

## 電子添文改訂のお知らせ

2023年4月

抗ウイルス剤

劇薬、処方箋医薬品<sup>注)</sup>

日本薬局方 リバビリンカプセル

**レベトール**<sup>®</sup>カプセル200mg

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の電子添文を以下のとおり改訂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は最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。  
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

### 《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
2. 禁忌	ソホスブピルの承認整理に伴い、本剤のソホスブピルとの併用療法に関する記載を削除しました。
4. 効能又は効果	
5. 効能又は効果に関連する注意	
6. 用法及び用量	
7. 用法及び用量に関連する注意	
8. 重要な基本的注意	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	
11. 副作用	
16. 薬物動態	
17. 臨床成績	

- 改訂後の電子添文全文は、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>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msconnect.jp/>) に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

レベトールカプセル (MSD)  
  
(01)14987185710968

## 《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果</p> <p>○インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV RNA量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>以下略（変更なし）</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>○インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) 血中HCV RNA量が高値の患者</p> <p>(2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者</p> <p>○ソホスブビルとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>(1) <del>セログループ2（ジェノタイプ2）</del>の患者</p> <p>(2) <del>セログループ1（ジェノタイプ1）</del>又は<del>セログループ2（ジェノタイプ2）</del>のいずれにも該当しない患者</p> <p>以下略</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>5.3 C型代償性肝硬変患者に対する治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>略</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>略</p> <p>〈<del>ソホスブビル</del>又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>5.3 C型代償性肝硬変患者に対する治療は、ウイルス血症の改善を目的としたものであり、本併用療法によりウイルス学的効果が得られた場合であっても、肝硬変が治癒するものではないため、肝硬変に対する適切な処置は継続すること。</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〈インターフェロン ベータ又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>表略（変更なし）</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>略</p> <p>〈インターフェロン ベータ<del>又はソホスブビル</del>又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>表略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>略（変更なし）</p> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>略（変更なし）</p> <p>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>[ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤併用時の用量調整]</p> <p>表略（変更なし）</p> <p>C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>[ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤併用時の用量調整]</p> <p>表略（変更なし）</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>略</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉</p> <p>略</p> <p>〈<del>ソホスブビル</del>又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>略</p> <p>C型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善</p> <p>[<del>ソホスブビル</del>又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤併用時の用量調整]</p> <p>表略</p> <p>C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善</p> <p>[<del>ソホスブビル</del>又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤併用時の用量調整]</p> <p>表略</p>

(====部：削除)

改訂後	改訂前																																																												
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>8.1 本剤の投与により、貧血（溶血性貧血等）を起こす可能性があることから、患者に対し貧血に関連する副作用（めまい等）の発現の可能性について十分説明すること。[11.1.1、11.1.15参照]</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 略（変更なし）</p> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>8.12 貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行うこと。[11.1.15参照]</p> <p>8.13 高血圧があらわれることがあるので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。[11.1.16参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>〈併用薬剤共通〉</p> <p>8.1 本剤の投与により、貧血（溶血性貧血等）を起こす可能性があることから、患者に対し貧血に関連する副作用（めまい等）の発現の可能性について十分説明すること。[11.1.1、11.1.15＝<del>11.1.18</del>参照]</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 略</p> <p>〈<del>ソホスブビル</del>又はソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉</p> <p>8.12 貧血があらわれることがあるので、ヘモグロビン量を定期的に測定するなど観察を十分に行うこと。[11.1.15＝<del>11.1.18</del>参照]</p> <p>8.13 高血圧があらわれることがあるので、投与中は血圧の推移等に十分注意すること。[11.1.16＝<del>11.1.19</del>参照]</p>																																																												
<p>11. 副作用</p> <p>略（変更なし）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 略（変更なし）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 略（項番号の繰上げ変更のみ）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 略（変更なし）</p> <p style="text-align: right;">削除→</p> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 略（変更なし）</p>	<p>11. 副作用</p> <p>略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 略</p> <p>〈ソホスブビルとの併用の場合〉</p> <p><del>11.1.15 貧血（11.4%）</del> <del>{2.3、2.4、8.1、8.12、9.1.2参照}</del></p> <p><del>11.1.16 高血圧（1.4%）</del> <del>収縮期血圧180mmHg以上又は拡張期血圧110mmHg以上に至った例も報告されている。[8.13参照]</del></p> <p><del>11.1.17 脳血管障害（頻度不明）</del> <del>脳梗塞、脳出血等の脳血管障害があらわれることがある。[9.1.8参照]</del></p> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <p>〈インターフェロン ベータとの併用の場合〉 略</p> <p>〈ソホスブビルとの併用の場合〉</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染</td> <td></td> <td>鼻咽頭炎</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液→リンパ系</td> <td></td> <td>ヘモグロビン減少</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>精神系</td> <td></td> <td>うつ病、不眠症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経系</td> <td>頭痛</td> <td>傾眠、めまい</td> <td></td> <td>注意力障害</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>呼吸困難、咳嗽</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>徐脈、頻脈、主室性期外収縮</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td>悪心、便秘、目内炎、腹部不快感、下痢、目唇炎</td> <td></td> <td>消化不良</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td>高ビリルビン血症</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td></td> <td>そう痒症、発疹、脱毛症</td> <td></td> <td>皮膚乾燥</td> </tr> <tr> <td>筋→骨格</td> <td></td> <td>筋肉痛</td> <td>関節痛</td> <td>背部痛、筋痙攣</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>倦怠感、疲労</td> <td>易刺激性、発熱</td> <td>無力症</td> </tr> </tbody> </table> <p>〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 略</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	感染		鼻咽頭炎			血液→リンパ系		ヘモグロビン減少			精神系		うつ病、不眠症			神経系	頭痛	傾眠、めまい		注意力障害	呼吸器				呼吸困難、咳嗽	循環器				徐脈、頻脈、主室性期外収縮	消化器		悪心、便秘、目内炎、腹部不快感、下痢、目唇炎		消化不良	肝臓		高ビリルビン血症			皮膚		そう痒症、発疹、脱毛症		皮膚乾燥	筋→骨格		筋肉痛	関節痛	背部痛、筋痙攣	その他		倦怠感、疲労	易刺激性、発熱	無力症
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																																																									
感染		鼻咽頭炎																																																											
血液→リンパ系		ヘモグロビン減少																																																											
精神系		うつ病、不眠症																																																											
神経系	頭痛	傾眠、めまい		注意力障害																																																									
呼吸器				呼吸困難、咳嗽																																																									
循環器				徐脈、頻脈、主室性期外収縮																																																									
消化器		悪心、便秘、目内炎、腹部不快感、下痢、目唇炎		消化不良																																																									
肝臓		高ビリルビン血症																																																											
皮膚		そう痒症、発疹、脱毛症		皮膚乾燥																																																									
筋→骨格		筋肉痛	関節痛	背部痛、筋痙攣																																																									
その他		倦怠感、疲労	易刺激性、発熱	無力症																																																									

(＝部：削除)

## 《改訂理由》

2. 禁忌、4. 効能又は効果、5. 効能又は効果に関連する注意、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、8. 重要な基本的注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、11. 副作用、16. 薬物動態、17. 臨床成績  
ソホスブビル承認整理に伴い、本剤のソホスブビルとの併用療法に関する記載を削除しました。  
主な変更箇所のみを記載し、2. 禁忌、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、16. 薬物動態、17. 臨床成績では記載を省略しています。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター  
医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961  
<受付時間>9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2023年4月  
改訂連絡番号：23-06

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12  
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>