

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 2008 に準拠して作成

<p>抗ウイルス剤</p> <h1>ビダラビン軟膏3%「F」</h1> <p>VIDARABINE ointment ビダラビン軟膏</p>
--

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1g 中、ビダラビン 30mg 含有
一般名	和名：ビダラビン（JAN） 洋名：Vidarabin（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：2013年2月15日 薬価基準収載年月日：2013年6月21日 発売年月日：1999年7月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL: 076-478-0032、FAX: 076-478-0336（電話受付時間 8:30～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujipharma.jp/

本 IF は、2013年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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。

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、添付文書で赤字・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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② 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。
- 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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

目次

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビダラビンは1960年Leeらによって合成されたアデニンアラビノシドであり¹⁾、adenosineの糖鎖のriboseがそのエピマーであるarabinoseで置換されたものである。このadenine部分をuracilに代えた1-β-D-arabinofuranosyl-uracilが抗ガン作用を有していることから、抗ガン剤として期待されたが、その作用は弱かった。しかし、1965年Rudderらによってヘルペスウイルスやワクシニアウイルスに対する抗ウイルス作用が²⁾、1968年にはMillerらによって水痘・帯状疱疹ウイルスに対する抗ウイルス作用が確認された。³⁾

我が国でも1984年に単純ヘルペス脳炎、次いで高齢者等の免疫能が低下していると思われる帯状疱疹に対して有用性の高い注射用ビダラビン製剤が承認され、1992年には帯状疱疹、単純疱疹に適応を有する外用剤のビダラビン軟膏が承認され、上市している。本剤は、富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1999年3月に製造承認を受け、同年7月に販売を開始した。

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日付医薬発第935号)に基づき、医療事故防止対策として、2008年3月に販売名をビフビン軟膏からビフビン軟膏3%に変更、続いて2013年2月に現在のビダラビン軟膏3%「F」に変更となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス等のDNAウイルスに対して強い増殖抑制作用を示す。
- 帯状疱疹、単純疱疹に適応を有する外用抗ウイルス剤である。
- 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。副作用としては、接触皮膚炎様症状、刺激感、そう痒感等が報告されている。

Ⅱ. 名称に関する項目

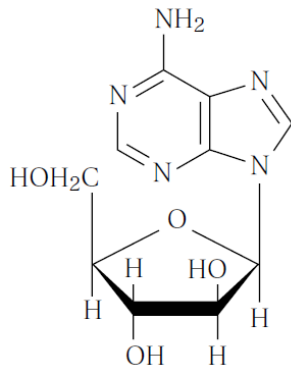
1. 販売名

- (1) 和名 : ビダラビン軟膏 3% 「F」
- (2) 洋名 : VIDARABINE ointment
- (3) 名称の由来 : 有効成分に係る一般名+剤型+含量+会社名(屋号)に基づく。
「F」は富士製薬工業株式会社の屋号である。

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : ビダラビン (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Vidarabine (JAN、INN)
- (3) ステム : アラビノフラノシル誘導体 -(ar)abine

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-arabinofuranosyl adenine

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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：本品は吸湿性である。
- (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：融点 約 250℃ (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：⁴⁾
吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (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⁴⁾

- (1) クエン酸の無水酢酸溶液による呈色反応(第3級アミンの確認)
- (2) オルシン・硫酸第二鉄アンモニウムによる呈色反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 吸光度比較

4. 有効成分の定量法⁴⁾

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路
経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ビダラビン軟膏 3% 「F」
有効成分	ビダラビン
含量 (1g 中)	30mg
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン
色・剤形	白色・軟膏剤

- (3) 製剤の物性：該当資料なし
(4) 識別コード：上記表参照
(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：無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照
(2) 添加物：上記表参照
(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

(1) 加速試験⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ビダラビン軟膏 3% 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、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。

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 (1)	257.9	257.6	257.2	257.3
確認試験 (2)	注-2	注-2	注-2	注-2
定量値 (%)	101.91	101.57	102.06	101.83

(注-1) 白色の油性軟膏剤であった。

(注-2) 液は緑色を呈した。

(2) 長期保存試験⁶⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3年）の結果、ビダラビン軟膏3%「F」は、外観および含量は規格の範囲内であり、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。

試験項目	0ヶ月	6ヶ月	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	注-1
定量値 (%)	100.4	99.2	104.0	103.5	103.2

(注-1) 白色の油性軟膏剤であった。

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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) オルシン及び硫酸第二鉄アンモニウムによる呈色反応

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. 治療上注意が必要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

刺激感があらわれることがある。(「VIII-8. 副作用」の項参照)

16. その他

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、塗布または貼布する。

《用法・用量に関する使用上の注意》

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（2009年4月以降承認品目）
該当資料なし
- (2) 臨床効果
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験
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
 - 2) 比較試験
 - 3) 安全性試験
 - 4) 患者・病態別試験
いずれも該当資料なし
- (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、ファムシクロビル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

*in vitro*の実験において、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、水痘・帯状疱疹ウイルス等の DNA ウイルスに強い増殖抑制効果を示す。ビダラビンはウイルスの DNA 依存 DNA ポリメラーゼに対し高い選択性で阻害することによりウイルスの合成を阻害し、抗ウイルス作用を示すと考えられる。^{2) 3) 7)}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ビダラビン軟膏 3%「F」と標準剤の生物学的同等性について、両製剤を 2 種類のウイルス感染モデル（健康な 7 週齢の BALB/cA Jc1 (SPF) 系雌性マウス）に投与した後の治癒効果を指標として比較検討した。

その結果、両製剤の治癒効果には危険率 5% で有意差は認められなかった。⁸⁾

表. ウイルス接種部位の観察基準

スコア	基準
0	病変無し
2	局所皮疹（局所の水疱、びらんもしくは水疱の痕跡）
6	軽度帯状皮疹（神経束に沿って帯状の壊死、癒着して皮膚が凹んだ状態）
8	中度帯状皮疹（帯状の壊死の幅が広がり、深くなった状態）
10	重度帯状皮疹（壊死の状態が更に広がった状態）
14	死亡

<単純ヘルペスウイルス I 型を用いた試験>

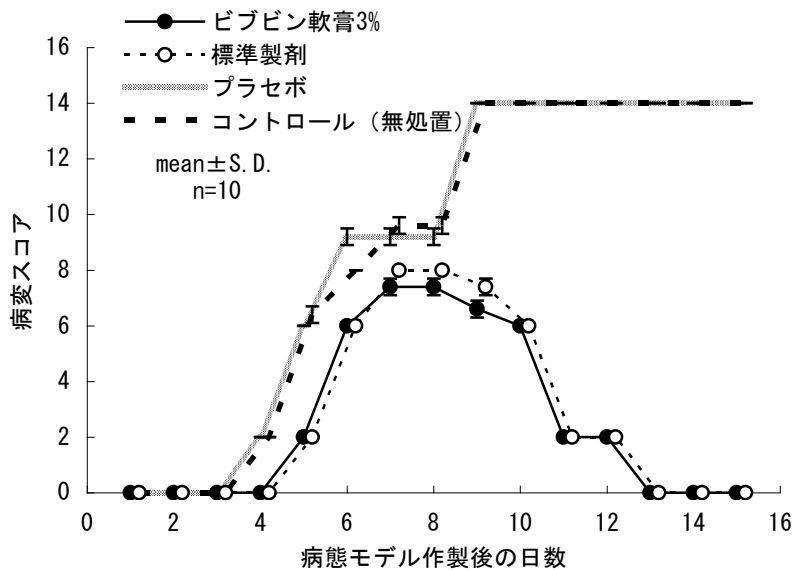


図 1. 病変スコアの推移（単純ヘルペスウイルス I 型）

〈アシクロビル耐性ヘルペスウイルスⅡ型を用いた試験〉

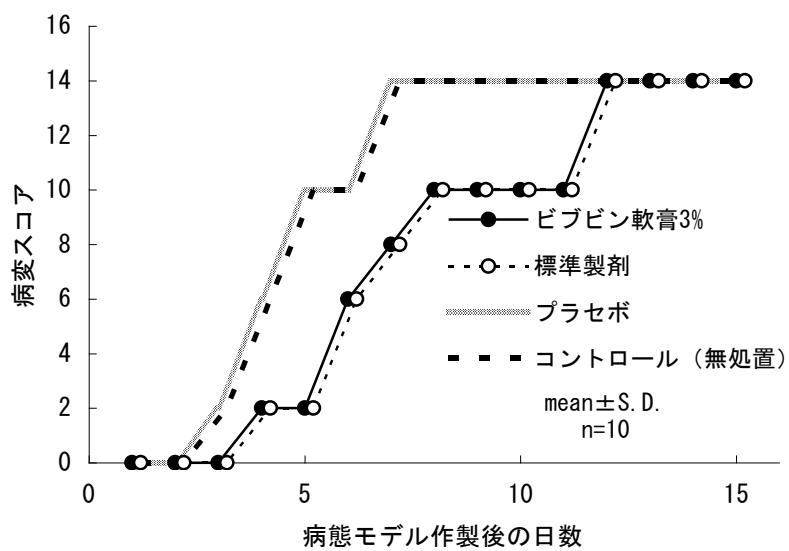


図 2. 病変スコアの推移 (アシクロビル耐性ヘルペスウイルスⅡ型)

(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：該当資料なし
- (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変動要因：該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル：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：該当資料なし
- (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
〈参考：静脈内投与時データ〉
ビダラビンは deaminase により脱アミノ化されて 9- β -arabinofuranosyl hypoxanthine (Ara-Hx) となり、最終的には尿酸となって尿中に排泄される。⁹⁾
- (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（「VII-5. 代謝」の項参照）
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

7. 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. 治療に関する項目」を参照すること

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。

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（頻度不明）

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：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

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。[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

本剤の基材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
なし

16. その他
なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験 : 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 : LD₅₀ 値 (mg/kg) ^{10) 11)}

	経口	腹腔内
マウス	>7,950	4,677
ラット	>5,000	2,300

- (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：規制区分なし

有効成分：規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

高温を避けて保存すること

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5g×5

5g×10

7. 容器の材質

外 　　　：紙

チューブ ：アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>（外用剤のみ）

先発薬：アラセナ-A 軟膏 3%（持田）

アラーゼ軟膏 3%（沢井＝日医工）、ビダラビン軟膏 3%「タイヨー」（テバ製薬）

シオスナール軟膏 3%（東和薬品）、ビダラビン軟膏 3%「MEEK」（小林化工＝MeijiSeika）

アラエビン軟膏 3%（ポーラファルマ）、シルベラン軟膏 3%（前田＝マイラン）

ビダラビン軟膏 3%「JG」（シオノ＝日本ジェネリック）、ホスラビン軟膏 3%（岩城）

<同効薬>

アシクロビル、バラシクロビル、ファミシクロビル

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2013年2月15日
承認番号：22500AMX00582000

※（旧販売名）

ビフビン軟膏

製造承認年月日：1999年3月9日 承認番号：21100AMZ00228000

ビフビン軟膏 3%

製造承認年月日：2008年3月6日 承認番号：22000AMX00353000

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

※（旧販売名）

ビフビン軟膏 : 1999年7月9日

ビフビン軟膏 3% : 2008年6月20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

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品に該当しない。

16. 各種コード

販売名	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%「F」	111467601	6250700M1219	621146701

17. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) Lee, W. W. et al. J. Am. Chem. Soc. 1960: **82** (10) ;2648-2649.
- 2) de Rudder, J. & Garilhe, P. Anti. Ag. Chem. 1965:5;578-584.
- 3) Miller, F. A et al. Anti. Ag. Chem. 1968:8;136-147.
- 4) 日本薬局方外医薬品規格 2002
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (加速試験)
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 7) Muller, W. E. G et al. Anna. New York Aca. Sci. 1977: **284**;34-48.
- 8) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 9) Buchanan, R. A et al. Clin. Pharm. Ther. 1980: **27** (5) :690-696.
- 10) Kurtz S. M. et al. Antimicrob. Agents Chemother. 1968;8 :180-189.
- 11) Kurtz S. M. et al. Ann. NY Acad. Sci. 1977;284:6-8.

2. その他の参考文献

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

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

X III. 備考

その他の関連資料