

ビダラビン軟膏3%「IWAKI」

Vidarabine Ointment 3% "IWAKI" ※※

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

(ビダラビン軟膏)

承認番号	22500AMX00446
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

【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】

成分・含量 (1g中)	ビダラビン 30mg (3%)
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン、ステアリン酸グリセリン
剤形・性状	白色～微黄白色の油性の軟膏剤で、においはないが、又はわずかに特異なにおいがある。

【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、塗布又は貼付する。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

1. 本剤の使用は、発症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、他の全身的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
ペントスタチン製剤	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（アデニンデアミナーゼ）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。

種類\頻度	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、授乳婦等への使用

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. 小児等への使用

小児等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¹⁾

・抗ウイルス作用

マウス単純ヘルペスウイルス2型C-1（アシクロビル耐性）及び2型C-2（アシクロビル感受性）感染症モデルを用い、感染3時間後から本剤1日5回、14日間連続塗布し生存期間の延長、生存率の向上、皮膚病変の改善を指標として検討した結果、いずれの試験においてもビダラビン軟膏3%「IWAKI」と標準製剤（軟膏剤、3%）は、明らかな生存期間の延長、生存率の向上、皮膚病変の改善を認め、これらは両剤間で有為な差を認めなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

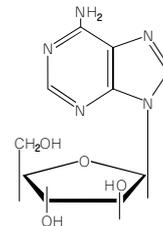
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビダラビン(Vidarabine)

化学名：9-β-D-arabinofuranosyladenine

分子式：C₁₀H₁₃N₅O₄

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はなく、吸湿性である。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。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビダラビン軟膏3%「IWAKI」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。

【包装】

2g×5 5g×5

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料（安定性試験）

※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282