

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事
宮川 政 昭
(公印省略)

ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び同局医薬安全対策課より各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の事務連絡が発出されました。

本事務連絡は、モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオカプセル 200mg）（以下、「本剤」という。）について、下記の承認条件が満たすものと判断されたことから、本剤添付文書において、当該承認条件 2 点については削除されたことの周知を依頼するものです。

併せて、当該条件の取扱いにより、患者又は代諾者からの同意書の取得は不要となったものの、妊娠の可能性のある女性に対しては引き続き、製造販売業者が周知している資材「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」の別紙（別添 1）及び「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」（別添 2）の活用につきまして、周知依頼がなされておりますことにご留意ください。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

【添付文書から削除した承認条件】

- ・ 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。
- ・ 医薬品医療機器等法施行規則第 41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して 6 ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74 条の 2 第 3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

以上

事 務 連 絡
令 和 5 年 4 月 24 日

各

都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区

 衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて

平素より、新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオカプセル 200mg）について、提出された資料を評価した結果、下記の承認条件を満たすものと判断したことから、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないことを承認取得者に事務連絡しましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局に対して周知願います。

当該条件の取扱いにより、同意書の取得は不要となりましたが、妊娠の可能性のある女性に対しては引き続き、製造販売業者が周知している資材「「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」の別紙（別添1）及び「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」（別添2）を活用いただくよう、管内医療機関及び薬局への周知方お願いいたします。

記

1 承認条件の取扱いの内容

次に掲げる承認条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとしたこと。

- ・本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾

者に有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請すること。

- 医薬品医療機器等法施行規則第 41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して 6 ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74 条の 2 第 3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。

以上

「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」の別紙（ラゲブリオカプセル 200mg（以下：この薬））を服用する際の事前チェックリスト）

別紙

ラゲブリオ®カプセル200mg(以下:この薬)を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんと、以下の項目を必ず確認してください

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は服用できません。**
この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、医師、看護師又は薬剤師にお申し出ください。
 - ・前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。
 - ・妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。

- 妊娠する可能性のある女性は、本剤服用中及び最終服用後4日間に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。

- この薬を服用中及び最終服用後4日間に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、看護師、又は薬剤師に相談してください。

- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ・万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 - ・残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
 - ・副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

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服用する際の事前チェックリスト

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

**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
この薬を服用できません。**

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にお伝えください。
 - － 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。
 - － 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - － 万が一、薬が残ってしまった場合でも絶対に他の人に譲らないでください。
 - － 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
 - － 副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び服用終了後4日間に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。
- この薬を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 万が一服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センター（0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00）へのご相談が可能です。妊娠と薬情報センターには専用の相談窓口が設けられています。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。

妊娠と薬情報センター
HPIはこちら



MSD株式会社
MSDカスタマーサポートセンター-0120-024-964



2023年4月作成