

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

ヘルペス性角膜炎化学療法剤
日本薬局方 アシクロビル眼軟膏
アシクロビル眼軟膏3%「日点」
Aciclovir Ophthalmic Ointment

剤形	眼軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局 アシクロビル 30mg
一般名	和名：アシクロビル（JAN） 洋名：Aciclovir（JAN、INN、BAN）
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：2020年1月31日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2003年7月7日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ロートニッテン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ https://www.rohto-nitten.co.jp/

本 IF は 2023 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。
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て、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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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. 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 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 1
5. 承認条件
及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下
における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3

IV. 製剤に関する項目

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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 効能又は効果に関連する注意 6
3. 用法及び用量 6
4. 用法及び用量に関連する注意 6
5. 臨床成績 6

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 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .. 11
4. 吸収 11
5. 分布 11
6. 代謝 12
7. 排泄 12
8. トランスポーターに関する
情報 12
9. 透析等による除去率 12
10. 特定の背景を有する患者 12
11. その他 12

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 13
2. 禁忌内容とその理由 13
3. 効能又は効果に関連する
注意とその理由 13
4. 用法及び用量に関連する
注意とその理由 13
5. 重要な基本的注意とその理由 13
6. 特定の背景を有する患者に関する
注意 13
7. 相互作用 14
8. 副作用 14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 14
10. 過量投与 14
11. 適用上の注意 14
12. その他の注意 15

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 17
2. 有効期間 17
3. 包装状態での貯法 17
4. 取扱い上の注意 17
5. 患者向け資材 17
6. 同一成分・同効薬 17
7. 国際誕生年月日 17
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 17
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 17

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 18
11. 再審査期間 18
12. 投薬期間制限に関する情報 18
13. 各種コード 18
14. 保険給付上の注意 18

X I. 文献

1. 引用文献 19
2. その他の参考文献 19

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 20
2. 海外における臨床支援情報 20

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 21
2. その他の関連資料 21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビルはヘルペス群ウイルスに対して特異的な活性を示す抗ウイルス薬である。

本剤はアシクロビルを有効成分とするヘルペス性角膜炎化学療法剤である。ビルレクス眼軟膏の販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験（薬力学的試験）、加速試験を行い、後発医薬品として1999年3月に承認を取得、2003年7月に販売開始した。

また、2000年9月19日付医薬発第935号「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」の通知等に基づき、2007年9月にビルレクス眼軟膏3%の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。

さらに、2020年1月にアシクロビル眼軟膏3%「日点」の販売名で再承認を取得し、2020年6月に薬価収載となった。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎に有効性が認められている。

(2) 安全性

アシクロビル眼軟膏の副作用として、びまん性表在性角膜炎、眼瞼炎、一過性刺激等が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

なし

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

アシクロビル眼軟膏 3% 「日点」

(2) 洋名

Aciclovir Ophthalmic Ointment

(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)

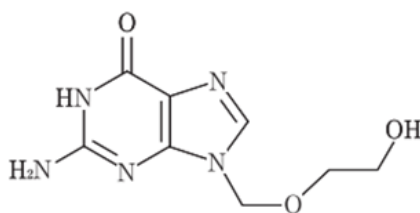
Aciclovir (JAN、INN、BAN)

(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

構造式



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-6H-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¹⁾

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
水	溶けにくい
エタノール(99.5)	極めて溶けにくい
0.1mol/L 塩酸試液	溶ける
希水酸化ナトリウム試液	溶ける

(3) 吸湿性²⁾

認められない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点²⁾

融点：約 300°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数²⁾

$pK_{a1} = 9.35$ 、 $pK_{a2} = 2.52$

(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

(1) 確認試験法

日局「アシクロビル」による

(2) 定量法

日局「アシクロビル」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 剤形の区別
眼軟膏剤
- (2) 製剤の外観及び性状
白色の眼軟膏、無菌製剤
- (3) 識別コード
該当しない
- (4) 製剤の物性
該当資料なし
- (5) その他
無菌製剤である。

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤
有効成分の含量：1g 中 アシクロビルを 30mg 含有
添加剤：流動パラフィン、白色ワセリン
- (2) 電解質等の濃度
該当しない
- (3) 熱量
該当しない

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

加速試験³⁾
試験条件：5g アルミチューブ、40℃、75%RH
3ロット、n=3 で試験を実施

	開始時	2 ヶ月後	4 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色、無臭)	白色、無臭	白色、無臭	白色、無臭	白色、無臭
含量(%) [*]	102.0~103.2	99.9~101.4	99.3~103.1	101.2~102.8

※表示量に対する割合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当資料なし

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

5g [1 チューブ]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ	キャップ
アルミニウム	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

なし

12. その他

該当しない

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に起因する角膜炎

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

通常、適量を1日5回塗布する。なお、症状により適宜回数を減じる。

(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

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。また、投与を継続する場合は副作用の発現に十分注意し、長期投与はできるだけ避けること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(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

[国内第Ⅲ相試験（二重盲検比較試験）]⁴⁾

単純ヘルペス性角膜炎患者を対象に、アシクロビル眼軟膏及びイドクスウリジン眼軟膏を1日5回、原則2週間投与した結果、有効率はアシクロビル眼軟膏群 98.1% (53/54)、イドクスウリジン眼軟膏群 81.8% (45/55) であり、アシクロビル眼軟膏群はイドクスウリジン眼軟膏群に対して有意に高かった。なお、7日目の治療により効果の兆候がないか、あるいは悪化する場合には治療法を変更した。

アシクロビル眼軟膏群の副作用発現頻度は24.1% (13/54) であり、主な副作用は、びまん性表在性角膜炎 22.2% (12/54) であった。

〔国内第Ⅲ相試験（臨床ウイルス学的試験）〕⁵⁾

単純ヘルペス性角膜炎患者を対象に、アシクロビル眼軟膏を1日5回、原則2週間投与した結果、有効率は80%（20/25）であった。なお、7日目の治療により効果の兆候がないか、あるいは悪化する場合には治療法を変更した。

副作用発現頻度は25.8%（8/31）であり、副作用は、全てびまん性表在性角膜炎であった。

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

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群

バラシクロビル塩酸塩、イドクスウリジン、ビダラビン、ファムシクロビル
注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼組織

作用機序：アシクロビルは、単純ヘルペス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^{6~11)}。
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¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[抗ウイルス作用]

- ・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 μg/mL及び0.01~3.20 μg/mLであった^{12,13)}。
- ・ウサギの角膜に単純ヘルペスウイルス1型を接種し、3日後から3%アシクロビル眼軟膏を結膜嚢に1日5回塗布した結果、塗布後4日目に角膜潰瘍はほぼ治癒した¹⁴⁾。

[生物学的同等性試験]

1) 家兎実験的角膜ヘルペスモデルに対する効果¹⁵⁾

ガラス毛細管を用いて、単純ヘルペスウイルス浮遊液をウサギの1角膜に対して17箇所接種することにより、実験的角膜ヘルペスを作成した。

ウイルス接種2日後に角膜病変(樹枝状潰瘍等)を確認し、右眼又は左眼に各試験薬剤を1回適量(チューブより約1cm押し出した量)、1日5回結膜嚢内に塗布し、これを5日間連続投与した。

薬剤投与前、投与1、2、3、4及び5日後に2%フルオレセインナトリウム液を1滴点眼し、スリットランプで接種部位の角膜病変を観察し、以下の評価基準に従い、採点した。

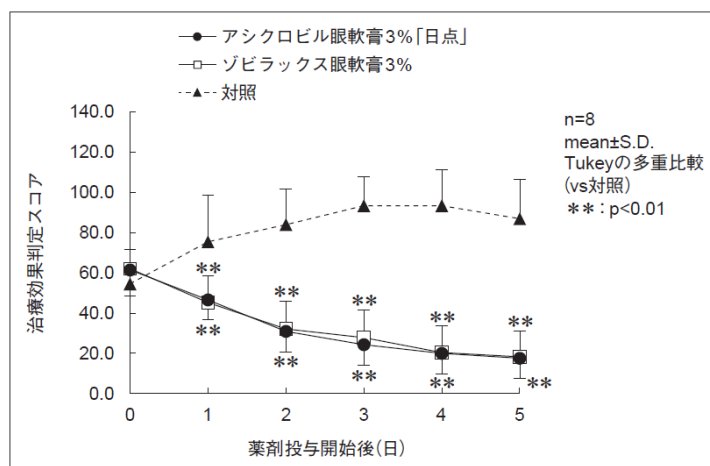
評価基準

- ・ウイルス接種部位がフルオレセインナトリウム液で染まらない場合 0点
- ・円周の1/4まで染まる場合 1点
- ・円周の1/4から1/2まで染まる場合 2点
- ・円周の1/2から3/4まで染まる場合 3点
- ・円周の3/4から全周まで染まる場合 4点
- ・円の内部が1/2染まる場合 5点
- ・円の内部が全面染まる場合 6点

単純ヘルペスウイルスを接種した17箇所の合計点を求め、比較は各群の平均値で行った。

治療効果判定スコアをグラフに示した。

アシクロビル眼軟膏3%「日点」及びゾピラックス眼軟膏3%は対照（白色ワセリン）に比べて投与1～5日後までスコアの有意な減少を認めた。また、両剤間に統計学的な有意差を認めず、生物学的同等性が確認された。（Tukeyの多重比較）



2) マウス実験的角膜ヘルペスモデルに対する効果¹⁶⁾

マウス両眼の角膜に単純ヘルペスウイルス浮遊液を 10 μ L 滴下し、実験的角膜ヘルペスを作成した。

ウイルス接種 2 日後に角膜病変（樹枝状潰瘍等）を確認し、右眼又は左眼に各試験薬剤を 1 回適量（チューブより約 3mm 押し出した量）、1 日 5 回結膜囊内に塗布し、これを 5 日間連続投与した。

薬剤投与前、投与 1、2、3、4 及び 5 日後に 2%フルオレセインナトリウム液を点眼し、スリットランプで接種部位の角膜病変を観察し、以下の評価基準に従い、採点した。

評価基準

所見なし（正常）：0点

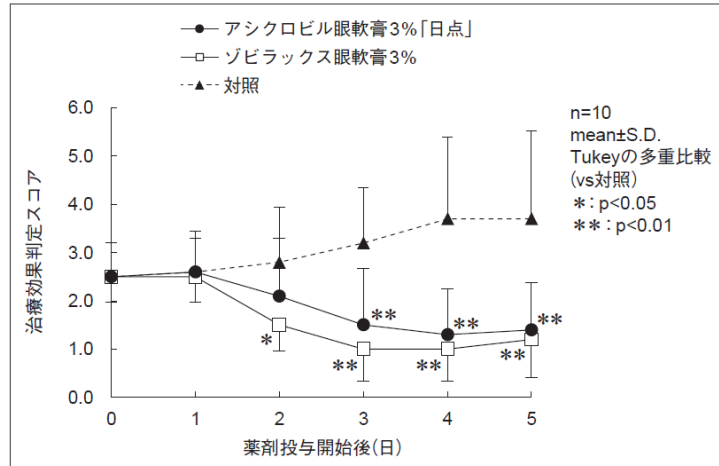
弱い所見あり：1点

強い所見あり：2点

角膜混濁、角膜潰瘍、角膜浮腫、散瞳、眼瞼結膜発赤、眼瞼結膜浮腫の合計点を求め、比較は各群の平均値で行った。

治療効果判定スコアをグラフに示した。

対照（白色ワセリン）に比べてアシクロビル眼軟膏3%「日点」は投与3～5日後まで、ゾピラックス眼軟膏3%は投与2～5日後までスコアの有意な減少を認めた。また、両剤間に統計学的な有意差を認めず、生物学的同等性が確認された。（Tukeyの多重比較）



(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¹⁷⁾

健康成人 10 例の片眼に 3% アシクロビル眼軟膏を 1 日 5 回、14 日間連続投与したとき、最終投与後の血漿中アシクロビル濃度は検出限界未満 ($<0.23 \mu\text{g/mL}$) であった。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

	(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 ¹⁸⁾ 白内障患者 25 眼に、アシクロビル眼軟膏を 5 時間毎に 4~6 回投与した後の房水中アシクロビル濃度は、平均 1.7 μ g/mL であった (外国人データ)。 注) 本剤の効能・効果は単純ヘルペスウイルスに起因する角膜炎である。
	(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
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	該当資料なし
8. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
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	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
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
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	設定されていない
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 設定されていない (2) 腎機能障害患者 設定されていない (3) 肝機能障害患者 設定されていない (4) 生殖能を有する者 設定されていない (5) 妊婦 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 9.5 妊婦¹⁹⁾ 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）で、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。 </div> (6) 授乳婦 設定されていない (7) 小児等 <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 9.7 小児等 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。 </div>

7. 相互作用

(8) 高齢者
設定されていない

(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
設定されていない

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
設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明
眼	びまん性表在性角膜炎 (27.5%)	眼瞼炎、一過性刺激	結膜炎、角膜潰瘍、結膜びらん
皮膚			接触皮膚炎
過敏症			血管浮腫、蕁麻疹

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

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・使用中は、コンタクトレンズの装用を避けること。
- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開瞼して結膜囊内に塗布し、閉瞼して軟膏が全体に広がった後、開瞼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に塗布すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

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
設定されていない

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」を参照すること
- (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
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
眼刺激性試験²⁰⁾
白色ウサギの結膜囊内にアシクロビル眼軟膏3%「日点」を1日5回、1週間の反復塗布をしたところ、眼粘膜に対する刺激性及び障害性はなかった。
- (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：該当しない 有効成分：処方箋医薬品
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	設定されていない
5. 患者向け資材	患者向医薬品ガイド：無 くすりのしおり：有 その他の患者向け資材：患者指導箋（眼軟膏の使い方） (https://www.rohto-nitten.co.jp/)
6. 同一成分・同効薬	同一成分：ゾビラックス眼軟膏3%（日東メディック） 同 効 薬：バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン、 ファムシクロビル
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	製造販売承認年月日：2020年1月31日 承認番号：30200AMX00051000 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販 売 開 始 年 月：2003年7月7日 [注] 旧販売名：ビルレクス眼軟膏 承認年月日：1999年3月15日 経過措置期間終了：2008年8月31日 [注] 旧販売名：ビルレクス眼軟膏3% 承認年月日：2007年9月27日 経過措置期間終了：2021年3月31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	該当しない

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名：アシクロビル眼軟膏 3% 「日点」

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
1319719M1011	1319719M1070	117192101	621719201

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2021 (じほう)
- 3) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験]
- 4) 北野周作 他: 眼科臨床医報. 1983 ; 77(8) : 1273-1280
- 5) 西田輝夫 他: 日本眼科紀要. 1983 ; 34(5) : 1173-1178
- 6) Elion GB, et al. : Proc Natl Acad Sci USA. 1977;74(12) : 5716-5720
- 7) Fyfe JA, et al. : J Biol Chem. 1978 ; 253(24) : 8721-8727
- 8) Miller WH, et al. : J Biol Chem. 1980 ; 255(15) : 7204-7207
- 9) St Clair MH, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980 ; 18(5) : 741-745
- 10) Furman PA, et al. : J Virol. 1979 ; 32(1) : 72-77
- 11) Furman PA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1981 ; 20(4) : 518-524
- 12) Al-Hasani AM, et al. : J Antimicrob Chemother. 1986 ; 18(Suppl. B) : 113-119
- 13) McLaren C, et al. : Am J Med. 1982 ; 73(1A) : 376-379
- 14) Bauer DJ, et al. : Br J Ophthalmol. 1979 ; 63 : 429-435
- 15) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験 I]
- 16) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験 II]
- 17) 塩田洋 他: 臨床眼科. 1982 ; 36(11) : 1405-1414
- 18) Poirier RH, et al. : Arch Ophthalmol. 1982 ; 100 : 1964-1967
- 19) Stahlmann R, et al. : Infection. 1987 ; 15 : 261-262
- 20) ロートニッテン株式会社 社内資料 [眼刺激性試験]

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 該当しない

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

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 | (1) 粉碎
該当しない
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性
該当しない |
| 2. その他の関連資料 | 該当資料なし |

N00402