

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第 2 版（2020. 08. 18 初版）

有効成分	ビダラビン																													
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ビダラビンクリーム3%「マルホ」			マルホ																									
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	アラセナーAクリーム3%			持田製薬																									
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																													
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																													
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>																													
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=3.7																													
溶解度 <sup>1)</sup>	水 1,490~1,521mL（ビダラビン 1g を溶かすのに要する溶媒の量）、極めて溶けにくい（日本薬局方の表現）。																													
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>期間</th> <th>試験項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>水溶液<sup>a)</sup></td> <td>室温 室内散乱光下</td> <td></td> <td>7日</td> <td rowspan="2">性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）</td> <td rowspan="2">性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった</td> </tr> <tr> <td></td> <td>80℃ 室内散乱光下</td> <td></td> <td>5時間</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	期間	試験項目	結果	苛酷試験	水溶液 <sup>a)</sup>	室温 室内散乱光下		7日	性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった		80℃ 室内散乱光下		5時間								
	試験	保存条件	保存形態	期間	試験項目	結果																								
	苛酷試験	水溶液 <sup>a)</sup>	室温 室内散乱光下		7日	性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった																							
		80℃ 室内散乱光下		5時間																										
液性(pH)	なし																													
光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>期間</th> <th>試験項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">苛酷試験</td> <td>固体試料</td> <td>25℃ 60%RH 紫外線下<sup>b)</sup></td> <td>ガラスシャーレ</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="2">性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）</td> <td rowspan="2">性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった</td> </tr> <tr> <td>水溶液<sup>a)</sup></td> <td>25℃ 紫外線下<sup>b)</sup></td> <td></td> <td>7日</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	期間	試験項目	結果	苛酷試験	固体試料	25℃ 60%RH 紫外線下 <sup>b)</sup>	ガラスシャーレ	6ヵ月	性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった	水溶液 <sup>a)</sup>	25℃ 紫外線下 <sup>b)</sup>		7日									
試験	保存条件	保存形態	期間	試験項目	結果																									
苛酷試験	固体試料	25℃ 60%RH 紫外線下 <sup>b)</sup>	ガラスシャーレ	6ヵ月	性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった																								
	水溶液 <sup>a)</sup>	25℃ 紫外線下 <sup>b)</sup>		7日																										
その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>期間</th> <th>試験項目</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">長期保存試験</td> <td>室内散乱光・ 蛍光灯下</td> <td>ガラス容器 (無色透明・気密)</td> <td rowspan="2">42ヵ月</td> <td rowspan="2">性状（外観） 含量 分解物の検索（HPLC）</td> <td rowspan="2">性状：変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった</td> </tr> <tr> <td>遮光</td> <td>ガラス容器 (無色透明・気密)</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">苛酷試験</td> <td>45℃ 60%RH 遮光</td> <td>ガラス容器 (無色透明・開放)</td> <td>6ヵ月</td> <td rowspan="3">性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）</td> <td rowspan="3">性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった</td> </tr> <tr> <td>37℃ 60%RH 遮光</td> <td>ガラス容器 (無色透明・開放)</td> <td>12ヵ月</td> </tr> <tr> <td>37℃ 80%RH 遮光</td> <td>ガラス容器 (無色透明・開放)</td> <td>12ヵ月</td> </tr> </tbody> </table>				試験	保存条件	保存形態	期間	試験項目	結果	長期保存試験	室内散乱光・ 蛍光灯下	ガラス容器 (無色透明・気密)	42ヵ月	性状（外観） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった	遮光	ガラス容器 (無色透明・気密)	苛酷試験	45℃ 60%RH 遮光	ガラス容器 (無色透明・開放)	6ヵ月	性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった	37℃ 60%RH 遮光	ガラス容器 (無色透明・開放)	12ヵ月	37℃ 80%RH 遮光	ガラス容器 (無色透明・開放)	12ヵ月
試験	保存条件	保存形態	期間	試験項目	結果																									
長期保存試験	室内散乱光・ 蛍光灯下	ガラス容器 (無色透明・気密)	42ヵ月	性状（外観） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった																									
	遮光	ガラス容器 (無色透明・気密)																												
苛酷試験	45℃ 60%RH 遮光	ガラス容器 (無色透明・開放)	6ヵ月	性状（外観又は溶状） 含量 分解物の検索（HPLC）	性状：ほとんど変化なし 含量：ほとんど変化なし 分解物：認められなかった																									
	37℃ 60%RH 遮光	ガラス容器 (無色透明・開放)	12ヵ月																											
	37℃ 80%RH 遮光	ガラス容器 (無色透明・開放)	12ヵ月																											

膜透過性	なし
BCS・Biowaiver option	なし
薬効分類	625 抗ウイルス剤
規格単位	3% 1 g

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	ビダラビンクリーム3%「マルホ」	マルホ	○+	記載対象外		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータである。【4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

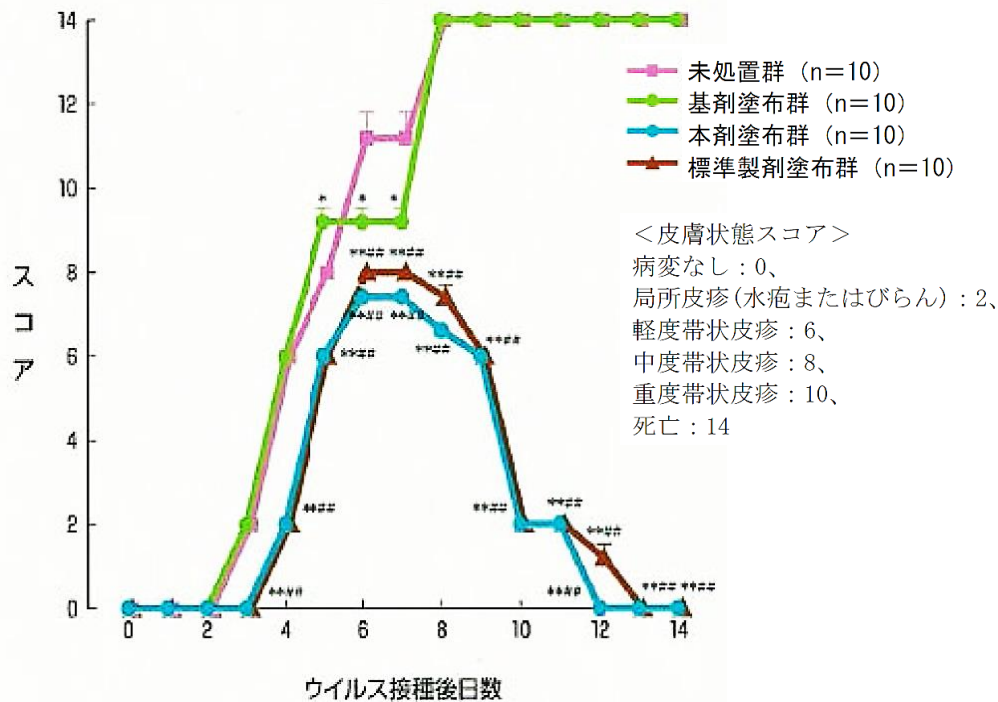
注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

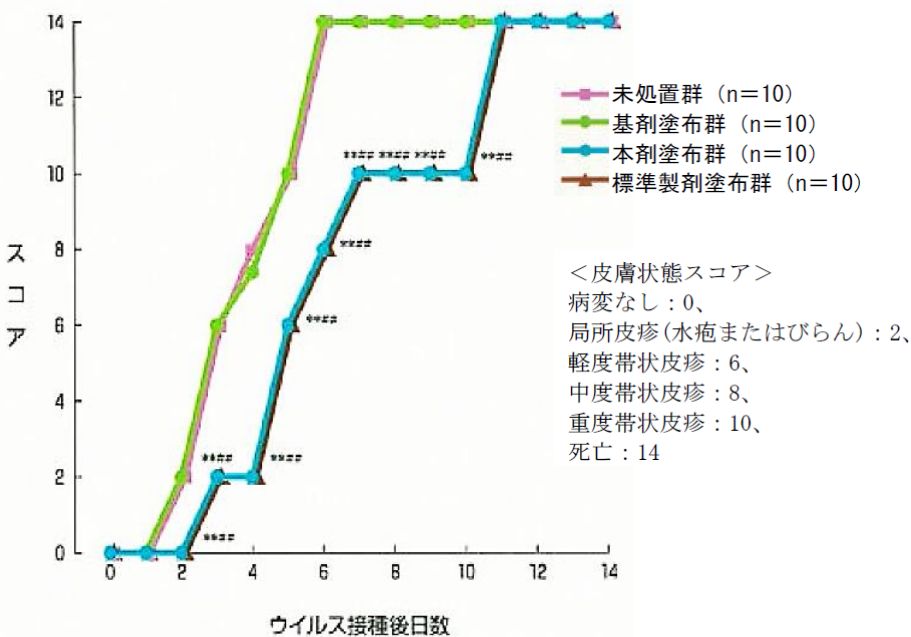
1 <参考>

ビダラビンクリーム 3% 「マルホ」

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)



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)



(インタビューフォームより)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし



【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) アラセナ-A 軟膏 3% / クリーム 3% (製造販売元: 持田製薬株式会社) 医薬品インタビューフォーム (2020 年 10 月改訂、第 4 版)