

鎌倉市医師会
作成 宮下明 (深沢中央診療所)

ラゲブリオ処方のがれ

現在、コロナウイルスオミクロン株による感染症が大流行しております。

自院で抗原定性キットを用い、陽性が出た場合の経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ）処方に際してのご留意いただきたい事項につきましてまとめました。皆様の診療の一助となれば幸いです。

なお、処方する医師が、患者さんの同意をとること、市販後調査に対する回答をする必要があることをご確認ください。

1. 処方しようとする先生はまず製薬会社の Web サイト「ラゲブリオ登録センター」
<https://msd.secure.force.com/OrderSystem> の「初めての方はこちら」（ページの一番下にあります）から登録してください。Web 説明会の案内メールが来ますので、都合の良い日に予約をしてください（2週間以内の受講が必要です）。
2. 説明会を終えると処方ができるようになります。
以下の図にある条件を満たす患者さんに処方を検討してください。
なお、ウイルスの増殖を抑える薬（RNA アナログ）ですので、発症5日以内の軽症～中等症の患者さんに使用します。無症状の患者さんには現在使えません。

経口抗ウイルス薬(モルヌピラビル(ラゲブリオ))

投与対象

基本条件(次のいずれも満たす)
○投与の時点で発症日から5日以内
○18歳以上
○妊婦又は妊娠している可能性がない。



部分条件(次のいずれかの重症化リスク因子を有する)	
○61歳以上	○ダウン症
○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)	○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)
○慢性腎臓病	○コントロール不良のHIV感染症及びAIDS
○慢性閉塞性肺疾患	○肝硬変等の重度の肝臓疾患
○肥満(≧BMI30)	○臓器移植後、骨髄移植、肝細胞移植後
○重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患又は心筋症)	○糖尿病
○糖尿病	等

(注)重症化リスク因子の詳細は、令和3年12月24日厚生労働省通知「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3ページ以降の記載をご覧ください。

留意点

効能または効果に関連する注意	○ 新型コロナウイルス感染症の 重症化リスク因子を有する など、本剤の投与が必要と考えられる患者に投与すること。本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考すること ○ 重症度の高い患者に対する有効性は確立していない。
用法及び用量	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。
用法及び用量に関連する注意	新型コロナウイルス感染症の症状が発現してから速やかに投与開始する。 臨床試験において、症状発現から6日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。

(出典)ラゲブリオ添付文書(抜粋)

(注)本剤の配分を希望する医療機関は、「ラゲブリオ登録センター」への登録等が必要です。詳細は「MSD Connect」(<https://www.msconnect.jp/>)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(0120-682-019)にお問い合わせください。

3. 特例承認薬ですので、患者さんの承諾書が必要です。
主治医による事前の説明が必要ですが、説明される側も熱があつたり、具合が悪い時は長い説明が辛いので、最小限の説明例をあげておきます。
承諾が得られたら添付の承諾書2枚にそれぞれサインをし、一部は本人、一部は医療機関が保管します。当診療所では電話で説明、口頭での承諾を得たのち、承諾書を郵送してサイン、一部を送り返してもらっています。

以下説明です。

「コロナウイルスが増えないようにして重症化を防ぐ薬です。

発症後5日までの初期に内服を開始することで、約30%の方が入院しなくて済む、重症化を防げる、と報告されています。(ただしワクチンを接種していない人で調べたものであり、ワクチン接種後の人ではどのくらいの効果があるかはわかっていませんが、作用機序からは効果があると思われます)

一回4カプセルを1日2回、12時間おきに5日間内服します。かなり大きなカプセル(女性の小指の先くらい)なので、慎重に飲む必要があります。

1~5%の人に、下痢や吐き気、頭痛、めまいの副作用が出ると報告されています。

また1%未満の人に発疹や蕁麻疹が起こると報告されています。

新しい薬なので有効性や安全性についての情報がまだ少なく、内服するには同意書を書いていただきます。

飲み終わってからも電話で定期的に経過をお聞きしますので、ご協力ください。

18歳以上である必要があります。

催奇形性があるので、妊婦さんや妊娠している可能性のある方は飲めません。」

(適応でない人に、なぜ使えないのかと聞かれたらこう答えてください)

生産量が限られているため、重症化するリスクのある方に限って使用が許可されています。

この説明書の最後にラゲブリオ同意書を載せます。

4. どこの薬局にも置いてあるわけではありませんので、以下のリストを見ていただき、患者さん宅のそばにある薬局にまず電話して、在庫があるか、何時ごろ届けてくれるかを確認してください。

E地区	共創未来 鎌倉大船モール薬局	鎌倉市岡本1188-1	0467-42-6371	0467-42-6377	4
E地区	サンドラッグ鎌倉常盤薬局	鎌倉市常盤276-1	0467-39-1121	0467-39-1121	3

5. 住所と電話番号を処方箋の備考欄に記入します。処方箋の記入例です。

6. 手順書 自己負担分は公費となりますので、以下の番号を処方箋に記入してください。

公費負担者番号 28140606 受給者番号 9999996

処方箋の一例を写真でお示しします。備考欄に患者さんの住所と電話番号を記入してください(薬局が届けるときに必要です)。その後、チェックリストと一緒に薬局にFaxします。

15768-2 処方箋 1/1 ページ
(この処方箋はどの保険薬局でも有効です)

公費負担者番号	28140606	保険者番号	
公費負担医療の受給者番号	99999996	被保険者証・被保険者手帳の記号・番号	

氏名: [Redacted] 神奈川県鎌倉市手広1丁目9番31号
医療機関の所在地及び名称: 医療生協かみなわ深沢中央診療所
電話番号: 0467-31-7284
生年月日: [Redacted] 保険医氏名: 宮下 明
区分国: [Redacted] 被保険者: [Redacted] 都道府県番号: 14 点数表番号: 1 医療機関コード: 2101525
交付年月日: 令和4年1月28日 処方箋の交付年月日(特に記載のある場合を除き、変更不可) 使用期間: 交付の日を含め4日以内に保険薬局に提出すること

1	ラグブリオカプセル200mg	8錠 x 2	1日2回12時間ごと	5日分
---	----------------	--------	------------	-----

以下 余白

備考: 保険薬局が標準を承認した場合は「○」又は「×」を記載
× 疑義照会した上で調剤 □ 情報提供
「変更不可」欄に「し」または「×」を記載した場合は、署名又は記名・押印すること
保険者名: [Redacted]

調剤年月日: 令和 年 月 日
保険薬局の所在地及び名称: [Redacted]
保険薬局名: [Redacted]

7. 初回内服後からときどき電話を入れて、副作用が出ていないか、具合はどうかなど聞いてあげてください。
(オンライン診療、あるいは電話再診扱いになります)。
8. 今までの流れをまとめた表を作ってみました。

医師	ご本人へラゲブリオ処方について説明
	依頼する薬局に在庫確認、対応依頼
	処方箋発行 (公費0606)
	処方にあたっての適格性情報チェックリスト作成
事務	FAX送信票の作成
	処方箋、チェックリスト、送信票を薬局へFAX
	FAXが薬局へ届いたことを電話で確認
	処方箋、チェックリストの原本を薬局へ郵送
	カルテ所見へ書込み 処方箋送付先：〇〇薬局 FAX済 原本郵送済
	同意説明文書、同意書「患者用」、同意書「医療機関用」、 返信用封筒を患者様へ郵送

9. なお、この先さらに患者さんが増えると、薬の供給が間に合わなくなることが予想され、説明したはいいが薬がない、ということも考えておかねばなりません。トラブル回避のため、適応があって処方しよう、と思ったら、患者さんに説明する前に薬局に電話して、在庫を確保してから患者さんに説明する方がよろしいかと思えます。
もし希望しないとなったときにも薬局に電話で必ずお知らせください。

なおチェックリスト、および同意書の原本はファイルと一緒に送ります。

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

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のまん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、その速報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。
 - ◇ 症状が良かった場合でも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ピ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。

- 妊娠している女性又は妊娠している可能性のある女性で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（ふわふわする感覚）	
✓ 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。

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。)

記

□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
- ・同意した後に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いたします。

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いたします。

- 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 _____ TEL _____

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。)

記

□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いたします。

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いたします。

- 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 _____ TEL _____

※本同意書は適切に保管する。