会長		担当理事		会計	

日医発第1098号（技術）（健Ⅱ）
令和５年９月１９日

都道府県医師会　担当理事　殿

公益社団法人日本医師会常任理事
釜萢　敏
宮川　政昭
（公印省略）

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（承認条件の取扱いの変更に伴う修正）

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

今般、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部及び同省医薬局総務課の連名にて、各都道府県等衛生主管部（局）宛にパキロビッドパックに関する事務連絡「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」が発出されるとともに、本会に対して情報提供がありました。

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、パキロビッドパック及びゾコーバ錠 125mg）の所有権の移転および再譲渡に関する取扱いについては、令和５年５月２４日付け日医発第420号（技術）（健Ⅱ）文書を以て、貴会宛てにご案内しているところです。

本事務連絡は、今般、本剤の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たことを受け、前回事務連絡に示された取り扱いを修正したことについて周知を依頼するものです。

具体的な内容としては、「３．国購入品の取り扱いについて」の「（４）同意書の取扱いについて」において、文書による同意取得が２０２３年７月３１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、併用禁忌や注意の薬剤を処方前に確認し、患者への適正使用に努めるよう示されております。

併せて、質疑応答集（Ｑ＆Ａ）においては、本剤の同意取得に関する項目が削除されております。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただくとともに、貴会管下関係医療機関等への周知方につきご高配賜りますようよろしくお願い申し上げます。

東加八潮医師会
収受
5.9.19
第595号

事　　務　　連　　絡
令 和 5 年 9 月 8 日
（前回改正：令和5年5月22日）

都道府県
各 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本部
医　薬　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（パキロビッド®パック）の取扱いについて

【主な改正内容】

○ 承認条件の取扱いの変更等に伴い、下線部を修正しました。

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「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。以下「本剤」という。）について、本剤の薬価収載に伴い、「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）の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について（その3）（周知）」（令和5年3月 20 日付け事務連絡）において、一般流通後における、国が購入した本剤（以下「国購入品」という。）及び薬価収載品としての本剤（以下「一般流通品」という。）の取扱い等についてお示ししたところです。

本剤の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ましたので、お知らせいたします。

つきましては、パキロビッドの国購入品の取扱いについて、下記の通りお知らせいたしますので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしくお願いします。

【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本部（戦略班）
Mail：corona-kusuri@mhlw.go.jp
TEL:03-6812-7824（直通）平日 9：30～17：00
＜薬局に関すること＞
医薬局総務課（薬局担当）
Mail：hanbai-site@mhlw.go.jp

記

1. 所有権の移転について

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（パキロビッド®パック）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修正）」（令和4年2月 10 日（令和5年3月3日最終改正）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・医薬・生活衛生局総務課事務連絡の別紙 1 の4でお示ししていた通り、本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、パキロビッドパック登録センターを通じて医療機関及び薬局（以下「対象機関」という。）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していたが、5月 23 日時点で、投与対象者への使用の有無にかかわらず、既に配分済みの国購入品については、保有している対象機関に無償譲渡がなされ、所有権を移転するものとすること。ただし、今後、必要に応じて、当該医療機関及び薬局に対して保有状況や使用実績について確認を行う場合があるため、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、適切に記録の保管を行うこと。

2. 国購入品の薬局からの再譲渡について

国購入品の無償譲渡を受けた薬局から他の薬局又は医療機関への再譲渡（以下「再譲渡」という。）にあたっては、以下の通り取り扱うこと。

（1）譲渡対象

・ 再譲渡は、迅速かつ円滑に必要とする患者に提供されることを目的として実施を認めるものであることから、再譲渡に当たっては、近隣の薬局又は医療機関において、現に投与対象者がいる場合又はクラスター発生時や感染拡大により継続的に使用が十分に見込まれる場合等で、薬剤の再譲渡の必要性があると確認されたときに、当該薬局又は医療機関に対して行うこと。

・ 再譲渡先の薬局又は医療機関は、都道府県が選定した「パキロビッド対応薬局」及び「パキロビッド対応医療機関」に限る必要はないが、本事務連絡の内容を十分に理解し、適切な取扱いが可能な施設であること。

（2）留意点

・ 薬局から薬局又は医療機関へ再譲渡を行う際は、無償譲渡に限ること。

3.　国購入品の取り扱いについて

国購入品については、再譲渡を受けたものも含め、引き続き、以下のとおり取扱うこと。

（1）　管理及び記録（保有状況及び使用実績）について

無償譲渡後（5月 23 日以降）の国購入品は、一般流通品と同様に、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）及び薬剤師法（昭和 35 年法律第 146 号）、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）、等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理すること。

また、国購入品であることがわかるよう以下の通り記録すること。

① 薬局

薬剤の譲受・譲渡時は、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施行規則（昭和 36 年厚生省令第1号）第 14 条第1項の規定に基づき、品名、ロット番号、使用期限、数量、年月日、譲受又は譲渡先の名称、住所等を記録することとされており、当該品名及びロット番号を確認することにより、国購入品であることが識別できる。

また、薬剤の調剤時には、薬剤師法施行規則（昭和 36 年厚生省令第5号）第 16 条の規定に基づき、調剤録に患者氏名、薬名及び分量、年月日、薬剤師名、処方医名等を記録することとされているが、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。

② 医療機関

診療時には、医師法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 47 号）第 23 条の規定に基づき、診療録に診療を受けた者の氏名や治療方法（処方及び処置）等を記録することとされているが、処方内容を記録する際、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。なお、診療録に記載することが難しい場合には、別途管理簿等に記録することとしても差し支えない。

（2）　国購入品の用途及び薬剤料について

・ 国購入品は、患者に使用する目的で購入されたものであり、他の目的で使用しないこと。

・ 国購入品を患者に使用した場合の薬剤料については、いかなる場合であっても、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。

・ 国購入品および一般流通品については、販売名および外箱・PTP シートの表記が異なり、製造ロット番号及び GS-1 コードにより管理されているため、「パキロビッド®パック及びパキロビッド®パック 600、同 300 の比較表)」(別添2)を参照したうえで、請求誤りがないようご留意すること。

(3) 適正使用の徹底について

本剤は、併用禁忌及び併用注意の薬剤が多数あることから、処方時には、服薬中のすべての薬剤を確認すること(製造販売業者ウェブサイトの案内も参照すること。)。

また、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること」とあるところ、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」(2023 年2月 14 日)及び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 10.0 版」(令和5年8月 21 日)を参照すること。

(4) 同意書の取扱いについて

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 2023 年7月 31 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、併用禁忌や注意の薬剤を処方前に確認し、患者への適正使用に努めること。

(5) 使用期限の確認について

本剤の使用期限が変更されることがあるため、使用期限を迎えて薬剤を廃棄しようとする際には、その前に厚生労働省及び製造販売業者のホームページにて、使用期限を確認し、当該使用期限が到来していることを確認すること。

(参考)

・厚生労働省ホームページ
(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryouyaku_vaccine.html)

・ファイザー株式会社の医療関係者向け情報ページ
(https://www.covid19oralrx-hcp.jp/#)

（6）　適格性情報チェックリストの取扱いについて

これまで医療機関が院外処方を行う際には、薬局に対して「適格性情報チェックリスト」を送付していたが、3月 22 日以降に院外処方、調剤を行う場合には、「適格性情報チェックリスト」の送付は不要であること。

（7）　投与実績の報告について

これまで国購入品を使用した際には、パキロビッドパック登録センターに投与実績を入力していたが、3月 22 日以降に国購入品を使用した場合には、同センターに対する投与実績報告は不要であること。

（8）　遵守

今後、本事務連絡に記載の事項を遵守せず、かつ、悪質であると認められる場合や、国からの求めがあった際に正当な理由なく記録を提出しない場合には、国または都道府県により医療機関名や薬局名を公表することがあること。

以上

別添1

「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）の無償譲渡および再譲渡等について」に関する質疑応答集（Q&A）について

目次

Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。 7
Q.2 臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにパキロビッドを処方することは可能か。 7
Q.3 妊婦又は妊娠する可能性のある女性、授乳婦には使用可能か。 7
Q.4 添付文書上、中等度の腎機能障害患者ではニルマトレルビルを減量し、重度の腎機能障害患者では本剤の投与が推奨されていないが、腎機能について検査を行わなければならないか。 8
Q.5 中等度の腎機能障害患者に処方・調剤を行う際の注意点はなにか。 8
Q.6 本剤は変異株に対して有効なのか。 9
Q.7 電話や情報通信機器による服薬指導を実施した場合、調剤報酬は算定可能か。その場合、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。 9
Q.8 パキロビッドを取り扱う医療機関については、引き続き、都道府県のホームページで公表しなければならないのか。また、薬局においても同様の扱いか。 9
Q.9 国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。 10

【投与対象関係】

Q.1　今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。

本剤の処方に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれにおいても、添付文書に沿ってご使用ください。

また、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にすること」とあり、処方にあたっては、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方　第 15.1 版」(2023 年2月 14 日)及び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 10.0 版」(令和5年8月 21 日)、あるいは関係学会による最新の指針等をご参照ください。国から譲渡されたものであっても、一般流通品であっても、処方に関する考え方は同じです。

Q.2　臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにパキロビッドを処方することは可能か。

新型コロナウイルス感染症の診断にあたっては、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドライン(※)を参考にすること」とあり、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第 10.0 版」(令和5年8月 21 日)、及び日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方　第 15.1 版」(令和5年2月 14 日)による最新の指針等を参照してください。なお、臨床症状から診断して本薬剤を処方することは可能ですが、日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方　第 15.1 版」では、「原則として、PCR、抗原検査などにより COVID-19 の確定診断がついていない患者は薬物治療の適応とならない。」とされていることを留意してください。

Q.3　妊婦又は妊娠する可能性のある女性、授乳婦には使用可能か。

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与することとなっております。

なお、授乳婦は、治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討することとなっております。

Q.4　添付文書上、中等度の腎機能障害患者ではニルマトレルビルを減量し、重度の腎機能障害患者では本剤の投与が推奨されていないが、腎機能について検査を行わなければならないか。

年齢や基礎疾患、病歴等を踏まえ、必要に応じて、腎機能検査を実施し、患者の状態を確認してください。

Q.5　中等度の腎機能障害患者に処方・調剤を行う際の注意点はなにか。

本剤のシート1枚には通常用法・用量の1日分（朝及び夕方の2回分）のニルマトレルビル錠（計4錠）及びリトナビル錠（計2錠）が含まれています。中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量が処方された場合、朝及び夕方の服用分それぞれから、ニルマトレルビル錠2錠のうち1錠を取り除き、取り除いた箇所に専用のシールを貼り付けて交付することになっています。

薬剤交付時には、シート1枚には1日分（朝及び夕方の2回分）が含まれるため、1回に服用すべき錠剤を患者に指導するようお願いいたします。また、中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量が処方された患者には、シートから不要な錠剤が除かれていることを説明していただきますよう、お願いします。取り除いた錠剤は医療機関または薬局の手順に従って、適切に廃棄ください。特段の記録は必要ありません。

なお、中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量を処方する際には、下記に示す処方箋の記載例を参考に、分かりやすく記載してください。

・ 通常用量の場合（全量）：
パキロビッドパック　1シート　1日2回　朝夕食後　5日分

・ 中等度の腎機能障害患者（コルヒチンを投与中の患者を除く）の場合（半量）：
パキロビッドパック　1シート　1日2回　朝夕食後　5日分
（＊腎機能低下のため、ニルマトレルビルは300mg/日に減量して服用）

※一般流通品については販売名が異なり、「パキロビッド®パック600、同300」となりますのでご注意ください。
（「パキロビッド®パック及びパキロビッド®パック600、同300の比較表）」（別添2）を参照）

Q.6　本剤は変異株に対して有効なのか。

in vitroでの検討において、アルファ株、ベータ株、ガンマ株、デルタ株、ラムダ株、オミクロン株に対して、野生株と同程度の抗ウイルス活性が認められていることが確認されています。

最新の情報については、製造販売業者のホームページにて、ご確認ください。

（参考）ファイザー株式会社の医療関係者向け情報ページ

（https://www.covid19oralrx-hcp.jp/#）

【その他】

Q.7　電話や情報通信機器による服薬指導を実施した場合、調剤報酬は算定可能か。その場合、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。

国から譲渡されたものであっても、一般流通品であっても、服薬指導に関する考え方は同じです。

服薬指導を遠隔で行う場合、「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日厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「3月 31 日事務連絡」という。）のとおり、電話を用いた服薬指導等に係る調剤報酬点数表に関する特例は令和5年7月 31 日をもって終了します。8月1日以降は、情報通信機器（電話は該当しない）を用いた服薬指導については、現行の算定要件を満たす場合に服薬管理指導料4、在宅患者オンライン薬剤管理指導料又は在宅患者緊急オンライン薬剤管理指導料を算定でき、また、3 月 31 日事務連絡の別添3の「1. 新型コロナウイルス感染症患者等に対する調剤に係る特例」又は「2. 高齢者施設等における調剤の特例」の要件を満たす場合には在宅患者緊急訪問薬剤管理指導料2を算定できることとしています。

最新の事務連絡や支援事業の実施状況等をご参照ください。

Q.8　パキロビッドを取り扱う医療機関については、引き続き、都道府県のホームページで公表しなければならないのか。また、薬局においても同様の扱いか。

令和4年8月9日付け事務連絡「直近の感染状況を踏まえた診療・検査医療機関における経口抗ウイルス薬に係る登録状況の点検・公表について」において、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の投与を行うことができる診療・検査医療機関（登録センターに登録した医療機関（以下「登録医療機関」という。））である場合にそのことが分かる項目を加える等により、当該情報を併せて公表する仕組みを整えていただくよう依頼しておりましたが、本剤の一般流通開始に伴い登録センターを閉じたことを鑑み、今後は、令和5年3月 17 日

付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけ変更に伴う医療提供体制の移行及び公費支援の具体的内容について」に沿って、外来対応医療機関の公表を行ってください。薬局についても同様に、各都道府県において、一般流通する経口抗ウイルス薬を適切に在庫し、処方箋に基づき速やかに患者に提供できる薬局を把握し、そのリストを公表することをご検討ください。なお、この措置については、冬の感染拡大に対応することを念頭に以降の進捗状況等を踏まえ、見直しの検討を行います。

Q.9　国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。

市販直後調査において、味覚不全・味覚障害、下痢、悪心、嘔吐、発疹、製品の異味等が報告されています。また、副作用として死亡を1件収集しています。これらはあくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありません。

詳細については、製造販売業者のホームページにて、市販直後調査結果をご確認ください。

参考:ファイザー株式会社の医療関係者向け情報ページ
(https://www.covid19oralrx-hcp.jp/#)

・国購入品および一般流通品（パキロビッドパック 600、同 300）の GS-1 コード及びその外観

パキロビッド®パック及びパキロビッド®パック600/300の比較表

パキロビッド®には以下の異なるパッケージが存在し、それぞれ外観・電子添文などが異なりますのでご注意ください

流通経路	厚生労働省配分品	一般流通品	
販売名	パキロビッド®パック	パキロビッド®パック600	パキロビッド®パック300
PTPシート	英語表記	日本語表記	日本語表記
外箱	英語表記	日本語表記	日本語表記
包装	30錠 〔ニルマトレルビル錠：4錠 リトナビル錠　：2錠〕（PTP）×5	30錠 〔ニルマトレルビル錠：4錠 リトナビル錠　：2錠〕（PTP）×5	20錠 〔ニルマトレルビル錠：2錠 リトナビル錠　：2錠〕（PTP）×5
中等度の腎機能障害※1患者への処方	不要な錠剤を取り除いて処方可能 （朝及び夕方の服用分それぞれから、ニルマトレルビル錠2錠のうち1錠を取り除き、シールを貼付）	処方不可 （パキロビッドパック300を処方してください）	処方可能 （ニルマトレルビル錠を取り除く必要はありません）
薬価（規格単位）	薬価基準未収載	19,805.50円（1シート）	12,538.60円（1シート）
薬価基準収載医薬品コード［個別医薬品（YJ）コード］	薬価基準未収載	6250120X2023	6250120X1027
レセプト電算処理システム用コード	薬価基準未収載	622937701	622937701
統一商品コード	114-98090-8	114-98130-1	114-98120-2
GS1コード（調剤包装単位）	(01)04987114980991	(01)04987114981394	(01)04987114981295
GS1コード（販売包装単位）	(01)14987114980905	(01)14987114981308	(01)14987114981209
HOT番号	1878592010101	1293784010101	1293777010101

※1 eGFR（推算糸球体ろ過量）30mL/min/1.73m²以上60mL/min/1.73m²未満
※2 薬価基準未収載だが、PMDAの添付文書ページでは「622501BSX1020」と記載

PAXIS1N010A