

電子添文改訂のお知らせ

2022年6-7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。

製造販売元 MSD株式会社
プロモーション提携 杏林製薬株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
11.1 重大な副作用	薬生安通知 [*] に基づき新設し、『アナフィラキシー（頻度不明）』を追記しました。
11.2 その他の副作用	「皮膚及び皮下組織障害」の「頻度不明」欄に『紅斑』を追記しました。 「過敏症」を新設し、「頻度不明」欄に『血管性浮腫』を追記しました。

* 令和4年6月14日付 厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安通知）

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.309（2022年7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、MSD株式会社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）及び杏林製薬株式会社ホームページ（<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>）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=杏林製薬)

(01)14987185810767

《改訂内容》

改訂後				改訂前			
11. 副作用 略（変更なし）				11. 副作用 略			
11.1 重大な副作用 アナフィラキシー（頻度不明）				←新設			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上5%未満	1%未満	頻度不明		1%以上5%未満	1%未満	頻度不明
胃腸障害	略（変更なし）			胃腸障害	略		
神経系障害	略（変更なし）			神経系障害	略		
皮膚及び皮下組織障害		発疹、蕁麻疹	中毒性皮疹、 <u>紅斑</u>	皮膚及び皮下組織障害		発疹、蕁麻疹	中毒性皮疹
<u>過敏症</u>			<u>血管性浮腫</u>	←追記			

（ 部：薬生安通知、 部：自主改訂）

《改訂理由》

11.1 重大な副作用

国内製造販売後において、ラゲブリオ®カプセル200mg（以下、本剤）との因果関係が否定できない『アナフィラキシー』が報告されたことから、注意喚起のため、「11.1 重大な副作用」の項に追記しました。

11.2 その他の副作用

国内製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない『血管性浮腫』及び『紅斑』が報告されたことから、注意喚起のため、「11.2 その他の副作用」の項に追記しました。

副作用発現症例

患者		1回投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置	
女 80代	COVID-19治療 (慢性閉塞性肺疾患、 高血圧、高脂血症、 慢性心不全、心臓弁 膜疾患、不整脈、慢 性腎臓病、肝障害、 難聴、不眠症)	800mg 1日間	アナフィラキシー	
			投与3日前	ワクチンアレルギー歴があった(高齢・難聴で聞き取り困難のため詳細不明)。ワクチンアレルギー以外のアレルギー歴はなかった。 コロナワクチンは未接種であった。
			投与1日前	COVID-19発症、咳嗽、発熱あり。肺炎もなく軽症。検査でCOVID-19陽性と判明したが、自宅療養としていた。
			患者来院、入院となる。	
			投与開始日 (発現日、投 与中止日)	アナフィラキシー発症前日～発症直前の内服状況： アジルサルタン、ジルチアゼム塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、チオトロ ピウム臭化物水和物、ルビプロストンは朝のみ。 シロスタゾールは朝夕、ロスバスタチンカルシウムは夕のみ。 ソトロビマブ(遺伝子組換え)500mg×1回/日を夜に新規投与。 不眠症に対してスボレキサント15mg×1回/日、ラメルテオン8mg×1回/日を 就寝前に新規投与。 脈拍：PR 90台。
				投与前BP：112/64mmHg。
				降圧薬の服薬について、入院後は通常通り内服していたが、入院前は不明。 本剤服用。処方箋通りであれば、シロスタゾールとロスバスタチンカルシウ ムを同時に内服。
				服薬約30分後 血圧低下(収縮期圧：60mmHg台)、アナフィラキシー(意識障害、血圧低下) が発現。血圧低下、意識レベルの低下以外、皮膚症状等その他の症状なし。 脈拍：PR 90台。
				その他特に症状は認めなかったが(軽度の意識障害があったためはつきりせ ず)、画像上(画像撮影時間不明)、S状結腸に糞便貯留あり、その口側腸管 拡張と液面形成が複数あり、サブイレウスと判断し禁食処置とした。
				服薬約1時間30分後 BP：69/34mmHg。乳酸リンゲル液100mL/hで投与。意識レベル：E3V5M6。 SpO ₂ ：88-93% (room air)。O ₂ ：2L/min (nasal) 開始。
				服薬約3時間30分後 BP：75/42mmHg。乳酸リンゲル液200mL/hへ増量。
				服薬約5時間50分後 収縮期圧：70-80mmHg台。乳酸リンゲル液80mL/hへ。意識レベルクリア。
				服薬約6時間30分後 BP：100/42mmHg。
				服薬約9時間40分後 BP：85/46mmHg。
				服薬約14時間後 収縮期圧：120mmHg台。意識レベルクリア。アナフィラキシーは回復。
			中止2日後	大量に排便あり、腹部症状も明らかには認めなかったことから、食事再開し た。(禁食期間は中止1日後のみ) サブイレウスは回復。
併用被疑薬：スボレキサント、ラメルテオン、ソトロビマブ(遺伝子組換え)				
併用薬：アジルサルタン、ジルチアゼム塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、シロスタゾール、ロスバスタチンカルシウム、チオトロピウム臭化物水和物、ルビプロストン				
出典：未公表社内資料				

製造販売元

MSD株式会社

東京都千代田区九段北1-13-12

プロモーション提携

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

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）

2022年6月
改訂連絡番号：22-06