

新潟県におけるモルヌピラビル(ラゲブリオ®) の提供体制について

令和4年1月12日 新潟県医療調整本部

1 はじめに

1 モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオ）

- 2021年12月24日、国は、米メルク社の経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」（販売名：ラゲブリオ）を新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認した。（**当面は一般流通させず、国が所有**）
- 国は、米メルク社と2021年内に20万人分、年度内にさらに40万人分、中長期的にさらに100万人分の供給に合意し、12月25日より受注・配送を開始した。当初は発注量の制限もあるが、本県へも順次供給されている。
 - ※ 2021年内確保量20万人分は、単純に人口で割り返した場合、本県分は4千人分となる。
- 経口薬の普及により、県民の治療へのアクセスが向上し、県民が安心して暮らせるようになる切り札として期待される。

2 処方対象及び服用方法

- 高齢の方、18歳以上の基礎疾患のある方など重症化リスク因子を有する者が対象
（妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与対象外）
 - ※ 重症化リスクを30%程度減少させる効果がある。また、オミクロン株にも有効という報告がある。
 - ※ 1回800mg（4カプセル）を1日2回、5日間投与（発症後5日以内に投与開始）

3 患者への投与

- 医療機関における入院患者等への投与
- 医師の処方に基づき、薬局が自宅療養者や宿泊療養者へ配送
 - ※ 1月12日現在、県内82薬局を対応薬局に指定済。現在、更なる対応薬局の追加を調整中。

2 本日説明させていただく通知

事務連絡

令和3年12月24日

(令和3年12月28日最終改正)

各
〔都道府県〕
〔保健所設置市〕
〔特別区〕
衛生主管部（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
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 （別紙及び質疑応答集の追加・修正）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000875186.pdf>



- 上記は、スライド作成時点での最新の通知（以降、国事務連絡と標記）
- 日々更新されるので、最新の通知は、下記厚労省HPを御確認ください

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00214.html



3 国事務連絡より抜粋・モルヌピラビル（ラゲブリオ®）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、登録された薬局に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）
- 基幹的な医療機関と全ての登録薬局では、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）】



4 新潟県におけるモルヌピラビル（ラゲブリオ®）の提供体制について

新潟県においては、薬剤の安定的な供給を実現するため、

- 県が指定する「ラゲブリオ® 在庫配置医療機関※」については、【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）】として対応することとする。
- 県が指定する「ラゲブリオ® 在庫配置医療機関※」**以外**の医療機関については、原則として、国事務連絡における【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】として対応することを推奨する。

ラゲブリオ® 在庫配置医療 機関※

※県内37病院を指定
(1/11時点)



ラゲブリオ® 在庫配置医療 機関 以外



5 各医療機関に行っていただきたいこと

- 【1. 院内処方】や【2. 院外処方】を問わず、全ての医療機関・対応薬局で
「ラゲブリオ®登録センター」への事前登録をお願いします。

	医療機関	対応薬局
【1. 院内処方】	登録必要	
【2. 院外処方】	登録必要	登録必要

【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）】 ～国事務連絡 P7参照～

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。

5 各医療機関に行っていただきたいこと

【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】

～国事務連絡 P8 参照～

医療機関の院外処方に基づき、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、**対応薬局と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 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）を患者が希望する対応薬局（※1）にファクシミリ等で送付する。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。**
- ⑤ 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、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所しなくても済むよう、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。

※1 医療機関は、地域の在庫を保持する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対応薬局を迅速に紹介できるよう、**在庫を保持する対応薬局(※2)のリストは、当面の間、MSD株式会社からラゲブリオ登録センターに登録いただいた医療機関宛てにメールで共有します。**

※2 1月12日現在、県内82薬局を対応薬局に指定済。現在、更なる対応薬局の追加を調整中。

6 「ラゲブリオ®登録センター」への登録方法

- 【1. 院内処方】や【2. 院外処方】を問わず、**全ての医療機関・対応薬局で「ラゲブリオ®登録センター」への事前登録をお願いします。**
- 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「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/>」若しくは**直接「ラゲブリオ®登録センター」**<https://msd.secure.force.com/OrderSystem>」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にお問い合わせください。



抗ウイルス剤 薬価基準未収載

ラゲブリオ® カプセル
200mg

LAGEVRIO®

モルヌピラビルカプセル

劇薬/処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)



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



<https://msd.secure.force.com/OrderSystem>

«ラゲブリオ®登録センター»

電話番号：[0120-682-019](tel:0120-682-019)

受付時間：9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

Mail address：msd.covid19.register.support@merck.com

6 「ラゲブリオ®登録センター」への登録方法

ラゲブリオ®登録センター

当面の間、全世界でラゲブリオ®（以下、「本剤」といいます。）の供給数量が限られており、日本への供給量が限定的なものとなっております。そのため、本剤の処方や利用をお考えの医療機関様/保険薬局様は「初めての方はこちら」からユーザー登録をお願いいたします。本剤をご希望の場合は、ユーザー登録完了後に「ログイン」からアクセスして配分申請をお願いいたします。

※ Internet Explorerはご利用になれません。

※ 推奨ブラウザはGoogle Chrome、Microsoft Edge、Firefoxの最新バージョンです。

(初回登録後)

**ログインIDは医療機関
コードになります**

ログインID

パスワード

ログイン

ログインIDが分からない場合は[こちら](#)
パスワードが分からない場合は[こちら](#)

こちらをクリック

- ※ 1施設につき1アカウントとなっております
- ※ 院外処方を予定されている医療機関様におかれましてもユーザー登録が必要です
- ※ 初回登録時、医療機関等番号/保険薬局等番号（10桁）が必要になりますので準備ください
- ※ 初回登録時、本剤投与に関して代表となる医師、D I管理を行っている薬剤師、納入の窓口担当者等の情報が必要となります

初めての方はこちら

6 「ラゲブリオ®登録センター」への登録方法

特例承認に関する事項について

本剤は、令和3年12月に特例承認されており、以下の通りであることをご確認の上、ご同意いただける場合に「同意します」にチェックをお願いいたします。

- ① 本剤は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、日本国政府が所有した上で、対象となる患者が発生した医療機関/保険薬局からの依頼に基づき無償で配分されること
- ② 本剤の所有権は日本国政府に帰属することから、投与対象患者に対価を請求すること、及び、保険償還を受けることができないこと
- ③ 本剤の所有権は日本国政府に帰属することから、安定供給が実現し一般流通が行われるまでは、弊社及び配送に協力する医薬品卸が本剤の配送数量の決定に関与しないこと
- ④ 本剤の所有権は日本国政府に帰属することから、ユーザー登録情報（個人情報を含む）や注文履歴情報、納入情報等を厚生労働省に提出すること
- ⑤ 厚生労働省等から発出された留意事項に基づき、投与対象患者に対して処方時に「同意説明文書」を用いて説明し、投与対象患者から文書による「同意書」を取得すること、及び、同意に従い本剤の利用実績等を報告する必要があること。

- 同意します
 同意しません

次へ

閉じる


こちらをクリック

6 「ラゲブリオ®登録センター」への登録方法

【1. 院内処方】・【2. 院外処方】を問わず、
全ての医療機関・対応薬局がこちらをクリック

供給対象施設に関する事項について

本剤の配分を受けられる医療機関/保険薬局は厚生労働省の事務連絡等により通知されています。貴施設が配分を受けられる医療機関/保険薬局に該当しているかご確認の上、該当する場合には「該当します」にチェックをお願いいたします。

該当します 

該当しません

次へ 閉じる

以後、順に回答していくと登録が完了します

7 国事務連絡内の特筆すべきQAについて

Q.12 配布を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。

当面の間は、本剤を厚生労働省が購入し、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ため、薬剤費を支払う必要はありません。

取り扱いに変更がある場合には、あらためて御連絡します。

なお、本剤は、保険外併用療養費制度において、保険診療との併用が認められています（本剤以外の医療費（医療機関にあっては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあっては調剤基本料、調剤料、薬剤服用歴管理指導料等）については、通常どおり保険請求してください）。

Q.13 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

本剤を入院において処方する場合には、感染症法に基づき公費負担となります。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

【参照】

- 新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養における公費負担医療の提供に係る費用の請求に関する診療報酬明細書等の記載等について（厚生労働省保険局医療課長発0430 第4号、令和2年4月30日）

⇒公費負担医療の受給者番号は、「9999996（7桁）」
公費負担者番号(新潟県)は、「28150605（8桁）」

7 国事務連絡内の特筆すべきQAについて

Q.13 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

本剤を入院において処方する場合には、感染症法に基づき公費負担となります。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

外来の扱いは？

Q) 確定診断日当日の外来における初診料やお薬代は公費の対象になりますか。

A) 「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養における公費負担医療の提供について（健感発0430第3号、令和2年4月30日厚生労働省健康局結核感染症課長通知）」によると、その補助事業の対象となる医療は次の①～③に掲げる要件をみたす必要がある。そのうち、② 軽症者等が都道府県等の実施する宿泊療養又は自宅療養を受けている期間に受けた医療であること（例）宿泊療養又は自宅療養の認定前に実施した医療や宿泊療養又は自宅療養の解除後に実施した医療は対象とならない。とあり、国通知上においては、確定診断日当日の初診料やお薬代は公費負担医療とはならないと考えられますが、新潟県においては以下の通り取り扱うこととし、詳細については別途お知らせします。

確定診断後、医師が新型コロナウイルス感染症の治療のため必要と認めた医療費は、公費負担の対象となります。よって、確定診断前の初診料や再診料は公費の対象外となりますが、確定診断後に解熱剤等を処方した場合は公費負担の対象となります。

ただし、確定診断後、必ず同日中に発生届を保健所へ提出（HER-SYSを入力）することが条件となります。

7 国事務連絡内の特筆すべきQAについて

Q.15 電話や情報通信機器による服薬指導を行い、患者宅等に薬局から本剤を配送するにあたっての支援はあるのか。

この場合、「薬局における薬剤交付支援事業」（令和2年4月23日薬生発0423第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の別紙）による補助対象となります。薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等（配送業者を利用した場合の配送費等）の補助を受けることが可能です。

【参照】

- 新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診療等の時限的・特例的な取扱いについて（厚生労働省医政局医事課厚生労働省医薬・生活衛生局総務課発、令和2年4月10日）

⇒ 処方箋の備考欄に、患者の療養場所に応じて
「COV自宅」、「COV宿泊」と記入

- 薬局における薬剤交付支援事業について・新潟県薬剤師会
<http://www.niiyaku.or.jp/topmessage/yakuzai>

以後、詳細については
「ラゲブリオ®登録センター」へ登録
する際に別途MSD社から案内がありますが、
予め参考までに先生方にお知らせするものです。

また、「ラゲブリオ®登録センター」へ登録後に
市販直後調査に関するWEB説明会がMSD社によって開催されます。

「ラゲブリオ®登録センター」登録後に先生方へ御案内されます。
登録から2週間以内に必ず受講いただきますようお願いいたします。

また、市販直後調査がありますので、処方後の適切なフォローアップについてもよろしくお願い致します。

8 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）について

5 各医療機関に行っていただきたいこと

【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】

～国事務連絡 P8参照～

医療機関の院外処方に基づき、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、**薬局と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 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）を患者が希望する対応薬局（※1）にファクシミリ等で送付する。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。**
- ⑤ 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、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所しなくても済むよう、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。

※1 医療機関は、地域の在庫を保持する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対応薬局を迅速に紹介できるよう、**在庫を保持する対応薬局(※2)のリストは、当画の間、MSD株式会社からラゲブリオ登録センターに登録いただいた医療機関宛てにメールで共有します。**

※2 1月4日現在、県内46薬局を対応薬局に指定済。現在、更なる指定薬局の追加を調整中。

特例承認について

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中である。そのため、本剤の使用に当たっては、あらかじめ患者又は代諾者に、その旨並びに有効性及び安全性に関する情報を十分に説明し、文書による同意を得てから投与すること。

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）** を患者が希望する対応薬局（※1）にファクシミリ等で送付する。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。

8 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）について

様式

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（次頁。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患者又は代話者からの同意取得	<input type="checkbox"/> あり

「ラゲブリオ®登録センター」登録後に入手可能

9 患者又は代諾者からの同意取得について

医薬品リスク管理計画
(RMP)

ラゲブリオ®カプセル 200mg による治療に係る同意説明文書

2021年12月作成

1. ラゲブリオ®カプセル 200mg (以下、本剤) について
本剤は、新型コロナウイルス感染症 (SARS-CoV-2 による感染症) の治療薬として特例承認されました。

特例承認とは、外国で既に対象となる疾患の治療に用いられていることを条件に、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれのある病気的主延等を防止するための緊急の使用が必要な医薬品について、厚生労働大臣が、専門家の意見を聴いた上で通常の承認の要件を満たさない場合でも承認が可能となる制度です。本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において有効性、安全性、品質に係る情報は限られており、引き続き情報を収集中で、データが集積された後に、有効性や安全性が改めて評価される予定です。

本剤の投与を受ける前に、担当の医師から、本剤についての説明を理解できるまで十分に受けてください。

● 本剤の効果について

本剤は、新型コロナウイルス感染症の治療薬です。

新型コロナウイルス感染症に対する有効性や安全性を確認するために臨床試験が行われ、その治療値において有効性が報告されています。

● 本剤を服用する前に必ず担当の医師、看護師又は薬剤師に伝えること

以下の患者さんは、治療を行う前に、必ず担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

- 妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性
- 授乳中の女性、又は授乳を予定している女性
- アレルギーのある方
- 重篤な病気のある方
- 何らかの薬 (処方薬、市販薬、ビタミン剤、漢方薬など) を使用している方

● 本剤の服用方法について

- 1日2回 (1回4カプセル)、5日間服用してください。
- 食事の有無にかかわらず服用できます。
- 決して2回分を1度に飲まないでください。飲み忘れに気が付いた場合には、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は、1回飛ばして次の時間に1回分を飲んでください。
- 万が一、薬が残ってしまった場合でも、絶対に他の人に譲らないでください。
 - ◇ 症状が良くなった場合でも5日間飲み切ってください。
 - ◇ 副作用等で中止する場合には、医師、看護師又は薬剤師に相談してください。

● 妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性

本剤は、動物実験で、催奇形性などが認められており、妊娠中に服用することで、胎児奇形を起こす可能性があります。本剤の有効成分であるモルヌビラビルを投与した動物の胎児で有害な影響がみられました。

妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性の本剤の使用はできません。

- 妊娠する可能性のある女性は、本剤を服用中及び服用終了後4日間は適切な避妊を行ってください。
- 本剤を服用中又は服用終了後4日間までに妊娠した、あるいは妊娠していることがわかった場合は、直ちに担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

● 予想される副作用

本剤の安全性に関して得られている情報は限られますが、これまでによくみられている副作用は、次のとおりです。

✓ 下痢	✓ 発疹
✓ 吐き気	✓ 蕁麻疹 (じんましん)
✓ 嘔吐	✓ 中毒性皮膚疹 (体の両側にみられる大小の赤い斑点状の発疹等)
✓ 浮動性めまい (ふふわする感覚)	
✓ 頭痛	

まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれません。これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もありますので、異常を感じた場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にご相談ください。

2. 同意及び情報提供に関する特記事項

本剤は、説明を受けてその内容を理解・同意していただいた後に処方されます。本剤による治療は、自由意思によって決めることができます。本剤による治療を断っても、日常の治療や看護で不利益を被ることはありません。本剤を含まない他の適切な治療を受けることができます。

また、本剤による治療を受けることに同意した後に、考えが変わった場合には、いつでもこの同意を取り下げ (同意の撤回)、本剤による治療を中止することができます。その場合も、その他の治療において不利益を受けることはありません。同意を取り下げる場合には、担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。

本剤による治療を受けた際に、もし何らかの異常を感じた場合には担当の医師、看護師又は薬剤師にお知らせください。あなたからの情報は医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業 (MSD 株式会社) に提供され、有効性や安全性を評価するためのほか、適正使用の実態を把握するために使用されることがあります。

「ラゲブリオ®登録センター」登録後に入手可能

8 患者又は代諾者からの同意取得について

同意書

患者又は代諾者控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目(□)にチェック(✓)を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

「ラゲブリオ®登録センター」登録後に入手可能

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後4日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業(MSD株式会社)に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり)ラゲブリオ®カプセル 200mgによる治療を受けることに同意いたします。

患者：(自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 年 月 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 年 月 日

住所 _____

※同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

氏名 _____ 西暦 年 月 日

医療機関名 _____

同意書

医療機関控え用

私又は代諾者は、担当医師から下記の事項について十分に説明を受け納得いたしました。
(同意される項目(□)にチェック(✓)を記入してください。本剤による治療について不明なこと、確認したいこと、相談したいことがある場合には、同意の有無にかかわらず、担当の医師に相談してください。)

□本剤について

- ・本剤が特例承認により承認されたこと
- ・本剤の承認時点においては、本剤を用いた治療についてのデータは収集中であり、データが収集された後に有効性や安全性が改めて評価される予定であること
- ・本剤の効果
- ・本剤の服用方法、薬が残ってしまった場合でも他の人に譲らないこと
- ・予想される副作用
- ・本剤に関して得られている情報は限られており、まだ知られていない副作用やリスクがあるかもしれないこと

□女性の場合は以下についてチェックしてください

- ・動物試験で催奇形性などが認められており妊娠中に服用することで胎児奇形を起こす可能性があること
- ・妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性での使用はできないこと
- ・妊娠する可能性のある女性は、本剤の服用中および服用終了後4日間は適切な避妊をすること

□同意及び情報提供に関する特記事項

- ・本剤での治療を受けるかどうかは、自由意思で決めることができ、治療は断っても不利益になることはないこと
- ・同意した後いつでも同意を撤回できること、また、同意を撤回しても治療に不利益になることはないこと
- ・私の情報が医師、看護師、薬剤師を通じて国や製薬企業(MSD株式会社)に提供され、有効性や安全性を評価するためや適正使用の実態を把握するために使用されることがあること

(自ら・本人に代わり)ラゲブリオ®カプセル 200mgによる治療を受けることに同意いたします。

患者：(自署又は代筆)

氏名 _____ 西暦 年 月 日

住所 _____

※患者本人の自署及び同意が困難な場合は、代諾者が患者本人の氏名を記入の上、代諾者の署名をお願いします。

代諾者：(自署) 本人との関係又は続柄 _____

氏名 _____ 西暦 年 月 日

住所 _____

※同意取得日時点で患者本人が未成年の場合、患者本人の署名に加え、代諾者の署名をお願いします。

- 患者又は代諾者の方は同意説明文書及び同意書の控えをお受け取りください。

担当医師記入欄

本剤について上記の患者又は代諾者に説明しました。

担当医師氏名：(自署)

氏名 _____ 西暦 年 月 日

医療機関名 _____

※本同意書は適切に保管する。

9 オンライン診療担当医へのお願い

I 宿泊療養オンライン診療担当医へのお願い

- 宿泊療養者に対して「モルヌピラビル」（販売名：ラゲブリオ）を処方される際には、ラゲブリオ®が配備されている、以下の対応薬局へ調剤を依頼するようにお願いいたします。
- 処方される際には、施設看護職に対してもラゲブリオ®の処方を行うことをお伝え下さい。
- 患者又は代諾者からの同意取得に係る資料（同意書や貴院への郵送用封筒等）については、各ホテルに配備します。
- 患者に対し、宿泊療養退所後に貴院へ郵送するように指示して下さい。

ホテル名	薬局名	薬局電話番号	薬局FAX番号
新潟市内のホテル ※名称非公表	もみの木調剤薬局新潟駅前店	025-211-8707	025-211-8708
シングルイン新潟第3	もみの木調剤薬局新潟駅前店	025-211-8707	025-211-8708
三条保健所管内のホテル ※名称非公表	みなみ調剤薬局燕店	0256-61-7657	0256-61-7658
パストラレーレ妙高	アライ調剤薬局	0255-70-0987	0255-70-0988

9 オンライン診療担当医へのお願い

II 自宅療養オンライン診療担当医へのお願い

- 自宅療養者に対してラゲブリオ®を処方される際においても、従来通り自宅・宿泊療養等確保G（医療調整本部）が薬局の調整を行います。
- ラゲブリオが配備されている対応薬局を調整しますので、自宅・宿泊療養等確保Gへ御連絡頂く際には、ラゲブリオ®の処方があることをお伝え下さい。
- 患者又は代諾者からの同意取得に係る資料（同意書や貴院への郵送用封筒等）については、本部から自宅療養者にパルスオキシメーターを郵送する際に同封します。
- 患者に対し、貴院へ郵送するように指示して下さい。

10 まとめ

- 【1. 院内処方】や【2. 院外処方】を問わず、**全ての医療機関・対応薬局で「ラゲブリオ®登録センター」への事前登録をお願いします。**
- 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「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/>」若しくは**直接「ラゲブリオ®登録センター <https://msd.secure.force.com/OrderSystem>」**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にお問い合わせください。
- 在庫を保持する対応薬局のリストは、当面の間、MSD株式会社からラゲブリオ®登録センターに登録いただいた医療機関宛てにメールで共有します。



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



<https://msd.secure.force.com/OrderSystem>

«ラゲブリオ®登録センター»

電話番号：[0120-682-019](tel:0120-682-019)

受付時間：9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

Mail address：msd.covid19.register.support@merck.com

11 参考・ラゲブリオ®について



キーワードで検索

条件検索

お問い合わせ

MSDのSNSアカウント



【お知らせ】 MSD Connectに記載している「添付文書」の記載については「電子添文」と読み替えをお願いします。

製品情報

領域別情報

AskMSDメディカル

医療関係者サポート

患者サポート

Onlineセミナー

ホーム > 製品情報 > ラゲブリオ®

印刷 メールで共有



抗ウイルス剤 薬価基準未収載

ラゲブリオ® カプセル 200mg

LAGEVRIO®

モルヌピラビルカプセル

劇薬/処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

安全性情報ダウンロード

添付文書

RMP(医薬品リスク管理計画)

製品資料一覧

製品基本Q&A

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



11 参考・ラゲブリオ®について

新型コロナウイルス感染症 COVID-19

診療の手引き **第6.1版**

Dec 2021

新型コロナウイルス感染症 診療の手引き 第6.1版 改訂のポイント

現時点の情報をわかりやすくまとめ、医療従事者等の参考とするためのもの

※症例の蓄積、病態の理解、診断・治療分野の進歩を踏まえて改訂

1 病原体・疫学 病原体／国内発生状況

- オミクロン株について追加
- 国内発生状況を更新

4 重症度分類とマネジメント 重症度別マネジメントのまとめ

- モルヌブラビルを追加
- カシリビマブ/イムデビマブ オミクロン株への非推奨を追加

5 薬物療法 日本国内で承認されている医薬品／日本国内で開発中の薬剤

- モルヌブラビルを追加
- カシリビマブ/イムデビマブ
 - ・ 発症抑制効果を追加
 - ・ オミクロン株への非推奨を追加
- ソトロビマブ オミクロン株に対する中和活性は維持の追加
- ファビピラビル 観察研究の終了を追加

1



<https://www.mhlw.go.jp/content/000875183.pdf>



一般社団法人 日本感染症学会
The Japanese Association for Infectious Diseases

COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第11版 (2021年12月24日)



https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_211224.pdf