

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年2月

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

抗マラリア剤
アルテメテル・ルメファントリン配合錠

リアメット[®] 配合錠

Riamet[®] Combination Tablets

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025 年 2 月改訂)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性</u>には、必要に応じて本剤投与開始前に妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認すること。また、本剤投与中及び最終投与後最初の月経までの間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略) 9.4 生殖能を有する者 妊娠可能な女性には、必要に応じて本剤投与開始前に妊娠検査を実施し、妊娠していないことを確認すること。また、本剤投与中は有効な避妊を行うよう指導すること。[9.5 参照]

〔下線部 () 改訂、() 削除〕

◇改訂理由及び解説（自主改訂）

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて（薬生薬審発 0216 第 1 号、薬生安発 0216 第 1 号、令和 5 年 2 月 16 日）」への対応と共に、CCDS^{注)}に基づき具体的な避妊期間を明示する改訂を行いました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

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あり、本剤の CCDS はスイス ノバルティス社で作成されています。安全性情報、効能又は効果、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が記載されており、世界中から集められた安全性情報が評価され、最新の情報が反映されるよう逐次改訂が行われています。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報 (DSU) No.333 (2025 年 2 月) に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30
(祝日及び当社休日を除く)
www.novartis.co.jp