

貯 法：室温保存<sup>(注)</sup>  
使用期限：外箱及びチューブに表示

抗ウイルス剤

* 承認番号	21900AMX01272000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2000年7月

# ビダラビン軟膏3%「MEEK」

VIDARABINE Ointment 3% 「MEEK」  
ビダラビン軟膏

注)「取扱い上の注意」の項参照

## 【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## \*【組成・性状】

品名	ビダラビン軟膏3%「MEEK」
成分・含量	1g中、ビダラビン30mg含有
添加物	白色ワセリン、パラフィン、流動パラフィン
性状	白色の軟膏剤
識別コード	KN718

## 【効能・効果】

帯状疱疹、単純疱疹

## 【用法・用量】

患部に適量を1日1～4回、塗布又は貼布する。

### <用法・用量に関連する使用上の注意>

1. 本剤の使用は、発病初期に近い程効果が期待できるので、原則として発症から5日以内に使用開始すること。
2. 本剤を7日間使用し、改善の兆しがみられないか、あるいは悪化する場合には他の治療に切り替えること。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

本剤は局所治療を目的とした薬剤であるため、発熱、汎発疹等の全身症状がみられる場合又は使用中にあらわれた場合には重症化することがあるので、他の全身の治療を考慮すること。

### 2. 相互作用

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
ペントスタチン	ビダラビン(注射剤)との併用により腎不全、肝不全、神経毒性等の重篤な副作用が発現したとの報告がある。	ペントスタチンが、ビダラビンの代謝に関与するADA(アデノシンデアミナーゼ)酵素の阻害作用を有するため、ビダラビンの血中濃度が高まることによると考えられる。

### 3. 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。

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎様症状、刺激感、痒痒感等

### 4. 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使用すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、静脈投与による動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形作用が報告されている。]

### 5. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

### 6. 適用上の注意

- (1)使用部位：眼科用として、角膜、結膜には使用しないこと。
- (2)その他：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・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。

## 【薬効薬理】

### <生物学的同等性試験>

単純ヘルペスウイルスI型及びII型の感染マウスを用いて抗ウイルス作用を比較した結果、ビダラビン軟膏3%「MEEK」と標準製剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビダラビン(Vidarabine)

化学名：9-β-D-arabinofuranosyladenine

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>

分子量：267.24

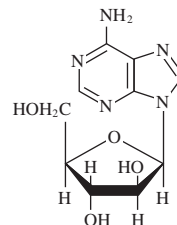
性状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

ジメチルスルホキシドに溶けやすく、酢酸(100)に溶けにくく、水又はエタノール(95)に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

吸湿性である。

融点：約250℃(分解)

構造式：



### 【取扱い上の注意】

高温を避けて保存すること。

### <安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、39カ月)の結果、ビダラビン軟膏3%「MEEK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

**【包装】**

2 g×10本 5 g×5本

**\*【主要文献】**

- 1) 小林化工株式会社・社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 小林化工株式会社・社内資料(安定性試験)

**\*【文献請求先】**

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

小林化工株式会社 安全管理室

〒919-0603 福井県あわら市矢地5-15

TEL 0776-73-0911 FAX 0776-73-0821