

日本標準商品分類番号
87625

抗ウイルス剤

アラセナ-A軟膏3% アラセナ-Aクリーム3%

ARASENA-A Oint. 3% ARASENA-A Cream 3%

(ビダラビン・軟膏剤、クリーム剤)

	軟膏3%	クリーム3%
承認番号	22000AMX01484000	21300AMZ00217000
薬価収載	2008年12月	2001年7月
販売開始	1992年5月	2001年7月
再審査結果	2000年12月	—

貯 法：室温保存
 注 意：高温を避けて保存すること
 使用期限：直接容器及び外箱に表示

【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】

販売名	アラセナ-A軟膏3%	アラセナ-Aクリーム3%
成分・含量	1g中 ビダラビン 30mg	1g中 ビダラビン 30mg
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン	ステアリン酸、パルミチン酸、セタノール、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、濃グリセリン、D-ソルビトール液(70%)、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、その他3成分
色調・剤形	白色・軟膏剤	白色・クリーム剤
識別コード	M020E	M020C

【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。

【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 ¹⁾ 。	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と考えられる ²⁾ 。

3. 副作用

総症例6,410例中、27例(0.42%)に副作用が認められている。その主なものは接触皮膚炎様症状等の局所刺激症状(0.39%)であった。(アラセナ-A軟膏3% 再審査終了時)

その他の副作用

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。

	1%未満
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。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

健常成人男子にアラセナーA軟膏3%10g(ビダラビンとして300mg)を24時間、密封塗布したところ、ビダラビンの血漿中濃度は検出限界以下であった³⁾。

2. 排泄

健常成人男子にアラセナーA軟膏3%10g(ビダラビンとして300mg)を24時間、密封塗布したところ、塗布開始後48時間までのビダラビン及び主代謝物であるAra-Hx(9-β-D-Arabinofuranosyl Hypoxanthine)の尿中濃度は検出限界以下であった³⁾。

【臨床成績】

アラセナーA軟膏3% データ(二重盲検比較試験を含む)^{4)~12)}

1. 帯状疱疹に対し有用性評価がなされた216例中、極めて有用41例、有用99例で有用以上の有用率は64.8%であった。
2. 単純疱疹に対し有用性評価がなされた234例中、極めて有用76例、有用94例で有用以上の有用率は72.6%であった。
3. 性器ヘルペス症に対する二重盲検比較試験においてウイルス学的効果の検討がなされ、ウイルスの陰性化率はプラセボ投与群に比し有意に優れていた。

【薬効薬理】

1. 抗ウイルス作用

- (1) ビダラビンは単純ヘルペスウイルス、サイトメガロウイルス、アデノウイルス、ワクチニアウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス等のDNAウイルスに対しては強い増殖抑制作用を有するが、インフルエンザウイルス等のRNAウイルスに対する増殖抑制作用は認められていない(*in vitro*)^{13,14)}。
- (2) 単純ヘルペスウイルス1型を側腹部皮内に接種したマウスにウイルス接種3時間後よりビダラビン3%含有軟膏を12時間ごとに塗布した実験において、ビダラビン投与群ではプラセボ投与群に比し死亡率が有意に低下した。また、ウイルス接種24時間後より塗布を開始した実験でも軟膏非塗布の対照群に比し有意な生存期間の延長が認められた¹⁵⁾。
- (3) 単純ヘルペスウイルス1型又はアシクロビル耐性の単純ヘルペスウイルス2型を側腹部皮内に接種したマウスにウイルス接種3時間後よりビダラビン3%含有クリームを12時間ごとに塗布した実験において、ビダラビン投与群ではプラセボ投与群に比しいずれのウイルス接種においても死亡率の有意な低下と生存期間の有意な延長が認められた^{16,17)}。

2. 作用機序

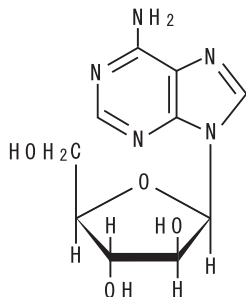
ウイルスのDNA依存DNAポリメラーゼを強力に阻害することにより抗ウイルス作用が発現するものと推察されている¹⁸⁾。

【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

構造式：



分子式：C₁₀H₁₃N₅O₄

分子量：267.24

性状：ビダラビンは白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。本品は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。本品は吸湿性である。

融点：約250℃(分解)

【包装】

- 軟膏3%(2g入)：5本、10本
(5g入)：5本、10本、30本
(10g入)：5本、10本
クリーム3%(2g入)：1本、5本
(5g入)：1本、5本

【主要文献】

- 1) Miser, J. S. et al. : Am. J. Clin. Oncol. 15(6), 490 (1992)
- 2) Agarwal, R. P. : Cancer Treat. Symp. 2, 17(1984)
- 3) 伊藤裕喜 他：臨床医薬 6(2), 277(1990)
- 4) 持田製薬社内資料(本田まりこ 他：MJD-1741(Ara-A軟膏)の初期臨床試験成績)
- 5) 新村真人 他：臨床医薬 5(3), 491(1989)
- 6) 新村真人 他：臨床医薬 5(8), 1685(1989)
- 7) 永島敬士 他：臨床医薬 6(2), 285(1990)
- 8) 熊本悦明 他：臨床医薬 6(4), 727(1990)
- 9) 池田重雄 他：臨床医薬 6(1), 175(1990)
- 10) 安藤正明 他：西日本皮膚科 52(2), 365(1990)
- 11) 上田 宏 他：皮膚 32(2), 285(1990)
- 12) 上田 宏 他：皮膚 32(2), 293(1990)
- 13) Miller, F. A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1968, 136(1969)
- 14) 山西弘一 他：皮膚 26(4), 772(1984)
- 15) 作間俊治 他：西日本皮膚科 51(2), 281(1989)
- 16) 皆川洋子：西日本皮膚科 60(2), 184(1998)
- 17) 皆川洋子：西日本皮膚科 61(6), 770(1999)
- 18) Müller, W. E. G. et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 284, 34 (1977)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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ください。

持田製薬株式会社 <すり相談窓口>
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515
TEL (03)5229-3906 0120-189-522
FAX (03)5229-3955

N21D

製造販売元



持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地