

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)



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（一般名：ジダノシン）の「使用上の注意」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（詳細については添付文書をご参照ください。）

■ **【相互作用】の改訂**（詳細につきましては2ページをご覧ください。）

「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「米国において推奨される、併用時に本剤を減量する際の具体的な投与量」を追記しました。

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. 144」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。

ヴァイデックスECカプセル125・200 改訂箇所の新旧対比表

現 行			改 訂 案 (追記箇所：下線)		
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
フマル酸テノヒビル 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。	本剤のAUCとCmaxが上昇する。	フマル酸テノヒビル 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、米国において、以下の用量が推奨されている。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</u>	本剤のAUCとCmaxが上昇する。

<解説>

本剤とフマル酸テノヒビル ジソプロキシル（商品名：ピリアード）の相互作用は、2004年8月に現行の記載を追記し、注意を喚起しておりました。今回、米国添付文書の記載を参考に、当該併用時に本剤を減量する際の具体的な投与量を追記し、改めて注意を喚起しました。

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。