

## 製品基本 Q&A ラゲブリオ®カプセル 200mg

### 質問 1：脱カプセル・懸濁・簡易懸濁投与の可否、使用経験は？

回答 1：本剤を脱カプセルや懸濁、簡易懸濁して投与することは、十分に検討したデータがないため、やむを得ない場合を除き、おすすめしていません。これまでの臨床試験における使用経験は以下のとおりです。

#### <使用経験：懸濁液の経口投与※(1)>

第 I 相臨床薬理試験において外国人健康成人にボトル入りの粉末製剤を水に溶解した用時調製の懸濁液を、モルヌピラビルとして 50～800 mg※の用量で単回経口投与しました。

その結果、懸濁液を単回投与した被験者の血漿中 NHC(\*1)の曝露量(AUC)は、カプセルで同じ用量のモルヌピラビルを単回投与した他の被験者の血漿中 NHC の曝露量と類似していました。

なお、評価したすべての用量のモルヌピラビルの忍容性は概して良好で、重篤な有害事象は認められませんでした。

#### <使用経験：脱カプセル後に懸濁し、経鼻胃管／経口胃管で投与※>

外国人入院患者を対象とした臨床試験(001 試験)(\*2)では、カプセルを嚥下できなくなった患者には、本剤の懸濁液(\*3)を経鼻胃管又は経口胃管にて投与することが許容されていました。

懸濁液を経管投与された 5 症例の NHC の血中濃度は、カプセル製剤を経口投与された患者の血中濃度の範囲内であり投与方法による差は示唆されませんでした。

なお、脱カプセルした粉末を直接経口投与した経験はありません。

また、簡易懸濁法(カプセル剤そのままを微温湯に入れる)での投与経験もありません。

※承認外の用法・用量を含みます。

本剤のご使用にあたっては最新の製品添付文書をご確認ください。

本剤の承認された用法・用量は「通常、18 歳以上の患者には、モルヌピラビルとして 1 回 800 mg を 1 日 2 回、5 日間経口投与する。」です。

(\*1) NHC：モルヌピラビルの主要代謝物。N-ヒドロキシシチジンの略。

(\*2)001 試験：SARS-CoV-2 による感染症患者(入院患者)を対象とした国際共同第 II/III 相試験(MOVe-IN 試験)

(\*3)懸濁液の調製、投与：個人防護具(\*4)を着用の上、4 カプセルを脱カプセルし、滅菌水 40mL を調製用ボトルに加え調製。

懸濁液の投与は調製後できるだけ早く、遅くとも調製後 2 時間以内に行うこと。

なお、懸濁後の安定性データはありません。

(\*4)個人防護具：ゴーグル、マスク、手袋、長袖ガウン、帽子など(妊婦、妊娠の可能性のある女性への曝露を避けるため)

#### <引用>

(1)治験薬概要書 5.6.1 臨床薬理試験のまとめ、5.6.3 安全性のまとめ

### 質問 2：分包・一包化はできますか？

回答 2：基本的には、ボトル包装単位での処方が推奨されます。

ただし、無包装安定性試験により、90 日まで安定である結果が得られています。

実際のご使用にあたっては、各ご施設でご判断ください。

**質問3：分包機を使用して良いですか？**

回答3：分包機を用いた一包化は実施した経験はなく、データも無いため、基本的には分包機の使用はおすすめしていません。

なお、臨床試験においては手作業による分包のみ許容されていました。

実際のご使用にあたっては、各ご施設でご判断ください。

**質問4：ボトルごと患者さんに提供しても良いですか？**

回答4：ボトルごとの提供が可能です。

本剤は1ボトル 40カプセル包装であり、1人当たりの総投与カプセル量が1ボトルに含まれます。