

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 アシクロビル注射液

アシクロビル点滴静注液 250mg 「トローワ」

ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION 250mg "TOWA"

剤形	注射剤（溶液）
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	1管(10mL)中 日局 アシクロビル 250 mg 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・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2013年 7月 24日 薬価基準収載年月日：2013年 12月 13日 販売開始年月日：2002年 7月 5日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DIセンター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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。

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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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	9. 透析等による除去率	11
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	12
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	12
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	13
6. RMP の概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	13
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	14
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	15
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	16
III. 有効成分に関する項目	3	11. 適用上の注意	16
1. 物理化学的性質	3	12. その他の注意	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	18
IV. 製剤に関する項目	4	2. 毒性試験	18
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	19
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	6. 同一成分・同効薬	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	7. 国際誕生年月日	19
9. 溶出性	5	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	19
10. 容器・包装	5	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	20
11. 別途提供される資材類	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
12. その他	6	11. 再審査期間	20
V. 治療に関する項目	7	12. 投薬期間制限に関する情報	20
1. 効能又は効果	7	13. 各種コード	21
2. 効能又は効果に関連する注意	7	14. 保険給付上の注意	21
3. 用法及び用量	7	XI. 文献	22
4. 用法及び用量に関連する注意	7	1. 引用文献	22
5. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	22
VI. 薬効薬理に関する項目	9	XII. 参考資料	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 主な外国での発売状況	23
2. 薬理作用	9	2. 海外における臨床支援情報	23
VII. 薬物動態に関する項目	10	XIII. 備考	23
1. 血中濃度の推移	10	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	23
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の関連資料	23
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10		
4. 吸収	10		
5. 分布	10		
6. 代謝	11		
7. 排泄	11		
8. トランスポーターに関する情報	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビルは抗ウイルス化学療法剤であり、本邦では1985年から製造販売されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、点滴静注用ベルクスロンの開発を企画し、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、加速試験を実施し、1996年3月に承認を取得、1996年7月に発売した。その後、医療事故防止のため、2009年9月にベルクスロン点滴静注用250mg、2013年12月にアシクロビル点滴静注用250mg「トーワ」と販売名の変更を行った。

また、医療現場での使用の利便性を考慮し、液剤化製剤として、ベルクスロン注射液250の開発を企画し、医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2002年3月に承認を取得、2002年7月に発売した。その後、医療事故防止のため、2013年12月にアシクロビル点滴静注液250mg「トーワ」と販売名の変更を行い、現在に至る。なお、アシクロビル点滴静注用250mg「トーワ」は2024年3月31日をもって薬価基準から削除となっている。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、アシクロビルを有効成分とする抗ウイルス化学療法剤であり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各種感染症の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)

(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. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

・溶解が不要な注射液剤*

*注意:「14.1 薬剤調製時の注意」の項には以下の記載がある。(抜粋)

投与量に相当する量を1アンプル当たり100mL以上の補液で希釈する(用時調製)。

(「IV. 1. (1) 剤形の区別」、「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

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、最適使用推進ガイドライン等	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

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

アシクロビル点滴静注液 250mg 「トローワ」

(2) 洋 名

ACICLOVIR INTRAVENOUS INFUSION 250mg “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格（含量）＋「トローワ」

〔「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）に基づく〕

2. 一般名

(1) 和 名（命名法）

アシクロビル（JAN）

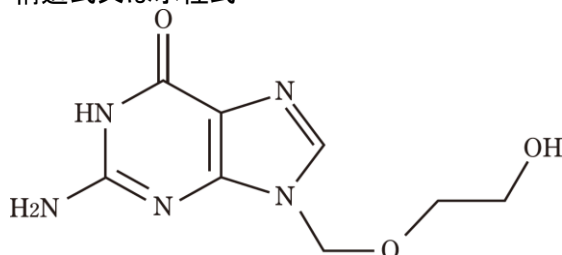
(2) 洋 名（命名法）

Aciclovir（JAN）

(3) ステム

抗ウイルス剤、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）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。

(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、定量法

確認試験法

日局「アシクロビル」の確認試験による

定量法

日局「アシクロビル」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：10.0～11.0（1管/100mL生理食塩液）

浸透圧比：約1（1管/100mL生理食塩液、生理食塩液に対する比）

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

有効成分	1管（10mL）中 日局 アシクロビル…250mg
添加剤	pH調節剤（塩酸、水酸化ナトリウム）

(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

(1) 加速試験³⁰⁾

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：40℃、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	無色～微黄色澄明の液	同左
確認試験	規格内	同左
浸透圧比*	0.98	0.97
pH*	10.4～10.6	10.5～10.6
エンドトキシン	規格内	同左
不溶性異物	規格内	同左
不溶性微粒子	規格内	同左
無菌試験	規格内	同左
含量(%)	100.2～101.5	99.7～101.0

*：本品 10mL に生理食塩液を加えて 100mL とした液の測定値

(2) 長期保存試験³¹⁾

包装形態：ガラスアンプルに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	無色～微黄色澄明の液	同左
確認試験	規格内	同左
pH*	11.6～11.7	11.5
不溶性異物	規格内	同左
不溶性微粒子	規格内	同左
含量(%)	98.1～99.9	98.5～99.1

*：本品を直接測定した値

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、アシクロビル点滴静注液 250mg「トローワ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「ⅩⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

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
該当しない

(2) 包装

10mL×5管

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質
サンプル：無色ガラス

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

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

4. 効能又は効果

- 単純ヘルペスウイルス及び水痘・带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・带状疱疹
脳炎・髄膜炎
- 新生児単純ヘルペスウイルス感染症

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

〈単純ヘルペスウイルス及び水痘・带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・带状疱疹、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。

(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

7. 用法及び用量に関連する注意

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 クレアチニンクリアランスに応じた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（外国人データ）。[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)	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

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

該当資料なし

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

〈新生児単純ヘルペスウイルス感染症〉

17.1.1 海外臨床試験（新生児）

非盲検非対照試験において、低出生体重児を含む9例の新生児患者（4日～60日齢、体重0.88～4.55kg）に対し、5～15mg/kg、1日3回、5～10日間投与された。単純ヘルペスウイルスに起因する全身感染症においては3/4例が有効であった。

アシクロビルに起因する副作用は認められなかった。¹⁹⁾

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

イドクスウリジン、ピダラビン、バラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル

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。^{20)~25)}

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、IC₅₀ はそれぞれ 0.01~1.25 μ g/mL 及び 0.01~3.20 μ g/mL であった。^{26),27)}

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、IC₅₀ は 0.17~7.76 μ g/mL であった。^{20),28),29)}

(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

16.1.1 単回投与

健康成人への5又は10mg/kg 1時間点滴静注時の平均血漿中半減期は、約2.5時間、全身クリアランスは、 $336.6 \pm 26.9 \text{ mL/min}$ 、定常状態の分布容積は、 $47.0 \pm 3.7 \text{ L}$ であった。⁷⁾

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. (2) 併用注意とその理由」の項参照

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

該当しない

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

「Ⅶ. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(5) 分布容積

「Ⅶ. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(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

該当しない

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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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 1.31 μ g/mL (200mg 投与 3 時間後) であった (外国人データ)。¹¹⁾ [9.6 参照]

(4) 髄液への移行性

16.3.3 髄液中アシクロビル濃度

ヘルペス群ウイルス感染症の患者への投与では、髄液中のアシクロビル濃度は血漿中濃度の約 1/2 であった (外国人データ)。¹⁰⁾

(5) その他の組織への移行性

16.3.2 水疱液中アシクロビル濃度

水痘・帯状疱疹ウイルス感染症の患者への投与では、水疱液中のアシクロビル濃度は血漿中濃度と同程度であった (外国人データ)。⁹⁾

(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。⁸⁾

6. 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 (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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「VII. 7. 排泄」の項参照

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人へ 5 又は 10mg/kg を 1 時間点滴静注した時、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。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。^{7,12)}

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。^{15)~18)} [10.参照]

9. 透析等による除去率

「VII. 10. 特定の背景を有する患者」の項参照

10. 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（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本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安を算出した。¹⁰⁾ [7.2、9.2.1 参照]

重症腎機能障害患者への 2.5mg/kg 1 時間点滴静注時の平均血漿中半減期は、約 19.5 時間であった。また、6 時間の血液透析により血漿中濃度は約 60%減少した（外国人データ）。¹³⁾ [13.2 参照]

16.6.2 小児等

小児と成人の薬物動態の比較は下表に示したとおりである。小児患者へ、250 又は 500mg/m²（約 5 又は 10mg/kg に相当）1 時間点滴静注時の最高血漿中濃度は 10.3 又は 20.7 μg/mL であり、薬物動態は成人とほぼ同等であった（外国人データ）。新生児患者では、血漿中半減期は成人や小児患者の約 1.5 倍であり、やや長かったが、最高血漿中濃度は、5 又は 10mg/kg を 1 時間点滴静注時に、6.8 又は 13.8 μg/mL であり、成人や小児患者とほぼ同等であった（外国人データ）。^{10),14)}

小児と成人の薬物動態の比較

	症例数	投与量 (mg/kg/回)	半減期 (hr)	全身クリアランス (mL/min/1.73m ²)	Vdss (L/1.73m ²)
新生児 (0~3 ヶ月)	11	5, 10	4.05±1.22	105±42	28.8±9.3
小 児	1~2 歳	5, 10	1.86±0.42	325±76	31.6±4.2
	2~7 歳		2.16±1.08	366±101	42.0±13.0
	7~12 歳		2.81±1.10	353±142	51.2±18.3
	12~17 歳		3.58±0.59	263±95	53.6±14.6
成人 (平均 58 歳)	14	2.5~15	2.63±0.52	292±82	46.6±8.5

平均値±標準偏差

Vdss : 定常状態の分布容積

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

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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に注意すること。[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。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¹⁾。

(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

設定されていない

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。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 ²⁾ 。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。
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） ³⁾ 。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 ⁴⁾ 。特に腎機能低下の可能性がある患者	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。

	(高齢者等) には慎重に投与すること。	
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 ⁵⁾ 。	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 (頻度不明)、アナフィラキシー (0.06%)

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 (頻度不明)、無顆粒球症 (頻度不明)、血小板減少 (頻度不明)、播種性血管内凝固症候群 (DIC) (0.02%)、血小板減少性紫斑病 (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 (0.2%)

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 (頻度不明)、無呼吸 (0.02%)

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

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、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、ALT 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、口渴、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
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

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 調製方法

- (1) 投与量に相当する量を1アンプル当たり100mL以上の補液で希釈する（用時調製）。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。
- (2) 本品及び希釈溶液を含め、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) 開封後は速やかに使用し、残液は廃棄すること。

14.1.2 配合変化

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。

14.2 薬剤投与時の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

高度の肥満を有する女性 7 例（標準体重の $203 \pm 20.6\%$ ）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 $96.3 \pm 15.4\%$ ）に比しアシクロビル血中濃度（ C_{max} 及び投与後 12 時間値）が約 2 倍となったが、体重当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⁶⁾。

(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」の項参照

(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) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

(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) 妊婦」の項参照

(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

製剤：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：該当しない

2. 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

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

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

7. 国際誕生年月日

1981年6月10日

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

履歴	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 バルクスロン 注射液250	2002年3月12日	21400AMZ00251000	2002年7月5日	2002年7月5日
販売名変更 アシクロビル点 滴静注液 250mg 「トーワ」	2013年7月24日 (代替新規承認)	22500AMX01325000	2013年12月13日	2013年12月13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

効能又は効果、用法及び用量変更年月日：2010年6月18日

内容：以下の下線部分を変更した。

	旧	新
効能又は効果	(略) (該当する記載なし)	(略) <u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症</u>
用法及び用量	通常、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。	<u>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：</u> <u>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</u> <u>脳炎・髄膜炎</u> [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。 <u>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。</u> さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。 <u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症：</u> <u>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。</u> <u>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。</u>

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

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
6250401A1018	6250401A1077	113843603	622325900 (統一名) 621384303 (個別)

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) Stahlmann R, et al. : Infection. 1987 ; 15 : 261-262
- 2) Laskin OL, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1982 ; 21 : 804-807
- 3) De Bony F, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 2002 ; 46 : 458-463
- 4) Bullingham RES, et al. : Clin Pharmacokinet. 1998 ; 34 : 429-455
- 5) Maeda Y, et al. : Biol Pharm Bull. 1996 ; 19 : 1591-1595
- 6) Davis RL, et al. : Program and Abstracts of the 31st Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy. 1991 ; 226
- 7) 笹 征史ほか : 臨床薬理. 1983 ; 14 : 471-479
- 8) Perry CM, et al. : Drugs. 1996 ; 52 : 754-772
- 9) Spector SA, et al. : Am J Med. 1982 ; 73(1A) : 275-280
- 10) Blum MR, et al. : Am J Med. 1982 ; 73(1A) : 186-192
- 11) Lau RJ, et al. : Obstet Gynecol. 1987 ; 69 : 468-471
- 12) 笹 征史ほか : 臨床薬理. 1987 ; 18 : 523-536
- 13) Laskin OL, et al. : Am J Med. 1982 ; 73(1A) : 197-201
- 14) Hintz M, et al. : Am J Med. 1982 ; 73(1A) : 210-214
- 15) Cheng Y, et al. : Drug Metab Dispos. 2012 ; 40 : 617-624
- 16) Takeda M, et al. : J Pharmacol Exp Ther. 2002 ; 300 : 918-924
- 17) Nies AT, et al. : Expert Opin Drug Metab Toxicol. 2012 ; 8 : 1565-1577
- 18) Tanihara Y, et al. : Biochem Pharmacol. 2007 ; 74 : 359-371
- 19) Yeager AS : Am J Med. 1982 ; 73(1A) : 205-209
- 20) Biron KK, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18 : 443-447
- 21) Biron KK, et al. : Herpesvirus NY, NY : Alan R Liss, Inc. ; 1984 : 677-685
- 22) Furman PA, et al. : J Virol. 1979 ; 32 : 72-77
- 23) Furman PA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1981 ; 20 : 518-524
- 24) St Clair MH, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18 : 741-745
- 25) Miller WH, et al. : J Biol Chem. 1980 ; 255 : 7204-7207
- 26) Al-Hasani AM, 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) 武藤茂生ほか : 小児科臨床. 1983 ; 36 : 2785-2790
- 29) Machida H : Antimicrob Agents Chemother. 1986 ; 29 : 524-526

その他の引用文献

- 30) 社内資料 : 加速試験
- 31) 社内資料 : 長期保存試験
- 32) 社内資料 : 配合変化試験
- 33) 社内資料 : pH 変動試験
- 34) 幸保 文治、注射薬便覧・注射薬配合変化の基礎・p32(1976)、南山堂

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報
該当資料なし
2. その他の関連資料
東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

配合変化試験成績

この配合変化試験は、限られた条件下で試験を実施し、アシクロビル点滴静注液 250mg 「トーフ」の安定性を確認したものであり、配合した他剤の安定性は確認していません。
また、配合後の有効性、安全性の評価も行っていないため、配合した他剤との併用を推奨するものではありません。
他剤と配合する際には、各製品の電子添文をご参照ください。

1. 配合変化試験³²⁾

■方法

(1) 配合方法^{※1}

- ①：本剤を配合薬剤に加えて混和した。
- ②：配合薬剤を生理食塩液(1)に加えて混和したものに本剤を加えて混和した。
- ③：配合薬剤を生理食塩液(2)に加えて混和したものに本剤を加えて混和した。
- ④：配合薬剤を生理食塩液(3)に加えて混和したものに本剤を加えて混和した。
- ⑤：配合薬剤を生理食塩液(1)で溶解後、全量を生理食塩液(1)のボトルに戻したものに本剤を加えて混和した。
- ⑥：配合薬剤を生理食塩液(4)で溶解後、全量を生理食塩液(4)のバッグに戻したものに本剤を加えて混和した。

生理食塩液(1)：大塚生食注 100mL プラボトル

生理食塩液(2)：大塚生食注 250mL ソフトバッグ

生理食塩液(3)：大塚生食注 500mL ソフトバッグ

生理食塩液(4)：大塚生食注バッグ「フソー」 200mL

(2) 保存条件

散光：25℃^{※2}、60%RH、1000lx（白色）

※1：実際に使用した本剤及び配合薬剤の配合量につきましては、各試験結果一覧をご確認ください。

※2：パンスポリン静注用 1g との配合試験のみ 20℃の保存条件を追加した。

■結果

試験実施：2023年3月

試験製剤	試験項目	試験結果
アシクロビル点滴静注液 250mg「トーワ」	外観	無色澄明
	pH	11.27
	含量 (%)	101.7

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点 ^{※3}					
						配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
中枢神経系用薬	ドルミカム 注射液 10mg (丸石)	10mg (2mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.41	10.41	10.40	10.34	10.39	10.48
					含量 (%)	99.1	—	—	—	—	99.7
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.6
	イーケプラ 点滴静注 500mg (UCB)	500mg (5mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.51	10.47	10.48	10.44	10.46	10.47
					含量 (%)	99.1	—	—	—	—	100.9
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	101.8
	アセリオ静注液 1000mg バッグ (テルモ)	1袋 (100mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	微黄色澄明
					pH	8.79	8.78	8.80	8.82	8.82	8.90
					含量 (%)	99.2	—	—	—	—	102.2
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	103.0
	ロピオン静注 50mg (科研)	50mg (5mL)	250mg (10mL)	②	外観	白濁	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.46	10.30	10.33	10.34	10.26	10.15
					含量 (%)	99.1	—	—	—	—	100.6
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	101.5
	ノイトロピン 注射液 3.6単位 (日本臓器)	3.6単位 (3mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.54	10.45	10.45	10.42	10.42	10.50
					含量 (%)	100.9	—	—	—	—	101.8
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.9
	アタラックス-P 注射液 (25mg/ml) (ファイザー)	25mg (1mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.37	10.24	10.30	10.30	10.28	10.34
					含量 (%)	100.1	—	—	—	—	101.5
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	101.4
末梢神経系用薬	硫酸 Mg 補正液 1mEq/mL (大塚工場＝ 大塚製薬)	2.46g (20mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.05	9.90	9.98	9.89	9.82	9.78
					含量 (%)	99.7	—	—	—	—	101.3
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	101.6
循環器官用薬	フロセミド注 20mg「トーワ」 (東和薬品)	20mg (2mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.44	10.34	10.41	10.39	10.38	10.40
					含量 (%)	99.6	—	—	—	—	99.8
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.2
消化器官用薬	プリンペラン 注射液 10mg (日医工)	10mg (2mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.67	10.50	10.52	10.42	10.42	10.46
					含量 (%)	95.7	—	—	—	—	98.4
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	102.8

※3：定量は配合直後、保存24時間後。ただし析出等を認めた時は適宜測定時点を変更した。

分類	販売名 (メーカー名)	配合量	本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点※3					
						配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む。)	ノルアドリナリン 注 1mg (アルフレッサ ファーマ)	1mg (1mL)	250mg (10mL)	③	外観	無色澄明	微橙色澄明	同左	無色澄明	同左	同左
					pH	10.25	10.18	10.18	10.15	10.09	10.05
					含量 (%)	99.6	—	—	—	—	100.1
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.5
	ソル・コーテフ 静注用 500mg (ファイザー)	500mg※4	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	9.80	9.41	9.25	9.14	9.02	8.48
					含量 (%)	99.2	—	—	—	—	98.8
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.6
	水溶性プレドニン 50mg (シオノギファーマ=塩野義)	50mg	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.17	10.05	9.97	10.02	9.95	9.88
					含量 (%)	99.4	—	—	—	—	98.3
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	98.9
	ソル・メドロール 静注用 40mg (ファイザー)	40mg※5	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.54	10.28	10.29	10.26	10.25	10.27
					含量 (%)	95.4	—	—	—	—	96.8
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	101.5
ヒューマリン R 注 100 単位/mL (リリー)	1000 単位 (10mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	10.12	10.07	10.00	10.08	10.05	9.85	
				含量 (%)	99.0	—	—	—	—	99.8	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.8	
ビタミン剤	ビタメジン 静注用 (アルフレッサ ファーマ)	1 バイアル	250mg (10mL)	⑥	外観	微赤色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	8.55	8.53	8.51	8.51	8.62	8.31
					含量 (%)	99.9	—	—	—	—	100.3
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.4
滋養強壯薬	大塚糖液 5% (大塚工場=大塚製薬)	1 袋 (100mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.15	10.08	10.06	10.08	10.08	9.99
					含量 (%)	99.1	—	—	—	—	97.8
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	98.7
	エルネオパ NF 1号輸液 (大塚工場=大塚製薬)	1 袋 (1000mL)	250mg (10mL)	①	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	微黄色澄明
					pH	5.27	5.22	5.26	5.26	5.26	5.25
					含量 (%)	97.7	—	—	—	—	99.5
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	101.8
	エルネオパ NF 2号輸液 (大塚工場=大塚製薬)	1 袋 (1000mL)	250mg (10mL)	①	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	微黄色澄明
					pH	5.65	5.33	5.40	5.39	5.41	5.40
					含量 (%)	100.5	—	—	—	—	99.4
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	98.9
ビーフリード 輸液 (大塚工場=大塚製薬)	1 袋 (500mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	7.00	6.97	6.96	7.01	7.11	6.82	
				含量 (%)	99.4	—	—	—	—	99.3	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.9	

※3：定量は配合直後、保存 24 時間後。ただし析出等を認めた時は適宜測定時点を変更した。

※4：添付溶解液 4mL で溶解したものを使用

※5：添付溶解液 1mL で溶解したものを使用

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点 ^{※3}					
						配合直後	1 時間後	2 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
血液・体液用薬	大塚生食注 (大塚工場＝ 大塚製薬)	1 本 (100mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.60	10.56	10.55	10.55	10.51	10.52
					含量 (%)	99.6	—	—	—	—	99.4
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.8
	KCL 注 20mEq キット「テルモ」 (テルモ)	1 キット (20mL)	250mg (10mL)	④	外観	黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.15	10.05	9.98	10.01	9.83	9.22
					含量 (%)	90.8	—	—	—	—	51.3
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	56.5
	ソリターT1 号 輸液 (エイワイファ ーマ＝陽進堂)	1 袋 (200mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	9.92	9.85	9.86	9.89	9.85	9.75
					含量 (%)	99.3	—	—	—	—	97.6
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	98.3
	ソルデム 3A 輸液 (テルモ)	1 袋 (200mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	9.88	9.81	9.77	9.80	9.83	9.72
					含量 (%)	99.4	—	—	—	—	99.2
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.8
	KN3 号輸液 (大塚工場＝ 大塚製薬)	1 袋 (500mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	9.54	9.46	9.44	9.65	9.50	9.29
					含量 (%)	100.5	—	—	—	—	98.2
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	97.7
	ソリターT4 号 輸液 (エイワイファ ーマ＝陽進堂)	1 袋 (200mL)	500mg (20mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.30	10.06	10.04	10.04	10.03	10.00
					含量 (%)	99.5	—	—	—	—	99.0
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.5
	ソルアセット F 輸液 (テルモ)	1 袋 (500mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.06	9.94	9.96	9.94	9.94	9.95
					含量 (%)	99.3	—	—	—	—	99.9
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.6
ヴィーン D 輸液 (扶桑)	1 袋 (500mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	6.01	5.97	5.99	5.99	5.97	5.96	
				含量 (%)	100.0	—	—	—	—	100.8	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.8	
フィジオ 140 輸液 (大塚工場＝ 大塚製薬)	1 袋 (500mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	9.15	9.10	9.10	9.09	9.07	9.07	
				含量 (%)	99.7	—	—	—	—	99.5	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.8	
ラクテック注 (大塚工場＝ 大塚製薬)	1 袋 (250mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	10.37	10.33	10.31	10.32	10.27	10.29	
				含量 (%)	100.6	—	—	—	—	100.4	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.8	

※3：定量は配合直後、保存 24 時間後。ただし析出等を認めた時は適宜測定時点を変更した。

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点 ^{※3}					
						配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
血液・ 体液用薬	ポタコール R 輸液 (大塚工場＝ 大塚製薬)	1袋 (500mL)	625mg (25mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	9.35	9.27	9.25	9.22	9.23	9.27
					含量 (%)	99.8	—	—	—	—	99.3
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.5
	アクチット輸液 (扶桑)	1袋 (200mL)	500mg (20mL)	①	外観	白濁	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	7.56	7.55	7.57	7.57	7.48	7.53
					含量 (%)	57.3	53.4	—	—	—	—
					残存率 (%)	100.0	93.2	—	—	—	—
	トランサミン注 10% (第一三共)	1g (10mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	9.59	9.53	9.55	9.51	9.49	9.56
					含量 (%)	99.3	—	—	—	—	99.5
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.2
	ヘパリン Na 注 5千単位/5mL 「モチダ」 (持田)	5000 単位 (5mL)	250mg (10mL)	④	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.17	10.19	10.07	10.18	10.12	10.27
					含量 (%)	100.1	—	—	—	—	100.7
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.6
ノイトロジン注 250μg (中外)	250μg ^{※6}	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	10.26	10.17	10.19	10.18	10.17	10.21	
				含量 (%)	98.9	—	—	—	—	99.4	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.5	
その 他の 代謝 性 医薬 品	プログラフ 注射液 5mg (アステラス)	5mg (1mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.58	10.50	10.59	10.80	10.51	10.50
					含量 (%)	98.0	—	—	—	—	98.2
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.2
腫瘍 用薬	注射用メソトレ キセート 5mg (ファイザー)	5mg	250mg (10mL)	⑥	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.44	10.42	10.42	10.52	10.38	10.38
					含量 (%)	100.1	—	—	—	—	98.0
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	97.9
アレ ルギー 用薬	ポララミン注 5mg (高田)	5mg (1mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.44	10.57	10.54	10.55	10.51	10.51
					含量 (%)	100.3	—	—	—	—	97.4
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	97.1
抗生 物質 製剤	バンコマイシン 点滴静注用 0.5g 「トーワ」 (東和薬品)	0.5g ^{※7}	250mg (10mL)	②	外観	白濁	同左	同左	同左	同左	微赤色の 懸濁液、 白色の沈殿物
					pH	9.20	9.25	9.32	9.27	9.35	9.39
					含量 (%)	92.5	—	—	—	—	—
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	—
	ハベカシン注射液 100mg (MeijiSeika)	100mg (2mL)	250mg (10mL)	②	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	9.39	9.32	9.43	9.42	9.36	9.40
					含量 (%)	101.3	—	—	—	—	100.4
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.1

※3：定量は配合直後、保存 24 時間後。ただし析出等を認めた時は適宜測定時点を変更した。

※6：添付溶解液 1mL で溶解したものを使用

※7：注射用水 10mL で溶解したものを使用

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点 ^{※3}					
						配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
抗生物質製剤	アザクタム 注射用 1g (エーザイ)	1g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	8.63	8.60	8.60	8.62	8.59	8.47
					含量 (%)	96.2	—	—	—	—	97.8
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	101.7
	ピクシリン 注射用 1g (MeijiSeika)	1g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.41	9.98	9.74	9.67	9.45	9.17
					含量 (%)	98.0	—	—	—	—	96.1
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	98.1
	セファメジンα 注射用 1g (LTL)	1g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.37	9.86	9.68	9.54	9.34	8.84
					含量 (%)	95.6	—	—	—	—	96.4
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	100.8
	注射用 マキシビーム 1g (BMS)	1g	250mg (10mL)	⑤	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	無色澄明	同左
					pH	8.67	8.73	8.63	8.59	8.56	7.98
					含量 (%)	98.5	—	—	—	—	94.5
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	95.9
セフトジジム静 注用 1g「日医工」 (日医工)	1g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	9.54	9.39	9.27	9.48	8.95	8.12	
				含量 (%)	99.0	99.7	99.8	99.8	98.8	96.2	
				残存率 (%)	100.0	100.7	100.8	100.8	99.8	97.2	
ロセフィン 静注用 1g (太陽ファルマ)	1g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微黄色澄明	同左	
				pH	10.17	10.00	9.88	9.96	9.61	9.19	
				含量 (%)	96.6	—	—	—	—	94.3	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	97.6	
フルマリン 静注用 1g (塩野義)	1g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	9.98	9.74	9.43	9.38	8.97	7.34	
				含量 (%)	98.4	98.7	98.9	98.9	97.8	94.8	
				残存率 (%)	100.0	100.3	100.5	100.5	99.4	96.3	
メロペネム点滴 静注用 0.5g 「トーワ」 (東和薬品)	0.5g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	微赤色澄明	同左	
				pH	9.43	9.39	9.29	9.27	9.07	8.90	
				含量 (%)	98.7	—	—	—	—	95.3	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	96.6	
ゾシン静注用 4.5 (大鵬薬品)	4.5g	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	9.10	8.43	7.76	7.29	6.59	5.80	
				含量 (%)	96.9	—	—	—	—	94.7	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	97.7	
ファンガード 点滴用 75mg (アステラス)	75mg	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左	
				pH	10.42	10.43	10.31	10.40	10.34	10.62	
				含量 (%)	99.4	—	—	—	—	96.3	
				残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	96.9	
調剤用薬	大塚蒸留水 (大塚工場＝ 大塚製薬)	1本 (100mL)	250mg (10mL)	①	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.85	10.83	10.77	10.86	10.74	10.98
					含量 (%)	100.2	—	—	—	—	97.7
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	97.5

※3：定量は配合直後、保存 24 時間後。ただし析出等を認めた時は適宜測定時点を変更した。

試験実施：2023年11月

試験製剤	試験項目	試験結果
アシクロビル点滴静注液 250mg「トーワ」	外観	無色澄明
	pH	11.46
	含量 (%)	100.1

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点 ^{※3}					
						配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
消化器 官用薬	タケブロン 静注用 30mg (武田テバ薬品 =武田)	30mg	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.50	10.69	10.65	10.72	10.59	10.51
					含量 (%)	99.6	—	—	—	—	98.7
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.1
抗生物質製剤	パンスポリン 静注用 1g (武田テバ薬品 =武田)	1g	250mg (10mL)	⑤ ^{※8}	外観	淡黄色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	7.50	7.47	7.47	7.45	7.45	7.33
					含量 (%)	98.2	—	—	—	—	98.0
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.8
		250mg (10mL)	⑤ ^{※9}	外観	淡黄色澄明	淡黄色の 懸濁液 白色の 析出物	同左	同左	同左	同左	同左
				pH	7.52	7.46	7.50	7.49	7.45	7.41	
				含量 (%)	98.2	89.8	—	—	—	—	
				残存率 (%)	100.0	91.4	—	—	—	—	
	チエナム点滴 静注用 0.5g (MSD)	0.5g	250mg (10mL)	⑤	外観	微黄色澄明	同左	同左	同左	淡黄色澄明	黄色澄明
					pH	9.05	8.86	8.77	8.68	8.52	7.89
					含量 (%)	97.8	—	—	—	—	97.3
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.5

※3：定量は配合直後、保存 24 時間後。ただし析出等を認めた時は適宜測定時点を変更した。

※8：保存条件 25℃

※9：保存条件 20℃

試験実施：2024年2月

試験製剤	試験項目	試験結果
アシクロビル点滴静注液 250mg「トーワ」	外観	無色澄明
	pH	11.46
	含量 (%)	98.7

分類	配合薬剤 (メーカー名)	配合量	本剤 配合量	配合 方法	試験項目	測定時点 ^{※3}					
						配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
消化器 官用薬	オメプラゾール 注射用 20mg 「日医工」 (日医工)	20mg	250mg (10mL)	⑤	外観	無色澄明	同左	同左	同左	同左	同左
					pH	10.65	10.62	10.61	10.57	10.57	10.57
					含量 (%)	98.1	—	—	—	—	97.7
					残存率 (%)	100.0	—	—	—	—	99.6

※3：定量は配合直後、保存 24 時間後。ただし析出等を認めた時は適宜測定時点を変更した。

2. pH 変動試験³³⁾

■方法

幸保の方法³⁴⁾に準じ、pH 変動試験を実施した。

調製方法：本剤 1 アンプルを生理食塩液で 100mL とした。

■結果

試料量	規格 pH	試料 pH	(A) 0.1mol/L HCl	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	外観の 変化所見
			(B) 0.1mol/L NaOH			
100mL	10.0~11.0	10.75	(A) 10mL	1.44	9.31	なし
			(B) 10mL	12.68	1.93	なし

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号