＊＊2025年6月改訂（第3版）
＊2024年6月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号
87625

抗ウイルス剤
ビダラビン軟膏

ビダラビン軟膏3%「イワキ」

Vidarabine Ointment 3% "IWAKI"

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22500AMX00446
販売開始	2000年7月

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．組成・性状

＊3.1 組成

有効成分	1g中 ビダラビン　30mg（3%）
添加剤	白色ワセリン（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）、流動パラフィン、ステアリン酸グリセリン

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色～微黄白色の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

4．効能又は効果

帯状疱疹、単純疱疹

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。

6．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。

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。

9．特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

10．相互作用

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[1]。	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[2]。

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。

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

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。

16．薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性（10例）にビダラビン軟膏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[3]。

16.5 排泄

健康成人男性（10例）にビダラビン軟膏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[3]。

17．臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈単純疱疹〉

17.1.1 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[4]。

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。

18．薬効薬理

18.1 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[5]。

18.2 抗ウイルス作用

18.2.1 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*）[6),7)]。

18.2.2 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[8]。

18.2.3 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[9),10)]。

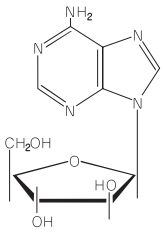
18.3 生物学的同等性試験

マウス単純ヘルペスウイルス2型C-1（アシクロビル耐性）及び2型C-2（アシクロビル感受性）感染症モデルを用い、感染3時間後からビダラビン軟膏3%「イワキ」1日5回、14日間連続塗布し生存期間の延長、生存率の向

上、皮膚病変の改善を指標として検討した結果、いずれの試験においてもビダラビン軟膏3%「イワキ」とアラセナ-A軟膏3%は、明らかな生存期間の延長、生存率の向上、皮膚病変の改善を認め、これらは両剤間で有為な差を認めなかったことから、両剤の生物学的同等性が確認された[11]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ビダラビン（Vidarabine）
化学名：9-β-D-Arabinofuranosyladenine
分子式：$C_{10}H_{13}N_5O_4$
性　状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はなく、吸湿性である。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。
化学構造式：



20. 取扱い上の注意

高温を避けて保存すること。

＊＊22. 包装

5本［5g（チューブ）×5］

23. 主要文献

1）Miser, J. S. et al.：Am. J. Clin. Oncol. 1992；15（6）：490-493
2）Agarwal, R. P.：Cancer Treat. Symp. 1984；2：17-22
3）伊藤裕喜 他：臨床医薬. 1990；6（2）：277-284
4）熊本悦明 他：臨床医薬. 1990；6（4）：727-744
5）Müller, W. E. G. et al.：Ann. N. Y. Acad. Sci. 1977；284：34-48
6）Miller, F. A. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. 1968；8：136-147
7）山西弘一 他：皮膚. 1984；26（4）：772-775
8）作間俊治 他：西日本皮膚科. 1989；51（2）：281-287
9）皆川洋子：西日本皮膚科. 1998；60（2）：184-187
10）皆川洋子：西日本皮膚科. 1999；61（6）：770-774
11）岩城製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

岩城製薬株式会社　マーケティング部　学術グループ
〒103-8434　東京都中央区日本橋本町4-8-2
TEL 03-6626-6251 FAX 03-6626-6261

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2

A50605