

電子添文改訂のお知らせ

2023年6月

抗ウイルス剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 リバビリンカプセル

レベトール[®]カプセル200mg

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。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
1. 警告	妊娠する可能性のある女性に本剤を投与する場合、避妊期間を「投与中及び投与終了後6ヵ月間」から「投与中及び最終投与後9ヵ月」に変更しました。その他記載を整備しました。
9.4 生殖能を有する者	
15.2 非臨床試験に基づく情報	

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.318（2023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>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）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。

レベトールカプセル (MSD)



(01)14987185710968

《改訂内容》

改訂後	改訂前
<p>1. 警告</p> <p>1.1 略 (変更なし)</p> <p>1.2 本剤では催奇形性及び遺伝毒性が報告されているので、妊娠する可能性のある女性に投与する場合には、本剤投与中及び最終投与後9ヵ月間において避妊するよう指導すること。[9.4.1、15.2.3参照]</p> <p>1.3 本剤では催奇形性及び遺伝毒性が報告されており、本剤の精液中への移行が否定できないことから、パートナーが妊婦、妊娠している可能性又は妊娠する可能性のある男性に投与する場合には、本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間においてバリア法 (コンドーム) を用いて避妊するよう指導すること。[9.4.2、15.2.3参照]</p>	<p>1. 警告</p> <p>1.1 略</p> <p>1.2 本剤では催奇形性及び精巣一精子の形態変化等が報告されているので、妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者に投与する場合には、避妊をさせること。[9.4.1、15.2.4参照]</p> <p>1.3 本剤では精液中への移行が否定できないことから、パートナーが妊婦の男性患者に投与する場合には、投与中及び投与終了後6ヵ月間はコンドームを使用するよう指導すること。[9.4.2参照]</p>
<p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性 本剤投与中及び最終投与後9ヵ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明し、避妊するよう指導すること。また、投与直前の妊娠検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。なお、妊娠していないことを確認するために、妊娠検査を毎月1回実施すること。[1.1、1.2、9.5、15.2.3参照]</p> <p>9.4.2 パートナーが妊婦、妊娠している可能性又は妊娠する可能性のある男性 本剤投与中及び最終投与後6ヵ月間においてバリア法 (コンドーム) を用いて避妊するよう指導すること。精液中への本剤の移行が否定できないことから、その危険性を患者に十分理解させること。[1.3、9.5、15.2.3参照]</p>	<p>9.4 生殖能を有する者</p> <p>9.4.1 妊娠する可能性のある女性患者及びパートナーが妊娠する可能性のある男性患者 投与中及び投与終了後6ヵ月間は信頼できる避妊法を用いるなどして妊娠を避けること。また、投与直前の妊娠検査結果が陰性であることを確認後に投与を開始すること。なお、妊娠していないことを確認するために、妊娠検査を毎月1回実施すること。[1.1、1.2、9.5参照]</p> <p>9.4.2 パートナーが妊娠している男性患者 投与中及び投与終了後6ヵ月間は本剤が子宮内へ移行しないようにはコンドームを使用するよう指導すること。精液中への本剤の移行が否定できないことから、その危険性を患者に十分理解させること。[1.3、9.5参照]</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 マウス3及び6ヵ月間投与試験 (1~150mg/kg/日) で精子異常 (15mg/kg/日以上) がみられたとの報告がある (休業により回復)。</p> <p>15.2.2 略 (変更なし)</p> <p>15.2.3 細菌を用いる復帰変異試験、ヒトリンパ球を用いる染色体異常試験及びラット優性致死試験は陰性であったが、マウスリンフォーマ試験、マウスBalb/3T3形質転換試験及びマウス小核試験は陽性であった。癌原性試験でマウスに75mg/kg/日までを18ヵ月間、ラットに40mg/kg/日までを24ヵ月間、<i>p53</i>^{+/-}トランスジェニックマウスに300mg/kg/日までを6ヵ月間投与しても本薬投与による腫瘍発生の増加はみられなかったとの報告がある。[1.2、1.3、9.4.1、9.4.2参照]</p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>15.2.1 マウス3及び6ヵ月間投与試験 (1~150mg/kg/日) で精子異常 (15mg/kg/日以上) がみられたとの報告がある (休業により回復)。[1.2参照]</p> <p>15.2.2 略</p> <p>15.2.3 細菌を用いる復帰変異試験、ヒトリンパ球を用いる染色体異常試験及びラット優性致死試験は陰性であったが、マウスリンフォーマ試験、マウスBalb/3T3形質転換試験及びマウス小核試験は陽性であった。癌原性試験でマウスに75mg/kg/日までを18ヵ月間、ラットに40mg/kg/日までを24ヵ月間、<i>p53</i>^{+/-}トランスジェニックマウスに300mg/kg/日までを6ヵ月間投与しても本薬投与による腫瘍発生の増加はみられなかったとの報告がある。</p>

(_____ 部：自主改訂、 _____ 部：削除)

《改訂理由》

1. 警告、9.4 生殖能を有する者、15.2 非臨床試験に基づく情報

FDAガイダンス（Oncology Pharmaceuticals: Reproductive Toxicity Testing and Labeling Recommendations Guidance for Industry）（2019年5月）、EMAガイダンス（SWP recommendations on the duration of contraception following the end of treatment with a genotoxic drug）（2020年2月）を基に妊娠する可能性のある女性の避妊期間を変更し、また「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（2023年2月16日付け薬生薬審発0216第1号、薬生安発0216第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知）が発出されたため、これに則り記載を改訂しました。

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>

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）

2023年6月
改訂連絡番号：23-07