事　務　連　絡
令和３年 12 月 24 日
（令和４年７月１日最終改正）

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（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）

【主な改正内容】

○重症化リスク因子となる疾病等の変更に伴い、別紙及び質疑応答集の下線部を修正しました。

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。

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、国内での使用が可能となっておりますが、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１及び別紙２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します。なお、質疑応答集を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）平日９：30～17：00
＜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

別紙１

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ラゲブリオ対応薬局（都道府県が別紙２「薬局におけるラゲブリオの配分に係る医薬品提供体制の整備について」に基づきラゲブリオの配分を受けられる薬局として選定しリスト化した薬局をいう。以下同じ。）（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 13.1 報」（2022 年２月 18 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/mm^{3}以下、HIV RNA量が100,000 copies/mm^{3}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 7.2 版」（令和４年５月９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。（下表）

加えて、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第１項及び第 14 条第２項に基づく届出の基準等について（一部改正）」（令和４年６月 30 日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知)により、新型コロナウイルス感染症の発生届出が改正され、重症化リスク因子となる疾病等として、「心血管疾患」及び「脳血管疾患」が追加されたほか、「慢性閉塞性肺疾患（COPD）」が「慢性呼吸器疾患（COPD 等）」に変更されています。

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 7.2 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 ・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	・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 ・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	・慢性呼吸器疾患（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） ・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.msdconnect.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、別紙２に基づいて都道府県がリストアップしたラゲブリオ対応薬局のみが「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。

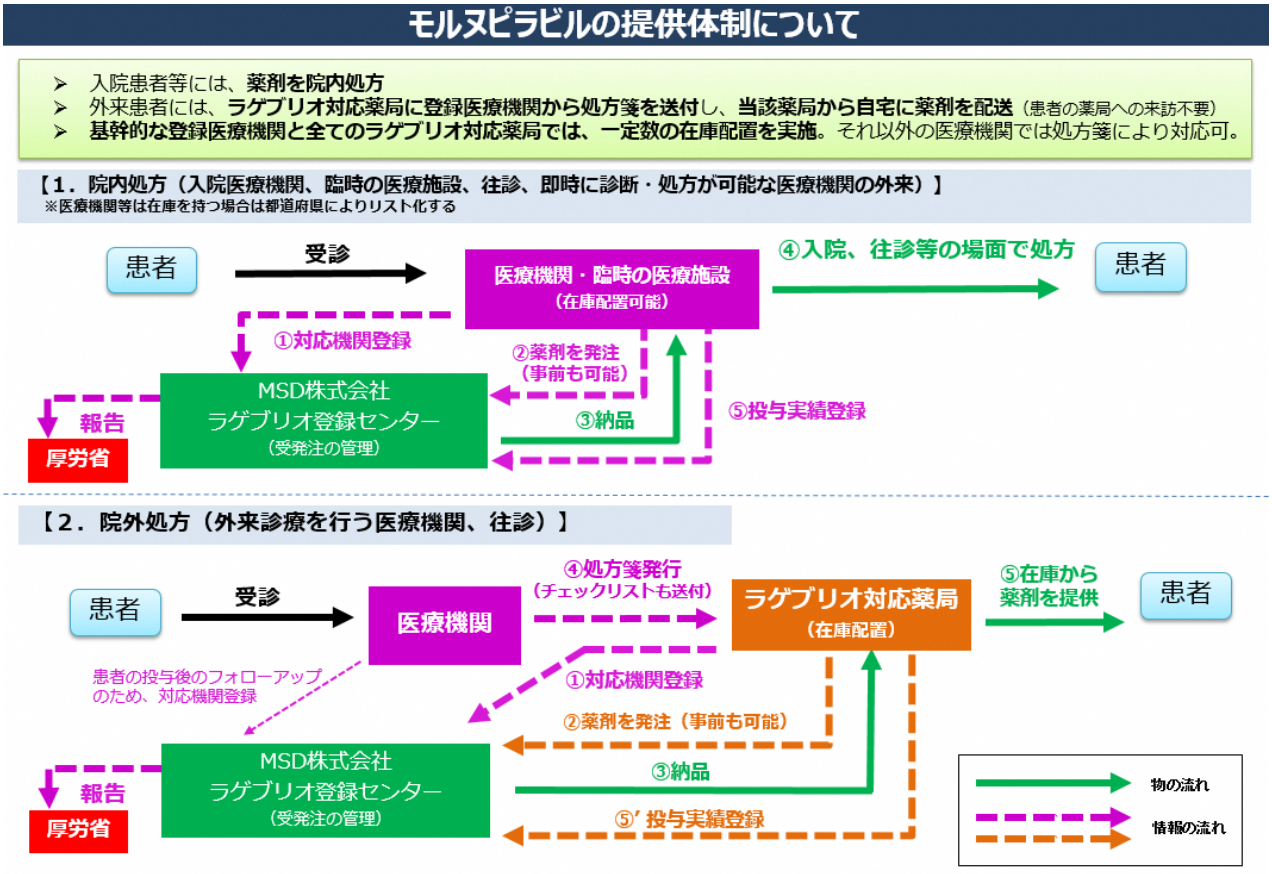
６　本剤を患者に提供する方法として、医療機関において、入院患者に使用する、往診で使用する、（即時に診断・処方が可能な医療機関の外来において）外来患者に使用する場合や医療機関の外来で処方し帰宅後の患者にラゲブリオ対応薬局から配送する場合などが想定されます。いずれの場合においても、対象機関は事前にラゲブリオ登録センターへの登録が必要になります。本剤を処方する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。他方、製造販売業者においても承認後一定期間の投与症例を含め一定数の症例の調査を行うこととなっています。医療機関において当該製造販売業者による調査に協力するよう、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、院外処方によりラゲブリオ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。

別紙２「薬局におけるラゲブリオの配分に係る医薬品提供体制の整備について」に基づいてリスト化したラゲブリオ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、ラゲブリオ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Q17参照）。

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、ラゲブリオ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ラゲブリオ対応薬局は、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ラゲブリオ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）を患者が希望するラゲブリオ対応薬局（※）にファクシミリ等で送付する。また、必要な場合は患者から同意を得た上で、患者の住所や連絡先等の情報を処方箋送付先のラゲブリオ対応薬局に提供する。このとき、処方箋送付先のラゲブリオ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、在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局のリストを患者に示すことにより、患者が希望するラゲブリオ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ラゲブリオ対応薬局を迅速に紹介できるよう、在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局のリス

トは、当面の間、MSD 株式会社において、ラゲブリオ登録センターに登録した施設に閲覧いただける形で共有する。

⑤処方箋及びチェックリストを受け取ったラゲブリオ対応薬局は、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局せず療養に専念できるよう、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。

別紙２

薬局におけるラゲブリオの配分に係る医薬品提供体制の整備について

本剤は、安定的な供給が可能になるまでの間は一般流通を行わず、厚生労働省が所有した上で、医療機関の処方に基づき必要な患者に届くよう配分を行いますが、特に自宅療養者等に対して、外来診療後に院外処方として処方される場合には、自宅療養者に適切かつ迅速に、必要な薬剤を滞りなく提供できるよう、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸売業者等の関係者と連携の上、地域において対応する薬局（以下、「ラゲブリオ対応薬局」という。）をあらかじめリスト化して、ラゲブリオを配備する体制を整備する必要があります。

ラゲブリオ対応薬局の選定において、都道府県におかれましては、下記の事項に沿って、保健所設置市・特別区との連携のみならず、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸販売業者等の関係者と連携の上、リスト化をお願いいたします。

なお、本件に関しては、日本医師会及び日本薬剤師会に情報提供しておりますことを申し添えます。

1．対応薬局のリスト化

- 地域においてラゲブリオ対応薬局をリスト化し、地域の医療機関等と共有すること。
- ラゲブリオ対応薬局のリスト化に当たっては、必要に応じて投与対象となる患者のかかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者が過去に利用したことのある薬局と連携を行うことができるなど、以下に記載する体制が構築できるよう地域の薬剤師会と十分に調整を行った上で選定すること。
- ラゲブリオ対応薬局は、「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」（令和３年 10 月１日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）における自宅療養者等の治療体制に対応・協力する薬局（地域連携薬局を含む）のうち、以下の（ア）（イ）のいずれも満たす薬局とすること。

（ア）「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和２年４月 10 日付厚生労働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）（以下「令和２年４月 10 日事務連絡」という。）「２．薬局における対応」に記載する服薬指導等の実施や薬剤の広域な配送等の対応を行うこと。

（イ）夜間・休日、時間外、緊急時の対応（輪番制による対応含む）を行うこと。

- リストに掲載する薬局については、別添「ラゲブリオ対応薬局リスト」に必要事項を記載しておくこと。記載にあたってはリスト内の注意事項も参照のこと。
- また、高齢者施設のクラスターへの対応に備えるなど、ラゲブリオ対応薬局の中でも特に地域において重点的な配分が必要と考えられる薬局については、リスト中「供給の役割を担う薬局」の欄に〇を記入すること。当該薬局は、在庫配置の上限数を引き上げること。
- 「供給の役割を担う薬局」については、当面、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏の数＋保健所設置市・特別区の数」×３か所を目安として選定すること。
- 別紙１の７に示した通り、現時点では「供給の役割を担う薬局」からその他の薬局への本剤の譲渡はできないことに留意すること。なお、製造販売業者において対応が可能となった時点で、改めてお知らせする。

2. 留意事項等

- 薬局から患者宅等に薬剤を届ける場合における配送費等については、「薬局における薬剤交付支援事業」が活用可能であること。
- 処方・調剤の流れ、医療機関と薬局の連絡等の手順（その際、患者の状態や療養環境、入院調整の有無等に関する情報の共有なども考慮）を確認できるようにしておくこと。
- 医療機関と薬局が適宜連携して対応できるようにするため、医療機関の緊急連絡先も薬局に共有できるようにしておくこと。

都道府県は、上記の考え方に則って、ラゲブリオ対応薬局及び「供給の役割を担う薬局」を別添「ラゲブリオ対応薬局リスト」としてとりまとめの上、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）まで提出をお願いします。提出いただいたリストは、順次、ラゲブリオ登録センターに報告しますので、変更等がある場合は、毎週月曜日及び木曜日（休日となる場合は翌日）の 17 時までに提出するようお願いします。なお、リストに掲載されているラゲブリオ対応薬局の数が、各都道府県における薬局全体の数に比して著しく多い場合等には、調整をお願いする可能性がありますのでご承知おきください。

（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

1. 対応薬局のリスト化 9
2. 留意事項等 10
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。 13
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。 13
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。 13
Q.4 ラゲブリオを扱う医療機関やラゲブリオ対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。 14
Q.5 「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。 15
Q.6 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。 15
Q.7 「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。 16
Q.8 17歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。 16
Q.9 無症状の患者には使用できるのか。 17
Q.10 本剤の処方における注意点はなにか。 17
Q.11 本剤は変異株に対して有効なのか。 17
Q.12 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。 17
Q.13 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。 17
Q.14 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。 18
Q.15 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。 18
Q.16 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。 18
Q.17 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。 19
Q.18 本剤の配分に関して、都道府県が別紙２「薬局におけるラゲブリオの配分に係る医薬品提供体制の整備について」に基づいてリスト化した「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。 19

Q.19　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。 19
Q.20　添付文書に「本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。 19
Q.21　別紙本文中に「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。（p.6）」とあるが、どのような対応が必要か。 20
Q.22　対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。 20
Q.23　ラゲブリオ登録センターに登録する際、保険医療機関コードの入力を求められるが、これを有していない施設が登録を希望する場合、どのように対応すればよいか。 20
Q.24　高齢者施設で本剤（ラゲブリオ）を活用する際にはどのような点に留意すべきか。 21
Q.25　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。 22
Q.26　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。22

【「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、対象機関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お願いいたします。

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、ラゲブリオ対応薬局（別紙２に基づいて都道府県がリストアップした薬局）に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。また、そのうち「供給の役割を担う薬局」については、高齢者施設のクラスターへの対応に備えるなど、ラゲブリオ対応薬局の中でも特に地域において重点的な配分が必要と考えられる薬局として、在庫配置の上限数を引き上げることとします。

なお、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ラゲブリオ対応薬局を迅速に紹介できるよう、在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局のリストは、当面の間、ラゲブリオ登録センターに掲載し、週３回（月・水・金）の更新を行います。

また、都道府県別の在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局のリストは、当面の間、製造販売業者から各都道府県に週３回（月・水・金）メールで共有することとします。

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お願いいたします。

Q.4　ラゲブリオを扱う医療機関やラゲブリオ対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。

ラゲブリオ登録センターへの登録が済んだ対象機関は、ラゲブリオ登録センターにログインすることで、登録済み医療機関及び在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局のリストを閲覧することができます。

また、これらのリストは、当面の間、製造販売業者から各都道府県にも週３回（月・水・金）メールで共有することとします。

診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を処方する登録済み医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、製造販売業者からメールで共有された登録済み医療機関のリストを、管内の診療・検査医療機関に共有をお願いします。また、必要に応じ管内の保健所設置市・特別区や地域の医師会・薬剤師会等に共有いただくことも差し支えありません。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が、共有に際しては、個人情報等の取扱にご留意ください。

なお、本事務連絡で各都道府県にとりまとめをお願いしているリストや、製造販売業者により医療機関、薬局に共有されるリストは以下のとおりです。

・登録・発注に当たって都道府県にとりまとめをお願いしているリスト

名称	内容	使途
「在庫配置医療機関リスト」	都道府県が、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医療機関として選定した医療機関のリスト	リストに掲載されている医療機関は、Q.2 のとおり、本事務連絡の別紙１の６【１】②のラゲブリオ登録センターを通じた在庫発注を行うことが可能
「ラゲブリオ対応薬局リスト」	別紙２に基づき地域において新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の調剤に対応する薬局のリスト	リストに掲載されている薬局は、本事務連絡の別紙１の６【２】①のラゲブリオ登録センターへの登録及び②の在庫発注を行うことが可能
「コードを持たない医療施設のリスト」	Q.23 のとおり、ラゲブリオ登録センターへの登録を希望する	リストに掲載されている施設は、ラゲブリオ登録センターか

	保健医療機関コードを有さない施設のリスト	ら登録用仮コードが付与され、登録及び発注を行うことが可能

・本剤の処方に当たって製造販売業者から医療機関、薬局に共有されるリスト

名称	内容	使途	閲覧方法
「登録済み医療機関リスト」	本事務連絡の別紙１の６【１】①の登録を行い、処方が可能となった医療機関のリスト	本事務連絡の別紙１の６【２】④において、薬局が処方箋を受け取る際、処方元の医療機関を確認することができる	登録済み医療機関及び薬局は、ラゲブリオ登録センターにおいて閲覧可能
「在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局リスト」	本事務連絡の別紙１の６【２】②の在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局のリスト	本事務連絡の別紙１の６【２】④において、医療機関が処方箋を送付する際の候補となる薬局を確認することができる	登録済み医療機関及び薬局は、ラゲブリオ登録センターにおいて閲覧可能

※上記のリストは、製造販売業者から都道府県にメールで共有。都道府県から、管内の診療・検査医療機関に対し共有をお願いするもの。

Q.5　「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、原則翌日（日曜祝日を除く）に配送されます。

【投与対象関係】

Q.6　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 13.1 報」（2022 年 2 月 18 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 7.2 版」」(令和4年5月9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。

加えて、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第１項及び第 14 条第２項に基づく届出の基準等について（一部改正）」（令和４年６月 30 日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知)により、新型コロナウイルス感染症 の発生届出が改正され、重症化リスク因子となる疾病等として、「心血管疾患」及び「脳血管疾患」が追加されたほか、「慢性閉塞性肺疾患（COPD）」が「慢性呼吸器疾患（COPD 等）」に変更されています。

なお、ラゲブリオ対応薬局に送付する適格性情報等のチェックリスト（様式参照）の「SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子」において「上記に該当しない」にチェックが入るような場合は、本剤の投与対象として適切とは考えられない旨、申し添えます。

Q.7 「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。

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.8 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.9　無症状の患者には使用できるのか。

無症状の患者は臨床試験に組み入れられておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、対象としておりません。

Q.10　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.11　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.12　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、患者が希望するラゲブリオ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ラゲブリオ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.13　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、ラゲブリオ対応薬局に、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。受け取ったラゲブリオ対応薬局は、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.14　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（医療機関にあっては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあっては調剤基本料、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.15　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.16　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。患者に対して速やかに本剤を投与するため、抗原定性検査を使用する場合についても同様に、当該検査の有効性なども踏まえて、検査結果に基づき医師による確定診断が行われれば、処方することが可能です（※）。

※　なお、抗原定性検査キットについては、「「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、「無症状者への確定診断としての使用は推奨されないものの、検査機器の設置が不要でその場で簡便かつ迅速に検査結果が判明するものであり、有症状者に対する検査や、ＰＣＲ検査又は抗原定量検査による実施が困難な場合における高齢者施設等でのスクリーニング（※※）に使用するものとされて」おり、「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。

※※　なお、本剤はスクリーニングで陽性となった患者に一律に投与することは望ましくなく、投与対象として適切かどうかをよくご留意の上、投与ください。

Q.17　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。

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 4 年 2 月 24 日薬生発 0224 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。

Q.18　本剤の配分に関して、都道府県が別紙２「薬局におけるラゲブリオの配分に係る医薬品提供体制の整備について」に基づいてリスト化した「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。

「供給の役割を担う薬局」については、高齢者施設のクラスターへの対応に備えるなど、ラゲブリオ対応薬局の中でも特に地域において重点的な配分が必要と考えられる薬局として、在庫配置の上限数を引き上げることとしますので、この考え方に沿って対応をお願いします。また、現時点では本剤の薬局間譲渡は行うことができませんが、今後、譲渡が可能となり「供給の役割を担う薬局」を配分拠点として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.19　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。

Q.20　添付文書に「本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。

SARS-CoV2 検査が陽性であったが、結果説明及び治療方針説明をオンライン・電話診療等で実施している等、同意書の取得が困難な場合には、病状説明を実施した医師が患者から口頭にて同意を取得した上で、その日付とともに診療録に明記してください。

その際には、処方箋とともにラゲブリオ対応薬局に送付する適格性情報等のチェックリストに「患者からの同意を取得した」旨のチェックを入れるようにしてください。

なお、同意書の原本（患者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず患者から医療機関に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付させるようにしてください。また、送付された同意書は処方した医療機関において保管してください。

Q.21　別紙本文中に「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。（p.6）」とあるが、どのような対応が必要か。

本剤投与後の薬物治療経過のフォローアップの頻度、方法、期間等については、個別の患者ごとに適切に実施していただくものですが、例えば、投与後に患者の容態が変化した際に速やかに相談・受診ができるような体制が整っており、夜間休日診療所等で処方を行う場合は、輪番制とする、もしくは平日日中の相談・受診先をあらかじめ患者に指示しておく等の対応を取ることが望ましいです。

なお、処方後に患者が別の入院医療機関や宿泊療養施設などに移動する場合は、その施設の医師が患者の容態変化のフォローアップを行ってください。またそのような場合、処方医師におかれては、移動後の患者の容態変化について可能な限り情報収集を行うとともに、下記の製造販売業者による調査にご協力いただくようお願いいたします。

加えて、製造販売業者において、承認後一定期間の投与症例を含め一定数の症例のフォローアップ調査を行うこととなっております。医療機関が製造販売業者による調査に協力していただけるよう、周知方お願いしているところであり、製造販売業者からの依頼も踏まえ、対応いただきますようお願いします。

Q.22　対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。

各医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q.23　ラゲブリオ登録センターに登録する際、保険医療機関コードの入力を求められるが、これを有していない施設が登録を希望する場合、どのように対応すればよいか。

製造販売業者では、登録時に入力された 10 桁の保険医療機関コードを用いて、医療機関の確認を行っていることから、医療機関がラゲブリオ登録センターに登録を行う際には、「保険医療機関コード」の入力をお願いしています。保険医療機関コードを有さない臨時の医療施設（※）や高齢者施設等において、当該施設の医師が本剤を使用するた

めに、ラゲブリオ登録センターへの登録を希望する場合には、当該施設向けの登録用仮コードを付与することとします。

つきましては、都道府県（衛生主管部局）におかれましては、保険医療機関コードを有さない施設で登録を希望する施設があれば、その情報をとりまとめの上、速やかに厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部宛てにご提出ください。後日、ラゲブリオ登録センターから、登録用仮コードが付与されますので、各施設において、当該仮コードを「保険医療機関コード」欄に入力して登録してください。なお、クラスター発生時など早急な対応が必要な場合には、コードの付与を待たず、ラゲブリオ登録センターに登録済みの他の医療施設の医師による往診及び対診で対応いただきますようお願いします。

また、これらの施設でも、本剤を使用するにあたっては、本事務連絡の別紙１に記載されている内容（使用するにあたって必要な対応等）をご確認いただくようお願いします。

そのほかの場合で判断に迷う場合は、ラゲブリオ登録センターにお問い合わせください。

（※）「新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について」を参照のこと。
（https://www.mhlw.go.jp/content/000739057.pdf）

Q.24　高齢者施設で本剤（ラゲブリオ）を活用する際にはどのような点に留意すべきか。

高齢者施設においては、

- ラゲブリオ登録センターに登録した医療施設からの往診や対診
  （当該医療施設の保有する在庫の活用も可能）
- ラゲブリオ登録センターに登録した高齢者施設からの都度発注

で本剤を活用いただくことが可能です。また、以下に示す施設においては、都度発注の活用の希望があれば、施設から都道府県にお申し出いただき、都道府県が「コードを持たない医療施設のリスト」としてとりまとめ厚生労働省に提出することで、登録用仮コードが付与されますので、それを用いてラゲブリオ登録センターへの施設登録が可能です。

・介護療養型医療施設については、医療法上の病院又は診療所であり、また、介護医療院、介護老人保健施設については、医療法上の医療提供施設であることから、これらについては「ラゲブリオ登録センター」へ施設登録をすることが可能です。

・介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）については、当該施設に設けられている診療所/医務室（※）が施設登録をすることが可能です。

また、これらの施設でも、本剤を使用するにあたっては、本事務連絡の別紙１に記載されている内容（使用するにあたって必要な対応等）をご確認いただくようお願いします。
※なお、当該施設に設けられている診療所/医務室が保険医療機関として指定されている場合は、お持ちの 10 桁の保険診療コードを用いてラゲブリオ登録センターへの登録を行ってください。

Q.25　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.msdconnect.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.26　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。

製造販売業者より、副作用報告のベースとなる推定使用患者数約 90,730 例のうち、重篤な副作用 210 件、非重篤な副作用 1570 件が公表されています（令和４年 3 月 18 日時点）。

例として、頭痛、浮動性めまい、悪心、下痢、嘔吐、発疹等が報告されています。また、死亡例は 12 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、市販直後調査の中間報告をご確認ください。

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

様式

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