

令和4年1月5日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(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の
医療機関及び薬局への配分について

平素は、本会事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。
標記につきましては、昨年12月27日付で大阪府通知と併せてご案内したところで
す。

このたび、厚生労働省の標記事務連絡に関し、日本医師会から別添の通り情報提供が
ありましたので、お知らせいたします。

貴会におかれましてはご了知の上、会員医療機関へご周知をお願い申し上げます。

<追記>現時点で、大阪府内におきましては、前述の本会発通知（昨年12月27日）を
踏まえたご対応をお願い申し上げます。

記

○日本医師会通知より引用

本事務連絡は、本年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。以下、「本剤」)について、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、厚生労働省が所有した上で別紙のとおり、配分
(無償譲渡)及び使用について連絡するものです。

概要は下記のとおりです。また、質疑応答集が別紙中の別添のとおり作成されております
ので、併せてご参照ください。

○本剤を処方する医療機関は、投与後に患者の定期的なフォローアップを行うこと。

また、製造販売業者による承認後一定期間の投与症例を含め一定数の症例の調査に協
力すること。

○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、本剤の在庫を保持し
調剤を行う対応薬局を通じて本剤を処方すること。

○本剤を院内処方する医療機関（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）の留意事項は下記のとおりであること。

・あらかじめ、ラゲブリオ登録センターへの対応機関登録を行う。

※登録の際、製造販売業者による投与症例の調査への協力について確認がある。

・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。（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）

・本剤を発注した医療機関には原則、発注後1～2日程度（日曜祝日を除く）で、医薬品卸から
本剤が納品される。

- ・入院、往診、即時に診断・処方が可能な外来の場面で処方する。
- ・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。

○本剤を院外処方する医療機関の留意事項は下記のとおりであること。

- ・投与対象となりうる患者が発生した際、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。
- ・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）を患者が希望した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対応薬局に送付する。
- ・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。（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）

- ・本剤を製造販売するMSD 株式会社のホームページ

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

- ・ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル：

0120-682-019

【参考：日本医師会ホームページ（通知文掲載）】

https://www.med.or.jp/doctor/kansen/novel_corona/009135.html

【担当】

大阪府医師会
地域医療1課（TEL:06-6763-7012）

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

<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<p>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。）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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

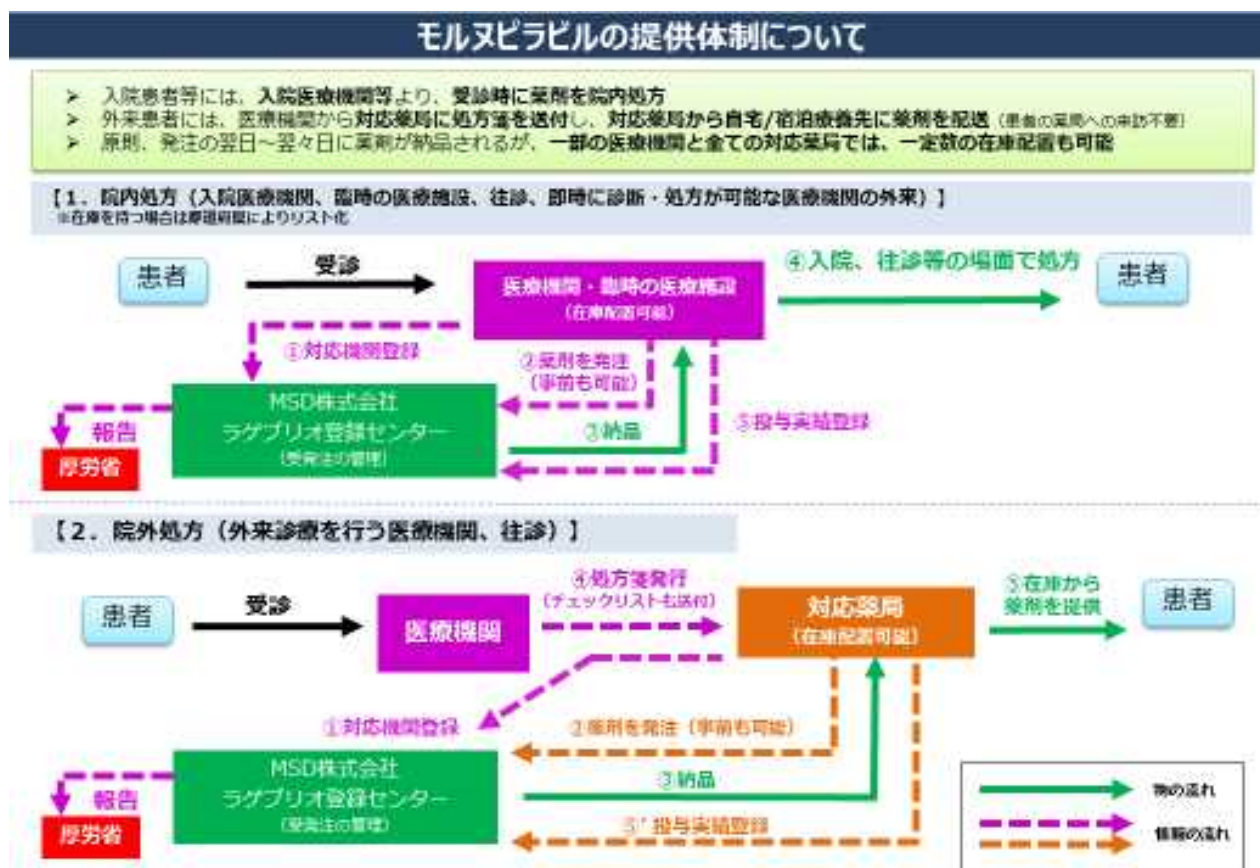
を希望される薬局は、まずは都道府県にご相談ください。

- 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。



【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MSD株式会社のホームページ「MSD Connect（医療関係者向けサイト）」（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載することとしている。

- 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所属しており、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。

令和3年12月27日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(公印省略)

経口抗ウイルス薬（モルヌピラビル）の処方について（依頼）

平素は、本会事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記につきまして、このたび大阪府より通知がありました。

先般、新型コロナウイルス感染症の治療薬として、経口抗ウイルス薬（モルヌピラビル、販売名：ラゲブリオ）が特例承認されました。大阪府からは、診療・検査医療機関や、新型コロナウイルス感染症患者等受入機関に対し、処方（院外・院内）に関する通知が直送されています。前述の医療機関における当該治療薬の取り扱いに関しては、下記サイトを通じて各種情報の登録を行うとともに、処方実施にむけた体制確保をお願いいたく存じます。

また、その他の医療機関においても、同薬剤の処方対象となる患者に対し、外来診療で同薬剤を処方する場合は、原則として、院外処方により同薬剤の在庫を保有する対応薬局を通じた本薬剤を提供となります。この場合においても、事前に下記サイトへの登録が必要となりますことから、状況に応じたご対応をお願いいたします。

以上、貴会におかれましてはご了知の上、会員医療機関へご周知をお願い申し上げます。

記

○大阪府通知より引用

・ラゲブリオ登録センターに関する問合せ先

ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル (0120-682-019)

○在庫を保有する対応薬局のリストの確認等、院外処方に関する問合せ先サイト

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

*大阪府問合せ先

- ・感染症対策支援課 病院支援第一グループ
電話：06-6941-0351（内線 4548）
- ・院外処方の対応薬局に関すること
生活衛生室薬務課 医薬品流通グループ
電話：06-6941-0351（内線 2470）

【担当】
大阪府医師会
地域医療1課（TEL:06-6763-7012）