

岐医発第 198 号-2

令和 4 年 2 月 8 日

診療・検査医療機関 各位

岐阜県医師会

会長 河合 直樹

(公印省略)

モルヌピラビル（ラゲブリオ）の投与について

平素は、新型コロナウイルス感染症の診療に多大なご協力を賜り誠にありがとうございます。

見出しの件につきまして、新型コロナウイルス感染症の治療薬であるモルヌピラビル（ラゲブリオ）の投与について、お知らせします。

現在の第 6 波の高齢者などへの拡大により、重症者の増加や病床のさらなるひっ迫が危惧されております。このため COVID-19 と診断した 18 歳以上の軽症患者のうち、医師の判断でラゲブリオの投与基準に合致して投与可能と考えられ、同意が得られた患者には、別添の手順により、ラゲブリオの投与をご検討下さい。

つきましては、本件について、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

担当者	岐阜県医師会事務局 田宮		
TEL	058-274-1111	内線	211
FAX	058-271-1651		

モルヌピラビル（ラゲブリオ）の投与に関する手順書

1 MSD のサイトからラゲブリオ登録センターに入り医療機関登録を行う。

<https://www.msconnect.jp/products/lagevrio/>

2 PCR、抗原定性検査(以下キット)等で COVID-19 と診断した患者のうち、重症化リスクが高く(次の①参照)、かつ②の禁忌に該当しない患者で、投与可能と判断された場合は、患者に十分な説明を行い同意書③を得た上で、発症 5 日以内にラゲブリオの投与を開始する。

① 投与の対象となる重症化リスク：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）【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】

② 投与禁忌となる患者

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性

③ 説明同意文書は以下の書式で作成し、原本は後日、患者から医療機関に郵送、FAX、電子媒体等で送付していただき、処方した医療機関で保管する。

https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/201cc49a-cc7d-482f-9178-d9c06f740932/170050_62500B6M1020_01_001RMPm.pdf

3 投与は症状があつて医療機関を受診し、PCR やキットで COVID-19 と診断した時点で開始可能です。可能なら HER-SYS 入力時に備考欄に「ラゲブリオ処方」と記入してください。

4 投与は MSD ラゲブリオ登録センターに掲載の対応薬局に電話で在庫や患者への配送可否等を確認後、別添の適格性情報チェックリスト（岐阜県医師会ホームページ：Word 版を掲載）に記入し、院外処方箋と一緒に薬局に FAX 送信してください。なお診療録に薬局名を記載しチェックリストと処方箋の原本は薬局に送付のこと。

5 電話・オンライン診療など同意書取得困難な場合は、医師が患者から口頭で同意取得して日付とともに診療録に明記し、チェックリストには「患者からの同意を取得した」にチェックしてください。本薬剤投与に関する詳細は厚労省のサイトをご参照ください。

<https://www.mhlw.go.jp/content/000885823.pdf>

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について

ラゲブリオ[®]カプセル 200mg（以下、本剤といいます。）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、対象となる患者への対応が見込まれる医療機関/保険薬局からの依頼に基づき無償で配分されます。

厚生労働省の要請により本剤の利用実績を把握するため、院外処方の場合には以下のご対応をお願いいたします。

○ 保険医療機関における対応

1. ラゲブリオ[®]カプセル 200mg の処方にあたっての適格性情報チェックリスト（以下、本書類といいます。）の〈医療機関情報〉と〈適格性情報〉に該当する内容を記入すること。
2. 当該患者の同意を得て、医療機関から患者が希望する薬局にファクシミリ等により本書類情報と処方箋情報の 2 点を送付すること。その際、医師は診療録に送付先の薬局を記載すること。
3. 本書類原本と処方箋原本の 2 点をファクシミリ等により送付した薬局に送付すること。

○ 保険薬局における対応

1. 医療機関から処方箋情報の送付を受けた薬局は、本書類情報が添付されていることを確認すること。その際、〈医療機関情報〉と〈適格性情報〉の入力内容に不備（チェック漏れ等）がないことを併せて確認すること。
2. 医療機関から処方箋原本を入手するまでの間は、ファクシミリ等により送付された処方箋を薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）第 23 条から第 27 条、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）第 49 条における処方箋とみなして調剤等を行うこと。
3. 調剤等を行った後速やかに（当日中を原則とする）、MSD 株式会社 ラゲブリオ[®]登録センターの依頼に従って、当該患者の適格性情報を同登録センターに登録すること。
4. 可能な時期に医療機関から本書類原本と処方箋原本を入手し、以前にファクシミリ等で送付された本書類情報、処方箋情報とともに保管すること。

(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