

文書による患者さん又は代諾者からの 同意取得に関する承認条件解除のお知らせ



令和5年4月吉日

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

抗ウイルス剤「ラゲブリオ®カプセル200mg(一般名:モルヌピラビル)」について、2021年12月24日に承認を取得して以来、下記の承認条件に従い、投与開始前の患者さん又は代諾者からの文書による同意取得をお願いしてまいりました。

この度、本剤の特例承認後に提出した資料の評価が完了し、同意取得に関する承認条件が解除されました。これを受けて、患者さん又は代諾者からの文書による同意取得は、不要となりましたことをご連絡申し上げます。

<解除された承認条件>

【承認条件(承認取得時、一部抜粋)】

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。

同意取得は不要となりましたが、引き続き同意説明文書を、ラゲブリオ®医療関係者向けウェブサイトMSD Connect (<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio>) に掲載しておりますので必要に応じてご利用ください。

なお本剤は、妊婦又は妊娠している可能性のある女性への投与は禁忌となっています。

これまで、妊娠又は妊娠している可能性のある女性への投与に関する説明については同意書にも記載してまいりました。今後の患者さんへの説明と妊娠の確認につきましては、MSD Connectに掲載しております、「『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」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」をご活用頂き、本剤服用中及び服用後の避妊に関するご説明も併せてお願い致します。

これまで、本剤の承認条件に沿って患者同意の取得等に多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。引き続き、本剤の使用におかれましては、最新の電子添文、RMP等をご確認の上、適正使用にご理解とご協力を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

MSD株式会社