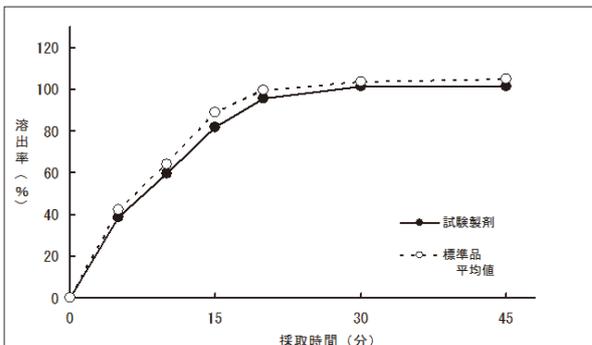
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH6.8 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)						
		5分	10分	15分	20分	30分	45分	60分
pH1.2 50rpm	アシクロビル錠 400mg「V T R S」	37.2 ±3.4	—	71.5 ±2.4	—	94.6 ±3.3	96.9 ±4.9	96.2 ±6.2
	標準品	33.0 ±6.8	—	77.6 ±5.3	—	101.7 ±5.5	101.1 ±2.5	102.1 ±3.1
pH5.0 50rpm	アシクロビル錠 400mg「V T R S」	30.9 ±3.0	—	70.6 ±5.5	—	94.9 ±4.6	99.1 ±2.9	101.1 ±4.0
	標準品	25.6 ±4.2	—	65.8 ±4.5	—	90.6 ±4.1	96.7 ±3.6	100.0 ±3.9
pH6.8 50rpm	アシクロビル錠 400mg「V T R S」	28.5 ±5.3	—	63.3 ±2.9	—	87.7 ±3.1	96.5 ±3.9	100.1 ±3.4
	標準品	26.7 ±4.1	—	65.3 ±9.2	—	89.9 ±6.8	99.1 ±4.3	100.3 ±3.2
水 50rpm	アシクロビル錠 400mg「V T R S」	29.0 ±5.9	—	74.3 ±3.1	—	100.0 ±4.5	104.2 ±4.0	104.0 ±4.0
	標準品	22.0 ±6.9	—	61.5 ±9.3	—	95.1 ±4.8	101.2 ±3.0	103.5 ±3.9
pH6.8 100rpm	アシクロビル錠 400mg「V T R S」	38.4 ±7.5	59.4 ±5.5	81.8 ±5.7	95.5 ±3.1	101.0 ±2.7	101.1 ±1.9	—
	標準品	42.1 ±8.0	63.8 ±6.0	88.9 ±6.1	99.5 ±3.2	103.6 ±1.6	104.8 ±2.3	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

アシクロビル錠 400mg「V T R S」は、日本薬局方医薬品各条に定められたアシクロビル錠の溶出規格の試験液において、30分間の溶出率が80%以上であり、判定基準に適合した。

試験液	判定時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
水	30分	92.3~98.7	96.9~104.7	92.2~101.0
判定		適合	適合	適合

各ロット n=6

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「アシクロビル錠」確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

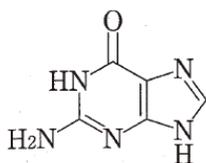
日本薬局方「アシクロビル錠」定量法による。
紫外可視吸光度測定法

11. 力価

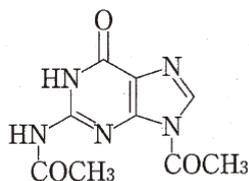
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁸⁾

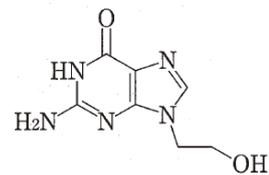
混在する主類縁物質は原料及び分解物であるグアニン [1] であり、その他として [2] や [3] などが混在する可能性がある。許容限度は、グアニンが 0.7%以下、その他の個々の類縁物質が 0.2%以下、グアニンを含めた類縁物質総量が 1.5%以下に規定されている。



[1]



[2]



[3]

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[成人]

1. 単純疱疹
2. 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
3. 帯状疱疹

[小児]

1. 単純疱疹
2. 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制
3. 帯状疱疹
4. 性器ヘルペスの再発抑制

[効能・効果に関連する使用上の注意]

1. 小児の性器ヘルペスの再発抑制においては、体重 40kg 以上に限り投与すること。
2. 成人における性器ヘルペスの再発抑制に対する適応はない。

2. 用法及び用量

[成人]

1. 単純疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回経口投与する。

2. 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制：

通常、成人には1回アシクロビルとして200mgを1日5回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。

3. 帯状疱疹：

通常、成人には1回アシクロビルとして800mgを1日5回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

[小児]

1. 単純疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

2. 造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回造血幹細胞移植施行7日前より施行後35日まで経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

3. 帯状疱疹：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は800mgとする。

4. 性器ヘルペスの再発抑制：

通常、小児には体重1kg当たり1回アシクロビルとして20mgを1日4回経口投与する。ただし、1回最高用量は200mgとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(参考)^{注)}。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与量、投与間隔調節の目安は確立していない。[「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」及び「過量投与」の項参照]

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	単純疱疹の治療	帯状疱疹の治療
>25	1回 200mg を 1日 5回	1回 800mg を 1日 5回
10～25	〃 1日 5回	〃 1日 3回
<10	〃 1日 2回	〃 1日 2回

注：外国人における成績である。

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)

該当しない

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

抗ヘルペスウイルス薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗ウイルス薬。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酸化されて活性型のアシクロビル三リン酸となり、ウイルス DNA ポリメラーゼを阻害すると共にウイルスの DNA に取り込まれてウイルスの DNA 鎖形成を阻害する。正常細胞では活性化を受けないので、正常細胞への毒性は極めて低い⁸⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

「VII. 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

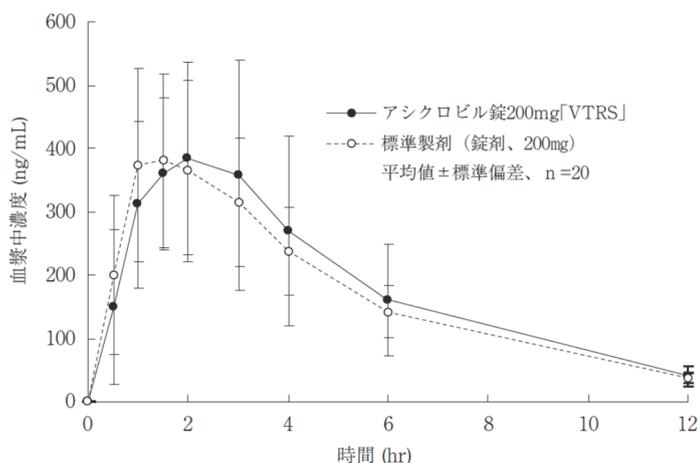
生物学的同等性試験⁹⁾、¹⁰⁾

① アシクロビル錠 200mg 「V T R S」

アシクロビル錠 200mg 「V T R S」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アシクロビルとして 200mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中アシクロビル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アシクロビル錠200mg 「VTRS」	2223.0±809.8	471.23±164.86	1.75±0.73	3.09±0.50
標準製剤 (錠剤、200mg)	2099.6±486.4	443.38±129.01	1.50±0.78	3.09±0.34

(平均値±標準偏差、n=20)



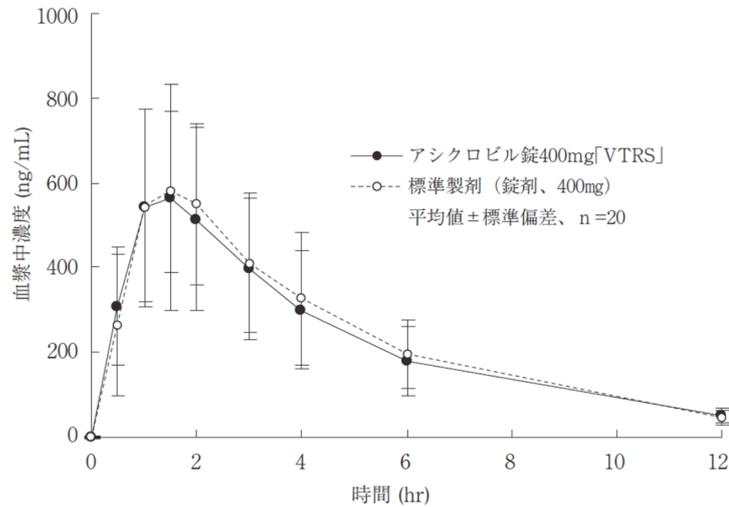
血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

② アシクロビル錠 400mg 「V T R S」

アシクロビル錠 400mg 「V T R S」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（アシクロビルとして 400mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中アシクロビル濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
アシクロビル錠400mg 「VTRS」	2815.8 ± 1111.3	616.64 ± 268.02	1.35 ± 0.43	3.17 ± 0.42
標準製剤 (錠剤、400mg)	2941.5 ± 944.9	647.15 ± 205.37	1.48 ± 0.44	3.04 ± 0.43

(平均値 ± 標準偏差、n = 20)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「7. 相互作用」の項参照

(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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「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

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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

主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率⁸⁾

健康成人にアシクロビル 200mg 及び 800mg を単回経口投与した場合、48 時間以内にそれぞれ投与量の 25.0%及び 12.0%が未変化体として尿中に排泄された。主な尿中代謝体 9-カルボキシメトキシメチルグアニンの未変化体に対する割合は、経口投与時で約 7.5%であった。

(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

該当しない

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

「V. 治療に関する項目」の「1. 効能又は効果」の項参照

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」の「2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎障害のある患者〔精神神経症状等があらわれやすい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照）〕
- (2) 肝障害のある患者〔肝障害が増悪するおそれがある。〕
- (3) 高齢者〔精神神経症状等があらわれやすい。（「用法・用量に関連する使用上の注意」、「重要な基本的注意」及び「高齢者への投与」の項参照）〕
- (4) 小児〔「小児等への投与」の項参照〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。なお、帯状疱疹の治療においては原則として皮疹出現後5日以内に投与を開始すること。
- (2) 単純疱疹の治療においては本剤を5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。ただし、初発型性器ヘルペスは重症化する場合があるため、本剤を10日間まで使用可能とする。
- (3) 帯状疱疹の治療においては本剤を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。
- (4) 本剤は、主として免疫機能の低下を伴わない患者に適応される。悪性腫瘍、自己免疫疾患などの免疫機能の低下した患者には、アシクロビル注射剤の点滴静脈内投与等を考慮すること。

- (5) 本剤による性器ヘルペスの再発抑制療法は、性器ヘルペスの発症を繰り返す患者（免疫正常患者においては、おおむね年6回以上の頻度で再発する者）に対して行うこと。また、本剤を1年間投与後、投与継続の必要性について検討することが推奨される。
- (6) 本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。[「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照]
- (7) 腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。[「高齢者への投与」の項参照]
- (8) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。[「用法・用量に関連する使用上の注意」の項参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
プロベネシド	本剤の排泄が抑制され、本剤の平均血漿中半減期が18%延長し、平均血漿中濃度曲線下面積が40%増加するとの報告がある。 ^{注)}	プロベネシドは尿細管分泌に関わるOAT1及びMATE1を阻害するため、本剤の腎排泄が抑制されると考えられる。
シメチジン	アシクロビルの排泄が抑制され、アシクロビルの平均血漿中濃度曲線下面積が27%増加するとの報告がある（バラシクロビル塩酸塩でのデータ）。 ^{注)}	シメチジンは尿細管分泌に関わるOAT1、MATE1及びMATE2-Kを阻害するため、アシクロビルの腎排泄が抑制されると考えられる。
ミコフェノール酸モフェチル	本剤及びミコフェノール酸モフェチル代謝物の排泄が抑制され、両方の平均血漿中濃度曲線下面積が増加するとの報告がある。 ^{注)}	本剤とミコフェノール酸モフェチル代謝物が尿細管分泌で競合すると考えられる。
テオフィリン	本剤との併用によりテオフィリンの中毒症状があらわれることがある。	機序は不明であるが、本剤がテオフィリンの代謝を阻害するためテオフィリンの血中濃度が上昇することが考えられる。

注：特に腎機能低下の可能性のある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。

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

重大な副作用（頻度不明）

次のような症状がまれに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。

- 1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）
- 2) 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病
- 3) 急性腎障害、尿細管間質性腎炎
- 4) 精神神経症状：意識障害（昏睡）、せん妄、妄想、幻覚、錯乱、痙攣、てんかん発作、麻痺、脳症等
- 5) 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）
- 6) 呼吸抑制、無呼吸
- 7) 間質性肺炎
- 8) 肝炎、肝機能障害、黄疸
- 9) 急性膵炎

(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、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症 ^{注)}	発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹、光線過敏症
血 液	貧血、顆粒球減少、白血球増多、好酸球増多、リンパ球増多、血小板増多、出血、紫斑、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少
肝 臓	肝腫大、肝機能検査値異常 (AST (GOT)、ALT (GPT) 等の上昇)
腎臓・泌尿器	BUN上昇、血清クレアチニン値上昇、血尿、尿円柱、蛋白尿、膿尿、排尿困難、乏尿、結晶尿、尿閉
消 化 器	下痢、軟便、嘔気、嘔吐、腹痛、胃痛、心窩部痛、胃不快感、消化不良、食欲不振、胃炎、舌炎、口渇、便秘、鼓腸放屁
精神神経系	傾眠、眠気、振戦、めまい、感情鈍麻、意識障害、見当識障害、情動失禁、うつ状態、そう状態、集中力障害、徘徊、離人症、興奮、健忘、多弁、不眠、不安、言語障害、独語、異常感覚、運動失調、歩行異常、不随意運動、れん縮、しびれ感、眼振等
循 環 器	動悸、頻脈、不整脈、胸痛、血圧上昇、血圧低下
筋 骨 格	関節痛、筋肉痛
全 身 症 状	頭痛、悪寒、発熱、全身倦怠感、失神、蒼白、ほてり、浮腫、脱力感、筋力低下
そ の 他	血清トリグリセライド値上昇、AG比低下、血清コレステロール値上昇、尿糖、血清アルブミン低下、血清カリウム値上昇、肺炎、咽頭炎、呼吸困難、喘鳴、胸水、疼痛、難聴、結膜炎、視力異常、味覚障害、脱毛、発汗、低ナトリウム血症、血清蛋白低下

注：このような場合には投与を中止すること。

(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

【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

重大な副作用（頻度不明）

1) アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）

その他の副作用（頻度不明）

過敏症：発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、そう痒、固定薬疹、光線過敏症
このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

本剤は、主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、投与間隔を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること。[「用法・用量に関連する使用上の注意」及び「重要な基本的注意」の項参照] また、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。

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。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている。]

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

該当しない

13. 過量投与

徴候、症状：アシクロビルを数日間経口過量投与された際には、胃腸管症状（嘔気、嘔吐等）及び精神神経症状（頭痛、錯乱等）の発現が認められている。過量静脈内投与の場合は、血清クレアチニン及び BUN の上昇に続き腎不全の発現が認められている。また、過量静脈内投与後に、精神神経症状（錯乱、幻覚、興奮、てんかん発作、昏睡等）が認められている。

処置：患者の状態を注意深く観察すること。血液透析により、アシクロビルを血中より効率的に除去することができるので、過量投与により症状が発現した場合は、処置の一つとして血液透析を考慮すること。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

骨髄小核試験において、高用量（マウス腹腔内投与、180mg/kg 以上）で染色体異常の誘発性を疑わせる所見が得られている。[Ames 試験、マウス優性致死試験等では陰性であったが、マウスに 180、360、720mg/kg を腹腔内 1 回投与した骨髄小核試験では、小核出現頻度に用量相関性の有意な増加が認められた。]

16. その他

該当しない

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「15. その他の注意」の項参照

(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：アシクロビル錠 200mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

アシクロビル錠 400mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：日局 アシクロビル 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：最終年月を外箱等に記載

(取扱い上の注意参照)

(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

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

該当しない

(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）

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アシクロビル錠 200mg 「V T R S」：25 錠、100 錠 (PTP)

アシクロビル錠 400mg 「V T R S」：100 錠 (PTP)

7. 容器の材質

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ゾビラックス錠 200・400、ゾビラックス点滴静注用 250、ゾビラックス顆粒 40%、ゾビラックス軟膏 5%、ゾビラックスクリーム 5%（グラクソ・スミスクライン株式会社）、ゾビラックス眼軟膏 3%（日東メディック株式会社）

同効薬：ビダラビン、バラシクロビル塩酸塩

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

アシクロビル錠 200mg「VTR S」

製造販売承認年月日：2014年2月12日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00176

（旧販売名）アシクロメルク錠 200 承認年月日：2000年3月13日

アシクロビル錠 200mg「マイラン」 承認年月日：2009年1月14日

アシクロビル錠 400mg「VTR S」

製造販売承認年月日：2014年2月12日（販売名変更による）

承認番号：22600AMX00177

（旧販売名）アシクロメルク錠 400 承認年月日：2000年3月13日

アシクロビル錠 400mg「マイラン」 承認年月日：2009年1月14日

11. 薬価基準収載年月日

アシクロビル錠 200mg「VTR S」：2022年4月1日

（旧販売名）

アシクロメルク錠 200：2000年7月7日

アシクロビル錠 200mg「マイラン」：2009年5月15日 経過措置期間終了：2015年9月30日

アシクロビル錠 200mg「ファイザー」：2014年12月12日

アシクロビル錠 400mg「VTR S」：2022年4月1日

（旧販売名）

アシクロメルク錠 400：2000年7月7日

アシクロビル錠 400mg「マイラン」：2009年5月15日 経過措置期間終了：2015年9月30日

アシクロビル錠 400mg「ファイザー」：2014年12月12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

2001年2月6日 効能・効果、用法・用量追加

帯状疱疹

2010年6月18日 効能・効果、用法・用量追加

小児に対する単純疱疹、造血幹細胞移植における単純ヘルペスウイルス感染症（単純疱疹）の発症抑制、帯状疱疹、性器ヘルペスの再発抑制

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、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号）の一部を改正した平成 20 年厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT（9 桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アシクロビル錠 200mg 「V T R S」	113530504	統一名：6250002F1017 個 別：6250002F1319	統一名：622747100 個 別：621353004
アシクロビル錠 400mg 「V T R S」	113538104	統一名：6250002F2013 個 別：6250002F2315	統一名：620003457 個 別：621353804

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (1)
—明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 2) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (2)
—低視力状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 3) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発 (3)
—低コントラスト状態での可視性の比較—」：第 35 回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 4) 社内資料：安定性試験（加速試験）（アシクロビル錠 200mg 「V T R S」）
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（アシクロビル錠 400mg 「V T R S」）
- 6) 社内資料：溶出試験（アシクロビル錠 200mg 「V T R S」）
- 7) 社内資料：溶出試験（アシクロビル錠 400mg 「V T R S」）
- 8) 第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-36, 2016
- 9) 社内資料：生物学的同等性試験（アシクロビル錠 200mg 「V T R S」）
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（アシクロビル錠 400mg 「V T R S」）

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門 5-11-2

