

調剤薬局の先生方へ

日本鋼管病院

感染対策委員会委員長 宮尾 直樹

薬剤部

安次嶺 ゆか

ラゲブリオカプセル[®]の服薬指導について

平素より新型コロナウイルス感染症治療に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。ラゲブリオカプセルについて、服薬指導のポイント・注意点をまとめましたので、服薬指導の参考にしていただければ幸いです。

(今後の状況やエビデンスの集積次第で内容が適宜更新されます。)

1. ラゲブリオ服薬指導のポイント・注意点まとめ

商品名	ラゲブリオカプセル 200 mg
成分名	モルヌピラビル
作用機序	RMA ポリメラーゼ阻害作用によりウイルスの増殖を阻害
用法・用量	1回4カプセル、1日2回、5日間
副作用	下痢、悪心、浮動性めまい、頭痛(1%以上5%未満)、嘔吐、発疹、蕁麻疹(1%未満)、中毒性皮疹(頻度不明)
処方に関する基本要件	① SARS-CoV-2 陽性患者であること(発症5日以内) ② 18歳以上 ③ 妊娠していない ④ 重症化リスク因子がある
服薬指導のポイント(PMDA、メーカーの資料など適宜利用)	患者との接触時間は短くする必要があるため、ポイントを絞って指導をお願いいたします。また説明に苦慮するような事例がある場合や、有害事象で判断が困るような場合は病院へご連絡ください。 ① ウイルスの増殖を抑える薬です(発症早期の内服で効果が高い可能性があります) ② 1日2回、1回4カプセルを5日間服薬します ③ 食事の有無にかかわらず服薬できます ④ 症状の改善がみられても5日間飲み切ってください ⑤ 5日間内服することで、入院・死亡リスクが14.1%→7.3%に約半減と言われています ⑥ 皮疹がでる、強い吐き気が出るなどの強い有害事象と考えられるような症状が出る場合には中止して、薬局もしくは処方された病院に相談してください ⑦ 万が一薬が残ってしまっても他人に譲らないでください ⑧ 妊婦・妊娠の可能性のある女性は服薬できません ⑨ 服薬中および服薬終了後4日間は避妊をしてください ⑩ 授乳中の方は服薬中および服薬終了後4日間は授乳を避けてください ⑪ 服薬中および服薬終了後4日間に妊娠あるいは妊娠していることが分かった場合は医師に相談してください

2. 調剤および処方監査時参考資料

イ) Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients (NEJM)

<https://www.nejm.org/doi/pdf/10.1056/NEJMoa2116044>

ロ) Covid-19 に対する薬物治療の考え方 第 11 版(2021 年 12 月 24 日)(日本感染症学会)

https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_211224.pdf

ハ) 重症度別マネジメント【新型コロナウイルス感染症診療の手引き第 6.2 版】



- ・重症度は発症からの日数、ワクチン接種歴、重症化リスク因子、合併症などを考慮して、繰り返し評価を行うことが重要である。
- ・個々の患者の治療は、基礎疾患や患者の意思、地域の医療体制などを加味した上で個別に判断する。
- ・薬物療法は COVID-19 やその合併症を適応症として日本国内で承認されている薬剤のみを記載した。詳細な使用法は、添付文書などを参照すること。

ニ) 重症化リスク因子【事務連絡令和 3 年 12 月 24 日(令和 3 年 12 月 28 日最終改定)】

- ・61 歳以上
- ・活動性の癌(免疫抑制又は高い死亡率を伴わない癌は除く)
- ・慢性腎臓病
- ・慢性閉塞性肺疾患
- ・肥満(BMI 30kg/m² 以上)
- ・重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患又は心筋症)
- ・糖尿病
- ・ダウン症
- ・脳神経疾患(多発性硬化症、ハンチントン病、重症筋無力症等)
- ・コントロール不良の HIV 感染症及び AIDS[#]
- ・肝硬変等の重度の肝臓疾患
- ・臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後

ここでの AIDS は免疫抑制された病態(CD4 リンパ球数が 200/mm³ 以下、HIV RNA 量が 100,000 copies/mm³ 以上等)を指す。

ホ) 【承認審査における評価資料となった国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験(MOVe-OUT(002)試験)の組み入れ基準、新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第6.0版」(令和3年11月2日)、すでに承認を受けている英国で、臨床試験(PANORAMIC試験)の組み入れ基準において例示されている重症化リスク因子】

MOVe-OUT(002)試験の組み入れ基準における重症化リスク因子	「診療の手引き」(第6.0版)における重症化リスク因子 ※妊婦への投与は禁忌のため除く	英国 PANORAMIC 試験の組み入れ基準における重症化リスク因子
<ul style="list-style-type: none"> ・61 歳以上 ・活動性のがん(免疫抑制又は高い死亡率を伴わないがんは除く) ・慢性腎臓病 ・慢性閉塞性肺疾患 ・肥満(BMI 30kg/m²以上) ・重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患又は心筋症) ・糖尿病 	<ul style="list-style-type: none"> ・65 歳以上の高齢者 ・悪性腫瘍 ・慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・慢性腎臓病 ・2型糖尿病 ・高血圧 ・脂質異常症 ・肥満(BMI 30 以上) ・喫煙 ・固形臓器移植後の免疫不全 	<ul style="list-style-type: none"> ・慢性閉塞性肺疾患(COPD)、嚢胞性線維症、喘息を含み、少なくとも毎日予防薬や緩和薬を使用する必要がある。)) ・慢性的な心臓または血管の病気 ・慢性腎臓病 ・慢性的な肝疾患 ・慢性神経疾患(認知症、脳卒中、てんかんを含む) ・重度の学習障害 ・ダウン症 ・糖尿病(I型またはII型) ・免疫抑制: 一次性(例: 遺伝子変異による遺伝性免疫疾患、通常は出生時に発症し小児期に診断される)または疾患や治療による二次性(例: 鎌状赤血球、HIV、癌、化学療法)のもの ・固形臓器、骨髄、幹細胞の移植後 ・病的な肥満(BMI > 35) ・重度の精神疾患 ・ケアホーム居住者 ・臨床医または看護師が臨床的に脆弱と判断した場合