※2003年４月改訂（第６版）
2001年７月改訂

日本標準商品分類番号
８７６２５

抗ウイルス剤
指定医薬品

アラセナ-A軟膏
アラセナ-Aクリーム３%
ARASENA-A

（ビダラビン・軟膏剤、クリーム剤）

貯　　法：室温保存
注　　意：高温を避けて保存すること
使用期限：直接容器及び外箱に表示

	軟　　膏	クリーム３%
承認番号	(04AM)第0782号	21300AMZ00217000
薬価収載	1992年５月	2001年７月
販売開始	1992年５月	**2001年７月**
再審査結果	2000年12月	

【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】

販売名	アラセナ-A軟膏	アラセナ-Aクリーム３%
成分・含量	１g中 ビダラビン30mg	１g中 ビダラビン30mg
添加物	白色ワセリン 流動パラフィン	ステアリン酸 パルミチン酸 セタノール 自己乳化型モノステアリン酸グリセリン 濃グリセリン D-ソルビトール液(70%) 水酸化ナトリウム 水酸化カリウム パラオキシ安息香酸メチル パラオキシ安息香酸プロピル その他３成分
色調・剤形	白色・軟膏剤	白色・クリーム剤
識別コード	MO 208	MO 20C

【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[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]。

3. 副作用

総症例6,410例中、27例(0.42%)に副作用が認められている。その主なものは接触皮膚炎様症状等の局所刺激症状(0.39%)であった。（アラセナ－A軟膏 再審査終了時）

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。

	１%未満
皮　膚	接触皮膚炎様症状、刺激感、瘙痒感等

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

(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。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

健常成人男子にアラセナ－A軟膏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]。

2. 排　　泄

健常成人男子にアラセナ－A 軟膏 10 g（ビダラビンとして 300 mg）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]。

【臨 床 成 績】

アラセナ－A 軟膏 データ（二重盲検比較試験を含む）[4～12]

1. 帯状疱疹に対し有用性評価がなされた 216 例中、極めて有用 41 例、有用 99 例で有用以上の有用率は 64.8%であった。
2. 単純疱疹に対し有用性評価がなされた 234 例中、極めて有用 76 例、有用 94 例で有用以上の有用率は 72.6%であった。
3. 性器ヘルペス症に対する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。

【薬 効 薬 理】

1. 抗ウイルス作用

(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*）[13, 14]。

(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軟膏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[15]。

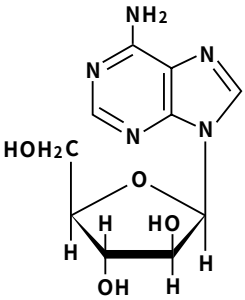
(3) 単純ヘルペスウイルス 1 型又はアシクロビル耐性の単純ヘルペスウイルス 2 型を側腹部皮内に接種したマウスにウイルス接種 3 時間後よりビダラビン 3 %含有クリームを 12 時間ごとに塗布した実験において、ビダラビン投与群ではプラセボ投与群に比しいずれのウイルス接種においても死亡率の有意な低下と生存期間の有意な延長が認められた[16, 17]。

2. 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[18]。

【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
構造式：



分子式：$C_{10}H_{13}N_5O_4$
分子量：267.24

性　状：ビダラビンは白色の結晶性の粉末で、におい及び味はなく、吸湿性である。本品は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。
融　点：約 250℃（分解）

【包　　装】

軟　　膏（2 g 入）：5 本、10 本
（5 g 入）：5 本、10 本、30 本
（10 g 入）：5 本、10 本、30 本
クリーム 3%（2 g 入）：1 本、5 本
（5 g 入）：1 本、5 本

【主 要 文 献】

1）Miser, J. S. et al.：Am. J. Clin. Oncol. **15**（6），490～493（1992）
2）Agarwal, R. P.：Cancer Treat. Symp. **2**，17～22（1984）
3）伊藤裕喜 他：臨床医薬 **6**（2），277～284（1990）
4）本田まりこ 他：持田製薬株式会社 社内資料
5）新村眞人 他：臨床医薬 **5**（3），491～499（1989）
6）新村眞人 他：臨床医薬 **5**（8），1685～1702（1989）
7）永島敬士 他：臨床医薬 **6**（2），285～294（1990）
8）熊本悦明 他：臨床医薬 **6**（4），727～744（1990）
9）池田重雄 他：臨床医薬 **6**（1），175～184（1990）
10）安藤正明 他：西日本皮膚科 **52**（2），365～370（1990）
11）上田　宏 他：皮膚 **32**（2），285～292（1990）
12）上田　宏 他：皮膚 **32**（2），293～301（1990）
13）Miller, F. A. et al.：Antimicrob. Agents Chemother. **1968**，136～147（1969）
14）山西弘一 他：皮膚 **26**（4），772～775（1984）
15）作間俊治 他：西日本皮膚科 **51**（2），281～287（1989）
16）皆川洋子：西日本皮膚科 **60**（2），184～187（1998）
17）皆川洋子：西日本皮膚科 **61**（6），770～774（1999）
18）Müller, W. E. G. et al.：Ann. N. Y. Acad. Sci. **284**，34～48（1977）

【文 献 請 求 先】

持 田 製 薬 株 式 会 社　　学　術
東京都新宿区四谷 1 丁目 7 番地　〒160-8515
TEL（03）5229-3906　FAX（03）5229-3955

N 17 Ⓓ

製　造　販　売　元

MOCHIDA
持田製薬株式会社
東京都新宿区四谷1丁目7番地
電話(03)3358-7211(代) 〒160-8515