

令和4年1月21日

会員各位

鎌倉市医師会会長 山口 泰
公衆衛生担当理事 今井 一登

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 処方に関する留意点について

神奈川県医師会より通知が参りましたのでお知らせします。

公益社団法人日本医師会副会長

猪口 雄二

(公印省略)

新型コロナウイルス感染症治療薬「モルヌピラビル」

(販売名：ラゲブリオ®カプセル 200mg) の処方に関する留意点について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

貴殿におかれましては、コロナ対応にご尽力いただきお礼申し上げます。

先般、特例承認されました新型コロナウイルス感染症治療薬「モルヌピラビル」(販売名：ラゲブリオ®カプセル 200mg) の使用に当たっては、別紙の内容を含め、ご留意いただきたく小職からも改めてお願いする次第です。

本剤の供給に当たっては、当面、厚生労働省が所有した上で、医療機関及び薬局へ配分(無償譲渡)されることとされており、あらかじめ本剤の製造販売業者(MSD株式会社)が提供する「ラゲブリオ登録センター」への登録が必要となっております(令和3年12月28日付(健Ⅱ472F)(地438)および令和4年1月5日付(健Ⅱ481F)(地442)を以て貴会宛てに送付済み)。そのため、本剤の使用に当たっては、院内処方する医療機関等(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)および院外処方する医療機関ともに登録が必要であることにご留意いただきたく存じます。

また、本剤は、承認時の有効性、安全性、品質に係る情報が限られており、承認後一定期間の製造販売後調査への協力が求められております。

投与対象は、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とされており、妊婦又は妊娠している可能性のある患者は禁忌です。

【モルヌピラビル（販売名：ラゲブリオ®カプセル 200mg）】

● 用法用量

- ・ 1日2回（4カプセルずつ）、5日間経口投与（40カプセル入りボトル1瓶を患者に交付）
- ・ 発症してから速やかに投与する（5日以内）

● 対象患者

- ・ 対象患者は18歳以上で、重症化リスク因子（※）を有する軽症～中等症Ⅰの患者
- ・ 妊婦、または妊娠している可能性のある女性に対する投与は禁忌（動物実験で流産、奇形などの影響が報告されている。男性に関するデータは存在しない。）

※ 考慮すべき重症化リスク因子

厚生労働省「新型コロナウイルス感染症 診療の手引き」（第6.1版）参照

- ・ 61歳以上
- ・ 活動性の癌（免疫抑制または高い死亡率を伴わない癌は除く）
- ・ 慢性腎臓病
- ・ 慢性閉塞性肺疾患
- ・ 肥満（BMI 30kg/m² 以上）・重篤な心疾患（心不全、冠動脈疾患または心筋症）
- ・ 糖尿病
- ・ ダウン症
- ・ 脳神経疾患（多発性硬化症、ハンチントン病、重症筋無力症など）
- ・ コントロール不良の HIV 感染症および AIDS
- ・ 肝硬変などの重度の肝臓疾患
- ・ 臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後

● 有効性

- ・ 国際共同臨床第3相試験の重症化リスク減少率は約30%。

無作為化29日目までに理由を問わない入院又は死亡が認められた被験者の割合 (MITT 集団)

	本薬群	プラセボ群
イベントの発現割合	6.8% (48/709例)	9.7% (68/699例)
プラセボ群との差[95%信頼区間] ^{a)}	-3.0[-5.9, -0.1]	
片側 p 値 ^{a)}	0.0218	

無作為化29日目の生存状況が不明な場合はイベントとされた。

a) 症状発現から無作為割付け日までの期間（3日間以下、3日間超）を層別因子とした層別 Miettinen and Nurminen 法 (Stat. Med. 1985;4:213-26)

● 安全性

- ・ 次の副作用があらわれることがあります。

	1%以上 5%未満	1%未満	頻度不明
胃腸障害	下痢、悪心	嘔吐	
神経系障害	浮動性めまい、頭痛		
皮膚及び皮下組織障害		発疹、蕁麻疹	中毒性皮疹

処方する医療機関の留意事項

- 処方に当たって
 - ・ 投与後に患者の定期的なフォローアップを行い、製造販売業者による承認後一定期間の投与症例を含め一定数の症例の調査に協力する。
 - ・ 外来診療の場合、原則として、院外処方により、本剤の在庫を保持し調剤を行う対応薬局を通じて本剤を処方する。
 - ・ あらかじめ、ラゲブリオ登録センターへの対応機関登録を行う。
 - ※ 登録の際、製造販売業者による投与症例の調査協力について確認がある。
 - ※ 登録の際、オンラインで講習を受ける必要がある。

- 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）
 - ・ 投与対象となりうる患者が発生した際、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。（都道府県が選定した医療機関では、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）
 - ・ 本剤は原則、発注後 1～2 日程度（日曜祝日を除く）で、医薬品卸から納品される。
 - ・ 入院、往診、即時に診断・処方が可能な外来の場面で処方する。
 - ・ 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。

- 院外処方
 - ・ 投与対象となりうる患者が発生した際、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。（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した医療機関宛てにメールで共有される）
 - ・ 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を患者が希望した対応薬局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））
 - ・ 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対応薬局に送付する。
 - ・ 処方箋及びチェックリストを受け取った対応薬局が、ラゲブリオ登録センターの投与実績入力と本剤の調剤を行う。

- 参考
 - ・ 本剤を製造販売する MSD 株式会社のホームページ「MSDConnect（医療関係者向けサイト）」（ラゲブリオ登録センターへの登録方法・製品発注方法等の掲載先）：
<https://www.msconnect.jp/>
 - ・ ラゲブリオ登録センター専用ダイヤル：
0120-682-019

以上