

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/mm³以下、HIV RNA量が100,000 copies/mm³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 8.0 版」（令和 4 年 7 月 22 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）

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 8.0 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 |
|------------------------------------|--|--------------------------------------|

| | | |
|---|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 | <ul style="list-style-type: none"> ・ 65 歳以上の高齢者 ・ 悪性腫瘍 ・ <u>慢性呼吸器疾患(COPD など)</u> ・ 慢性腎臓病 ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 脂質異常症 ・ <u>心血管疾患</u> ・ <u>脳血管疾患</u> ・ 肥満(BMI 30 以上) ・ 喫煙 ・ 固形臓器移植後の免疫不全 ・ <u>免疫抑制・調整薬の使用</u> ・ HIV 感染症（特に CD4 < 200/μL） | <ul style="list-style-type: none"> ・ 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.msconnect.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達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の補助対象となります。（別添の質疑応答集（Q&A）のQ17参照）。

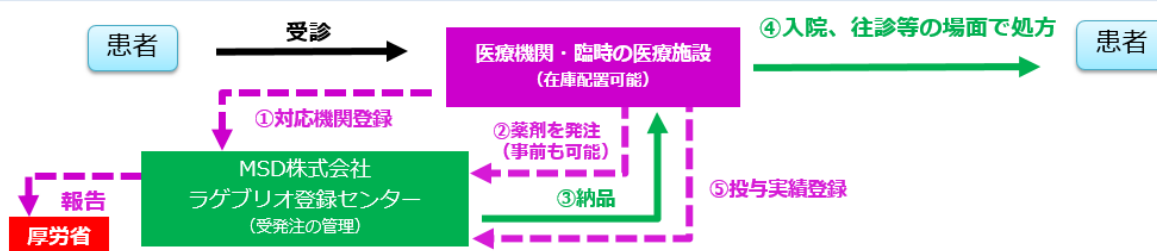
各対象機関における具体的な流れについては、以下をご参照ください。

モルヌピラビルの提供体制について

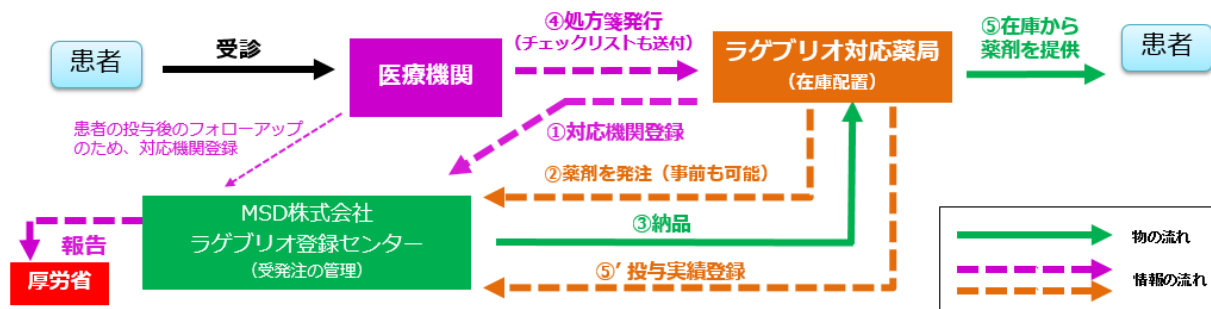
- 入院患者等には、**薬剤を院内処方**
- 外来患者には、**ラゲブリオ対応薬局に登録医療機関から処方箋を送付し、当該薬局から自宅に薬剤を配送**（患者の薬局への来訪不要）
- **基幹的な登録医療機関と全てのラゲブリオ対応薬局では、一定数の在庫配置を実施。**それ以外の医療機関では処方箋により対応可。

【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・処方が可能な医療機関の外来）】

※医療機関等は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）】



【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。