

ラミブジン・アバカビル硫酸塩の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ラミブジン・アバカビル硫酸塩	エプジコム配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 50 mL/min 未満」から「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 30 mL/min 未満」に変更する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「Ccr が 50 mL/min 未満」から「Ccr が 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、ラミブジンに関連する副作用が疑われる場合はラミブジンの用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 (略)</p> <p>5.2 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（エピビル錠）又はアバカビル製剤（ザイアジェン錠）を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 腎機能障害（クレアチニンクリアランス（Ccr）が <u>50</u> mL/min 未満）を有する患者 [9.2.1、16.6.1 参照] • 軽度又は中等度の肝障害患者 [9.3.2、16.6.2 参照] • 12 歳未満の小児患者 [9.7 参照] • 体重 40 kg 未満の患者 • アバカビル又はラミブジンのいずれかによる副作用が疑われ、本剤の投与を中止した患者 <p>5.3 (略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 (略)</p> <p>5.2 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（エピビル錠）又はアバカビル製剤（ザイアジェン錠）を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 腎機能障害（クレアチニンクリアランス（Ccr）が <u>30</u> mL/min 未満）を有する患者 [9.2.1、16.6.1 参照] • 軽度又は中等度の肝障害患者 [9.3.2、16.6.2 参照] • 12 歳未満の小児患者 [9.7 参照] • 体重 40 kg 未満の患者 • アバカビル又はラミブジンのいずれかによる副作用が疑われ、本剤の投与を中止した患者 <p>5.3 (略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 (略)</p> <p>8.6 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパシー、錯乱、痙攣、心不全、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症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うこと。 [11.1.2、11.1.4-11.1.8 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 (略)</p> <p>8.6 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパシー、錯乱、痙攣、心不全、皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症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うこと。 [<u>9.2.1</u>、11.1.2、11.1.4-11.1.8 参照]</p>

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（Ccr が <u>50 mL/min 未満</u>）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。[5.2、16.6.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（Ccr が <u>30～49 mL/min</u>）を有する患者 <u>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。</u>ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。 [5.2、<u>8.6</u>、16.6.1 参照]</p>
--	---

ジドブジン・ラミブジンの「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ジドブジン・ラミブジン	コンビビル配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 50 mL/min 未満」から「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 30 mL/min 未満」に変更する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「Ccr が 50 mL/min 未満」から「Ccr が 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、副作用が疑われる場合は用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 (略)</p> <p>5.2 本剤はジドブジン及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ジドブジン又はラミブジンの用量調節が必要な次の患者には個別のジドブジン製剤（レトロビルカプセル）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 腎機能障害（クレアチニンクリアランス（Ccr）が <u>50</u> mL/min 未満）を有する患者 [9.2.1、16.6.1 参照] • 体重 30 kg 未満の小児患者 [9.7 参照] • 肝硬変等の重篤な肝疾患を有する患者 [9.1.7 参照] <p>5.3～5.4 (略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 (略)</p> <p>5.2 本剤はジドブジン及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ジドブジン又はラミブジンの用量調節が必要な次の患者には個別のジドブジン製剤（レトロビルカプセル）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> • 腎機能障害（クレアチニンクリアランス（Ccr）が <u>30</u> mL/min 未満）を有する患者 [9.2.1、16.6.1 参照] • 体重 30 kg 未満の小児患者 [9.7 参照] • 肝硬変等の重篤な肝疾患を有する患者 [9.1.7 参照] <p>5.3～5.4 (略)</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 (略)</p> <p>8.3 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパシー、錯乱、痙攣、てんかん様発作、心不全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うこと。[11.1.1、11.1.2、11.1.4-11.1.6 参照]</p> <p>8.4～8.6 (略)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.2 (略)</p> <p>8.3 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパシー、錯乱、痙攣、てんかん様発作、心不全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うこと。[<u>9.2.1</u>、11.1.1、11.1.2、11.1.4-11.1.6 参照]</p> <p>8.4～8.6 (略)</p>

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（Ccr が <u>50 mL/min 未満</u>）を有する患者 ジドブジン及びラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。 [5.2、16.6.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（Ccr が <u>30～49 mL/min</u>）を有する患者 <u>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。副作用の発現が疑われる場合は、個別のジドブジン製剤又はラミブジン製剤を用いて用量調節を考慮すること。</u>ジドブジン及びラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。 [5.2、8.3、16.6.1 参照]</p>
--	---

ドルテグラビルナトリウム・ラミブジンの「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ドルテグラビルナトリウム・ラミブジン	ドウベイト配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランスが 50 mL/分未満」から「クレアチニンクリアランスが 30 mL/min 未満」に変更する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランスが 50 mL/分未満」から「クレアチニンクリアランスが 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、ラミブジンに関連する副作用が疑われる場合はラミブジンの用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 (略)</p> <p>5.3 本剤はドルテグラビル及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジンの用量調節が必要な腎機能障害（クレアチンクリアランスが <u>50 mL/分</u>未満）を有する患者には、個別のドルテグラビル製剤（テビケイ錠）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること。[9.2.1、16.6.1 参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 (略)</p> <p>5.3 本剤はドルテグラビル及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、ラミブジンの用量調節が必要な腎機能障害（クレアチンクリアランスが <u>30 mL/min</u>未満）を有する患者には、個別のドルテグラビル製剤（テビケイ錠）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること。[9.2.1、16.6.1 参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 (略)</p> <p>8.6 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパチー、錯乱状態、痙攣、心不全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うこと。[11.1.2、11.1.4-11.1.7 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5 (略)</p> <p>8.6 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパチー、錯乱状態、痙攣、心不全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うこと。[<u>9.2.1</u>、11.1.2、11.1.4-11.1.7 参照]</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（クレアチンクリアランスが <u>50 mL/分</u>未満）を有する患者</p> <p>ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。[5.3、16.6.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（クレアチンクリアランスが <u>30～49 mL/min</u>）を有する患者</p> <p><u>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、個別のドルテグラビル製剤又はラミブジン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。</u> [5.3、<u>8.6</u>、16.6.1 参照]</p>

ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジンの「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	トリーメク配合錠（ヴィーブヘルスケア株式会社）
効能・効果	HIV 感染症	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none">「効能又は効果に関連する注意」の項について、用量調節が必要な腎機能障害を有する患者を、「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 50 mL/min 未満」から「クレアチニンクリアランス（Ccr）が 30 mL/min 未満」に変更する。「特定の背景を有する患者に関する注意」の「腎機能障害患者」の項について、注意喚起の対象となる腎機能障害を有する患者を、「Ccr が 50 mL/min 未満」から「Ccr が 30～49 mL/min」に変更する。また、慎重に患者の状態を観察し、ラミブジンに関連する副作用が疑われる場合はラミブジンの用量調節を考慮する旨の注意喚起を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	抗レトロウイルス療法未治療の外国人 HIV 感染症患者を対象に実施された製造販売後臨床試験（DART 試験）の腎機能別の患者の試験成績等から、改訂することは可能と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 (略)</p> <p>5.5 本剤はドルテグラビル、アバカビル及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、アバカビル又はラミブジンの用量調節が必要な以下の患者には個別のドルテグラビル製剤（テビケイ錠）、アバカビル製剤（ザイアジェン錠）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 腎機能障害（クレアチニンクリアランス（Ccr）が <u>50</u> mL/min 未満）を有する患者 [9.2.1、16.6.1 参照] 軽度又は中等度の肝障害患者 [9.3.2、16.6.2 参照] 	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 5.1～5.4 (略)</p> <p>5.5 本剤はドルテグラビル、アバカビル及びラミブジンの固定用量を含有する配合剤であるので、アバカビル又はラミブジンの用量調節が必要な以下の患者には個別のドルテグラビル製剤（テビケイ錠）、アバカビル製剤（ザイアジェン錠）又はラミブジン製剤（エピビル錠）を用いること。</p> <ul style="list-style-type: none"> 腎機能障害（クレアチニンクリアランス（Ccr）が <u>30</u> mL/min 未満）を有する患者 [9.2.1、16.6.1 参照] 軽度又は中等度の肝障害患者 [9.3.2、16.6.2 参照]
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 (略)</p> <p>8.7 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパチー、錯乱状態、痙攣、心不全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うこと。 [11.1.4、11.1.6-11.1.9 参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 (略)</p> <p>8.7 重篤な血液障害、乳酸アシドーシス、脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）、横紋筋融解症、ニューロパチー、錯乱状態、痙攣、心不全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うこと。 [<u>9.2.1</u>、11.1.4、11.1.6-11.1.9 参照]</p>

<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（Ccr が <u>50 mL/min 未満</u>）を有する患者</p> <p>ラミブジンの高い血中濃度が持続するおそれがある。[5.5、16.6.1 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎機能障害（Ccr が <u>30～49 mL/min</u>）を有する患者</p> <p><u>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、個別のドルテグラビル製剤、アバカビル製剤又はラミブジン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。[5.5、8.7、16.6.1 参照]</u></p>
---	--