



福岡医発第 2903 号 (地)
令和 4 年 1 月 18 日

各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会 長 蓮 澤 浩 明
(公 印 省 略)

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬について

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

さて、1 月 12 日開催の「第 20 回各医師会新型コロナウイルス感染症担当事者会」において、令和 3 年 12 月 24 日に特例承認された経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオ®カプセル 200mg）」については、発症後 5 日以内の早期投与が必要であること、並びに現時点においては安定的な供給が困難であることを踏まえ、本県においては原則、外来診療における処方は院外処方とし、入院中の投与対象患者に投与を行う入院医療機関のみ院内処方を行う方針とする旨、ご説明いたしました。

今般、福岡県保健医療介護部より、本県の投与体制について、上記担当事者会において頂いたご意見を踏まえ、下記のとおり投与体制図（送付資料②）を修正するとともに、「新型コロナウイルス感染症 発生届《別紙》」（送付資料⑦）の変更がなされ、県内の確保病床を有する医療機関、診療・検査医療機関及び検査協力医療機関（県域に限る）に対し、別添のとおり通知した旨、連絡がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知の上、必要に応じて貴会管下の保健福祉（環境）事務所及び政令市・中核市と地域の実情に応じた迅速かつ適切な投与体制の整備についてご協議の上、貴職より貴会会員への周知方につきご高配賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

なお、

- 1) 検査結果が翌日に判明した場合の処方箋の発行並びに「処方箋料」の算定等については、県より厚生労働省に確認中のため、連絡があり次第お知らせいたします。
- 2) 北九州市・福岡市・久留米市に所在する行政検査を実施する医療機関（診療・検査医療機関を除く）に対しては、県より各市を通じて通知されることとなっております。

記

<変更箇所>

○投与体制図（送付資料②）

- ・保健所より診療・検査医療機関等に対する矢印を実線から点線へ変更
- ・「※なお、診療当日に検査結果が判明する場合は、④の保健所からの連絡を待たずに処方箋の発行が可能」を追記（赤字）

○新型コロナウイルス感染症 発生届《別紙》（送付資料⑦）

- ・中和抗体薬品名「ロナプリーブ」を削除
- ・「経口治療薬投与の同意」欄を追加

<送付資料>

- ①「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について」（令和4年1月17日付3薬第2675号-2 福岡県保健医療介護部長通知）
- ②新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制
- ③新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制について
- ④「ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療を受ける患者さん・そのご家族の方へ」
- ⑤「ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療に係る同意説明文書」
- ⑥「ラゲブリオ®カプセル 200mg 処方にあたっての適格性情報チェックリストについて」
- ⑦新型コロナウイルス感染症 発生届《別紙》
- ⑧「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について（別紙及び質疑応答集の追加・修正）」（令和3年12月24日（令和3年12月28日最終改正）厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

公印省略

3 薬 第 2 6 7 5 号 - 2
令和 4 年 1 月 1 7 日

公益社団法人福岡県医師会会長 殿

福岡県保健医療介護部長
(新型コロナウイルス感染症対策本部事務局薬務班)

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び
薬局への配分について

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃から御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」（販売名：ラゲブリオ®カプセル200mg）について、厚生労働省から、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせします。

また、今般の変異株対応の感染急拡大が生じた場合の療養先の変更に伴い、経口薬投与体制の整備が必要となったことから、関係機関との協議の結果、本県においては、別添フロー図「新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制」に従い投与を行うことといたしますので、御了承いただきますとともに、貴会員への周知について御協力いただきますようお願いいたします。

なお、下記各医療機関へは別添のとおり通知しておりますので申し添えます。

○別途通知済みの機関

- ・確保病床を有する医療機関
- ・診療・検査医療機関
- ・検査協力医療機関（県域に限る）



公印省略

3 薬第 2 6 7 5 号-2
令和 4 年 1 月 1 7 日

確保病床を有する医療機関の管理者 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(新型コロナウイルス感染症対策本部事務局薬務班)

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び
薬局への配分について

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃から御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」(販売名：ラゲブリオ®カプセル 200 mg) について、厚生労働省から、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせします。

なお、当該治療薬を処方する医療機関は、市販後調査(使用成績調査等)に御協力いただくため、院内処方、院外処方を問わず厚生労働省が供給を委託した製造販売業者が開設する下記「ラゲブリオ登録センター」に登録する必要があります。

また、今般の変異株対応の感染急拡大が生じた場合の療養先の変更に伴い、経口薬投与体制の整備が必要となったことから、関係機関との協議の結果、本県においては、別添フロー図「新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制」に従い投与を行うことといたしますので御了承いただきますようお願いいたします。

記

(ラゲブリオ登録センター)

- ・ 製造業者のホームページ MSD Connect (医療関係者向けサイト)

<https://www.msdconnect.jp/>

- ・ ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル (0120-682-019)



公印省略

3 薬第 2 6 7 5 号-2
令和 4 年 1 月 1 7 日

各診療・検査医療機関の管理者 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(新型コロナウイルス感染症対策本部事務局薬務班)

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び
薬局への配分について

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃から御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」(販売名：ラゲブリオ®カプセル 200 mg) について、厚生労働省から、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせします。

なお、当該治療薬を処方する医療機関は、市販後調査(使用成績調査等)に御協力いただくため、院内処方、院外処方を問わず厚生労働省が供給を委託した製造販売業者が開設する下記「ラゲブリオ登録センター」に登録する必要があります。

また、今般の変異株対応の感染急拡大が生じた場合の療養先の変更に伴い、経口薬投与体制の整備が必要となったことから、関係機関との協議の結果、本県においては、別添フロー図「新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制」に従い投与を行うことといたしますので御了承いただきますようお願いいたします。

記

(ラゲブリオ登録センター)

- ・ 製造業者のホームページ MSD Connect (医療関係者向けサイト)

<https://www.msdconnect.jp/>

- ・ ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル (0120-682-019)



公印省略

3 薬第 2 6 7 5 号-2
令和 4 年 1 月 1 7 日

検査協力医療機関の管理者 殿

福岡県保健医療介護部薬務課長

(新型コロナウイルス感染症対策本部事務局薬務班)

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び
薬局への配分について

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃から御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」(販売名：ラゲブリオ®カプセル 200mg) について、厚生労働省から、別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせします。

なお、当該治療薬を処方する医療機関は、市販後調査(使用成績調査等)に御協力いただくため、院内処方、院外処方を問わず厚生労働省が供給を委託した製造販売業者が開設する下記「ラゲブリオ登録センター」に登録する必要があります。

また、今般の変異株対応の感染急拡大が生じた場合の療養先の変更に伴い、経口薬投与体制の整備が必要となったことから、関係機関との協議の結果、本県においては、別添フロー図「新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制」に従い投与を行うことといたしますので御了承いただきますようお願いいたします。

記

(ラゲブリオ登録センター)

- ・製造業者のホームページ MSD Connect (医療関係者向けサイト)

<https://www.msdconnect.jp/>

- ・ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル (0120-682-019)

新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制

経口治療薬「ラゲブリオ」については、院外処方を原則とするが、中等症Ⅰも対象としていることから患者が入院した後に治療を開始する場合は院内処方も想定される。

診療・検査医療機関 かかりつけ医療機関

- ① PCR・抗原検査時に、投与対象患者である場合は資料を説明の上、同意を得る
資料1 「患者さん・そのご家族の方へ」
資料2 「治療に係る同意説明文書」
 - ② 患者に検査結果を連絡
 - ③ 保健所へ発生届と、「投与の同意の有無」を記載した発生届（別紙）を提出
 - ④ 保健所より療養先（宿泊療養施設又は自宅）に関する連絡を受け、「処方にあたっての適格性情報チェックリスト」及び処方箋を対応薬局へFAX等で送付（別途、原本は郵送）
- ※なお、診療当日に検査結果が判明する場合は、④の保健所からの連絡を待たずに処方箋の発行が可能

④ 原則として、院外処方

対応薬局（在庫配置薬局を含む）

- ① 医療機関からの「処方にあたっての適格性情報チェックリスト」及び処方箋により、患者に電話等にて服薬指導を実施
- ② 薬剤を患者療養先へ配送（※配送方法は「薬局における薬剤交付支援事業」0410対応）
※宿泊療養施設には連携薬剤師会会員薬局から、また、自宅には、近隣の対応薬局から配送

※症状発現から5日以内に投与することが推奨されているため、患者療養先に近い在庫配置薬局へFAXすることを想定

①・②

③ 発生届＋別紙

保健所

- ① 投与の同意「有」の場合、医療機関に投与対象患者の療養先を連絡

①

①

②

患者

療養

入院

患者療養先

宿泊療養施設

自宅

入院医療機関
（院内処方の場合あり）

投与対象患者

- ・発症後5日以内の軽症・中等症Ⅰで重症化リスク（※）がある者（18歳未満の者・妊婦又は妊娠している可能性のある者を除く）
※重症化リスク因子は、次の①、②のいずれかを有する者で、医師が必要と判断した者については、投与対象になり得ると考えられている（R3.12.24厚労省事務連絡）
 - ① 日本感染症学会の「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第11報（2021年12月24日）」記載の重症化リスク因子
 - ② MOVE-OUT（002）試験の組み入れ基準、「診療の手引き（第6.0版）」、英国でのPANORAMIC試験の組み入れ基準における重症化リスク因子

新型コロナウイルス感染症の経口治療薬に係る投与体制について

1 事前準備

ラゲブリオの配分を希望する医療機関は、薬剤を院内処方するか、院外処方するかに関わらず、厚生労働省が供給を委託した製造業者（MSD）が開設する下記で登録を行い、配分依頼を行う必要があります。

○ラゲブリオ登録センター（MSDConnect（医療関係者向けサイト））

<https://www.msconnect.jp/>

○ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル（0120-682-019）

※院外処方のみの医療機関については、本登録後の対応は、市販後調査に協力するのみとなります。

2 投与体制について

（1）対象者の要件

【投与対象患者】

- ・発症後5日以内の軽症・中等症Ⅰで重症化リスク（※）がある者（18歳未満の者・妊婦又は妊娠している可能性のある者を除く）

※重症化リスク因子は、次の①、②のいずれかを有する者で、医師が必要と判断した者については、投与対象になり得ると考えられている（R3.12.24 厚労省事務連絡）

①日本感染症学会の「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第11報（2021年12月24日）」記載の重症化リスク因子

- ・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100,000copies/mm³以上等）を指す。

②MOVE-OUT(002)試験の組み入れ基準、「診療の手引き（第6.0版）」、英国でのPANORAMIC試験の組み入れ基準における重症化リスク因子

（2）ラゲブリオ治療希望者の報告の流れ

経口治療薬「ラゲブリオ」については、院外処方を原則とするが、中等症Ⅰも対象としていることから患者が入院した後に治療を開始する場合は院内処方も想定される。

【院外処方】

診療・検査医療機関等

- ① PCR・抗原検査時に、投与対象患者である場合は資料を説明の上、同意を得る
資料1 「患者さん・そのご家族の方へ」
資料2 「治療に係る同意説明文書」
↓
- ② 患者に検査結果を連絡
※医療機関は、地域の在庫を保持する対応薬局のリストを患者に示すことにより、患者が希望する薬局を確認する。このとき、処方箋送付先の対応薬局には事前に電話等で一報することが望ましい。医療機関が、対応薬局を迅速に紹介できるよう、在庫を保持する薬局にリストは、当面、MSD 株式会社から、登録医療機関宛てにメールで共有される。
↓
- ③ 保健所へ発生届と、「投与の同意の有無」を記載した発生届（別紙）を提出
↓
- ④ 保健所より療養先（宿泊療養施設又は自宅）に関する連絡を受け、「処方にあたっての適格性情報チェックリスト」及び処方箋を対応薬局へ FAX 等で送付（別途、原本は郵送（**外来診療は原則として、院外処方**）

【院内処方】

入院医療機関

- ① PCR・抗原検査時に、投与対象患者である場合は資料を説明の上、同意を得る
資料1 「患者さん・そのご家族の方へ」
資料2 「治療に係る同意説明文書」
↓
- ② 患者に検査結果を連絡
薬剤投与
↓
- ③ 保健所へ発生届を提出

ラゲブリオ®カプセル200mgによる治療を受ける 患者さん・そのご家族の方へ

● 新型コロナウイルス感染症とは

- 新型コロナウイルス感染症は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)というウイルスによって引き起こされます。
- 新型コロナウイルス感染症は、ウイルスに感染している他の人と接触することで感染することがあります。多くの患者さんで発熱、呼吸器症状(咳、のどの痛みなど)、頭痛、倦怠感、味覚障害などがみられます。軽症の患者さんではほとんど症状が無い方もいますが、中等症や重症の患者さんでは肺炎がみられ、息切れが生じ、酸素投与や人工呼吸器が必要になる場合もあります。特に、心臓の病気、肺の病気、糖尿病などの重度で長期間にわたる持病のある方及び高齢者の方は、新型コロナウイルス感染症で入院するリスクが高いと考えられています。

● この薬の効果について

この薬は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するために臨床試験が行われ、その速報値において有効性が報告されています。

● この薬の服用前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師に伝えること

以下の患者さんは、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

- 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
- 授乳中の女性、又は授乳を予定している女性
- アレルギーのある方
- 重篤な病気のある方
- 何らかの薬(処方薬、市販薬、ビタミン剤、漢方薬など)を使用している方

● この薬の服用方法

- 1日2回(1回4カプセル)、5日間服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して2回分を1度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合には、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
 - ・症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ・副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

● 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

この薬は、動物実験で、催奇形性などが認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。この薬の有効成分であるモルヌピラビルを投与した動物の胎児で有害な影響がみられました。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできません。
- 妊娠する可能性のある女性は、この薬を服用中及び服用終了後4日間は適切な避妊を行ってください。
- この薬を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

● 予想される副作用

この薬の安全性に関して得られている情報は限られますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

● 下痢 ● 吐き気 ● 嘔吐 ● 浮動性めまい(ふわふわする感覚) ● 頭痛	● 発疹 ● 蕁麻疹(じんましん) ● 中毒性皮疹 (体の両側にみられる大小の赤い斑点状の発疹等)
---	---

お願い : まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

以上

ラゲブリオ・カプセル 200mg による治療に係る同意説明文書

2021 年 12 月作成

1. ラゲブリオ・カプセル 200mg（以下、本剤）について

本剤は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2 による感染症）の治療薬として特例承認されました。

特例承認とは、外国で既に対象となる疾患の治療に用いられていることを条件に、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある病気のまん延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いた上で通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中で、データが集積された後に、有効性や安全性が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、担当の医師から、本剤についての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するために臨床試験が行われ、その速報値において有効性が報告されています。

● 本剤を服用する前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師に伝えること

以下の患者さんは、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

- 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
- 授乳中の女性、又は授乳を予定している女性
- アレルギーのある方
- 重篤な病気のある方
- 何らかの薬（処方薬、市販薬、ビタミン剤、漢方薬など）を使用している方

● 本剤の服用方法について

- 1 日 2 回（1 回 4 カプセル）、5 日間服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して 2 回分を 1 度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合には、1 回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1 回飛ばして次の時間に 1 回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
 - ◇ 症状が良くなった場合でも 5 日間飲み切ってください。
 - ◇ 副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

● 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

本剤は、動物実験で、催奇形性などが認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。本剤の有効成分であるモルヌピラビルを投与した動物の胎児で有害な影響がみられました。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできません。
- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び服用終了後 4 日間は適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中又は服用終了後 4 日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

● 予想される副作用

本剤の安全性に関して得られている情報は限られますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

✓ 下痢	✓ 発疹
✓ 吐き気	✓ 蕁麻疹（じんましん）
✓ 嘔吐	✓ 中毒性皮疹（体の両側にみられる大小の赤い斑点状の発疹等）
✓ 浮動性めまい（ふわふわする感覚）	
✓ 頭痛	

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ（同意の撤回）、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。あなたからの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業（MSD 株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

同意書

患者又は代諾者控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目 (□) にチェック (✓) を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後 4 日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業（MSD 株式会社）に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり) ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療を受けることに同意いたします。

患者：(自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

同意書

医療機関控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目 (□) にチェック (✓) を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

記

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後 4 日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業 (MSD 株式会社) に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり) ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療を受けることに同意いたします。

患者：(自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いいたします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

住所 _____

※同意取得日時時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いいたします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

氏名 _____ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

医療機関名 _____ TEL _____

※本同意書は適切に保管する。

ラゲブリオ®カプセル 200mg

処方にあたっての適格性情報チェックリストについて

ラゲブリオ®カプセル 200mg（以下、本剤といいます。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者への対応が見込まれる医療機関/保険薬局からの依頼に基づき無償で配分されます。

厚生労働省の要請により本剤の利用実績を把握するため、院外処方の場合には以下のご対応をお願いいたします。

○ 保険医療機関における対応

1. ラゲブリオ®カプセル 200mg の処方にあたっての適格性情報チェックリスト（次頁。以下、本書類といいます。）の＜医療機関情報＞と＜適格性情報＞に該当する内容を記入すること。
2. 当該患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等により本書類情報と処方箋情報の 2 点を送付すること。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載すること。
3. 本書類原本と処方箋原本の 2 点をファクシミリ等により送付した薬局に送付すること。

○ 保険薬局における対応

1. 医療機関から処方箋情報の送付を受けた薬局は、本書類情報が添付されていることを確認すること。その際、＜医療機関情報＞と＜適格性情報＞の入力内容に不備（チェック漏れ等）がないことを併せて確認すること。
2. 医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクシミリ等により送付された処方箋を薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 23 条から第 27 条、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 49 条における処方箋とみなして調剤等を行うこと。
3. 調剤等を行った後速やかに（当日中を原則とする）、MSD 株式会社 ラゲブリオ®登録センターの依頼に従って、当該患者の適格性情報を同登録センターに登録すること。
4. 可能な時期に医療機関から本書類原本と処方箋原本を入手し、以前にファクシミリ等で送付された本書類情報、処方箋情報とともに保管すること。

(保険医療機関 → 保険薬局)

ラゲブリオ[®]カプセル 200mg

処方にあたっての適格性情報チェックリスト

<医療機関情報>

保険医療機関の 所在地及び名称	
処方医氏名	
電話番号	() -

<適格性情報等>

本剤を処方する当該患者の適格性情報等について、チェックまたは数字をご記入ください※全ての欄に記入またはチェックが入っていることをご確認ください。特に①から④については、必ずチェックが入っていることをご確認ください

処方箋交付年月日	年 月 日
年齢	歳
①SARS-CoV-2 による 感染症	☐ はい ☐ いいえ
②禁忌事項	☐ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者ではない ☐ 妊婦又は妊娠している可能性のある女性ではない
③SARS-CoV-2 による 感染症の重症化リスク因子	☐ 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療 機関及び薬局への配分について」（令和 3 年 12 月 24 日 付け厚生労働省事務連絡）の別紙中、2 の①②に記載の 重症化リスク因子を 1 つ以上有する ☐ 上記に該当しない
④患者又は代諾者からの 同意取得	☐ あり

新型コロナウイルス感染症 発生届 <別紙 ※>

※本紙は福岡県独自様式とし、保健所が効率的に入院、入所などのトリアージを行うために使用します。医師は、発生届と本紙を診断後直ちに保健所に提出（FAX）いただきますようご協力の程お願いいたします。

宛 先：都道府県知事（保健所設置市・特別区長） 殿

FAX： — —

医療機関情報	医師氏名	
	医療機関名称	
	所在地	〒
患者情報	患者氏名（フリガナ）	
	年齢（診断時）	歳
	住所	〒
	（電話）	（ — — ）
酸素飽和度（室内気）		%
重篤な基礎疾患（該当に☑）		☐ 悪性腫瘍の術後 1 年以内又は、抗癌剤服用中 ☐ 慢性閉塞性肺疾患（COPD）で症状がある患者 ☐ 腎不全 ☐ 糖尿病（インスリン又は、経口糖尿病薬を服用中の患者） ☐ 治療中の心不全、虚血性心臓病 ☐ 固形臓器移植後での免疫抑制剤を服用中の患者
基礎疾患（該当に☑）		☐ 高血圧 ☐ 糖尿病 ☐ 慢性閉塞性肺疾患（COPD） ☐ 虚血性心臓病、心筋梗塞の既往 ☐ 肥満（BMI30 以上） ☐ 65 歳以上の高齢者
認知機能（いずれかに☑）		☐ 障害あり ☐ 障害なし
病院入院の必要性の有無（いずれかに☑）		☐ 有 ☐ 無
ワクチン接種歴（いずれかに☑）		☐ 有 ☐ 無
中和抗体薬投与の希望（いずれかに☑）		☐ 有 ☐ 無
経口治療薬投与の同意（いずれかに☑）		☐ 有 ☐ 無

写

事務連絡
令和3年12月24日
(令和3年12月28日最終改正)

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局）御中
〔特別区〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
医薬・生活衛生局総務課

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の
医療機関及び薬局への配分について（別紙及び質疑応答集の追加・修正）

【主な改正内容】

○別紙及び質疑応答集について、都道府県よりいただいている疑義照会等を踏まえ、明確化のために追記しました。

平素より新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」（販売名：ラゲブリオ®カプセル200mg。以下「ラゲブリオ」という。）については、令和3年12月24日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

今後、製造販売業者（「MSD株式会社」をいう。以下同じ。）からラゲブリオが供給され次第、国内での使用が可能となりますが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、本剤を配分することとします。

つきましては、ラゲブリオの配分及び使用について別紙のとおりお知らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関及び薬局へ周知いただきますようお願いいたします。なお、質疑応答集を別紙中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

【問い合わせ】

＜本件全体に関すること＞

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-6812-7824（直通）

＜薬局に関すること＞

医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）

Mail : hanbai-site@mhlw.go.jp

ラゲブリオの医療機関及び薬局への配分について

- 1 ラゲブリオ（以下「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生した又は発生が見込まれる医療機関及び対応薬局（令和3年11月9日付け事務連絡「薬局における新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の配分に係る医薬品提供体制の整備について」に基づき都道府県から提出されたリストに掲載された薬局をいう。以下「11月9日事務連絡」という。）（以下総称して「対象機関」という。）からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。この趣旨を踏まえ、必要以上の配分依頼及び在庫の確保及び投与対象者以外への投与は控えていただくようお願いします。
- 2 本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症」であり、添付文書において「臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。」などとされています。

さらに禁忌として「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」などには投与しないこととされていますので、十分に注意してください（以下参照）。

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
 - 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
4. 効能又は効果
SARS-CoV-2による感染症
5. 効能又は効果に関連する注意
 - 5.1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。
 - 5.2 重症度の高いSARS-CoV-2による感染症患者に対する有効性は確立していない。
6. 用法及び用量
通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。
7. 用法及び用量に関連する注意
SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。

添付文書に記載の「重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者」の考え方としては、

①日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第11報」（2021年12月24日）の以下の記載

- ・ 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。

②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）、既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（下表）

が想定されます。

これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられますので、投与に当たって参考にしてください。

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	英国でのPANORAMIC試験の組み入れ基準における重症化リスク因子
・ 61 歳以上	・ 65 歳以上の高齢者	・ 慢性呼吸器疾患（慢性閉塞

・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 30 kg/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	・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	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） ・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
---	--	---

3 本剤の配分を希望する対象機関（※）は、厚生労働省が、本剤の供給を委託した製造販売業者が開設する「ラゲブリオ登録センター」に登録し、同センターを通じ、配分依頼を行っていただくこととなります。具体的な登録方法・製品発注方法については、製造販売業者からの案内又はホームページ「MSD Connect（医療関係者向けサイト）」（<https://www.msconnect.jp/>）をご確認いただくか、ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル（0120-682-019）にお問い合わせください。

なお、薬局の場合、11月9日事務連絡に基づいて都道府県がリストアップした対応薬局のみが「ラゲブリオ登録センター」に登録可能となりますので、新たに配分

を希望される薬局は、まずは都道府県にご相談ください。

※ 院外処方を行う医療機関についても含まれます（使用成績調査等にご協力いただくため）。

- 4 本剤の所有権については、厚生労働省に帰属し、ラゲブリオ登録センターを通じて対象機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、対象機関に無償譲渡されることとなります。対象機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、ラゲブリオ登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることとしています。
- 5 本剤は、1 ボトル当たり 40 カプセル（1 日 2 回 4 カプセルずつ内服、5 日分）の薬剤が封入されています。薬剤は室温保存で有効期間は 24 か月です。各ボトルについて、適切に管理いただくようご協力をお願いします。
- 6 本剤を患者に提供する方法として、医療機関において、入院患者に使用する、往診で使用する、（即時に診断・処方が可能な医療機関の外来において）外来患者に使用する場合や医療機関の外来で処方し帰宅後の患者に対応薬局から配送する場合などが想定されます。いずれの場合においても、対象機関は事前にラゲブリオ登録センターへの登録が必要になります。本剤を処方する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。他方、製造販売業者においても承認後一定期間の投与症例を含め一定数の症例の調査を行うこととなっています。医療機関において当該製造販売業者による調査に協力するよう、周知方をお願いします。なお、上記の登録センターへの登録の際には、当該ご協力について確認させていただくこととなっています。

本剤の配分は、投与予定の患者がいる場合にラゲブリオ登録センターに発注することを基本としていますが、一定の要件を満たし、都道府県が選定した医療機関については、一定数の在庫配置も可能とします（別添の質疑応答集（Q&A）の Q2 参照）。なお、外来診療を行う医療機関では、原則として、院外処方により対応薬局を通じて本剤を処方いただくようお願いします。

11 月 9 日事務連絡に基づいて都道府県がリスト化した対応薬局においても、処方予定の患者がいる場合のほか、一定数の在庫配置も可能とします。なお、対応薬局

が患者宅等に本剤を配送する際には、薬局における薬剤交付支援事業を活用していただくことが可能です（別添の質疑応答集（Q&A）のQ15 参照）。

各対象機関における具体的な流れについては、以下をご参照ください。

モルヌピラビルの提供体制について

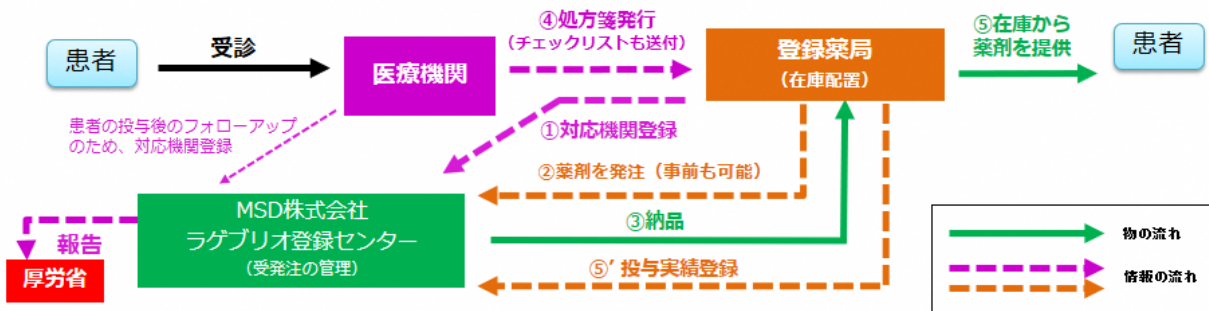
- 入院患者等には、薬剤を院内処方
- 外来患者には、登録された薬局に医療機関から処方箋を送付し、当該薬局から自宅に薬剤を配送（患者の薬局への来訪不要）
- 基幹的な医療機関と全ての登録薬局では、一定数の在庫配置を実施。それ以外の医療機関では処方箋により対応可。

【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療施設、往診、即時に診断・処方が可能な医療機関の外来）】

※医療機関等は在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化する



【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】



【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療施設、往診、即時に診断・処方が可能な医療機関の外来）】

医療機関において、本剤を院内処方として直接患者に提供する。

- ① あらかじめ、医療機関がラゲブリオ登録センターへの対応機関登録を行う。
- ② 投与対象となりうる患者が発生した際、医療機関において、発生した患者の分の本剤をラゲブリオ登録センターで発注し、配分を受ける。また、都道府県が選定した医療機関においては、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておくことも可能。
- ③ 配送に協力する医薬品卸から医療機関に本剤が納品される（原則、発注後1～2日程度（日曜祝日を除く））。
- ④ 入院、往診、即時に診断・処方が可能な外来の場面で処方。
- ⑤ 医療機関が、ラゲブリオ登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入

力する。

⑥以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】

医療機関の院外処方に基づき、対応薬局から本剤を患者の居宅や療養先に提供する。

- ①あらかじめ、薬局がラゲブリオ登録センターへの対応機関登録を行う。
- ②対応薬局は、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を発注しておく。
- ③配送に協力する配送業者から対応薬局に本剤が納品される（原則、発注後1～2日程度（日曜祝日を除く））。
- ④投与対象となりうる患者が発生した際、医療機関において、処方箋とともに適格性情報や同意書取得等についてのチェックリスト（様式参照）を患者が希望する対応薬局（※）にファクシミリ等で送付する。このとき、処方箋送付先の対応薬局には事前に電話等で一報することが望ましい。（開局時間外の場合は確実に電話等で一報すること）。処方箋原本とチェックリスト原本は、ファクシミリ等で送付した薬局に送付する。

※医療機関は、地域の在庫を保持する対応薬局のリストを患者に示すことにより、患者が希望する対応薬局を確認する。投与対象となりうる患者が受診した医療機関が、患者に対し本剤を投与する対応薬局を迅速に紹介できるよう、在庫を保持する対応薬局のリストは、当面の間、MSD 株式会社からラゲブリオ登録センターに登録いただいた医療機関宛てにメールで共有します。

- ⑤処方箋及びチェックリストを受け取った対応薬局は、必要な調剤、服薬指導等を実施し、チェックリストの内容に基づき、ラゲブリオ登録センターの指示に従って当該患者の投与実績を入力し、在庫から本剤の提供を行う。その際、自宅療養や宿泊療養の患者が来所しなくても済むよう、患者の居所に本剤を配送又は持参することを原則とする。
- ⑥以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

7 本剤の対応薬局間譲渡については、患者に投与するまでは本剤の所有権が国に帰属しており、国がその所在を確認できる必要があることから、本剤の流通を委託している製造販売業者において対応が可能となった時点で改めてお知らせします。

(別添)

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

Q.1	「ラゲブリオ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。	10
Q.2	「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、医療機関における在庫は認められるのか。	10
Q.3	「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。	10
Q.4	「ラゲブリオ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配布されるのか。	11
Q.5	添付文書に「SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。」とあるが、重症化リスク因子を有する者とはどのような患者か。 . .	11
Q.6	「ラゲブリオ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。	11
Q.7	17歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。	12
Q.8	本剤の処方における注意点はなにか。	12
Q.9	本剤は変異株に対して有効なのか。	12
Q.10	新型コロナウイルス感染症と診断された場合、医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。	12
Q.11	医療機関から処方箋を受け取った薬局が、ラゲブリオ登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。	13
Q.12	配布を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。	13
Q.13	本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。	13
Q.14	抗原定量検査陽性例でも、PCR 検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。	13
Q.15	電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。	14
Q.16	本剤の配分に関して、11月9日事務連絡においてリストアップした「供給の役割を担う薬局」は特別な対応を行う必要があるのか。	14
Q.17	新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。	14

【「ラゲブリオ」について】

Q.1 「ラゲブリオ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

本剤は、令和3年12月24日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されましたが、現状、安定的な供給が難しい状況です。

本剤による治療を必要としている患者に、公平に配分する必要があるため、供給が安定するまでの間、国において本剤を買上げて、本剤による治療を行う医療機関及び対応薬局（以下総称して「対象機関」という。）に無償で提供することとしています。

【「ラゲブリオ」の配分関係】

Q.2 「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、医療機関における在庫は認められるのか。

集中して患者を受け入れ、ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、都道府県が選定した医療機関に対し、予め一定数の在庫の配置を認めます。

医療機関への在庫の配分は、原則として、都道府県が作成するリストへの掲載に協力いただけることを前提に行うこととします。入院医療機関、臨時の医療施設、往診、即時に診断・処方が可能な医療機関の外来等において、院内処方として本剤を患者に直接提供する必要性がある医療機関が、リストの掲載対象となります。なお、これは、医療機関が在庫の確保を希望する場合に限った取扱いであり、現に本剤による治療を必要としている患者のために、医療機関に本剤を配分することを妨げるものではありません。

投与対象となりうる患者が受診する可能性のある診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を処方する医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、当該医療機関のリストを作成し、管内の診療・検査医療機関に共有いただくようお願いします。なお、リストの共有の範囲について、地域の実情に応じ、医療圏ごととするなどの対応を行うことは差し支えありません。

また、本剤の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者の治療に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくよう配慮の程よろしく願いいたします。

Q.3 「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。

ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、11月9日事務連絡に基づいて都道府県がリストアップした対応薬局（以下、対応薬局という。）に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

本剤の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者への提供に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくよう配慮の程よろしく願いいたします。

Q. 4 「ラゲブリオ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配布されるのか。

「ラゲブリオ登録センター」では、各対象機関からの配分依頼を、日曜祝日を除く各日15時時点で取りまとめることとしています。各日15時までに取りまとめられた配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、原則1～2日程度（日曜祝日を除く）で配送されます。

なお、令和3年12月28日から令和4年1月3日までについては、各対象機関からの配分依頼を、12月30日、1月1日、1月2日を除く各日15時時点で取りまとめることとしています。各日15時までに取りまとめられた配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、原則1～2日程度（12月30日、1月1日、1月2日を除く）で配送されます。

【投与対象関係】

Q. 5 添付文書に「SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。」とあるが、重症化リスク因子を有する者とはどのような患者か。

- ①日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第11報」（2021年12月24日）の記載
- ②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）、既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が想定されます。

Q. 6 「ラゲブリオ」は国から無償譲渡されとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。

本剤の国からの無償譲渡については、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成25年厚生労働省令第60号）に基づき、医療機関からの承認申請等の手続きが必要となりますが、当面の間は、「ラゲブリオ登録センター」への配分依頼を適切に行っていただくことにより、当該省令に基づく手続き

に代えることとしています。

Q. 7 17 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。

承認された用法及び用量は以下のとおりであり、17 歳以下の小児については対象としておりません。

・用法及び用量

通常、18 歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回 800mg を1日2回、5日間経口投与する。

Q. 8 本剤の処方における注意点はなにか。

以下の患者に対して、本剤は禁忌となります。

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

本剤の処方を行う医療機関におかれては必ず添付文書等を確認し、病状を診察のうえ処方の要否を判断してください。

Q. 9 本剤は変異株に対して有効なのか。

製造販売業者によると、in vitroでの検討において、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、ラムダ株、ミュー株、オミクロン株に対して、野生株と同程度の抗ウイルス活性が認められていることが確認されています。

【その他】

Q. 10 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。

感染対策の観点から、患者が薬局を直接訪問することは避けるようにしてください。医療機関において本剤を処方せず、薬局から患者に提供する場合は、医療機関は患者に帰宅を指示したうえで、患者が希望する対応薬局に処方箋と適格性情報等のチェックリストを送付し、処方箋を受け取った対応薬局は患者の自宅に本剤を配送することが望ましいです。

Q. 11 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、ラゲブリオ登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。

医療機関が処方を行う際は、対応薬局に、処方箋とともに適格性情報等のチェックリストがファクシミリ等で送られます。受け取った対応薬局は、チェックリストに記載された適格性情報等の内容を、ラゲブリオ登録センターの指示に従って使用実績報告に入力してください。適格性情報等のチェックリストの内容に疑義がある場合には、処方元の医療機関に確認を行うようにしてください。

Q. 12 配布を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。

当面の間は、本剤を厚生労働省が購入し、投与対象者へ使用される時点で対象機関に無償譲渡されるため、薬剤費を支払う必要はありません。

取り扱いに変更がある場合には、あらためて御連絡します。

なお、本剤は、保険外併用療養費制度において、保険診療との併用が認められています（本剤以外の医療費（医療機関にあつては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあつては調剤基本料、調剤料、薬剤服用歴管理指導料等）については、通常どおり保険請求してください）。

Q. 13 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

本剤を入院において処方する場合には、感染症法に基づき公費負担となります。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

Q. 14 抗原定量検査陽性例でも、PCR 検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。

抗原定量検査で SARS-CoV-2 感染が確認された場合は、再度 PCR 検査を行わずとも本剤を処方することが可能です。抗原定性検査についても同様に、確定診断が行われた場合には、処方することが可能です（※）。

※ なお、「「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について」（令和3年10月1日事務連絡）において、抗原定性検査キットについて、「例えば、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査の場面など、地域のかかりつけ医や診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、実

情を踏まえて、抗原検査キットの積極的な活用を検討すること」とされていることを踏まえ、必要に応じ活用を検討ください。

Q.15 電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。

この場合、「薬局における薬剤交付支援事業」（令和2年4月23日薬生発0423第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の別紙）による補助対象となります。薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等（配送業者を利用した場合の配送費等）の補助を受けることが可能です。

Q.16 本剤の配分に関して、11月9日事務連絡においてリストアップした「供給の役割を担う薬局」は特別な対応を行う必要があるのか。

現時点では、「供給の役割を担う薬局」と他の対応薬局において、発注可能な量や確保できる在庫量には違いはありませんが、今後、感染状況や経口薬の活用状況等を踏まえて、「供給の役割を担う薬局」を活用する必要性が生じた場合には、改めて御連絡します。

Q.17 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。

本剤については、入院や外来など様々な場面での投与が想定されますが、通常の薬剤と同様、投与に当たって保健所の指示を待つ必要はなく、添付文書等を確認の上、医師が必要性を認めた場合には、速やかに投与していただいて差し支えありません。

ラゲブリオ[®]カプセル 200mg

処方にあたっての適格性情報チェックリストについて

ラゲブリオ[®]カプセル 200mg（以下、本剤といいます。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者への対応が見込まれる医療機関/保険薬局からの依頼に基づき無償で配分されます。

厚生労働省の要請により本剤の利用実績を把握するため、院外処方の場合には以下のご対応をお願いいたします。

○ 保険医療機関における対応

1. ラゲブリオ[®]カプセル 200mg の処方にあたっての適格性情報チェックリスト（次頁。以下、本書類といいます。）の＜医療機関情報＞と＜適格性情報＞に該当する内容を記入すること。
2. 当該患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等により本書類情報と処方箋情報の 2 点を送付すること。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載すること。
3. 本書類原本と処方箋原本の 2 点をファクシミリ等により送付した薬局に送付すること。

○ 保険薬局における対応

1. 医療機関から処方箋情報の送付を受けた薬局は、本書類情報が添付されていることを確認すること。その際、＜医療機関情報＞と＜適格性情報＞の入力内容に不備（チェック漏れ等）がないことを併せて確認すること。
2. 医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクシミリ等により送付された処方箋を薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 23 条から第 27 条、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 49 条における処方箋とみなして調剤等を行うこと。
3. 調剤等を行った後速やかに（当日中を原則とする）、MSD 株式会社 ラゲブリオ[®]登録センターの依頼に従って、当該患者の適格性情報を同登録センターに登録すること。
4. 可能な時期に医療機関から本書類原本と処方箋原本を入手し、以前にファクシミリ等で送付された本書類情報、処方箋情報とともに保管すること。

(保険医療機関 → 保険薬局)

ラゲブリオ[®]カプセル 200mg

処方にあたっての適格性情報チェックリスト

<医療機関情報>

保険医療機関の 所在地及び名称	
処方医氏名	
電話番号	() -

<適格性情報等>

本剤を処方する当該患者の適格性情報等について、チェックまたは数字をご記入ください※全ての欄に記入またはチェックが入っていることをご確認ください。特に①から④については、必ずチェックが入っていることをご確認ください

処方箋交付年月日	年 月 日
年齢	歳
①SARS-CoV-2 による 感染症	☐ はい ☐ いいえ
②禁忌事項	☐ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者ではない ☐ 妊婦又は妊娠している可能性のある女性ではない
③SARS-CoV-2 による 感染症の重症化リスク因子	☐ 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療 機関及び薬局への配分について」（令和 3 年 12 月 24 日 付け厚生労働省事務連絡）の別紙中、2 の①②に記載の 重症化リスク因子を 1 つ以上有する ☐ 上記に該当しない
④患者又は代諾者からの 同意取得	☐ あり