

使用上の注意改訂のお知らせ

2021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нка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
11. 副作用 11.2 その他の副作用	〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 「皮膚及び皮下組織」の項に『血管性浮腫』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.297（2021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（<https://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 ＜新記載要領＞	改訂前 ＜旧記載要領＞																																
11. 副作用 11.1 重大な副作用 略（変更なし） 11.2 その他の副作用 略（変更なし） 〈ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合〉 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">5～10%未満</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">5%未満</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">頻度不明</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">皮膚及び皮下組織</td> <td></td> <td style="text-align: center;">そう痒症、発疹</td> <td style="text-align: center;">血管性浮腫</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略（変更なし）</td> </tr> </table>		5～10%未満	5%未満	頻度不明	略（変更なし）				皮膚及び皮下組織		そう痒症、発疹	血管性浮腫	略（変更なし）				4. 副作用 略 ○ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合 略 (2) その他の副作用〔ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤併用時〕 略 <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 33%;"></td> <td style="width: 33%; text-align: center;">5～10%未満</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">5%未満</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">頻度不明^{****)}</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td style="width: 33%;">皮膚及び皮下組織</td> <td></td> <td style="text-align: center;">そう痒症、発疹</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </table> <p style="font-size: small;">注11) 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。</p>		5～10%未満	5%未満	頻度不明 ^{****)}	略				皮膚及び皮下組織		そう痒症、発疹		略			
	5～10%未満	5%未満	頻度不明																														
略（変更なし）																																	
皮膚及び皮下組織		そう痒症、発疹	血管性浮腫																														
略（変更なし）																																	
	5～10%未満	5%未満	頻度不明 ^{****)}																														
略																																	
皮膚及び皮下組織		そう痒症、発疹																															
略																																	

(_____ 部：自主改訂、 _____ 部：削除)

《改訂理由》

11.2 その他の副作用

ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用の場合

製造販売後のソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用療法において、血管性浮腫の副作用を示唆する報告が集積されたことから、「皮膚及び皮下組織」の項に『血管性浮腫』を追記しました。

《参考》

医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応しました。

新記載要領の概要については、日本製薬工業協会（製薬協）作成の説明資料をご参照ください。

(<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>)

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）

2021年2月
 改訂連絡番号：21-04

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/>