

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 2008 に準拠して作成

抗ウイルス剤

カサル[®]クリーム3%

Casal[®] Cream : ビダラビン クリーム

剤形	乳剤性軟膏
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)
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：2007年9月14日 (販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 (販売名変更による) 発売年月日：2000年7月10日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	販 売：マルホ株式会社 製造販売元：株式会社資生堂
医薬情報担当者の連絡先	マルホ株式会社 _____ TEL _____ FAX _____
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、祝日を除く)) 医療関係者向けホームページ http://www.maruho.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2009 年 12 月改訂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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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、I F と略す)の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ① 規格は A4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

【I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2008 」は、平成 21 年 4 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、「 I F 記載要領 2008 」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2008 」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、 P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I F 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、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、 I F 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、 I F 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、 I F 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」に関する項目等に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

I F 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。 I F 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、 I F 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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	4.分 布	11
1.開発の経緯	1	5.代 謝	11
2.製品の治療学的・製剤学的特性	1	6.排 泄	11
7.透析等による除去率	11		
II. 名称に関する項目	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1.販売名	2	1.警告内容とその理由	12
2.一般名	2	2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3.構造式又は示性式	2	3.効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由	12
4.分子式及び分子量	2	4.用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	12
5.化学名(命名法)	2	5.慎重投与内容とその理由	12
6.慣用名、別名、略号、記号番号	2	6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7.CAS登録番号	2	7.相互作用	12
III. 有効成分に関する項目	3	8.副作用	13
1.物理化学的性質	3	9.高齢者への投与	13
2.有効成分の各種条件下における安定性	3	10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
3.有効成分の確認試験法	3	11.小児等への投与	13
4.有効成分の定量法	3	12.臨床検査結果に及ぼす影響	13
IV. 製剤に関する項目	4	13.過量投与	13
1.剤形	4	14.適用上の注意	14
2.製剤の組成	4	15.その他の注意	14
3.用時溶解して使用する製剤の調製法	4	16.その他	14
4.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
5.製剤の各種条件下における安定性	5	1.薬理試験	15
6.溶解後の安定性	5	2.毒性試験	15
7.他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	X. 管理的事項に関する項目	16
8.溶出性	5	1.規制区分	16
9.生物学的試験法	5	2.有効期間又は使用期限	16
10.製剤中の有効成分の確認試験法	5	3.貯法・保存条件	16
11.製剤中の有効成分の定量法	5	4.薬剤取扱い上の注意点	16
12.力価	5	5.承認条件等	16
13.混入する可能性のある夾雑物	6	6.包装	16
14.治療上注意が必要な容器に関する情報	6	7.容器の材質	16
15.刺激性	6	8.同一成分・同効薬	16
16.その他	6	9.国際誕生年月日	16
V. 治療に関する項目	7	10.製造販売承認年月日及び承認番号	17
1.効能又は効果	7	11.薬価基準収載年月日	17
2.用法及び用量	7	12.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	17
3.臨床成績	7	13.再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17
VI. 薬効薬理に関する項目	8	14.再審査期間	17
1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	15.投薬期間制限医薬品に関する情報	17
2.薬理作用	8	16.各種コード	17
VII. 薬物動態に関する項目	10	17.保険給付上の注意	17
1.血中濃度の推移・測定法	10		
2.薬物速度論的パラメータ	10		
3.吸 収	10		

X I. 文 献.....	18
1.引用文献	18
2.その他の参考文献	18
X II. 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
X III. 備考	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カサールクリーム 3%は(株)資生堂において開発された抗ウイルス剤である。本剤は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 2000 年 7 月にマルホ(株)より発売され、2005 年 4 月に製造販売承認が(株)資生堂より資生堂薬品(株)に承継されたが、2006 年 4 月に再び資生堂薬品(株)より(株)資生堂に承継された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. ビダラビンを主成分とする初めてのクリーム剤である。
べとつかず、伸びがよく、塗ったあとが目立たない。
2. 帯状疱疹、単純疱疹に有用である。(7～9 頁参照)
3. 単純疱疹 42 例を対象とした臨床試験において、副作用は認められなかった。(承認時)
接触皮膚炎様症状、刺激感、そう痒感等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。(13 頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カサル®クリーム 3%

(2) 洋名

Casal® Cream 3%

(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)

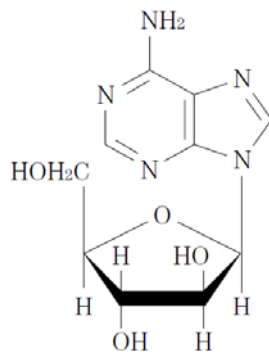
(2) 洋名(命名法)

Vidarabine(JAN, INN)

(3) ステム

不明

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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

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

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +5~+7° (乾燥後、0.5g、0.1mol/L塩酸、200mL、100mm)

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (259nm) : 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

- 1) 本品 1mg にクエン酸の無水酢酸溶液(1→50)0.5mL を加え、水浴上で5分間加熱するとき、液は赤紫色を呈する。
- 2) 本品の水溶液(3→10000)3mL をとり、新たに製したオルシンのエタノール溶液(1→10)0.2mL 及び硫酸第二鉄アンモニウムの塩酸溶液(1→1000)3mL を加えて沸騰水浴上で20分間加熱するとき、液は緑色を呈する。
- 3) 紫外可視吸光度測定法(吸収極大波長 257~261nm)

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、規格及び性状

剤形の区別：乳剤性軟膏剤

規格：1g 中 ビダラビン 30mg (3%)

性状：白色の均一な乳剤性軟膏で、わずかに特異なおいがある。

(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

pH：3.5～5.5

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中、ビダラビンを 30mg (3%) 含有。

(2) 添加物

流動パラフィン、白色ワセリン、シリコン油、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、トリスオクタン酸グリセリン、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

(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

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃	3年間	市販包装形態	いずれの試験項目（性状、pH、純度試験及び定量）においても経時変化は認められず安定であった。

試験項目：性状、pH、純度試験(アデニン)、ビダラビン含量

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

- 1) 本品 0.1g(ビダラビン 3mg 対応量)をとり、0.01mol/L 塩酸試液 10mL を加えてよく振り混ぜる。
この液 3mL をとり、新たに製したオルシンのエタノール(95)溶液(1→10)0.2mL 及び硫酸アンモニウム鉄十二水和物の塩酸溶液(1→1000)3mL を加えて水浴上で 20 分間加熱するとき、液は緑色を呈する。
- 2) 紫外可視吸光度測定法(吸収極大波長 257~261nm)

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

- ・検出器 紫外吸光度計(測定波長：260nm)
- ・カラム 内径約 5mm、長さ約 25cm のステンレス管に 3~5 μ m の液体クロマトグラフィー用オクタデシル化シリカゲルを充てんする。
- ・カラム温度 40℃付近の一定温度
- ・移動相 薄めたリン酸(1→1000)
- ・流量 ビダラビンの保持時間が約 8 分になるように調整する。
- ・カラムの選定 ビダラビン 0.12g 及びアデニン 0.012g をとり、0.01mol/L 塩酸試液に溶かし、200mL とする。この液 5mL をとり、内標準溶液 10mL を加えた液の 5 μ L につき、上記の条件で操作するとき、アデニン、ビダラビン、内標準物質の順に溶出し、その分離度がそれぞれ 6 以上のものを用いる。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

ウサギの健常皮膚及び擦過皮膚に対する皮膚一次刺激性試験の結果、本剤は negligible irritant と判定された¹⁾。

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

带状疱疹、単純疱疹

2. 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。

<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(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

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²⁾。

対象疾患名	有効率(%) [有効以上]
単純疱疹	95.1 [39/41]

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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・特別調査・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、イドクスウリジン、バラシクロビル塩酸塩、ファムシクロビル

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

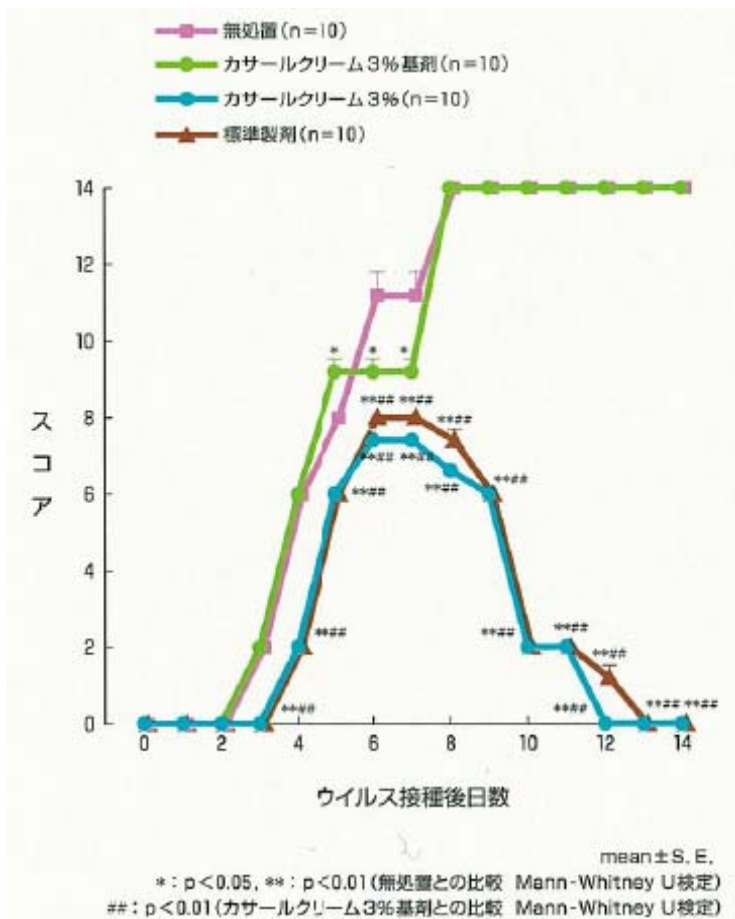
作用部位：皮膚、粘膜

作用機序：ウイルスの DNA 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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗ウイルス作用(マウス・単純ヘルペスウイルス I 型感染症モデル)

単純ヘルペスウイルス I 型感染症モデルにおいて、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、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、両剤は生物学的に同等であると判断された³⁾。



<方法>

マウスの側腹部に単純ヘルペス I 型を接種。

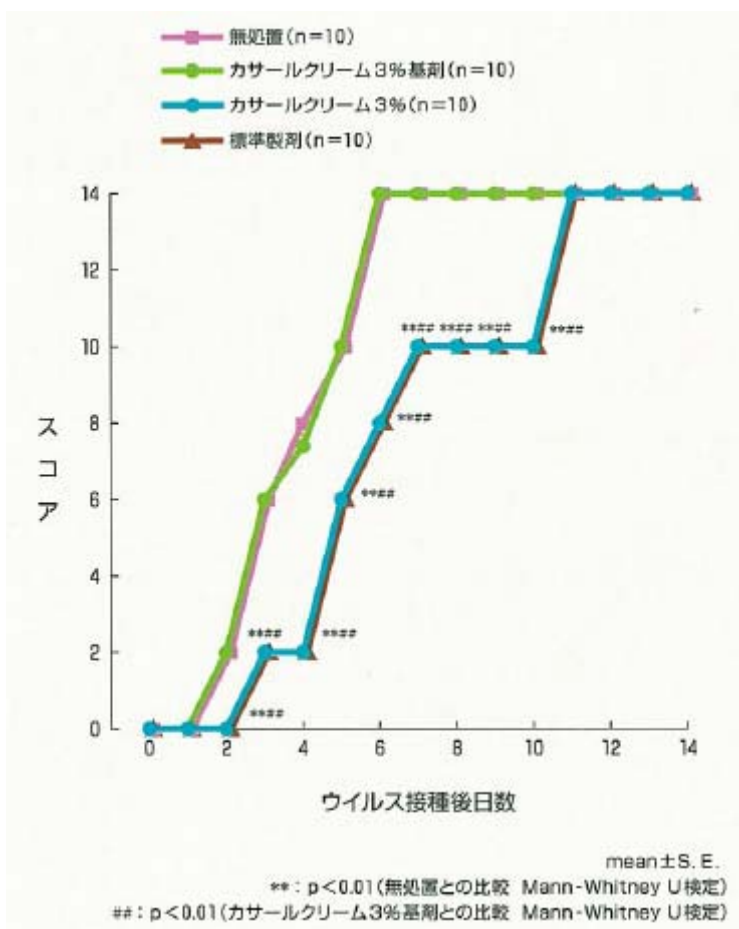
3 時間後より各試験薬剤 70mg を 12 時間毎に連続 14 日間、計 28 回塗布し、ウイルス接種部位の皮膚状態及びマウスの生死を観察した。

<皮膚状態スコア>

病変なし：0、
 局所皮疹(水泡またはびらん)：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

2) 抗ウイルス作用(マウス・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)

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、皮疹発現抑制作用及び生存期間の延長を示し、両剤は生物学的に同等であると判断された³⁾。



<方法>

マウスの側腹部にアシクロビル耐性単純ヘルペスⅡ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(水泡またはびらん)：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

(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) コンパートメントモデル
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
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

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. 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)

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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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

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

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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)

(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

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) 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

該当資料なし

10. 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]

11. 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)。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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

該当資料なし

16. その他

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」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

ウサギの健常皮膚及び擦過皮膚に対する皮膚一次刺激性試験の結果、本剤は negligible irritant と判定された¹⁾。

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：ビダラビン 処方せん医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

3. 貯法・保存条件

室温保存(高温を避けて保管すること)

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

高温を避けて保管すること

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

チューブ：5g×5

7. 容器の材質

	容器	キャップ
チューブ	アルミニウム	ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：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、イドクスウリジン、バラシクロビル塩酸塩、ファミシクロビル

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

承認年月日：2007年9月14日(販売名変更による)

承認番号：21900AMX01462000

旧販売名「カサルクリーム」

製造承認年月日：2000年3月15日

承認番号：21200AMZ00377000

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日

12. 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

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
113550301	6250700N1044	620006404

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 皮膚一次刺激性試験に関する社内資料(1999年)
- 2) 臨床試験に関する社内資料(2000年)
- 3) 生物学的同等性試験に関する社内資料(1999年)

2. その他の参考文献

X II . 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

その他の関連資料