

抗ウイルス剤

** ビダラビンクリーム3%「マルホ」

Vidarabine Cream

ビダラビン クリーム

| | |
|---------|------------------|
| ** 承認番号 | 30100AMX00394000 |
| ** 薬価収載 | 2020年6月 |
| 販売開始 | 2000年7月 |

貯法：室温保存(高温を避けて保管すること)
使用期限：包装箱、チューブに表示。

【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

*【組成・性状】

| | |
|----------------|--|
| 成分・含量 (1g中) | ビダラビン…………… 30mg |
| 添加物 | 流動パラフィン、白色ワセリン、ジメチルポリシロキサン、セトステアリルアルコール、ベヘニルアルコール、濃グリセリン、1,3-ブチレングリコール、マクロゴール1500、トリンソクタナ酸グリセリン、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ラウロマクロゴール、モノステアリン酸グリセリン、パラオキシ安息香酸エチル、キサントガム |
| 性状 | 白色の均一なクリーム剤で、わずかに特異なおいがある |

【効能・効果】

帯状疱疹、単純疱疹

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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、他の全身的治疗を考慮すること。

2. 相互作用

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 |
|-----------|--|--|
| ペントスタチン製剤 | 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)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。 |

3. 副作用

総投与症例42例中、本剤による副作用は認められなかった(承認時)が、副作用については同一成分薬を参考に記載した。

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. 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〕

5. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

6. 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。

【臨床成績】

単純疱疹42例を対象とした臨床試験において、有効性評価の対象となった41例に対する成績は、次のとおりであった。¹⁾

| 対象疾患名 | 有効率(%) [有効以上] |
|-------|---------------|
| 単純疱疹 | 95.1 [39/41] |

【薬効薬理】

1. 抗ウイルス作用²⁾

(1) 本剤は単純ヘルペスウイルスI型感染症モデルにおいて、皮疹発現抑制作用、皮疹改善作用、死亡率の低下及び生存期間の延長を示した。(マウス)

(2) 本剤はアシクロビル耐性単純ヘルペスウイルスII型感染症モデルにおいて、皮疹発現抑制作用及び生存期間の延長を示した。(マウス)

2. 作用機序

ビダラビンは、ウイルスのDNAポリメラーゼを選択的に阻害することによりその増殖を阻止し、抗ウイルス作用を発揮すると考えられている。

3. 生物学的同等性試験

単純ヘルペスウイルスI型及びアシクロビル耐性単純ヘルペスウイルスII型の感染マウスを用い、皮疹の状態、死亡率及び生存期間を指標に、本剤と標準製剤の抗ウイルス作用について検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された。²⁾

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：ピダラビン

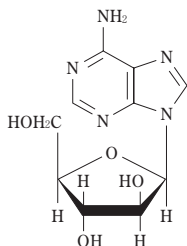
(Vidarabine) (JAN)

化学名：9-β-D-arabinofuranosyladenine

分子式：C₁₀H₁₃N₅O₄

分子量：267.24

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

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。

吸湿性である。

融点：約250℃(分解)

〔取扱い上の注意〕

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)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確認された。

〔包装〕

チューブ：5g×5

〔主要文献〕

- 1) 臨床試験に関する社内資料
- 2) 生物学的同等性試験に関する社内資料
- 3) 長期保存試験に関する社内資料

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1

TEL：0120-12-2834