

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

抗ウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品

ラバミコム®配合錠「アメル」

LABAMICOM®

〈ラミブジン・アバカビル硫酸塩配合剤〉

2021年5月－6月



共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ラバミコム®配合錠「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線——部 改訂箇所)

改 訂 後	現行添付文書 (2019年12月改訂)
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)－現行のとおり－ (4)本剤の使用に際しては、<u>国内外のガイドライン等の最新の情報を参考に、患者又は患者に代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u> 1)～4)－現行のとおり－ 5)<u>抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者へのHIV感染の危険性を低下させることが示されているが、その危険性を完全に排除することはできないこと。</u> 6)<u>抗HIV療法が、血液等による他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていないこと。</u> 7)－現行の6)－ (5)～(8)－現行のとおり－</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)－略－ (4)本剤の使用に際しては、<u>患者又はそれに代わる適切な者に、次の事項についてよく説明し同意を得た後、使用すること。</u> 1)～4)－略－ 5)<u>本剤を含む現在の抗HIV療法が、性的接触又は血液汚染を介した他者へのHIV感染の危険性を低下させるかどうかは証明されていない。</u> 6)－略－ (5)～(8)－略－</p>

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「2. 重要な基本的注意」の項：

先発医薬品のCCDS*が変更されたため、そのCCDSとの整合性を図ることになり、「2. 重要な基本的注意 (4)」において改訂しました。

※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

最近の多くの研究において、抗HIV療法による効果的なウイルス抑制は、性的接触による他者への感染リスクを低下させることが示されている^{1)～3)}ことから、最新の科学的知見を反映するため、改訂しました。併せて、国内外のガイドラインには、効果的なウイルス抑制の具体的な目安を含め、重要な基本的注意に関連する詳細な情報が記載されていることから、参考として追記しました。

1) Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. : Antiretroviral therapy for the prevention of HIV-1 transmission. New England Journal of Medicine 2016; 375: 830-839


2) Rodger AJ; Cambiano V, Bruun T, et al. : Sexual activity without condoms and risk of HIV transmission in serodifferent couples when the HIV-positive partner is using suppressive antiretroviral therapy. Journal of the American Medical Association 2016; 316: 171-181

3) Bavinton BR, Pinto AN, Phanuphak N, et al. : Viral suppression and HIV transmission in serodiscordant male couples: an international, prospective, observational, cohort study. Lancet HIV 2018; 5: e438-447

以上

ラバミコム®配合錠「アメル」

これらの情報は、6月に発行予定のD S U No.299に掲載致します。
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承頂きます。
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189