

ラゲブリオ[®]カプセル200 mg
ラゲブリオ[®]錠400 mg
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

ラゲブリオ®カプセル 200 mg / ラゲブリオ®錠 400 mg に係る
医薬品リスク管理計画書 (RMP) の概要

販売名	ラゲブリオ®カプセル200 mg ラゲブリオ®錠400 mg	有効成分	モルヌピラビル
製造販売業者	MSD 株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		令和8年6月22日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<u>過敏症 (アナフィラキシーを含む)</u>	<u>催奇形性</u>	<u>なし</u>
1.2. 有効性に関する検討事項		
<u>なし</u>		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<u>通常の医薬品安全性監視活動</u>
追加の医薬品安全性監視活動
<u>なし</u>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<u>なし</u>

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<u>通常のリスク最小化活動</u>
追加のリスク最小化活動
<u>医療従事者向け資材 (ラゲブリオ®「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) の作成と提供</u>
<u>患者向け資材 (ラゲブリオ®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) の作成と提供</u>

医薬品リスク管理計画書

会社名：MSD 株式会社

品目の概要			
承認年月日	① 2021年12月24日 ② 2025年3月5日	薬効分類	① ②87625
再審査期間	① 8年 ② 2025年3月5日～ 2029年12月23日 (残余期間)	承認番号	① 30300AMX00467000 ② 30700AMX00058000
国際誕生日	① ②2021年11月4日		
販売名	① ラゲブリオ®カプセル200mg ② ラゲブリオ®錠400mg		
有効成分	① ②モルヌピラビル		
含量及び剤形	① 1カプセル中、モルヌピラビルとして200 mg を含有 ② 1錠中、モルヌピラビルとして400 mg を含有		
用法及び用量	① ②通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800 mg を1日2回、5日間経口投与する。		
効能又は効果	① ②SARS-CoV-2による感染症		
承認条件	① ②医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考	ラゲブリオ®カプセル200mg は、2021年12月に医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき特例承認を取得した。その後、ラゲブリオ®カプセル200mg は、2025年2月に通常承認を受けた。 2025年3月にラゲブリオ®錠400mg の剤形追加が承認された。		

変更の履歴

前回提出日：令和7年9月18日

変更内容の概要：

- 1.1 安全性検討事項の重要な潜在的リスクより「骨髄抑制」を削除
- 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧の特定使用成績調査「報告書の作成予定日」を更新

変更理由：

- 現在までに入手した非臨床試験、臨床試験、製造販売後調査、市販後副作用報告及び海外規制当局の状況を検討した結果、いずれにおいても骨髄抑制を本剤のリスクとする合理的な理由が認められなかったため
- 特定使用成績調査の報告書を再提出したため

1 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
過敏症（アナフィラキシーを含む）	
重要な特定リスクとした理由：	
	国内外の製造販売後に、本剤との因果関係が否定できない過敏症（アナフィラキシーを含む）が報告されている。 COVID-19患者を対象とした第Ⅱ／Ⅲ相試験（002試験パート1及びパート2）では、本剤800 mg 群でアナフィラキシーの報告はなかったものの、過敏症が9/784例（1.1%）、プラセボ群で5/775例（0.6%）に認められ、すべて非重篤な事象であった。 以上より、過敏症を重要な特定されたリスクとした。
医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：	
【内容】	
	・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】	
	通常の医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、過敏症（アナフィラキシーを含む）の発現状況を詳細に把握する。
リスク最小化活動の内容及びその選択理由：	
【内容】	
	・通常のリスク最小化活動として、「アナフィラキシー」を電子添文の「11.1 重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し、また過敏症関連事象として発疹、蕁麻疹、紅斑及び血管性浮腫を「11.2 その他の副作用」の項に記載し注意を喚起する。
【選択理由】	
	アナフィラキシーの発現状況に関する情報を医療関係者に確実に情報提供し、安全性に配慮しながら本剤を使用するよう注意を促すことで、過敏症（アナフィラキシーを含む）のリスクが低下すると考える。

重要な潜在的リスク

催奇形性

重要な潜在的リスクとした理由：

妊娠ラットの器官形成期に MOV を投与した実験において、ヒトに MOV 800 mg を12時間間隔で投与したときの NHC の臨床曝露量の8倍に相当する用量で催奇形性及び胚・胎児致死を含む発生毒性が、3倍以上に相当する用量で胎児の発育遅延が認められた。一方で、妊娠ウサギの器官形成期に MOV を投与した実験においては、ヒトに MOV 800 mg を12時間間隔で投与したときの NHC の臨床曝露量の20倍に相当する用量で、催奇形性及び胚・胎児致死は認められなかった。

本剤の臨床試験では、妊娠している女性は組み入れ対象から除外されており、また、妊娠可能な女性は NHC の全身曝露期間中は避妊することとしていたことから、妊娠中の本剤の使用に関する臨床データはない。

以上より、催奇形性を重要な潜在的リスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

妊婦に投与された場合、通常の医薬品安全性監視活動を通じて、質問票を用いて妊婦における安全性と妊娠の転帰に関する情報を収集するため。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「2. 禁忌」、「8. 重要な基本的注意」、「9.4 生殖能を有する者」、「9.5 妊婦」の項及び患者向医薬品ガイドに記載し注意を喚起する。
- ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け及び患者向け資材の作成及び提供を行う。

【選択理由】

医療従事者及び患者に対し、催奇形性に関する情報提供を行い、避妊等を含む適正使用の理解を促し、本剤の胎児への曝露のリスクを最小限にするため。

重要な不足情報

なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2 医薬品安全性監視計画の概要

通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
通常 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報、外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討
追加 <small>の</small> 医薬品安全性監視活動
なし

3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（ラゲブリオ®「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）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 催奇形性</p> <p>【目的】 本剤の処方又は投薬を行う医療従事者に対して、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に投与しないよう注意喚起するとともに、問診時に妊娠可能な女性への本剤投与に際し考慮すべき安全性に関する情報を患者と共に確認するチェックシートを提供し、適正使用を推進する。</p> <p>【具体的な方法】 医療従事者向け資材を作成するとともに本剤納入先に提供する。 ・ラゲブリオ® 「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 企業ホームページに掲載する。</p> <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる処置】 安全性定期報告時に妊婦へ投与されていないことを確認する。確認の結果として、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の変更、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>【報告の予定時期】 安全性定期報告時</p>
患者向け資材（ラゲブリオ®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）の作成と提供	
	<p>【安全性検討事項】 催奇形性</p> <p>【目的】 「妊娠する可能性のある女性」に対して、妊娠に係る注意喚起をより認知いただくために、妊娠する可能性のある女性患者に提供し、適正使用を推進する。</p> <p>【具体的な方法】 患者向け資材を作成し、企業ホームページに掲載するとともに本剤納入先に提供</p>

	<p>し、資材の活用を依頼する。</p> <ul style="list-style-type: none">・ラゲブリオ®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 <p>【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる処置】</p> <p>安全性定期報告時に妊婦へ投与されていないことを確認する。確認の結果として、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の変更、追加の資材作成等を検討する。</p> <p>【報告の予定時期】</p> <ul style="list-style-type: none">・安全性定期報告時
--	---

5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から6ヵ月後	終了	提出済み (2022年8月提出)
特定使用成績調査	目標症例数： 3,000例	<ul style="list-style-type: none"> ・安全性定期報告時 ・調査開始から半年に達した時点又は評価可能な症例の調査票データが約1,000例収集された時点のいずれか早い時点 ・全症例のデータ固定時 ・再審査申請時 	終了	提出済み (2026年1月提出)

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・ 試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる 予定の時期	実施状況	報告書の 作成予定日
なし				

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から6ヵ月後	終了
投与に際しての患者への説明と理解の実施（同意説明文書、患者ハンドブック）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第Ⅱ／Ⅲ相試験パート2（第Ⅲ相パート）治験総括報告書作成時 ・ 安全性定期報告時 ・ 再審査申請時 	終了
医療従事者向け資材（ラゲブリオ® 「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）の作成と提供	安全性定期報告時	実施中
患者向け資材（ラゲブリオ®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）の作成と提供	安全性定期報告時	実施中