

電子添文改訂のお知らせ

2024年12月-2025年1月

注意 - 特例承認医薬品

抗ウイルス剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

ラゲブリオ[®] カプセル200mg

(モルヌピラビルカプセル)

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
8. 重要な基本的注意	通知*に基づき「8. 重要な基本的注意」の項を新設し、妊婦及び妊娠する可能性のある女性への投与に関する注意を追記しました。
2. 禁忌	相互参照の番号を追記しました。
9.4 生殖能を有する者	
9.5 妊婦	

*令和6年12月17日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.332 (2025年1月) に掲載されます。
- 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>) 及び弊社ホームページ (<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。

ラゲブリオカプセル (MSD)



《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [8.、9.4.、9.5 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>妊娠する可能性のある女性への投与に際しては、本剤投与の必要性を十分に検討すること。また、投与が必要な場合には、次の注意事項に留意すること。[2.2.、9.4.、9.5 参照]</p> <p>8.1 本剤投与開始前に十分な問診により患者が妊娠していないこと及び妊娠している可能性がないことを確認すること。</p> <p>8.2 次の事項について、本剤投与開始前に患者に説明すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・妊娠中に本剤を服用した場合、胎児に影響を及ぼす可能性があること。 ・本剤服用中に妊娠が判明した又は疑われる場合は、直ちに服用を中止すること。 ・本剤服用中及び最終服用後4日間における妊娠が判明した又は疑われる場合は、速やかに医師、薬剤師等に相談すること。 	<p>←新設</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4日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。[2.2.、8.、9.5 参照]</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。</p> <p>動物実験で胎児毒性が報告されている。妊娠ラットの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、N-ヒドロキシシチジン（NHC）の臨床曝露量の8倍に相当する用量で催奇形性及び胚・胎児致死が、3倍以上に相当する用量で胎児の発育遅延が認められている。また、妊娠ウサギの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、NHCの臨床曝露量の18倍に相当する用量で胎児体重の低値が認められている。[2.2.、8.、9.4 参照]</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後4日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。[2.2.、9.5 参照]</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。</p> <p>動物実験で胎児毒性が報告されている。妊娠ラットの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、N-ヒドロキシシチジン（NHC）の臨床曝露量の8倍に相当する用量で催奇形性及び胚・胎児致死が、3倍以上に相当する用量で胎児の発育遅延が認められている。また、妊娠ウサギの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、NHCの臨床曝露量の18倍に相当する用量で胎児体重の低値が認められている。[2.2.、9.4 参照]</p>

(_____ 部：通知、 _____ 部：自主改訂)

《改訂理由》

8. 重要な基本的注意

本剤の妊婦への投与は禁忌ですが、妊婦への投与が報告されているため、妊婦及び妊娠する可能性のある女性への投与に関する詳細な注意を追加しました。

なお、収集された妊娠情報の多くは、妊娠初期に、患者自身が妊娠していることに気付かず本剤を服薬したという報告でした。妊娠する可能性のある女性に対しては、特に妊娠している可能性について十分な確認をお願い致します。

2. 禁忌、9.4 生殖能を有する者、9.5 妊婦

8. 重要な基本的注意が新設されたことに伴い、相互参照の番号を追記しました。

本剤の医薬品リスク管理計画書（RMP）の追加のリスク最小化活動の資材のPDFは、以下でご確認・ダウンロードいただけます。

<MSD Connect>

<https://www.msconnect.jp/>

上部メニューの製品情報からラゲブリオ®を選択いただくと、表示された製品基本情報に以下のRMP資材のリンクがご覧いただけます。こちらからPDFを表示・ダウンロードできます。

- RMP医療従事者向け資材：ラゲブリオ®カプセル200mg「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性」に関するお願い
- RMP患者向け資材：ラゲブリオ®カプセル200mgを処方された妊娠する可能性のある女性とご家族のみなさまへ

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 <https://www.msd.co.jp/>

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）

2024年12月
改訂連絡番号：24-19