

令和4年9月28日

都道府県医師会担当理事 殿

日本医師会常任理事

釜 范 敏

江 澤 和 彦

宮 川 政 昭

(公印省略)

高齢者施設等における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオカプセル及び
パキロビッドパック）の活用方法について（改定）

貴会におかれましては、新型コロナウイルス感染症へのご対応にご尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

高齢者施設等におけるラゲブリオ及びパキロビッドの活用方法に関する厚生労働省事務連絡につきましては、「高齢者施設等における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオカプセル及びパキロビッドパック）の活用方法について（再周知）」（令和4年8月16日付日医発第920号（介護）（健Ⅱ）（技術））においてご連絡しております。

今般、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、9月16日から一般流通が開始されたため、同日以降における高齢者施設等におけるラゲブリオの活用方法について、前述の事務連絡が改定・発出されましたので、情報提供させていただきます。

当該事務連絡では、9月16日以降、一般流通品が医療機関、薬局及び高齢者施設に納入可能となったことから、高齢者施設においては、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事、並びに、ラゲブリオ添付文書に記載してありますが投与前に同意を取得していただくことなどが示されております。

併せて、介護老人保健施設、介護医療院及び介護療養型医療施設での活用については、「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16日付日医発1192号（介護））にてお知らせいたしました厚生労働省老健局老人保健課事務連絡をご参照下さい。

なお、「ニルマトレルビル／リトナビル」（販売名：パキロビッドパック。以下、

「パキロビッド」という。) の高齢者施設等における活用方法についての変更はないとのことです。

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の上、郡市区医師会および会員への周知方につきご高配を賜りますようお願い申し上げます。

記

(添付資料)

○高齢者施設等における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオカプセル及びパキロビッドパック）の活用方法について（改定）

(令4.9.20 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課、厚生労働省老健局高齢者支援課、認知症施策・地域介護推進課、老人保健課 事務連絡)

以上

事務連絡
令和4年9月20日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

各〔都道府県〕
〔指定都市〕 介護保険主管部（局） 御中
〔中核市〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省老健局高齢者支援課
厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課
厚生労働省老健局老人保健課

高齢者施設等における経口抗ウイルス薬

（ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック）の活用方法について（改定）

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。
高齢者施設等における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の活用方法については、「高齢者施設等における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック）の活用方法について（再周知）」（令和4年8月5日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ほか事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）において、お示ししてきたところです。

今般、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、「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日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部ほか事務連絡。以下「9月15日付け事務連絡」という。）においてお示したとおり、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たため、同日以降における高齢者施設等におけるラゲブリオの活用方法について下記のとおりまとめましたので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関、薬局、及び高

高齢者施設等へ周知をお願いします。

なお、「ニルマトレルビル／リトナビル」（販売名：パキロビッド[®]パック。以下、「パキロビッド」という。）の高齢者施設等における活用方法については変更はありません。

また、旧事務連絡は廃止します。

記

○ 高齢者施設等でのラゲブリオの活用方法について

旧事務連絡においてお示ししていた「ラゲブリオ登録センター」を通じた方法による国が購入した本剤の配分については、9月15日15時までに配分依頼がされた分の配送をもって終了したが、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、必要な患者に投与を行うことが可能である。その取扱いについては、9月15日付け事務連絡を参照いただきたい。

9月16日以降、一般流通品が医療機関、薬局及び高齢者施設に納入可能となったことから、高齢者施設においては、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（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。）。

なお、介護老人保健施設、介護医療院及び介護療養型医療施設での活用については、「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）を参照いただきたい。

○ 高齢者施設等でのパキロビッドの活用方法について

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（パキロビッド[®]カプセル）の医療機関及び薬局への配分について」（令和4年2月10日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ほか事務連絡（令和4年7月1日最終改正））でお示ししているとおり、高齢者施設等においては、パキロビッド登録センター（以下「登録センター」という。）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）により、パキロビッドを活用いただくことが可能である。

このため、「現下の感染状況を踏まえたオミクロン株の特性に応じた検査・保健・医療提供体制の点検・強化について」（令和4年7月5日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ほか事務連絡)でお示ししているとおり、協力医療機関が治療薬の対応医療機関として登録しているか確認をされたい。

パキロビッドについて、クラスター発生時等に多数の患者に処方する場合も含め、高齢者施設等の患者のために配分を受け、処方する流れについて、同事務連絡の内容等を以下のとおりまとめたので周知されたい。

なお、登録センターへの具体的な登録方法については、登録を希望する対象医療機関からパキロビッド登録センター専用ダイヤル(電話番号 0120-661-060、対応時間:月曜日から土曜日(日曜日・祝日を除く)9:00~17:30)に問い合わせされたい。

- ① 登録センターに登録した医療施設が院内処方する場合【入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方が可能な外来診療を行う医療機関(※無床診療所を除く)】

医療機関が高齢者施設等への往診等において、院内処方として患者に提供する場合においては、発生した患者の分を登録センターで発注し、配分を受けることが可能である。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である。

発注後、原則1~2日程度(日曜祝日を除く)で、配送に協力する医薬品卸から医療機関に納品される。(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おり、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るが、原則翌日(日曜祝日を除く)に配送される。)

医療機関は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。なお、クラスター発生時等により注文画面の注文可能数量の上限を上回る数量が必要になった際の対応については、以下の情報を参照されたい。

- ・「パキロビッド®パック登録センター クラスター発生時等により注文画面の上限可能数量を上回る数量が必要な場合はこちら」<https://cov19-medicine.force.com>

- ② 登録センターに登録した医療施設が院外処方する場合【外来診療、往診を行う医療機関】

医療機関が薬局への処方箋の発行を行い、高齢者施設の患者に対して提供する場合においては、ただちに投与する必要がある患者が発生した場合にも確実に対応できるよう、パキロビッド対応薬局(以下「対応薬局」という。)に対し、あらかじめ一定数の在庫の配置を認めている。また、そのうち「供給の役割を担う薬局」については、高齢者施設等でのクラスター発生時への対応ができるよう、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ている。

対応薬局（「供給の役割を担う薬局」を含む。）については、都道府県がリスト化し、地域の医療機関等と共有することとしている。またパキロビッド登録センターへの登録が済んだ対象機関は、都道府県から共有されるパキロビッド対象機関リストで対応薬局を確認することができる。各医療機関等におかれてはリストを確認されたい。

投与対象となりうる患者が発生した際は、医療機関は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を対応薬局に提供する。（このとき、処方箋送付先の対応薬局には事前に電話等に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、必要な調剤等を実施し、チェックリストの内容に基づき、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、在庫から薬剤の提供を行う。提供時は、患者の居所（高齢者施設等の場合は同施設）に配送又は持参することを原則とする。「適格性情報チェックリスト」を必ず活用して、患者の併用禁忌や併用注意の薬剤について確認すること。

なお、高齢者施設におけるパキロビッドの取扱いについては、現在検討を行っており、調整次第、別途連絡をする。

○ 高齢者施設等において患者又は代諾者の同意書がその場で取得できない場合の対応について

・パキロビッドについて

令和4年7月1日改正事務連絡を踏まえ、パキロビッドの使用に当たって、患者又は代諾者に病状説明を実施する際、その場で同意書を取得できない場合においては、病状説明を実施した医師が患者又は代諾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すること。

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のチェックリストに「患者又は代諾者からの同意取得」が有る旨のチェックを入れるようにすること。

なお、同意書の原本（患者又は代諾者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず処方した医療機関等に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付させるようにすること。また、送付された同意書は処方した医療機関等において保管すること。

・ラゲブリオについて

令和4年9月15日付け事務連絡においてお示ししているとおり、国購入品・一般流通品のいずれについても患者又は代諾者に病状説明を実施する際、その場で同意書を取得できない

場合においては、病状説明を実施した医師が患者又は代諾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すること。

なお、同意書の原本（患者又は代諾者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず処方した医療機関等に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付させるようにすること。また、送付された同意書は処方した医療機関等において保管すること。

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ない。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こと。

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すること。

＜パキロビッドの提供体制について＞

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（パキロビッド®カプセル）の医療機関及び薬局への配分について」（令和4年7月1日最終改正事務連絡）より抜粋

