

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

日本薬局方

注射用アシクロビル

抗ウイルス化学療法剤

アクチオス[®] 点滴静注用 250mg

ACTIOS

剤 形	注射剤（凍結乾燥）
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 （注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1 バイアル中：アシクロビル…………… 250mg
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 ・ 発 売 年 月 日	製造販売承認年月日：2006 年 7 月 21 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006 年 12 月 8 日（販売名変更による） 発売年月日：1996 年 7 月 5 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013 年 4 月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	14
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	15
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	15
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	15
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	15
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	16
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	17
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	17
3. 注射剤の調製法	4	2. 毒性試験	17
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	18
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	18
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	18
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	3. 貯法・保存条件	18
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	18
11. 力価	6	7. 容器の材質	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	18
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	19
1. 効能又は効果	7	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	19
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
3. 臨床成績	8	14. 再審査期間	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	16. 各種コード	19
2. 薬理作用	9	17. 保険給付上の注意	19
VII. 薬物動態に関する項目	10	XI. 文献	20
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 引用文献	20
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の参考文献	20
3. 吸収	10	XII. 参考資料	21
4. 分布	11	1. 主な外国での発売状況	21
5. 代謝	11	2. 海外における臨床支援情報	21
6. 排泄	11	XIII. 備考	22
7. トランスポーターに関する情報	11	その他の関連資料	22
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビルは、ウイルスの DNA 複製を阻害する、抗ウイルス化学療法剤である。

弊社は、後発医薬品としてアクチオス点滴静注用の開発を企画し、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、発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をアクチオス点滴静注用 250mg と変更し、2006 年 7 月に承認を取得し、2006 年 12 月に薬価基準収載された。

2010 年 6 月、「新生児単純ヘルペスウイルス感染症」に対する効能・効果、用法・用量、及び小児の用法・用量が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 免疫機能の低下した患者に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎、新生児単純ヘルペスウイルス感染症に適応を有している。

（「V－1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、重大な副作用として、アナフィラキシーショック、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫等）、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群（DIC）、血小板減少性紫斑病、急性腎不全、精神神経症状、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、呼吸抑制、無呼吸、間質性肺炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、急性膵炎があらわれることがある。

（「VIII－8. 副作用」の項参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

アクチオス[®]点滴静注用 250mg

(2) 洋名

ACTIOS

(3) 名称の由来

特になし

2．一般名

(1) 和名（命名法）

アシクロビル（JAN）

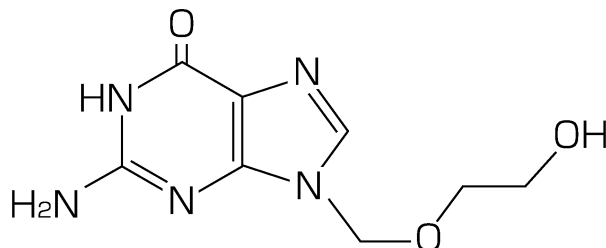
(2) 洋名（命名法）

Aciclovir（JAN）

(3) ステム

-ciclovir：ピシクロ複素環系抗ウイルス薬

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₈H₁₁N₅O₃

分子量：225.20

5．化学名（命名法）

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

6．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：ACV

7．CAS 登録番号

59277-89-3

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(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。

各種 pH における溶解度¹⁾

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

(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¹⁾

pK_{a1} (25℃) : 2.52 (吸光度法)

pK_{a2} (25℃) : 9.35 (吸光度法)

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日局「アシクロビル」の確認試験法による

1) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

日局「アシクロビル」の定量法による

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	性状
アクチオス点滴静注用 250mg	凍結乾燥 注射剤	白色～微黄白色の軽質の塊又は粉末

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH	浸透圧比（日局生理食塩液に対する比）
10.7～11.7*	0.6～0.7*
10.0～11.0**	1.0～1.2**

* 水（10mL）に溶かした液

** 生理食塩液（100mL）に溶かした液

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類

窒素

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 バイアル中：アシクロビルを 250mg 含有

(2) 添加物

pH 調節剤

(3) 電解質の濃度

該当資料なし

(4) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

(5) その他

特になし

3. 注射剤の調製法

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

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

＜加速試験＞²⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃	無色透明ガラスバイアル

試験結果

試験項目	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の塊状になった粉末の注射剤であった	白色の塊状になった粉末の注射剤であった	白色の塊状になった粉末の注射剤であった	白色の塊状になった粉末の注射剤であった
浸透圧比	1.06±0.01	1.07±0.01	1.06±0.00	1.07±0.01
pH	10.45±0.02	10.46±0.02	10.46±0.02	10.45±0.02
純度試験	無色澄明であった	無色澄明であった	無色澄明であった	無色澄明であった
不溶性異物検査	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった	澄明で不溶性異物を認めなかった
定量	100.0±0.2	99.7±0.1	99.7±0.1	99.9±0.2

[平均値±S. D.]

＜光安定性試験＞³⁾

試験条件

保存条件	包装形態
光 60 万 lx・hr	無色透明ガラスバイアル

試験結果

検体	性状	pH	定量*1 (%)
試験開始時	白色の塊状になった粉末であった	11.12	100
60 万 lx・hr	白色の塊状になった粉末であった	11.10	100.2

*1 試験開始時を 100 とした

[平均値, n=3]

6. 溶解後の安定性

＜溶解後の安定性試験＞⁴⁾

試験液	保存条件	溶解後の時間（hr）				
		項目	0	3	6	24
生理食塩液 10mL	25℃、 室内散乱光	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	11. 09	11. 05	11. 02	10. 82
		浸透圧比	1. 63	1. 62	1. 63	1. 63
注射用水 10mL		外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	11. 15	11. 06	11. 14	10. 94
		浸透圧比	0. 67	0. 67	0. 68	0. 67

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁵⁾

＜pH 変動試験＞

※生理食塩液 10mL にて溶解

試験製剤	試料 採取量	規格 pH	試料 pH	0.1mol/L (A)HCl (B)NaOH	最終 pH 又は 変化点 pH	移動 指数	変化 所見
アクチオス点滴静注用 250mg	1 バイ アル	10.7～ 11.7	11.00	(A) 0.75mL	10.36	0.64	白濁
				(B) 10mL	12.41	1.41	なし

＜配合変化試験＞

「XIII. 備考」の項参照

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「注射用アシクロビル」の確認試験法による
紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「注射用アシクロビル」の定量法による
紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物⁶⁾

主類縁物質は、原料及び分解物であるグアニン

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症

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

脳炎・髄膜炎

新生児単純ヘルペスウイルス感染症

2. 用法及び用量

単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する下記感染症：

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

脳炎・髄膜炎

[成人]

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

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

[小児]

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

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

さらに、脳炎・髄膜炎においては、投与期間の延長もできる。

新生児単純ヘルペスウイルス感染症：

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

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

〈注射液の調製法〉

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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者、高齢者では、精神神経系の副作用があらわれやすいので、投与間隔を延長するか又は減量するなど注意すること。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は下表のとおりである（参考）^{注）}。（「Ⅷ－5. 慎重投与内容とその理由」、「Ⅷ－6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「Ⅷ－9. 高齢者への投与」及び「Ⅷ－13. 過量投与」の項参照）

クレアチニンクリアランス (mL/min/1.73m ²)	標準1回投与量に対応する 百分率 (%)	投与間隔 (時間)
>50	100	8
25～50	100	12
10～25	100	24
0～10	50	24

注) 外国人における成績である。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

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

ビダラビン、バラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル等の抗ヘルペスウイルス薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁶⁾

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

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ－7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス⁶⁾

（健康成人への5又は10mg/kg、1時間点滴静注時）

全身クリアランス：336.6±26.9mL/min

(6) 分布容積⁶⁾

（健康成人への5又は10mg/kg、1時間点滴静注時）

定常状態の分布容積：47.0±3.7L

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路⁶⁾

(健康成人への5又は10mg/kg、1時間点滴静注時)

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。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

主として腎臓から排泄される。

(2) 排泄率⁶⁾

(健康成人への5又は10mg/kg、1時間点滴静注時)

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。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

血液透析により、アシクロビルを血中より効率的に除去することができる。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤の成分あるいはバラシクロビル塩酸塩に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V－2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 点滴静注によってのみ投与すること。
- (2) 本剤の投与は、発病初期に近いほど効果が期待できるので、早期に投与を開始することが望ましい。
- (3) 本剤の曝露量が増加した場合には、精神神経症状や腎機能障害が発現する危険性が高い。腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者においては、本剤の投与間隔及び投与量を調節し、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、一般に精神神経症状は本剤の投与中止により回復する。（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉及び「過量投与」の項参照）
- (4) 腎障害のある患者又は腎機能が低下している患者、高齢者等の脱水症状をおこしやすいと考えられる患者では、本剤の投与中は適切な水分補給を行うこと。（「高齢者への投与」の項参照）
- (5) 意識障害等があらわれることがあるので、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事する際には注意するよう患者に十分に説明すること。なお、腎機能障害患者では、特に意識障害等があらわれやすいので、患者の状態によっては従事させないように注意すること。（〈用法・用量に関連する使用上の注意〉の項参照）

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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

注) 特に腎機能低下の可能性がある患者（高齢者等）には慎重に投与すること。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

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

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

(3) その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

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

注) このような場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII－2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

VIII－8. (2) 重大な副作用と初期症状 1) 5)、(3) その他の副作用：過敏症

9. 高齢者への投与

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

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[動物実験（ラット）の妊娠 10 日目に、母動物に腎障害のあらわれる大量（200mg/kg/day 以上）を皮下投与した実験では、胎児に頭部及び尾の異常が認められたと報告されている]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[ヒト母乳中への移行が報告されている]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

- (1) 徴候・症状：本剤の過量投与の場合は、血清クレアチニン及び BUN の上昇に続き腎不全の発現が認められている。また、過量静脈内投与後に、精神神経症状（錯乱、幻覚、興奮、てんかん発作、昏睡等）が認められている。
- (2) 処置：患者の状態を注意深く観察すること。血液透析により、アシクロビルを血中より効率的に除去することができるので、過量投与により症状が発現した場合は、処置の一つとして血液透析を考慮すること。

14. 適用上の注意

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

15. その他の注意

- (1) 骨髄小核試験において、高用量（マウス腹腔内投与、180mg/kg 以上）で染色体異常の誘発性を疑わせる所見が得られている。[Ames 試験、マウス優性致死試験等では陰性であったが、マウスに 180、360、720mg/kg を腹腔内 1 回投与した骨髄小核試験では、小核出現頻度に用量相関性の有意な増加が認められた]
- (2) 高度の肥満を有する女性 7 例（標準体重の $203 \pm 20.6\%$ ）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、体重あたりのアシクロビルの全身クリアランス及び分布容積をそれぞれ標準体重で補正した値は両者間に差がなかった。このような高度の肥満患者に本剤を投与する場合には、標準体重に基づいた用量で投与すべきとの報告がある。

16. その他
該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（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. 有効期間又は使用期限

使用期限：2 年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10 バイアル

7. 容器の材質

バイアル本体：無色透明ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ゾビラックス点滴静注用 250

同 効 薬：ビダラビン、バラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アクチオス点滴静注用 250mg	2006 年 7 月 21 日	21800AMX10552000

製造販売一部変更承認年月日：2010 年 6 月 18 日（効能効果、用法用量追加による）

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アクチオス点滴静注用	1996 年 3 月 15 日	(08AM) 0543

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
アクチオス点滴静注用 250mg	2006 年 12 月 8 日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
アクチオス点滴静注用	1996 年 7 月 5 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

<2010 年 6 月 18 日>

- ・「新生児単純ヘルペスウイルス感染症」の追加

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。

- ・「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感染症」の小児投与量の変更
[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。

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、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。

16. 各種コード

製品名	HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
アクチオス点滴静注用 250mg	113844325	6250401F1015 (6250401F1171)	620004633

<旧販売名>

製品名	HOT(9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJ コード)	レセプト電算コード
アクチオス点滴静注用	113844312	6250401F1066	640407101

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品 品質情報集 No. 19, 日本公定書協会 (2004)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験)
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料 (光安定性試験)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (溶解後の安定性試験)
- 5) 武田テバファーマ(株)社内資料 (pH 変動・配合変化試験)
- 6) 第十六改正日本薬局方解説書 (2011)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない

2. 海外における臨床支援情報
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

< 配合変化試験 > ⁵⁾

○配合方法

本剤 1 バイアル (250mg) を各種輸液と混合した。

○試験結果

※含量は配合直後を 100 とした残存率で示した。

(保存条件：室温、1000lx)

輸液			試験 項目	配合後の外観と pH				含量 (%)			
商品名	成分名	容量		直後	3hr	6hr	24hr	直後	3hr	6hr	24hr
大塚蒸留水	注射用水	500 mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	100	99.9	98.8	99.7
			pH	10.26	10.24	10.22	10.27				
大塚生食注	生理食塩水	500 mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	100	98.9	98.6	99.5
			pH	9.98	9.99	9.97	10.00				
糖注 MP5%	5%ブドウ糖 注射液	500 mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	100	98.4	97.1	97.9
			pH	9.61	9.58	9.59	9.54				
ソリタ-T3 号輸液	維持液	500 mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	100	99.5	100.0	100.4
			pH	9.04	9.02	9.06	9.08				
ラクテック注	乳酸リンゲル液	500 mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	100	98.7	100.6	99.8
			pH	9.79	9.81	9.83	9.86				
ハイカリック液- 1 号	高カロリー 輸液用基本液	700 mL	外観	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	無色 澄明	100.0	100.3	100.8	101.6
			pH	4.46	4.49	4.45	4.47				

(製品名は 2015 年 7 月現在)