

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処方箋調剤 について_Ver.2(R3.1.26改訂)



一般社団法人鈴鹿亀山薬剤師会

ラゲブリオ®を処方する 医療機関の対応

<事前準備>

- ① ラゲブリオ登録センターに登録する。
- ② 「ラゲブリオ®カプセル200mgによる治療に係る同意書(以下、「同意書」※)」を備える。
- ③ 「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(以下、「適格性情報チェックリスト」)※)」を備える。

※鈴鹿亀山薬剤師会のホームページから取得可能!

同意書(様式)

患者又は代諾者控え用

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 _____ In _____

医療機関控え用

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 _____ In _____

※本同意書は適切に保管する。

適格性情報 チェックリスト 様式

(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	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ
②禁忌事項	<input type="checkbox"/> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者ではない <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 「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 <input type="checkbox"/> 上記に該当しない
④患者又は代諾者からの 同意取得	<input type="checkbox"/> あり

「③SARS-CoV-2による
感染症の重症化リスク因子」の記載欄の
「上記に該当しない」を
チェックしていただくと
投与対象として適切とは
考えられない

鈴鹿亀山薬剤師会ホームページ



<https://www.reikiyaku.or.jp>



「経口抗ウイルス薬適格性
情報チェックリスト関連情
報-医療機関向け-」
をクリック

注)【新着情報】は投稿日から2週間掲載となり、重要な情報は【注目情報】掲載します。過去の投稿は、「お知らせ」の投稿日順、カテゴリー、月別アーカイブでご覧ください！

経口抗ウイルス薬関連情報-会員限定-

経口抗ウイルス薬適格性情報チェックリスト関連情報-医療機関向け-

検索

会員専用サイト

新型コロナウイルス

注)「同意書」と「適格性情報チェックリスト」を同じページで取得できます。

< 処方の手順 I >

- ① 医師が「SARS-CoV-2による感染症」と診断
- ② 妊婦又は妊娠している可能性のある患者等に該当せず、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、**投与が必要である患者であることを確認**する。
- ③ ラゲブリオ®カプセル200mgによる治療に係る同意説明文書により、**患者又は代諾者に説明し、同意をしていただく(「同意書あり」)**。
- ④ 「**処方箋※**」を発行する。
- ⑤ 「**適格性情報チェックリスト**」を作成する。

※処方箋の備考欄に「CoV自宅」と記載！！

Q. 1 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本剤を投与するため、抗原定性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。

Q. 2 オンライン・電話診療等で検査結果・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、その日付とも診療録に明記してください。

その際には、処方箋とともに対応薬局に送付する適格性情報等チェックリストに「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。

処方箋記載例

公費負担番号及び公費負担医療の受給者番号

備考欄に「CoV自宅」と記載

処方せん											
(この処方せんは、どの保険薬局でも有効です。)											
公費負担者番号	2	8	2	4	0	6	0	4	保険者番号		
費負担医療の受給者番号	9	9	9	9	9	9	6	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号			
患者	患者ID							保険医療機関の所在地及び名称			
	カナ							電話番号			
	氏名							診療科			
	生年月日							保険医氏名			
年齢			性別								
区分	被保険者		被扶養者		都道府県番号	2	4	点数表番号	1	医療機関コード	
交付年月日							処方せんの使用期間				
変更不可	<small>「個々の処方薬について、後発医薬品(ジェネリック医薬品)への変更と差支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載し、「保険医署名欄」に署名又は記名・押印すること。</small>										
処方	<p style="text-align: center;">Rp.1 カロナール(500mg) 1錠 発熱時、疼痛時 8回分 前回から6時間空ける 1日3回まで可</p> <p style="text-align: right;">以下、余白</p>										
備考	保険医署名 (「変更不可」欄に「レ」又は「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること。 CoV自宅										
<small>保険薬局が調剤時に残薬を確認した場合の対応(該当する場合は「レ」または「×」を記載すること。)</small> <input type="checkbox"/> 調剤数量を減量(疑義照会 <input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 必要) <input type="checkbox"/> 処方医へ情報提供 <small>※調剤数量を変更した場合は処方箋をFAX(059-231-5659)で送信</small>											
調剤済年月日	令和 年 月 日				公費負担者番号						
保険薬局の所在地及び名称					公費負担医療の受給者番号						
備考	1.「処方」欄には、薬名、分量、用法及び用量を記載すること。 2.この用紙は、日本工業規格A列5番を標準とすること。 3.療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する省令(昭和51年厚生省令第36号)第1条の公費負担医療については、「保険医療機関」とあるのは「公費負担医療の担当医療機関」と、「保険医氏名」とあるのは「公費負担医療の担当医氏名」と読み替えるものとする。										

< 処方手順Ⅱ >

- ⑥ 調剤を依頼する薬局に電話して、患者の連絡先及び住所等の情報を伝えて、調剤を依頼する。なお、発症から日数が経過しているときは、速やかな服用が必要であることを薬局に伝える。

注)発症から5日以内に服用を開始する必要がある。

- ⑦ 「処方箋」と「適格性情報チェックリスト」をファックス送信する。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載する。

- ⑧ 後日、調剤を依頼した薬局宛て「処方箋」と「適格性情報チェックリスト」を送付する。

ラゲブリオ®を調剤 する薬局の対応

<事前準備>

- ① 県に申請し、厚生労働省の承認を得る。
- ② ラゲブリオ®登録センターに登録する。
- ③ ラゲブリオ®カプセル200mgの発注
(在庫分:3人分)を行う。
- ④ ラゲブリオ®カプセル200mgの納品を受けたら、事前準備が終了する。

<調剤の手順 I >

- ① ラゲブリオ®カプセル200mgを処方する医療機関から電話等で連絡を受けたら、在庫状況等を確認して処方を受ける旨、伝える。なお、患者の連絡先及び住所等の情報をお聞きする。
- ② 「処方箋」と「適格性情報チェックリスト」をファックスで受信する。
- ③ 「処方箋」と「適格性情報チェックリスト」の内容を確認して調剤を行う。

<調剤の手順Ⅱ>

- ④ ラゲブリオ登録センターに当該患者の投与実績を入力し、在庫から本剤の調剤を行う。
- ⑤ 電話等で服薬指導を行い、患者宅に届ける。
- ⑥ 後日、医療機関から送付された「処方箋」及び「適格性情報チェックリスト」を、Fax送付された「処方箋」及び「適格性情報チェックリスト」とともに保管する。

ラゲブリオ[®]に 関する留意事項

1. 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

2. 効能又は効果

SARS -CoV-2による感染症

☆ 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。

5.1 関連: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 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6.1版」(令和3年12月28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。

なお、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③「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。

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
- ・慢性閉塞肺疾患
- ・肥満(BMI 30kg/m² 以上)
- ・重篤な心疾患(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。

②-1 MOVE-OUT(002)試験の組み入れ基準 における重症化リスク

- ・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 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

②-2 「診療の手引き」(第 6.1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

- ・65歳以上の高齢
- ・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者

②-3 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

- ・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

2. 効能又は効果

SARS-CoV-2による感染症

☆ 効能又は効果に関連する注意

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。

5.2 関連：療養先の振り分け

-自宅療養者への医療提供に関するマニュアルver.1から抜粋-

(1)患者の重症度や感染状況による療養先の振り分け

三重県では、患者の症状に応じた適切な医療が提供できるよう患者の重症度や感染状況によって図1のとおり療養先を振り分けています。

図1：療養先の振り分け 注)対象者は、自宅療養、宿泊療養の軽症者等で重症化リスクを有する高い患者

療養の種別	対象者	備考
入院	重症患者 中等症患者 重症化リスクの高い患者(妊婦含む。)	<u>感染拡大時</u> には、重症者 中等症Ⅱの受入に重点化
臨時応急処置施設	中等症Ⅱ患者	<u>感染拡大時</u> に運用開始
宿泊療養	中等症Ⅰ患者 重症化リスクの高い患者 軽症患者、無症状患者	中等症Ⅰは <u>感染拡大時</u>
自宅療養	軽症患者、無症状患者	

出典：三重県新型コロナウイルス感染症対策大綱

Q.3 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。

3. 用法・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(4カプセル)を1日2回、5日間経口投与する。

☆ 用法及び用量に関連する注意

SARS -CoVCoV-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。

発症から5日以内の服用が必要

発症から日数経過時は早期服用開始

ラゲブリオ®対応薬局

ラゲブリオ対応薬局の情報は、「ラゲブリオ登録センター」、「都道府県等」から医療機関に情報提供されることとなっています。

ラゲブリオ®200mgカプセル
処方・調剤時の
保険上の対応

Q.4 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

自宅療養者に対し、自宅療養中に実施した新型コロナウイルス感染症にかかる医療費は通常の保険診療時の自己負担額が公費負担となります。詳細は以下のとおりです。

(1)公費負担対象期間

新型コロナウイルス感染症と（下記図9,10診断した時から、自宅療養を解除した時まで参照）

(2)公費負担者番号

公費負担者番号:28240604

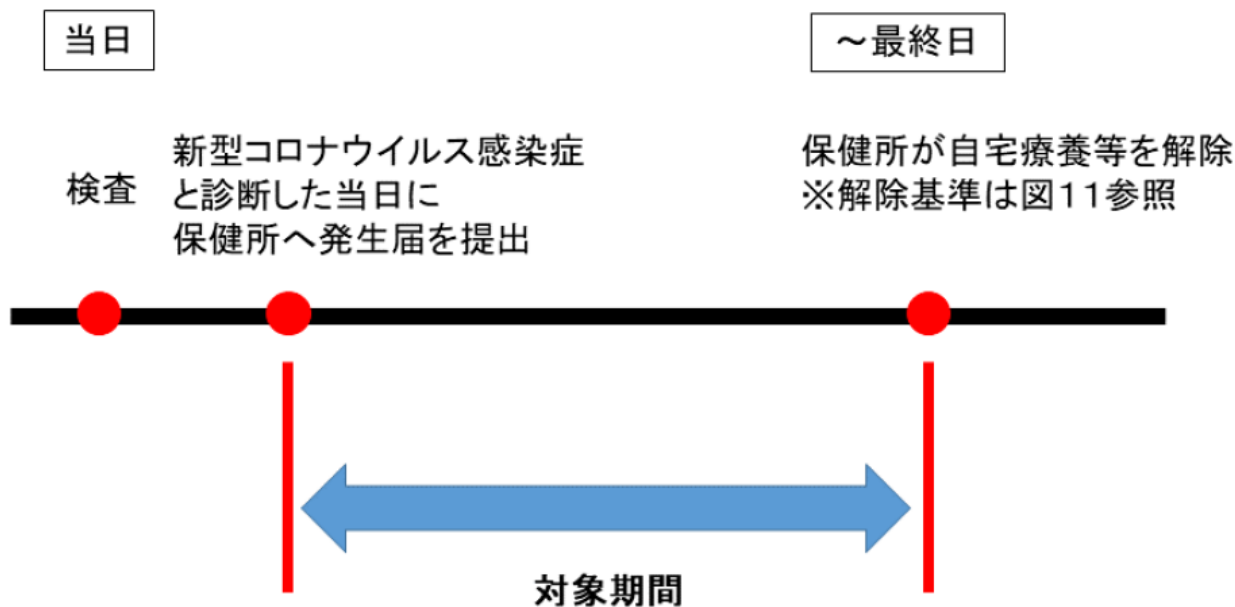
受給者番号:9999996

※注意：行政検査費用の下記公費負担者番号とは異なります。

- ・三重県：28240505
- ・四日市市：28241503

(1) 公費負担対象期間 I

図9：自宅療養者における公費負担医療の対象期間について



検査により陽性が確定する前に実施した初診料(再診料)・院内トリアージ料などは、公費負担とはなりません。

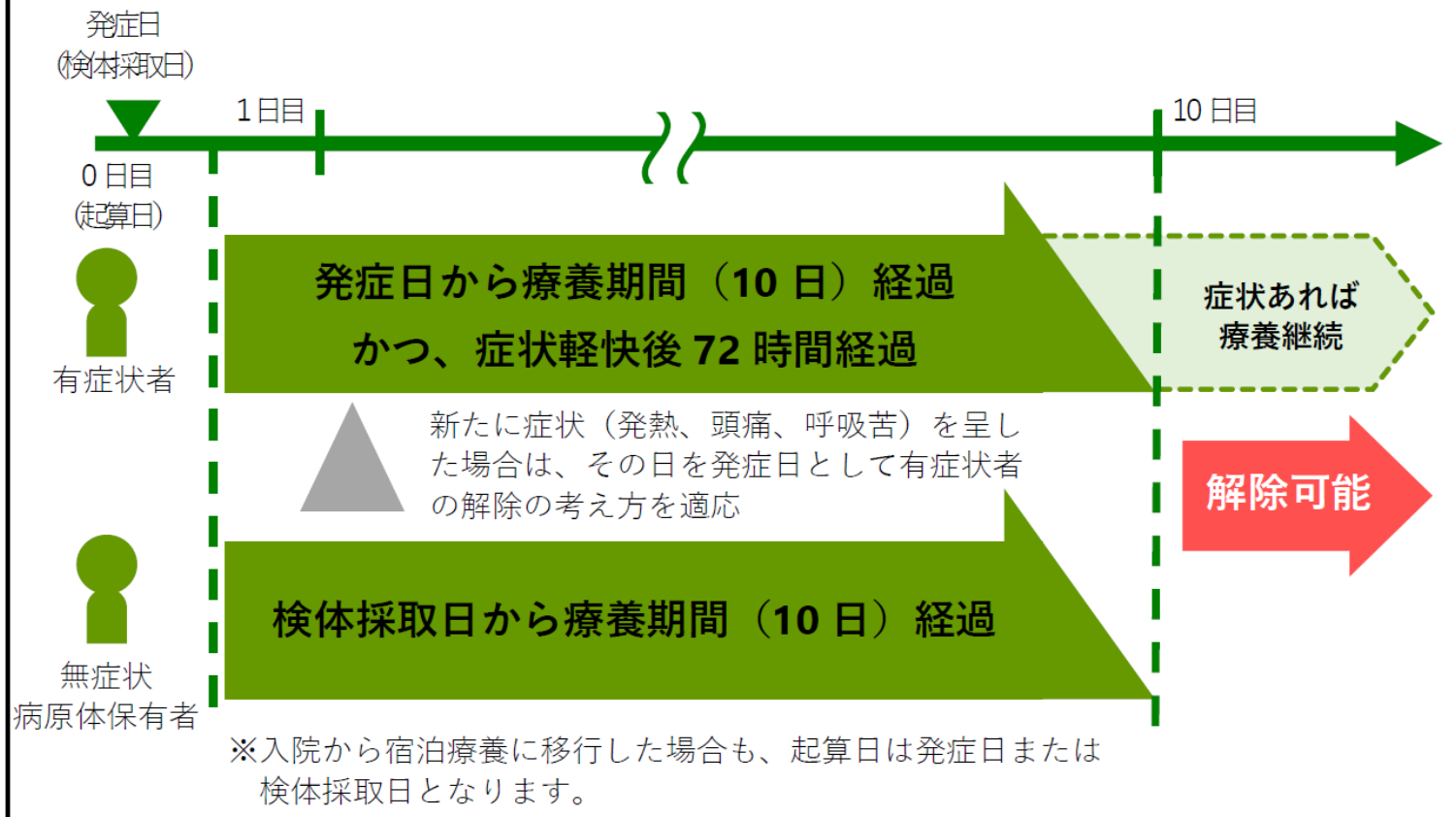
ただし、検査により陽性が確定したのちに処方するものは、公費負担となります。

Q. 5 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、投与にあ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、速やか投与していただいで差し支えありません。

(2) 公費負担対象期間Ⅱ

図 10：自宅療養者の解除基準



「発症日から10日経過し、かつ、症状軽快(☆)後72時間経過」の基準を満たした場合、保健所にて自宅療養者の解除を行います。
☆解熱剤を使用せずに解熱しており、呼吸器症状が改善傾向である場合をいう。

(3) 留意事項

- ① 新型コロナウイルス感染症と診断する前に実施した医療や自宅療養解除後に実施した医療は公費負担とはなりません。
- ② 新型コロナウイルス感染症に関するものではない医療(新型コロナウイルス感染症に感染していなかったとしても実施されたであろう医療)は公費負担になりません。
例：感染前から治療している糖尿病、高血圧など
- ③ 接触者及び濃厚接触者(中和抗体薬(*)を投与した濃厚接触者除く)は公費負担対象者ではありません。

*ロナプリーブについては、免疫抑制状態にある濃厚接触者への投与が可能となっていますので、投与した場合は交付負担の対象となります。

ただし、オミクロン株については中和活性が低下するとの報告があり、投与が推奨されていません。

Q.6 問1 公的な管理の下で各医療機関に無償で提供されたラゲブリオカプセル200 mg(成分名:モルヌピラビル)は、保険診療との併用が可能か。

(答)当該医薬品の投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収しない場合については、当該医薬品が既に薬事承認(特例承認)を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとする。

Q.7 ラゲブリオカプセル 200 mg(成分名:モルヌピラビル)の調剤報酬請求時の取扱いについて

調剤については、別添2のとおり、ラゲブリオカプセル 200mg(成分名:モルヌピラビル)(以下「本剤」という。)の投与は評価療養に該当することが示されています。

具体的には、通常、保険薬局で評価療養に係る医薬品を取り扱う場合には地域支援体制加算に係る届出が必要ですが、本剤については、本剤の対応薬局として都道府県のリストに掲載されている薬局であれば、届出は求められていません。

また、レセプト請求にあたっては、薬剤料を除き調剤報酬を請求することになりますが、「摘要」欄に「薬評」と記載した上で、当該医薬品の名称を記載することとなります。

ご視聴ありがとうございました！

この資料は、令和3年12月24日（令和4年1月21日最終改正）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の医療機関及び薬局への配分について（厚生労働省厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部/医薬・生活衛生局総務課通知）及び「自宅療養者への医療提供に関するマニュアルver.1（R4.1.21時点）」三重県医療保健部宿泊・自宅療養プロジェクトチーム等の資料を参考に作成しました。

令和4年1月25日鈴鹿市医師会主催の説明会の内容を踏まえて、加筆、修正しました。