

貯法
室温保存
使用期限
外箱に表示（3年）

抗ウイルス剤
 処方箋医薬品[※]

※ ビダラビン点滴静注用300mg「F」

注射用ビダラビン

VIDARABINE intravenous for drip use

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号	
87625	
承認番号	22500AMX00583
薬価収載	2013年6月
販売開始	1996年10月

【警告】

ペントスタチンとの併用により、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ので¹⁾、併用しないこと。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ペントスタチンを投与中の患者（「3. 相互作用」(1)の項参照）

【組成・性状】

販売名	ビダラビン点滴静注用300mg「F」
有効成分	ビダラビン
含量	300mg
添加物	D-マンニトール 1000mg クエン酸ナトリウム水和物 30mg リン酸二水素ナトリウム 100.85mg リン酸水素ナトリウム水和物 7.21mg ベンゼトニウム塩化物 2mg 塩酸(pH調整剤) 適量 水酸化ナトリウム(pH調整剤) 適量
pH	4.7~5.5 [本品1バイアルを日局 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで溶かしたビダラビン溶液]
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約1 [本品1バイアルを日局 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液500mLで溶かしたビダラビン溶液]
色調・性状	白色の粉末又は多孔質の白い塊（凍結乾燥剤）
剤形	注射剤（バイアル）

【効能・効果】

単純ヘルペス脳炎、免疫抑制患者における帯状疱疹

【用法・用量】

本剤は、通常、5%ブドウ糖注射液または生理食塩液を用いて用時溶解し、輸液500mLあたり2~4時間かけて点滴静注する。

○単純ヘルペス脳炎の場合

ビダラビンとして、通常1日10~15mg/kg、10日間点滴静注する。なお、症状・腎障害の程度により適宜増減する。

○免疫抑制患者における帯状疱疹の場合

ビダラビンとして、通常1日5~10mg/kg、5日間点滴静注する。なお、症状・腎障害の程度により適宜増減する。

薬液の調製法

輸液（5%ブドウ糖注射液または生理食塩液）約10mLを本品1バイアル中に加えて、約15秒間振り混ぜ懸濁させる。この懸濁液をもとの輸液に戻し、40℃以上で約5分間保ち、完全に溶解させる。

通常、輸液500mLあたり本品1バイアルを溶解して用いる。薬液の調製は次の操作で行う。

- (1) 500mLの輸液瓶を湯浴で40℃以上に加温する。
- (2) 輸液瓶より輸液約10mLを取り、本品1バイアルに注入し、約15秒間よく振り混ぜ、本品の懸濁液を調製する。

- (3) 本品の懸濁液を輸液瓶に戻し、約5分間40℃以上に保ち、時々振り混ぜながら本品の溶解液を調製する。

《用法・用量に関連する使用上の注意》

1. 帯状疱疹患者に投与する場合には、可能な限り早期（発症から5日以内）に投与を開始することが望ましい。
2. 投与に際しては加熱溶解した薬液温度を体温まで下げて用いること。
3. 薬液の調製に際しては、「9. 適用上の注意」の項（2）に記載されている点に留意すること。なお、本剤の溶解法については、「溶解方法説明書」を参照すること。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 腎障害のある患者〔排泄能の低下により、本剤の作用が増強することがある。〕
- (2) 骨髄機能抑制のある患者〔骨髄機能抑制を助長するおそれがある。〕
- (3) 膠原病の患者〔副作用があらわれやすいとの報告がある。〕
- (4) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）
- (5) 乳児・幼児・小児（「7. 小児等への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

- (1) 重篤な精神神経系の副作用（振戦、しびれ、幻覚、錯乱等）があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような場合には直ちに投与を中止すること。
- (2) 骨髄機能抑制等の副作用が起こることがあるので、頻回に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

3. 相互作用

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

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 コホリン	腎不全、肝不全、神経毒性等の重篤な副作用が発現することがある。 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⁾

(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
キサンチンオキシダーゼ阻害作用を有する薬剤 アロプリノール フェブキソスタット	精神神経障害、骨髄機能抑制等のビダラビンの副作用を増強するおそれがある。	これらの薬剤が、ビダラビンの主代謝物であるAra-Hxの代謝に関与するキサンチンオキシダーゼの阻害作用を有するため、Ara-Hxの血中濃度が高まることによると考えられる。 ³⁾
※※ エラベグアデマーゼ（遺伝子組換え）	エラベグアデマーゼ（遺伝子組換え）がビダラビンの作用に影響を及ぼすおそれがある。	エラベグアデマーゼ（遺伝子組換え）のADA活性により、ビダラビンが代謝される。

4. 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。

(1) 重大な副作用 (頻度不明)

- 1) **精神神経障害**: 精神神経障害(振戦、四肢のしびれ、けいれん、意識障害、幻覚、錯乱、一過性の精神障害等)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直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) **骨髄機能抑制**: 骨髄機能抑制(赤血球数、白血球数、血小板数の減少及びヘモグロビン、ヘマトクリット値の低下)があらわれることがあるので、頻回に臨床検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。

※※3) **ショック、アナフィラキシー**: ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので観察を十分に行い、血圧低下、胸内苦悶、脈拍異常、呼吸困難、悪心・嘔吐、発疹等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) 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
肝 臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、Al-Pの上昇等
腎 臓	BUN、クレアチニンの上昇等
精神神経系	頭痛・頭重感、不眠、めまい等
過 敏 症	発疹、そう痒感等 ^(B)
消 化 器	食欲不振、悪心・嘔吐、下痢、便秘等
全身症状	発熱、全身けん怠感、疼痛、筋肉痛、体重減少
そ の 他	注射部位の疼痛、性欲減退

注)このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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投与すること。[動物実験(ラット、ウサギ)で催奇形作用が報告されている。]
- (2) 授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが報告されている。]

7. 小児等への投与

乳・幼・小児に対しては必要最小限の使用にとどめるなど、慎重に投与すること。特に、新生児、低出生体重児に対する安全性は確立していないので、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投与すること。

8. 過量投与

本剤の長期投与、大量投与により、精神神経障害(振戦、しびれ、錯乱等)が発現しやすくなることが示唆されている。⁴⁾

9. 適用上の注意

- (1) **投与経路**: 本剤は低溶解性で吸収が不良なため、筋肉内及び皮下への投与は行わないこと。
- (2) **調製時**: 本剤は通常、5%ブドウ糖注射液又は生理食塩液に溶解して用いることが望ましいが、下記の点に留意すること。
 - 1) 患者の状態により他の輸液を用いる場合には、結晶の析出に十分注意すること。
 - 2) 輸液500mLあたり本剤2バイアルを溶解する場合には、結晶の析出に十分注意すること。
 - 3) 調製した輸液と他剤との混注は本剤が析出するおそれがあるので、可能な限り避けること。

4) 結晶析出の有無を確認できない脂質等を含む輸液は用いないこと。

5) 本剤は用時調製すること。調製後、長時間放置すると結晶が析出することがあるので、溶解後は速やかに使用すること。

(3) **投与時**: 本剤を点滴静注する際は大量の輸液を用いることから、脳圧亢進等の危険な状態を招くおそれもあるので、患者の状態を十分に観察しながら投与することが望ましい。

【薬効薬理】^{5)~7)}

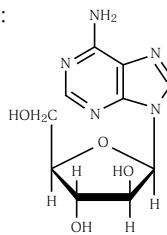
*in vitro*の実験において、ビダラビンは、単純ヘルペスウイルス、サイトメガロウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス等のDNAウイルスに強い増殖抑制効果を示す。ビダラビンは、ウイルスのDNA依存DNAポリメラーゼに対し高い選択性で阻害することによりウイルスの合成を阻害し、抗ウイルス作用を示すと考えられる。

【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: C₁₀H₁₃N₅O₄

分子量: 267.24

性 状: 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。融点: 約250℃ (分解)

【取扱い上の注意】

※安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、なりゆき湿度、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ビダラビン点滴静注用300mg「F」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。⁸⁾

【包 装】

300mg 5バイアル

【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) Friedman, H.M. et al. : N. Engl. J. Med., **304**, 423 (1981)
- 4) Burdge, D.R. et al. : Can. Med. Assoc. J., **132** (4) ,392~395 (1985)
- 5) Rudder, J. & Garilhe, P. : Antimicrobial Agents and Chemotherapy, **1965**, 578~584 (1966)
- 6) Miller, F.A. et al. : Antimicrobial Agents and Chemotherapy, **1968**, 136~147 (1969)
- 7) Müller, W.E.G. et al. : Annals New York Academy of Sciences, **284**, 34~48 (1977)
- 8) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
 富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
 〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
 (TEL) 076-478-0032
 (FAX) 076-478-0336

製造販売元



富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地