会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第６５７号
令和５年６月２７日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　登　坂　英　明）

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
パキロビットパック）の活用方法について

標記のことについて、令和５年６月９日付感対第 403-1 号にて保健医療部長から通知がありました。

つきましては、お忙しいところ恐れ入りますが、貴会管下会員あてご周知くださいますようお願いいたします。

担　当：業務Ⅰ課　石田
ＴＥＬ：０４８－８２４－２６１１

春加八潮医師会
収受
5,6,27
第 341 号

感対第 ４０３ －１号
令和５年６月９日

一般社団法人埼玉県医師会
会長　金井　忠男　様

埼玉県保健医療部長　　表　久仁和
（公印省略）

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（再改定）

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件につきまして、厚生労働省各部局より連名で事務連絡が発出されておりますので、お知らせいたします。

経口抗ウイルス薬は、早期に投与することが重要です。高齢者施設に関連する医療機関におかれましては、オンライン診療や往診等にご協力いただきたいと考えております。

つきましては、事務連絡の内容を御了知いただき、貴会員の医療機関あて周知いただきますようお願いします。

経口での服用が難しい方については、ベクルリー（レムデシビル）（一般流通）の活用もご検討ください。

感染症対策課　感染症・新型インフルエンザ対策担当
ＴＥＬ：０４８－８３０－３５５７
Ｅｍａｉｌ：a7500-14@pref.saitama.lg.jp

事　務　連　絡
令和５年６月２日

各（都道府県／保健所設置市／特別区）　衛生主管部（局）　御中

各（都道府県／指定都市／中核市）　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（再改定）

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。

高齢者施設等における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®パック並びにパキロビッド®パック600及びパキロビッド®パック300。以下「パキロビッド」という。）の活用方法については、「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（再改定）」（令和５年４月５日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部ほか事務連絡。以下「４月５日付け事務連絡」という。）において、お示ししてきたところです。

新型コロナウイルス感染症については、本年５月８日から、感染症法上の位置付けを新型インフルエンザ等感染症から５類感染症に変更しましたが、これに伴い、ラゲブリオ及びパキロビッドの今後の取扱い等について、「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）の取扱いについて（所有権の移転および再譲渡）」（令和５年５月22日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部ほか事務連絡。以

下「５月22日付けラゲブリオ事務連絡」という。）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®パック）の取扱いについて（所有権の移転および再譲渡）」（令和５年５月22日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部ほか事務連絡。以下「５月22日付けパキロビッド事務連絡」という。）等においてお示ししたところです。これを踏まえ、高齢者施設等におけるラゲブリオ及びパキロビッドの活用方法について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。

なお、本事務連絡をもって、４月５日付け事務連絡は廃止することとします。

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

ラゲブリオは令和４年９月から、パキロビッドは本年３月から一般流通しているが、高齢者施設等の入所者への投与については、通常の医薬品と同様、引き続き、医療機関の往診等により対応いただくことが可能である。今後のラゲブリオの取扱いについては「５月 22 日付けラゲブリオ事務連絡」を、パキロビッドの取扱いについては「５月 22 日付けパキロビッド事務連絡」を参照いただきたい。両薬剤ともに、介護老人保健施設、介護医療院及び介護療養型医療施設（以下「介護老人保健施設等」という。）の入所者に投与した場合の薬剤料については、「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて」（令和５年３月 31 日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「保険局事務連絡」という。）別添１の７（１）⑤に示すとおり、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で投与した場合に、当該保険医療機関において算定できる。ただし、当該保険医療機関において国が購入し配分した薬剤を投与した場合の薬剤料については、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。

また、両薬剤ともに、介護老人保健施設等の入所者に対して、外部の医療機関の医師が処方を行うにあたっては、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（令和５年３月 30 日付け医政発 0330 第４号厚生労働省医政局長通知別紙）を遵守するとともに、施設基準を届け出ることで、情報通信機器を用いた診療についての診療報酬の算定が可能である。なお、保険局事務連絡別添１の２に示す新型コロナウ

イルス感染症の時限的・特例的な取扱いについては、令和５年７月 31 日をもって終了する。

なお、介護老人保健施設等が卸売販売業者から購入して対応いただくことも可能だが、介護老人保健施設等が購入して投与する場合は、通常の医薬品と同様、診療報酬による算定はできないので、御留意いただきたい。また、介護老人保健施設等においては、一般流通の開始前に国が購入した薬剤の配分を受けていた場合に限り、当該国が購入した薬剤の使用も想定されるが、その薬剤料については、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。

上記の介護老人保健施設等の入所者に対するラゲブリオ及びパキロビッドの投与については、「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）の介護老人保健施設等での円滑な投与について」（令和４年 10 月 14 日付け厚生労働省老健局老人保健課ほか事務連絡）も参照いただきたい。

○　同意書の取扱いについて

ラゲブリオについては、「５月 22 日付けラゲブリオ事務連絡」及び「ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて」（令和５年４月 24 日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課連名事務連絡）でお示ししたとおり、特例承認後に提出された資料の評価が完了し、同意取得に関する承認条件が解除され、文書による同意取得が令和５年４月 25 日以降不要となったものの、引き続き、各医療機関においては、患者又は家族への適切な情報提供に努めること。

パキロビッドについては、「５月 22 日付けパキロビッド事務連絡」でお示ししたとおり、本剤は特例承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性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ことから、本剤の使用に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれについても、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、引き続き、同意書の取得を行うこと。また、パキロビッドの使用に当たって、国購入品・一般流通品のいずれについても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。

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、必ず患者若しくは代諾者又はこれらの者から同意書を預かった高齢者施設等から、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するようにすること。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。

また、医療逼迫状況下で医療機関がひとりでも多くの患者を診療するため同意文書取得が困難であると判断する場合は、口頭にて同意を受けることにより、文書による同意取得は省略しても差し支えない。この場合も、口頭で同意を得た日付を診療録に明記することが必要であり、郵送等により事後的に文書による同意を得ることに努めること。

なお、文書又は口頭のいずれの方法で同意を得る場合でも、同意取得に当たっては、製造販売業者が準備する同意説明文書に沿って説明すること。

高齢者施設におけるコロナ治療薬活用について

新型コロナウイルス感染者の治療薬は、**早期に投与を開始することが重要です**
コロナ治療薬を有効にご活用いただけるよう、**事前に医療機関等と調整をお願いします**

新型コロナ治療薬一覧 (2023.6.5現在)　　**2023.6.5現在、オミクロン株流行中のため、抗ウイルス薬を優先**

抗ウイルス薬	ベクルリー	点滴静注	3～5日間点滴静注　薬価が高価	一般流通
	ラゲブリオ	経口	発症5日以内に服用開始 5日間服用 カプセルが大きい　薬価が高価	一般流通 (2022.9.16～)
	パキロビッド	経口	発症5日以内に服用開始　5日間服用 相互作用のある医薬品が多い　薬価が高価	一般流通 (2023.3.22～)
	ゾコーバ	経口	重症化リスクのない人に投与可能 発症3日以内に服用開始　5日間服用 相互作用のある医薬品が多い　薬価が高価	一般流通 (2023.3.31～)
中和抗体薬	ゼビュディ	単回点滴静注	オミクロン株に作用減弱 発症7日以内に投与	国買上
	ロナプリーブ	単回点滴静注	オミクロン株に作用減弱 発症7日以内に投与	国買上

➢ ラゲブリオの同意書について

ラゲブリオについては、令和5年4月25日以降、文書による同意は不要となりました。
医療機関等におかれましては、引き続き、患者または家族へ適切な情報提供に努めてください。
なお、パキロビッド、ゾコーバについては、引き続き文書による同意が必要です。

➢ ゾコーバについて

ゾコーバ(エンシトレルビルフマル酸) は、これまでの治療薬と異なり、重症化リスクに関係なく、投与することができます。しかし、重症化リスクを下げるというデータは得られておりませんので、日本感染症学会「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」によると、高齢者等の重症化リスクのある軽症者には、ラゲブリオ、パキロビッド、レムデシビルを検討すべきとされております。

高齢者施設におけるコロナ治療薬活用について

感染者が発生する前にお願いしたいこと(施設別)

有料老人ホーム、サ高住、グループホーム他

- コロナ感染者を診察し、必要に応じて治療薬を投与できる**医療機関を確保しておく**

介護老人福祉施設

- コロナ感染者をどのように診療するのか、事前に**配置医師と話し合う**
- コロナ診療が専門外である等、**配置医師による対応が難しい場合**には、対応できる**医療機関を確保する**

介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設

- コロナ感染者をどのように診療するのか、事前に**施設医師と話し合う**
- **施設医師による対応が難しい場合**には、**対応できる医療機関を確保する**(他科受診の形になるので、診療報酬や調剤報酬等について事前の打合せが必要)
- **施設医師が老健等としてベクルリー、ラゲブリオ、パキロビッド、ゾコーバを購入し投与した場合、薬剤料は診療報酬として算定不可(２８公費も使用不可)。外部医療機関の医師が処方する必要がある。**

➢ 日頃連携している医療機関で、コロナの診療が難しい場合は、**埼玉県診療・検査医療機関のうち、経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ、パキロビッド、ゾコーバ)の処方が可能な医療機関を絞り込んで検索することができます。**
埼玉県指定診療・検査医療機関検索システム　https://flu-search.pref.saitama.lg.jp/

➢ 介護老人保健施設、介護医療院、介護療養型医療施設、介護老人福祉施設は、ゼビュディ・ロナプリーブ各薬剤登録センターに登録し、発注することができます。新規登録を希望される施設は、下記ページより、埼玉県へ申請をお願いいたします。（登録完了まで１週間程度を要します。）
中和抗体薬ゼビュディ・ロナプリーブについて(医療機関・高齢者施設用ページ)　https://www.pref.saitama.lg.jp/a0710/ronapreve_toyo_ikoukakunin.html

国買上の治療薬を医療機関が発注するには、医療機関が各薬剤登録センターに登録する必要があります。（登録完了までには１週間程度を要します。）登録方法については、各薬剤登録センターへご確認ください。
●ゼビュディ（GSK社）：0120-126-993（9:00～17:45年中無休）　●ロナプリーブ（中外製薬）：0120-002-621