

※印：2012年4月改訂(第7版、社名変更等に伴う改訂)
2010年2月改訂

日本標準商品分類番号
87625

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
取扱い上の注意：「取扱い上の注意」の項参照

承認番号	21900AMX01292000
薬価収載	2007年12月
販売開始	2000年 7月

抗ウイルス剤

ビダラビン軟膏3%「タイヨー」

VIDARABINE

ビダラビン軟膏

【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】

組 成	1g中：ビダラビン……………30mg(3%) (添加物) 白色ワセリン、流動パラフィン
性 状	白色の軟膏

【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〉

- 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。
- 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、他の全身の治療を考慮すること。

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	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。

3 副作用

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。

	頻 度 不 明
皮膚	接触皮膚炎様症状、刺激感、癢痒感等

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

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)。

6 適用上の注意

- 使用部位：眼科用として、角膜、結膜には使用しないこと。
- 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。

【薬効薬理】

1 作用機序¹⁾

ビダラビンは、宿主細胞由来のチミジンキナーゼによって三リン酸化され、ウイルス特異的DNAポリメラーゼの阻害やリボヌクレオシド還元酵素の阻害等により抗ウイルス作用を示す。

2 抗ウイルス作用²⁾

単純ヘルペスウイルスⅠ型接種マウスに対して、ビダラビン軟膏3%「タイヨー」(70mg×2/body/day×14days、ウイルス接種3時間後より塗布)は、帯状皮疹形成抑制作用および治療効果を示し、基剤塗布群に比し生存日数を有意に延長させた。また、アシクロビル耐性ヘルペスウイルスⅡ型接種マウスに対しても帯状皮疹の形成を抑制し、基剤塗布群に比し有意な生存日数の延長が認められた。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ビダラビン(Vidarabine)

化学名：9-β-D-arabinofuranosyladenine

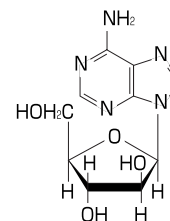
分子式：C₁₀H₁₃N₅O₄

分子量：267.24

融 点：約250℃(分解)

性 状：ビダラビンは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。

構造式：



【取扱い上の注意】

- 高温を避けて保存すること。
- 安定性試験結果の概要³⁾
加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ビダラビン軟膏3%「タイヨー」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。

【包 装】

ビダラビン軟膏3%「タイヨー」
5g×10

【主要文献】

- 須賀等：薬局、45(9)、1883、1994
- テバ製薬㈱社内資料(薬効薬理試験)
- テバ製薬㈱社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
テバ製薬株式会社 DIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093 FAX 052-459-2853
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

※製造販売元

テバ製薬株式会社

名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

