2025年５月改訂（第15版）　日本標準商品分類番号 87625

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方　アシクロビル錠

アシクロビル錠200mg「サワイ」
アシクロビル錠400mg「サワイ」

日本薬局方　アシクロビル顆粒

アシクロビル顆粒40%「サワイ」

日本薬局方　シロップ用アシクロビル

アシクロビルDS80%「サワイ」

ACICLOVIR Tablets, Granules, DS［SAWAI］

剤形	錠200mg：割線入り素錠　　顆粒40％：顆粒剤 錠400mg：素錠　　DS80％：ドライシロップ剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	錠200mg：１錠中日局アシクロビル200mg含有 錠400mg：１錠中日局アシクロビル400mg含有 顆粒40％：１g中日局アシクロビル400mg含有 DS80％：１g中日局アシクロビル800mg含有
一般名	和名：アシクロビル（JAN） 洋名：Aciclovir（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年１月28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） 販売開始年月日：1999年９月１日（錠200mg） 2000年７月７日（錠400mg） 2001年７月６日（顆粒40％） 2005年７月８日（DS80％）
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：06-7708-8966 医療関係者向け総合情報サイト：https://med.sawai.co.jp/

本IFは2023年11月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第２小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第３小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ｖ．５．　臨床成績」や「XⅡ．　参考資料」、「XⅢ．　備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020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．製品の治療学的特性........................ 1
　３．製品の製剤学的特性........................ 2
　４．適正使用に関して周知すべき特性............ 2
　５．承認条件及び流通・使用上の制限事項........ 2
　６．ＲＭＰの概要 2

Ⅱ．名称に関する項目 3
　１．販売名 3
　２．一般名 3
　３．構造式又は示性式.......................... 3
　４．分子式及び分子量.......................... 3
　５．化学名(命名法)又は本質.................... 3
　６．慣用名、別名、略号、記号番号.............. 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、定量法.............. 4

Ⅳ．製剤に関する項目 5
　１．剤形 5
　２．製剤の組成 6
　３．添付溶解液の組成及び容量.................. 6
　４．力価 7
　５．混入する可能性のある夾雑物................ 7
　６．製剤の各種条件下における安定性............ 7
　７．調製法及び溶解後の安定性.................. 10
　８．他剤との配合変化(物理化学的変化).......... 10
　９．溶出性 11
　10．容器・包装 15
　11．別途提供される資材類...................... 16
　12．その他 16

Ⅴ．治療に関する項目 17
　１．効能又は効果 17
　２．効能又は効果に関連する注意................ 17
　３．用法及び用量 18
　４．用法及び用量に関連する注意................ 20
　５．臨床成績 21

Ⅵ．薬効薬理に関する項目........................ 23
　１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群...... 23
　２．薬理作用 23

Ⅶ．薬物動態に関する項目........................ 24
　１．血中濃度の推移............................ 24
　２．薬物速度論的パラメータ.................... 28
　３．母集団(ポピュレーション)解析.............. 29
　４．吸収 29
　５．分布 29
　６．代謝 30
　７．排泄 30
　８．トランスポーターに関する情報.............. 30
　９．透析等による除去率........................ 30
　10．特定の背景を有する患者.................... 31
　11．その他 31

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目 32
　１．警告内容とその理由 32
　２．禁忌内容とその理由 32
　３．効能又は効果に関連する注意とその理由 32
　４．用法及び用量に関連する注意とその理由 32
　５．重要な基本的注意とその理由 32
　６．特定の背景を有する患者に関する注意 32
　７．相互作用 33
　８．副作用 34
　９．臨床検査結果に及ぼす影響 36
　10．過量投与 36
　11．適用上の注意 37
　12．その他の注意 37

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 38
　１．薬理試験 38
　２．毒性試験 38

Ⅹ．管理的事項に関する項目 39
　１．規制区分 39
　２．有効期間 39
　３．包装状態での貯法 39
　４．取扱い上の注意 39
　５．患者向け資材 39
　６．同一成分・同効薬 39
　７．国際誕生年月日 39
　８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 39
　９．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 40
　10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 40
　11．再審査期間 40
　12．投薬期間制限に関する情報 41
　13．各種コード 41
　14．保険給付上の注意 41

ＸⅠ．文献 42
　１．引用文献 42
　２．その他の参考文献 43

ＸⅡ．参考資料 44
　１．主な外国での発売状況 44
　２．海外における臨床支援情報 44

ＸⅢ．備考 45
　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 45
　２．その他の関連資料 47

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アシクロビル錠200mg/錠400mg／顆粒40%／DS80%「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。
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、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	アシロベック錠200（旧販売名）	アシロベック錠400（旧販売名）	アシロベック顆粒40%（旧販売名）	アシロベックDS80%（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		平成11年４月８日 医薬発第481号	
承　認	1997年３月	2000年２月	2001年２月	2005年３月
上　市	1999年９月	2000年７月	2001年７月	2005年７月

アシロベック錠200（旧販売名）は2000年６月に、アシロベック錠400（旧販売名）は2001年１月に「帯状疱疹」の効能又は効果が追加承認された。（Ⅹ．－９．参照）
また、2010年６月に「性器ヘルペスの再発抑制」に対する小児の「効能又は効果」、「用法及び用量」および既存の適応に対する小児の「用法及び用量」が追加承認された。また、「骨髄移植」から「造血幹細胞移植」へ用語を改めた。［アシロベック錠200/錠400／顆粒40%／DS80%（旧販売名）］（Ⅹ．－９．参照）
2011年11月に「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、『アシクロビル錠200mg「サワイ」』、『アシクロビル錠400mg「サワイ」』、『アシクロビル顆粒40%「サワイ」』及び『アシクロビルDS80%「サワイ」』に販売名を変更した。（Ⅹ．－８．参照）
また、アシクロビルを含有する注射剤として、アシクロビル点滴静注用250mg「サワイ」を1996年に上市している。

２．製品の治療学的特性

１）アシクロビルは単純ヘルペスウイルスあるいは水痘・帯状疱疹ウイルスが感染した細胞内に入ると、ウイルス性チミジンキナーゼにより一リン酸化された後、細胞性キナーゼによりリン酸化され、アシクロビル三リン酸（ACV-TP）となる。ACV-TPは正常基質であるdGTPと競合してウイルスDNAポリメラーゼによりウイルスDNAの３’末端に取り込まれると、ウイルスDNA鎖の伸長を停止させ、ウイルスDNAの複製を阻害する[1～5]。
アシクロビルリン酸化の第一段階である一リン酸化は感染細胞内に存在するウイルス性チミジンキナーゼによるため、ウイルス非感染細胞に対する障害性は低いものと考えられる。（Ⅵ．－２．参照）

２）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、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。（Ⅷ．－８．参照）

３．製品の製剤学的特性

「Ⅳ．製剤に関する項目」及び沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」
https://med.sawai.co.jp/ 参照

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2025年５月２日時点）

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

1)承認条件

該当しない

2)流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

1)和名

アシクロビル錠200mg「サワイ」
アシクロビル錠400mg「サワイ」
アシクロビル顆粒40%「サワイ」
アシクロビルDS80%「サワイ」

2)洋名

ACICLOVIR Tablets，Granules，DS［SAWAI］

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)

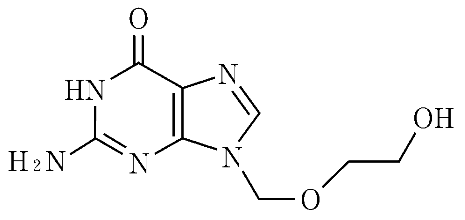
2)洋名(命名法)

Aciclovir(JAN、INN)

3)ステム(stem)

－ciclovir(see vir)：antivirals，bicyclic heterocycle compounds

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：$C_8H_{11}N_5O_3$
分子量：225.20

5．化学名(命名法)又は本質

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

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。

溶解度(37℃)[6]：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

該当資料なし

5)酸塩基解離定数

pKa_1=2.52(25℃、吸光度法)[6]

pKa_2=9.35(25℃、吸光度法)[6]

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

原薬の安定性[7]

保存液	保存方法	保存条件	保存期間	結果
pＨ３～11の緩衝液	試料0.2gに、緩衝液５mLを加え懸濁液とし、無色アンプル中に保存	100℃	１時間	pＨ３において液体クロマトグラフィーにより、わずかにグアニンの増加を認める。
		室温	７日間	変化なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

＜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

＜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

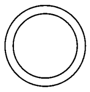
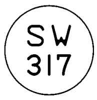
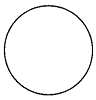
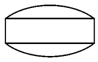
アシクロビル錠200mg「サワイ」：割線入り素錠

アシクロビル錠400mg「サワイ」：素錠

アシクロビル顆粒40%「サワイ」：顆粒

アシクロビルDS80%「サワイ」：ドライシロップ

2)製剤の外観及び性状

品　名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性　状
アシクロビル錠200mg「サワイ」	 9.0	 約240	 3.1	白　色
アシクロビル錠400mg「サワイ」	 10.0	 約470	 5.8	白　色
アシクロビル顆粒40%「サワイ」	―――			白色～微黄白色
アシクロビルDS80%「サワイ」	―――			白色～微黄白色の顆粒状 ストロベリー様の芳香があり、味は甘い

3)識別コード

●**アシクロビル錠200mg「サワイ」**

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 307

●**アシクロビル錠400mg「サワイ」**

表示部位：錠剤本体(片面)、PTPシート

表示内容：SW 317

●**アシクロビル顆粒40%「サワイ」**

表示部位：分包包装

表示内容：SW-318

●**アシクロビルDS80%「サワイ」**

表示部位：分包包装

表示内容：SW-309

4)製剤の物性

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により質量偏差試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局アシクロビル錠 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局アシクロビル顆粒 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局アシクロビル顆粒 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●アシクロビルDS80%「サワイ」

製剤均一性(分包品)：日局シロップ用アシクロビル 製剤均一性の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局シロップ用アシクロビル 溶出性の項により試験を行うとき、規格に適合する。

5)その他

該当しない

２．製剤の組成

1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

品　名	アシクロビル錠200mg「サワイ」	アシクロビル錠400mg「サワイ」
有効成分［１錠中］	日局アシクロビル	
	200mg	400mg
添加剤	軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、ステアリン酸Mg、デンプングリコール酸Na、メチルセルロース	

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

有効成分［１g中］	日局アシクロビル　400mg
添加剤	軽質無水ケイ酸、トウモロコシデンプン、乳糖、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、メチルセルロース

●アシクロビルDS80%「サワイ」

有効成分［１g中］	日局アシクロビル　800mg
添加剤	アスパルテーム(L-フェニルアラニン化合物)、軽質無水ケイ酸、サッカリンNa、ヒドロキシプロピルセルロース、D-マンニトール、香料

2)電解質等の濃度

該当資料なし

3)熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性

●アシクロビル錠200mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（長期保存試験）[8)]

アシクロビル錠200mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（ポリエチレン袋）したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	室温・遮光 ３年
性状	白色の割線入り素錠であった	同左
純度試験	規格に適合	同左
溶出試験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定量試験※	99.6	100.2

※：表示量に対する含有率（%）

２）無包装下の安定性試験[9)]

アシクロビル錠200mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 （40℃３ヵ月）	湿度 （25℃75%RH ３ヵ月）	光 （総照射量 60万lx･hr）
性状	白色の割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度（kg）	6.1	6.8	5.3	6.6
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	100.3	101.0	99.0

日本病院薬剤師会編「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率（%）

●アシクロビル錠400mg「サワイ」

１）PTP包装品の安定性（長期保存試験）[10)]

アシクロビル錠400mg「サワイ」をPTP包装（ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔）した後、ピロー包装（ポリエチレン袋）したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 ３年
性　　　　状	白色の素錠であった	同左
純　度　試　験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格に適合	同左
定　量　試　験※	98.7	98.6

※：表示量に対する含有率(%)

２)無包装下の安定性試験[11)]

アシクロビル錠400mg「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃３ヵ月)	湿度 (25℃75%RH ３ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性　　状	白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬 度(kg)	13.4	17.2	15.7	17.2
崩 壊 試 験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	100.5	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。　※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

１)分包包装品の安定性(長期保存試験)[12)]

アシクロビル顆粒40%「サワイ」を分包包装(ポリエチレンセロハン)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 ３年
性　　　　状	白色～微黄白色の顆粒剤であった	同左
確　認　試　験	規格に適合	同左
純　度　試　験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定　量　試　験※	100.2	99.8

※：表示量に対する含有率(%)

２)バラ包装品の安定性(長期保存試験)[12)]

アシクロビル顆粒40%「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保 存 条 件	イニシャル	室温・遮光 ３年
性　　　　状	白色～微黄白色の顆粒剤であった	同左
確　認　試　験	規格に適合	同左
純　度　試　験	規格に適合	同左
溶　出　試　験	規格未設定のためデータなし	規格に適合
定　量　試　験※	100.2	100.5

※：表示量に対する含有率(%)

３）無包装下の安定性試験[13)]

アシクロビル顆粒40％「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃３ヵ月)	湿度 (25℃75%RH ３ヵ月)	光 (総照射量 60万lx・hr)
性　　状	白色の顆粒	変化なし	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
純度試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.8	100.7	99.5

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(％)

●アシクロビルDS80％「サワイ」

１）分包包装品の安定性(加速試験)[14)]

アシクロビルDS80％「サワイ」を分包包装(ポリエチレンセロハン)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　　状	白色～微黄白色の顆粒状のドライシロップで、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.1

※：表示量に対する含有率(％)

２）バラ包装品の安定性(加速試験)[14)]

アシクロビルDS80％「サワイ」をバラ包装(ポリエチレン瓶)したものについて、安定性試験を行った。

その結果、規格に適合した。

保存条件	イニシャル	40℃75%RH・遮光 ６ヵ月
性　　状	白色～微黄白色の顆粒状のドライシロップで、芳香があった	同左
確認試験	規格に適合	同左
純度試験	規格に適合	同左
定量試験※	100.2	100.8

※：表示量に対する含有率(％)

３）無包装下の安定性試験[15)]

アシクロビルDS80％「サワイ」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	温度 (40℃３ヵ月)	湿度 (25℃75%RH ３ヵ月)	光 (総照射量 60万lx･hr)	なりゆき (室温散光下 ３ヵ月)
性　状	白色の顆粒状のドライシロップで、芳香性を有した	変化なし	変化なし (芳香性はなかった)	変化なし	変化なし
溶出試験	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし	問題なし
定量試験※	100.0	99.7	100.3	101.7	100.6

日本病院薬剤師会編「錠剤･カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。
※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

7．調製法及び溶解後の安定性

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

ⅩⅢ．－２．参照

●アシクロビルDS80%「サワイ」

懸濁後の安定性試験[14)]

アシクロビルDS80%「サワイ」を水に懸濁(本剤0.25g又は0.1gを精密に量り、水10mLを加え懸濁)したものについて、25℃遮光及び５℃遮光の保存条件下で10日保存し、安定性試験を行った。
その結果、以下の結果が得られた。

保存条件		結果		
		イニシャル	25℃遮光 (10日後)	５℃遮光 (10日後)
性　状	0.25g/10mL	白色の懸濁液で放置すると白色の沈殿物と無色の上澄み液に分離した	変化なし	変化なし
	0.1g/10mL	白色の懸濁液で放置すると白色の沈殿物と無色の上澄み液に分離した	変化なし	変化なし
定量試験※	0.25g/10mL	101.9	101.3	100.8
	0.1g/10mL	102.5	102.3	100.8

※：表示量に対する含有率(%)

Ⅷ．-11．及びⅩⅢ．－２．参照

8．他剤との配合変化(物理化学的変化)

＜配合変化試験＞

●アシクロビル顆粒40%／DS80%「サワイ」

ⅩⅢ．－２．参照

＜pH変動試験＞

●アシクロビルDS80%「サワイ」[16)]

含量/容量	試料pH	外観	(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
800mg/1g	5.33 (2.5g/水5.0mL)	白色の懸濁液	(A)５mL	1.84	3.49	変化なし
			(B)５mL	10.31	4.98	変化なし

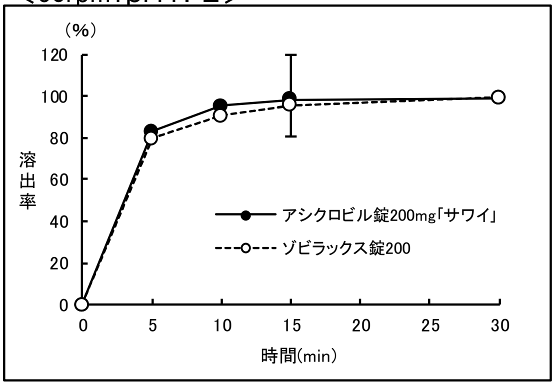
9．溶出性

＜溶出挙動における同等性及び類似性＞

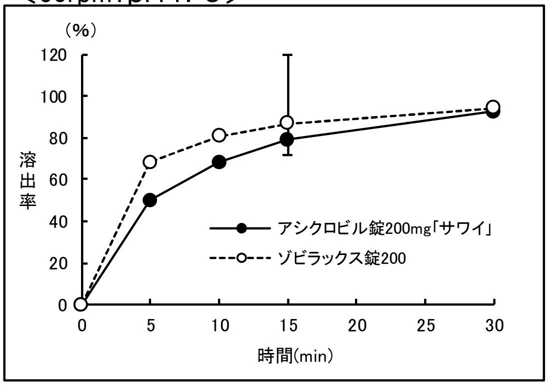
●アシクロビル錠200mg「サワイ」[17)]

品質再評価結果通知日	2004年２月23日	オレンジブック収載	No.19
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成15年５月30日 医薬審発第0530002号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	６ベッセル		
試験製剤	アシクロビル錠200mg「サワイ」(ロット番号：03201)		
標準製剤	ゾビラックス錠200(ロット番号：DL281)		
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85％以上溶出した。 〈50rpm：pH4.0〉 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 〈50rpm：pH6.8〉 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 〈50rpm：水〉 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15％の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。		

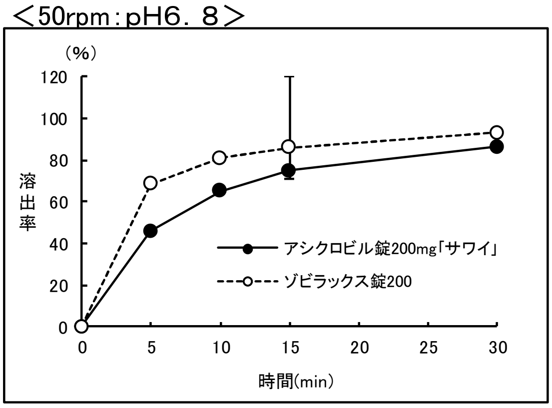
＜50rpm：pH1．2＞



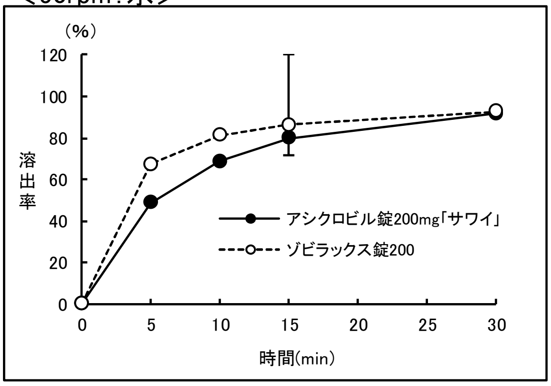
＜50rpm：pH4．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



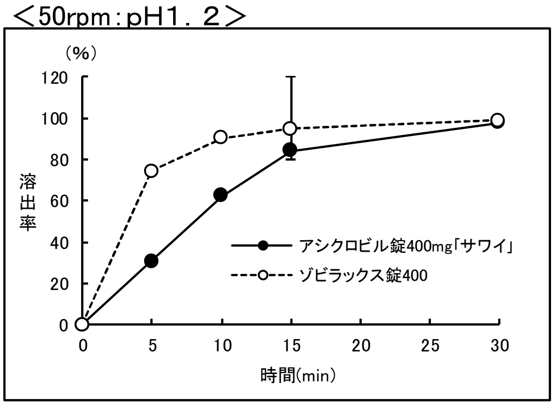
（ I ：判定基準の適合範囲）

●アシクロビル錠400mg「サワイ」[18)]

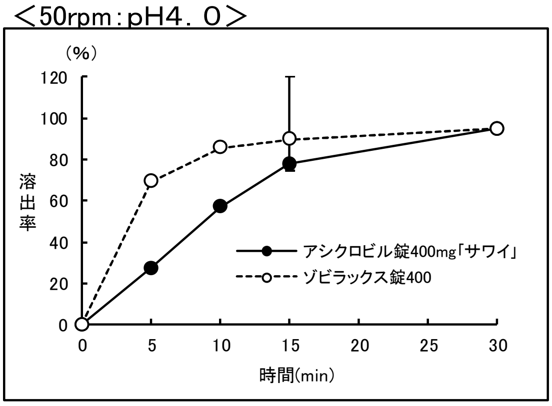
<table>
<tr><td>品質再評価結果通知日</td><td>2004年２月23日</td><td>オレンジブック収載</td><td>No. 19</td></tr>
<tr><td>通知等</td><td colspan="3">「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成15年５月30日 医薬審発第0530002号</td></tr>
<tr><td>試験条件</td><td>パドル法</td><td colspan="2">50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)</td></tr>
<tr><td>試験回数</td><td colspan="3">６ベッセル</td></tr>
<tr><td>試験製剤</td><td colspan="3">アシクロビル錠400mg「サワイ」(ロット番号：02X01)</td></tr>
<tr><td>標準製剤</td><td colspan="3">ゾビラックス錠400(ロット番号：DB1X1)</td></tr>
<tr><td>結果及び考察</td><td colspan="3">〈50rpm：pH1.2〉
15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
〈50rpm：pH4.0〉
15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
〈50rpm：pH6.8〉
15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。
〈50rpm：水〉
15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。</td></tr>
</table>

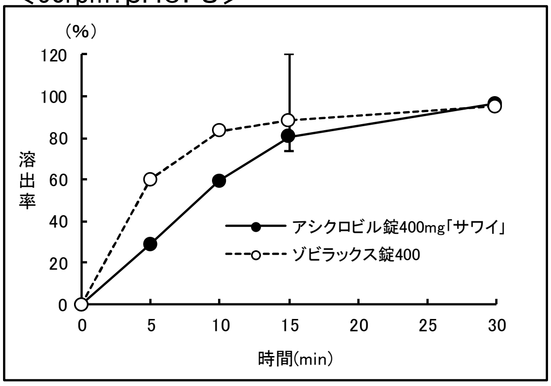
＜50rpm：pH1．2＞



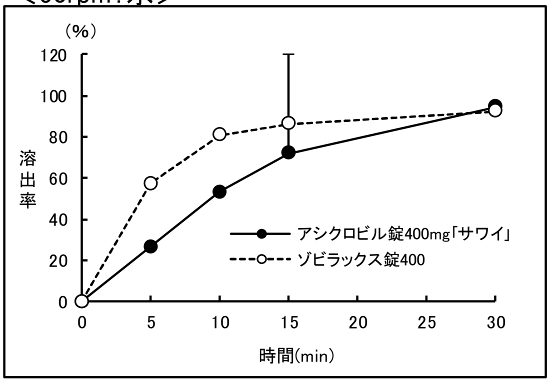
＜50rpm：pH4．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞

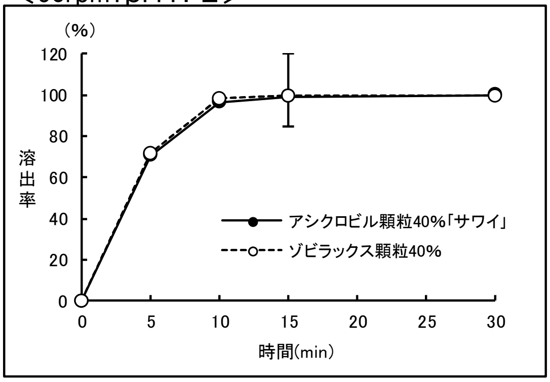


（ I ：判定基準の適合範囲）

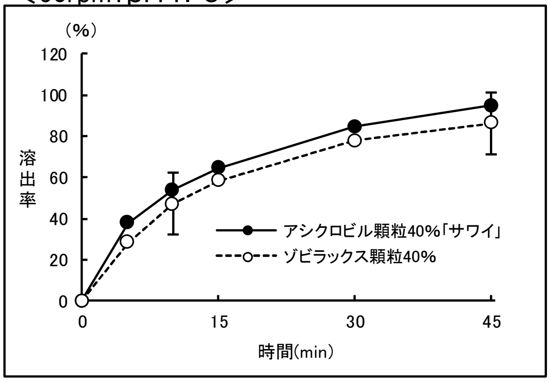
●アシクロビル顆粒40%「サワイ」[19)]

品質再評価結果通知日	2004年２月23日	オレンジブック収載	No. 19
通知等	「医療用医薬品の品質再評価に係る公的溶出試験(案)等について」：平成15年５月30日 医薬審発第0530002号		
試験条件	パドル法	50rpm(pH1.2、4.0、6.8、水)	
試験回数	６ベッセル		
試験製剤	アシクロビル顆粒40%「サワイ」(ロット番号：02901)		
標準製剤	ゾビラックス顆粒40%(ロット番号：EJ249)		
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：pH4.0〉 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(45分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈50rpm：pH6.8〉 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(45分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 〈50rpm：水〉 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(30分)付近の２時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。		

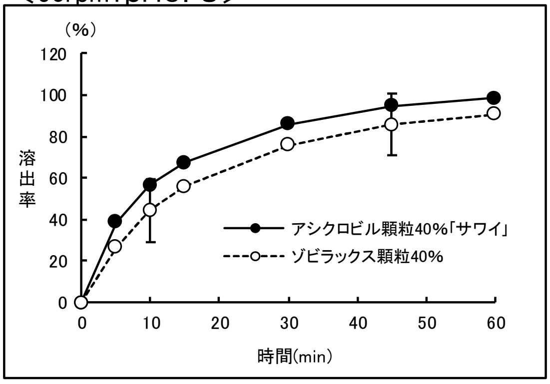
＜50rpm：pH1．2＞



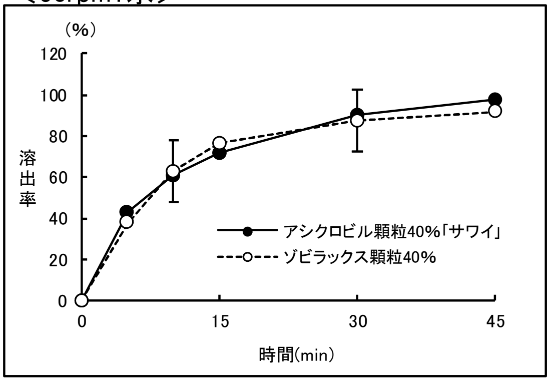
＜50rpm：pH4．0＞



＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞

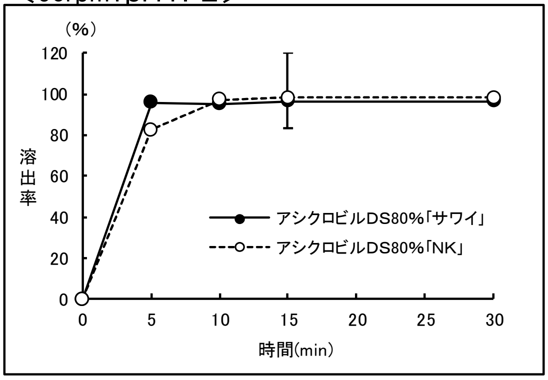


(I ：判定基準の適合範囲)

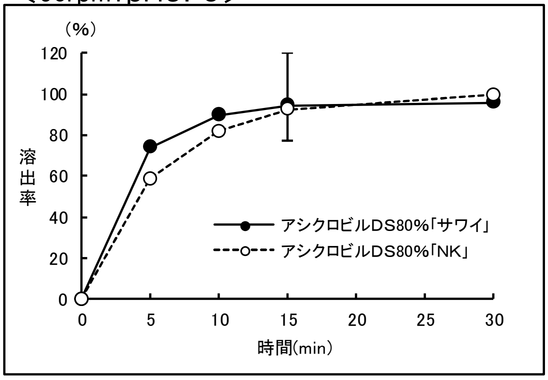
●アシクロビルDS80%「サワイ」[20)]

通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」：平成13年５月31日医薬審発第786号	
試験条件	パドル法	50rpm（pH1.2、5.0、6.8、水）、100rpm（pH5.0）
試験回数	12ベッセル	
試験製剤	アシクロビルDS80%「サワイ」（ロット番号：409S3503）	
標準製剤	アシクロビルDS80%「NK」（ロット番号：820130）	
結果及び考察	〈50rpm：pH1.2〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：pH5.0〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：pH6.8〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈50rpm：水〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 〈100rpm：pH5.0〉 両製剤とも15分以内に平均85%以上溶出した。 以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。	

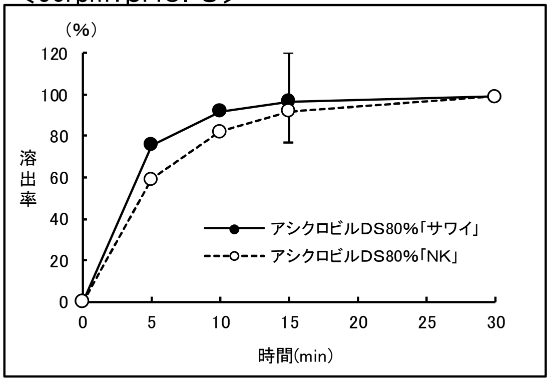
＜50rpm：pH1．2＞



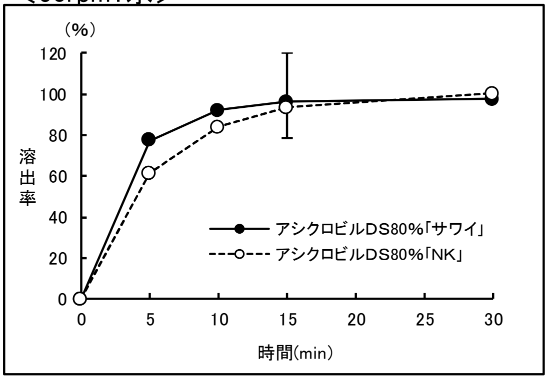
＜50rpm：pH5．0＞



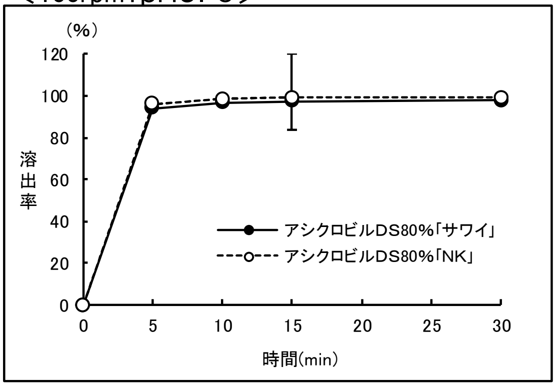
＜50rpm：pH6．8＞



＜50rpm：水＞



＜100rpm：pH5．0＞



（Ｉ：判定基準の適合範囲）

10．容器・包装

1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

2)包装

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

22．包装
〈アシクロビル錠200mg「サワイ」〉
PTP：100錠(10錠×10)
〈アシクロビル錠400mg「サワイ」〉
PTP：100錠(10錠×10)

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

22．包装
分包：0.5g×100包
バラ[乾燥剤入り]：100g

●アシクロビルDS80%「サワイ」

22．包装
分包：１g×35包、0.25g×100包
バラ[乾燥剤入り]：100g

3)予備容量

該当しない

4)容器の材質

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリ塩化ビニルフィルム、アルミ箔、[ピロー]ポリエチレン袋

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

分包：ポリエチレンセロハン

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン

●アシクロビルDS80%「サワイ」

分包：ポリエチレンセロハン

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリエチレン、ポリプロピレン

11．別途提供される資材類

該当しない

12．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

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

4. 効能又は効果 ［成人］ ○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 ［小児］ ○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

●アシクロビル顆粒40％／DS80％「サワイ」

4. 効能又は効果 ［成人］ ○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 ［小児］ ○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 ○水痘 ○性器ヘルペスの再発抑制

2．効能又は効果に関連する注意

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1 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。 〈性器ヘルペスの再発抑制〉 5.2 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）に対して投与すること。 5.3 体重40kg以上に限り投与すること。

●アシクロビル顆粒40％／DS80％「サワイ」

5. 効能又は効果に関連する注意 〈効能共通〉 5.1 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。

〈水痘〉
5.2 16歳以上の水痘に対する本剤の使用経験はない。
〈性器ヘルペスの再発抑制〉
5.3 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)に対して投与すること。
5.4 体重40kg以上に限り投与すること。

３．用法及び用量

1)用法及び用量の解説

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

6. 用法及び用量
［成人］
〈単純疱疹〉
通常、成人には１回アシクロビルとして200㎎を１日５回経口投与する。
〈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200㎎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。
〈帯状疱疹〉
通常、成人には１回アシクロビルとして800㎎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］
〈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20㎎を１日４回経口投与する。ただし、１回最高用量は200㎎とする。
〈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20㎎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200㎎とする。
〈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20㎎を１日４回経口投与する。ただし、１回最高用量は800㎎とする。
〈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20㎎を１日４回経口投与する。ただし、１回最高用量は200㎎とする。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

6. 用法及び用量
［成人］
〈単純疱疹〉
通常、成人には１回アシクロビルとして200㎎を１日５回経口投与する。
〈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200㎎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。
〈帯状疱疹〉
通常、成人には１回アシクロビルとして800㎎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］
〈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。
〈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。
〈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。
〈水痘〉
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。
〈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。

●アシクロビルDS80％「サワイ」

6. 用法及び用量
［成人］
〈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回用時懸濁して経口投与する。
〈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日まで用時懸濁して経口投与する。
〈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回用時懸濁して経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。
［小児］
〈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回用時懸濁して経口投与する。ただし、１回最高用量は200mgとする。
〈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日まで用時懸濁して経口投与する。ただし、１回最高用量は200mgとする。
〈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回用時懸濁して経口投与する。ただし、１回最高用量は800mgとする。
〈水痘〉
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回用時懸濁して経口投与する。ただし、１回最高用量は800mgとする。
〈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回用時懸濁して経口投与する。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。

2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4．用法及び用量に関連する注意

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

7．用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

7.2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(外国人データ)。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。[8.、9.2.1、9.8、13.1、16.6.1参照]

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

〈単純疱疹〉

7.3 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。

〈帯状疱疹〉

7.4 原則として皮疹出現後５日以内に投与を開始すること。

7.5 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。

〈性器ヘルペスの再発抑制〉

7.6 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。

●アシクロビル顆粒40%／DS80%「サワイ」

7．用法及び用量に関連する注意

〈効能共通〉

7.1 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。

7.2 腎障害を有する成人患者におけるクレアチニンクリアランスに応じた本剤の投与間隔の目安は下表のとおりである(外国人データ)。なお、腎障害を有する小児患者における本剤の投与間隔及び投与量調節の目安は確立していない。[8.、9.2.1、9.8、13.1、16.6.1参照]

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

〈単純疱疹〉

7.3 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。

〈帯状疱疹〉

7.4 原則として皮疹出現後５日以内に投与を開始すること。

7.5 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。
〈水痘〉
7.6 原則として皮疹出現後３日以内に投与を開始すること。
7.7 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。
〈性器ヘルペスの再発抑制〉
7.8 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。

5．臨床成績

1)臨床データパッケージ

該当資料なし

2)臨床薬理試験

該当資料なし

3)用量反応探索試験

該当資料なし

4)検証的試験

(1)有効性検証試験

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

17.1 有効性及び安全性に関する試験
〈単純疱疹〉
17.1.1 国内臨床試験
成人を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験[21)]においてアシクロビルの有用性が認められた。
〈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〉
17.1.2 国内臨床試験
(1)成人及び小児を対象とした同種骨髄移植患者におけるプラセボ対照二重盲検比較試験[22)]では、単純ヘルペスウイルス感染症の発症率は、アシクロビル投与群０％(0/28例)、プラセボ投与群24.1％(7/29例)と有意に抑制された。
(2)小児では、１回200mg、１日３～５回投与において、単純ヘルペスウイルス感染症の発症は認められなかった(0/11例)[23)]。
〈帯状疱疹〉
17.1.3 国内臨床試験
成人を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験[24)]においてアシクロビルの有用性が認められ、アシクロビル群での主な副作用は嘔吐4.6％(4/87例)及び嘔気2.3％(2/87例)であった。

●アシクロビル顆粒40％／DS80％「サワイ」

17.1 有効性及び安全性に関する試験
〈単純疱疹〉
17.1.1 国内臨床試験
成人を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験[21)]においてアシクロビルの有用性が認められた。

〈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〉
17.1.2 国内臨床試験
成人及び小児を対象とした同種骨髄移植患者におけるプラセボ対照二重盲検比較試験[22)]では、単純ヘルペスウイルス感染症の発症率は、アシクロビル投与群０％（0/28例）、プラセボ投与群24.1％（7/29例）と有意に抑制された。
〈帯状疱疹〉
17.1.3 国内臨床試験
成人を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験[24)]においてアシクロビルの有用性が認められ、アシクロビル群での主な副作用は嘔吐4.6％（4/87例）及び嘔気2.3％（2/87例）であった。

(2)安全性試験
該当資料なし

5)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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当しない

7)その他
該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

核酸型ポリメラーゼ阻害作用：

　バラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル[25)]

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

1)作用部位・作用機序

18.1 作用機序

アシクロビルは単純ヘルペスウイルスあるいは水痘・帯状疱疹ウイルスが感染した細胞内に入ると、ウイルス性チミジンキナーゼにより一リン酸化された後、細胞性キナーゼによりリン酸化され、アシクロビル三リン酸(ACV-TP)となる。ACV-TPは正常基質であるdGTPと競合してウイルスDNAポリメラーゼによりウイルスDNAの３’末端に取り込まれると、ウイルスDNA鎖の伸長を停止させ、ウイルスDNAの複製を阻害する[1～5)]。アシクロビルリン酸化の第一段階である一リン酸化は感染細胞内に存在するウイルス性チミジンキナーゼによるため、ウイルス非感染細胞に対する障害性は低いものと考えられる。

2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗ウイルス作用

18.2.1 単純ヘルペスウイルスに対する作用

アシクロビルは、単純ヘルペスウイルス１型及び２型の*in vitro*における増殖を抑制し、IC_{50}はそれぞれ0.01～1.25μg/mL及び0.01～3.20μg/mLであった[26,27)]。また、モルモットの膣内に単純ヘルペスウイルス２型を接種して性器ヘルペス感染症を発生させ、接種後１ないし２日目から５日間、アシクロビルを経口投与(125mg/kg×２/day)した実験で、病巣スコアは対照群に比し有意に低下した[28)]。

18.2.2 水痘・帯状疱疹ウイルスに対する作用

アシクロビルは、水痘・帯状疱疹ウイルスの*in vitro*における増殖を抑制し、IC_{50}は0.17～7.76μg/mLであった[1,29,30)]

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

1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

2)臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度
16.1.1 単回投与
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、投与約1.3時間後にそれぞれ最高血漿中濃度0.63μg/mL及び0.94μg/mLに達し、血漿中濃度半減期は約2.5時間であった[31)]。
16.1.2 反復投与
健康成人にアシクロビル200mgを4時間毎に1日5回、3日間反復経口投与した場合、平均ピーク濃度は0.77～0.85μg/mL、平均トラフ濃度は0.41～0.45μg/mLであった[32)]。また、800mgを同様の投与方法で反復経口投与した場合、平均ピーク濃度は2.02～2.31μg/mL、平均トラフ濃度は1.18～1.36μg/mLであった[31)]。

＜生物学的同等性試験＞

●アシクロビル錠200mg「サワイ」[33)]

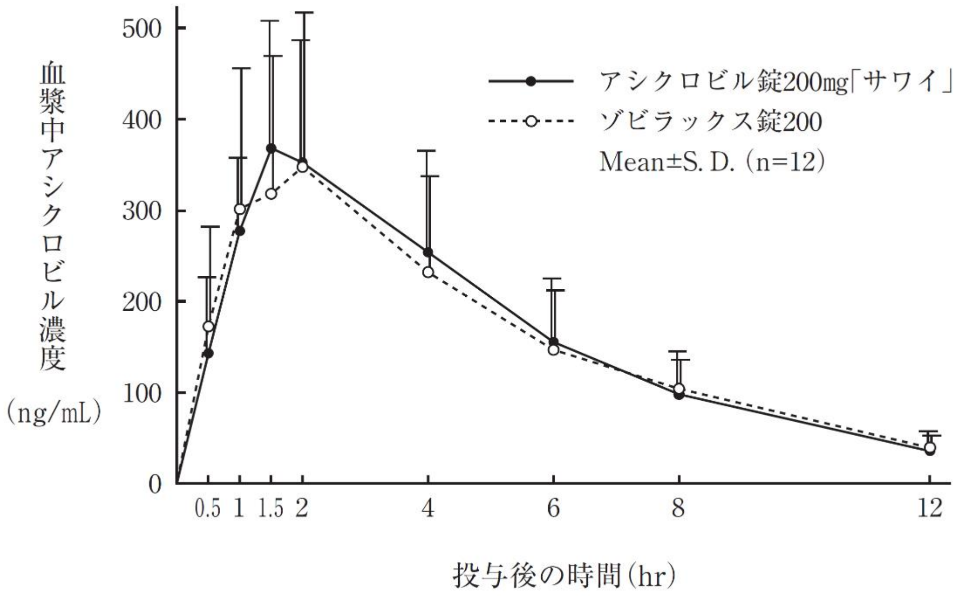
通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年５月30日 薬審第718号
採血時点	０、0.5、１、1.5、２、４、６、８、12hr
休薬期間	１週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アシクロビル錠200mg「サワイ」
標準製剤	ゾビラックス錠200

アシクロビル錠200mg「サワイ」とゾビラックス錠200を健康成人男子にそれぞれ１錠(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	AUC_{0-12hr} (ng･hr/mL)
アシクロビル錠200mg「サワイ」	388±127	1.5±0.4	3.0±0.8	2019±743
ゾビラックス錠200	403±156	1.4±0.6	3.4±0.7	1981±724

(Mean±S.D.)



血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。

●アシクロビル錠400mg「サワイ」[34)]

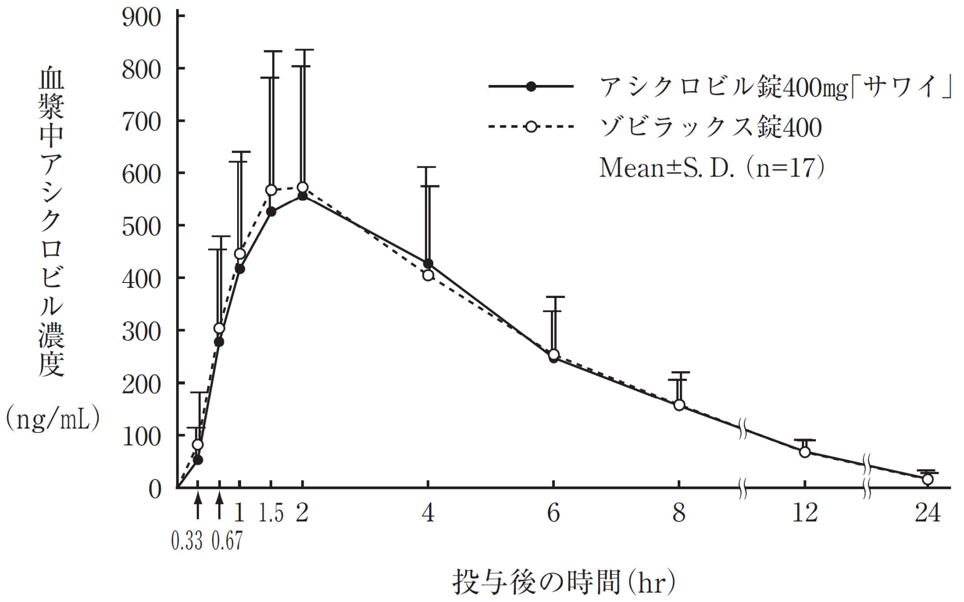
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成９年12月22日　医薬審第487号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.5、２、４、６、８、12、24hr
休薬期間	１週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アシクロビル錠400mg「サワイ」
標準製剤	ゾビラックス錠400

アシクロビル錠400mg「サワイ」とゾビラックス錠400を健康成人男子にそれぞれ１錠(アシクロビルとして400mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

各製剤１錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)
アシクロビル錠400mg 「サワイ」	618±228	2.1±1.0	4.8±1.5	3707±1252
ゾビラックス錠400	658±235	2.2±1.4	5.3±2.1	3740±1178

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0\text{-}24hr}$	log(0.99)	log(0.81)～log(1.20)
Cmax	log(0.94)	log(0.81)～log(1.09)

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」[35)]

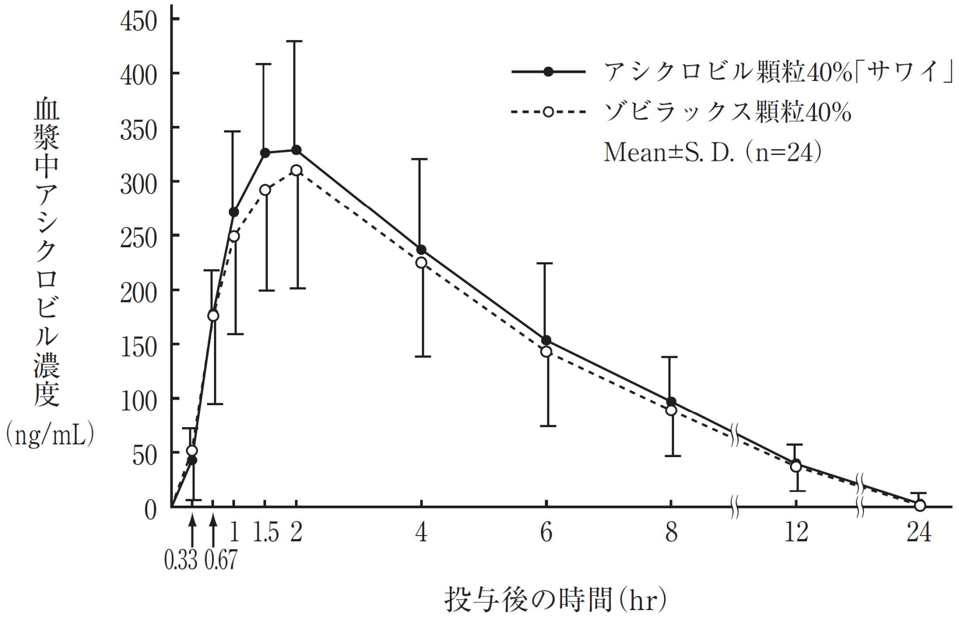
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成９年12月22日　医薬審第487号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.5、２、４、６、８、12、24hr
休薬期間	１週間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アシクロビル顆粒40%「サワイ」
標準製剤	ゾビラックス顆粒40%

アシクロビル顆粒40%「サワイ」とゾビラックス顆粒40%を健康成人男子にそれぞれ0.5g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

各製剤0.5g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng･hr/mL)
アシクロビル顆粒40% 「サワイ」	357±89	1.88±0.73	3.51±1.15	2167±685
ゾビラックス顆粒40%	338±95	1.84±0.94	3.34±0.78	2018±710

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0\text{-}24hr}$	log(1.09)	log(0.98)～log(1.22)
Cmax	log(1.07)	log(0.99)～log(1.16)

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。

●アシクロビルDS80%「サワイ」[36)]

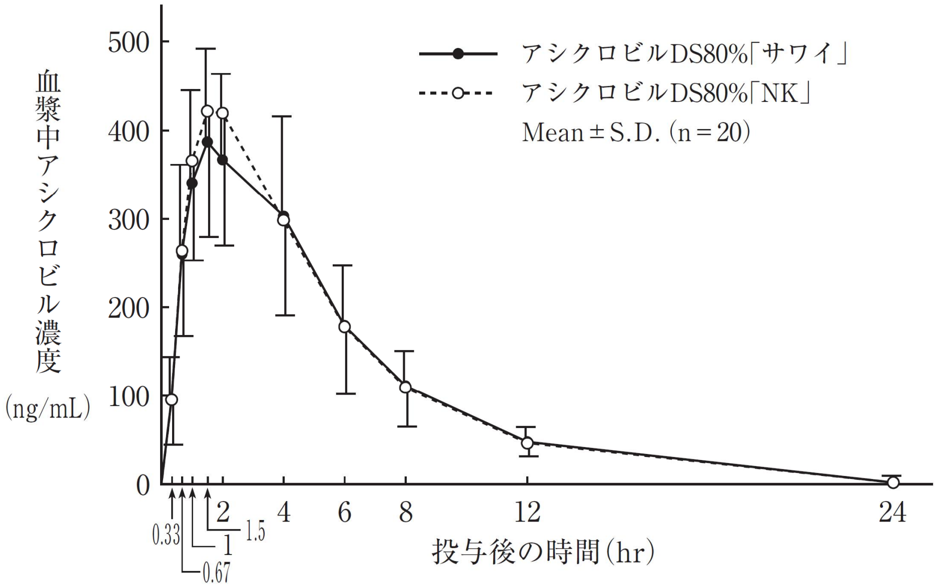
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成13年5月31日 医薬審発第786号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.5、2、4、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	高速液体クロマトグラフィー
試験製剤	アシクロビルDS80%「サワイ」
標準製剤	アシクロビルDS80%「NK」

アシクロビルDS80%「サワイ」とアシクロビルDS80%「NK」を健康成人男子にそれぞれ0.25g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中アシクロビル濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUCt、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.8)～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。

各製剤0.25g投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0\text{-}24hr}$ (ng・hr/mL)
アシクロビルDS80% 「サワイ」	419±103	2.08±1.19	3.45±0.84	2607±707
アシクロビルDS80% 「NK」	449±146	1.78±0.64	3.50±1.15	2671±855

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差の90%信頼区間
$AUC_{0\text{-}24hr}$	log(0.89)～log(1.11)
Cmax	log(0.86)～log(1.06)

血漿中濃度ならびにAUCt、Cmax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。

3) 中毒域

該当資料なし

4) 食事・併用薬の影響

Ⅷ. －7. 参照

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) 消失速度定数

●アシクロビル錠200mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[33)]

0.248±0.072hr^{-1}

●アシクロビル錠400mg「サワイ」を健康成人男子に1錠(アシクロビルとして400mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[34)]

0.161±0.058hr^{-1}

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」を健康成人男子に0.5g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[35)]

0.210±0.044hr^{-1}

●アシクロビルDS80%「サワイ」を健康成人男子に0.25g(アシクロビルとして200mg)空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数[36)]
0.210±0.040hr^{-1}

4)クリアランス
該当資料なし

5)分布容積
該当資料なし

6)その他
該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

1)解析方法
該当資料なし

2)パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収
吸収部位:消化管

5. 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. －6. -5)参照

3)乳汁への移行性

> **16.3 分布**
> **16.3.4 乳汁中アシクロビル濃度**
> ヒトにアシクロビル200mgを1日5回経口投与した時の乳汁中アシクロビル濃度は血漿中濃度の0.6～4.1倍であり、最高約1.31μg/mL(200mg投与3時間後)であった[37)](外国人データ)。[9.6参照]

Ⅷ. －6. -6)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

16.3.2 水疱中アシクロビル濃度
アシクロビル200mgの１日４時間毎反復経口投与時、水疱中アシクロビル濃度は血漿中濃度と同程度であった[38)](外国人データ)。
16.3.3 膣分泌物中アシクロビル濃度
性器ヘルペス患者へのアシクロビル200mgの１日５回10日間経口投与時、膣分泌物中への移行(投与終了0.5～１時間後：約0.43μg/g)が認められた[39)](外国人データ)。

6)血漿蛋白結合率

16.3.1 血漿蛋白結合率
*In vitro*でのアシクロビルの血漿蛋白結合率は22～33%であった[40)]。

６．代謝

1)代謝部位及び代謝経路
Ⅶ．－７．参照

2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率
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活性比、存在比率
該当資料なし

７．排泄

16.5 排泄
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[31,41)]。健康成人にアシクロビル400mgを単回経口投与した場合、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、約7.5%であった[41)]。

８．トランスポーターに関する情報

16.7 薬物相互作用
*In vitro*において、アシクロビルは、OAT1、OAT2、MATE1及びMATE2-Kの基質であった[42～45)]。[10.参照]

９．透析等による除去率

Ⅶ．-10．及びⅧ．-10．参照

10. 特定の背景を有する患者

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者では点滴静注時、アシクロビルの生体内半減期の延長及び全身クリアランスの低下が認められた[38)]（外国人データ）。これらの結果から、患者の腎機能に対応するアシクロビルの減量の目安を算出した。[7.2、9.2.1参照]

重症腎機能障害患者へのアシクロビル2.5mg/kg 1時間点滴静注時、6時間の血液透析により血漿中濃度は約60%減少した[46)]（外国人データ）。[13.2参照]

16.6.2 小児等

小児患者にアシクロビル200mgを単回経口投与した場合、6歳以上では体内薬物動態は成人とほぼ同等であった[47)]。小児骨髄移植患者においても他の患者と同等の吸収が認められたが、クレアチニンクリアランス値が40～60mL/min/1.48m^{2}の一部の患者では2.25μg/mL以上の血清中濃度を示した[23)]。

●アシクロビル顆粒40%／DS80%「サワイ」

16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害患者

腎機能障害のある患者では点滴静注時、アシクロビルの生体内半減期の延長及び全身クリアランスの低下が認められた[38)]（外国人データ）。これらの結果から、患者の腎機能に対応するアシクロビルの減量の目安を算出した。[7.2、9.2.1参照]

重症腎機能障害患者へのアシクロビル2.5mg/kg 1時間点滴静注時、6時間の血液透析により血漿中濃度は約60%減少した[46)]（外国人データ）。[13.2参照]

16.6.2 小児等

小児患者にアシクロビル200mgを単回経口投与した場合、6歳以上では体内薬物動態は成人とほぼ同等であった[47)]。新生児及び月齢の低い乳児では、腎機能が未熟なため、血漿中濃度の上昇、消失半減期の若干の延長が認められた[48)]（外国人データ）。小児骨髄移植患者においても他の患者と同等の吸収が認められたが、クレアチニンクリアランス値が40～60mL/min/1.48m^{2}の一部の患者では2.25μg/mL以上の血清中濃度を示した[23)]。

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 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注意とその理由

Ⅴ.－2.参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

Ⅴ.－4.参照

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
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注意すること。[7.2、9.2.1参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

1)合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 脱水症状をおこしやすいと考えられる患者(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)
適切な水分補給を行うこと。[9.2.1、9.8参照]

2)腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者
9.2.1 腎障害のある患者、腎機能が低下している患者
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。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。[7.2、8.、9.1.1、11.1.3、11.1.4、13.1、16.6.1参照]

3)肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 肝障害のある患者
肝障害が増悪するおそれがある。

4)生殖能を有する者

設定されていない

5)妊婦

9.5 妊婦 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[49)]。

6)授乳婦

9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。アシクロビルは、ヒト母乳中への移行が報告されている。[16.3.4参照]

7)小児等

9.7 小児等 低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

8)高齢者

9.8 高齢者 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。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。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。[7.2、9.1.1、11.1.3、11.1.4、13.1参照]

7. 相互作用

10. 相互作用 アシクロビルは、OAT1、MATE1及びMATE2-Kの基質である。[16.7参照]

1)併用禁忌とその理由

設定されていない

2)併用注意とその理由

10.2 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[50)]。特に腎機能低下の可能性がある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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)[51]。特に腎機能低下の可能性がある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。	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[52]。特に腎機能低下の可能性がある患者(高齢者等)には慎重に投与すること。	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[53]。	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。

8．副作用

11. 副作用

次の副作用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。

1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(いずれも頻度不明)

アナフィラキシーショック、アナフィラキシー(呼吸困難、血管性浮腫等)があらわれることがある。

11.1.2 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(いずれも頻度不明)

11.1.3 急性腎障害、尿細管間質性腎炎(いずれも頻度不明)

[9.2.1、9.8、13.1参照]

11.1.4 精神神経症状(頻度不明)

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、脳症等があらわれることがある。一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。[9.2.1、9.8、13.1参照]

11.1.5 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)(いずれも頻度不明)

11.1.6 呼吸抑制、無呼吸(いずれも頻度不明)

11.1.7 間質性肺炎(頻度不明)

11.1.8 肝炎、肝機能障害、黄疸(いずれも頻度不明)

11.1.9 急性膵炎(頻度不明)

2)その他の副作用

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、瘙痒	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、ALT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

発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

●アシクロビル顆粒40%／DS80%「サワイ」

11.2 その他の副作用

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		発熱、発疹、水疱、紅斑、蕁麻疹、瘙痒	固定薬疹、光線過敏症
血液	貧血、白血球増多、好酸球増多	リンパ球増多、血小板増多、顆粒球減少、血小板減少、好塩基球増多、リンパ球減少	出血、紫斑

	0.1%～5%未満	0.1%未満	頻度不明
肝臓	肝腫大、肝機能検査値異常(AST、ALT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、舌炎	胃炎、口渇、便秘、鼓腸放屁
精神神経系		振戦、めまい、感情鈍麻、傾眠、眠気	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、尿糖	咽頭炎、血清アルブミン低下、血清カリウム値上昇、AG比低下、血清コレステロール値上昇	肺炎、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

発現頻度には使用成績調査の結果を含む。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。[7.2、9.2.1、9.8、11.1.3、11.1.4参照]

13.2 処置

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。[16.6.1参照]

11. 適用上の注意

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

設定されていない

●アシクロビルDS80%「サワイ」

14. 適用上の注意 14.1 薬剤調製時の注意 懸濁後はできるだけ速やかに使用すること。

12. その他の注意

1)臨床使用に基づく情報

設定されていない

2)非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報 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。

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)安全性薬理試験

該当資料なし

3)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)遺伝毒性試験

Ⅷ．-12．-2)参照

4)がん原性試験

該当資料なし

5)生殖発生毒性試験

Ⅷ．－６．-5)参照

6)局所刺激性試験

該当資料なし

7)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

	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

有効期間：３年

3．包装状態での貯法

室温保存

4．取扱い上の注意

該当しない

5．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり、くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材
　ⅩⅢ．－２．参照

6．同一成分・同効薬

同一成分：ゾビラックス錠200/錠400／顆粒40％／点滴静注用250／軟膏５％／クリーム５％／眼軟膏３％

同効薬：核酸型ポリメラーゼ阻害作用
バラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル[25)]

7．国際誕生年月日

該当しない

8．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

●アシクロビル錠200mg「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アシロベック錠200	1997年３月14日	20900AMZ00277000	1999年７月９日	1999年９月１日
販売名変更 アシクロビル錠200mg「サワイ」	2011年１月28日	22300AMX00445000	2011年11月28日	

●アシクロビル錠400mg「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アシロベック錠400	2000年２月24日	21200AMZ00124000	2000年７月７日	2000年７月７日
販売名変更 アシクロビル錠400mg「サワイ」	2011年１月28日	22300AMX00446000	2011年11月28日	

●アシクロビル顆粒40％「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アシロベック顆粒40％	2001年２月15日	21300AMZ00148000	2001年７月６日	2001年７月６日
販売名変更 アシクロビル顆粒40％「サワイ」	2011年１月28日	22300AMX00447000	2011年11月28日	

●アシクロビルDS80％「サワイ」

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アシロベックDS80％	2005年３月２日	21700AMZ00252000	2005年７月８日	2005年７月８日
販売名変更 アシクロビルDS80％「サワイ」	2011年１月28日	22300AMX00444000	2011年11月28日	

9．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

●アシロベック錠200（旧販売名）

承認年月日：2000年６月26日

効能又は効果内容：「帯状疱疹」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

●アシロベック錠400（旧販売名）

承認年月日：2001年１月31日

効能又は効果内容：「帯状疱疹」の効能又は効果を追加した。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。

●アシロベック錠200/錠400／顆粒40％／DS80％「サワイ」（旧販売名）

承認年月日：2010年６月18日

効能又は効果内容：「性器ヘルペスの再発抑制」に対する小児の効能又は効果を追加した。また、「骨髄移植」から「造血幹細胞移植」へ用語を改めた。

用法及び用量内容：効能又は効果追加に伴い、関連の用法及び用量を追加した。また、既存の適応に対する小児の用法及び用量を追加した。

10．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

11．再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT番号	レセプト電算処理システム用コード
アシクロビル錠200mg「サワイ」	6250002F1238	6250002F1238	111420101	621142001
アシクロビル錠400mg「サワイ」	6250002F2234	6250002F2234	113539801	621353901
アシクロビル顆粒40％「サワイ」	6250002D1016	6250002D1164	114448201	621444801
アシクロビルDS80％「サワイ」	6250002R1048	6250002R1048	116764101	621676401

14. 保険給付上の注意

●アシクロビル錠200mg/錠400mg「サワイ」

特になし

●アシクロビル顆粒40％／DS80％「サワイ」

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)Biron, K. K. et al.：Antimicrob. Agents Chemother., 1980；18：443-447
２)Furman, P. A. et al.：J. Virol., 1979；32：72-77
３)Furman, P. A. et al.：Antimicrob. Agents Chemother., 1981；20：518-524
４)St. Clair, M. H. et al.：Antimicrob. Agents Chemother., 1980；18：741-745
５)Miller, W. H. et al.：J. Biol. Chem., 1980；255：7204-7207
６)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.
７)医療用医薬品最新品質情報集(ブルーブック)＜https://www.nihs.go.jp/drug/ecqaged/bluebook/list.html＞(2025/４/30 アクセス)
８)沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(長期保存試験)] アシクロビル錠200mg「サワイ」
９)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アシクロビル錠200mg「サワイ」
10)沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品の安定性(長期保存試験)] アシクロビル錠400mg「サワイ」
11)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アシクロビル錠400mg「サワイ」
12)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アシクロビル顆粒40％「サワイ」
13)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アシクロビル顆粒40％「サワイ」
14)沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験] アシクロビルDS80％「サワイ」
15)沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験] アシクロビルDS80％「サワイ」
16)沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] アシクロビルDS80％「サワイ」
17)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アシクロビル錠200mg「サワイ」
18)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アシクロビル錠400mg「サワイ」
19)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アシクロビル顆粒40％「サワイ」
20)沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験] アシクロビルDS80％「サワイ」
21)新村眞人他：臨床とウイルス，1988；16：73-84
22)正岡徹他：臨床とウイルス，1987；15：255-264
23)矢部みはる他：臨床とウイルス，1987；15：397-401
24)新村眞人他：臨床とウイルス，1990；18：464-473
25)薬剤分類情報閲覧システム＜https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/＞(2025/４/30 アクセス)
26)Al-Hasani, A. M. et al.：J. Antimicrob. Chemother., 1986；18(Suppl.B)：113-119
27)McLaren, C. et al.：Am. J. Med., 1982；73(１A)：376-379
28)Kern, E. R. et al.：Am. J. Med., 1982；73(１A)：100-108
29)武藤茂生他：小児科臨床，1983；36：2785-2790
30)Machida, H.：Antimicrob. Agents Chemother., 1986；29：524-526
31)笹征史他：臨床医薬，1990；６：427-439
32)第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021；C-62-68
33)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アシクロビル錠200mg「サワイ」
34)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アシクロビル錠400mg「サワイ」
35)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アシクロビル顆粒40％「サワイ」
36)沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験] アシクロビルDS80％「サワイ」
37)Lau, R. J. et al.：Obstet. Gynecol., 1987；69：468-471

38)de Miranda, P. et al. : J. Antimicrob. Chemother., 1983 ; 12(suppl. B) : 29-37
39)Van Dyke, R. B. et al. : Am. J. Med., 1982 ; 73(1A) : 172-175
40)Perry, C. M. et al. : Drugs, 1996 ; 52 : 754-772
41)笹征史他：臨床薬理, 1987 ; 18 : 523-536
42)Cheng, Y. et al. : Drug Metab. Dispos., 2012 ; 40 : 617-624
43)Takeda, M. et al. : J. Pharmacol. Exp. Ther., 2002 ; 300 : 918-924
44)Nies, A. T. et al. : Expert Opin. Drug Metab. Toxicol., 2012 ; 8 : 1565-1577
45)Tanihara, Y. et al. : Biochem. Pharmacol., 2007 ; 74 : 359-371
46)Laskin, O. L. et al. : Am. J. Med., 1982 ; 73(1A) : 197-201
47)南谷幹夫他：小児科臨床, 1987 ; 40 : 3153-3162
48)Sullender, W. M. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1987 ; 31 : 1722-1726
49)Stahlmann, R. et al. : Infection, 1987 ; 15 : 261-262
50)Laskin, O. L. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 1982 ; 21 : 804-807
51)De Bony, F. et al. : Antimicrob. Agents Chemother., 2002 ; 46 : 458-463
52)Bullingham, R. E. S. et al. : Clin. Pharmacokinet., 1998 ; 34 : 429-455
53)Maeda, Y. et al. : Biol. Pharm. Bull., 1996 ; 19 : 1591-1595
54)沢井製薬(株) 社内資料[粉砕後の安定性試験] アシクロビル錠200mg「サワイ」
55)沢井製薬(株) 社内資料[粉砕後の安定性試験] アシクロビル錠400mg「サワイ」
56)沢井製薬(株) 社内資料[粉砕後の安定性試験] アシクロビル顆粒40%「サワイ」
57)沢井製薬(株) 社内資料[粉砕後の安定性試験] アシクロビルDS80%「サワイ」
58)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アシクロビル錠200mg「サワイ」
59)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アシクロビル錠400mg「サワイ」
60)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アシクロビル顆粒40%「サワイ」
61)沢井製薬(株) 社内資料[崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験] アシクロビルDS80%「サワイ」
62)沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験] アシクロビル顆粒40%「サワイ」

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

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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

1）粉砕

＜粉砕後の安定性試験＞

●アシクロビル錠200mg「サワイ」[54)]

アシクロビル錠200mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放（室温、30日）	透明瓶密栓（室温、30日）	褐色瓶密栓（室温、30日）
性　状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.4	99.8	99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アシクロビル錠400mg「サワイ」[55)]

アシクロビル錠400mg「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放（室温、30日）	透明瓶密栓（室温、30日）	褐色瓶密栓（室温、30日）
性　状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	98.8	99.7	99.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」[56)]

アシクロビル顆粒40%「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で７日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放（室温、７日）	透明瓶密栓（室温、７日）	褐色瓶密栓（室温、７日）
性　状	白色の粉末	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	100.0	100.1	99.6

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

●アシクロビルDS80%「サワイ」[57)]

アシクロビルDS80%「サワイ」を粉砕後、以下の保存条件下で30日間保存し、安定性試験を行った。

その結果、以下の結果が得られた。

保存条件	イニシャル	透明瓶開放 (室温、30日)	透明瓶密栓 (室温、30日)	褐色瓶密栓 (室温、30日)
性　　状	白色の粉末で、芳香性を有した	変化なし	変化なし	変化なし
定量試験※	100.0	101.9	98.1	99.7

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

<崩壊・懸濁及びチューブ通過性試験>

●アシクロビル錠200mg「サワイ」[58)]

試験方法

1．　アシクロビル錠200mg「サワイ」を１錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、放置した。
2．　10分後シリンジを再度数回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
3．　シリンジ内の液を８Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	錠剤は10分後に崩壊したが、シリンジ底部に沈殿が生じた
チューブ通過性	通過したが、シリンジの底部に沈殿が残留した

●アシクロビル錠400mg「サワイ」[59)]

試験方法

1．　アシクロビル錠400mg「サワイ」を１錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、温湯(約55℃)20mLを採取して数回転倒混和し、放置した。
2．　10分後シリンジを再度数回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認した。
3．　シリンジ内の液を８Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	錠剤は10分後に崩壊したが、シリンジ底部に沈殿が生じた
チューブ通過性	通過したが、シリンジの底部に沈殿が残留した

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」[60)]

試験方法

1．　アシクロビル顆粒40%「サワイ」を１包(２g)、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、顆粒を入れてピストン部を戻す)、水道水を20mL採取して転倒混和し懸濁状態を観察した。
2．　シリンジ内の液を８Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　　果

懸　濁　状　態	白色に懸濁し、しばらくおくと小さな粒子が沈降してくるため懸濁状態は不良であった
チューブ通過性	顆粒が詰まることはなかった

●アシクロビルDS80%「サワイ」[61)]

試験方法

1．　アシクロビルDS80%「サワイ」を１包(１g)とり、ビーカーに移したものに、温湯(約55℃)20mLを注ぎ、軽く撹拌して懸濁状態を観察した。
2．　得られた液をシリンジで吸い取り、８Fr.(外径2.7mm)フィーディングチューブに注入し、通過状態を観察した。

結　果

懸　濁　状　態	均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した

2．その他の関連資料

患者向け資材

●アシクロビル錠200mg/錠400mg／顆粒40%／DS80%「サワイ」

・帯状疱疹～Q&A～

・自動車運転等は注意してください・お知らせ指導箋

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」

・アシクロビル顆粒40%「サワイ」の飲ませ方

●アシクロビルDS80%「サワイ」

・アシクロビルDS80%「サワイ」の飲ませ方

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」https://med.sawai.co.jp/ 参照

＜配合変化試験成績＞

●アシクロビル顆粒40%「サワイ」[62)]

＜配合方法＞

アシクロビル顆粒40%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合前(A)又は配合直後(B)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：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：１～30℃(室温)　　期間：７日間(A)又は24時間(B)

　　　　　貯法：シャーレ内保存・散光下(一部除く)(A)

　　　　　　　　ガラス容器・密栓・散光下(B)

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の４段階で評価した。

※2019年３月改訂の配合変化試験成績を記載した。

●アシクロビルDS80%「サワイ」[16)]

＜配合方法＞

アシクロビルDS80%「サワイ」(以下、当社製剤)と他剤を配合し、性状(外観、におい、湿潤性、流動性)を観察し、含量を測定した。

含量は配合直後のアシクロビル量を100%とした。

A：当社製剤を配合薬剤(粉末製剤)と混合した。

B：当社製剤を食品・飲料と混合した。

(保存条件)温度：１～30℃(室温)　　期間：７日間(A)又は24時間(B)

　　　　　貯法：シャーレ開放(ただしゴミが入らないようにする)・散光下(A)

　　　　　　　　容器密栓・散光下(B)

流動性：「良好」、「少し悪化」、「悪化」、「固化」の４段階で評価した。

※2011年11月作成の配合変化試験成績を記載した。

アシクロビル顆粒40%「サワイ」　配合変化試験成績

【粉末製剤との配合】

分類	配合薬剤 品名 （配合前の外観、におい）	成分名	配合量	当社製剤配合量	配合方法	配合結果	性状 外観	におい	湿潤性	流動性	含量（%）
解熱鎮痛消炎剤	ロキソニン細粒10% *1 [旧販売名：ロキソニン細粒] （ごくうすい紅色、においなし）	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1.8g	10g	A	配合直後	白とごくうすい紅色の混合色	なし	なし	良好	－
						7日後	白とごくうすい紅色の混合色	なし	なし	良好	100.6(100.9)
	ロキソプロフェンNa細粒10%「サワイ」 （ごくうすい紅色、においなし）	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1.8g	10g	A	配合直後	白とごくうすい紅色の混合色	なし	なし	良好	－
						7日後	白とごくうすい紅色の混合色	なし	なし	良好	101.0(101.3)
アレルギー用剤	ザジテンドライシロップ0.1% *1 [旧販売名：ザジテンドライシロップ] （白色、ストロベリー様の芳香）	ケトチフェンフマル酸塩	2g	10g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	－
						7日後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.8(101.1)
	ケトチフェンDS小児用0.1%「サワイ」 （白色、ストロベリー様の芳香）	ケトチフェンフマル酸塩	2g	10g	A	配合直後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	－
						7日後	白色	ストロベリー様の芳香	なし	良好	100.7(101.0)
	セルテクトドライシロップ2% *1 †1 [旧販売名：セルテクトドライシロップ] （白色、においなし）	オキサトミド	3g	10g	A	配合直後	白色	なし	なし	良好	－
						7日後	白色	なし	なし	良好	100.3(100.6)
	オキサトミドDS小児用2%「サワイ」 （白色、においなし）	オキサトミド	3g	10g	A	配合直後	白色	なし	なし	良好	－
						7日後	白色	なし	なし	良好	97.7(98.0)
消化性潰瘍用剤	ガスロンN細粒0.8% （白色、においなし）	イルソグラジンマレイン酸塩	0.5g	10g	A	配合直後	白色	なし	なし	良好	－
						7日後	白色	なし	なし	良好	100.1(100.4)
	マーズレンS配合顆粒 *1,*2 [旧販売名：マーズレンS] （青みを帯びた顆粒、においなし）	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	2g	10g	A	配合直後	白と青の混合色	なし	なし	良好	－
						7日後	白と青の混合色	なし	なし	良好	100.4(100.7)
抗生物質製剤	クラリスドライシロップ10%小児用 *1,*2 [旧販売名：クラリスドライシロップ小児用] （白色、わずかに芳香と特異なにおい）	クラリスロマイシン	8g	10g	A	配合直後	白色	わずかに芳香と特異なにおい	なし	良好	－
						7日後	白色	わずかに芳香と特異なにおい	なし	良好	100.8(101.1)
	ケフラール細粒小児用100mg *2 （うすい黄色、わずかにオレンジ様のにおい）	セファクロル	15g	10g	A	配合直後	白とうすい黄色の混合色	わずかにオレンジ様のにおい	なし	良好	－
						7日後	白とうすい黄色の混合色	わずかにオレンジ様のにおい	なし	良好	100.4(100.7)
	セファクロル細粒小児用10%「サワイ」 *2 （うすいだいだい色、オレンジ様のにおい）	セファクロル	15g	10g	A	配合直後	白とうすいだいだい色の混合色	オレンジ様のにおい	なし	良好	－
						7日後	白とうすいだいだい色の混合色	オレンジ様のにおい	なし	良好	100.6(100.9)
	セフゾン細粒小児用10% *1,*2 [旧販売名：セフゾン細粒小児用] （淡赤白色、芳香）	セフジニル	3g	10g	A	配合直後	白と淡赤白色の混合色	芳香	なし	良好	－
						7日後	白と淡赤白色の混合色	芳香	なし	良好	100.8(101.1)
	バナンドライシロップ5% *1 [旧販売名：バナンドライシロップ] （赤みのだいだい色、わずかにオレンジ様の芳香）	セフポドキシムプロキセチル	8g	10g	A	配合直後	白と赤みのだいだい色の混合色	わずかにオレンジ様の芳香	なし	良好	－
						3日後	白と赤みのだいだい色の混合色	わずかにオレンジ様の芳香	若干湿潤化	少し悪化	－
						7日後	白と赤みのだいだい色の混合色	わずかにオレンジ様の芳香	湿潤化して少し固まった	悪化	100.1(100.4)

＊1　旧販売名の製剤で試験を実施した。　†1　製造中止
＊2　遮光下にて実施した。

分類	配合薬剤 品名（配合前の外観、におい）	配合薬剤 成分名	配合薬剤 配合量	当社製剤配合量	配合方法	配合結果	性状 外観	性状 におい	性状 湿潤性	性状 流動性	含量（%）
抗生物質製剤	ミノマイシン顆粒2％*1,*2 ［旧販売名：ミノマイシン顆粒］ （淡橙色、わずかにオレンジの香り）	ミノサイクリン塩酸塩	20g	10g	A	配合直後	白と淡橙色の混合色	わずかにオレンジの香り	なし	良好	－
						3日後	白と淡橙色の混合色	ごくわずかにオレンジの香り	なし	良好	－
						7日後	白と淡橙色の混合色	ほとんど香りなし	なし	良好	100.2(100.5)
	ミノサイクリン塩酸塩顆粒2%「サワイ」＊2 （淡橙色、ハッカの香り）	ミノサイクリン塩酸塩	20g	10g	A	配合直後	白と淡橙色の混合色	ハッカの香り	なし	良好	－
						7日後	白と淡橙色の混合色	ハッカの香り	なし	良好	101.2(101.5)

＊1　旧販売名の製剤で試験を実施した。
＊2　遮光下にて実施した。

【食品・飲料との配合】

分類	品名	配合前の外観、におい	配合量	当社製剤配合量	配合方法	配合結果	性状 外観	性状 におい	含量（%）
食品・飲料	グリコプッチンプリン	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質、プリンのにおい	100g	2g	B	配合直後	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質	プリンのにおい	100.0(90.6)
						1時間後	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質	プリンのにおい	98.9
						24時間後	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質	プリンのにおい	99.7
	ハーゲンダッツ バニラアイスクリーム	淡黄白色の懸濁液、バニラのにおい	100g	2g	B	配合直後	淡黄白色の懸濁液	バニラのにおい	100.0(94.1)
						1時間後	やや上方に脂肪分が浮いており、下方に白色の沈殿、上下に振れば均一な淡黄白色の懸濁液	バニラのにおい	105.8
						24時間後	やや上方に脂肪分が浮いており、下方に白色の沈殿、上下に振れば均一な淡黄白色の懸濁液	バニラのにおい	102.2
	明治ブルガリアヨーグルト プレーン	白色不透明なゲル様物質、ヨーグルトのにおい	100g	2g	B	配合直後	白色の不透明なゲル様物質	ヨーグルトのにおい	100.0(99.6)
						1時間後	白色の不透明なゲル様物質	ヨーグルトのにおい	100.9
						24時間後	白色の不透明なゲル様物質	ヨーグルトのにおい	104.7
	水	無色澄明、においなし	100mL	2g	B	配合直後	白色の懸濁液	なし	100.0(101.2)
						1時間後	白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	なし	－
						24時間後	白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	なし	99.3
	ポカリスエット	ごくわずかに黄色みを帯びた白色の半透明の液、ポカリスエットのにおい	100mL	2g	B	配合直後	ごくわずかに黄色みを帯びた白色の懸濁液	ポカリスエットのにおい	100.0(101.4)
						1時間後	ごくわずかに黄色みを帯びた白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	ポカリスエットのにおい	－
						24時間後	ごくわずかに黄色みを帯びた白色の懸濁液で、白色の沈殿物を認めたが、振とうにより均一な懸濁液となった	ポカリスエットのにおい	98.3
	ビーンスタークポカリスエット	わずかに白色の半透明な液、ポカリスエットのにおい	100mL	2g	B	配合直後	わずかに白色の懸濁液で配合後振り混ぜてすぐは分散しているが徐々に沈殿	ポカリスエットのにおい	100.0(100.4)
						1時間後	わずかに白色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	ポカリスエットのにおい	99.9
						24時間後	わずかに白色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	ポカリスエットのにおい	100.0

分類	品　名	配合前の外観、におい	配合量	当社製剤配合量	配合方法	配合結果			
							性　状		含量（%）
							外　観	におい	
食品・飲料	ビーンスタークオーガニックアップル	淡褐色の透明な液、アップルのにおい	100mL	2 g	B	配合直後	淡褐色の懸濁液で配合後振り混ぜてすぐは分散しているが徐々に沈殿	アップルのにおい	100.0(100.4)
						1時間後	淡褐色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	アップルのにおい	99.9
						24時間後	淡褐色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	アップルのにおい	100.0
	Doleオレンジジュース100%	オレンジ色の不透明な液、オレンジのにおい	100mL	2 g	B	配合直後	オレンジ色の懸濁液で配合後振り混ぜてすぐは分散しているが徐々に沈殿	オレンジのにおい	100.0(100.4)
						1時間後	オレンジ色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	オレンジのにおい	100.0
						24時間後	オレンジ色の懸濁液で底に沈殿があるが振れば分散	オレンジのにおい	100.3
	Doleみかんゼリー	オレンジ色不透明なゲル様物質、オレンジのにおい	100g	2 g	B	配合直後	オレンジ色の不透明なゲル様物質	オレンジのにおい	100.0(91.6)
						1時間後	オレンジ色の不透明なゲル様物質	オレンジのにおい	103.9
						24時間後	オレンジ色の不透明なゲル様物質	オレンジのにおい	102.2

アシクロビルDS80%「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤 品名（配合前性状、におい）	成分名	配合量	当社製剤配合量	配合方法	配合結果	性状 外観	におい	湿潤性	流動性	配合直後に対する7日後の含量(%)
催眠鎮静剤、抗不安剤	セルシン散1％ （白色、粉末、においなし）	ジアゼパム	2g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.2
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	フェノバール散10% （淡紅色、粉末、においなし）	フェノバルビタール	2g	5g	A	配合直後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.5
						7日後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
解熱鎮痛消炎剤	カロナール細粒20% （淡橙色、細粒、わずかにオレンジ様の芳香）	アセトアミノフェン	7.5g	5g	A	配合直後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	スルピリン「ホエイ」 （白色、粉末、においなし）	スルピリン水和物	0.9g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.8
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	ブルフェン顆粒 （白色、顆粒、においなし）	イブプロフェン	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.6
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	ポンタール散 （微黄白色、粉末、においなし）	メフェナム酸	3g	5g	A	配合直後	微黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	微黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	ロキソニン細粒 （ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい）	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1.8g	5g	A	配合直後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	101.0
						7日後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	ケンタン細粒10% （ごくうすい紅色、細粒、わずかに特異なにおい）	ロキソプロフェンナトリウム水和物	1.8g	5g	A	配合直後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.7
						7日後	ごくうすい紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
精神神経用剤	アタラックス-Pドライシロップ （黄色、細粒、微芳香）	ヒドロキシジンパモ酸塩	6g	5g	A	配合直後	黄色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	黄色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
総合感冒剤	PL顆粒 （白色、顆粒、においなし）	非ピリン系感冒剤	4g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	101.6
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
鎮けい剤	ロートエキス散「ホエイ」 （橙褐色、粉末、微芳香）	ロートエキス	0.9g	5g	A	配合直後	橙褐色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.6
						7日後	橙褐色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
去たん剤	ムコダイン細粒 （白色、細粒、においなし）	L-カルボシステイン	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.1
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
鎮咳去たん剤	アスベリン散 （橙色、粉末、においなし）	チペピジンヒベンズ酸塩	1.2g	5g	A	配合直後	橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.8
						7日後	橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
消化性潰瘍用剤	ガスロンN細粒0.8% （白色、細粒、においなし）	イルソグラジンマレイン酸塩	0.5g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.8
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	マーズレンS顆粒 （淡青色、顆粒、においなし）	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	2g	5g	A	配合直後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.2
						7日後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	グリマック配合顆粒 （淡青色、顆粒、においなし）	アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・L-グルタミン	2g	5g	A	配合直後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡青色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	ムコスタ顆粒20% （白色、顆粒、においなし）	レバミピド	1.5g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	99.9
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	配合結果					
	品名 （配合前性状、におい）	成分名	配合量				性状：外観	性状：におい	性状：湿潤性	性状：流動性	配合直後に対する7日後の含量(%)
ビタミンB剤	メチコバール細粒 （桃赤色、細粒、微芳香）	メコバラミン	1.5g	5g	A	配合直後	桃赤色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	桃赤色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
混合ビタミン剤	ビタメジン散 （淡紅色、粉末、微芳香）	ベンフォチアミン・B_6・B_{12}配合剤	1g	5g	A	配合直後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.7
						7日後	淡紅色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
抗ヒスタミン剤	ポララミンドライシロップ （淡黄赤色、細粒、芳香）	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	4g	5g	A	配合直後	淡黄赤色と白色の混合色	芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡黄赤色と白色の混合色	芳香	なし	良好	
アレルギー用剤	ザジテンドライシロップ （白色、細粒、芳香）	ケトチフェンフマル酸塩	2g	5g	A	配合直後	白色	芳香	なし	良好	100.0
						7日後	白色	芳香	なし	良好	
	ケトテンDS0.1% （白色、細粒、芳香）	ケトチフェンフマル酸塩	2g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	セルテクトドライシロップ （白色、細粒、においなし）	オキサトミド	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	99.9
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	オキロットDS小児用2% （白色、細粒、においなし）	オキサトミド	3g	5g	A	配合直後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.3
						7日後	白色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	オノンドライシロップ （黄白色、顆粒、においなし）	プランルカスト水和物	4.5g	5g	A	配合直後	黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.1
						7日後	黄白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
抗生物質製剤	クラリスドライシロップ小児用 （白色、細粒、芳香）	クラリスロマイシン	8g	5g	A	配合直後	白色	芳香	なし	良好	100.3
						7日後	白色	芳香	なし	良好	
	ケフラール細粒小児用100mg （うすい黄色、細粒、オレンジ様の芳香）	セファクロル	15g	5g	A	配合直後	うすい黄色と白色の混合色	特異な芳香	なし	良好	101.0
						7日後	うすい黄色と白色の混合色	特異な芳香	なし	良好	
	ケフポリン細粒10% （うすいだいだい色、細粒、オレンジ様の芳香）	セファクロル	15g	5g	A	配合直後	うすいだいだい色と白色の混合色	オレンジ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	うすいだいだい色と白色の混合色	オレンジ様の芳香	なし	良好	
	セフゾン細粒小児用 （淡赤白色、細粒、芳香）	セフジニル	3g	5g	A	配合直後	淡赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.4
						7日後	淡赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	バナンドライシロップ （淡橙色、細粒、微芳香）	セフポドキシムプロキセチル	8g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	101.0
						7日後	淡橙色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	フロモックス小児用細粒100mg （赤白色、細粒、芳香）	セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物	4.5g	5g	A	配合直後	赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	100.9
						7日後	赤白色と白色の混合色	イチゴ様の芳香	なし	良好	
	ミノマイシン顆粒 （淡橙色、顆粒、オレンジ様の芳香）	ミノサイクリン塩酸塩	20g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	オレンジの芳香	なし	良好	100.7
						7日後	淡橙色と白色の混合色	オレンジの芳香	なし	良好	
	ミノペン顆粒2% （淡橙色、顆粒、芳香）	ミノサイクリン塩酸塩	20g	5g	A	配合直後	淡橙色と白色の混合色	芳香	なし	良好	100.9
						7日後	淡橙色と白色の混合色	芳香	なし	良好	

分類	配合薬剤			当社製剤配合量	配合方法	配合結果			
	品名	配合前性状、におい	配合量				性状		配合直後に対する24時間後の含量(%)
							外観	におい	
食品・飲料	ポカリスエット	わずかに白濁した液、ポカリスエットのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	白色の懸濁液	ポカリスエットのにおい	100.9
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	ポカリスエットのにおい	
	オレンジジュース(果汁100%)(カゴメ)	橙色の均一な懸濁液、オレンジ様の芳香	100mL	5 g	B	配合直後	橙白色の懸濁液	オレンジ様の芳香	99.2
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	オレンジ様の芳香	
	カスピスウォーター	乳白色の均一な懸濁液、カルピスのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	乳白色の懸濁液	カルピスのにおい	95.7
						24時間後	白色沈殿、転倒混和により均一化	カルピスのにおい	
	森永ミルクココア砂糖入り	茶白色の均一な懸濁液、ココアのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	茶白色の懸濁液	ココアのにおい	95.9
						24時間後	白色沈殿、下層に濃い茶色の層、転倒混和により均一化	ココアのにおい	
	ミロ	茶白色の均一な懸濁液、ミロのにおい	100mL	5 g	B	配合直後	茶白色の懸濁液	ミロのにおい	95.2
						24時間後	白色沈殿、下層に濃い茶色の層、転倒混和により均一化	ミロのにおい	
	明治ブルガリアプレーンヨーグルト	白色不透明なゲル様の物質、ヨーグルトのにおい	100g	5 g	B	配合直後	白色不透明なゲル様の物質	ヨーグルトのにおい	95.6
						24時間後	白色不透明なゲル様の物質	ヨーグルトのにおい	
	グリコプッチンプリン	黄白色～茶色の不透明なゲル様物質、プリンのにおい	100mL (101.95g)	5 g	B	配合直後	白みがかった黄褐色の不透明なゲル様の物質	プリンのにおい	93.9
						24時間後	白みがかった黄褐色の不透明なゲル様の物質	プリンのにおい	
	ハーゲンダッツバニラ(アイスクリーム)	淡黄白色の均一な懸濁液、バニラ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	淡黄白色の均一な懸濁液	バニラ様の芳香	95.6
						24時間後	白色の沈殿物が生じた	バニラ様の芳香	
	ビーンスターク オーガニックアップル	黄金色の澄明な液体、リンゴ様の芳香	100mL	5 g	B	配合直後	わずかに黄色味がかった乳白色の懸濁液	リンゴ様の芳香	94.6
						24時間後	わずかに黄色味がかった乳白色の懸濁液	リンゴ様の芳香	
	オレンジむいたわよ(ゼリー)	橙色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物、オレンジ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	橙白色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物	オレンジ様の芳香	94.3
						24時間後	橙白色の不透明なゲル様の物質と細かい固形物の均一な混合物	オレンジ様の芳香	
	おくすり飲めたね(嚥下補助ゼリー)	桃白色不透明なゲル様の物質、ピーチ様の芳香	100g	5 g	B	配合直後	乳白色及び桃白色の不透明なゲル様の物質の混合物	ピーチ様の芳香	94.0
						24時間後	乳白色及び桃白色の不透明なゲル様の物質の混合物	ピーチ様の芳香	