

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

抗ウイルス剤

ビダラビン軟膏3%「SW」

VIDARABINE

ビダラビン軟膏

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 洋名：Vidarabine
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11月12日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2014年12月12日(販売名変更) 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：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2014年12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、医薬品医療機器情報提供ホームページ<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
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)	16
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	16
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	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
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	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	17
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	17
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	18
IV. 製剤に関する項目	5	16. その他	18
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	19
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	19
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	20
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	3. 貯法・保存条件	20
8. 溶出性	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
9. 生物学的試験法	6	5. 承認条件等	20
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	6. 包装	20
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	7. 容器の材質	20
12. 力価	7	8. 同一成分・同効薬	21
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	9. 国際誕生年月日	21
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
15. 刺激性	7	11. 薬価基準収載年月日	21
16. その他	7	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	21
V. 治療に関する項目	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
1. 効能又は効果	8	14. 再審査期間	21
2. 用法及び用量	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
3. 臨床成績	8	16. 各種コード	22
VI. 薬効薬理に関する項目	10	17. 保険給付上の注意	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XI. 文献	23
2. 薬理作用	10	1. 引用文献	23
VII. 薬物動態に関する項目	12	2. その他の参考文献	23
1. 血中濃度の推移・測定法	12	XII. 参考資料	24
2. 薬物速度論的パラメータ	12	1. 主な外国での発売状況	24
3. 吸収	13	2. 海外における臨床支援情報	24
4. 分布	13	XIII. 備考	24
5. 代謝	14	その他の関連資料	24
6. 排泄	14		
7. トランスポーターに関する情報	14		
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビダラビン軟膏3%「SW」は、ビダラビンを含有する抗ウイルス剤である。

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。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	アラーゼ軟膏(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	昭和55年5月30日 薬発第698号
承認	1999年3月
上市	1999年7月

2008年12月に「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、「アラーゼ軟膏3%」に販売名を変更した。

また、2014年12月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『ビダラビン軟膏3%「SW」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 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。¹⁾

2) 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。¹⁾

3) 既存のビダラビン製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。

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

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

ビダラビン軟膏3%「SW」

2) 洋名

VIDARABINE

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

2. 一般名

1) 和名(命名法)

ビダラビン(JAN)

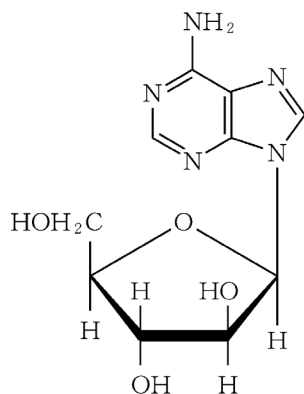
2) 洋名(命名法)

Vidarabine (JAN、INN)

3) ステム

—abine : arabinofuranosyl誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₁₀H₁₃N₅O₄

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
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。

乾燥減量：1.0%以下(1g、105℃、3時間)²⁾

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+5～+7°(乾燥後、0.5g、0.1mol/L塩酸、200mL、100mm)²⁾

比吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (259nm)：557～577(乾燥後、0.02g、水、2000mL)²⁾

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

局外規「ビダラビン」の確認試験に準ずる。

- 1) クエン酸の無水酢酸溶液による呈色反応
- 2) 硫酸アンモニウム鉄(Ⅲ)十二水和物の塩酸溶液による呈色反応
- 3) 紫外可視吸光度測定法による確認
- 4) 紫外可視吸光度測定法による確認

4. 有効成分の定量法

局外規「ビダラビン」の定量法に準ずる。(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、外観及び性状
区別：軟膏剤
性状：白色
 - 3) 製剤の物性
該当資料なし
 - 4) 識別コード
なし
 - 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
本剤は無菌製剤ではない。
2. 製剤の組成……………
 - 1) 有効成分(活性成分)の含量
1 g中にビダラビン30mgを含有
 - 2) 添加物
添加物として、白色ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル、ゲル化炭化水素を含有する。
 - 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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

1) チューブ充てん品の安定性(長期保存試験)

ビダラビン軟膏3%「SW」(アルミニウムチューブに充てんしたもの)について、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。³⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	白色の軟膏剤であった	同左
定量試験※	101.1	101.0

※：表示量に対する含有率(%)

2) 無包装下の安定性

ビダラビン軟膏3%「SW」をチューブから出したものについて、以下の保存条件下で保存し、安定性試験を行った。

その結果、性状、含量に変化は認められなかった。⁴⁾

保存条件	イニシャル	室温散光下 45時間
性状	白色の軟膏剤であった	変化なし
定量試験※	100.0	99.7

日本病院薬剤師会編「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報」の基準に準じて試験を行っている。

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)

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

硫酸アンモニウム鉄(III)十二水和物の塩酸溶液による呈色反応

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. 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
該当資料なし

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。

＜用法及び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

該当しない

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

アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩等

2. 薬理作用

ビダラビンの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

ビダラビンは、宿主細胞由来のチミジンキナーゼによりリン酸化されAra-A三リン酸となり、これが選択的にウイルスのDNA依存DNAポリメラーゼ活性を強力に阻害し、DNAウイルスの増殖を抑制するものと考えられている。

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。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 単純ヘルペスウイルス I 型皮膚(側腹部)感染症に対する効果(マウス)⁵⁾

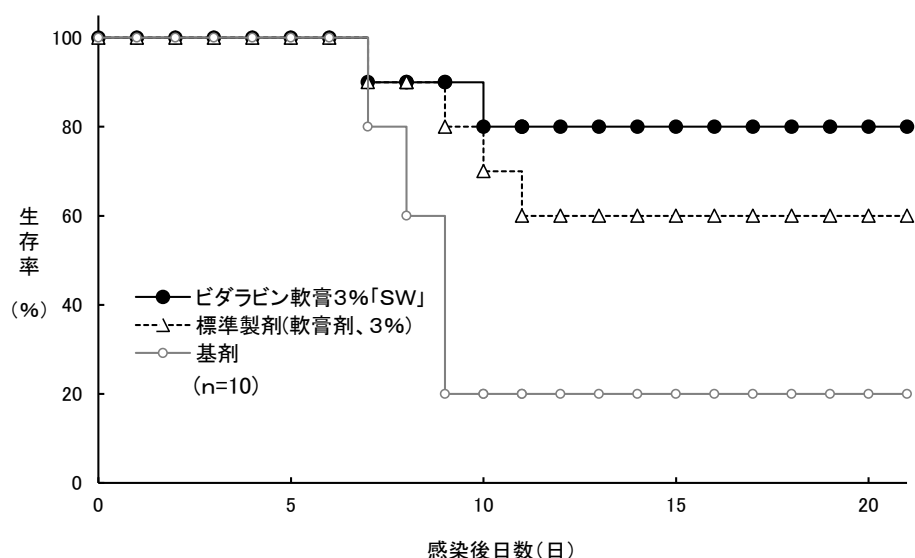
<方法>

マウス(BALB/c系、雌性)の側腹部に単純ヘルペスウイルス I 型を接種して感染症モデルを作成した。ウイルス接種3時間後より12時間毎1日2回、14日間計28回、ビダラビン軟膏3%「SW」、基剤及び標準製剤をそれぞれ1匹あたり100mg(ビダラビンとして3mg)塗布し、マウスの生死を21日間観察し、生存率を算出した。

<結果>

ビダラビン軟膏3%「SW」塗布群と標準製剤塗布群は、基剤塗布群と比較し、有意な生存率の上昇が認められた。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上の結果より、ビダラビン軟膏3%「SW」と標準製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。



(Wilcoxon検定法)

2) 単純ヘルペスウイルス I 型会陰部感染症に対する効果(マウス)⁶⁾

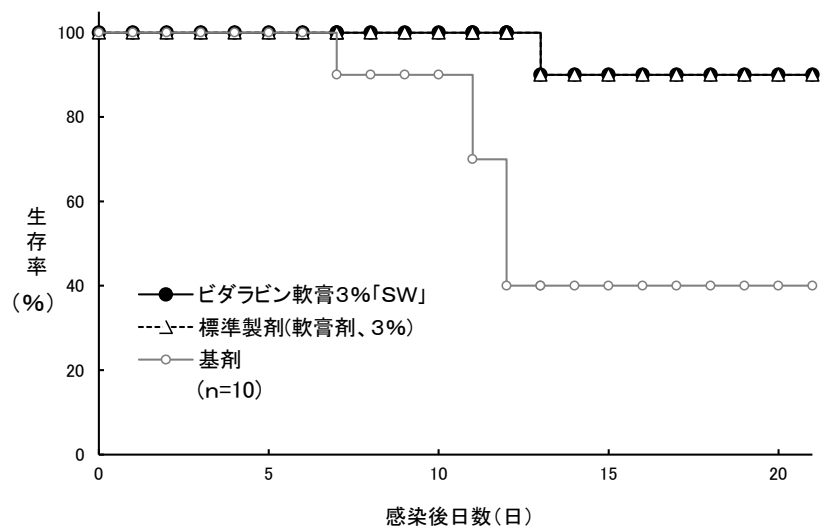
〈方法〉

マウス(BALB/c系、雌性)の会陰中央の皮膚に単純ヘルペスウイルス I 型を接種して感染症モデルを作成した。ウイルス接種 3 時間後より 12 時間毎 1 日 2 回、14 日間計 28 回、ビダラビン軟膏 3 %「SW」、基剤及び標準製剤をそれぞれ 1 匹あたり 30mg(ビダラビンとして 0.9mg)塗布し、マウスの生死を 21 日間観察し、生存率を算出した。

〈結果〉

ビダラビン軟膏 3 %「SW」塗布群と標準製剤塗布群は、基剤塗布群と比較し、有意な生存率の上昇が認められた。また、両製剤間に有意差は認められなかった。

以上の結果より、ビダラビン軟膏 3 %「SW」と標準製剤は同等の薬理作用を有するものと判断した。



(Wilcoxon検定法)

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
該当しない
 - 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. 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

<参考>

皮膚透過性比較試験⁷⁾

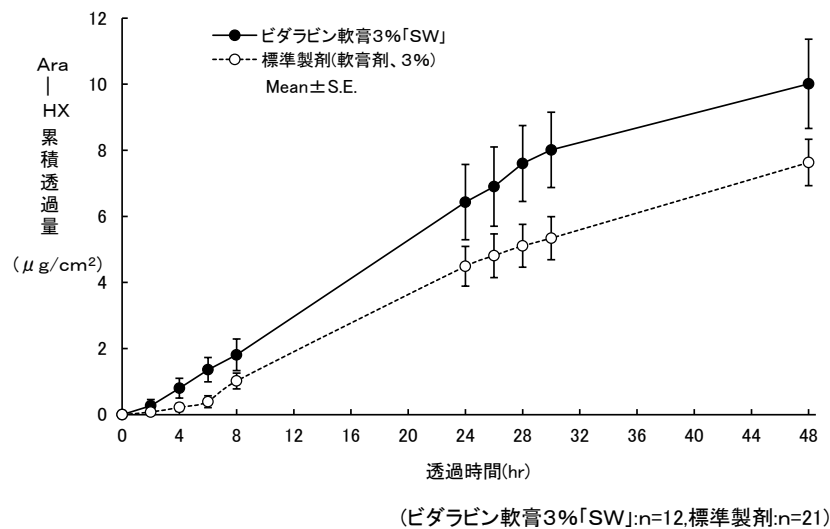
測定時点	0、2、4、6、24、26、28、30、48hr
測定方法	高速液体クロマトグラフィー

<方法>

ラット(Wistar系、雄性)の摘出腹部皮膚にビダラビン軟膏3%「SW」又は標準製剤約0.1gを均一に塗布し、フランツ型拡散セルを用いて、主活性代謝物であるAra-HXの単位面積あたりの累積透過量を測定した。また、累積透過量の時間的推移及びその傾きから透過速度を算出した。

<結果>

ビダラビン軟膏3%「SW」と標準製剤の累積透過量について、定常状態と考えられる8~24時間での統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められなかった。また、両製剤の透過速度について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められなかった。以上の結果より、ビダラビン軟膏3%「SW」と標準製剤は同等の累積透過量及び透過速度を示す製剤であると判断した。



透過速度

	透過速度 (μg/cm²·hr)	有意差
ビダラビン軟膏3%「SW」	0.285 ± 0.041	N.S.
標準製剤(軟膏剤、3%)	0.193 ± 0.018	—

(Mean ± S.E., t-検定)

4. 分布

1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

2) 血液—胎盤関門通過性

＜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。

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

ビダラビンはAra-HXに代謝される。

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

該当しない

4) 代謝物の活性の有無及び比率

Ara-HXは活性を持つ。

5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

VII. -3. 参照

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. 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現れた場合には、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

【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

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

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- | |
|--|
| <p>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。</p> |
|--|

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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
VIII. -10. 参照

 - 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

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

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

1) 薬局での取扱い上の留意点について

特になし

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)

くすりのしおり：有り

VIII. -14. 参照

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

2g×10、5g×5、5g×10

7. 容器の材質

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬
同一成分：アラセナ-A軟膏3%/クリーム3%/点滴静注用300mg
同効薬：アシクロビル、バラシクロビル塩酸塩等
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
●ビダラビン軟膏3%「SW」
製造販売承認年月日：2013年11月12日(販売名変更)、承認番号：22500AMX01846000
アラーゼ軟膏3%(旧販売名)
製造販売承認年月日：2008年8月11日(販売名変更)、承認番号：22000AMX01815000
アラーゼ軟膏(旧販売名)
製造販売承認年月日：1999年3月9日、承認番号：21100AMZ00238000
11. 薬価基準収載年月日
●ビダラビン軟膏3%「SW」：2014年12月12日(販売名変更)
アラーゼ軟膏3%(旧販売名)：2008年12月19日(販売名変更)
経過措置期間終了：2015年9月30日
アラーゼ軟膏(旧販売名)：1999年7月9日 経過措置期間終了：2009年8月31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。

X. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード

品名	HOT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%「SW」	111465202	6250700M1243	621146502
アラーゼ軟膏3%(旧販売名)	111465202	6250700M1170	620008962

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) 田中千賀子他編, NEW 薬理学, 改訂第5版, 南江堂, 2007, p. 538.
 - 2) 日本公定書協会監修, 日本薬局方外医薬品規格2002, じほう, 2002, p. 456.
 - 3) ~ 4) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
 - 5) ~ 6) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
 - 7) 沢井製薬(株) 社内資料[薬物動態学的試験]

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

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

