

事務連絡

令和5年5月22日

各

| |
|--------|
| 都道府県 |
| 保健所設置市 |
| 特別区 |

 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部

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(ラゲブリオ®カプセル)の
取扱いについて(所有権の移転および再譲渡)

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「本剤」という。)について、本剤の薬価収載に伴い、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その3)(周知)」(令和4年9月15日付け事務連絡)において、一般流通後における、国が購入した本剤(以下「国購入品」という。)及び薬価収載品としての本剤(以下「一般流通品」という。)の取扱い等についてお示したところです。

新型コロナウイルス感染症については、本年5月8日から感染症法上の新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に位置づけを変更し、医療提供体制は入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していくこととなりました。既に配分済みの国購入品についても有効に活用していただくことを目的とし、無償譲渡の取扱いをお示するとともに、再譲渡についても一定の要件に基づき認めることと致しますので、下記の通り本事務連絡に沿ったご対応をお願いいたします。

また、今後の本剤の取扱い等について、これまで令和4年9月16日以降の医療機関又は薬局が保有する国購入品については、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)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修正)」(令和3年12月24日(令和4年8月15日最終改正)付け事務連絡)、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局

への配分等について周知」(令和4年8月10日付け事務連絡)、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その2)(周知)」(令和4年9月8日付け事務連絡)及び「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その3)(周知)」(令和4年9月15日付け事務連絡)にてお示した内容も含め、本事務連絡の「3. 国購入品の取扱いについて」に集約しましたので、改めて御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしく申し上げます。

記

1. 所有権の移転について

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)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修正)」(令和3年12月24日(令和4年8月15日最終改正)付け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の別紙1の4でお示していた通り、本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、ラゲブリオ登録センターを通じて医療機関及び薬局(以下「対象機関」という。)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していたが、令和5年5月23日時点で、投与対象者への使用の有無にかかわらず、既に配分済みの国購入品については、保有している対象機関に無償譲渡がなされ、所有権を移転するものとする。ただし、今後、必要に応じて、当該医療機関及び薬局に対して保有状況や使用実績について確認を行う場合があるため、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、適切に記録の保管を行うこと。

2. 国購入品の薬局からの再譲渡について

国購入品の無償譲渡を受けた薬局から他の薬局又は医療機関への再譲渡(以下「再譲渡」という。)にあたっては、以下の通り取り扱うこと。

(1) 譲渡対象

- ・再譲渡は、迅速かつ円滑に必要とする患者に提供されることを目的として実施を認めるものであることから、再譲渡に当たっては、近隣の薬局又は医療機関において、現に投与対象者がいる場合又はクラスター発生時や感染拡大により継続的に使用が十分に見込まれる場合等で、薬剤の再譲渡の必要性があると確認されたときに、当該薬局又は医療機関に対して行うこと。
- ・再譲渡先の薬局又は医療機関は、都道府県が選定した「ラゲブリオ対応薬局」及び「ラゲブリオ対応医療機関」に限る必要はないが、本事務連絡の内容を十分に理解し、適切な取扱いが可能な施設であること。

(2) 留意点

薬局から薬局又は医療機関へ譲渡する際は、無償譲渡に限ること。

3. 国購入品の取り扱いについて

国購入品については、再譲渡を受けたものも含め、引き続き、以下のとおり取扱うこと。

(1) 管理及び記録(保有状況及び使用実績)について

無償譲渡後(5月23日以降)の国購入品は、一般流通品と同様に、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)及び薬剤師法(昭和35年法律第146号)、医療法(昭和23年法律第205号)等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理すること。

また、国購入品であることがわかるよう以下の通り記録すること。

① 薬局

薬剤の譲受・譲渡時は、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第14条第1項の規定に基づき、品名、ロット番号、使用期限、数量、年月日、譲受又は譲渡先の名称、住所等を記録することとされており、当該品名及びロット番号を確認することにより、国購入品であることが識別できる。

また、薬剤の調剤時には、薬剤師法施行規則(昭和36年厚生省令第5号)第16条の規定に基づき、調剤録に患者氏名、薬名及び分量、年月日、薬剤師名、処方医名等を記録することとされているが、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。

② 医療機関

診療時には、医師法施行規則(昭和23年厚生省令第47号)第23条の規定に基づき、診療録に診療を受けた者の氏名や治療方法(処方及び処置)等を記録することとされているが、処方内容を記録する際、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。なお、診療録に記載することが難しい場合には、別途管理簿等に記録することとしても差し支えない。

(2) 国購入品の用途及び薬剤料について

・国購入品は、患者に使用する目的で購入されたものであり、他の目的で使用しないこと。

- ・国購入品を患者に使用した場合の薬剤料については、いかなる場合であっても、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。
- ・国購入品と一般流通品については、外箱・ボトルのデザインが一部異なり、GS-1コード(別添2)や製造ロット番号(別添3)により管理されているため、請求誤りがないよう留意すること。

(3) 適正使用の徹底について

本剤の処方に当たっては、最新の添付文書に沿って使用すること。(製造販売業者ウェブサイトの案内も参照すること。)

また、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること」とあるところ、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」(2023年2月14日)及び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9.0版」(令和5年2月10日)を参照すること。

(4) 妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与について

「ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて」(令和5年4月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡)のとおり、引き続き、製造販売業者が周知している「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(別添4)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」(別添5)を活用すること。

(5) 同意書の取扱いについて

「ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて」(令和5年4月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、医薬安全対策課連名事務連絡)のとおり、特例承認後に提出され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、文書による同意取得が2023年4月25日以降不要となったものの、引き続き、各医療機関においては、妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与が禁忌であること等を踏まえ、患者又は家族への適切な情報提供に努めること。

(6) 使用期限の確認について

本剤の使用期限が変更されることがあるため、使用期限を迎えて薬剤を廃棄しようとする際には、その前に厚生労働省及び製造販売業者のホームページにて、使用期限を確認し、当該使用期限が到来していることを確認すること。

(参考)

・厚生労働省ホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryouyaku_vaccine.html)

・MSD 株式会社の医療関係者向け情報ページ

(<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>)

(7) 遵守

今後、本事務連絡に記載の事項を遵守せず、かつ、悪質であると認められる場合や、国からの求めがあった際に正当な理由なく記録を提出しない場合には、国又は都道府県により医療機関名や薬局名を公表することがあること。

以上

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル)の無償譲渡および再譲渡等」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

| | |
|---|----|
| Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。..... | 8 |
| Q.2 臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにラゲブリオを処方することは可能か。..... | 8 |
| Q.3 妊婦又は妊娠する可能性のある女性、授乳婦には使用可能か。..... | 8 |
| Q.4 本剤は変異株に対して有効なのか。..... | 9 |
| Q.5 電話や情報通信機器による服薬指導を実施した場合、調剤報酬は算定可能か。その場合、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。..... | 9 |
| Q.6 本剤をボトルから出して分包して患者に交付することは可能か。また、本剤を脱カプセルして経鼻胃管等から投与することは可能か。..... | 10 |
| Q.7 ラゲブリオを取り扱う医療機関については、都道府県のホームページで公表しなければならないのか。また、薬局においても同様の扱いか。..... | 10 |
| Q.8 市販後に国内で報告されている副作用には、どのようなものがあるか。..... | 10 |

【投与対象関係】

Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。

本剤の処方に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれにおいても、添付文書に沿ってご使用ください。

また、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること」とあり、処方にあたっては、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」(2023 年2月 14 日)及び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 9.0 版」(令和5年2月 10 日)、あるいは関係学会による最新の指針等をご参照ください。国から譲渡されたものであっても、一般流通品であっても、処方に関する考え方は同じです。

Q.2 臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにラゲブリオを処方することは可能か。

新型コロナウイルス感染症の診断にあたっては、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドライン(※)を参考にすること」とあり、「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 9.0 版」(令和5年2月 10 日)、及び日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」(令和5年2月 14 日)による最新の指針等を参照してください。なお、臨床症状から診断して本薬剤を処方することは可能ですが、日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」では、「原則として、PCR、抗原検査などにより COVID-19 の確定診断がついていない患者は薬物治療の適応とならない。」とされていることを留意してください。

Q.3 妊婦又は妊娠する可能性のある女性、授乳婦には使用可能か。

妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与は禁忌となります。また、授乳婦は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討することとされています。

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

本剤の処方を行う医療機関におかれては、患者が「妊娠していない」又は「妊娠している可能性がない」ことを、入念にご確認いただくとともに、製造販売業者が周知している「「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(別添4)を処方前に必ず確認いただくようお願いいたします。また、薬剤交付時には、「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」(別添5)を、

本剤とともに交付し、ご活用いただくようお願いします。本剤は用法・用量に従い5日間服用することが重要ですので、服薬状況を確認し、万が一、残薬が生じた場合は、必ず廃棄するか薬剤師に返却するよう、患者への指導と対応をお願いします。

Q.4 本剤は変異株に対して有効なのか。

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。

(参考)MSD 株式会社の医療関係者向け情報ページ

(<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>)

【その他】

Q.5 電話や情報通信機器による服薬指導を実施した場合、調剤報酬は算定可能か。その場合、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。

国から譲渡されたものであっても、一般流通品であっても、服薬指導に関する考え方は同じです。

服薬指導を遠隔で行う場合、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて」(令和5年3月31日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「3月31日事務連絡」という。)のとおり、電話を用いた服薬指導等に係る調剤報酬点数表に関する特例は令和5年7月31日をもって終了します。8月1日以降は、情報通信機器(電話は該当しない)を用いた服薬指導については、現行の算定要件を満たす場合に服薬管理指導料4、在宅患者オンライン薬剤管理指導料又は在宅患者緊急オンライン薬剤管理指導料を算定でき、また、3月31日事務連絡の別添3の「1. 新型コロナウイルス感染症患者等に対する調剤に係る特例」又は「2. 高齢者施設等における調剤の特例」の要件を満たす場合には在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料2を算定できることとしています。

薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等については、「薬局における自宅療養等の患者に対する薬剤交付支援事業」(令和5年2月28日付け薬生発0228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。なお、支援事業の実施状況は都道府県により異なります。

最新の事務連絡や支援事業の実施状況等をご参照ください。

Q.6 本剤をボトルから出して分包して患者に交付することは可能か。また、本剤を脱カプセルして経鼻胃管等から投与することは可能か。

本剤をボトルから出して分包して交付する(ボトル内に入っている40錠を4錠ずつなど分包したうえで、すべてまとめて1回で交付する)にあたっては、製造販売業者の医療関係者向けサイト「MSD Connect」(<https://www.msconnect.jp/>)内の「製品基本Q&A」の記載をご参照ください。前述のQ&Aによると、基本的にはボトル包装単位での処方が推奨されるが、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るとされています。

また、本剤を脱カプセル後に懸濁し、経鼻胃管／経口胃管で投与した臨床試験や、本剤の懸濁液を経口投与した臨床試験における血中濃度等の情報についても記載されています。

上記の記載を参考に、各施設・医師においてご判断ください。

Q.7 ラゲブリオを取り扱う医療機関については、都道府県のホームページで公表しなければならないのか。また、薬局においても同様の扱いか。

令和5年3月17日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ変更に伴う医療提供体制の移行及び公費支援の具体的内容について」に沿って、外来対応医療機関の公表を行ってください。薬局についても同様に、各都道府県において、一般流通する経口抗ウイルス薬を適切に在庫し、処方箋に基づき速やかに患者に提供できる薬局を把握し、そのリストを公表することをご検討ください。なお、この措置については、冬の感染拡大に対応することを念頭に以降の進捗状況等を踏まえ、見直しの検討を行います。

Q.8 市販後に国内で報告されている副作用には、どのようなものがあるか。

市販直後調査において、浮動性めまい、悪心、下痢、嘔吐、発疹、蕁麻疹等の副作用が報告されています。また、死亡例は31例報告されています。これらはあくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありません。

詳細については、製造販売業者のホームページにて、ご確認ください。

(参考)MSD 株式会社の医療関係者向け情報ページ
(<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>)

・国購入品及び一般流通品の GS-1 コード

| | 国購入品 | 一般流通品 |
|--------------|----------------|----------------|
| 調剤包装単位(ボトル) | 04987185502207 | 04987185502214 |
| 販売包装単位(個装箱) | 14987185810767 | 14987185810743 |
| 元梱包装単位(段ボール) | 24987185810764 | 24987185810740 |

・国購入品及び一般流通品の外観

国購入品



薬価基準収載品(一般流通品)



※外箱、ボトルに黒いラインが入りました。

・国購入品のロット番号等

(令和5年5月22 日時点)

| 【有効期間24 か月の前提で印字されているロット一覧】 ロットNo | 印字されている使用期限（有効期間24 か月のもの） | 使用して差しつかえない期限（有効期間12 か月延長後） |
|-----------------------------------|---------------------------|-----------------------------|
| U032863 | 2023/1 | 2024/1 |
| U034109 | 2023/1 | 2024/1 |
| U034110 | 2023/1 | 2024/1 |
| U034231 | 2023/1 | 2024/1 |
| U035936 | 2023/1 | 2024/1 |
| U037254 | 2023/1 | 2024/1 |
| W000716 | 2023/1 | 2024/1 |
| W001258 | 2023/1 | 2024/1 |
| W001864 | 2023/1 | 2024/1 |
| W001865 | 2023/1 | 2024/1 |
| W001866 | 2023/1 | 2024/1 |
| W001867 | 2023/1 | 2024/1 |
| W001868 | 2023/1 | 2024/1 |
| W001871 | 2023/2 | 2024/2 |
| W001873 | 2023/2 | 2024/2 |
| W003584 | 2023/2 | 2024/2 |
| W004434 | 2023/2 | 2024/2 |
| W004791 | 2023/2 | 2024/2 |
| W004792 | 2023/2 | 2024/2 |
| W005504 | 2023/2 | 2024/2 |
| W005514 | 2023/2 | 2024/2 |
| W006008 | 2023/2 | 2024/2 |
| W006781 | 2023/2 | 2024/2 |
| W007116 | 2023/7 | 2024/7 |
| W007589 | 2023/8 | 2024/8 |
| W007874 | 2023/8 | 2024/8 |
| W011644 | 2023/11 | 2024/11 |
| W011680 | 2023/12 | 2024/12 |
| W012661 | 2024/1 | 2025/1 |
| W013296 | 2024/1 | 2025/1 |

| | | |
|---------|---------|---------|
| WB00001 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00002 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00003 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00004 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00005 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00006 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00007 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00008 | 2023/8 | 2024/8 |
| WB00009 | 2023/9 | 2024/9 |
| WB00010 | 2023/9 | 2024/9 |
| WB00011 | 2023/9 | 2024/9 |
| WB00012 | 2023/11 | 2024/11 |
| WB00013 | 2023/11 | 2024/11 |
| WB00014 | 2023/11 | 2024/11 |
| WB00015 | 2023/11 | 2024/11 |
| WB00016 | 2023/12 | 2024/12 |
| WB00017 | 2023/12 | 2024/12 |
| WB00018 | 2024/1 | 2025/1 |
| WB00019 | 2024/1 | 2025/1 |
| WB00020 | 2024/1 | 2025/1 |
| WB00021 | 2024/1 | 2025/1 |

※使用期限表示は年月となっておりますが、当月末日まで有効です。

別紙

ラゲブリオ®カプセル200mg(以下:この薬)を 服用する際の事前チェックリスト

説明者と患者さんと、以下の項目を必ず確認してください

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は服用できません。**
この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、医師、看護師又は薬剤師にお申し出ください。
 - ・ 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。
 - ・ 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。

- 妊娠する可能性のある女性は、本剤服用中及び最終服用後4日間に性交渉を行う場合は、パートナーと共に適切な避妊を行ってください。

- この薬を服用中及び最終服用後4日間に妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合には、直ちに医師、看護師、又は薬剤師に相談してください。

- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ・ 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。
 - ・ 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡しください。
 - ・ 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。

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

**妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性は
この薬を服用できません。**

この薬は動物実験で、投与した動物の胎仔に形態の異常などが認められており、人での影響はわかっていませんが、妊娠中に服用することで、胎児の形態に異常を起こす可能性があります。

- 現在、妊娠中又は妊娠している可能性がある場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にお伝えください。
 - － 前回の月経後に性交渉を行った場合は妊娠している可能性があります。
 - － 妊娠初期の妊婦では、妊娠検査で陰性を示す場合があります。
- 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - － 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。
 - － 残った薬は保管せず、患者さん自身で廃棄又は薬剤師にお渡ししてください。
 - － 副作用等で中止する場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師に相談してください。
- 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日間に性交渉を行う場合は、パートナーと共に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相談してください。
- 万が一服用開始後に妊娠が判明した場合には、妊娠と薬情報センター（0120-41-24-93、受付時間 月～金曜日10:00-12:00、13:00-16:00）へのご相談が可能です。妊娠と薬情報センターには専用の相談窓口が設けられています。もしくは近隣の産婦人科医にご相談ください。

妊娠と薬情報センター
HPIはこちら



MSD株式会社

MSDカスタマーサポートセンター-0120-024-964

RMP

2023年4月作成