

DI ニュース

ラゲブリオ～文書による同意取得不要へ～

<ラゲブリオカプセルについて>

剤形・色調	硬カプセル剤、赤茶色不透明
規格・含量	1カプセル中にモルヌピラビル 200mg 含有
一般名	モルヌピラビル
包装	40カプセル(瓶、バラ)
効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症
用法及び用量	通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして 1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。
重大な副作用	アナフィラキシー



<同意取得について>

抗ウイルス剤であるラゲブリオは2021年12月24日に特例承認を取得し、その後、安定した供給の見通しが立ったことから2022年8月18日に薬価基準収載され、2022年9月16日に一般流通開始となりました。その後も引き続き、処方の際は、担当医師からの説明と患者さん又は代諾者からの同意書の取得が必要でした。しかし、特例承認後に提出された資料の評価が完了したことにより、2023年4月25日以降、患者さん又は代諾者からの文書による同意取得が不要になりました。

これまで妊娠又は妊娠している可能性のある女性への投与に関する説明については同意書に記載されてきました。今後は、患者さんへの説明と妊娠の確認については、ラゲブリオ®医療関係者向けウェブサイト MSD Connect に掲載されている、『「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』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」を参考にラゲブリオ服用中及び服用後の避妊に関する説明を行うようお願い致します。

<参考：特例承認とは>

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の3第1項の規定に基づき、

1. 疾病のまん延防止等のために緊急の使用が必要
2. 当該医薬品の使用以外に適切な方法がない
3. 海外で販売等が認められている

という要件を満たす医薬品について、承認申請資料のうち臨床試験以外のものを承認後の提出としても良い等として、特例的な承認をする制度。

参考文献

厚生労働省 HP、MSD Connect、ラゲブリオインタビューフォーム、一般社団法人 諫早市薬剤師会 HP