

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。

「再審査結果」のお知らせ 及び 「使用上の注意」等の改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

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)

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)



発売元 **ブリストル・マイヤーズ株式会社**
製造販売元 **ブリストル製薬有限公司**
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、ヴァイデックスECカプセル125・200、ヴァイデックス錠25・50・100（一般名：ジダノシン）につきましては、再審査期間（10年間）が終了し、平成14年9月に再審査申請をしておりましたが、平成17年3月に再審査結果が通知されましたので、お知らせいたします。

また「使用上の注意」につきまして、事務連絡に基づく改訂ならびに自主改訂を行いましたので、併せてご案内いたします。

謹白

改訂の概要（詳細については添付文書をご参照ください。）

- **再審査結果**（詳細につきましては2ページをご覧ください。）
「本剤の有効性、安全性等については特に問題ない（有用性が認められる）」とされ、現行の承認「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更はありません。
- **【使用上の注意】の改訂-1**（詳細につきましては3～5ページをご覧ください。）
1) 再審査終了時の集計結果に基づき「4. 副作用」における頻度を更新しました。
- **【使用上の注意】の改訂-2**（詳細につきましては6ページをご覧ください。）
2) 「重要な基本的注意」に「体脂肪の再分布/蓄積」及び「免疫再構築症候群」に関する項を追記しました。
3) 「その他の注意」に「ヒドロキシウレアとの併用」に関する項を追記しました。

1), 3) : 自主改訂 2) : 事務連絡

<改訂理由>

厚生労働省医薬食品局長通知（平成17年3月17日付）により本剤の再審査結果がカテゴリー1と公表され、再審査終了時の集計結果に基づく副作用発現頻度等を記載整備するため自主改訂しました。

厚生労働省医薬食品局安全対策課 事務連絡（平成17年5月11日付）に基づく改訂及び自主改訂を行いました。なお、平成17年4月1日施行の薬事法改正に伴う改訂（処方せん医薬品、製造販売業者の表示）も併せて行いました。

改訂内容（「使用上の注意」の頻度以外の部分）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. 139」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、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、この「お知らせ」の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

再審査結果のお知らせ

厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0317002号（平成17年3月17日）により本剤の再審査結果が通知され、薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号の承認拒否事由のいずれにも該当しないカテゴリー1、すなわち「本剤の有効性、安全性等については特に問題ない（有用性が認められる）」とされました。

「効能又は効果」及び「用法及び用量」は現行の承認のとおりで変更はありません。

ヴァイデックスECカプセル125・200

【効能又は効果】

HIV感染症

【用法及び用量】

通常成人には、ジダノシンとして以下の用量を1日1回食間に経口投与する。

体重60kg以上：400mg

体重60kg未満：250mg

なお、症状により適宜増減する。

ヴァイデックス錠25・50・100

【効能又は効果】

1. 後天性免疫不全症候群（エイズ）
2. 治療前のCD4リンパ球数 $500/\text{mm}^3$ 以下の症候性HIV感染症

【用法及び用量】

通常成人には、ジダノシンとして1回125mgを1日2回、12時間ごと食間に経口投与する。ただし、2カ月間効果が認められない場合、体重50kg以上の成人では1回200mgまで1日2回に増量できる。

通常小児（生後6カ月以上）には、ジダノシンとして下記の体表面積（体重）により、1日2回、12時間ごと食間に経口投与する。

- (1) 体表面積（体重） $1.1\sim 1.4\text{m}^2$ （38～50kg）の場合
ジダノシン投与量（小児用量） 1回100mg, 1日2回
- (2) 体表面積（体重） $0.8\sim 1.0\text{m}^2$ （24～37kg）の場合
ジダノシン投与量（小児用量） 1回75mg, 1日2回
- (3) 体表面積（体重） $0.5\sim 0.7\text{m}^2$ （11～23kg）の場合
ジダノシン投与量（小児用量） 1回50mg, 1日2回
- (4) 体表面積（体重） $\leq 0.4\text{m}^2$ （ $\leq 10\text{kg}$ ）の場合
ジダノシン投与量（小児用量） 1回25mg, 1日2回

投与に際し、胃酸による効力の低下を防止するために成人及び体表面積（体重）が 0.5m^2 （11kg）以上の小児には、2錠を組み合わせ指定の用量とする。また、体表面積（体重）が 0.4m^2 （10kg）以下の小児には1錠を投与する。なお、症状により適宜増減する。

本剤はかみくだいて水で服用するか、又は用時、水に懸濁して服用する。

本剤のご使用に際しましては、引き続き「使用上の注意」にご留意戴きますようお願い申し上げます。

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

(再審査結果通知に伴う改訂)

再審査終了時の集計結果に基づき頻度を更新しました。なお、新たに追加された副作用はありません。

ヴァイデックスECカプセル125・200、ヴァイデックス錠25・50・100 改訂箇所の新旧対比表
(2005年5月改訂 改訂又は変更箇所：改訂後一下線、改訂前一波下線)

改訂後	改訂前
<p>ヴァイデックスECカプセル125・200及びヴァイデックス錠25・50・100</p> <p>4. 副作用</p> <p>副作用の概要(再審査終了時までの集計)</p> <p>〈国内の臨床試験〉</p> <p>総症例427例(承認時65例及び使用成績調査362例)における主な副作用及び臨床検査値異常は、下痢47例(11.0%)、アミラーゼ上昇31例(7.3%)、肝機能障害29例(6.8%)、嘔気23例(5.4%)、AST(GOT)の上昇19例(4.5%)、ALT(GPT)の上昇17例(4.0%)、食欲不振16例(3.8%)、しびれ(感)11例(2.6%)、肝障害及びγ-GTP上昇10例(2.3%)であった。</p>	<p>ヴァイデックスECカプセル125・200及びヴァイデックス錠25・50・100</p> <p>4. 副作用</p> <p>副作用の概要(承認時まで)</p> <p>〈国内の臨床試験〉</p> <p>本剤が投与された安全性の評価可能な65例で発現した主な副作用及び臨床検査値異常は、下痢4例(6.2%)、腹痛及びしびれはそれぞれ3例(4.6%)、食欲不振、腹部膨満感、紅斑及び頭痛はそれぞれ2例(3.1%)、アミラーゼ上昇3例(4.6%)であり、腹痛を伴うアミラーゼ上昇が1例に認められた。その他に尿蛋白陽性3例(4.6%)、AST(GOT)の上昇、ALT(GPT)の上昇、尿酸値の上昇及び尿潜血はそれぞれ2例(3.1%)であった。</p>
<p>(1) 重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>肺炎(頻度不明)</u>：肺炎があらわれることがあるので、血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセライド等の生化学的検査を定期的に行うこと。これらの検査値の上昇がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 2) <u>乳酸アシドーシス(0.2%)</u>：乳酸アシドーシスがあらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 3) <u>肝障害</u>：重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害(0.5%)があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4) <u>網膜色素脱失・視神経炎(頻度不明)</u>：網膜色素脱失・視神経炎があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5) <u>発作・痙攣(0.2%)</u>、<u>錯乱(頻度不明)</u>：発作・痙攣、錯乱があらわれることがある。 6) <u>ミオパシー(頻度不明)</u>：ミオパシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 7) <u>低換気症(頻度不明)</u>：低換気症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 8) <u>アナフィラキシー様反応(頻度不明)</u>：アナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 9) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)</u>：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 	<p>(1) 重大な副作用</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>肺炎</u>：肺炎があらわれることがあるので、血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセライド等の生化学的検査を定期的に行うこと。これらの検査値の上昇がみられた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 2) <u>乳酸アシドーシス</u>：乳酸アシドーシスがあらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 3) <u>肝障害</u>：重度の脂肪肝を伴う肝腫、ときに(0.1%～5%未満)重篤な肝障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 4) <u>網膜色素脱失・視神経炎</u>：網膜色素脱失・視神経炎があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 5) <u>発作・痙攣</u>、<u>錯乱</u>：ときに(0.1%～5%未満)発作・痙攣、錯乱があらわれることがある。 6) <u>ミオパシー</u>：ときに(0.1%～5%未満)ミオパシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 7) <u>低換気症</u>：低換気症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 8) <u>アナフィラキシー様反応</u>：アナフィラキシー様反応があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 9) <u>皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)</u>：皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

改 訂 後				改 訂 前																																																																															
<p>(1) 重大な副作用</p> <p>10) 急性腎不全(頻度不明)：急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11) 汎血球減少症(0.2%)：汎血球減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>12) 横紋筋融解(頻度不明)：横紋筋融解があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>13) 脳血管障害・脳出血(頻度不明)：脳血管障害・脳出血があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>				<p>(1) 重大な副作用</p> <p>10) 急性腎不全：急性腎不全があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11) 汎血球減少症：汎血球減少症があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>12) 横紋筋融解：横紋筋融解があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>13) 脳血管障害・脳出血：脳血管障害・脳出血があらわれることがあるので、このような場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>																																																																															
<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>5%以上又は頻度不明</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td>末梢神経障害^{注)}(末端のしびれ、刺痛感、四肢の疼痛等)</td> <td>頭痛、不眠、抑うつ、疼痛、めまい、神経過敏、運動障害、嗜眠、不安感、緊張亢進、思考異常</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>下痢、悪心、血清アミラーゼ上昇</td> <td>食欲不振</td> <td>腹痛、嘔吐、便秘、口内炎、口渇、メレナ、食欲亢進、耳下腺腫大、唾液腺炎、消化不良、胃腸障害、鼓腸放屁、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、γ-GTP上昇</td> <td>ビリルビン上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td></td> <td></td> <td>頻尿、尿蛋白、尿潜血、血尿</td> </tr> <tr> <td>循環器系</td> <td></td> <td></td> <td>血管拡張、不整脈、血管炎、高血圧</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td></td> <td>貧血、血小板減少</td> <td>顆粒球減少、出血傾向、好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td></td> <td>倦怠感</td> <td>悪寒・発熱、無力症、体重減少、脱水症、インフルエンザ様症候群、全身浮腫</td> </tr> <tr> <td>筋骨格</td> <td></td> <td></td> <td>筋肉痛、関節炎、筋萎縮、筋力喪失</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>発疹^{注)}、そう痒感^{注)}、紅斑^{注)}、湿疹、膿痂疹、脱毛</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td>呼吸困難、喘息、うっ血、咳</td> </tr> </tbody> </table>				種類\頻度	5%以上又は頻度不明	1～5%未満	1%未満	精神神経系		末梢神経障害 ^{注)} (末端のしびれ、刺痛感、四肢の疼痛等)	頭痛、不眠、抑うつ、疼痛、めまい、神経過敏、運動障害、嗜眠、不安感、緊張亢進、思考異常	消化器	下痢、悪心、血清アミラーゼ上昇	食欲不振	腹痛、嘔吐、便秘、口内炎、口渇、メレナ、食欲亢進、耳下腺腫大、唾液腺炎、消化不良、胃腸障害、鼓腸放屁、腹部膨満感	肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇	ビリルビン上昇	腎臓			頻尿、尿蛋白、尿潜血、血尿	循環器系			血管拡張、不整脈、血管炎、高血圧	血液		貧血、血小板減少	顆粒球減少、出血傾向、好酸球増多	全身症状		倦怠感	悪寒・発熱、無力症、体重減少、脱水症、インフルエンザ様症候群、全身浮腫	筋骨格			筋肉痛、関節炎、筋萎縮、筋力喪失	皮膚			発疹 ^{注)} 、そう痒感 ^{注)} 、紅斑 ^{注)} 、湿疹、膿痂疹、脱毛	呼吸器			呼吸困難、喘息、うっ血、咳	<p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類\頻度</th> <th>5%以上又は頻度不明</th> <th>5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>精神神経系</td> <td>末梢神経障害^{注)}(末端のしびれ、刺痛感、四肢の疼痛等)、頭痛、不眠、抑うつ、疼痛、めまい、神経過敏、運動障害、嗜眠</td> <td>不安感、緊張亢進、思考異常</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>腹痛、下痢、悪心・嘔吐、血清アミラーゼ上昇、便秘、口内炎、口渇、メレナ、食欲不振、食欲亢進、耳下腺腫大、唾液腺炎</td> <td>消化不良、胃腸障害、鼓腸放屁、腹部膨満感</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>ビリルビン上昇、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇</td> <td>γ-GTP上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>頻尿</td> <td>尿蛋白、尿潜血、血尿</td> </tr> <tr> <td>循環器系</td> <td>血管拡張、不整脈、血管炎</td> <td>高血圧</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>貧血、顆粒球減少、血小板減少、出血傾向</td> <td>好酸球増多</td> </tr> <tr> <td>全身症状</td> <td>悪寒・発熱、無力症、倦怠感、体重減少、インフルエンザ様症候群、脱水症</td> <td>全身浮腫</td> </tr> <tr> <td>筋骨格</td> <td>筋肉痛、関節炎、筋萎縮、筋力喪失</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹^{注)}、そう痒感^{注)}、紅斑^{注)}、湿疹、膿痂疹、脱毛</td> <td></td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td>呼吸困難、喘息、うっ血、咳</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			種類\頻度	5%以上又は頻度不明	5%未満	精神神経系	末梢神経障害 ^{注)} (末端のしびれ、刺痛感、四肢の疼痛等)、頭痛、不眠、抑うつ、疼痛、めまい、神経過敏、運動障害、嗜眠	不安感、緊張亢進、思考異常	消化器	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、血清アミラーゼ上昇、便秘、口内炎、口渇、メレナ、食欲不振、食欲亢進、耳下腺腫大、唾液腺炎	消化不良、胃腸障害、鼓腸放屁、腹部膨満感	肝臓	ビリルビン上昇、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	γ -GTP上昇	腎臓	頻尿	尿蛋白、尿潜血、血尿	循環器系	血管拡張、不整脈、血管炎	高血圧	血液	貧血、顆粒球減少、血小板減少、出血傾向	好酸球増多	全身症状	悪寒・発熱、無力症、倦怠感、体重減少、インフルエンザ様症候群、脱水症	全身浮腫	筋骨格	筋肉痛、関節炎、筋萎縮、筋力喪失		皮膚	発疹 ^{注)} 、そう痒感 ^{注)} 、紅斑 ^{注)} 、湿疹、膿痂疹、脱毛		呼吸器	呼吸困難、喘息、うっ血、咳	
種類\頻度	5%以上又は頻度不明	1～5%未満	1%未満																																																																																
精神神経系		末梢神経障害 ^{注)} (末端のしびれ、刺痛感、四肢の疼痛等)	頭痛、不眠、抑うつ、疼痛、めまい、神経過敏、運動障害、嗜眠、不安感、緊張亢進、思考異常																																																																																
消化器	下痢、悪心、血清アミラーゼ上昇	食欲不振	腹痛、嘔吐、便秘、口内炎、口渇、メレナ、食欲亢進、耳下腺腫大、唾液腺炎、消化不良、胃腸障害、鼓腸放屁、腹部膨満感																																																																																
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇、 γ -GTP上昇	ビリルビン上昇																																																																																
腎臓			頻尿、尿蛋白、尿潜血、血尿																																																																																
循環器系			血管拡張、不整脈、血管炎、高血圧																																																																																
血液		貧血、血小板減少	顆粒球減少、出血傾向、好酸球増多																																																																																
全身症状		倦怠感	悪寒・発熱、無力症、体重減少、脱水症、インフルエンザ様症候群、全身浮腫																																																																																
筋骨格			筋肉痛、関節炎、筋萎縮、筋力喪失																																																																																
皮膚			発疹 ^{注)} 、そう痒感 ^{注)} 、紅斑 ^{注)} 、湿疹、膿痂疹、脱毛																																																																																
呼吸器			呼吸困難、喘息、うっ血、咳																																																																																
種類\頻度	5%以上又は頻度不明	5%未満																																																																																	
精神神経系	末梢神経障害 ^{注)} (末端のしびれ、刺痛感、四肢の疼痛等)、頭痛、不眠、抑うつ、疼痛、めまい、神経過敏、運動障害、嗜眠	不安感、緊張亢進、思考異常																																																																																	
消化器	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、血清アミラーゼ上昇、便秘、口内炎、口渇、メレナ、食欲不振、食欲亢進、耳下腺腫大、唾液腺炎	消化不良、胃腸障害、鼓腸放屁、腹部膨満感																																																																																	
肝臓	ビリルビン上昇、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、Al-P上昇	γ -GTP上昇																																																																																	
腎臓	頻尿	尿蛋白、尿潜血、血尿																																																																																	
循環器系	血管拡張、不整脈、血管炎	高血圧																																																																																	
血液	貧血、顆粒球減少、血小板減少、出血傾向	好酸球増多																																																																																	
全身症状	悪寒・発熱、無力症、倦怠感、体重減少、インフルエンザ様症候群、脱水症	全身浮腫																																																																																	
筋骨格	筋肉痛、関節炎、筋萎縮、筋力喪失																																																																																		
皮膚	発疹 ^{注)} 、そう痒感 ^{注)} 、紅斑 ^{注)} 、湿疹、膿痂疹、脱毛																																																																																		
呼吸器	呼吸困難、喘息、うっ血、咳																																																																																		
(次項へ)				(次項へ)																																																																															

改 訂 後				改 訂 前		
種類\頻度	5%以上又は頻度不明	1～5%未満	1%未満	種類\頻度	5%以上又は頻度不明	5%未満
代謝異常	体脂肪の再分布/蓄積(胸部, 体幹部の脂肪増加, 末梢部の脂肪減少, 野牛肩)	尿酸上昇	糖尿病, 低血糖, 高血糖, CK(CPK)上昇, 高脂血症	代謝異常	尿酸上昇, 糖尿病, 低血糖, 高血糖, 体脂肪の再分布/蓄積(胸部, 体幹部の脂肪増加, 末梢部の脂肪減少, 野牛肩)	CK(CPK)上昇, 高脂血症
感覚器			味覚異常, 耳痛, 難聴, 視力障害(羞明, 斜視), 眼の乾燥	感覚器	味覚異常, 耳痛, 難聴, 視力障害(羞明, 斜視), 眼の乾燥	
その他			成育不全	その他	成育不全	

「使用上の注意」の改訂のお知らせ

(事務連絡及び自主改訂)

ヴァイデックスECカプセル125・200、ヴァイデックス錠25・50・100 改訂箇所の新旧対比表
(2005年5月改訂 改訂又は変更箇所：改訂後—下線)

改訂後	改訂前
ヴァイデックスECカプセル125・200 2. 重要な基本的注意 (9) <u>抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布/蓄積があらわれ ることがあるので、異常が認められた場合には適切な処 置を行うこと。(「その他の副作用」の項参照)</u> (10) <u>本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免 疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機 能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染(マイ コバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロ ウイルス、ニューモシスチス等によるもの)等に対する炎 症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症 状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。</u>	ヴァイデックスECカプセル125・200及びヴァイデックス錠25・ 50・100 2. 重要な基本的注意 (現行部分は略)
ヴァイデックス錠25・50・100においては、「2. 重要な基本的注 意」の(7)、(8)に追記しました。	
ヴァイデックスECカプセル125・200 8. その他の注意 (3) <u>本剤とヒドロキシウレアが併用されたHIV感染患者で、死 亡を含む重篤な肺炎、肝障害及び高度の末梢神経障害が 発現したとの報告がある。</u>	ヴァイデックスECカプセル125・200及びヴァイデックス錠25・ 50・100 8. その他の注意 (現行部分は略)
ヴァイデックス錠25・50・100においては、「8. その他の注意」 の(4)に追記しました。	

<解説>

「体脂肪の再分布/蓄積」及び「免疫再構築症候群」の記載は、HIV薬全般に対する注意喚起として発出された事務連絡に基づきます。また、「その他の注意」に「ヒドロキシウレアとの併用」に関する注意を、ハイドレアカプセル500mg（一般名：ヒドロキシウレア）の添付文書に合わせ記載しました。

医薬品添付文書改訂情報は機構のインターネット情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>)
にも掲載されています。併せてご利用ください。