

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

日本薬局方 注射用アシクロビル

アシクロビル 点滴静注用250mg「サワイ」

ACICLOVIR

剤形	注射剤(凍結乾燥製剤)
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	1バイアル中日局アシクロビル250mg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	製造販売承認年月日：2011年4月11日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2011年11月28日(販売名変更) 発売年月日：1996年7月5日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： https://med.sawai.co.jp/

本IFは2020年3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、独立行政法人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、(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-IF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-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、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、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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	17
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	18
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	21
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	22
3. 注射剤の調製法	6	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8	3. 貯法・保存条件	23
8. 生物学的試験法	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の定量法	8	6. 包装	23
11. 力価	8	7. 容器の材質	23
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	24
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9	9. 国際誕生年月日	24
14. その他	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
V. 治療に関する項目	10	11. 薬価基準収載年月日	24
1. 効能又は効果	10	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	24
2. 用法及び用量	10	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
3. 臨床成績	11	14. 再審査期間	24
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	25
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	25
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	26
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	26
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. その他の参考文献	26
3. 吸収	15	XII. 参考資料	27
4. 分布	15	1. 主な外国での発売状況	27
5. 代謝	15	2. 海外における臨床支援情報	27
6. 排泄	16	XIII. 備考	27
7. トランスポーターに関する情報	16	その他の関連資料	27
8. 透析等による除去率	16		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」は、日局アシクロビルを含有する抗ウイルス化学療法剤である。

アシクロビルは、帯状疱疹ウイルスによって起こる水痘や帯状疱疹の治療を目的に開発された医薬品である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	アシロベック注(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1995年2月
上市	1996年7月

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付 医薬発第935号)に基づき、2006年6月に「アシロベック点滴静注用250mg」へ、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、2011年11月に『アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」』に販売名を変更した。

2010年6月に「新生児単純ヘルペスウイルス感染症」の効能・効果及び用法・用量が追加承認され、また、既存の適応に対する小児の1回当たりの投与量の上限が引き上げられた。(X. -12. 参照)

また、アシクロビルを含有する経口剤として、アシクロビル錠200mg「サワイ」を1999年に、アシクロビル錠400mg「サワイ」を2000年に、アシクロビル顆粒40%「サワイ」を2001年に、アシクロビルDS80%「サワイ」を2005年にそれぞれ上市している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 注射剤の他、経口剤があり、個々の状況に応じた剤形選択が可能である(ただし、効能・効果が異なる)。
- 2) ウイルスDNAポリメラーゼの活性を拮抗的に阻害するとともに、基質としてウイルスのDNAに取り込まれることによりDNA合成を阻害する。
- 3) 単純ヘルペスウイルスI型及びII型、水痘、帯状疱疹に強力な抗ウイルス活性を示す。²⁾
- 4) ウイルス感染細胞中でのみ活性型となるため正常細胞への影響が少なく選択性が高い。²⁾
- 5) マウス実験的単純ヘルペス感染モデルを用いた薬理学的試験において、標準製剤と比較し同等の抗ウイルス作用を示すことが確認された。(VI. -2. 参照)³⁾
- 6) 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、急性腎不全、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(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」

2) 洋名

ACICLOVIR

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

アシクロビル(JAN)

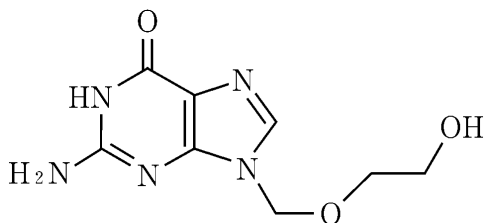
2) 洋名(命名法)

Aciclovir(JAN、INN)

3) ステム

vir : 抗ウイルス剤

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-6*H*-purin-6-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
略号 : ACV

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。

臭いはなく味は苦い。⁴⁾

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。

1)

溶媒	本品 1 gを溶解するための溶媒量
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

溶解度(37℃)⁵⁾ : pH1.2 : 13.2mg/mL、pH4.0 : 3.0mg/mL、pH6.8 : 2.6mg/mL、水 : 2.3mg/mL

3) 吸湿性

吸湿性は認められない

水分 : 6.0%以下(50mg、電量滴定法)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約300℃(分解)⁶⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa₁ = 2.52(25℃、吸光度法)⁵⁾

pKa₂ = 9.35(25℃、吸光度法)⁵⁾

6) 分配係数

0.06(1-オクタノール/水系、pH 7)²⁾

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

日局「アシクロビル」の確認試験に準ずる。

1) 紫外可視吸光度測定法

2) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法
日局「アシクロビル」の定量法に準ずる。(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

区別：用時溶解して用いる注射剤

性状：白色～微黄白色の軽質の塊又は粉末、凍結乾燥品

2) 溶液及び溶解時のpH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH	10.7～11.7(1バイアル/10mL注射用水)
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	0.6～0.7(1バイアル/10mL注射用水)

3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

有：窒素

2. 製剤の組成

1) 有効成分(活性成分)の含量

1バイアル中に日局アシクロビル250mgを含有する。

2) 添加物

添加物として、pH調節剤を含有する。

3) 電解質の濃度

該当資料なし

4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

5) その他

該当資料なし

3. 注射剤の調製法

・ 注射液の調製法

1バイアル(アシクロビル250mgを含有)を日局注射用水又は日局生理食塩液10mLに溶解し、投与量に相当する量を1バイアル当たり100mL以上の補液で希釈する(用時調製)。

・ 調製方法：溶液の調製後は速やかに使用し、使用残りの溶液は廃棄すること。なお、補液で希釈する際、補液によっては白濁あるいは結晶が析出する場合があるのでそのような場合には使用しないこと。希釈溶液を含め、調製溶液の冷却は結晶の析出をまねきやすいので冷却しないこと。

・調製時：本剤はアルカリ性を呈し、pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他剤との混注は可能な限り避けること。

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

1) バイアル品の安定性(加速試験)⁷⁾

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	40°C75%RH・遮光 6ヵ月
性状	白色～微黄白色の凍結乾燥品であった	同左
確認試験	規格に適合	同左
pH	10.7	10.5
発熱性物質試験	陰性であった	同左
不溶性異物検査	不溶性異物を認めなかった	同左
無菌試験	菌の発育を認めなかった	同左
定量試験※	99.2	96.3

※：表示量に対する含有率(%)

2) バイアル品の安定性(長期保存試験)⁷⁾

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」(ガラスバイアルに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色～微黄白色の凍結乾燥品であった	同左
pH	11.4	11.5
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	99.2	100.3

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」2バイアルを日局生理食塩液で溶解し、正確に200mLとしたものについて、冷所保存及び室温散光下保存で、溶解後の安定性試験を行った。

その結果、いずれの保存条件下でも3日間変化は認められず、通常の使用方法において安定な製剤であることが確認された。⁷⁾

IV. 製剤に関する項目

保存条件	イニシャル	冷所(4℃)		室温散光下	
		1日後	3日後	1日後	3日後
性状	無色澄明の溶液であった	同左	同左	同左	同左
pH	10.6	10.5	10.6	10.5	10.6
浸透圧比	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1
定量試験※	99.5	99.5	99.8	99.1	99.7

※：表示量に対する含有率(%)

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化).....

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁸⁾

<pH変動試験結果>⁸⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
250mg/sal. 100mL	10.7~ 11.7	10.85	(A) 10.0mL	8.55	2.30	白色沈殿
		10.62	(B) 10.0mL	12.02	1.40	変化なし

sal. : 生理食塩液

・本剤はアルカリ性を呈し、pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他剤との混注は可能な限り避けること。

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.....

日局「注射用アシクロビル」の確認試験に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

10. 製剤中の有効成分の定量法.....

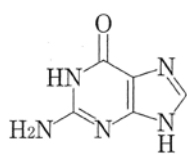
日局「注射用アシクロビル」の定量法に準ずる。(紫外可視吸光度測定法)

11. 力価.....

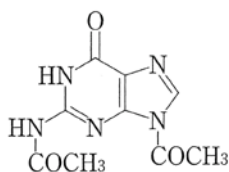
該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

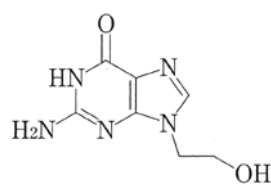
有効成分に混在する主類縁物質はグアニン〔1〕であり、その他として〔2〕や〔3〕などが混在する可能性がある。¹⁾



〔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

コアリング防止のため、針刺し時はゴム栓の中心部に針を垂直に挿入すること。

14. その他

バイアル容量：約16.5mL

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症

免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹

脳炎・髄膜炎

新生児単純ヘルペスウイルス感染症

2. 用法及び用量

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症：

免疫機能の低下した患者(悪性腫瘍・自己免疫疾患など)に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹

脳炎・髄膜炎

[成人]

通常、成人にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。

なお、脳炎・髄膜炎においては、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり10mgまでとする。

[小児]

通常、小児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり5mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、7日間点滴静注する。

なお、必要に応じて増量できるが、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。

さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。

新生児単純ヘルペスウイルス感染症：

通常、新生児にはアシクロビルとして1回体重1kg当たり10mgを1日3回、8時間毎に1時間以上かけて、10日間点滴静注する。

なお、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。ただし、上限は1回体重1kg当たり20mgまでとする。

[注射液の調製法]

1バイアル(アシクロビル250mgを含有)を日局注射用水又は日局生理食塩液10mLに溶解し、投与量に相当する量を1バイアル当たり100mL以上の補液で希釈する(用時調製)。

<用法及び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か又は減量するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は下表のとおりである(参考)^{註)}。「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)	標準1回投与量に 対応する百分率(%)	投与間隔 (時間)
>50	100	8
25~50	100	12
10~25	100	24
0~10	50	24

注)外国人における成績である。

3. 臨床成績

アシクロビル製剤の臨床試験成績が以下のとおり報告されている。

1) 臨床データパッケージ

該当しない

2) 臨床効果

皮膚粘膜にHSV感染症を発症した免疫不全患者に、アシクロビルの静脈内投与(8時間ごとに250mg/m²を7日間)を行うと、治癒までの時間、疼痛持続時間およびウイルス排出期間を短縮した。⁹⁾

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

V. 治療に関する項目

- (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、ビダラビン等

2. 薬理作用

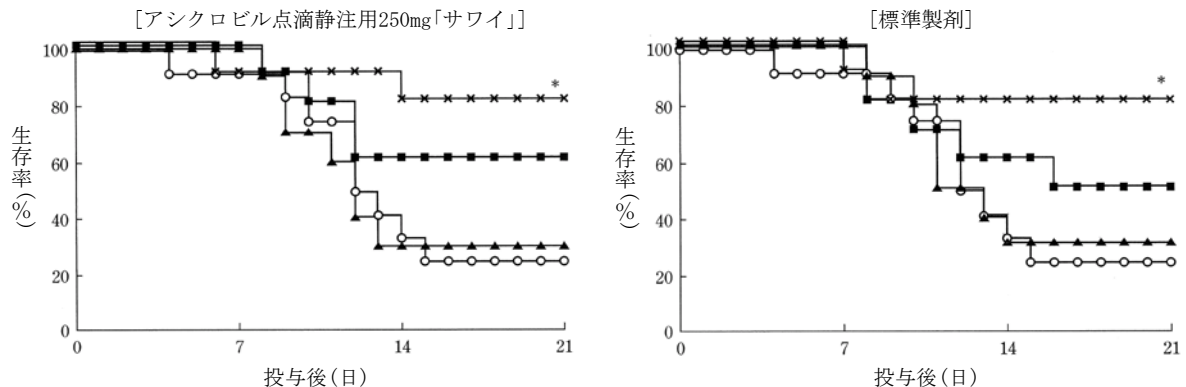
1) 作用部位・作用機序

アシクロビルは、単純ヘルペスウイルス (HSV) と水痘・帯状疱疹ウイルス (VZV) のヘルペス群ウイルス感染細胞内に入ると、ウイルスに特異的なチミジンキナーゼにより一リン酸化され、その後細胞性キナーゼによりリン酸化されて活性型の三リン酸塩となる。これはウイルス DNA ポリメラーゼの活性を拮抗的に阻害するとともに、基質としてウイルスの DNA に取り込まれることにより DNA 合成を阻害する。正常細胞内ではほとんどリン酸化を受けないため、細胞毒性は低い。

2) 薬効を裏付ける試験成績

マウス実験的単純ヘルペス感染モデルにおける効果³⁾

マウス (BALB/c 系、雌) に HSV-1 を接種して実験的単純ヘルペス感染モデルを作成し、アシクロビル点滴静注用 250mg「サワイ」及び標準製剤の抗ウイルス作用を比較検討した。その結果、両製剤投与群とも用量依存的に死亡率を抑制した。また、アシクロビル点滴静注用 250mg「サワイ」と標準製剤投与群間では各用量における死亡率に有意な差は認められず、両製剤は同等の薬理作用を示した。



アシクロビル点滴静注用 250mg「サワイ」及び標準製剤投与後の生存率の経時的変化

○ : コントロール (生理食塩水)、▲ : 1 mg/kg、■ : 3 mg/kg、× : 10 mg/kg、* p < 0.05 vs. コントロール

アシクロビル点滴静注用 250mg「サワイ」及び標準製剤 : n=10、コントロール : n=12

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

アシクロビル製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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
VIII. -7. 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
該当しない
 - 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

9 ~ 33%²⁾

3. 吸収

該当しない

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

<参考>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。

3) 乳汁への移行性

ヒト母乳中への移行が報告されている。

4) 髄液への移行性

VII. -4. -5) 参照

5) その他の組織への移行性

アシクロビルは小胞液、房水、脳脊髄液などの体液中に広く分布する。⁹⁾

5. 代謝

1) 代謝部位及び代謝経路

主たる尿中代謝体は9-カルボキシメトキシメチルグアニン(投与量の約7%)であった。¹⁾

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

VII. 薬物動態に関する項目

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

健康成人へ5又は10mg/kgを1時間点滴静注したとき、48時間以内にそれぞれ68.6%又は76.0%が未変化体として尿中排泄された。¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

7. トランスポーターに関する情報

VIII. -7. 参照

8. 透析等による除去率

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。

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パ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……………
V. -2. 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。(「用法及び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。(「用法及び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)〕

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)点滴静注によってのみ投与すること。
2)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。
3)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、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、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。(「用法及び用量に関連する使用上の注意」及び「過量投与」の項参照)
4)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)。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

5) 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(「用法及び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

1) 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

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

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

アシクロビル製剤の副作用が以下のとおり報告されている。

副作用発現率は4.60%(228/4,951)であり、主な副作用は血清ALT(GPT)上昇1.03%、肝機能異常0.84%、血清AST(GOT)上昇0.82%、嘔気0.44%、嘔吐0.30%等であった。¹⁰⁾

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

副作用

1) 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) 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、紅斑、蕁麻疹、そう痒、水疱、固定薬疹、光線過敏症

注) 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、投与間隔又は投与量を調節し、患者の状態を観察しながら、慎重に投与すること(「用法及び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

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- 1) 徴候、症状：本剤の過量投与の場合は、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。
- 2) 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

- 1) 投与時：点滴静注に際し、ときに投与部位の血管痛を訴えたり、血管の脆弱化(血管外へ漏れやすくなる)があらわれることがあるので、薬液が血管外へ漏れないように慎重に投与すること。
- 2) 調製方法：溶液の調製後は速やかに使用し、使用残りの溶液は廃棄すること。なお、補液で希釈する際、補液によっては白濁あるいは結晶が析出する場合があるのでそのような場合には使用しないこと。希釈溶液を含め、調製溶液の冷却は結晶の析出をまねきやすいので冷却しないこと。
- 3) 調製時：本剤はアルカリ性を呈し、pH等の変化により配合変化が起こりやすいので、他剤との混注は可能な限り避けること。

15. その他の注意

- 1) 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。]
- 2) 高度の肥満を有する女性7例(標準体重の203±20.6%)に5mg/kgを投与したところ標準体重の女性5例(標準体重の96.3±15.4%)に比しアシクロビル血中濃度(Cmax及び投与後12時間値)が約2倍となったが、体重あたりのアシクロビルの全身クリアランス及び分布容積をそれぞれ標準体重で補正した値は両者間に差がなかった。このような高度の肥満患者に本剤を投与する場合には、標準体重に基づいた用量で投与すべきとの報告がある。

16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

アシクロビルの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)⁴⁾

動物種	性	経口	皮下	腹腔内	静注
マウス	♀	10,000以上	1,118	約724	1,118
ラット	♂	20,000以上	620	860	910

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. -10. 参照

4) その他の特殊毒性

VIII. -15. 参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

	規制区分
製剤	処方箋医薬品 ^{注)}
有効成分	該当しない

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

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)

患者向医薬品ガイド：有り、くすりのしおり：有り

VIII. -6. 参照

3) 調剤時の留意点について

VIII. -14. 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10バイアル

7. 容器の材質

瓶：無色透明のガラス

キャップ：ポリプロピレン、アルミニウム

ゴム栓：ゴム

X. 管理的事項に関する項目

8. 同一成分・同効薬
- 同一成分：アシクロビル錠200mg/錠400mg/顆粒40%/DS80%「サワイ」
ゾビラックス点滴静注用250/錠200/錠400/顆粒40%/軟膏5%/クリーム5%
/眼軟膏3%
- 同効薬：バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン等
9. 国際誕生年月日
- 該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
- アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」
製造販売承認年月日：2011年4月11日(販売名変更)、承認番号：22300AMX00509000
- アシロベック点滴静注用250mg(旧販売名)
製造販売承認年月日：2006年2月7日(販売名変更)、承認番号：21800AMX10258000
- アシロベック注(旧販売名)
製造販売承認年月日：1995年2月15日、承認番号：(07AM)0177
11. 薬価基準収載年月日
- アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」：2011年11月28日(販売名変更)
アシロベック点滴静注用250mg(旧販売名)：2006年6月9日(販売名変更)
経過措置期間終了：2012年8月31日
- アシロベック注(旧販売名)：1996年7月5日 経過措置期間終了：2007年3月31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
- アシロベック点滴静注用250mg(旧販売名)
承認年月日：2010年6月18日
効能・効果内容：「新生児単純ヘルペスウイルス感染症」の効能・効果を追加した。
用法・用量内容：効能・効果追加に伴い、関連の用法・用量を追加した。また、既存の適応に
対する小児の1回当たりの投与量の上限が、体重1kg当たり20mgまでに引き
上げられた。
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

V. -2. 参照

16. 各種コード

HOT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
111449201	6250401F1015	621144901

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。

XI . 文 献

1. 引用文献
- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十七改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2016，C-36-C-41.
 - 2) 平田純生他編，透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療，改訂3版，じほう，2009，p. 894-895.
 - 3) 小倉岳治他，薬理と治療，32(6)，349(2004).
 - 4) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p. 4-5.
 - 5) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No. 19，薬事日報社，2004，p. 181.
 - 6) 大阪府病院薬剤師会編，医薬品要覧，第5版，じほう，1992，p. 406-407.
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 8) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
 - 9) 高折修二他監訳，グッドマン・ギルマン薬理書，第12版，廣川書店，2013，p. 2070-2076.
 - 10) 厚生省薬務局，平成4年度 新医薬品等の副作用のまとめ，1993，p. 58-59.
2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
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

配合変化試験成績⁸⁾

<配合方法>

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のアシクロビル量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

A：当社製剤を直接、もしくは注射用水又は生理食塩液で溶解し、輸液類に混合した。

B：当社製剤を生理食塩液で溶解し、配合薬剤と混合した。

C：当社製剤および配合薬剤を、各々あらかじめ注射用水、添付溶解液、生理食塩液又はブドウ糖注射液で溶解し混合した。

D：当社製剤を複数の配合薬剤と混合した。

(保存条件) 温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、散光下(一部除く)

<略号>

D. W.：注射用水 sol.：添付溶解液 sal.：生理食塩液 glu.：ブドウ糖注射液

※2011年11月作成の配合変化試験成績を記載した。

アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果						
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	4時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚糖液5% (-)	ブドウ糖	100mL	500mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	-	無色澄明	-	無色澄明	無色澄明
						pH	10.25	10.25	-	10.25	-	10.25	10.26
						含量(%)	100.0(100.8)	99.4	-	99.1	-	98.8	99.3
	大塚糖液5% (-)	ブドウ糖	250mL	500mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	-	無色澄明	-	無色澄明	無色澄明
						pH	10.03	10.02	-	10.03	-	10.01	10.03
						含量(%)	100.0(100.0)	99.7	-	99.4	-	99.1	99.7
	マルトス-10 (無色澄明、pH4.65)	マルトース水和物	250mL	250mg/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	-	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
						pH	9.72	9.72	9.72	-	9.73	9.71	9.61
						含量(%)	100.0	99.4	99.7	-	99.2	98.8	97.4
	日局生理食塩液 (-)	塩化ナトリウム	200mL	500mg	A	外観	無色澄明	-	-	-	-	-	無色澄明
						pH	10.6	-	-	-	-	-	10.5
						含量(%)	100.0(99.5)	-	-	-	-	-	99.6
	ソリター-T1号 (-)	開始液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	-	-	-	-	-	無色澄明
						pH	9.88	-	-	-	-	-	9.78
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	-	99.8
	ソリター-T2号 (-)	脱水補給液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	-	-	-	-	-	無色澄明
pH						6.52	-	-	-	-	-	6.52	
含量(%)						100.0	-	-	-	-	-	100.0	
ソリター-T3号 (-)	維持液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	-	-	-	-	-	無色澄明	
					pH	9.79	-	-	-	-	-	9.69	
					含量(%)	100.0	-	-	-	-	-	100.2	
ソリター-T3号G (-)	維持液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	-	-	-	-	-	無色澄明	
					pH	9.68	-	-	-	-	-	9.59	
					含量(%)	100.0	-	-	-	-	-	99.3	
KN補液3B (-)	維持液	200mL	250mg/ sal.100mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.83	9.84	9.82	-	9.81	9.81	9.72	
					含量(%)	100.0(100.1)	99.9	99.9	-	100.0	100.3	100.0	
アクチット注 (-)	酢酸維持液	200mL	250mg/ sal.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	-	無色澄明	-	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.36	6.36	-	6.36	-	6.36	6.41	
					含量(%)	100.0(101.9)	99.7	-	99.0	-	99.0	98.0	
アクチット注 (-)	酢酸維持液	200mL	500mg/ sal.20mL	A	外観	無色澄明	結晶析出	-	結晶析出	-	結晶析出	結晶析出	
					pH	7.33	7.33	-	7.34	-	7.33	7.35	
					含量(%)	100.0(74.4)	-	-	-	-	-	-	
ペンライブ注 (-)	酢酸維持液	200mL	250mg/ D.W.10mL	A	外観	無色澄明	無色澄明	-	無色澄明	-	無色澄明	無色澄明	
					pH	6.49	6.50	-	6.48	-	6.50	6.47	
					含量(%)	100.0(96.1)	99.4	-	99.7	-	99.1	99.7	
ペンライブ注 (-)	酢酸維持液	200mL	250mg	A	外観	白濁	-	-	-	-	-	-	
					pH	6.47	-	-	-	-	-	-	
					含量(%)	-	-	-	-	-	-	-	
ソリター-T4号 (無色澄明、pH5.08)	術後回復液	200mL	250mg	A	外観	無色澄明	無色澄明	-	無色澄明	-	無色澄明	無色澄明	
					pH	9.76	9.74	-	9.75	-	9.75	9.71	
					含量(%)	100.0(94.5)	99.8	-	99.7	-	99.6	99.4	
局所麻酔剤	1%カルボカイン注 (-)	メピバカイン塩酸塩	10mg/ 1mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	-	-	-	-	-	無色澄明
						pH	9.74	-	-	-	-	-	9.71
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	-	99.9
副腎ホルモン剤	水溶性ヒドロコルチゾン 注射液500mg* (-)	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	500mg/ 10mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	わずかに淡黄色	-	-	-	-	-	わずかに淡黄色
						pH	10.29	-	-	-	-	-	10.15
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	-	100.3
	ソル・メドロール40 (-)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	40mg/ sol.1mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	-	-	-	-	-	無色澄明
						pH	10.60	-	-	-	-	-	10.11
						含量(%)	100.0	-	-	-	-	-	100.3
	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルNa注射液500mg「サワイ」 (-)	メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム	500mg/ sol.8mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	-	結晶析出	結晶析出	結晶析出
						pH	10.51	10.13	9.95	-	9.71	9.54	8.98
						含量(%)	-	-	-	-	-	-	-

*遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	4時間後	6時間後	24時間後
ビタミンB剤	アリナミンF50注* (一)	フルスルチアミン塩酸塩	50mg/ 20mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
						pH	9.97	—	—	—	—	9.96
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.7
	静注用ビタミンB ₆ ・B ₁₂ 配合剤 (一)	フルスルチアミン・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	1バイアル/ 20% glu. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	黄褐色	—	—	—	—	黄褐色
						pH	9.46	—	—	—	—	9.49
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.6
	メチコバル注射液500μg* (一)	メコバラミン	500μg/ 1 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	ピンク色	—	—	—	—	ピンク色
						pH	10.74	—	—	—	—	10.78
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.3
止血剤	トランサミンS注 (一)	トラネキサム酸	1 g/ 10mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
						pH	10.01	—	—	—	—	10.01
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.1
解毒剤	タチオン注射用 (一)	グルタチオン	200mg/ sol. 3 mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
						pH	9.24	—	—	—	—	9.34
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.3
代謝性医薬品	注射用エフオーワイ (一)	ガベキサートメシル酸塩	100mg/ D.W. 5 mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
						pH	10.31	—	—	—	—	9.62
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.1
	ガベキサートメシル酸塩注射用100mg「サワイ」 (一)	ガベキサートメシル酸塩	100mg/ D.W. 5 mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
						pH	10.15	—	—	—	—	9.56
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.3
抗生剤	ドイル静注用1g (一)	アスポキシリン水和物	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出
						pH	8.91	8.89	8.87	8.87	8.82	8.86
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ペントシリン注射用1g (一)	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出
						pH	9.77	9.33	9.12	8.84	8.62	7.84
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ペンマリン注射用1g (一)	ピペラシリンナトリウム	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	結晶析出
						pH	9.74	9.32	9.13	8.83	8.61	7.88
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ケイテン静注用1g (一)	セフピロム硫酸塩	1g(力価)/ D.W. 10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	9.81	—	—	—	—	8.30
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.9
	セフォピッド注射用1g* (一)	セフォペラゾンナトリウム	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	淡黄色	淡黄色	黄色
						pH	9.30	9.14	9.05	8.92	8.74	8.06
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.0
	メイセリン静注用1g (一)	セフミノクスナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
						pH	8.77	8.73	8.69	8.66	8.59	5.50
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	パンスポリン静注用1g (一)	セフォチアム塩酸塩	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	結晶析出	—	—	—	—
						pH	6.99	6.99	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
	バストコール静注用1g (一)	セフメノキシム塩酸塩	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	9.49	—	—	—	—	9.20
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.8
	セフメタゾン静注用1g (一)	セフメタゾールナトリウム	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	10.37	—	—	—	—	9.00
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	96.7
	モダシン静注用1g* (一)	セフタジジム水和物	1g(力価)/ D.W. 10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	結晶析出
						pH	9.89	9.81	9.76	9.62	9.48	8.87
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
	ロセフィン静注用1g* (一)	セフトリアキソンナトリウム水和物	1g(力価)/ D.W. 10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	10.32	—	—	—	—	9.37
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	101.7
	シオマリン静注用1g (一)	ラタモキシム水和物	1g(力価)/ D.W. 20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡青色	淡青色	淡青色	わずかに淡黄色	わずかに淡黄色	淡黄色
						pH	9.61	9.47	9.40	9.30	9.12	8.92
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	100.0

*遮光下にて実施

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	配合 方法	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の性状、pH)	成分名または 分類名	配合量				配合直後	1時間後	2時間後	4時間後	6時間後	24時間後
抗	フルマリン静注用1g (—)	フロモキセフナ トリウム	1g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	わずかに淡黄色
						pH	10.37	9.91	9.62	9.34	9.14	8.37
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.2
生	イセパシン注射液400 (—)	イセパマイシン 硫酸塩	400mg(力価)/ 2 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	結晶析出	—	—	—	—	—
						pH	測定不可	—	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
物	ハベカシン注射液100mg (—)	アルベカシン硫 酸塩	100mg(力価)/ 2 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
						pH	9.37	—	—	—	—	9.40
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.6
質	アザクタム注射用1g* (—)	アズトレオナム	1g(力価)/ D.W.10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	結晶析出	—	—	—	—
						pH	8.64	8.64	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
製	静注用ホスミシンS (—)	ホスホマイシン ナトリウム	2g(力価)/ D.W.20mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出	結晶析出
						pH	8.40	8.42	8.40	8.40	8.42	8.45
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
剤	点滴静注用ミノマイシン* (—)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5 mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	黄色	黄色	黄色	黄色	黄色	黄黒色
						pH	9.15	9.16	9.15	9.34	9.34	9.31
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.8
製	ミノペン点滴静注用100mg* (—)	ミノサイクリン 塩酸塩	100mg(力価)/ D.W.5 mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	黄色	—	—	—	—	黄黒色
						pH	9.23	—	—	—	—	9.24
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.5
製	クラシンス注射液600mg (—)	クリンダマイシ ンリン酸エステ ル	600mg(力価)/ 4 mL	250mg/ sal.100mL	B	外観	結晶析出	—	—	—	—	—
						pH	測定不可	—	—	—	—	—
						含量(%)	測定不可	—	—	—	—	—
製	塩酸バンコマイシン点滴静注用0.5g (—)	バンコマイシン 塩酸塩	0.5g(力価)/ sal.100mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	ごくわずい灰色	結晶析出	結晶析出
						pH	9.52	9.52	9.51	9.48	9.46	9.51
						含量(%)	—	—	—	—	—	—
製	カルベニン点滴用0.5g (—)	パニベネム・ベ タミブロン	1バイアル/ sal.200mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	10.05	—	—	—	—	8.09
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.7
製	スルペラゾン静注用1g (—)	スルバクタムナト リウム・セフォペ ラゾンナトリウム	1バイアル/ D.W.10mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
						pH	9.63	—	—	—	—	8.69
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	98.1
製	チエナム点滴用 (—)	イミベネム水和 物・シラスタチ ンナトリウム	1バイアル/ sal.100mL	250mg/ sal.100mL	C	外観	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	淡黄色	黄色
						pH	9.68	9.56	9.50	9.31	9.26	8.92
						含量(%)	100.0	—	—	—	—	99.8

* 遮光下にて実施

