

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7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 (2023年2月改訂)
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 本剤はラミブジン及びアバカビルの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジン又はアバカビルの用量調節が必要な次の患者には個別のラミブジン製剤又はアバカビル製剤を用いること。なお、ラミブジン製剤及びアバカビル製剤の使用にあたっては、それぞれの製品添付文書を熟読すること。</p> <p>1) 腎機能障害 (クレアチニンクリアランスが 30mL/分未満) を有する患者 [ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p> <p>(1)(2)~(4)、(2)~(4) — 現行のとおり —</p>	<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉</p> <p>(1) 本剤はラミブジン及びアバカビルの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジン又はアバカビルの用量調節が必要な次の患者には個別のラミブジン製剤又はアバカビル製剤を用いること。なお、ラミブジン製剤及びアバカビル製剤の使用にあたっては、それぞれの製品添付文書を熟読すること。</p> <p>1) 腎機能障害 (クレアチニンクリアランスが 50mL/分未満) を有する患者 [ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。]</p> <p>(1)(2)~(4)、(2)~(4) — 略 —</p>
<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1) — 現行のとおり —</p> <p>(2) <u>腎機能障害 (クレアチニンクリアランスが 30~49 mL/分) を有する患者 [血液検査等をより頻回に行うなど、慎重に患者の状態を観察すること。ラミブジンに関連する副作用の発現が疑われる場合は、個別のラミブジン製剤又はアバカビル製剤を用いてラミブジンの用量調節を考慮すること。ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある (「効能・効果に関連する使用上の注意」の項参照)。]</u></p> <p>(3)~(5) — 現行の(2)~(4) —</p>	<p>1. 慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>(1)~(4) — 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

「〈効能・効果に関連する使用上の注意〉」の項、「1. 慎重投与」の項：

先発医薬品メーカーのCCDS\*が改訂され、そのCCDSとの整合性を図ることになったため、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。

以上

これらの情報は、2023年8月に発行予定のDSU No.319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。