

事 務 連 絡

令和 4 年 8 月 5 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{指 定 都 市} \\ \text{中 核 市} \end{array} \right)$ 介護保険主管部（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
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（再周知）

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「ラゲブリオ」という。）及び「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。）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日付け事務連絡（令和4年7月1日最終改正））及び「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日付け事務連絡（令和4年7月1日最終改正））（以下「令和4年7月1日改正事務連絡」という。）において、医療機関及び薬局における配分や薬局における医薬品提供体制の整備についてお示し、対応いただいているところです。

また、高齢者施設等における医療支援については、「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日付け事務連絡。以下「令和4年7月5日付け事務連絡」という。）でお示ししている

とおり、高齢者施設等における治療薬の早期投与がポイントの一つとなることを踏まえ、必要な対応をお願いしているところです。

現下の感染状況に鑑み、改めて高齢者施設等における、クラスター発生時も含めた、ラゲブリオ及びパキロビッドの活用方法について、これまでの事務連絡等の内容を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、及び高齢者施設等へ周知をお願いします。

記

○ 高齢者施設等でのラゲブリオ及びパキロビッドの活用方法について

令和4年7月1日改正事務連絡でお示ししているとおり、高齢者施設等においては、ラゲブリオ登録センター及び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、ラゲブリオ及びパキロビッドを活用いただくことが可能である。また、ラゲブリオについては、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も可能である。

令和4年7月5日付け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。

今回、ラゲブリオ及び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。

※「ラゲブリオ登録センター」への具体的な登録方法・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/>）を御確認いただくか、ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル（0120-682-019）に問い合わせされたい。

※「パキロビッド登録センター」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（※パキロビッドについては無床診療所を除く）】

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 時時点に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。

- ・「MSD Connect ラゲブリオ®登録センターに関するお知らせ 事務手続き関係 FAQ」（2022 年 6 月 23 日改訂）<https://www.msconnect.jp/wp-content/uploads/sites/5/2022/03/lagevrio-procedure-faq.pdf>
- ・「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、ラゲブリオ対応薬局及び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、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、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。なお、特にパキロビッドについては、「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。

③ 高齢者施設自体が施設登録し薬剤の配分を受ける場合

ラゲブリオについては、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ある。

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ある。

施設登録の手続きなどの詳細については、「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日付け事務連絡（令和4年7月1日最終改正））の別添「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（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」に関する質疑応答集（Q & A）Q.23 及び 24 を参照されたい。（<https://www.mhlw.go.jp/content/000959636.pdf>）

また、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、下記の情報を参照されたい。

「MSD Connect ラゲブリオ®登録センターに関するお知らせ 事務手続き関係 FAQ」（2022年6月23日改訂）<https://www.msdconnect.jp/wp-content/uploads/sites/5/2022/03/lagevrrio-procedure-faq.pdf>

なお、パキロビッドについては「パキロビッド登録センター」に登録した医療施設からの往診や対診で本剤を活用頂きたいが、高齢者施設におけるパキロビッドの取り扱いについては、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

令和4年7月1日改正事務連絡を踏まえ、ラゲブリオ及び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＞

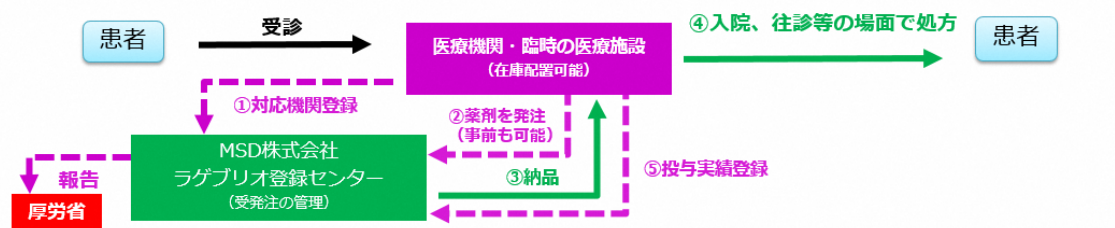
「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル）の医療機関及び薬局への配分について」（令和4年7月1日改正事務連絡）より抜粋

モルヌピラビルの提供体制について

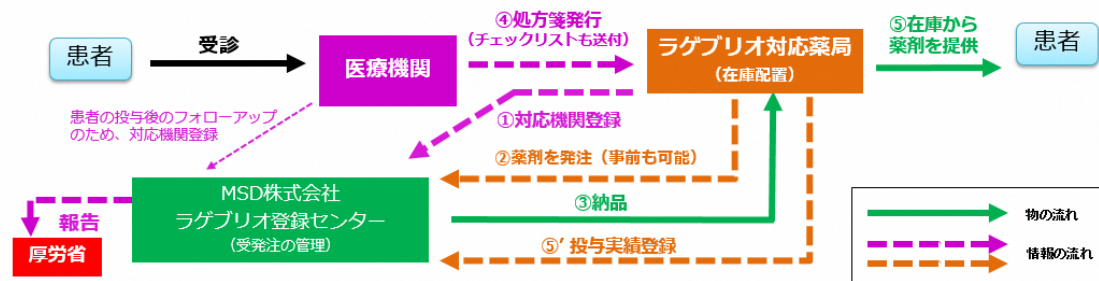
- 入院患者等には、薬剤を院内処方
- 外来患者には、ラゲブリオ対応薬局に登録医療機関から処方箋を送付し、当該薬局から自宅に薬剤を配送（患者の薬局への来訪不要）
- 基幹的な登録医療機関と全てのラゲブリオ対応薬局では、一定数の在庫配置を実施。それ以外の医療機関では処方箋により対応可。

【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・処方可能な医療機関の外来）】

※医療機関等が在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化する



【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】



＜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日改正事務連絡）より抜粋

ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド）の提供体制（令和4年4月22日以降）

- （上段）薬剤を院内処方できる医療機関として、全国の病院及び有床診療所が登録可能。
- （下段）薬剤を院外処方できる医療機関としては、上記に加えて無床診療所が登録可能。
- パキロビッド対応薬局は都道府県が指定し、流通の拠点となる薬局においては在庫数を多くすることができる。

【1. 院内処方】

※入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方可能な外来診療を行う医療機関（無床診療所を除く）
※医療機関が在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化する



【2. 院外処方】

※外来診療を行う医療機関、往診（無床診療所を含む）

