

【医薬品名】ジダノシン

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意]の項の乳酸アシドーシス、肝腫、肝障害に関する記載を

「本剤の投与により、乳酸アシドーシス、重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）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。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。」

と改め、[副作用]の「重大な副作用」の項の肝障害に関する記載を

「肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）：  
重度の脂肪肝を伴う肝腫、重篤な肝障害、門脈圧亢進症（非肝硬変性も含む）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。」

と改める。