

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和3年12月27日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は下記の医薬品について令和3年12月24日に特例承認しました(薬価基準未収載)。詳細は pmda のホームページでご確認ください。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)

劇:劇薬、処:処方箋医薬品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	規制
625	ラゲブリオカプセル 200mg (MSD)	200mg 1C	劇 処
概要	<p>(有効成分)モルヌピラビル 抗ウイルス薬。RNAポリメラーゼ阻害薬。</p> <p>(効能・効果) SARS-CoV-2による感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与する。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にする。 重症度の高いSARS-CoV-2による感染症患者に対する有効性は確立していない。 <p>(用法・用量) 18歳以上の患者は、1回800mgを1日2回、5日間投与。</p> <ul style="list-style-type: none"> SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始する。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。 <p>(禁忌) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性。</p> <p>(生殖能を有する者) 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(少なくとも最終投与後4日間)は適切な避妊を行うよう指導する。</p> <p>(妊婦) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しない。動物実験で胎児毒性が報告されている。妊娠ラットの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、N-ヒドロキシシチジン(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ている。また、妊娠ウサギの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、NHCの臨床曝露量の18倍に相当する用量で胎児体重の低値が認められている。</p> <p>(授乳婦) 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。動物において、モルヌピラビルの乳汁移行試験は実施しておらず、ヒト乳汁中への移行の有無及び乳汁産生への影響に関するデータはない。</p> <p>(小児等) 18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(有効性及び安全性) 国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 18歳以上のSARS-CoV-2による感染症患者を対象とした、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験</p> <p>主要評価項目は、無作為化後29日目までの理由を問わないすべての入院又は死亡した被験者の割合とした。第Ⅲ相パートでは、モルヌピラビル800mgを1日2回(12時間ごと)5日間投与。</p> <p>主要な解析である中間解析では775例が無作為割り付けされ、無作為化29日目までの追跡を完了した時点(日本人被験者は含まれなかった)での主要評価項目の結果は、モルヌピラビル800mg群7.3%(28/385例)及びプラセボ群14.1%(53/377例)であり、割合の群間差は-6.8%(95%信頼区間:-11.3,-2.4)であった。なお、無作為割り付けされた1433例(日本人被験者8例を含む)全例における補足的な解析での主要評価項目の結果は、モルヌピラビル800mg群6.8%(48/709例)及びプラセボ群9.7%(68/699例)であり、割合の群間差は-3.0%(95%信頼区間:-5.9,-0.1)であった。内訳は、モルヌピラビル800mg群で入院48/709例(6.8%)、死亡1/709例(0.1%)であり、プラセボ群で入院67/699例(9.6%)、死亡9/699例(1.3%)、不明1/699例(0.1%)であった。</p>		

	<p>(貯法)室温保存 (有効期間)24ヶ月 (作用機序) モルヌピラビルはプロドラッグであり、N-ヒドロキシシチジン(NHC)に代謝され細胞内に取り込まれた後、活性型であるNHC-TPにリン酸化される。NHC-TPがウイルス由来RNA依存性RNAポリメラーゼによりウイルスRNAに取り込まれた結果、ウイルスゲノムのエラー頻度が増加し、ウイルスの増殖が阻害される。</p> <p>(承認条件)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する。 ・ 本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性・安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請する。 ・ 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要があると認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがある。
--	--

※ラゲブリオ™ カプセル 200mg は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、本剤を配分することとなります。

本剤の医療機関及び薬局への配分については、令和3年12月24日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課 事務連絡「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について」をご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000873667.pdf>