

# 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

抗ウイルス剤

# ビダラビン軟膏3%「JG」

VIDARABINE

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 含有
一般名	和名：ビダラビン (JAN) 洋名：Vidarabine (JAN、INN)
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：2009年12月 3日 薬価基準収載年月日：2010年 5月28日 発売年月日：2010年 8月17日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオノケミカル株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/">http://www.nihon-generic.co.jp/</a>

本IFは2010年8月作成(第1版)の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、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 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。

電子媒体のに 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力価	5
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	5
1. 販売名	2	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
(1)和名	2	15. 刺激性	5
(2)洋名	2	16. その他	6
(3)名称の由来	2	<b>V. 治療に関する項目</b> .....	7
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名(命名法)	2	2. 用法及び用量	7
(2)洋名(命名法)	2	3. 臨床成績	7
(3)ステム	2	(1)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床効果	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)臨床薬理試験：忍容性試験	7
5. 化学名(命名法)	2	(4)探索的試験：用量反応探索試験	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5)検証的試験	7
7. CAS登録番号	2	1)無作為化並行用量反応試験	7
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	2)比較試験	7
1. 物理化学的性質	3	3)安全性試験	7
(1)外観・性状	3	4)患者・病態別試験	7
(2)溶解性	3	(6)治療的使用	7
(3)吸湿性	3	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)	7
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	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	7
(5)酸塩基解離定数	3	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	8
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	8
4. 有効成分の定量法	3	(3)作用発現時間・持続時間	10
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	11
1. 剤形	4	1. 血中濃度の推移・測定法	11
(1)投与経路	4	(1)治療上有効な血中濃度	11
(2)剤形の区別、規格及び性状	4	(2)最高血中濃度到達時間	11
(3)製剤の物性	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	11
(4)識別コード	4	(4)中毒域	11
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(5)食事・併用薬の影響	11
(6)無菌の有無	4	(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	11
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論のパラメータ	11
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)コンパートメントモデル	11
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	11
(3)添付溶解液の組成及び容量	4	(3)バイオアベイラビリティ	11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(4)消失速度定数	11
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5)クリアランス	11
5. 製剤の各種条件下における安定性	4		
6. 溶解後の安定性	5		
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5		
8. 溶出性	5		
9. 生物学的試験法	5		

(6)分布容積	11	15. その他の注意	14
(7)血漿蛋白結合率	11	16. その他	14
3. 吸収	11	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	15
4. 分布	11	1. 薬理試験	15
(1)血液－脳関門通過性	11	(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	15
(2)血液－胎盤関門通過性	11	(2)副次的薬理試験	15
(3)乳汁への移行性	11	(3)安全性薬理試験	15
(4)髄液への移行性	12	(4)その他の薬理試験	15
(5)その他の組織への移行性	12	2. 毒性試験	15
5. 代謝	12	(1)単回投与毒性試験	15
(1)代謝部位及び代謝経路	12	(2)反復投与毒性試験	15
(2)代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	12	(3)生殖発生毒性試験	15
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12	(4)その他の特殊毒性	15
(4)代謝物の活性の有無及び比率	12	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	16
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	12	1. 規制区分	16
6. 排泄	12	2. 有効期間又は使用期限	16
(1)排泄部位及び経路	12	3. 貯法・保存条件	16
(2)排泄率	12	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(3)排泄速度	12	(1)薬局での取り扱いについて	16
7. 透析等による除去率	12	(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	16
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	13	5. 承認条件等	16
1. 警告内容とその理由	13	6. 包装	16
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	13	7. 容器の材質	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13	8. 同一成分・同効薬	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13	9. 国際誕生年月日	16
5. 慎重投与内容とその理由	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13	11. 薬価基準収載年月日	17
7. 相互作用	13	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
(1)併用禁忌とその理由	13	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
(2)併用注意とその理由	13	14. 再審査期間	17
8. 副作用	13	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
(1)副作用の概要	13	16. 各種コード	17
(2)重大な副作用と初期症状	13	17. 保険給付上の注意	17
(3)その他の副作用	14	<b>X I. 文献</b>	18
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14	1. 引用文献	18
(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	14	2. その他の参考文献	18
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14	<b>X II. 参考資料</b>	19
9. 高齢者への投与	14	1. 主な外国での発売状況	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14	2. 海外における臨床支援情報	19
11. 小児等への投与	14	<b>X III. 備考</b>	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14	その他の関連資料	20
13. 過量投与	14		
14. 適用上の注意	14		

---

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ビダラビンは、アデノシンのD-リボースがD-アラビノースに置換されたヌクレオシドで、宿主のDNA合成よりも、ウイルスのDNA合成を強く阻害する。<sup>1)</sup>本邦では、ビダラビン含有外用剤は平成14年に上市されている。

ビダラビン軟膏3%「JG」は、シオノケミカル株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験(薬力学的試験)を行い製造販売承認申請し、平成21年12月に製造販売承認を得て、平成22年8月に発売に至った。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1)本剤は帯状疱疹、単純疱疹に効能効果を有する抗ウイルス剤であり、DNAウイルスに対しては、広く作用するが、RNAウイルスには無効である。<sup>1)</sup>

(2)副作用として、接触皮膚炎様症状、刺激感、癢痒感等が報告されている(頻度不明)。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ビダラビン軟膏3%「JG」

#### (2) 洋名

3% VIDARABINE Ointment "JG"

#### (3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「濃度」+「屋号」により命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ビダラビン(JAN)

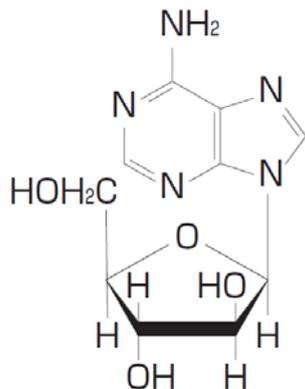
#### (2) 洋名(命名法)

Vidarabine (JAN、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<sub>10</sub>H<sub>13</sub>N<sub>5</sub>O<sub>4</sub>

分子量：267.24

### 5. 化学名(命名法)

9-β-D-arabinofuranosyladenine (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：アデニンアラビノシド

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℃(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  $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$ ：+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)オルシンのエタノール溶液及び硫酸第二鉄アンモニウムの塩酸溶液による呈色反応

(3)紫外可視吸光度測定法

(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

経皮

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：軟膏剤

性状：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、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

#### (6) 無菌の有無

該当資料なし

### 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 30mg 含有

#### (2) 添加物

流動パラフィン、白色ワセリン

#### (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<sup>2)</sup>

包装形態：アルミチューブ包装

試験条件：40℃、75%RH

試験期間：6ヵ月

試験項目：性状、確認試験、純度試験、定量試験

試験項目	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の軟膏である	白色の軟膏であった	白色の軟膏であった	白色の軟膏であった	白色の軟膏であった
確認試験	(1)	適合	適合	適合	適合
	(2)	適合	適合	適合	適合
純度試験	(3)	適合	—	—	適合
定量試験	90～110%	99.7	100.8	100.9	100.5

(1)アラビノースのオルシンによる呈色反応：液は緑色を呈する

(2)紫外吸収スペクトル：波長257nm～261nmに吸収の極大を示す

(3)基剤、試験操作由来及びビダラビン以外のピークを認めない

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、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。

#### 6. 溶解後の安定性

該当資料なし

#### 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)オルシンのエタノール溶液及び硫酸第二鉄アンモニウムの塩酸溶液による呈色反応

(2)紫外可視吸光度測定法

#### 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

該当しない

#### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

#### 15. 刺激性

「Ⅷ. -8. 副作用(3)その他の副作用「皮膚」」の項参照

16. その他  
該当しない

---

## 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。

### 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

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

該当しない

## 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

抗ウイルス剤(アシクロビル、イドクスウリジン、バラシクロビル塩酸塩 等)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>3)</sup>

ビダラビンの抗ウイルス機構は完全にはわかっていないが、ビダラビンはウイルスのDNA合成の阻害薬である。細胞の酵素はビダラビンを三リン酸塩にリン酸化し、それがデオキシアデノシン三リン酸と競合する様式でウイルスのDNAポリメラーゼ活性を阻害する。ビダラビン三リン酸は細胞とウイルスの両方に組み込まれ、DNA鎖の伸長反応の終結因子として作用する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

〈生物学的同等性試験(単純ヘルペスウイルス感染症モデルに対する薬力学試験)〉<sup>4)</sup>

単純ヘルペスウイルス1型(HSV-1)及び2型(HSV-2)の感染マウスにビダラビン軟膏3%「JG」及び標準製剤(軟膏剤、3%)をそれぞれ1回70mg(ビダラビンとして2.1mg)感染日は1日6回、感染後(7日間)は1日4回塗布し、抗ウイルス作用を比較した。

#### 【皮膚病変の評価】

皮膚病変の進展を1日3回観察し、以下のように数値化して皮膚病変の評価を行った。

病変 0: 病変なし

2: 局所水泡

4: びらん及び(又は)潰瘍

6: 軽度帯状皮疹

8: 中等度帯状皮疹

10: 重度帯状皮疹及び死亡

#### 【統計学的検定】

死亡日数及び平均生存日数、皮膚病変発現日、経時変化並びに皮膚病変の平均評点について、統計学的検定を行った。

#### 【結果】

##### 1. HSV-1接種マウスに対する効果

表1. HSV-1感染マウスの皮膚病変及び死亡抑制効果

群	皮膚病変初発までの投与回数	平均生存日数(日)
無処置	16.4±0.22	6.6±0.45
プラセボ投与	16.5±0.45	6.6±0.42
試験製剤投与	17.8±0.44	9.2±0.29
標準製剤投与	18.0±0.42	8.8±0.35

表2. HSV-1感染マウスの皮膚病変抑制効果

比較群		一元配置分散分析	Kruskal-Wallis検定
無処置	VSプラセボ投与	—	—
無処置	VS試験製剤投与	—	**
無処置	VS標準製剤投与	—	**
プラセボ投与	VS試験製剤投与	—	**
試験製剤投与	VS標準製剤投与	—	—

\* : p<0.05    \*\* : p<0.01    — : 有意差なし

表3. HSV-1感染マウスの死亡抑制効果

比較群		一元配置分散分析	Kruskal-Wallis検定
無処置	VSプラセボ投与	—	—
無処置	VS試験製剤投与	**	**
無処置	VS標準製剤投与	**	**
プラセボ投与	VS試験製剤投与	**	**
試験製剤投与	VS標準製剤投与	—	—

\* : p<0.05    \*\* : p<0.01    — : 有意差なし

## 2.HSV-2接種マウスに対する効果

表4. HSV-2感染マウスの皮膚病変及び死亡抑制効果

群	皮膚病変初発までの投与回数	平均生存日数 (日)
無処置	16.5±0.16	6.2±0.13
プラセボ投与	16.6±0.10	6.1±0.10
試験製剤投与	21.0±0.64	8.3±0.15
標準製剤投与	21.0±0.57	8.7±0.36

表5. HSV-2感染マウスの皮膚病変抑制効果

比較群		一元配置分散分析	Kruskal-Wallis検定
無処置	VSプラセボ投与	—	—
無処置	VS試験製剤投与	**	**
無処置	VS標準製剤投与	**	**
プラセボ投与	VS試験製剤投与	**	**
試験製剤投与	VS標準製剤投与	—	—

\* : p<0.05    \*\* : p<0.01    — : 有意差なし

表6. HSV-2感染マウスの死亡抑制効果

比較群		一元配置分散分析	Kruskal-Wallis検定
無処置	VSプラセボ投与	—	—
無処置	VS試験製剤投与	**	**
無処置	VS標準製剤投与	**	**
プラセボ投与	VS試験製剤投与	**	**
試験製剤投与	VS標準製剤投与	—	—

\* : p<0.05    \*\* : p<0.01    — : 有意差なし

### 【結論】

統計学解析を実施した結果、無処置群及びプラセボ投与群の皮膚病変抑制効果及び死亡抑制効果に有意差は認められなかった。試験製剤投与群及び標準製剤投与群は無処置群に対して、有意に皮膚病変効果と死亡抑制効果を示した。試験製剤投与群及び標準製剤投与群はプラセボ群に対しても有意な抗ウイルス作用を示し、両製剤投与群間に有意差は認められなかった。

ビダラビン軟膏3%「JG」及び標準製剤は単純ヘルペスウイルス1型及び2型を用いた薬力学的試験より、生物学的に同等であると判断された。

### (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) 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

(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. 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

### 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

#### 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。

### 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、痒痒感等

(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(原則禁忌を含む)、-8. 副作用(3)その他の副作用「皮膚」の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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

該当しない

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)

(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

〈参考〉

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。

(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: ビダラビン軟膏3%「JG」 該当しない  
有効成分: ビダラビン 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限: 3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

##### 【取扱い上の注意】

保存方法

高温を避けて保存すること。

#### (2) 薬剤交付時の注意(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

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ビダラビン軟膏3%「JG」

2g×10、5g×10

### 7. 容器の材質

チューブ(本体): アルミニウム

キャップ: ポリプロピレン

ロンドレーション: 紙

個装箱: 紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬: アラセナ-A軟膏3%(持田製薬) 他

同 効 薬: アシクロビル 等

### 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  
製造販売承認年月日：2009年12月3日  
承認番号：22100AMX02331000
11. 薬価基準収載年月日  
2010年5月28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. 投与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  
HOT(9桁)番号：119959801  
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：6250700M1200  
レセプト電算コード：621995901
17. 保険給付上の注意  
本剤は保険診療上の後発医薬品である。

---

# X I . 文 献

---

## 1. 引用文献

- 1) 田中千賀子、加藤隆一編集：NEW薬理学(改訂第4版)、563(2002)、南江堂
- 2) シオノケミカル(株)：ビダラビン軟膏3%「JG」の安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 高折修二 他監訳：グッドマン・ギルマン薬理書(下)第10版：1692(2003)、廣川書店
- 4) シオノケミカル(株)：ビダラビン軟膏3%「JG」の生物学的同等性に関する資料（社内資料）

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

---

## 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

該当資料なし



日本ジェネリック株式会社  
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号