

電子添文改訂のお知らせ

2023年4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 |
|------------------------------|--|
| 9.4 生殖能を有する者 | 『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』と具体的な避妊期間とともに避妊する必要性及び適切な避妊法についての説明が必要であることを記載しました。その他記載を整備しました。 |
| 15.2 非臨床試験に基づく情報 | 『加えて、rasH2トランスジェニックマウスを用いた6ヵ月間投与ががん原性試験において、発がん性は認められなかった。』を追記しました。 |
| 18.2 <i>In vitro</i> 抗ウイルス作用 | lambda株 (C.37系統)、mu株 (B.1.621系統) 並びにomicron株 (B.1.1.529/BA.2、BA.4及びBA.5系統) に対するNHCの抗ウイルス作用について追記し、記載を整備しました。 |

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.317 (2023年5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>) 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。

ラゲブリオカプセル (MSD)



(01)14987185810743

《改訂内容》

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|---|
| <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. 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>妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[2.2、9.5 参照]</p> |
| <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 モルヌピラビル及びNHCの細菌を用いた変異原性試験の結果は陽性であった。しかし、げっ歯類を用いた2種の変異原性試験（Pig-a試験及びBig Blue®トランスジェニック動物を用いた<i>cII</i>遺伝子座における試験）を実施した結果、変異原性は認められなかった。<i>In vitro</i>小核試験及びラットを用いた小核試験の結果は陰性であった。加えて、<i>rasH2</i>トランスジェニックマウスを用いた6ヵ月間投与がん原性試験において、発がん性は認められなかった。</p> <p>15.2.2～15.2.3 略（変更なし）</p> | <p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 モルヌピラビル及びNHCの細菌を用いた変異原性試験の結果は陽性であった。しかし、げっ歯類を用いた2種の変異原性試験（Pig-a試験及びBig Blue®トランスジェニック動物を用いた<i>cII</i>遺伝子座における試験）を実施した結果、変異原性は認められなかった。<i>In vitro</i>小核試験及びラットを用いた小核試験の結果は陰性であった。</p> <p>←追記</p> <p>15.2.2～15.2.3 略</p> |
| <p>18. 薬効薬理</p> <p>18.2 <i>In vitro</i>抗ウイルス作用</p> <p>NHCはVero E6細胞を用いた細胞培養系でSARS-CoV-2（USA-WA1/2020株）に対して抗ウイルス作用を示し、50%有効濃度（EC₅₀値）は0.78～2.03 μmol/Lであった。</p> <p>NHCはSARS-CoV-2の変異株であるalpha株（B.1.1.7系統）、beta株（B.1.351系統）、gamma株（P.1系統）、delta株（B.1.617.2系統）、lambda株（C.37系統）、mu株（B.1.621系統）並びにomicron株（B.1.1.529/BA.1、BA.1.1、BA.2及びBA.4系統）に対して抗ウイルス作用を示し、EC₅₀値の範囲は従来株（USA-WA1/2020株）では0.63～2.26 μmol/L、変異株では0.92～5.5 μmol/Lであった（Vero E6細胞）。また、NHCはSARS-CoV-2の変異株であるomicron株（B.1.1.529/BA.4及びBA.5系統）に対して抗ウイルス作用を示し、EC₅₀値の範囲は従来株では0.65～0.93 μmol/L、変異株では0.28～0.71 μmol/Lであった（Vero E6-TMPRSS2細胞）。</p> | <p>18. 薬効薬理</p> <p>18.2 <i>In vitro</i>抗ウイルス作用</p> <p>NHCはVero E6細胞を用いた細胞培養系でSARS-CoV-2（USA-WA1/2020株）に対して抗ウイルス作用を示し、50%有効濃度（EC₅₀値）は0.78～2.03 μmol/Lであった。NHCはSARS-CoV-2の従来株（USA-WA1/2020株）並びに変異株であるalpha株（B.1.1.7系統）、beta株（B.1.351系統）、gamma株（P.1系統）及びdelta株（B.1.617.2系統）に対して同程度の抗ウイルス作用を示し、EC₅₀値はそれぞれ1.41、1.59、1.77、1.32及び1.68 μmol/Lであった。また、NHCはSARS-CoV-2の従来株（USA-WA1/2020株）並びに変異株であるomicron株（B.1.1.529系統）のBA.1系統及びBA.1.1系統に対して同程度の抗ウイルス作用を示し、EC₅₀の平均値はそれぞれ0.87、1.09及び2.61 μmol/Lであった。</p> |

（——部：自主改訂、——部：削除）

《改訂理由》

9.4 生殖能を有する者

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和5年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）が発出されたため、これに則り記載を改訂しました。

15.2 非臨床試験に基づく情報

*rasH2*トランスジェニックマウスを用いた6ヵ月間投与がん原性試験の結果を得たため、追記しました。

18.2 *In vitro*抗ウイルス作用

*In vitro*抗ウイルス作用に関して新たな試験結果を得たため、更新しました。

製品情報お問い合わせ先

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/>

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：23-05