

## 抗ヘルペスウイルス外用剤

\*\* 日本薬局方 アシクロビル軟膏

\*\* **アシクロビル**軟膏5%「TEVA」

Aciclovir Ointment 5% “TEVA”

貯 法：室温保存

使用期限：3年(チューブ、外箱に表示)

**	承認番号	22500AMX00718
**	薬価収載	薬価基準収載
**	販売開始	2001年7月

## 【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

## \*\* 【組成・性状】

販売名	アシクロビル軟膏5%「TEVA」
成分	日局 アシクロビル
含量(1g中)	50mg
添加物	マクロゴール300、マクロゴール400、マクロゴール4000、pH調整剤
性状	白色の軟膏で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

## 【効能・効果】

単純疱疹

## 【用法・用量】

通常、適量を1日数回塗布する。

## 【使用上の注意】

## 1. 重要な基本的注意

- (1) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
- (2) 本剤を7日間使用し、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には、他の治療に切り替えること。

## 2. 副作用

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。

次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	投与部位の刺激感、接触皮膚炎、掻痒、紅斑性発疹、投与部位の疼痛、皮膚乾燥、灼熱感、皮膚薄片剥離
過敏症	血管浮腫、蕁麻疹

## 3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

## 4. 小児等への投与

低出生体重児及び新生児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

## 5. 適用上の注意

投与経路：

眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。

## \* 【薬効薬理】

## 1. 作用機序

アシクロビルは、ヘルペス群ウイルス感染細胞内でウイルス誘導のチミジンキナーゼによりアシクロビルリン酸誘導体に変換された後、ウイルス細胞内酵素によりリン酸化されアシクロビル三リン酸まで変換される。アシクロビル三リン酸がウイルスのDNAに取り込まれ、DNA鎖の伸長を阻害する。アシクロビルは、ウイルス感染細胞のみに選択毒性を示す。

## 2. 生物学的同等性試験

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

抗ウイルス作用

- (1) モルモット実験の単純ヘルペスⅠ型ウイルス感染症に対する治療効果を皮膚の発赤及び水疱の程度を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は病巣スコアを有意に低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった<sup>1)</sup>。
- (2) マウス実験の単純ヘルペスⅡ型ウイルス感染症に対する治療効果を皮膚の疱疹の程度を指標として実施した試験において、本剤及び標準製剤は病巣スコアを有意に低下させ、両製剤間に有意差は認められなかった<sup>2)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

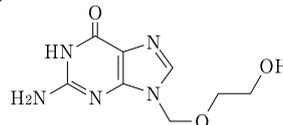
一般名：アシクロビル、Aciclovir (JAN)

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

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>N<sub>5</sub>O<sub>3</sub>

分子量：225.20

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

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。

## 【取扱い上の注意】

安定性試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

**\*\*【包装】**

アシクロビル軟膏5%「テバ」：2g×10本  
5g×5本

**【主要文献】**

- 1) 大正薬品工業㈱：社内資料(実験的単純ヘルペスⅠ型ウイルス感染モデル(モルモット)における薬力学的同等性試験)
- 2) 大正薬品工業㈱：社内資料(実験的単純ヘルペスⅡ型ウイルス感染モデル(マウス)における薬力学的同等性試験)
- 3) 大正薬品工業㈱：社内資料(安定性試験)

**\*【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

テバ製薬株式会社 DIセンター

〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853

受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日を除く)

\* 販売元 **テバ製薬株式会社**  
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

製造販売元 **大正薬品工業株式会社**  
滋賀県甲賀市甲賀町大原市場3番地