

## 使用指導のポイント

- 成分・分量：1g中 ビダラビン 30mg
- 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)

### 指導上の注意点

#### 用法・用量の厳守

- ◆用法・用量「1日1~4回、患部に適量を塗布する」を厳守するようご指導ください。
- ◆目に入らないよう注意するようご指導ください。
- ◆外用にのみ使用するようご指導ください。
- ◆口に入れたり、なめたりしないようご指導ください。
- ◆常備薬として保管する際に、初発の家族が誤って使用しないよう、十分注意するようご指導ください。

#### 使用部位

- ◆口唇や口唇周辺以外の部位には使用しないようご指導ください。

#### 症状がよくなる、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場合又はひどくなる場合は、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するようご指導ください。

#### 長期連用時の対応

- ◆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ので医師又は薬剤師にご相談するようご指導ください。使用期間は10日程度が目安です。かさぶたができて乾燥したら使用終了です。

#### その他

- ◆添付文書をよく読んで使用するようご指導ください。

### 使用上の注意点

- ◆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)に使用を開始するようご指導ください。
- ◆使用時期は毎食後、就寝前を目安に使用するようご指導ください。
- ◆次のような症状があらわれた場合は直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

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。

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店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 9:00~17:00  
(土・日・祝日を除く)

口唇ヘルペスの再発治療薬

アラセナS・アラセナSクリーム



K2304学術KS

口唇ヘルペスの再発治療薬



セルフレディケーションをサポートします  
販売店向け情報提供資料

第1類医薬品

アラセナS・アラセナSクリーム

## 適正使用のチェックシート

### 次の方には使用させないでください

(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)

- 受診経験  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方  
●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。
- 年齢  6歳未満の乳幼児
- 症状  患部が広範囲の方
- 症状  発熱、広範囲の発疹等の全身症状がみられる方
- 既往  本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある方

### 上記にあてはまらない方

### 次の方の使用には注意し、場合によっては医師に相談するようご指導ください

- 治療中  医師の治療を受けている方
- 体質  薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある方
- 体質  アトピー性皮膚炎の方
- 女性  妊婦又は妊娠していると思われる方  授乳中の方
- 症状  湿潤やただれがひどい方

### 上記にあてはまらない方

薬剤師に説明を受け、情報提供資料をよく読んだ上でご使用ください。



(裏面の注意点もよくご指導ください)

# 使用上の注意と解説事項

## 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。)

### 使用上の注意

#### 1. 次の人は服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) 本剤又は本剤の成分により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。)

### 解説事項

- 1. (1) 本剤は口唇ヘルペスの再発に使用する一般用医薬品であり、口唇ヘルペスの症状と考えられる場合であっても、初発の場合には自己判断が難しいため、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の使用を禁止した。
- (2) 患部が広範囲の場合は重症であり、医療機関を受診する必要があるため、患部が広範囲の人の使用を禁止した。
- (3) 医療用アラセナ-A軟膏3%/クリーム3%の添付文書において、「禁忌(次の患者には使用しないこと)」の項に、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」との記載があることから、本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人の使用を禁止した。
- (4) 乳幼児の場合、初めて感染した可能性が高いと考えられるため、乳幼児への使用を禁止した。
- (5) 医療用アラセナ-A軟膏3%/クリーム3%の使用上の注意において、「重要な基本的注意」の項に「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。」との記載があることから、発熱、広範囲の発疹等の全身症状がみられる人の使用を禁止した。

#### 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。)

- 2. 本剤の対象疾患は口唇ヘルペスであることから、口唇や口唇周辺以外の部位には使用しないよう注意喚起した。

#### 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。)

- 3. 口唇ヘルペスは7日~2週間程度で自然治癒することが知られており、5日間使用しても症状がよくなる場合は医師又は薬剤師への相談を促す必要があるが、症状の改善が見られた場合でも、治癒が2週間を超えるような場合には、症状が重いか他の疾患によるものと考えられるため、長期連用しないよう注意喚起した。

## 相談すること

### 使用上の注意

#### 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があります。)
- (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。)

### 解説事項

- 1. (1) 医師の治療を受けている人は、医師から何らかの薬剤の投与又は処置を受けている可能性があり、さらに自己判断で他の薬剤を使用することは、同種薬剤の重複投与や相互作用等を引き起こすおそれがあるため相談事項とした。
- (2) 医療用アラセナ-A軟膏3%/クリーム3%の使用上の注意において、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項に、「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。]」との記載があることから相談事項とした。

### 使用上の注意

- (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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(薬などにより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。)
- (5) 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。)
- (6) 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。)

### 解説事項

- (3) アラセナ-A点滴静注用300mgの添付文書において、「妊婦・産婦・授乳婦等への投与」の項に、「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。」との記載があることから相談事項とした。
- (4) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人は、アレルギーを起こした薬剤及びその類縁の薬剤等を避けて使用する必要があるため相談事項とした。
- (5) 湿潤やただれがひどい人は、重症化した口唇ヘルペスのほか、他の疾患の可能性も考えられるため、できるだけ早く医師の診療を受けるよう相談事項とした。
- (6) アトピー性皮膚炎の人が口唇ヘルペスを発症した場合は重症化する可能性があり、専門医に相談して指示を受ける必要があるため相談事項とした。

#### 2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、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

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。)

#### 3. 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は使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

(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。)

- 2. 医療用アラセナ-A軟膏3%/クリーム3%の使用上の注意において、「副作用」の項に、「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、痒感等

との注意書きがあることから、皮膚症状から発疹・発赤、はれ、かゆみ、かぶれ、刺激感を記載し注意喚起した。

- 3. 医療用アラセナ-A軟膏3%/クリーム3%の添付文書において、「用法・用量に関連する使用上の注意」の項に、「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。」との記載がある。しかし、本剤は一般用医薬品として安全性をより重視すべきであり、適応外疾患の場合には早期に中止する必要がある。口唇部の帯状疱疹では早期に医療機関を受診する必要があると考えられる。従って、「7日間」ではなく、「5日間」に設定した。

## 用法・用量に関連する注意

### 使用上の注意

- (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。

### 解説事項

- (1) 定められた用法・用量以外の使用は、十分な有効性が得られないばかりでなく、副作用を引き起こすおそれがあるため注意喚起した。
- (2) 小児の自己判断による使用は、誤用や効能外使用のおそれがあり、使用に際しては保護者による適切な指導監督が必要であることから記載した。
- (3) 本剤は外用剤であり、目に入った場合は刺激を起こす可能性があるため注意喚起した。
- (4) 本剤は外用剤であり、誤った部位に使用すると副作用を引き起こすことがあるため注意喚起した。
- (5) 口に入った場合の安全性を考え、なるべく口に入れないよう注意喚起した。
- (6) 常備薬として保管する際に、初発の家族が誤って使用しないよう注意喚起した。