

## 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%「トローワ」**

ACICLOVIR OINTMENT 5% "TOWA"

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱、チューブに記載

日本標準商品分類番号 87625		
承認番号	薬価収載	販売開始
22500AMX01080	2013年12月	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】

1g中の有効成分	日局 アシクロビル……………50mg
添加物	マクロゴール400、マクロゴール4000
性状	白色の軟膏剤で、においはない。

### 【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、そう痒、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. 薬力学的試験

##### ※※ 1) 背部皮膚感染症に対する治療効果

BALB/cA Jcl (SPF) 雄性マウス（1群10匹）におけるアシクロビル軟膏5%「トローワ」及び標準製剤（軟膏剤、30mg/site×2回×14days）のHSV-1背部皮膚感染症に対する治療効果を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれも病変発症の抑制及び生存日数の延長効果を示し、両剤は生物学的に同等と判断された<sup>1)</sup>。

##### ※※ 2) 性器感染症に対する治療効果

BALB/cA Jcl (SPF) 雄性マウス（1群10匹）におけるアシクロビル軟膏5%「トローワ」及び標準製剤（軟膏剤、30mg/site×2回×10days）のHSV-2性器感染症に対する治療効果を比較検討した。

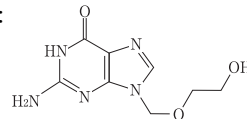
本剤及び標準製剤は、いずれも病変発症の抑制及び生存日数の延長効果を示し、両剤は生物学的に同等と判断された<sup>2)</sup>。

#### 2. 作用機序

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<sup>3)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：アシクロビル（Aciclovir）

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

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

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、アシクロビル軟膏5%「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推測された<sup>4)</sup>。

### ※※【包装】

※※アシクロビル軟膏5%「トローワ」：5g×10

### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（背部皮膚感染症に対する治療効果）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（性器感染症に対する治療効果）
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書, C-36, 2011
- 4) 東和薬品株式会社 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（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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