

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

ヴァイデックスECカプセル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

ヴァイデックス錠50

ヴァイデックス錠100

VIDEX CHEWABLE/DISPERSIBLE
BUFFERED TABLETS

(ジダノシン錠)



発売元 **ブリistol・マイヤーズ株式会社**

製造販売元 **ブリistol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）の「使用上の注意」等につきまして、自主改訂を行いましたのでご案内いたします。

謹白

改訂の概要（詳細につきましては添付文書をご参照ください。）

■ **相互作用**（ECカプセル、錠剤共通）

1. 「併用注意」のリバピリンの「臨床症状・措置方法」の項における臨床症状に「肝不全」及び「膵炎」を追記しました。
2. 「併用注意」のフマル酸テノホビル ジソプロキシルの「臨床症状・措置方法」の項に「本剤を減量して併用した際の効果減弱」に関して追記しました。

■ **【承認条件】**（ECカプセルのみ）

- ・ ECカプセルにおける**【承認条件】**を削除しました。

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No. 149」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。

改訂箇所の新旧対比表(1)：相互作用
(ヴァイデックスECカプセル・錠剤共通)

(追記部分を下線で示してあります。)

改 訂 後			改 定 前		
3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
リバビリン	肝不全、乳酸アシドーシス、膵炎等の副作用を増強する可能性がある。	<i>in vitro</i> において本剤のリン酸化を促進することが報告されている。	リバビリン	乳酸アシドーシス等の副作用を増強する可能性がある。	<i>in vitro</i> において本剤のリン酸化を促進することが報告されている。
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の で、本剤の減量を考 慮すること。 <u>なお、</u> <u>米国において、以下</u> <u>の用量が推奨されて</u> <u>いる。</u> 通常クレアチニンク リアランス60mL/分以 上の成人に併用する 際は、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：250mg 体重60kg未満：200mg また、抗HIV薬によ る治療経験のない高 ウイルス量患者にお いて、本剤を減量し て併用した場合、効 果の減弱が報告され ている。	本剤のAUCとCmax が上昇する。	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 する可能性があるの で、本剤の減量を考 慮すること。 <u>なお、</u> <u>米国において、以下</u> <u>の用量が推奨されて</u> <u>いる。</u> 通常クレアチニンク リアランス60mL/分以 上の成人に併用する 際は、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：250mg 体重60kg未満：200mg	本剤のAUCとCmax が上昇する。

はECカプセルのみ記載されています。

<解説>

1. 肝不全及び膵炎についても乳酸アシドーシスと同様、注意喚起が必要と判断し、追記しました。
2. 抗HIV薬による治療経験のない高ウイルス量患者で、本剤を減量して併用した際のウイルス学的失敗が報告されたため、追記しました。

改訂箇所の新旧対比表(2)：【承認条件】
(ヴァイデックスECカプセル)

改 訂 後	改 定 前
(承認条件の項すべて削除)	<p>【承認条件】</p> <p>1)国内における薬物動態試験を実施し、試験終了次第、可及的速やかに試験成績及び解析結果を提出すること。</p> <p>2)今後、再審査期間の終了までは、国内で使用される症例に関しては、可能な限り重点調査施設の全投与症例を市販後調査の対象とし、患者背景、臨床効果、副作用、薬物相互作用等に関してデータの収集を行い、再審査の申請資料として提出すること。</p> <p>3)市販後、本剤の使用実態について詳細に調査を行い、他剤との併用における本剤の安全性、有効性に関する情報収集を実施し、定期的に報告すること。</p> <p>4)治療にあたっては、本剤は市販後調査において薬剤に関する科学的なデータを収集することとされていること等患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請すること。</p>

<解説>

平成17年3月17日付の厚生労働省医薬食品局長通知 薬食発第0317002号により、再審査期間中に適切な対応が取られ、これらの承認条件が満たされたものと判断され、今回、承認条件を削除することになりました。

なお、承認条件1)の対応といたしまして、ECカプセルの2004年8月改訂で【薬物動態】の項における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。

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。あわせてご利用ください。