

医薬品の適正使用に欠かせない
情報です。必ずお読みください。

「使用上の注意」等改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

ヴァイデックス錠25・50・100

VIDEX CHEWABLE/DISPERSIBLE
BUFFERED TABLETS

(ジダノシン錠)

ヴァイデックスECカプセル125・200

VIDEX EC CAPSULES
Enteric-Coated Beadlets

(ジダノシン カプセル)



販売元 プリストル・マイヤーズ株式会社

輸入元 プリストル製薬有限会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度 抗ウイルス化学療法剤 ヴァイデックス錠25・50・100 及び ヴァイデックスECカプセル125・200 の「使用上の注意」及び「添付文書」の【薬物動態】を下記のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

敬 白

記

1. 改訂の概要（詳細につきましては2ページ以降をご覧ください）

1. ヴァイデックス錠25・50・100

- (1) 【禁忌】に「テトラサイクリン系抗菌剤、キノロン系抗菌剤を投与中の患者」を追記しました。
- (2) 「相互作用」の「併用注意」に「フマル酸テノホビル ジソプロキシル」及び「硫酸アタザナビル」を追記しました。

2. ヴァイデックスECカプセル125・200

- (1) 「相互作用」の「併用注意」に「フマル酸テノホビル ジソプロキシル」を追記しました。
- (2) 「添付文書」の【薬物動態】1. 血漿中濃度の外国人データを一部日本人データに変更いたしました。

2. 改訂理由

自主改訂により変更致しました。

改訂内容（「使用上の注意」の部分）につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報No. 132」に掲載されます。

流通在庫の関係から改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数が必要ですので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、この『「使用上の注意」改訂のお知らせ』の内容をご参照戴きますようお願い申し上げます。

3. 「使用上の注意」改訂箇所と解説

(1) ヴァイデックス錠25・50・100

1) 【禁忌】 下線部：追記

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(現行部分は略)</p> <p>(3) <u>テトラサイクリン系抗菌製剤，キノロン系抗菌製剤を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(現行部分は略)</p>

改訂理由：

「併用禁忌」に記載した薬剤につきましては、より注意喚起を行うために【禁忌】にも記載するようにしました。

2) 「相互作用」 下線部：追記

改訂後	改訂前												
<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3">(現行部分は略)</td> </tr> <tr> <td>フマル酸テノホビル ジソプロキシル</td> <td>本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。</td> <td>本剤のAUCとCmaxが上昇する。</td> </tr> <tr> <td>硫酸アタザナビル</td> <td>本剤200mgと硫酸アタザナビル400mgを同時に投与した場合に硫酸アタザナビルのAUCとCmaxが約1/10に低下するとの報告がある。本剤と硫酸アタザナビルを併用する場合は、硫酸アタザナビルを食事中又は食直後に投与後、2時間以上の間隔を空けて本剤を空腹時に投与すること。</td> <td>本剤に処方されている緩衝剤により胃内のpHが上昇し、硫酸アタザナビルの吸収が抑制されるおそれがある。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(現行部分は略)			フマル酸テノホビル ジソプロキシル	本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。	本剤のAUCとCmaxが上昇する。	硫酸アタザナビル	本剤200mgと硫酸アタザナビル400mgを同時に投与した場合に硫酸アタザナビルのAUCとCmaxが約1/10に低下するとの報告がある。本剤と硫酸アタザナビルを併用する場合は、硫酸アタザナビルを食事中又は食直後に投与後、2時間以上の間隔を空けて本剤を空腹時に投与すること。	本剤に処方されている緩衝剤により胃内のpHが上昇し、硫酸アタザナビルの吸収が抑制されるおそれがある。	<p>3. 相互作用</p> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <p>(現行部分は略)</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
(現行部分は略)													
フマル酸テノホビル ジソプロキシル	本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。	本剤のAUCとCmaxが上昇する。											
硫酸アタザナビル	本剤200mgと硫酸アタザナビル400mgを同時に投与した場合に硫酸アタザナビルのAUCとCmaxが約1/10に低下するとの報告がある。本剤と硫酸アタザナビルを併用する場合は、硫酸アタザナビルを食事中又は食直後に投与後、2時間以上の間隔を空けて本剤を空腹時に投与すること。	本剤に処方されている緩衝剤により胃内のpHが上昇し、硫酸アタザナビルの吸収が抑制されるおそれがある。											

改訂理由：

フマル酸テノホビル ジソプロキシル（商品名：ピリアード）については、本剤との併用により本剤のAUCとCmaxが上昇することが報告されているため、また、硫酸アタザナビル（商品名：レイアタツ）についても、本剤との併用時、本剤に含まれる緩衝剤により硫酸アタザナビルのAUCとCmaxが低下することが報告されているため、追記致しました。

(2) ヴァイデックスECカプセル125・200

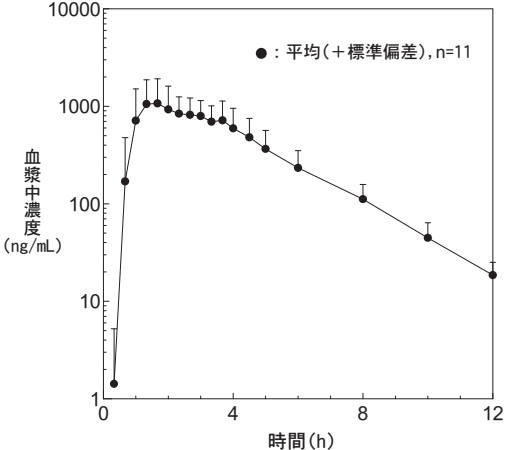
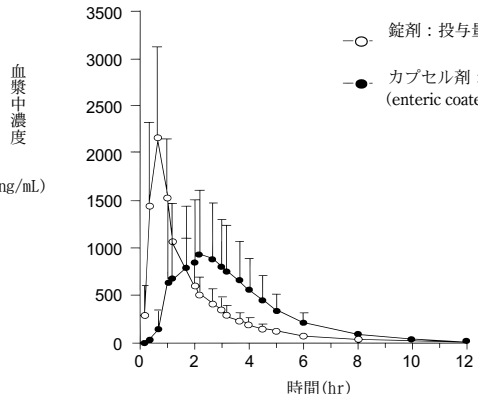
1) 「相互作用」 下線部：追記

改訂後			改訂前		
3. 相互作用 (2) 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 (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	(現行部分は略)		
(現行部分は略)					
フマル酸テノホビル ジソプロキシル	本剤の副作用を増強する可能性があるため、本剤の減量を考慮すること。	本剤のAUCとCmaxが上昇する。			

改訂理由：

フマル酸テノホビル ジソプロキシル (商品名：ビリアード) については、本剤との併用により本剤のAUCとCmaxが上昇することが報告されているため、追記致しました。

2) 「添付文書」の【薬物動態】 下線部：追記

改訂後		改訂前	
<p>【薬物動態】 1. 血漿中濃度^{1),2)} 日本人健常成人男子 (11例) にカプセル剤400mgを経口投与した時の最高血漿中濃度は1.67時間後に1,641.06ng/mLを示し、血漿中半減期は約1.6時間、AUCは4,064.69ng・hr/mLであった。ジダノシンの<i>in vitro</i>でのヒト血清蛋白結合率は5%以下であった。</p>  <p>●：平均(+標準偏差), n=11</p>		<p>【薬物動態】 〈外国人における成績〉 1. 血漿中濃度^{1),2)} HIV感染症患者 (30例) にカプセル剤400mgを経口投与した時の最高血漿中濃度は2時間後に830.1ng/mLを示し、血漿中半減期は約1.6時間、AUCは2,247.4ng・hr/mLであった。ジダノシンの<i>in vitro</i>でのヒト血清蛋白結合率は5%以下であった。</p>  <p>○：錠剤：投与量200mg×2 日本では未承認規格 ●：カプセル剤：投与量400mg×1 (enteric coated beadlets)</p>	
<p>2. 食事の影響³⁾ (外国人における成績) 健常成人 (20例) にカプセル剤400mgを食後に経口投与した時の最高血漿中濃度は45.7%減少、AUCは18.7%減少、Tmaxは約3時間延長した。</p>		<p>2. 食事の影響³⁾ 健常成人 (20例) にカプセル剤400mgを食後に経口投与した時の最高血漿中濃度は45.7%減少、AUCは18.7%減少、Tmaxは約3時間延長した。</p>	

改訂理由：

ヴァイデックスECカプセル125・200の承認条件である国内における薬物動態試験が終了し、日本人のデータが得られたため、一部の外国人データと置き換えました。