

「使用上の注意」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)

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【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
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」

・ヴァイデックス錠の販売中止に伴いヴァイデックスECカプセルの添付文書よりヴァイデックス錠に関する記載を削除しました。

1. 慎重投与 (3) 腎障害のある患者

重篤な腎障害（クレアチニンクリアランス<10mL/分）のある体重60kg未満の患者には、ヴァイデックス錠を投与する旨の記載を削除。

2. 重要な基本的注意、小児等への投与

ヴァイデックス錠に関する記載を削除。

1, 2 : 自主改訂

「使用上の注意」に関する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.199」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

(下線 部：追加改訂箇所、~~~~~ 部：削除)

| 改 訂 後 | 改 訂 前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------------|--|----------|----------|-----|------------|------------|-------|------------|------------|-------|------------|------------|-----|------------|---|---|---------------------|---------------------|--|----------|----------|-----|------------|------------|-------|------------|------------|-------|------------|------------|-----|------------|---|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 腎障害のある患者 [腎障害のある患者では、本剤の消失半減期が延長し、副作用が強くあらわれるおそれがあるので、以下の表を参考にして投与量を調節するなど慎重に投与すること。]</p> <p>〈腎障害患者に対するカプセル剤投与量の目安〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th colspan="2">投与量 (ジダノシンとして)・投与回数</th> </tr> <tr> <th>体重60kg以上</th> <th>体重60kg未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥60</td> <td>400mg・1日1回</td> <td>250mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td>30～59</td> <td>200mg・1日1回</td> <td>125mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td>10～29</td> <td>125mg・1日1回</td> <td>125mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td><10</td> <td>125mg・1日1回</td> <td style="text-align: center;">*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：重篤な腎障害（クレアチニンクリアランス<10mL/分）のある体重60kg未満の患者には本剤の投与は適さないため、他の治療法を用いること。</p> <p>血液透析を受けている患者には、血液透析終了後に投与すること。血液透析により投与量を追加する必要はない。</p> <p>(4) 略</p> | クレアチニンクリアランス (mL/分) | 投与量 (ジダノシンとして)・投与回数 | | 体重60kg以上 | 体重60kg未満 | ≥60 | 400mg・1日1回 | 250mg・1日1回 | 30～59 | 200mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | 10～29 | 125mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | <10 | 125mg・1日1回 | * | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(2) 略</p> <p>(3) 腎障害のある患者 [腎障害のある患者では、本剤の消失半減期が延長し、副作用が強くあらわれるおそれがあるので、以下の表を参考にして投与量を調節するなど慎重に投与すること。]</p> <p>〈腎障害患者に対するカプセル剤投与量の目安〉</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-bottom: 5px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">クレアチニンクリアランス (mL/分)</th> <th colspan="2">投与量 (ジダノシンとして)・投与回数</th> </tr> <tr> <th>体重60kg以上</th> <th>体重60kg未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>≥60</td> <td>400mg・1日1回</td> <td>250mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td>30～59</td> <td>200mg・1日1回</td> <td>125mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td>10～29</td> <td>125mg・1日1回</td> <td>125mg・1日1回</td> </tr> <tr> <td><10</td> <td>125mg・1日1回</td> <td style="text-align: center;">*</td> </tr> </tbody> </table> <p>*：重篤な腎障害（クレアチニンクリアランス<10mL/分）のある体重60kg未満の患者にはジダノシンの他の製剤（錠剤）を投与すること。</p> <p>血液透析を受けている患者には、血液透析終了後に投与すること。血液透析により投与量を追加する必要はない。</p> <p>(4) 略</p> | クレアチニンクリアランス (mL/分) | 投与量 (ジダノシンとして)・投与回数 | | 体重60kg以上 | 体重60kg未満 | ≥60 | 400mg・1日1回 | 250mg・1日1回 | 30～59 | 200mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | 10～29 | 125mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | <10 | 125mg・1日1回 | * |
| クレアチニンクリアランス (mL/分) | | 投与量 (ジダノシンとして)・投与回数 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 体重60kg以上 | 体重60kg未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ≥60 | 400mg・1日1回 | 250mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30～59 | 200mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10～29 | 125mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <10 | 125mg・1日1回 | * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| クレアチニンクリアランス (mL/分) | 投与量 (ジダノシンとして)・投与回数 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 体重60kg以上 | 体重60kg未満 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ≥60 | 400mg・1日1回 | 250mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30～59 | 200mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10～29 | 125mg・1日1回 | 125mg・1日1回 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <10 | 125mg・1日1回 | * | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 略</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>(7)～(8) 略</p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(6) 略</p> <p>(7) <u>カプセル剤には、ジダノシンの他の製剤（錠剤）に含まれているpH調節剤及び緩衝剤が含まれていないため、pH調節剤及び緩衝剤により影響を受ける薬剤を同時に投与する場合には、カプセル剤を投与すること。</u></p> <p>(8) <u>カプセル剤の小児での有効性、安全性は検証されていないので、小児にはジダノシンの錠剤を投与すること。</u></p> <p>(9)～(10) 略</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない。（小児等に対する国内での使用経験がない。）</p> | <p>7. 小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児に対する安全性は確立していない。（<u>カプセル剤の小児等での使用経験がない。小児（生後6ヵ月以上）にはジダノシンの錠剤を投与すること。</u>）</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

【改訂理由】

ヴァイデックス錠の販売中止（2011年3月末日をもって経過措置期間を終了）に伴い、ヴァイデックスECカプセルの添付文書よりヴァイデックス錠に関する記載を削除しました。

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。