

令和 4 年 9 月 20 日

都道府県医師会 担当理事 殿

公益社団法人日本医師会常任理事

釜 菡 敏

長 島 公 之

宮 川 政 昭

（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（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）

今般、厚生労働省より各都道府県等衛生主管部（局）宛に標記の事務連絡が発出されました。

ラゲブリオカプセルの薬価収載に伴う取扱いについては、「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）」（令和 4 年 9 月 15 日付け日医発第 1161 号（健Ⅱ）（技術）（保険）にて貴会宛てに送付済み）等において、お知らせしたところです。

本事務連絡は、9 月 16 日以降における、国が購入した本剤（国購入品）及び薬価収載品（一般流通品）としての本剤の取扱い等について周知を依頼するものです。今般、新たに示された取扱いの概要は下記のとおりです。

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いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようお願い申し上げます。

記

- 一般流通品については、旧事務連絡に基づく「適格性情報や同意書取得等についてのチェックリスト」の提出の必要はないこと。
- 一般流通品を入院において処方する場合には、自己負担分については感染症法に基づき公費負担となること。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、自己負担分については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あること。
- 国購入品・一般流通品のいずれについても、引き続き、同意書の取得を行うこと。なお、文書同意が困難である場合、口頭同意とその記録でも差し支えなく、事後的に同意書を手に入れることに努めること。

以上

事務連絡
令和4年9月15日

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
医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

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
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）

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2）（周知）」（令和4年9月8日付け事務連絡）において、9月16日から製造販売業者（MSD株式会社をいう。）による本剤の一般流通が開始される旨をお知らせしたところです。

9月16日以降における、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、下記のとおりとしましたので、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をお願いします。

記

- 1 9月16日以降の院内又は薬局内在庫として保有する国購入品の取り扱いについて
- 9月16日以降、院内又は薬局内在庫として保有する国購入品については、引き続き、「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」（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。以下「旧事務連絡」という。）別紙1の2の取扱いに基づき、必要な患者に投与を行うことが可能です。その他の取扱いについては、旧事務連絡の記載にかかわらず、以下のとおり取り扱っていただくようお願いします。

（1）国からの無償譲渡に当たっての手続き及び留意点（旧事務連絡別紙1の4関係）

- ・国購入品は、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第64条の規定に基づき、投与対象者へ使用される時点で、医療機関又は薬局に無償譲渡することとし、その手続きに関しては、ラゲブリオ登録センターへの配分依頼・使用実績登録をもって、同手続きに代えていたところ。9月16日以降は、ラゲブリオ登録センターを通じた国購入品の配分依頼が行われなくなることに伴い、使用実績登録も不要となるが、同手続きについては適切に行われたものとみなすこととする。
- ・投与した国購入品の薬剤費については、国から無償譲渡がなされるものであり、いかなる場合であっても、患者に自己負担を求めることや、保険者へ診療報酬請求することはできないこと。また、国購入品と一般流通品については、製造ロット番号及びGS-1コードにより管理されているので、請求誤りなどないようにご留意いただきたいこと。

（2）使用期限（旧事務連絡別紙1の5関係）

- ・本剤の使用期限は、外箱及びボトルラベルの印字に関わらず、令和4年8月30日付け事務連絡「ラゲブリオカプセル200mgの使用期限の取扱いについて」のとおりであり、同事務連絡に基づき、適切な使用をお願いすること。

（3）チェックリストの取扱い（旧事務連絡別紙1の6【2】関係）

- ・医療機関が院外処方を行う際、国購入品を薬局内在庫として保有する薬局が、当該国購入品を投与する場合は、処方した医療機関に対して、旧事務連絡に基づく「適格性情報や同意書取得等についてのチェックリスト」の提出を求める必要はないこと。

（4）投与実績の報告（旧事務連絡別紙1の6【1】及び【2】関係）

- ・9月15日15時をもって、「ラゲブリオ登録センター」を通じた国購入品の配分は終了となることから、9月16日以降に国購入品を使用した際に、同センターに対する使用実績報告は不要であること（9月16日から9月22日までの間は、9

- 月 15 日までに使用した国購入品の投与実績についての入力が可能であること)。
- ・他方、国購入品については引き続き使用実績や在庫数等を国が把握する必要があるため、製造販売業者から国購入品を在庫として保有する医療機関及び薬局に対して、メールにて定期的に調査を行うこととしており、当該医療機関及び薬局におかれては、対応をお願いすること。

初回の調査は 9 月末を予定しており、製造販売業者からの調査メールを確実に受信できるようにするため、医療機関・薬局のメールアドレスに変更があれば、速やかにラゲブリオ登録センター上で変更手続きを行っていただきたいこと。

- (5) 従前、各都道府県にとりまとめをお願いしていた「在庫配置医療機関リスト」、「ラゲブリオ対応薬局リスト」及び「コードを持たない医療施設のリスト」については、9 月 12 日(月)を持って新規受付を終了したこと。

また、製造販売業者から各都道府県に週 3 回(月・水・金)メールで共有を行っていた「登録済み医療機関リスト」及び「在庫発注を行ったラゲブリオ対応薬局リスト」については、9 月 16 日(金)をもって配信を終了すること。

- (6) 薬局間譲渡等(旧事務連絡別紙 1 の 7 関係)

- ・国購入品の薬局間譲渡に関しては、患者に投与するまでは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、引き続き行わないこと。

なお、薬局が閉局または医療機関が閉院になって国購入品の在庫を手放さなければならない場合は、従前通り製造販売業者及び厚労省にご相談いただきたいこと。

2 一般流通品の取扱について

一般流通品の取扱については、通常の医薬品と同様、投与時点での最新の添付文書、ガイドライン等を参照し、適切な使用をお願いするほか、以下のとおり取り扱っていただくようお願いします。

- ・日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 14.1 報」(2022 年 9 月 7 日)において、「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はならない」とされており、引き続き、投与に当たって留意いただきたいこと。
- ・薬局から投与する場合であっても、処方した医療機関に対して、旧事務連絡に基づく「適格性情報や同意書取得等についてのチェックリスト」の提出を求める必要はないこと。
- ・一般流通品の薬局間譲渡に関しては、他の医薬品と同様に考えていただいて差し支えないこと。
- ・高齢者施設においては、一般流通開始後は、通常の医薬品と同様、医療機関の往診等により対応いただくか、卸売販売業者を通じて購入していただき対応いただくこ

とも可能であること（卸売販売業者からの購入は、通常の医薬品と同様、介護老人福祉施設、介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設で可能）。介護老人保健施設等については、「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）の薬価収載に伴う介護老人保健施設等での活用等について」（令和4年9月14日付け厚生労働省老健局老人保健課事務連絡）を参考いただきたいこと。

- ・一般流通品を入院において処方する場合には、自己負担分については感染症法に基づき公費負担となること。

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、自己負担分については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あること。

- ・薬局から患者宅等に一般流通品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）の補助対象となること。

3 国購入品・一般流通品共通の同意書の取扱いについて

国購入品・一般流通品のいずれについても、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。」とありますので、引き続き、同意書の取得を行ってください。

SARS-CoV-2 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。

その場合、同意書の原本（患者が署名したもの。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。

また、医療逼迫状況下で医療機関がひとりでも多くの患者を診療するため同意文書取得が困難であると判断する場合は、口頭にて同意を受けることにより、文書による同意取得は省略しても差し支えありません。この場合も、口頭で同意を得た日付を診療録に明記することが必要であり、郵送等により事後的に文書による同意を得ることに努めるようお願いいたします。

なお、文書又は口頭のいずれの方法で同意を得る場合でも、同意取得に当たっては、製造販売業者が準備する同意説明文書に沿って説明してください。