

製剤別 標準製剤との比較データ

2024年4月

	後発品	標準製剤																		
販売元会社名	岩城製薬株式会社																			
商品名	ビダラビン軟膏3%「イワキ」																			
薬価	77.10円/g	146.50円/g																		
成分名	ビダラビン																			
規格	1g中 ビダラビン 30mg (3%)																			
薬効分類名	抗ウイルス剤																			
効能・効果	帯状疱疹、単純疱疹 <効能又は効果に関連する注意> 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。																			
用法・用量	患部に適量を1日1～4回、塗布又は貼付する。 <用法及び用量に関連する注意> 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、改善の兆しが見られないか、あるいは悪化する場合には他の治療に切り替えること。																			
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン、ステアリン酸グリセリン	流動パラフィン、白色ワセリン																		
製品の性状	白色～微黄白色の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	白色の軟膏剤																		
製剤特性	(1)白色ワセリンを主体とした主薬分散型の軟膏である。 (2)単純疱疹及び帯状疱疹の皮膚症状を緩和する外用剤 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方加算、後発医薬品の各種体制加算に該当します。																			
標準製剤との同等性	<p>・マウス感染症モデルを用いたin vivo抗ウイルス試験</p> <p>免疫抑制剤を投与したマウスの皮膚にアシクロビル耐性単純ヘルペスウイルス又はアシクロビル感受性単純ヘルペスウイルスを感染させました。感染3時間後から2時間間隔で当日は3回、翌日からは1日5回薬剤塗布を行いました。</p> <p>皮膚病変の状態を以下の基準でスコア化しました。</p> <table><tr><td>0:病変なし</td><td>6:中度帯状皮疹</td></tr><tr><td>2:局所皮疹(水泡または糜爛)</td><td>8:重度帯状皮疹</td></tr><tr><td>4:軽度帯状皮疹</td><td>10:へい死(皮膚病変部の壊死)</td></tr></table> <p>マウス皮膚病変平均スコア値 (アシクロビル耐性単純ヘルペスウイルス)</p> <table><tr><td>無塗布</td><td>ビダラビン軟膏3%「イワキ」</td><td>標準製剤</td></tr><tr><td>8</td><td>2</td><td>2</td></tr></table> <p>マウス皮膚病変平均スコア値 (アシクロビル感受性単純ヘルペスウイルス)</p> <table><tr><td>無塗布</td><td>ビダラビン軟膏3%「イワキ」</td><td>標準製剤</td></tr><tr><td>7</td><td>1</td><td>1</td></tr></table> <p>抗ウイルス試験の結果、標準製剤と同等であると考えられる。</p>		0:病変なし	6:中度帯状皮疹	2:局所皮疹(水泡または糜爛)	8:重度帯状皮疹	4:軽度帯状皮疹	10:へい死(皮膚病変部の壊死)	無塗布	ビダラビン軟膏3%「イワキ」	標準製剤	8	2	2	無塗布	ビダラビン軟膏3%「イワキ」	標準製剤	7	1	1
0:病変なし	6:中度帯状皮疹																			
2:局所皮疹(水泡または糜爛)	8:重度帯状皮疹																			
4:軽度帯状皮疹	10:へい死(皮膚病変部の壊死)																			
無塗布	ビダラビン軟膏3%「イワキ」	標準製剤																		
8	2	2																		
無塗布	ビダラビン軟膏3%「イワキ」	標準製剤																		
7	1	1																		
使用期限	3年(室温保存)	5年(室温保存)																		
包装	2g×5、5g×5	2g×5、2g×10、5g×5、5g×10、5g×30、10g×5、10g×10																		