

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 クリーム

ビダラビンクリーム 3% 「マルホ」
Vidarabine Cream

剤 形	クリーム剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1g 中 ビダラビン…………… 30mg
一 般 名	和名：ビダラビン（JAN） 洋名：Vidarabine（JAN、INN、BAN、USAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019 年 12 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020 年 6 月 19 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2000 年 7 月 10 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：マルホ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9 時 30 分～17 時 30 分 （土、日、休日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.maruho.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2023 年 9 月改訂の電子添文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。
専用アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987213112016

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	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	11
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 分布	11
6. RMP の概要	1	6. 代謝	12
II. 名称に関する項目	2	7. 排泄	12
1. 販売名	2	8. トランスポーターに関する情報	12
2. 一般名	2	9. 透析等による除去率	12
3. 構造式又は示性式	2	10. 特定の背景を有する患者	12
4. 分子式及び分子量	2	11. その他	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 警告内容とその理由	13
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	13
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	13
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 重要な基本的注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
1. 剤形	4	7. 相互作用	13
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
4. 力価	4	10. 過量投与	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	11. 適用上の注意	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. その他の注意	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	1. 薬理試験	15
9. 溶出性	5	2. 毒性試験	15
10. 容器・包装	5	X. 管理的事項に関する項目	16
11. 別途提供される資材類	5	1. 規制区分	16
12. その他	5	2. 有効期間	16
V. 治療に関する項目	6	3. 包装状態での貯法	16
1. 効能又は効果	6	4. 取扱い上の注意	16
2. 効能又は効果に関連する注意	6	5. 患者向け資材	16
3. 用法及び用量	6	6. 同一成分・同効薬	16
4. 用法及び用量に関連する注意	6	7. 国際誕生年月日	16
5. 臨床成績	6	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	16
VI. 薬効薬理に関する項目	9	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	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	9	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17
2. 薬理作用	9		

11.再審査期間	17
12.投薬期間制限に関する情報	17
13.各種コード	17
14.保険給付上の注意	17
XI. 文献	18
1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	20
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	20
2. その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ビダラビンクリームは抗ウイルス剤であり、ビダラビン軟膏の使用感の向上を目的として開発された初めてのクリーム剤である。

本剤は、株式会社資生堂においてカサールクリームとして開発され、規格及び試験方法を設定し、動物による薬力学的同等性試験、安定性試験を行い、後発医薬品として 2000 年 3 月に承認を取得、2000 年 7 月にマルホ株式会社より発売、2015 年 2 月に製造販売承認が株式会社資生堂よりマルホ株式会社に承継された。

なお、2007 年 9 月に医療事故防止のため販売名をカサールクリーム 3%へ変更、2019 年 12 月に販売名を一般的名称のビダラビンクリーム 3%「マルホ」へ変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. 帯状疱疹、単純疱疹に効能又は効果を有する。（「V.5.効能又は効果」の項及び「VI.2.（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
2. 副作用として、接触皮膚炎様症状、刺激感、そう痒感等があらわれることがある。（「VIII.8.（2）その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

1. 使用感の向上（べとつかず、のびがよく、塗ったあとが目立たない）を目的に開発したビダラビンを主成分とする初めてのクリーム剤である。（「I.1.開発の経緯」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

ビダラビンクリーム 3% 「マルホ」

(2) 洋名

Vidarabine Cream

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ビダラビン (JAN)

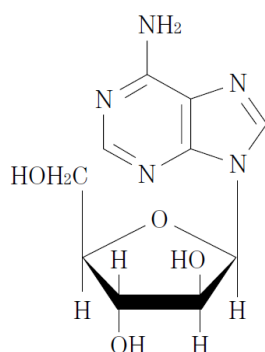
(2) 洋名 (命名法)

Vidarabine (JAN、INN、BAN、USAN)

(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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

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

水に極めて溶けにくいため、該当しない

(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）

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

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

確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 2002「ビダラビン」の確認試験による

定量法

日本薬局方外医薬品規格 2002「ビダラビン」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色の均一なクリーム剤で、わずかに特異なおいがある

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：約 4.5

(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	1g 中 ビダラビン 30mg
添加剤	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、トリイソオクタン酸グリセリン、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、キサンタンガム、pH 調節剤

(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

なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	アルミチューブ (市販包装形態)	36 箇月	規格内
加速試験	40°C/75%RH	アルミチューブ (市販包装形態)	6 箇月	規格内

試験項目：性状、確認試験（呈色及び UV）、pH、純度試験（アデニン）、定量

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（物理化学的变化）

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

チューブ：5g×5

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

キャップ：ポリプロピレン

チューブ：アルミニウム

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

該当しない

〈参考：臨床成績〉

（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（ビダラビン軟膏剤）

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64.3%であった。

副作用発現頻度は、1.7%（4/232例）であった。副作用は、刺激感0.9%（2/232例）、びらん・潰瘍部の二次感染0.4%（1/232例）、そう痒感0.4%（1/232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（ビダラビン軟膏剤）

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72.5%であった。

副作用発現頻度は、1.6%（4/252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（ビダラビン軟膏剤）

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。

国内臨床試験（ビダラビンクリーム 3%「マルホ」）

単純疱疹に対して実施した一般臨床試験において、ビダラビンクリーム 3%「マルホ」を 1 日 1～4 回 2 週間塗布または貼付したところ、有効性評価がなされた 41 例中、著効 25 例、有効 14 例で有効以上の有効率は 95.1%であった。

副作用は認められなかった¹⁰⁾。（「V.5. (7) その他」の項参照）

(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

該当資料なし

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

第Ⅲ相多施設共同・オープン試験（A グループ、B グループ）¹⁰⁾

目的: 単純疱疹におけるビダラビンクリーム 3%の有効性及び安全性をオープン試験により検討する。

試験デザイン	多施設共同・オープン試験
対象	単純疱疹患者（登録症例数：A グループ 19 例、B グループ 24 例）
主な登録基準	発症から 5 日以内の患者
主な除外基準	①発熱、汎発疹等、単純疱疹による全身症状がみられる患者 ②被験部位及びその辺縁皮膚に感染症、接触皮膚炎等、治験に不適当と判断される皮膚疾患を合併している患者 ③治験開始前 2 週間以内に抗ウイルス剤（ビダラビン、アシクロビル等）の全身投与を受けた患者 ④治験開始 1 週間前以内に被験部位に対して抗ウイルス剤の外用剤を使用した患者 ⑤重篤な心、肝、腎、肺、血液疾患等、治験に不適当と判断される疾患を合併している患者 ⑥薬物過敏症の既往のある患者のうち、治験への参加が不適当と判断される患者 ⑦妊娠中、授乳中、妊娠の可能性のある患者、あるいは妊娠を計画している女性患者 等
試験方法	ビダラビンクリーム 3%を被験部位へ適量、1 日 1～4 回、塗布または貼付した。投与期間は 2 週間とした。
主要評価項目	最終観察・検査日（試験開始 2 週間後または治験中止日）に治験開始日と比較した各臨床所見（水疱発生前の紅斑・腫脹、水疱、膿疱及び水疱の新生）の推移を総合的に勘案し、著効、有効、やや有効、無効の 4 段階で評価した。
解析方法	主要評価項目を評価毎に集計し、比率（区分：有効以上、やや有効以上）及びその正確な 95%信頼区間を算出した。なお、有効以上の比率を有効率とした。
結果	A グループ: 有効性評価対象例 17 例中 15 例が有効以上であり、有効率は 88.2%、

	95%信頼区間は 63.6～98.5%であった。安全性評価対象例 18 例中、副作用は認められなかった。 B グループ：有効性評価対象例 24 例中全例が有効以上であり、有効率は 100%、95%信頼区間は 85.8～100%であった。安全性評価対象例 24 例中、副作用は認められなかった。
--	--

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

アシクロビル、パラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル、アメナメビル

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

作用部位：皮膚、粘膜

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¹¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗ウイルス作用

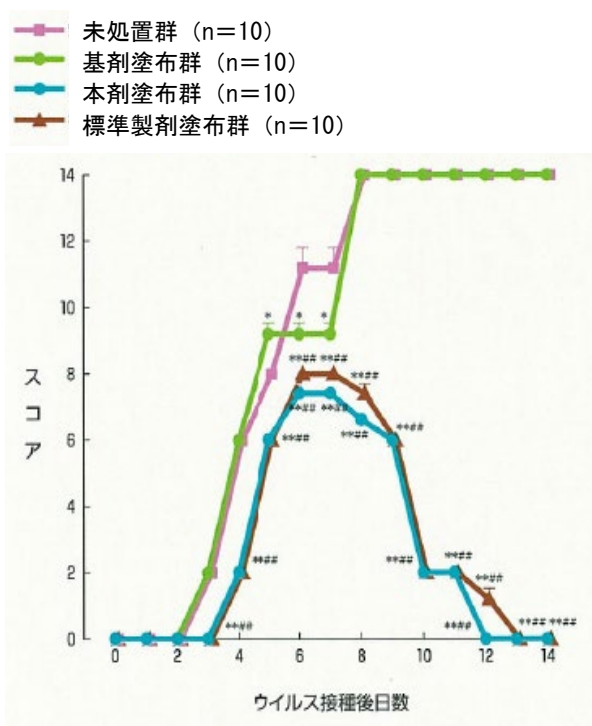
1) ビダラビンは単純ヘルペスウイルス¹²⁾、水痘・帯状疱疹ウイルス¹³⁾等の DNA ウイルスに対して増殖抑制作用を有する (*in vitro*)。

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¹⁴⁾。

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¹⁵⁾¹⁶⁾。

4) 生物学的同等性試験

単純ヘルペスウイルス 1 型及びアシクロビル耐性単純ヘルペスウイルス 2 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、ビダラビンクリーム 3%「マルホ」と標準製剤（アラセナ-A 軟膏 3%）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¹⁷⁾。



単純ヘルペスウイルス 1 型感染症モデル
<方法>

マウスの側腹部に単純ヘルペスウイルス 1 型を接種。

3 時間後より各試験薬剤 70mg を 12 時間毎に連続 14 日間、計 28 回塗布し、ウイルス接種部位の皮膚状態及びマウスの生死を観察した。

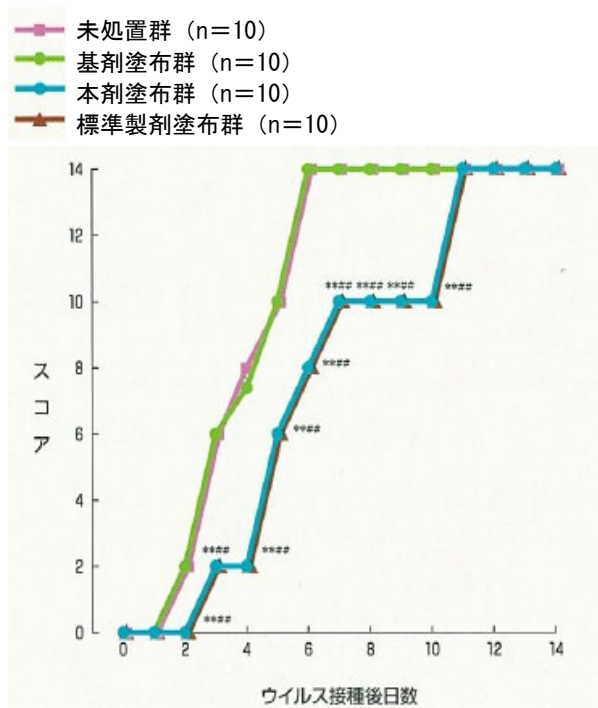
<皮膚状態スコア>

病変なし：0、
局所皮疹（水疱またはびらん）：2、
軽度帯状皮疹：6、
中度帯状皮疹：8、
重度帯状皮疹：10、
死亡：14

平均値±標準誤差

* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ (無処置群との比較 Mann-Whitney U 検定)

: $p < 0.01$ (基剤塗布群との比較 Mann-Whitney U 検定)



アシクロビル耐性

単純ヘルペスウイルス2型感染症モデル

<方法>

マウスの側腹部にアシクロビル耐性

単純ヘルペスウイルス2型を接種。

3時間後より各試験薬剤 70mg を 12 時間毎に連続 14 日間、計 28 回塗布し、ウイルス接種部位の皮膚状態及びマウスの生死を観察した。

<皮膚状態スコア>

病変なし：0、

局所皮疹（水疱またはびらん）：2、

軽度帯状皮疹：6、

中度帯状皮疹：8、

重度帯状皮疹：10、

死亡：14

平均値±標準誤差

* : $p < 0.05$, ** : $p < 0.01$ (無処置群との比較 Mann-Whitney U 検定)

: $p < 0.01$ (基剤塗布群との比較 Mann-Whitney 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

(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

〈参考：ビダラビン軟膏剤〉

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¹⁸⁾。

(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

〈参考：ビダラビン軟膏剤〉

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¹⁸⁾。

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.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V.4.用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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. 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 ¹⁹⁾ 。	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 ²⁰⁾ 。

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

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

ウサギの健常皮膚及び損傷皮膚に対する皮膚一次刺激性試験の結果、本剤はほとんど刺激性なしと判定された²¹⁾。

(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：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：36 箇月

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

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：
ビダラビンクリーム 3%「マルホ」を使用される方へ
<https://www.maruho.co.jp/medical/products/vidarabine/tools.html>
（「XIII.2.その他の関連資料」の項参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：アラセナ-A クリーム 3%

7. 国際誕生年月日

不明

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
旧販売名 カサルクリーム	2000 年 3 月 15 日	21200AMZ00377000	2000 年 7 月 7 日	2000 年 7 月 10 日
旧販売名 カサルクリーム 3%	2007 年 9 月 14 日	21900AMX01462000	2007 年 12 月 21 日	
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2015 年 2 月 12 日 (承継年月日)
ビダラビンクリー ム 3%「マルホ」	2019 年 12 月 27 日 (販売名変更による)	30100AMX00394000	2020 年 6 月 19 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
ビダラピンクリーム 3%「マルホ」	6250700N1010	6250700N1052	113550301	621355001
旧販売名 カサルルクリーム 3%	6250700N1044	6250700N1044	113550301	620006404

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) 社内資料：安定性試験 [11111111-4909]
- 2) 新村真人 他：臨床医薬 1989 ; 5 (3) : 491-499 [11111111-4922]
- 3) 新村真人 他：臨床医薬 1989 ; 5 (8) : 1685-1702 [11111111-4923]
- 4) 永島敬士 他：臨床医薬 1990 ; 6 (2) : 285-294 [11111111-4924]
- 5) 熊本悦明 他：臨床医薬 1990 ; 6 (4) : 727-744 [11111111-4925]
- 6) 池田重雄 他：臨床医薬 1990 ; 6 (1) : 175-184 [20230711-0005]
- 7) 安藤正明 他：西日本皮膚科 1990 ; 52 (2) : 365-370 [11111111-4930]
- 8) 上田 宏 他：皮膚 1990 ; 32 (2) : 285-292 [11111111-4918]
- 9) 上田 宏 他：皮膚 1990 ; 32 (2) : 293-301 [11111111-4919]
- 10) 社内資料：臨床試験成績 [11111111-4906]
- 11) Müller, W. E. G. et al. : Ann. N. Y. Acad. Sci. 1977 ; 284 : 34-48 [20201223-0024] (PMID : 212980)
- 12) Miller, F. A. et al. : Antimicrob. Agents Chemother. 1968 ; 8 : 136-147 [20230714-0006] (PMID : 5735358)
- 13) 山西弘一 他：皮膚 1984 ; 26 (4) : 772-775 [11111111-4920]
- 14) 作間俊治 他：西日本皮膚科 1989 ; 51 (2) : 281-287 [20180606-0048]
- 15) 皆川洋子：西日本皮膚科 1998 ; 60 (2) : 184-187 [20201223-0025]
- 16) 皆川洋子：西日本皮膚科 1999 ; 61 (6) : 770-774 [20180606-0037]
- 17) 社内資料：生物学的同等性試験[11111111-4905]
- 18) 伊藤裕喜 他：臨床医薬 1990 ; 6 (2) : 277-284 [20230711-0004]
- 19) Miser, J. S. et al. : Am. J. Clin. Oncol. 1992 ; 15 (6) : 490-493 [11111111-4934] (PMID : 1449110)
- 20) Agarwal, R. P. : Cancer Treat. Symp. 1984 ; 2 : 17-22 [11111111-4928]
- 21) 社内資料：ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 [11111111-4904]

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) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

患者向け資材

ビダラビンクリーム 3%「マルホ」を使用される方へ

<https://www.maruho.co.jp/medical/products/vidarabine/tools.html>

(「X.5.患者向け資材」の項参照)