

薬には効果(ベネフィット)だけでなく副作用(リスク)があります。副作用をなるべく抑え、効果を最大限に引き出すことが大切です。そのために、この薬を使用される患者さんの理解と協力が必要です。

商品名：ラゲプリオカプセル200mg

主成分：モルヌピラビル (Molnupiravir)

剤形：赤茶色不透明の硬カプセル剤、長径21.7mm、短径7.64mm

シート記載：(カプセルにはマーク・番号の印字のあるものとないものがある)



この薬の作用と効果について

直接作用型の抗ウイルス剤で、体内で活性体に変換され、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) のウイルスRNAに取り込まれることにより、ウイルスの増殖を阻害し、抗ウイルス作用を示します。

通常、SARS-CoV-2による感染症の治療に用いられます。

次のような方は使う前に必ず担当の医師と薬剤師に伝えてください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などのアレルギー症状が出たことがある。
- 妊娠、妊娠している可能性がある、授乳中
- 他に薬などを使っている(お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性もありますので、他に使用中の一般用医薬品や食品も含めて注意してください)。

用法・用量 (この薬の使い方)

- あなたの用法・用量は(医療担当者記入)

- 通常、1回4カプセル(主成分として800mg)を1日2回、5日間服用します。必ず指示された服用方法に従ってください。
- 飲み忘れた場合は、気がついた時、すぐに1回分を飲んでください。ただし、次の通常服用する時間が近い場合には飲まずに、次の通常の服用時間に1回分を飲んでください。絶対に2回分を一度に飲んではいけません。
- 誤って多く飲んだ場合は医師または薬剤師に相談してください。
- 医師の指示なしに、自分の判断で飲むのを止めないでください。

生活上の注意

- 妊娠可能な女性は、この薬を使用している間および使用終了後一定期間は適切な避妊を行うようにしてください。

この薬を使ったあと気をつけていただくこと (副作用)

主な副作用として、下痢、吐き気、浮動性めまい、頭痛、嘔吐、発疹、蕁麻疹、中毒性皮膚疹(左右対称性に体に出る大小の赤い斑点)などが報告されています。このような症状に気づいたら、担当の医師または薬剤師に相談してください。

まれに下記のような症状があらわれ、[]内に示した副作用の初期症状である可能性があります。

このような場合には、使用をやめて、すぐに医師の診療を受けてください。

該当する記載事項はありません。

以上の副作用はすべてを記載したものではありません。上記以外でも気になる症状が出た場合は、医師または薬剤師に相談してください。

保管方法その他

- 乳幼児、小児の手の届かないところで、直射日光、高温、湿気を避けて保管してください。
- 薬が残った場合、保管しないで廃棄してください。廃棄については、受け取った薬局や医療機関に相談してください。

医療担当者記入欄

□ □ 年 □ □ 月 □ □ 日

ラゲブリオ®カプセル200mgによる治療を受ける 患者さん・そのご家族の方へ

● 新型コロナウイルス感染症とは

- 新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)というウイルスによって引き起こされます。
- 新型コロナウイルス感染症は、ウイルスに感染している他の人と接触することで感染することがあります。多くの患者さんで発熱、呼吸器症状(咳、のどの痛みなど)、頭痛、倦怠感、味覚障害などがみられます。軽症の患者さんではほとんど症状が無い方もいますが、中等症や重症の患者さんでは肺炎がみられ、息切れが生じ、酸素投与や人工呼吸器が必要になる場合もあります。特に、心臓の病気、肺の病気、糖尿病などの重度で長期間にわたる持病のある方及び高齢者の方は、新型コロナウイルス感染症で入院するリスクが高いと考えられています。

● この薬の効果について

この薬は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するために臨床試験が行われ、その速報値において有効性が報告されています。

● この薬の服用前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師に伝えること

以下の患者さんは、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

- 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
- 授乳中の女性、又は授乳を予定している女性
- アレルギーのある方
- 重篤な病気のある方
- 何らかの薬(処方薬、市販薬、ビタミン剤、漢方薬など)を使用している方

● この薬の服用方法

- 1日2回(1回4カプセル)、5日間服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して2回分を1度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合には、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
 - ・症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ・副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

● 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

この薬は、動物実験で、催奇形性などが認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。この薬の有効成分であるモルヌピラビルを投与した動物の胎児で有害な影響がみられました。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできません。
- 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び服用終了後4日間は適切な避妊を行ってください。
- この薬を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

● 予想される副作用

この薬の安全性に関して得られている情報は限られますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

| | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">● 下痢● 吐き気● 嘔吐● 浮動性めまい(ふわふわする感覚)● 頭痛 | <ul style="list-style-type: none">● 発疹● 蕁麻疹(じんましん)● 中毒性皮疹 (体の両側にみられる大小の赤い斑点状の発疹等) |
|---|---|

お願い :まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

以上

ラゲブリオ・カプセル 200mg による治療に係る同意説明文書

2021年12月作成

1. ラゲブリオ・カプセル 200mg（以下、本剤）について

本剤は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2による感染症）の治療薬として特例承認されました。

特例承認とは、外国で既に対象となる疾患の治療に用いられていることを条件に、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いた上で通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中で、データが集積された後に、有効性や安全性が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、担当の医師から、本剤についての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するために臨床試験が行われ、その速報値において有効性が報告されています。

● 本剤を服用する前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師に伝えること

以下の患者さんは、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

- 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
- 授乳中の女性、又は授乳を予定している女性
- アレルギーのある方
- 重篤な病気のある方
- 何らかの薬（処方薬、市販薬、ビタミン剤、漢方薬など）を使用している方

● 本剤の服用方法について

- 1日2回（1回4カプセル）、5日間服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して2回分を1度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合には、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
 - ◇ 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ◇ 副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

● 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

本剤は、動物実験で、催奇形性などが認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。本剤の有効成分であるモルヌピラビルを投与した動物の胎児で有害な影響がみられました。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできません。
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び服用終了後4日間は適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

● 予想される副作用

本剤の安全性に関して得られている情報は限られますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

| | |
|--------------------|--------------------------------|
| ✓ 下痢 | ✓ 発疹 |
| ✓ 吐き気 | ✓ 蕁麻疹（じんましん） |
| ✓ 嘔吐 | ✓ 中毒性皮疹（体の両側にみられる大小の赤い斑点状の発疹等） |
| ✓ 浮動性めまい（ふわふわする感覚） | |
| ✓ 頭痛 | |

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。あなたからの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業（MSD 株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

同意書

患者又は代諾者控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。

(同意される項目 (□) にチェック (✓) を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後 4 日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業 (MSD 株式会社) に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり) ラゲブリオ*カプセル 200mg による治療を受けることに同意いたします。

患者： (自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者： (自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名： (自署)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

同意書

医療機関控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目 (□) にチェック (✓) を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後4日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業 (MSD 株式会社) に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり) ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療を受けることに同意いたします。

患者： (自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者： (自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名： (自署)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

※本同意書は適切に保管する。

ラゲブリオカプセル200mg

【この薬は？】

| | |
|-----------------|---|
| 販売名 | ラゲブリオカプセル200mg LAGEVRIO Capsules 200mg |
| 一般名 | モルヌピラビル Molnupiravir |
| 含有量 (1カプセル中) | 200mg |

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するとき特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

この薬は、「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」の特例承認に基づき、国内での使用が承認されています。特例承認とは、国民の生命及び健康に重大な影響を与える恐れのある疾病のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、一定の要件のもと通常の特例承認の手続きを簡素化して承認する制度です。そのため、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中の薬です。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗ウイルス剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のウイルスRNAに取り込まれることにより、ウイルスの増殖を阻害し、抗ウイルス作用を示します。

- ・次の病気の人に処方されます。

SARS-COV-2による感染症

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんまたは家族の方は、この薬の効果や危険性などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
 - ・過去にラゲブリオカプセルに含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
 - ・授乳中の人

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

- ・この薬は、SARS-COV-2による感染症の症状があらわれてから速やかに使用が開始されます。
- ・飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| | |
|------|----------------|
| 販売名 | ラゲブリオカプセル200mg |
| 一回量 | 4カプセル |
| 飲む回数 | 1日2回 |
| 飲む期間 | 5日間 |

- ・この薬は食事の有無にかかわらず飲むことができます。

●どのように飲むか？

- ・コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

- ・決して2回分を一度に飲まないでください。気がついた時に、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。




●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・妊娠する可能性がある人は、この薬の使用および使用終了後一定期間は適切な避妊をしてください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

【この薬の形は？】

| | | |
|--------|---|--|
| 販売名 | ラゲブリオカプセル200mg | |
| 形状* | 硬カプセル | |
| |  |  |
| 識別コード* | なし |  82 |
| 長径 | 21.7mm | |
| 短径 | 7.64mm | |
| 重さ | 285.7mg | |
| 色 | 赤茶色不透明 | |

*：識別コード有り又は無しのとどちらか片方のカプセルが処方されます。

【この薬に含まれているのは？】

| | |
|------|--|
| 有効成分 | モルヌピラビル |
| 添加剤 | 内容物：ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム カプセル：ヒプロメロース、三二酸化鉄、酸化チタン |

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：MSD株式会社 (<http://www.msd.co.jp>)

MSDカスタマーサポートセンター

フリーダイヤル：0120-024-964

受付時間：9：00～17：30

（土日祝日・製造販売会社休日を除く）