

令和5年5月12日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会  
(公印省略)

## ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて

平素は、本会事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省の標記事務連絡に関し、日本医師会より通知が届きましたので、情報提供いたします。

本事務連絡は、モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオカプセル200mg）（以下、「本剤」という。）について、下記の承認条件が満たすものと判断されたことから、本剤添付文書において、当該承認条件2点が削除されたことを知らせるものです。

併せて、当該条件の取扱いにより、患者又は代諾者からの同意書の取得は不要となったものの、妊娠の可能性のある女性に対しては引き続き、製造販売業者が周知している資材「「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」の別紙、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」、の活用が依頼されています。

貴会におかれましてはご了知の上、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

### 記

#### 【添付文書から削除した承認条件】

- ・ 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及び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こと。
- ・ 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こと。

#### 【参考・日本医師会通知掲載ホームページ／メンバーズルーム】

<https://www.med.or.jp/login.html>

[https://www.med.or.jp/doctor/kansen/novel\\_corona/009135.html](https://www.med.or.jp/doctor/kansen/novel_corona/009135.html)

※メンバーズルームへのログインには会員ID、パスワードが必要

ID等の問合せは、日本医師会（代表・03-3946-2121）まで



大阪府医師会・地域医療1課  
(06-6763-7012)