

事務連絡

令和3年12月24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

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

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。）については、令和3年12月24日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

今後、製造販売業者（「MSD株式会社」をいう。以下同じ。）からラゲブリオが供給され次第、国内での使用が可能となりますが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、本剤を配分することとします。

つきましては、ラゲブリオの配分及び使用について別紙のとおりお知らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関及び薬局へ周知いただきますようお願いいたします。なお、質疑応答集を別紙中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

【問い合わせ】

<本件全体に関すること>

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-6812-7824（直通）

<薬局に関すること>

医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）

Mail : hanbai-site@mhlw.go.jp

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対応薬局（令和3年11月9日付け事務連絡「薬局における新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の配分に係る医薬品提供体制の整備について」に基づき都道府県から提出されたリストに掲載された薬局をいう。以下「11月9日事務連絡」という。）（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。