2023年6月改訂（第4版）　日本標準商品分類番号：87625

# 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2018（2019年更新版）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）<br>洋名：Vidarabine（JAN、INN） |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2009年12月　3日<br>薬価基準収載年月日：2010年　5月28日<br>販売開始年月日：2010年　8月17日 |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名 | 製造販売元：シオノケミカル株式会社<br>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　お客さま相談室<br>TEL 0120 - 893 - 170　FAX 0120 - 893 - 172<br>医療関係者向けホームページ：<br>https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/ |

本IFは2023年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

## 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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領 2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

## 2．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

## 3．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ⅴ.５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り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いただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい.

# 目次


Ⅰ．概要に関する項目……1
1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……1
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……1
(1)承認条件……1
(2)流通・使用上の制限事項……1
6．RMPの概要……1

Ⅱ．名称に関する項目……2
1．販売名……2
(1)和名……2
(2)洋名……2
(3)名称の由来……2
2．一般名……2
(1)和名（命名法）……2
(2)洋名（命名法）……2
(3)ステム（ｓｔｅｍ）……2
3．構造式又は示性式……2
4．分子式及び分子量……2
5．化学名（命名法）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2

Ⅲ．有効成分に関する項目……3
1．物理化学的性質……3
(1)外観・性状……3
(2)溶解性……3
(3)吸湿性……3
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点……3
(5)酸塩基解離定数……3
(6)分配係数……3
(7)その他の主な示性値……3
2．有効成分の各種条件下における安定性……3
3．有効成分の確認試験法、定量法……3

Ⅳ．製剤に関する項目……4
1．剤形……4
(1)剤形の区別……4
(2)製剤の外観及び性状……4
(3)識別コード……4
(4)製剤の物性……4
(5)その他……4
2．製剤の組成……4
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤……4
(2)電解質等の濃度……4
(3)熱量……4
3．添付溶解液の組成及び容量……4
4．力価……4
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……5
7．調製法及び溶解後の安定性……5
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……5
9．溶出性……5
10．容器・包装……5
(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報……5
(2)包装……5
(3)予備容量……5
(4)容器の材質……5
11．別途提供される資材類……6
12．その他……6

Ⅴ．治療に関する項目……7
1．効能又は効果……7
2．効能又は効果に関連する注意……7
3．用法及び用量……7
(1)用法及び用量の解説……7
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠……7
4．用法及び用量に関連する注意……7
5．臨床成績……7
(1)臨床データパッケージ……7
(2)臨床薬理試験……7
(3)用量反応探索試験……7
(4)検証的試験……7
1)有効性検証試験……7
2)安全性試験……8
(5)患者・病態別試験……8
(6)治療的使用……8
1)使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容……8
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要……8
(7)その他……8

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……9
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……9
2．薬理作用……9
(1)作用部位・作用機序……9
(2)薬効を裏付ける試験成績……9
(3)作用発現時間・持続時間……12

Ⅶ．薬物動態に関する項目……13
1．血中濃度の推移……13
(1)治療上有効な血中濃度……13
(2)臨床試験で確認された血中濃度……13
(3)中毒域……13
(4)食事・併用薬の影響……13
2．薬物速度論的パラメータ……13
(1)解析方法……13
(2)吸収速度定数……13
(3)消失速度定数……13

(4)クリアランス……13
(5)分布容積……13
(6)その他……13
3. 母集団（ポピュレーション）解析……13
(1)解析方法……13
(2)パラメータ変動要因……13
4. 吸収……13
5. 分布……13
(1)血液－脳関門通過性……13
(2)血液－胎盤関門通過性……14
(3)乳汁への移行性……14
(4)髄液への移行性……14
(5)その他の組織への移行性……14
(6)血漿蛋白結合率……14
6. 代謝……14
(1)代謝部位及び代謝経路……14
(2)代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率……14
(3)初回通過効果の有無及びその割合……14
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率……14
7. 排泄……14
8. トランスポーターに関する情報……14
9. 透析等による除去率……14
10. 特定の背景を有する患者……14
11. その他……14

**Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目**……15
1. 警告内容とその理由……15
2. 禁忌内容とその理由……15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……15
5. 重要な基本的注意とその理由……15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……15
(1)合併症・既往歴等のある患者……15
(2)腎機能障害患者……15
(3)肝機能障害患者……15
(4)生殖能を有する者……15
(5)妊婦……15
(6)授乳婦……15
(7)小児等……15
(8)高齢者……15
7. 相互作用……16
(1)併用禁忌とその理由……16
(2)併用注意とその理由……16
8. 副作用……16
(1)重大な副作用と初期症状……16
(2)その他の副作用……16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……16
10. 過量投与……16
11. 適用上の注意……16
12. その他の注意……17
(1)臨床使用に基づく情報……17
(2)非臨床試験に基づく情報……17

**Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**……18
1. 薬理試験……18
(1)薬効薬理試験……18
(2)安全性薬理試験……18
(3)その他の薬理試験……18
2. 毒性試験……18
(1)単回投与毒性試験……18
(2)反復投与毒性試験……18
(3)遺伝毒性試験……18
(4)がん原性試験……18
(5)生殖発生毒性試験……18
(6)局所刺激性試験……18
(7)その他の特殊毒性……18

**Ⅹ. 管理的事項に関する項目**……19
1. 規制区分……19
2. 有効期間……19
3. 包装状態での貯法……19
4. 取扱い上の注意……19
5. 患者向け資材……19
6. 同一成分・同効薬……19
7. 国際誕生年月日……19
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日……19
9. 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……19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……19
11. 再審査期間……20
12. 投薬期間制限に関する情報……20
13. 各種コード……20
14. 保険給付上の注意……20

**ⅩⅠ. 文献**……21
1. 引用文献……21
2. その他の参考文献……21

**ⅩⅡ. 参考資料**……22
1. 主な外国での発売状況……22
2. 海外における臨床支援情報……22

**ⅩⅢ. 備考**……23
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報……23
(1)粉砕……23
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性……23
2. その他の関連資料……23

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

# Ⅰ. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ビダラビン軟膏 3%「JG」はビダラビンを含有する抗ウイルス剤である。
本邦では、ビダラビン含有外用剤は 1992 年に発売されている。
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、安定性試験、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、2009 年 12 月に製造販売承認を得て、2010 年 8 月に販売開始した。

## 2. 製品の治療学的特性

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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、<br>最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|---|---|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として<br>作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

# 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

VIDARABINE Ointment 3% “JG”

### (3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

〔「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）に基づく〕

## 2. 一般名

### (1) 和名（命名法）

ビダラビン（JAN）

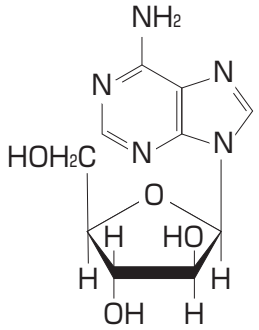
### (2) 洋名（命名法）

Vidarabine（JAN、INN）

### (3) ステム（ｓｔｅｍ）

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）又は本質

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

# 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　$E^{1\%}_{1cm}$（259nm）：557～577（乾燥後、0.02g、水、2000mL）

旋光度　$[\alpha]^{20}_{D}$：＋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、定量法

### 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溶液（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。

### 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) 剤形の区別

軟膏剤

### (2) 製剤の外観及び性状

性状：白色の軟膏

### (3) 識別コード

該当しない

### (4) 製剤の物性

該当資料なし

### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

**有効成分（活性成分）の含量**

1g 中　ビダラビン　30mg　含有

**添加剤**

流動パラフィン、白色ワセリン

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

◎加速試験[1)]

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。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

### (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

### (2) 包装

2g×10、5g×10

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 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

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. 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. 効能又は効果に関連する注意

> **5. 効能又は効果に関連する注意**
> 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。

## 3. 用法及び用量

### (1) 用法及び用量の解説

患部に適量を1日1～4回、塗布又は貼布する。

### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

## 4. 用法及び用量に関連する注意

> **7. 用法及び用量に関連する注意**
> **7.1** 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。
> **7.2** 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。

## 5. 臨床成績

### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

**〈帯状疱疹〉**

**国内第Ⅱ相臨床試験、第Ⅲ相臨床試験及び一般臨床試験**

帯状疱疹に対して実施した二重盲検比較試験及び一般臨床試験において、ビダラビン軟膏剤3%を1日1回10日間又は14日間[注)]貼布したところ、有用性評価がなされた210例中、極めて有用37例、有用98例で有用以上の有用率は67.8%であった。

副作用発現頻度は、1.7%（4/241例）であった。副作用は、刺激感0.8%（2/241例）、びらん・潰瘍部の二次感染0.4%（1/241例）、そう痒感0.4%（1/241例）であった[2~4)]。

〈単純疱疹〉

**国内第Ⅲ相臨床試験及び一般臨床試験**

単純疱疹に対して実施した二重盲検比較試験及び一般臨床試験において、ビダラビン軟膏剤3%を1日1～数回10日間又は14日間[注)] 塗布又は貼布した ところ、有用性評価がなされた233例中、極めて有用75例、有用94例で有用以上の有用率は72.9%であった。

副作用発現頻度は、1.5%（4/272例）であった。副作用は、いずれも接触皮膚炎様症状であった[5～9)]。

**国内第Ⅲ相臨床試験**

性器ヘルペス症に対してビダラビン軟膏剤3%又はプラセボを1日3～4回10日間[注)] 塗布又は貼布した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。

副作用は認められなかった[5)]。

注）投与期間中に治癒した場合はその時点で試験を終了し、有用性評価等の最終判定を実施した。

**2）安全性試験**

該当資料なし

**(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

該当資料なし

# Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

## 1. 薬理学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、バラシクロビル塩酸塩　等）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

## 2. 薬理作用

### （1）作用部位・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[10)]。

### （2）薬効を裏付ける試験成績

**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*）[11,12)]。

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ビダラビン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[13)]。

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[14,15)]。

**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）**

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」及びアラセナ-A軟膏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[16)]。

【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

### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性（10 例）にビダラビン軟膏剤 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[17]。

### (3) 中毒域

該当資料なし

### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

該当資料なし

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当資料なし

## 3. 母集団（ポピュレーション）解析

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

健康成人男性（10 例）にビダラビン軟膏剤 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[17]。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

## 2. 禁忌内容とその理由

**2. 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注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目 - 2．効能又は効果に関連する注意」の項参照

## 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ．治療に関する項目 - 4．用法及び用量に関連する注意」の項参照

## 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

**9.5 妊婦**
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。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。

### (6) 授乳婦

設定されていない

### (7) 小児等

**9.7 小児等**
小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

**10.2 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[18]。 | 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[19]。 |

## 8. 副作用

**11. 副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

### (2) その他の副作用

**11.2 その他の副作用**

| | 1%未満 |
|---|---|
| 皮膚 | 接触皮膚炎様症状、刺激感、そう痒感等 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

**14. 適用上の注意**

**14.1 薬剤交付時の注意**

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。

**14.2 薬剤使用時の注意**

眼科用として、角膜、結膜には使用しないこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# 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」の項参照

### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

### (4) がん原性試験

該当資料なし

### (5) 生殖発生毒性試験

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) 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

3 年

## 3. 包装状態での貯法

室温保存

## 4. 取扱い上の注意

**20. 取扱い上の注意**

高温を避けて保存すること。

## 5. 患者向け資材

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 11. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり：有り

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アラセナ-A 軟膏 3%　他

同 効 薬：アシクロビル　等

## 7. 国際誕生年月日

該当しない

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---|---|---|---|---|
| ビダラビン軟膏 3%「JG」 | 2009 年 12 月 3 日 | 22100AMX02331000 | 2010 年 5 月 28 日 | 2010 年 8 月 17 日 |

## 9. 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

## 10. 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

## 11. 再審査期間

該当しない

## 12. 投薬期間制限に関する情報

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。

## 13. 各種コード

| 販売名 | 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 個別医薬品コード（YJ コード） | HOT（9 桁）番号 | レセプト電算処理システム用コード |
|---|---|---|---|---|
| ビダラビン軟膏 3%「JG」 | 6250700M1014 | 6250700M1200 | 119959801 | 621995901 |

## 14. 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) シオノケミカル株式会社　社内資料（加速試験）
2) 新村眞人 他：臨床医薬 1989；5（3）：491-499
3) 新村眞人 他：臨床医薬 1989；5（8）：1685-1702
4) 永島敬士 他：臨床医薬 1990；6（2）：285-294
5) 熊本悦明 他：臨床医薬 1990；6（4）：727-744
6) 池田重雄 他：臨床医薬 1990；6（1）：175-184
7) 安藤正明 他：西日本皮膚科 1990；52（2）：365-370
8) 上田　宏 他：皮膚 1990；32（2）：285-292
9) 上田　宏 他：皮膚 1990；32（2）：293-301
10) Müller, W. E. G. et al.：Ann. N. Y. Acad. Sci. 1977；284：34-48
11) Miller, F. A. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1968；8：136-147
12) 山西弘一 他：皮膚 1984；26（4）：772-775
13) 作間俊治 他：西日本皮膚科 1989；51（2）：281-287
14) 皆川洋子：西日本皮膚科 1998；60（2）：184-187
15) 皆川洋子：西日本皮膚科 1999；61（6）：770-774
16) シオノケミカル株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
17) 伊藤裕喜 他：臨床医薬 1990；6（2）：277-284
18) Miser, J. S. et al.：Am. J. Clin. Oncol. 1992；15（6）：490-493
19) Agarwal, R. P.：Cancer Treat. Symp. 1984；2：17-22


## 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

## 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

### (1) 粉砕

該当資料なし

### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

*Memo*

*Memo*