

使用上の注意改訂のお知らせ

2017年2月

抗ウイルス剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 リバビリンカプセル

レベトール[®]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「使用上の注意」を以下の通り改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては新しい添付文書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
○ソホスブビルとの併用の場合 その他の副作用	注意喚起のため、『徐脈』『頻脈』『上室性期外収縮』を追記しました。

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.257（2017年3月）に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msdconnect.jp/>）に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後					改訂前				
4. 副作用 略 ○ソホスビルとの併用の場合 略 (2) その他の副作用〔ソホスビル併用時〕 次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。					4. 副作用 略 ○ソホスビルとの併用の場合 略 (2) その他の副作用〔ソホスビル併用時〕 次のような副作用が認められた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。				
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注9)}		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明 ^{注9)}
略					略				
呼吸器				呼吸困難、 咳嗽	呼吸器				呼吸困難、 咳嗽
循環器				徐脈、頻脈、 上室性期外 収縮	消化器		悪心、便秘、口内炎、腹 部不快感、下痢、口唇炎		消化不良
消化器		悪心、便秘、口内炎、腹 部不快感、下痢、口唇炎		消化不良	略				
略					略				
注9) 発現頻度は、国内臨床試験成績に基づき算出した。 自発報告又は海外の臨床試験において報告された副作用は頻度不明とした。					注9) 発現頻度は、国内臨床試験成績に基づき算出した。 自発報告又は海外の臨床試験において報告された副作用は頻度不明とした。				

() 部：改訂)

《改訂理由》

その他の副作用

国内製造販売後において、レベトール[®]カプセル200mg（以下、本剤）とソホスビル製剤との併用療法において、因果関係は特定できないものの、併用療法開始後に、徐脈、頻脈及び上室性期外収縮が報告されていることから、注意喚起のため、「○ソホスビルとの併用の場合 (2) その他の副作用」の項に追記しました。

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）

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/>

2017年2月
改訂連絡番号：17-01