

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

抗ヘルペスウイルス外用剤

アシクロビル軟膏5%「ラクール」

ACICLOVIR OINTMENT 5%「RAKOOL」[日本薬局方 アシクロビル軟膏]

アシクロビルクリーム5%「ラクール」

ACICLOVIR CREAM 5%「RAKOOL」[アシクロビルクリーム]

剤形	アシクロビル軟膏 5 % 「ラクール」：軟膏剤 アシクロビルクリーム 5 % 「ラクール」：クリーム剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中にアシクロビル 50mg を含有する。
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・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2018 年 1 月 25 日 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2018 年 1 月 25 日 薬価基準収載年月日：アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2018 年 6 月 15 日 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2018 年 6 月 15 日 販売開始年月日：アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2003 年 7 月 1 日 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2004 年 7 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発 売 元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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 は紙媒体の冊子としての提供方式から 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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 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。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

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。

IF 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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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 の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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 の医療用医薬品情報検索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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が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。

(2018 年 10 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 1
- 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 2
- 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 3
- 2. 製剤の組成 3
- 3. 添付溶解液の組成及び容量 3
- 4. 力価 3
- 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 4
- 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 4
- 9. 溶出性 4
- 10. 容器・包装 4
- 11. 別途提供される資材類 4
- 12. その他 4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	4
3. 用法及び用量	4
4. 用法及び用量に関連する注意	5
5. 臨床成績	5
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	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	8
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9
5. 分布	9
6. 代謝	9
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10
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	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	10
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	10
5. 重要な基本的注意とその理由	10
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	10
7. 相互作用	11
8. 副作用	11
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
10. 過量投与	11
11. 適用上の注意	12
12. その他の注意	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	12

2. 毒性試験	1 2
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	1 2
2. 有効期間	1 2
3. 包装状態での貯法	1 2
4. 取扱い上の注意	1 3
5. 患者向け資材	1 3
6. 同一成分・同効薬	1 3
7. 国際誕生年月日	1 3
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	1 3
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	1 3
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 3
11. 再審査期間	1 3
12. 投薬期間制限に関する情報	1 3
13. 各種コード	1 3
14. 保険給付上の注意	1 4
X I. 文献	
1. 引用文献	1 4
2. その他の参考文献	1 4
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 4
2. 海外における臨床支援情報	1 4
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	1 5
2. その他の関連資料	1 5

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
INN	International Nonproprietary Name 医薬品国際一般名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」及びアシクロビルクリーム 5%「ラクール」は、東光薬品工業が外用抗ヘルペスウイルス剤の後発医薬品として開発を行い、それぞれ医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験、動物による薬力学的同等性試験を行い、まず 2003 年 3 月に販売名「エアーナース軟膏 5%」の承認を取得し、同年 7 月に上市した。続いて、2004 年 2 月に販売名「エアーナースクリーム 5%」の承認を取得し、同年 7 月に上市した。2018 年 6 月に医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく）を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

アシクロビルは、ヘルペスウイルス特異的酵素により活性化されてウイルスの阻害作用を発揮するため、正常細胞にはほとんど作用しない選択性の高い抗ヘルペスウイルス剤である。

3. 製品の製剤学的特性

症状に応じ、皮膚への保持性の高い軟膏と、延びがよく、浸透性の高いクリームを選択できる。

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材、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

該当しない

(1) 承認条件

(2) 流通・使用上の制限事項

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

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」

(2) 洋名

ACICROVIR OINTMENT5%「RAKOOL」

ACICROVIR CREAM5%「RAKOOL」

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

アシクロビル (JAN)

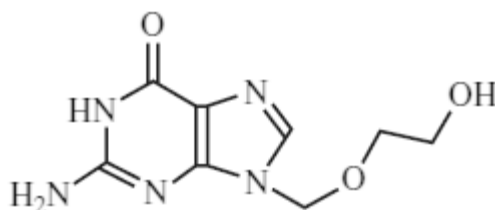
(2) 洋名 (命名法)

Aciclovir (JAN、INN)

(3) ステム (stem)

抗ウイルス剤: ciclovir

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_8H_{11}N_5O_3$ 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

なし

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(95)に極めて溶けにくい。希塩酸又は希水酸化ナトリウム試液に溶ける。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
水	100mL 以上 1000mL 未満
エタノール(95)	1000mL 以上 10000mL 未満

(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

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、 定量法

赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品及びアシクロビル標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

本品及びアシクロビル標準品につき、液体クロマトグラフ法によりそれぞれ2回試験を繰り返す。それぞれのピーク面積の平均 A_T 及び A_S を求める。

アシクロビル ($C_8H_{11}N_5O_3$) の量 (mg)

$= \text{脱水物に換算したアシクロビル標準品の量 (mg)} \times A_T / A_S$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：軟膏剤

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：

白色の軟膏剤で、においはない。

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：

白色のクリームで、においはない。

(3) 識別コード

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：

(いずれもチューブに表示)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の 含量及び添加剤

1g 中にアシクロビル 50mg を含有する。

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」（添加剤）：

マクロゴール、グリセリン

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」（添加剤）：

グリセリン、1,3-ブチレングリコール、ジメチルポリシロキサン、セタノール、ステアリン酸、ベヘン酸、流動パラフィン、スクワラン、ステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリオキシシル、ミリスチン酸イソプロピル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、水酸化 Na

(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

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
30℃、40%RH	13 箇月	最終包装	変化なし
25℃、40%RH	13 箇月	最終包装	変化なし

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」²⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし

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

アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：5g×5

アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：5g×5

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミニウムチューブ

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

単純疱疹

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 日数回塗布する。

(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

7.1 本剤の使用は、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。

(解説)

病状が進行するほど患部が炎症を伴うため、本剤だけでは治療が困難となる。早期に治療を開始することで重症化を防ぎ、治癒も早くなる。

7.2 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。

(解説)

単純疱疹に対する本剤の治療期間が通常 7 日間程度とされており、7 日間使用しても改善の兆しが見られない場合には、本剤では効果が得られないか、別の疾患の可能性がある。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(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：

国内延べ 55 施設において総計 270 例につき実施された臨床試験の結果は以下のとおりであった^{3) ~8)}。

(1) 単純疱疹に対する有効率は 85.7% (222/259 例) であった。また、プラセボを対照とした比較試験において 5% アシクロビル軟膏の有用性が認められた。

(2) 小児 37 例における有効率は、97.3% であった。

2) 安全性試験：該当資料なし

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

(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

バラシクロビル塩酸塩、イドクスウリジン、ビダラビン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

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^{9)～12)}。

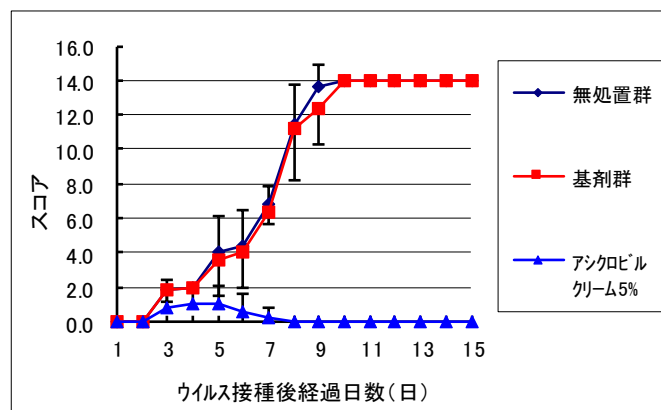
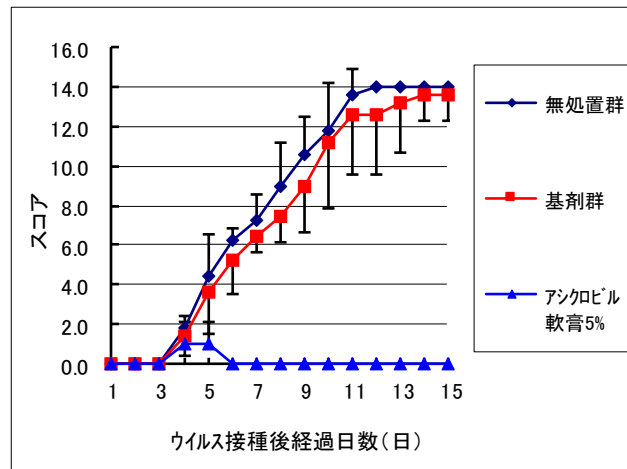
アシクロビルリン酸化の第一段階である一リン酸化は感染細胞内に存在するウイルス性チミジンキナーゼによるため、ウイルス非感染細胞に対する障害性は低いものと考えられる。

（２）薬効を裏付ける試験成績

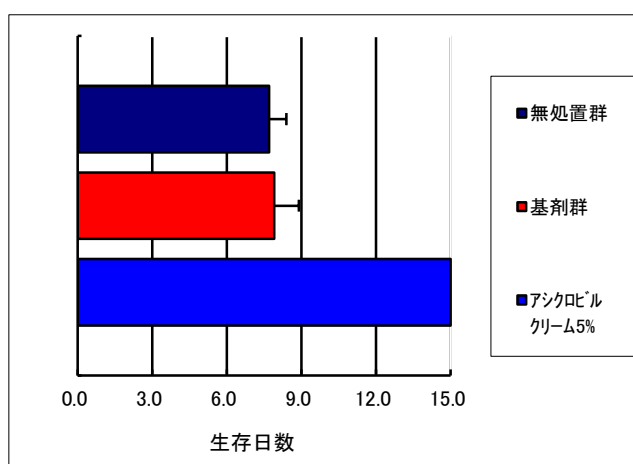
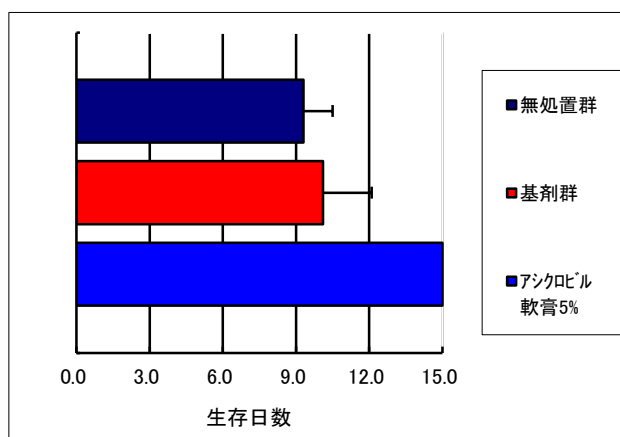
1) 背部皮膚感染症に対する抗ウイルス作用^{13)、14)}

マウスを用いた単純ヘルペスウイルスI型（HSV-1）背部皮膚感染症に対して、本剤30mg/siteを1日2回14日間連続投与により、無処置群及び基剤群に比し、有意に病変発生の抑制及び生存日数を延長した。

背部皮膚感染症に対する治療効果（病変スコア、平均及びS.D.）



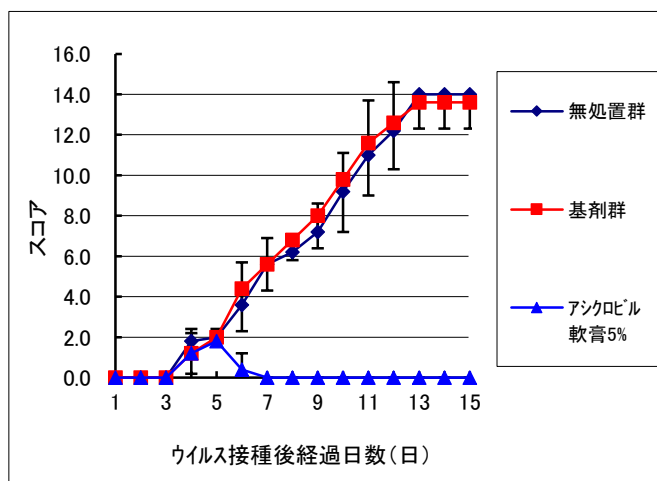
背部皮膚感染症に対する治療効果（生存日数、平均及び S.D.）

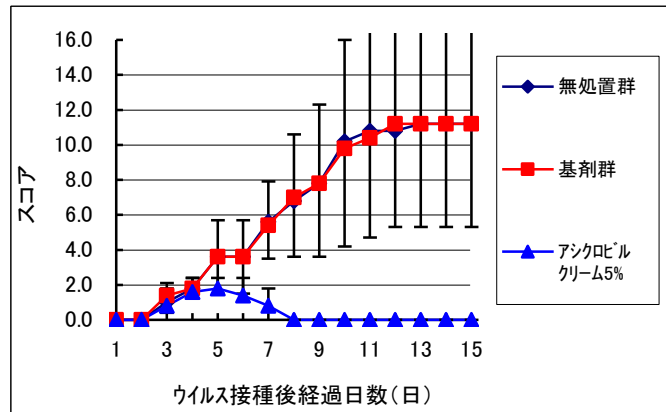


2) 性器感染症に対する抗ウイルス作用^{13), 14)}

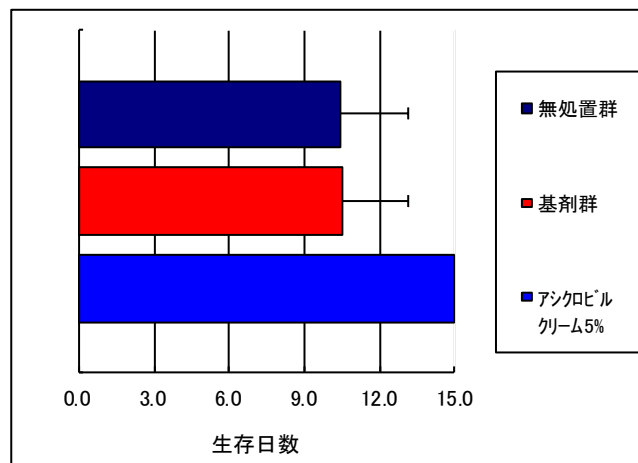
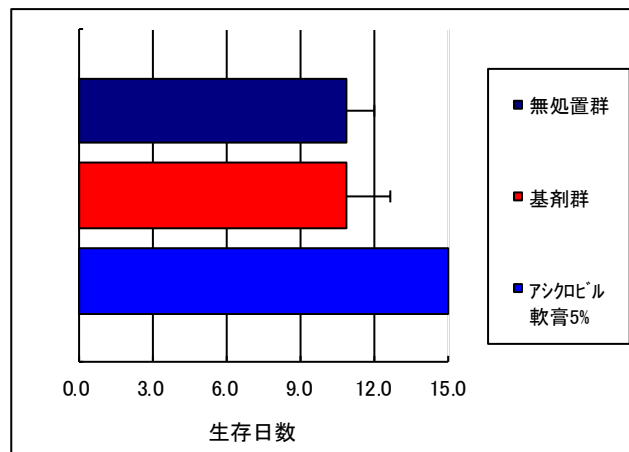
マウスを用いた単純ヘルペスウイルスⅡ型（HSV-2）性器感染症に対して、30mg/site を1日2回14日間連続投与により、無処置群及び基剤群に比し、有意に病変発生の抑制及び生存日数を延長した。

性器感染症に対する治療効果（病変スコア、平均及び S.D.）





性器感染症に対する治療効果（生存日数、平均及び S.D.）



(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

該当資料なし

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

健康成人の正常皮膚に 5%アシクロビル軟膏 100mg を単回塗布又は 1 日 5 回 5 日間連続塗布した場合の血漿中アシクロビル濃度は、いずれも検出限界 ($<0.007\mu\text{g/mL}$) 以下であった

	15)。
(2) 臨床試験で確認された 血中濃度	該当資料なし
(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	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) 吸収速度定数	
(3) 消失速度定数	
(4) クリアランス	
(5) 分布容積	
(6) その他	
3. 母集団（ポピュレーション） 解析	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) パラメータ変動要因	
4. 吸収	該当資料なし
5. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	ラットの正常皮膚に 5% ³ H-アシクロビル軟膏 50mg を単回塗布した後 8 時間の尿中放射活性回収率は、0.42%で経皮吸収性は低かったが、角質層下の表皮及び真皮中の推定アシクロビル濃度は 57µg/cm ³ に達した ¹⁶⁾ 。
(6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
6. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 活性比、存在比率	

7. 排泄	健康成人の正常皮膚に 5%アシクロビル軟膏 100mg を単回塗布又は 1 日 5 回 5 日間連続塗布した場合の尿中アシクロビル濃度は、いずれも検出限界 (<0.11 µg/mL) 以下であった ¹⁵⁾ 。
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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	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 （解説） アシクロビルはバラシクロビルの活性代謝物であることから、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は、アシクロビルでも過敏症が誘発される危険性がある。
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. 治療に関する項目」参照
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

9.5 妊婦

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使用すること。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¹⁷⁾。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児

低出生体重児及び新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

設定されていない

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

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使用を中止するなど適切な処置を行なうこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(2) その他の副作用

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚	投与部位の刺激感、接触皮膚炎、瘙痒、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

発現頻度にはゾビラックス軟膏 5%に係る使用成績調査の結果を含む。

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

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
- (2) 非臨床試験に基づく情報

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
- (2) 安全性薬理試験
- (3) その他の薬理試験

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
- (2) 反復投与毒性試験
- (3) 遺伝毒性試験
- (4) がん原性試験
- (5) 生殖発生毒性試験
- (6) 局所刺激性試験
- (7) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

2. 有効期間

3. 包装状態での貯法

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 投与経路

眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。

14.2 薬剤交付時の注意

〈クリーム〉

14.2.1 治療終了後の未使用分は破棄させること。

14.2.2 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化させ、破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

設定されていない

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

製剤：なし

有効成分：なし

3 年（チューブ及び外箱に記載）

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	くすりのしおり
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬： ゾビラックス軟膏 5%（グラクソ・スミスクライン） アシクロビル軟膏 5%「テバ」（武田テバ薬品） アシクロビル軟膏 5%「トーワ」（東和薬品） 同 効 薬： バラシクロビル塩酸塩、ビダラビン
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： アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2018 年 1 月 25 日 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2018 年 1 月 25 日 承認番号： アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：23000AMX00099000 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：23000AMX00100000 薬価基準収載年月日： アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2018 年 6 月 15 日 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2018 年 6 月 15 日 販売開始年月日： アシクロビル軟膏 5%「ラクール」：2003 年 7 月 1 日 アシクロビルクリーム 5%「ラクール」：2004 年 7 月 1 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	アシクロビル軟膏 5%「ラクール」 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：6250701M1019 個別医薬品コード（YJ コード）：6250701M1086 HOT（9 桁）番号：115559402

14. 保険給付上の注意

レセプト電算処理システム用コード：621555902
アシクロビルクリーム 5%「ラクール」
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：6250701N1014
個別医薬品コード（YJコード）：6250701N1057
HOT（9桁）番号：116541802
レセプト電算処理システム用コード：621654102

設定されていない

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 東光薬品工業社内資料（2018年1月25日承認、申請資料）
- 2) 東光薬品工業社内資料（2018年1月25日承認、申請資料）
- 3) 新村真人ほか：臨床医薬．1992；8：281．
- 4) 新村真人ほか：臨床医薬．1992；8：289．
- 5) 森島恒雄ほか：臨床とウイルス．1992；20：169-174
- 6) 早川謙一：新薬と臨床．1992；41：483．
- 7) 三島 豊ほか：医学と薬学．1992；27：465-470
- 8) 新村真人ほか：臨床皮膚科．1992；46：489．
- 9) St. Clair MH, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1980；18：741．
- 10) Furman PA, et al. : J Virol. 1979；32：72．
- 11) Furman PA, et al. : Antimicrob Agents Chemother. 1981；20：518．
- 12) Miller WH, et al. : J Biol Chem. 1980；255：7204．
- 13) 東光薬品工業社内資料（2018年1月25日承認、申請資料）
- 14) 東光薬品工業社内資料（2018年1月25日承認、申請資料）
- 15) 新村真人ほか：臨床医薬．1990；6：15-22．
- 16) Yamashita F, et al. : Int J Pharm. 1993；89：199-206
- 17) Stahlmann R, et al. : Infection. 1987；15：261．

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

該当資料なし

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

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号