

資料1-1

ビダラビンのリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

成分名	ビダラビン
薬効群	抗ウイルス薬
投与経路	外用
販売名 (製造販売業者)	アラセナS他 (佐藤製薬株式会社)
効能・効果	口唇ヘルペスの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)
現在のリスク区分	第1類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

(参考)

・添付文書の【してはいけないこと】の項に、「1. 次の人は使用しないでください(1)医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことのない人。(医師による口唇ヘルペスの診断を受けたことのない人は、自分で判断することが難しく、初めて発症した場合には症状がひどくなる可能性がありますので、医師の診療を受けてください。)」と記載されており、また、【効能】の項に、「口唇ヘルペスの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)」と記載されている。

・類薬であるアシクロビル(口唇ヘルペスの効能を有する外用剤)は、「自己治療の範囲であるか否かを見極めて使用するのに判断が難しい医薬品であること、効能に「過去に医師の診断治療を受けた方に限る」の記載があり、慎重に使用する必要がある薬であること等から引き続き第1類医薬品とすることが適当である。」とされ、第1類医薬品に指定されている。

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	アラセナS コールドシール コールドソア	承認番号・ 年月日	22100APX00707000 平成21年10月15日
調査期間	平成21年10月15日～ 平成24年12月15日	薬効分類	87625
		報告回数	第1次～第4次
調査施設数	352施設	調査症例数	3,064症例
出荷数量			
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と 今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は医療用医薬品「アラセナーA軟膏3%」(ビダラビン:3%含有)を一般用医薬品の承認申請区分(2)に従い申請したものです。 ・佐藤製薬及び持田製薬は共同開発契約を締結し、佐藤製薬が製造販売承認申請を行った。・「アラセナS」の販売名で販売を行 ・販売開始日:2009年12月16日 担当者:佐藤製薬(株) 安全性管理部 連絡先:03-5412-7379		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成25年2月22日

東京都港区元赤坂一丁目5番27号
 佐藤製薬株式会社
 代表取締役社長 佐藤 誠一

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
 理事長 近藤 達也 殿

別紙（1）

調査結果の概要

（1）特別調査（モニター店による頻度調査）

当該調査期間（平成 21 年 10 月 15 日～平成 24 年 12 月 15 日）にモニター薬局 352 軒から収集した 3,064 症例中、副作用発現症例数（率）は 2 例（0.07%）、副作用発現件数は 2 件であり、いずれも既知・非重篤な副作用であった。

（2）一般調査

当該調査期間（平成 21 年 10 月 15 日～平成 24 年 12 月 15 日）の副作用報告は 2 症例、2 件であり、既知・非重篤な副作用であった。

（3）文献・学会報告、国外措置報告

当該調査期間（平成 21 年 10 月 15 日～平成 24 年 12 月 15 日）において、研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

別紙（2）

副作用の種類別発現状況

調査期間：第1次 平成21年10月15日～平成22年10月14日

調査期間：第2次 平成22年10月15日～平成23年10月14日

調査期間：第3次 平成23年10月15日～平成23年10月14日

調査期間：第4次 平成24年10月15日～平成24年12月15日

・モニター店による頻度調査

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
①調査施設数	11	158	152	151	6	352
②調査症例数	72	1,003	1,069	972	20	3,064
③副作用発現症例数	1	0	1	1	0	2
④副作用発現件数	1	0	1	1	0	2
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.39%	0.00%	0.09%	0.10%	0.00%	0.07%
⑥出荷数量						

・副作用の種類別発現状況

副作用の種類	副作用発現件数					
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
皮膚および皮下組織障害	1(症例)	0(症例)	1(症例)	1(症例)	0(症例)	2(症例)
接触性皮膚炎 [接触性皮膚炎(刺激反応)]	1(件)	0(件)	0(件)	0(件)	0(件)	0(件)
そう痒症[かゆみ]	0(件)	0(件)	1(件)	1(件)	0(件)	2(件)

副作用の種類は、MedDRA(Ver. 15.1)のPTにより表示。[]内は、コーディング前の報告用語。

別紙 (3)

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

第1次調査期間中 (平成21年10月15日～平成22年10月14日) 報告された副作用は無かった。

第2次調査期間中 (平成22年10月15日～平成23年10月14日) 1症例1件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1 日 使用量	服用 回数		症 状	転 帰	
そう痒症 [かゆみ]	1 (男・26歳)	アラセナS (佐藤製薬 (株))	1日1～4 回、患部 に適量を 塗布す	1回	口唇ヘル ペスの再 発	かゆみ	回復	経過に問題は認められな かった

第3次調査期間中 (平成23年10月15日～平成24年10月14日) 1症例1件の副作用が認められた。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1 日 使用量	服用 回数		症 状	転 帰	
そう痒症 [かゆみ]	1 (女・65歳)	アラセナS (佐藤製薬 (株))	1日1～4 回、患部 に適量を 塗布す る。	1回	口唇ヘル ペスの再 発	かゆみ	回復	モニター店薬剤師のコメン ト：かゆみが出た場所が塗 布した所ではなく体な で、本剤の副作用である可 能性としては少ない。

第4次調査期間中 (平成24年10月15日～平成24年12月15日) 報告された副作用は無かった。

副作用の種類はMedDRA (Ver. 15.1) のPTにより表示。[]内は、コーディング前の報告名。

(一般調査の副作用)

第1次調査期間中 (平成21年10月15日～平成22年10月14日)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1 日 使用量	服用 回数		症 状	転 帰	
腫脹 [患部のはれ悪 化]	1 (女・31歳)	アラセナS (佐藤製薬 (株))	1日1～4 回、患部 に適量を 塗布す る。	1回	口唇ヘル ペスの再 発	塗布後、患部が さらに腫れた	回復	以前、本剤と同成分の医療 用医薬品を医療機関から処 方されその時の使用でも同 じ症状が発現した。

第2次調査期間中 (平成22年10月15日～平成23年10月14日)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1 日 使用量	服用 回数		症 状	転 帰	
口唇炎 [唇の広範囲に 広がった]	2 (女・20歳)	アラセナS (佐藤製薬 (株))	1日1～4 回、患部 に適量を 塗布す る。	1回	口唇ヘル ペスの再 発	今回初めて使用 したところ、広 がった	軽快	今までアシクロビルを使用 していた

第3次調査期間中 (平成23年10月15日～平成24年10月14日) 報告された副作用は無かった。

第4次調査期間中 (平成24年10月15日～平成24年12月15日) 報告された副作用は無かった。

副作用の種類はMedDRA (Ver. 15.1) のPPTにより表示。[]内は、コーディング前の報告名。

別紙（４）

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第１次～第４次調査期間中（平成２１年１０月１５日～平成２４年１２月１５日）、特別調査において２症例２件の副作用が認められた。

特別調査で収集された副作用２症例２件の症状はいずれもそう痒症[かゆみ]で、既知・非重篤であった（別紙（２）、別紙（３）参照）。いずれの症例においても、症状の経過に問題は認められなかった。

また、第１次～第４次調査期間中、一般調査において２症例２件の副作用が認められた。一般調査で収集された副作用２症例２件の症状は、腫脹[患部のはれ悪化]及び口唇炎[唇の広範囲に広がった]でいずれも既知・非重篤であった（別紙（２）、別紙（３）参照）。いずれの症例においても、症状の経過に問題は認められなかった。

以上より、これまでに保険衛生上大きな問題は認められていない。現時点では使用上の注意の改訂等の安全確保措置を講じる予定はないが、今後とも適正使用情報の収集に努めたい。

**sato**セルフメディケーションをサポートします
HEALTHCARE INNOVATION

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

口唇ヘルペスの再発治療薬

第1類医薬品

アラセナS

ビダラビン配合

アラセナSは…

- 抗ヘルペスウイルス成分ビダラビンを含有する口唇ヘルペスの再発治療薬です。
- 口唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら、すぐに塗布することをおすすめします。



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないでください

(1) 医師による口唇ヘルペスの診断・治療を受けたことのない人。

(医師による口唇ヘルペスの診断を受けたことのない人は、自分で判断することが難しく、初めて発症した場合には症状がひどくなる可能性がありますので、医師の診療を受けてください。)

(2) 患部が広範囲の人。(患部が広範囲に及ぶ場合は重症ですので、医師の診療を受けてください。)

(3) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります。)

(4) 6歳未満の乳幼児。(乳幼児の場合、初めて感染した可能性が高いと考えられます。)

(5) 発熱、広範囲の発疹等の全身症状がみられる人。(発熱や広範囲の発疹など全身症状がみられる場合は、重症化する可能性がありますので、医師の診療を受けてください。)

2. 口唇や口唇周辺以外の部位には使用しないでください

(口唇ヘルペスは口唇やその周辺にできるものです。)

3. 長期連用しないでください

(本剤の使用により症状の改善がみられても、治るまでに2週間を超える場合は、重症か他の疾患の可能性があります。)



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください

(1) 医師の治療を受けている人。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります。)

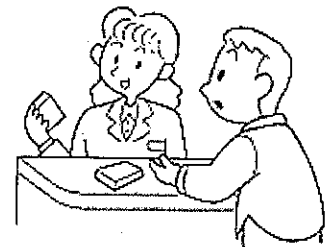
(2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、専門医に相談して指示を受ける必要があります。)

(3) 授乳中の人。(本剤と同じ成分を動物に注射したときに乳汁への移行が確認されています。)

(4) 本人又は家族がアレルギー体質の人。(アレルギー体質の人は、本剤の使用によりアレルギー症状を起こす可能性があります。)

(5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります。)

(6) 湿潤やただれがひどい人。(重症の口唇ヘルペスか、他の疾患の可能性がありますので、専門医に相談して指示を受ける必要があります。)



(7)アトピー性皮膚炎の人。(重症化する可能性がありますので、専門医に相談して指示を受ける必要があります。)

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

(1)使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、はれ、かゆみ、かぶれ、刺激感

(本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の刺激であると考えられ、このような場合、続けて使用すると症状がさらに悪化する可能性があります。)

(2)5日間使用しても症状がよくなる場合、又はひどくなる場合。(5日間使用しても症状の改善がみられないときは、重症か他の疾患の可能性がありますので、なるべく早く医師又は薬剤師にご相談ください。)

〔効 能〕

口唇ヘルペスの再発 (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)

〔用法・用量〕

1日1~4回、患部に適量を塗布する。(唇やそのまわりにピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら、すぐに塗布する)

- ・早期に使用すると治りが早く、ひどくなりくいいため、ピリピリ、チクチクなどの違和感をおぼえたら出来るだけ早く(5日以内)に使用を開始してください。
- ・使用時期は毎食後、就寝前を目安にご使用ください。

〔用法・用量に関連する注意〕

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (3)目に入らないよう注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診療を受けてください。
- (4)外用にのみ使用してください。
- (5)口に入れたり、なめたりしないでください。
- (6)家族で初めて発症したと思われる人が誤って使用しないよう、十分注意してください。

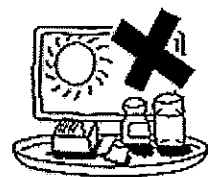
〔成分・分量と働き〕1g中

成分	分量	働 き
ビダラピン	30mg	ヘルペスウイルスの増殖をおさえます。

添加物として、ワセリン、流動パラフィンを含有します。

◎保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない30℃以下の涼しい所に密栓して保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)使用前によく手を洗ってください。
- (4)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります。)
- (5)使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後は6ヵ月以内に使用してください。(開封後に使用する場合は、チューブ先端の油分を拭き取ってから使用してください。)



副作用被害救済制度のお問い合わせ先
 13社 医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
 電話 0120-149-031 (フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買取りの形態又は下記にお願い申し上げます。
 佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
 電話 03(5412)7393
 受付時間:9:00~19:00 (土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
 東京都港区元赤坂1丁目5番27号