

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% 「トローワ」

VIDARABINE OINTMENT 3% “TOWA”

《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(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：2013 年 11 月 12 日 薬価基準収載年月日：2014 年 6 月 20 日 販売開始年月日：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：東和薬品株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	電話番号： FAX：
問 い 合 わ せ 窓 口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター(24 時間受付対応)  0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本 IF は 2014 年 6 月改訂(第 10 版、販売名の変更)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.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー 日本病院薬剤師会 ー

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.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 が添付文書を保管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、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。

(2013 年 4 月)

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	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
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)	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
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	19
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	20
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	20
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	21
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	21
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	21
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	21
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	21
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	21
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	22
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	22
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	X. 管理的事項に関する項目	23
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 溶出性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8	6. 包装	23
11. 製剤中の有効成分の定量法	8	7. 容器の材質	23
12. 力価	8	8. 同一成分・同効薬	23
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	24
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	24
16. その他	8	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	24
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
1. 効能・効果	9	14. 再審査期間	24
2. 用法・用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	24
VI. 薬効薬理に関する項目	11	17. 保険給付上の注意	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文 献	25
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	25
VII. 薬物動態に関する項目	16	2. その他の参考文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	16	XII. 参考資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ	16	1. 主な外国での発売状況	25
3. 吸収	17	2. 海外における臨床支援情報	25
4. 分布	17	XIII. 備 考	25
5. 代謝	17	その他の関連資料	25
6. 排泄	18		
7. トランスポーターに関する情報	18		
8. 透析等による除去率	18		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビダラビン軟膏は抗ウイルス剤であり、本邦では 1992 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、シオスナール軟膏 3%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 3 月に承認を取得、1999 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2014 年 6 月にビダラビン軟膏 3%「トーフ」と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ビダラビン軟膏 3%「トーフ」は、帯状疱疹、単純疱疹の患部に、適量を 1 日 1～4 回、塗布又は貼付することにより、有用性が認められている。

安全性：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、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. 8. (3)その他の副作用の頁を参照〕

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和 名

ビダラビン軟膏 3%「トローワ」

(2) 洋 名

VIDARABINE OINTMENT 3% “TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トローワ」

〔「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)

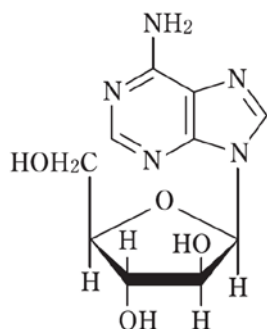
(2) 洋 名(命名法)

Vidarabine (JAN、INN)

(3) ステム

-(ar)abine : アラビノフラノシル誘導体(シタラビン代謝物)

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

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

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶 解 性
ジメチルスルホキシド	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
酢酸(100)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
エタノール(95)	1000mL 以上 10000mL 未満	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	10000mL 以上	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

該当資料なし

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・無水酢酸溶液(1→50)による呈色反応
- (2) オルシンのエタノール溶液(1→10)及び硫酸第二鉄アンモニウムの塩酸溶液(1→1000) 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

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

剤形の区別	軟膏剤
性状	白色の軟膏剤

(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

本品は無菌製剤に該当しない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 g 中 ビダラビン 30mg を含有する。

(2) 添 加 物

使 用 目 的	添 加 物
基剤	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

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：アルミチューブに入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色の軟膏剤	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	98.1～101.5	99.3～102.1

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ビダラビン軟膏 3%「トローワ」は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。

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：アルミチューブに入れた製品

試験条件：室温保存、3ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色の軟膏剤	同左
含量(%)	99.8～101.4	97.6～100.3

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3 年)の結果、ビダラビン軟膏 3%「トローワ」は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。

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

オキシシンのエタノール溶液(1→10)及び硫酸アンモニウム鉄十二水和物の塩酸溶液(1→1000) 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

該当しない

15. 刺激性

該当しない

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

带状疱疹、単純疱疹

2. 用法・用量

患部に適量を1日1～4回、塗布又は貼付する。

【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

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験³⁾

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

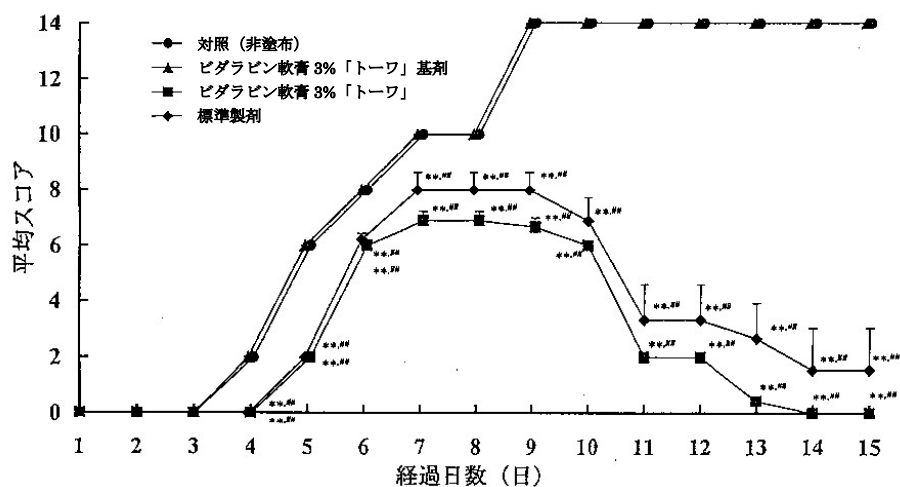
単純ヘルペスウイルスⅠ型腹側部接種マウス(1群 10匹)において、対照(非塗布)、ビダラビン軟膏3%「トーワ」基剤、ビダラビン軟膏3%「トーワ」及び標準製剤をウイルス接種3時間後に各群70mg塗布し、その後12時間おきに14日間連続塗布した。

塗布後の病変スコア、帯状皮疹発症動物数の推移及び平均生存日数を比較検討した結果、対照(非塗布)とビダラビン軟膏3%「トーワ」基剤に比べ、ビダラビン軟膏3%「トーワ」及び標準製剤は有意に抑制した。しかも、ビダラビン軟膏3%「トーワ」と標準製剤の両製剤間は、いずれの場合も発症抑制作用を示し生存日数を延長させ、有意差がみとめられず、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された。

なお、ウイルス接種部位の観察基準は以下のスコアで判断した。

スコア	ウイルス接種部位の観察基準
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	軽度帯状皮疹(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

① 病変スコアの推移

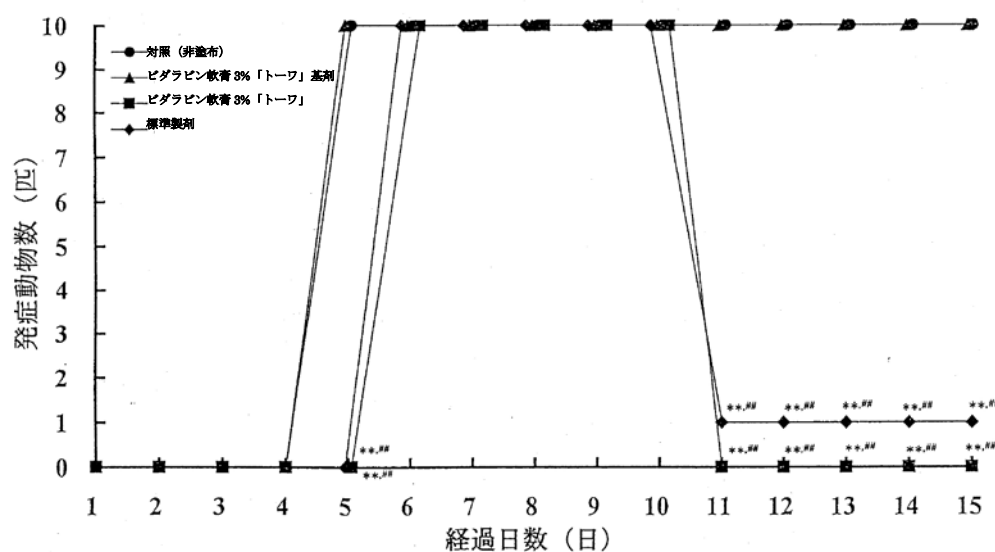


** p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 対照群(Mann-Whitney の U 検定)

p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 基剤群(Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし(Mann-Whitney の U 検定)

② 帯状疱疹発症動物数の推移

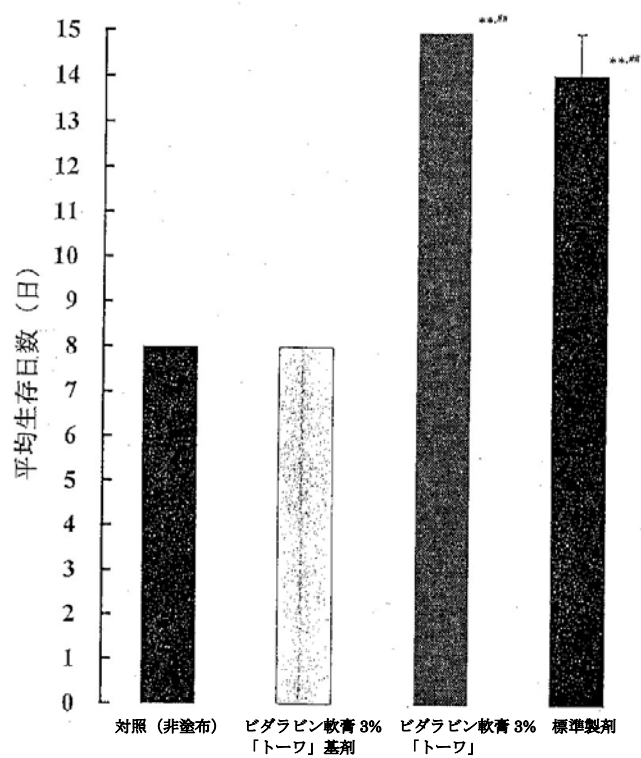


** p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 対照群(χ² 検定)

p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 基剤群(χ² 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし(Fisher の直接確率計算法)

③ 平均生存日数



** $p < 0.01$, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 対照群(Mann-Whitney の U 検定)

$p < 0.01$, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 基剤群(Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし(Mann-Whitney の U 検定)

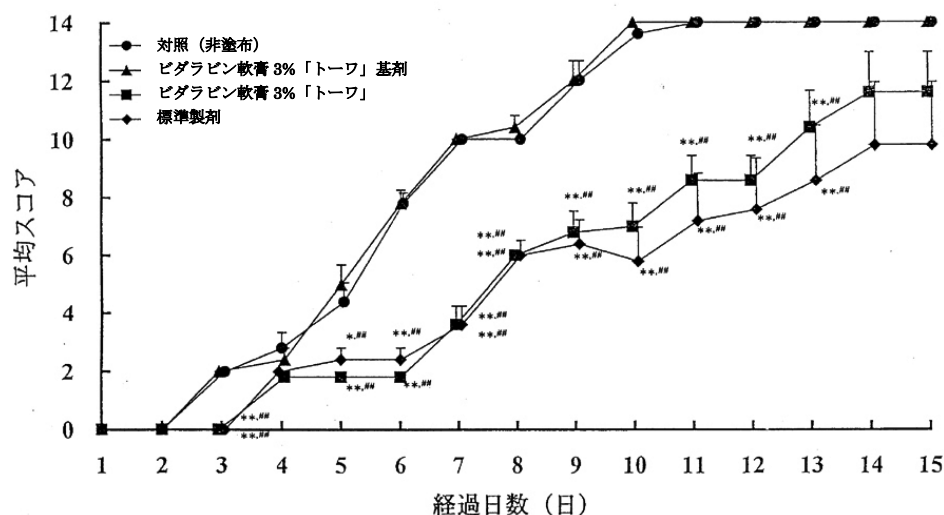
2) アシクロビル耐性ヘルペスウイルスⅡ型腹側部接種マウスに対する作用

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(1群 10匹)において、対照(非塗布)、ビダラビン軟膏 3%「トーフ」基剤、ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤をウイルス接種 3 時間後に各群 70mg 塗布し、その後 12 時間おきに 14 日間連続塗布した。塗布後の病変スコア、帯状皮疹発症動物数の推移及び平均生存日数を比較検討した結果、対照(非塗布)とビダラビン軟膏 3%「トーフ」基剤に比べ、ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤は有意に抑制した。しかも、ビダラビン軟膏 3%「トーフ」と標準製剤の両製剤間は、いずれの場合も発症抑制作用を示し生存日数を延長させ、有意差がみとめられず、両製剤の効果は生物学的に同等と判断された。

なお、ウイルス接種部位の観察基準は以下のスコアで判断した。

スコア	ウイルス接種部位の観察基準
0	病変なし
2	局所皮疹(局所の水泡、びらんもしくは水泡による痕跡)
6	軽度帯状皮疹(神経束に沿って帯状の壊死、癒着して皮膚がへこんだ状態)
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

① 病変スコアの推移

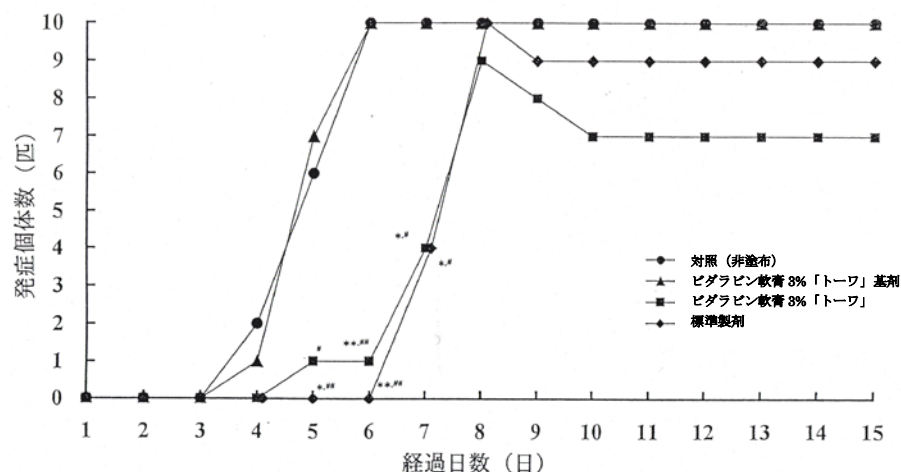


** $p < 0.01$, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 対照群(Mann-Whitney の U 検定)

$p < 0.01$, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 基剤群(Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし(Mann-Whitney の U 検定)

② 帯状皮疹発症動物数の推移

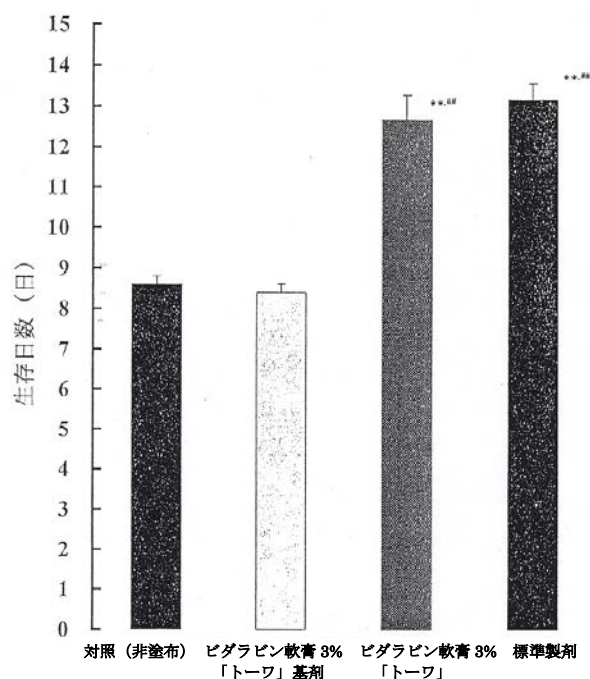


** p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 対照群(χ²検定)

p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 基剤群(χ²の検定もしくは Fisher の直接確率計算法)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし(Fisher の直接確率計算法)

③ 平均生存日数



** p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 対照群(Mann-Whitney の U 検定)

p<0.01, ビダラビン軟膏 3%「トーフ」 vs 基剤群(Mann-Whitney の U 検定)

ビダラビン軟膏 3%「トーフ」及び標準製剤間に有意差なし(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

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) 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を参照

(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・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・用量に関連する使用上の注意とその理由

【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。

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。
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。

(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

	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

該当資料なし

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、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

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

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を参照

(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

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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱、チューブに記載)

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存、気密容器

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

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
チューブ包装	2g×10、5g×10

7. 容器の材質

包装形態	材質
チューブ包装	チューブ：アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アラセナ-A 軟膏 3%、アラセナ-A クリーム 3%、アラセナ-A 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

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1999 年 3 月 9 日	21100AMZ00234000	
2013 年 11 月 12 日	22500AMX01849000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1999 年 7 月 9 日	
2014 年 6 月 20 日	販売名変更による

12. 効能・効果追加、用法・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

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
111466901	6250700M1014 (統一名) 6250700M1235 (個別)	622782300 (統一名) 621146601 (個別)

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(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、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)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備 考

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号