

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2013に準拠して作成

<p>抗ウイルス剤</p> <p>ビダラビン軟膏</p> <p>3%「タイヨー」</p> <p>VIDARABINE</p> <p>ビダラビン軟膏</p>

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中：ビダラビン…………… 30mg (3%)
一般名	和名：ビダラビン (JAN) 洋名：Vidarabine (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年8月31日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：2000年7月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本IFは2016年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者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インタビューフォームが誕生した。

昭和 63 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「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にす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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF 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。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として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、当該医薬品の製薬企業が作成・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。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	15
12. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
15. 刺激性	5	11. 薬価基準収載年月日	15
16. その他	5	12. 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	16
V. 治療に関する項目	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	6	14. 再審査期間	16
2. 用法及び用量	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
3. 臨床成績	6	16. 各種コード	16
VI. 薬効薬理に関する項目	7	17. 保険給付上の注意	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	XI. 文献	17
2. 薬理作用	7	1. 引用文献	17
2. 薬理作用	7	2. その他の参考文献	17
VII. 薬物動態に関する項目	10	XII. 参考資料	18
1. 血中濃度の推移・測定法	10	1. 主な外国での発売状況	18
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. 海外における臨床支援情報	18
3. 吸収	10	XIII. 備考	19
4. 分布	10	その他の関連資料	19
5. 代謝	11		
6. 排泄	11		
7. トランスポーターに関する情報	11		
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビダラビンは、宿主細胞由来のチミジンキナーゼによって三リン酸化され、ウイルス特異的 DNA ポリメラーゼの阻害やリボヌクレオシド還元酵素の阻害等を示す抗ウイルス剤である。

弊社は、後発医薬品としてアーマス軟膏の開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1999 年 9 月に承認を取得、2000 年 7 月発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をビダラビン軟膏 3%「タイヨー」と変更し、2007 年 8 月に承認を取得し、2007 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 帯状疱疹、単純疱疹に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、副作用として、接触皮膚炎様症状、刺激感、そう痒感等があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」

(2) 洋名

VIDARABINE

(3) 名称の由来

主成分「ビダラビン」より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ビダラビン (JAN)

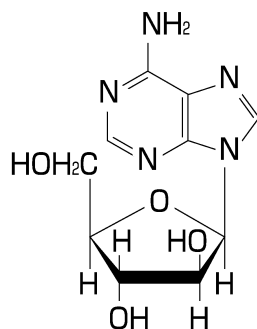
(2) 洋名 (命名法)

Vidarabine (JAN)

(3) ステム

-abine : アラビノフラノース誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{10}H_{13}N_5O_4$

分子量 : 267.24

5. 化学名 (命名法)

9- β -D-arabinofuranosyladenine

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号 : Ara-A

7. CAS 登録番号

5536-17-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 250°C（分解）

(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

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (259nm) : 557~577（乾燥後、0.02g、水、2000mL）

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +5~+7°（乾燥後、0.5g、0.1mol/L 塩酸、200mL、100mm）

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

1) クエン酸による呈色反応

2) ビアル反応

3) 紫外可視吸光度測定法（吸収スペクトル）

4) 本品 0.3g にジメチルスルホキシド 10mL を加えて溶かし、試料溶液とする。試料溶液 1mL に過ヨウ素酸ナトリウム溶液（1→1250）30mL を加え、直ちに振り混ぜた後、室温で 15 分間放置後、水を対照として、紫外可視吸光度測定法により、波長 300nm における吸光度を測定する。別にジメチルスルホキシド 1mL に過ヨウ素酸ナトリウム（1→1250）30mL を加え、同様に操作を行い、これらの吸光度を比較するとき、その差は 0.05 以下である。

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

外用（経皮）

(2) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」	軟膏剤	1g 中：ビダラビンを 30mg（3%）含有	白色の軟膏

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中：ビダラビンを 30mg（3%）含有

(2) 添加物

白色ワセリン、流動パラフィン

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

<加速試験>¹⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH	アルミ製チューブ

試験結果

試験項目	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	白色の軟膏剤であった	同左	同左	同左
定量 (%)	100.2±0.7	99.3±0.5	99.9±0.8	100.3±0.7

[平均値±S. D.]

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

ビアル反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

帯状疱疹、単純疱疹

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アシクロビル、バラシクロビル 等の抗ウイルス薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

ビダラビンは、宿主細胞由来のチミジンキナーゼによって三リン酸化され、ウイルス特異的 DNA ポリメラーゼの阻害やリボヌクレオシド還元酵素の阻害等により抗ウイルス作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

単純ヘルペスウイルス I 型接種マウスに対して、ビダラビン軟膏 3%「タイヨー」(70mg×2/body/day×14days、ウイルス接種 3 時間後より塗布)は、帯状皮疹形成抑制作用および治療効果を示し、基剤塗布群に比し生存日数を有意に延長させた。また、アシクロビル耐性ヘルペスウイルス II 型接種マウスに対しても帯状皮疹の形成を抑制し、基剤塗布群に比し有意な生存日数の延長が認められた。

<試験方法>

マウスの腹側部表皮を乱切して、ウイルス接種を行った後、ビダラビン軟膏 3%「タイヨー」及び標準製剤を 70mg 塗布した。投与期間中、動物の生死及びウイルス接種部位の観察を毎日 1 回行い、下記の基準に従いスコア付けを行った。(コントロール群は、ウイルス接種単独とした。)

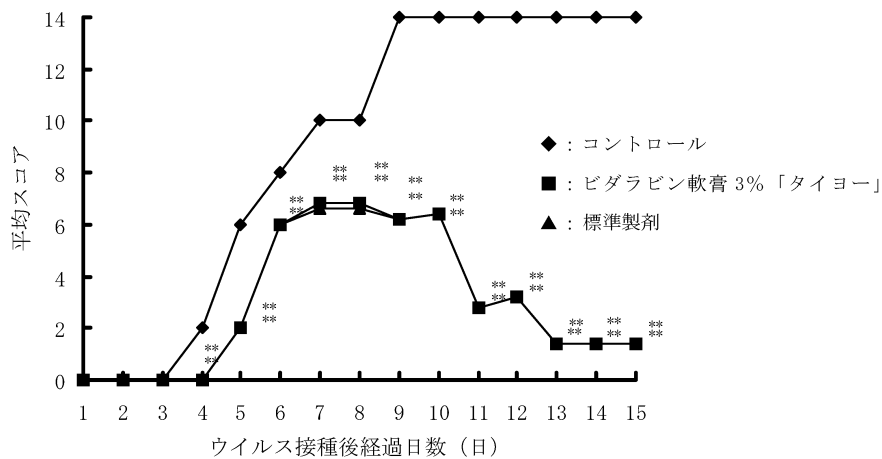
使用ウイルス	ウイルス濃度	滴下液量	薬剤投与期間
単純ヘルペスウイルス I 型 (HF 株)	10 ⁶ pfu/10 μL	10 μL	初回: ウイルス接種 3 時間後 その後: 12 時間ごとに 1 日 2 回 連続 14 日間
アシクロビル耐性ヘルペス ウイルス II 型 (YS-4C-1 株)	10 ⁸ pfu/10 μL		

ウイルス接種部位の観察基準

スコア	内 容
0	病変なし
2	局所皮疹 (局所の水疱、びらんもしくは水疱による痕跡)
6	軽度帯状疱疹 (神経束に沿って帯状の壊死、癒着して皮膚がへこんだ状態)
8	中度帯状疱疹 (帯状の壊死の幅が広がり、深くなった状態)
10	重度帯状疱疹 (壊死の状態が更に広がった状態)
14	死亡

1. 単純ヘルペスウイルス I 型腹側部接種マウスに対する作用

1) 病変スコアの推移

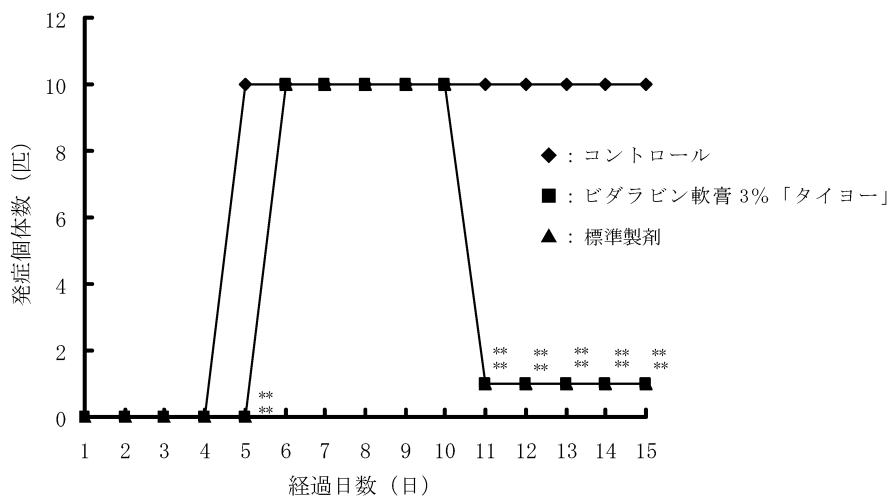


それぞれの値は 10 例の平均値を表す。

** : $p < 0.01$, 対コントロール (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」 と標準製剤との間に有意差なし。

2) 帯状皮疹発症動物数の推移



それぞれの値は 10 例中の帯状皮疹を発症した動物数を表す(病変スコア 6 以上)。

** : $p < 0.01$, 対コントロール (χ^2 検定もしくは Fisher の直接確率計算法)

ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」 と標準製剤の発症動物数は、いずれも同数であった。

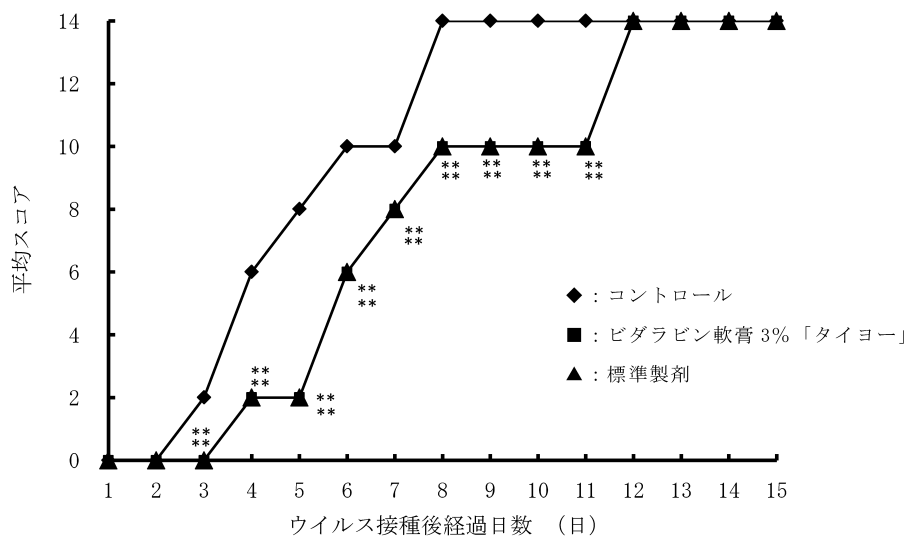
3) 平均生存日数

薬剤	例数	用量 (mg/匹/日)	生存日数 (日)
コントロール	10	—	8.0
ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」	10	70×2	14.6**
標準製剤	10	70×2	14.6**

** : $p < 0.01$, 対コントロール (Mann-Whitney の U 検定)

2. アシクロビル耐性ヘルペスウイルス II 型腹側部接種マウスに対する作用

1) 病変スコアの推移

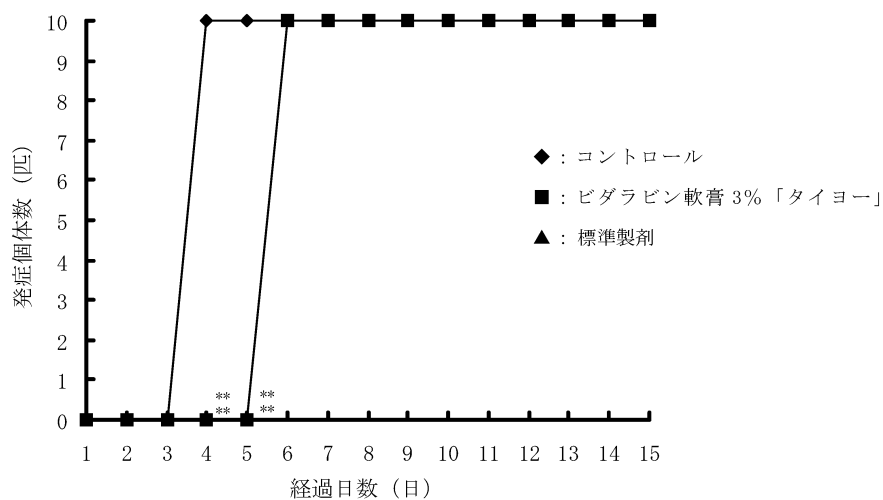


それぞれの値は 10 例の平均値を表す。

** : $p < 0.01$, 対コントロール (Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」 と標準製剤の病変スコアは、いずれも同スコアであった。

2) 帯状皮疹発症動物数の推移



それぞれの値は 10 例中の帯状皮疹を発症した動物数を表す(病変スコア 6 以上)。

** : $p < 0.01$, 対コントロール (χ^2 検定)

ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」 と標準製剤の発症動物数は、いずれも同数であった。

3) 平均生存日数

薬剤	例数	用量 (mg/匹/日)	生存日数 (日)
コントロール	10	—	7.0
ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」	10	70×2	11.0**
標準製剤	10	70×2	11.0**

** : $p < 0.01$, 対コントロール (Mann-Whitney の U 検定)

(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

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「VIII-7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V-2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) 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。

	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎様症状、刺激感、そう痒感等

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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]

11. 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）。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

- (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

- (3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

高温を避けて保存すること。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり : 有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5g×10

7. 容器の材質

ポリプロピレンキャップ、アルミニウムチューブ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アラセナ-A軟膏3%

同 効 薬：アシクロビル

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
ビダラビン軟膏3%「タイヨー」	2007年8月31日	21900AMX01292000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
アームス軟膏	1999年9月1日	21100AMZ00609000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」	2007年12月21日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
アームス軟膏	2000年7月7日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間
該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ビダラビン軟膏 3% 「タイヨー」	113544202	6250700M1138	620006496

17. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ(株社内資料 (加速試験)
- 2) 須賀等：薬局, 45 (9), 1883, 1994
- 3) 武田テバファーマ(株社内資料 (薬効薬理試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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

その他の関連資料
特になし