

「添付文書」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)

ブリistol・マイヤーズ株式会社
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、標記製品の「添付文書」の記載内容の一部を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい「添付文書」をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂の概要（詳細については2ページ以降をご参照ください。）

◆ 「使用上の注意」の改訂

1. 重要な基本的注意
(4) 門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）を文章中に追記
2. 重大な副作用
3) 門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）を追記

◆ 「使用上の注意」以外の改訂

- ・ヴァイデックスECカプセル125/200
使用期限2年を3年に変更いたしました。
なお、使用期限の年月は外箱に記載されています。

1.2：事務連絡、3：自主改訂

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.192」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。

なお、ヴァイデックス錠につきましては、昨年11月に在庫がなくなり次第、販売を中止させていただくご案内をさせていただいております。

使用上の注意の改訂（新旧対比表）：下線部は追記

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 本剤の投与により、<u>乳酸アシドーシス、重度の脂肪肝を伴う肝腫、ときに重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）</u>があらわれることがあるので、<u>定期的に検査</u>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。なお、複数の妊婦において本剤とサニルブジンとの併用投与による致死性の乳酸アシドーシスが報告されているので、妊娠期間中の本剤とサニルブジンの併用投与は、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投与すること。</p> <p>(5) 以下略</p>	<p>4. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 略</p> <p>(4) 本剤の投与により、<u>乳酸アシドーシス、重度の脂肪肝を伴う肝腫、ときに重篤な肝障害</u>があらわれることがあるので、<u>定期的に検査</u>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。なお、複数の妊婦において本剤とサニルブジンとの併用投与による致死性の乳酸アシドーシスが報告されているので、妊娠期間中の本剤とサニルブジンの併用投与は、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投与すること。</p> <p>(5) 以下略</p>
<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 略</p> <p>3) <u>肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）</u>：重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害（0.5%）、<u>門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）</u>（頻度不明）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>4) 以下略</p>	<p>4. 副作用</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>1)～2) 略</p> <p>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。</p> <p>4) 以下略</p>

【改訂理由】

海外副作用集積データにおいて非肝硬変性を含む門脈圧亢進症が収集され、CCDS*に追記されたことから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「門脈圧亢進症（非肝硬変性を含む）」を追記し、注意喚起を行うこととしました。なお、国内では門脈圧亢進症の報告はありません。

- 参考文献 1) R. A. Remtulla et al : CID., 47, 1233 (2008)
 2) A. Carr et al : Lancet, 357, 1412 (2001)
 3) A. Kronenberg et al : Lancet, 358, 759 (2001)

* CCDS(Company Core Data Sheet：企業中核データシート)

「使用上の注意」以外の改訂

【改訂理由】

使用期限延長の一部変更承認申請が承認されたことに伴い、使用期限を3年に延長しました。

【製品の供給】

使用期限3年の製品につきましては、2010年10月以降より供給させていただきます。

製品名	統一商品コード	製造番号	出荷時期
ヴァイデックスECカプセル125	03271	0H50301	2010年10月中旬
ヴァイデックスECカプセル200	03273	0H50302	2010年10月上旬
ヴァイデックス錠25/50/100	2009年11月販売中止案内済		

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。