

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

処方箋医薬品

**ラバミコム<sup>®</sup>配合錠「アメル」**  
LABAMICOM<sup>®</sup>

〈ラミブジン・アバカビル硫酸塩配合剤〉

2023年2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	現行電子添文 (2021年5月改訂)															
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3)－現行のとおり－</p> <p>(4)本剤の使用に際しては、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。</p> <p>1)～6)－現行の2)～7)－</p> <p>(5)～(8)－現行のとおり－</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3)－略－</p> <p>(4)本剤の使用に際しては、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。</p> <p>1) <u>本剤に関する臨床試験実施を含め、更なる有効性・安全性のデータを引き続き収集集中であること。</u></p> <p>2)～7)－略－</p> <p>(5)～(8)－略－</p>															
<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">－現行のとおり－</td></tr><tr><td>リオシグアト</td><td>本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。</td><td>アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－現行のとおり－			リオシグアト	本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。	<p><b>3. 相互作用</b></p> <p>併用注意 (併用に注意すること)</p> <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="3">－略－</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	－略－		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
－現行のとおり－																
リオシグアト	本剤とリオシグアトの併用により、リオシグアトのAUCが増加するおそれがある。本剤との併用が必要な場合は、患者の状態に注意し、必要に応じてリオシグアトの減量を考慮すること。	アバカビルのCYP1A1阻害作用によりリオシグアトの代謝が阻害される。														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
－略－																
<p><b>8. 過量投与</b></p> <p>徴候・症状：ラミブジン、アバカビル共に急性過量投与による特有の徴候、症状は認められていない。</p> <p>処置：過量投与時には、患者を十分観察し、必要な対症療法を実施すること。<u>ラミブジンは血液透析により一部除去される(ラミブジン300mg投与時に、投与約2時間後から4時間血液透析したとき、AUC<sub>0-∞</sub>が約24%低下することが報告されている)<sup>6)</sup>。</u>なお、アバカビルが腹膜透析や血液透析により除去されるかどうかは明らかでない。</p>	<p><b>8. 過量投与</b></p> <p>徴候・症状：ラミブジン、アバカビル共に急性過量投与による特有の徴候、症状は認められていない。</p> <p>処置：過量投与時には、患者を十分観察し、必要な対症療法を実施すること。<u>具体的なデータは示されていないが、ラミブジンは透析可能であることから、必要に応じ血液透析を行うことを考慮すること。</u>なお、アバカビルが腹膜透析や血液透析により除去されるかどうかは明らかでない。</p>															

(裏面につづく)

【改訂内容】（下線——部 改訂箇所）（続き）

改 訂 後	現行電子添文（2021年5月改訂）
〈主要文献〉 1)～5)－現行のとおり－ 6) <u>Johnson MA, et al. :Br J Clin Pharmacol. 1998;            46 : 21-27</u> 7)～11)－現行の6)～10)－	〈主要文献〉 1)～10)－略－

【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：

先発医薬品の製造販売後調査、再審査が終了したため、改訂しました。

「8. 過量投与」、「〈主要文献〉」の項：

先発メーカーにおいて、ラミブジンに関する過量投与の成績が追記されたため、改訂しました。

「3. 相互作用 併用注意」の項：

先発メーカーにおいて、アバカビル・ラミブジン含有製剤とリオシグアト併用時の検討、及び、*in vitro* 試験の結果から、アバカビル含有製剤との併用によりリオシグアトのAUCが増加する可能性が示唆されたため併用注意に追記され、改訂しました。

以上

これらの情報は、2023年3月に発行予定のDSU No.315に掲載致します。

なお、改訂情報は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及びPMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に改訂指示内容、最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。あわせてご利用下さい。