

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年に準拠して作成

抗ウイルス化学療法剤

日本薬局方 注射用アシクロビル

アシクロビル点滴静注用250mg「PP」

ACICLOVIR

剤形	注射剤
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 日本薬局方 アシクロビル 250mg
一般名	和名：アシクロビル 洋名：ACICLOVIR
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：2010年12月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2011年6月24日（販売名変更による） 発売年月日：2001年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンファーマ株式会社
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 0120-22-6880 〔ホームページ〕 https://jp.sunpharma.com/
担当者の連絡先	

本IFは2020年4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。

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から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に審査・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、効率のよ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、添付文書で赤枠・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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名 (命名法) 2
 - (2) 洋名 (命名法) 2
 - (3) ステム 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) 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 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 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
 - (1) 剤形の区別、外観及び性状 4
 - (2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 4
 - (3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類 4
2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) 電解質の濃度 4
 - (4) 添付溶解液の組成及び容量 4
 - (5) その他 4
3. 注射剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 4
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) 5
8. 生物学的試験法 5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
10. 製剤中の有効成分の定量法 5
11. 力価 6
12. 混入する可能性のある夾雑物 6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
14. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	8
(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 臨床効果	8
(3) 臨床薬理試験	8
(4) 探索的試験	8
(5) 検証的試験	8
(6) 治療的使用	8

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	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(3) 作用発現時間・持続時間	9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
(4) 中毒域	10
(5) 食事・併用薬の影響	10
(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	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 解析方法	10
(2) 吸収速度定数	10
(3) バイオアベイラビリティ	10
(4) 消失速度定数	10
(5) クリアランス	10
(6) 分布容積	10
(7) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 血液－胎盤関門透過性	10
(3) 乳汁への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排泄	11
(1) 排泄部位及び経路	11
(2) 排泄率	11
(3) 排泄速度	11
7. トランスポーターに関する情報	11
8. 透析等による除去率	11

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	12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
(1) 併用禁忌とその理由	13
(2) 併用注意とその理由	13
8. 副作用	13
(1) 副作用の概要	13
(2) 重大な副作用と初期症状	13
(3) その他の副作用	14
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(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	14
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	16

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	17
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	17
(2) 副次的薬理試験	17
(3) 安全性薬理試験	17
(4) その他の薬理試験	17
2. 毒性試験	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	18
(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）	18
(3) 調剤時の留意点について	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19

X I. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

X III. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、1996年3月に後発医薬品として承認を取得し、1997年8月に上市された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2001年9月に製品名をアシクロビル注「科薬」からアシクロビル注250mg「科薬」へ、2011年6月にアシクロビル点滴静注用250mg「PP」へ変更した。

また、2010年6月に「新生児単純ヘルペス感染症」の効能が追加された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

アシクロビルは、プリン骨格を有し、ウイルスDNAポリメラーゼの阻害物質及び基質として作用し、ウイルスDNA合成を阻害し、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に効果を示す。

本剤は、用時調製して用いる凍結乾燥した注射剤である。

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用 250mg 「PP」

(2) 洋名

ACICLOVIR

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

アシクロビル（JAN）

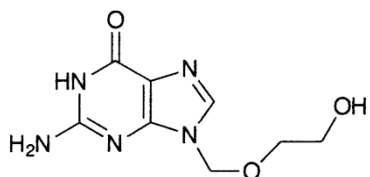
(2) 洋名（命名法）

Aciclovir（JAN）

(3) ステム

抗ウイルス薬：-vir

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-6*H*-purin-6-one (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

本品は水に溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。

本品は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

融点：約 260℃（分解）

(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

(1) プリン塩基の沈殿物呈色反応

(2) 芳香族第一アミンの呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：254～258nm）

(4) 赤外吸収スペクトル測定法（KBr 錠剤法）

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：用時溶剤に溶解して用いる凍結乾燥品

規格：1バイアル中に日本薬局方 アシクロビル 250mg を含有

性状：白色～微黄白色の粉末又は塊

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

	注射用水に対する比*1	生理食塩液に対する比*2
pH	10.7～11.7	10.3～10.7
浸透圧比	0.6～0.7	約 1

*1：本剤 1 バイアルを日局注射用水 10mL に溶解時

*2：本剤 1 バイアルを日局生理食塩液 100mL に溶解時

(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 バイアル中に日本薬局方 アシクロビル 250mg を含有

(2) 添加物

pH 調節剤：水酸化ナトリウム 適量

(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

該当しない

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

(1) 加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、アシクロビル点滴静注用 250mg 「PP」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。

試験		試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状：白色の塊		適合	適合	適合	適合
確認試験	プリン塩基の確認	適合	適合	適合	適合
	紫外吸収スペクトル	適合	適合	適合	適合
	薄層クロマトグラフ	適合	適合	適合	適合
乾燥減量：3%以上		適合	適合	適合	適合
浸透圧比：約 1 (1 バイアル/100mL 日局生理食塩液)		1.14	1.14	1.15	1.15
pH：10.3～10.7 (1 バイアル/100mL 日局生理食塩液)		10.53	10.54	10.57	10.55
重量偏差試験		適合			適合
発熱性物質		適合	適合	適合	適合
不溶性異物試験		適合	適合	適合	適合
無菌試験		適合			適合
グアニンのピーク面積 (アシクロビルに対して 0.7%以下)		適合	適合	適合	適合
定量：93～107%		99.16%	98.84%	99.05%	99.15%

*浸透圧比、pH、定量値は3ロットの平均値

(2) 長期保存試験¹⁾

最終包装製品を用いた3年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アシクロビル点滴静注用 250mg「PP」は通常の商品流通下において3年間安定であることが確認された。

6. 溶解後の安定性

別表参照のこと

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

別表参照のこと

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

- (1) プリン塩基の沈殿物呈色反応
- (2) 芳香族第一アミンの呈色反応
- (3) ナトリウム塩の定性反応
- (4) 紫外可視吸光度測定法（極大吸収波長：254～258nm）
- (5) 薄層クロマトグラフ法

10. 製剤中の有効成分の定量法

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

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

該当しない

14. 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）} [「慎重投与」、「重要な基本的注意」、「高齢者への投与」、「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

該当しない

(2) 臨床効果

該当しない

(3) 臨床薬理試験

該当しない

(4) 探索的試験

該当しない

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当しない

2) 比較試験

該当しない

3) 安全性試験

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(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）

該当しない

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

ビダラビン、バラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル、ガンシクロビル、バルガンシクロビル、ホスカルネット

2. 薬理作用

(1) 作用部位・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に入ると、ウイルス誘導のチミジンキナーゼによりリン酸化され、その後細胞性キナーゼにより活性型のアシクロビル三リン酸 (ACV-TP) になる。ACV-TP はウイルス DNA ポリメラーゼの阻害物質及び基質 (dGTP と競合) として作用し、ウイルス DNA 合成を阻害する。正常細胞内では、アシクロビルはほとんどリン酸化を受けず、細胞毒性が低いことが認められている。^{2)~4)}

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(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－胎盤関門透過性

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

該当資料なし

5. 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（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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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

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

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. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- (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」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」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) 点滴静注によるのみ投与すること。
- (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 ^{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のある患者(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

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 急性腎障害、尿細管間質性腎炎
- 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

該当資料なし

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」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⁵⁾。]

(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

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

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 の上昇に続き腎障害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。

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（Cmax 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⁶⁾。

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）

該当しない

- (2) 副次的薬理試験

該当しない

- (3) 安全性薬理試験

該当しない

- (4) その他の薬理試験

該当しない

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

該当しない

- (2) 反復投与毒性試験

該当しない

- (3) 生殖発生毒性試験

該当しない

- (4) その他の特殊毒性

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：アシクロビル点滴静注用 250mg 「PP」 処方箋医薬品^{注)}

有効成分：アシクロビル 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

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年

3. 貯法・保存条件

密封容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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）

「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5 バイアル

7. 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

中 栓：ゴム、金属

容 器：ガラス瓶

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（先発医薬品）、ゾビラックス錠 200・400、ゾビラックス顆粒 40%、ゾビラックス眼軟膏 3%、ゾビラックス軟膏 5%、ゾビラックスクリーム 5%

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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アシクロビル注「科薬」	1996年3月13日	(08AM) 第0219号
アシクロビル注 250mg「科薬」※	2001年8月2日	21300AMZ00594
アシクロビル点滴静注用 250mg「PP」※	2010年12月28日	22200AMX01026

※医療事故防止に伴う名称変更

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
アシクロビル注「科薬」	1997年7月11日
アシクロビル注 250mg「科薬」※	2001年9月7日
アシクロビル点滴静注用 250mg「PP」※	2011年6月24日

※医療事故防止に伴う名称変更

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

効能又は効果変更年月日	内容
2010年6月18日	新生児単純ヘルペス感染症に対する効能・効果、用法・用量追加、既存の適応に対する小児の1回あたりの投与量の上限を引き上げ

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

該当しない

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
アシクロビル 点滴静注用 250mg「PP」	113844301	6250401F1015	621384402

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) サンファーマ株式会社 : 社内資料 (安定性試験)
- 2) Elion, G.B., et al. : Proc.Natl.Acad.Sci., 74(12), 5716-5720(1977)
- 3) Furman, P.A., et al. : J.Virol., 32(1),72-77(1977)
- 4) Furman, P.A., et al. : Antimicrob.Agents Chemother., 20(4), 518-524(1981)
- 5) Stahlmann, R., et al. : Infection, 15(4), 261-262(1987)
- 6) Davis, R.L., et al. : Program and Abstracts of the 31th Interscience Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy, 226(1991)

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

不明

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は下記のとおりであり、米国 FDA、オーストラリア分類とは異なる。

【使用上の注意】「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。]⁵⁾
- (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。]

〔参考〕

- ・ FDA : Pregnancy Category

【Category B】

Animal reproduction studies have failed to demonstrate a risk to the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women or Animal studies have shown an adverse effect, but adequate and well-controlled studies in pregnant women have failed to demonstrate a risk to the fetus in any trimester.

- ・ An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy

【Category B3】

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

XIII. 備考

別表

1. 溶解後の安定性

アシクロビル点滴静注用 250mg 「PP」 1 バイアルを日局注射用水 10mL に溶解し、補液（日局注射用水、日局生理食塩液及び日局 5%ブドウ糖注射液）を用いて 100mL とした。

条件	溶解液	測定項目	経時変化					
			溶解直後	1 時間後	2 時間後	5 時間後	8 時間後	24 時間後
室温 (23~29℃)	日局 注射用水	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	10.68	10.59	10.44	10.59	10.53	10.44
		含量(%)	97.96	—	—	—	—	97.85
	日局 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	10.64	10.62	10.57	10.43	10.34	10.50
		含量(%)	98.16	—	—	—	—	98.40
	日局 5%ブドウ糖 注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	10.05	10.06	10.04	10.00	10.00	9.93
		含量(%)	96.05	—	—	—	—	97.56
冷所 (4℃)	日局 注射用水	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	10.68	10.70	10.68	10.65	10.64	10.62
		含量(%)	97.96	—	—	—	—	97.59
	日局 生理食塩液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	10.64	10.56	10.55	10.53	10.53	10.52
		含量(%)	98.16	—	—	—	—	98.40
	日局 5%ブドウ糖 注射液	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	10.05	10.04	10.02	10.03	10.02	9.98
		含量(%)	96.05	—	—	—	—	96.26

※溶解後は速やかに使用すること。

2. pH 変動試験

アシクロビル点滴静注用 250mg 「PP」 1 バイアルを 100mL の生理食塩液に溶解し、塩酸試液及び水酸化ナトリウム試液 10mL を加え、pH 変動試験を実施した。
最終 pH 及び移動指数は下表の通りであった。

製剤の pH	添加液	添加量 (mL)	最終 pH	移動指数
10.82	0.1mol/L 塩酸	10.0	8.43	2.39
10.81	0.1mol/L 水酸化ナトリウム	10.0	12.02	1.21
10.66	1mol/L 塩酸	10.0	1.21	9.45
10.68	1mol/L 水酸化ナトリウム	10.0	12.80	2.12

※各試液 10mL を加えたときの外観変化は認められないが、塩酸試液の場合、2 時間放置後白色の結晶を認めた。

従って、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。

3. 配合変化試験

アシクロビル点滴静注用 250mg 「PP」 (Lot No.G3003) と各種薬剤との配合変化試験を実施した。「輸液類」は、輸液 100mL にアシクロビル点滴静注用 250mg 「PP」 1 バイアルを溶解したものについて測定した。「その他の薬剤」は、生理食塩液 100mL に各薬剤 1 バイアルを溶解したものと生理食塩液 10mL にアシクロビル点滴静注用 250mg 「PP」 1 バイアルを溶解したものとを混合し測定した。
外観及び pH は、0、2、4、6、8 及び 24 時間後について測定し、定量は、0、6 及び 24 時間後について測定した。

【輸液類】

分類	配合薬剤	容量 (mL)	輸液 pH (0→24H)	測定項目	時間 (hr)、室温					
					0	2	4	6	8	24
糖液	5%フルクトン注 500mL (大塚) 【Lot No.2D84N】	100	3.89 ↓ 3.93	pH	10.03	10.01	9.97	9.97	9.95	9.91
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			99.0		98.9
リンゲル製剤	ラクテック注 500mL (大塚) 【Lot No.K3402】	100	6.45 ↓ 6.43	pH	10.69	10.66	10.64	10.64	10.62	10.61
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			98.1		99.4
	ラクテック G 輸液 500mL (大塚) 【Lot No.K2L88】	100	6.46 ↓ 6.46	pH	10.52	10.44	10.47	10.46	10.45	10.44
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			101.0		100.8
	日局リンゲル液 500mL (大塚) 【Lot No.K2J90】	100	6.13 ↓ 6.08	pH	10.70	10.65	10.63	10.64	10.63	10.62
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			102.5		102.6
	ポタコール R 輸液 500mL (大塚) 【Lot No.K3A77】	100	4.91 ↓ 4.91	pH	9.77	9.68	9.68	9.70	9.70	9.68
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			101.3		100.7
ヴィーン D 注 500mL (扶桑) 【Lot No.01204】	100	5.36 ↓ 5.36	pH	9.60	9.58	9.56	9.56	9.56	9.47	
			外観	無色澄明	—	淡黄色澄明	±	±	淡黄色澄明	
			残存%	100			98.7		98.4	
アミノ酸類	モリアミン S 注 200mL (陽進堂) 【Lot No.2J014A】	100	6.06 ↓ 6.01	pH	6.83	6.83	6.82	6.83	6.83	6.79
				外観	白濁	+	+	白沈	++	白沈
				残存%	100			98.4		97.6
高カロリー基本液	ハイカリック液-1号 700mL (テルモ) 【Lot No.021126LA】	100	4.47 ↓ 4.48	pH	4.90	4.93	4.93	4.93	4.94	4.90
				外観	白濁	+	+	白沈	++	白沈
				残存%	100			118.0		112.1
	ハイカリック液-2号 700mL (テルモ) 【Lot No.030211LA】	100	4.46 ↓ 4.46	pH	4.86	4.91	4.91	4.92	4.92	4.89
外観				無色澄明	白濁	+	+	+	白濁	
残存%				100			78.9		72.0	
維持液	ソリタ-T3号輸液 500mL (陽進堂) 【Lot No.21664】	100	5.16 ↓ 5.15	pH	9.99	9.95	9.95	9.96	9.96	9.93
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			99.9		100.8
酢酸維持液	アクチット注 500mL (扶桑) 【Lot No.35704】	100	5.38 ↓ 5.37	pH	7.62	7.65	7.65	7.65	7.66	7.56
				外観	白濁	+	+	+	+	白濁
				残存%	100			77.67		74.31

【その他の薬剤】

分類	配合薬剤	輸液 pH (0→24H)	溶解時	測定 項目	時間 (hr)、室温					
					0	2	4	6	8	24
抗真菌剤	ジフルカン静注液 200mg (ファイザー) 【Lot No.192428】	5.68 ↓ 5.59	無色澄明	pH	10.68	10.64	10.62	10.61	10.62	10.62
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			99.56		100.66
	ファンギゾン注射用 50mg (プリストル・マイヤーズ) 【Lot No.FZV2221】	7.50 ↓ 7.54	*注射用水 黄色澄明	pH	10.49	10.5	10.48	10.47	10.47	10.45
				外観	黄色澄明	—	—	—	—	黄色澄明
				残存%	100			101.68		105.52
	フロリード F 注 200mg (持田) 【Lot No.A879】	4.88 ↓ 4.88	ごく薄い 白色	pH	10.03	10.01	9.99	9.99	9.96	9.97
				外観	ごく薄い白色	—	—	—	—	ごく薄い白色
				残存%	100			99.57		99.58
抗生物質製剤	塩酸バンコマイシン 点滴静注用 0.5g (塩野義) 【Lot No.LJM2602】	3.81 ↓ 3.84	無色澄明	pH	9.22	9.31	9.34	9.37	9.43	9.44
				外観	無色澄明	白結晶 (±)	+	++	++	淡褐色 結晶
				残存%	100			94.25		91.37
	カルベニン点滴用 0.5g (第一三共) 【Lot No.PA745】	7.00 ↓ 5.86	淡黄色 澄明	pH	9.99	9.30	9.03	8.82	8.73	8.25
				外観	淡黄色澄明	—	—	—	—	黄色澄明
				残存%	100			99.57		99.58
	メロペン点滴用 バイアル 0.5g (大日本住友) 【Lot No.FC162】	7.86 ↓ 7.80	無色澄明	pH	9.50	9.37	9.25	9.13	9.08	8.84
				外観	無色澄明	—	微黄色澄明	±	±	微黄色澄明
				残存%	100			99.02		99.60
	ペントシリン注射用 1g (富士フィルム富山化学) 【Lot No.JE9411】	5.43 ↓ 4.95	無色澄明	pH	9.69	8.92	8.62	8.43	8.27	7.33
				外観	無色澄明	—	—	—	白結晶 (+)	白結晶 (+)
				残存%	100			98.71		79.14
	パンスポリン静注用 1g (武田テバ) 【Lot No.HL192】	6.46 ↓ 6.54	淡黄色 澄明	pH	7.48	7.51	7.49	7.50	7.50	7.49
				外観	淡黄色澄明	白濁	±	±	白結晶 (++)	白結晶 (++)
				残存%	100			72.55		79.76
	フルマリン静注用 1g (塩野義) 【Lot No.4026】	4.84 ↓ 5.13	無色澄明	pH	10.27	9.61	9.27	9.18	9.05	8.23
				外観	無色澄明	—	—	—	—	白結晶 (++)
				残存%	100			99.23		91.58
チエナム点滴静注用 キット 0.5g (MSD) 【Lot No.7WD11P】	7.18 ↓ 6.53	*キット輸液 微黄色 澄明	pH	9.00	8.84	8.71	8.68	8.60	8.27	
			外観	微黄色澄明	淡黄色	±	±	±	白結晶 (++)	
			残存%	100			94.18		86.91	
注射用パニマイシン 100mg (MeijiSeika ファルマ) 【Lot No.DKMD806】	7.03 ↓ 7.04	無色澄明	pH	9.32	9.33	9.32	9.33	9.32	9.35	
			外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明	
			残存%	100			95.53		103.47	
ホスミン S 静注用 1g (MeijiSeika ファルマ) 【Lot No.FOMD2131】	7.47 ↓ 7.48	無色澄明	pH	9.41	9.41	9.41	9.41	9.41	9.43	
			外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明	
			残存%	100			94.99		99.04	

分類	配合薬剤	輸液 pH (0 →24H)	溶解時	測定 項目	時間 (hr)、室温					
					0	2	4	6	8	24
抗悪性腫瘍剤	注射用メソトレキセート 5mg (ファイザー) 【Lot No.216-3】	6.38 ↓ 6.27	淡黄色	pH	10.70	10.73	10.70	10.68	10.69	10.68
				外観	淡黄色	—	—	—	—	淡黄色
				残存%	100			100.57		100.36
	フトラフルール注 400mg (大鵬) 【Lot No.3C74】	9.98 ↓ 9.97	無色澄明	pH	10.15	10.16	10.15	10.15	10.16	10.16
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			100.78		100.01
	5-FU 注 250 協和 (協和キリン) 【Lot No.837ACD】	8.37 ↓ 8.37	無色澄明	pH	8.78	8.82	8.81	8.81	8.82	8.83
				外観	無色澄明	白結晶 (20分)	+	+	+	白結晶 (++)
				残存%	100			77.36		67.06
	マイトマイシン注用 10mg (協和キリン) 【Lot No.056BCC】	6.21 ↓ 6.33	紫色澄明	pH	10.69	10.69	10.67	10.66	10.65	10.59
				外観	紫色澄明	—	—	—	—	紫色澄明
				残存%	100			100.06		99.05
	ブレオ静注用 5mg (日本化薬) 【Lot No.Y20100】	6.01 ↓ 5.98	無色澄明	pH	10.72	10.71	10.69	10.68	10.69	10.67
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			100.65		101.17
	ランダ注 25mg (日本化薬) 【Lot No.331620】	4.01 ↓ 4.14	無色澄明	pH	10.66	10.63	10.62	10.54	10.51	10.34
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			99.81		99.27
ステロイド剤	水溶性プレドニン 20mg (塩野義) 【Lot No. 4001】	6.70 ↓ 6.65	無色澄明	pH	10.56	10.38	10.36	10.35	10.36	10.36
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			97.73		98.12
抗潰瘍剤	ガスター注射液 20mg (LTL ファーマ) 【Lot No.L138Y01】	5.42 ↓ 5.43	無色澄明	pH	10.30	10.28	10.28	10.26	10.28	10.25
				外観	無色澄明	—	—	—	—	無色澄明
				残存%	100			99.29		99.42
肝疾患用剤	強力ネオミノファーゲンシーP 静注 20mL (ミノファーゲン製薬) 【Lot No.01223】	6.44 ↓ 6.42	無色澄明	pH	8.89	8.94	8.91	8.92	8.93	8.95
				外観	無色澄明	白結晶 (30分)	+	+	+	白結晶 (++)
				残存%	100			83.28		73.45
		6.65 ↓ 6.46	*注射用水 無色澄明	pH	8.99	8.97	8.98	8.99	9.00	9.03
				外観	無色澄明	白結晶 (1時間)	+	+	+	白結晶 (++)
残存%	100			81.97		68.22				

*生理食塩液以外を使用した溶解液

製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6