

【医薬品名】ラミブジン・硫酸アバカビル

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[警告] の項に

「 B 型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、 B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性の場合、重症化するおそれがあるので注意すること。」

を追記し、 [重要な基本的注意] の項の

「 B 型慢性肝炎を合併している患者では、ラミブジンの投与中止により、 B 型慢性肝炎が再燃するおそれがあるので、本剤の投与を中断する場合には十分注意すること。特に非代償性肝疾患の患者では重症化するおそれがあるので注意すること。」

を削除し、

「抗HIV薬の使用により、体脂肪の再分布 / 蓄積があらわれることがあるので、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

「本剤を含む抗HIV薬の多剤併用療法を行った患者で、免疫再構築症候群が報告されている。投与開始後、免疫機能が回復し、症候性のみならず無症候性日和見感染（マイコバクテリウムアビウムコンプレックス、サイトメガロウイルス、ニューモシスチス等によるもの）等に対する炎症反応が発現することがあるので、これらの炎症性の症状を評価し、必要時には適切な治療を考慮すること。」

を追記する。

参考 企業報告