

令和4年5月2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配分について

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。

神奈川県健康医療局医療危機対策本部室長
(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）の配分について（通知）

日頃から、本県の新型コロナウイルス感染症対策の推進に御理解と御協力をいただき、厚く御礼申し上げます。

令和4年4月22日最終改定、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「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」が発出されましたのでお知らせいたします。

今般、これまでに加え、無床診療所で院外処方を開始することになったことから、パキロビッド®パック（以下、「パキロビッド」という。）の処方を希望する対象医療機関（病院、有床診療所及び無床診療所をいう。）におかれましては、別添の通知を熟読いただき、直接「パキロビッド登録センター」へご連絡をお願いいたします。

なお、貴医療機関で「パキロビッド登録センター」への登録が完了しても、院外処方が可能となるまでには、一定程度の時間を要します。現状、「パキロビッド対応薬局」を定めていないことから、院外処方に対応する「パキロビッド対応薬局」は、今後募集する予定です。

実際に貴医療機関から薬剤の処方が可能となるのは、令和4年5月下旬以降を予定しております。具体の時期については別途ご案内いたしますので、予めご承知おきください。

○「パキロビッド登録センター」へのご登録

パキロビッドの処方を希望する医療機関は、「パキロビッド登録センター」へお電話いただき登録をお願いいたします。

電話番号：0120-661-060（月曜日から土曜日（祝日を除く）9:00～17:30）

問合せ先

次のフォームからお尋ねください

<https://30037ff9.form.kintonoapp.com/public/342c9f2e0c65dd4cf9c47ac05015cf1b11c57c2d4cfaadcca9cc844a29c29d6c>

医療危機対策本部室 感染症対策企画グループ

事務連絡
令和4年2月10日
(令和4年4月22日最終改正)

各〔都道府県〕
〔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（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）

【主な改正内容】

○対象機関の追加に伴い、別紙及び質疑応答集の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「パキロビッド」という。）については、令和4年2月10日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

製造販売業者（「ファイザー株式会社」をいう。以下同じ。）からパキロビッドが供給され、国内での使用が可能となりましたが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、パキロビッドを配分することとします。また、令和4年2月28日以降、全国の医療機関への配分を可能としてい

ます。
今般、これまで、院内及び院外処方が可能であった全国の病院及び有床診療所に加え、無床診療所で院外処方を開始するとともに、都道府県が選定したパキロビッド対応薬局（都道府県が別紙2に基づき、パキロビッドの配分を受けられる薬局として選定しリスト化した薬局をいう。以下同じ。）を、本剤を扱える機関とします。

つきましては、現時点でのパキロビッドの配分及び使用について別紙1のとおりお知

らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の対象医療機関（病院、有床診療所及び無床診療所をいう。以下同じ。）及び薬局へ周知いただきますようお願いいたします。なお、質疑応答集を別紙1中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

【問い合わせ】

<本件全体に関する事>

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

<薬局に関する事>

医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）

パキロビッドの医療機関及び薬局への配分について

- 1 パキロビッド（以下「本剤」という。）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、当面の間、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生又は発生が見込まれる医療機関及び薬局からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。この配分の依頼が行える医療機関及び薬局は対象医療機関及びパキロビッド対応薬局（以下「対象機関」という。）とします。この趣旨を踏まえ、必要以上の配分依頼、在庫の確保、対象機関以外からの配分依頼及び投与対象者以外への投与は控えていただくようお願いします。
- 2 本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症」であり、添付文書において「臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による感染症の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に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。」などとされています。
- 本剤の使用にあたっては、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してください。（製造販売業者ウェブサイトに掲載されている「パキロビッドパック投与前チェックシート」も参照してください）
- さらに、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）に対しては、添付文書の7.用法及び用量に関連する注意に記載があるとおり、本剤の用法・用量が異なるため、処方箋を分かりやすく記載してください（別添の質疑応答集（Q&A）のQ12参照）。当該患者に処方された場合、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。また、重度の腎機能障害患者への投与は推奨しないこととなっています。（以下本剤の添付文書（抜粋）参照）

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2.2 次の薬剤を投与中の患者：アンピロキシカム、ピロキシカム、エレトリプタン臭化水素塩酸、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ベプリジル塩酸塩水和物、フレカイニド酢酸塩、プロパフェノン塩酸塩、キニジン硫酸塩水和物、リバ

ーロキサバン、リファブチン、プロナンセリン、ルラシドン塩酸塩、ピモジド、エルゴタミン酒石酸塩・無水カフェイン・イソプロピルアンチピリン、エルゴメトリンマレイン酸塩、ジビドロエルゴタミンメシル酸塩、メチルエルゴメトリンマレイン酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（レバチオ）、タダラフィル（アドシルカ）、バルデナフィル塩酸塩水和物、ロミタピドメシル塩酸、ベネトクラクス〈再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期〉、ジアゼパム、クロラゼパ酸ナトリウム、エスタゾラム、フルラゼパム塩酸塩、トリアゾラム、ミダゾラム、リオシグアト、ポリコナゾール、アパルタミド、カルバマゼピン、フェノバルビタール、フェニトイン、ホスフェニトインナトリウム水和物、リファンピシン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品

2.3 腎機能又は肝機能障害のある患者で、コルヒチンを投与中の患者

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2 による感染症

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による感染症の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に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。

5.2 重症度の高い SARS-CoV-2 による感染症患者に対する有効性は確立していない。

6. 用法及び用量

通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ニルマトレルビルとして1回300mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与を開始すること。臨床試験において、症状発現から6日目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。

7.2 中等度の腎機能障害患者（eGFR[推算糸球体ろ過量]30mL/min以上60mL/min未満）には、ニルマトレルビルとして1回150mg及びリトナビルとして1回100mgを同時に1日2回、5日間経口投与すること。重度の腎機能障害患者（eGFR30mL/min未満）への投与は推奨しない。

8. 重要な基本的注意

本剤は併用薬剤と相互作用を起こすことがあるため、服薬中のすべての薬剤を確認すること。また、本剤で治療中に新たに他の薬剤を服用する場合、事前に相談するよう患者に指導すること。

本剤の有効性・安全性に係る情報は限られていること等を踏まえ、添付文書に記載の「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」の考え方としては、

①日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第13.1報」（2022年2月18日）の以下の記載

・60歳以上

- ・ BMI 25kg/m² 超
- ・ 喫煙者（過去 30 日以内の喫煙があり、かつ生涯に 100 本以上の喫煙がある）
- ・ 免疫抑制疾患又は免疫抑制剤の継続投与
- ・ 慢性肺疾患（喘息は、処方薬の連日投与を要する場合のみ）
- ・ 高血圧の診断を受けている
- ・ 心血管疾患（心筋梗塞、脳卒中、一過性脳虚血発作、心不全、ニトログリセリンが処方された狭心症、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、頸動脈内膜剥離術又は大動脈バイパス術の既往を有する）
- ・ 1 型又は 2 型糖尿病
- ・ 限局性皮膚がんを除く活動性の癌
- ・ 慢性腎臓病
- ・ 神経発達障害（脳性麻痺、ダウン症候群等）又は医学的複雑性を付与するその他の疾患（遺伝性疾患、メタボリックシンドローム、重度の先天異常等）
- ・ 医療技術への依存（SARS-CoV-2 による感染症と無関係な持続陽圧呼吸療法等）、等

②承認審査における評価資料となった国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験[C4671005（EPIC-HR）試験]の組み入れ基準、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 7.1 版」（令和 4 年 3 月 31 日）（下表）

が想定されます。

これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられますので、投与に当たって参考にしてください。

C4671005（EPIC-HR）試験の組み入れ基準における重症化リスク因子	「診療の手引き」（第 7.1 版）における重症化リスク因子
<ul style="list-style-type: none"> ・ 60 歳以上 ・ BMI 25kg/m² 超 ・ 喫煙者（過去 30 日以内の喫煙があり、かつ生涯に 100 本以上の喫煙がある） ・ 免疫抑制疾患又は免疫抑制剤の継続投与 ・ 慢性肺疾患（喘息は、処方薬の連日投与を 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 65 歳以上の高齢者 ・ 悪性腫瘍 ・ 慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・ 慢性腎臓病 ・ 糖尿病 ・ 高血圧 ・ 脂質異常症

<p>要する場合のみ)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高血圧の診断を受けている ・ 心血管系疾患（心筋梗塞、脳卒中、一過性脳虚血発作、心不全、ニトグリセリンが処方された狭心症、冠動脈バイパス術、経皮的冠動脈形成術、頸動脈内膜剝離術又は大動脈バイパス術の既往を有する） ・ 1型又は2型糖尿病 ・ 慢性腎臓病 ・ 鎌状赤血球症 ・ 神経発達障害（脳性麻痺、ダウン症候群等）又は医学的複雑性を付与するその他の疾患（遺伝性疾患、メタボリックシンドローム、重度の先天異常等） ・ 限局性皮膚がんを除く活動性のがん ・ 医療技術への依存（SARS-CoV-2による感染症と無関係な持続陽圧呼吸療法等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 肥満(BMI 30 以上) ・ 喫煙 ・ 固形臓器移植後の免疫不全 ・ 妊娠後半期
---	--

3 本剤の配分を希望する対象機関は、厚生労働省が、本剤の供給を委託した製造販売業者が開設する「パキロビッド登録センター」に登録し、同センターを通じ、配分依頼を行っていただくこととなります。令和4年2月28日以降における具体的な登録方法については、登録を希望する対象医療機関からパキロビッド登録センター専用ダイヤル（電話番号 0120-661-060、対応時間：月曜日から土曜日（日曜日・祝日を除く）9:00～17:30）に連絡をお願いします。また、パキロビッド対応薬局については、現時点では別紙2に基づき都道府県が選定・リスト化した薬局が対象となります。このため、希望する薬局においては、都道府県にご相談ください。そのほか、不明点などあれば、パキロビッド登録センター専用ダイヤルにお問い合わせください。

なお、登録センターへの電話での登録依頼の後、確認作業や配送委託業者とのシステム連携作業等を行うため、登録完了まで時間を要することがありますので、ご了承ください。

4 本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、パキロビッド登録センターを通じて対象

機関に配分され、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なります。対象機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、パキロビッド登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることとしています。

- 5 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（1 回 2 錠、朝夕計 4 錠）及びリトナビル錠（1 回 1 錠、朝夕計 2 錠）が包装されています。

薬剤は室温保存で有効期間は 1 年ですので、適切に管理いただくようご協力をお願いいたします。

- 6 本剤を患者に提供する方法として、対象医療機関において、入院患者や宿泊・在宅療養中の患者に投与することが想定されます。

本剤を投与する医療機関においては、投与後に定期的なフォローアップをするようお願いすることとしております。

また、製造販売業者は、対象機関における投与実績等を確認することとし、より安全に投与を行えるような環境を整備するほか、承認後、使用の成績に関する調査を行うこととなっています。対象機関においては製造販売業者による調査に協力するようお願いいたします。なお、上記の登録センターへの登録の際には、当該ご協力について確認させていただくこととなっています。

本剤の配分は、投与予定の患者がいる場合にパキロビッド登録センターに発注することを基本としていますが、対象医療機関（無床診療所を除く）のうち都道府県が選定した医療機関については、一定数の在庫配置も可能とします。パキロビッド対応薬局は、都度の発注のほか、一定数の在庫配置を可能とします。（別添の質疑応答集（Q&A）の Q2、Q3 参照）なお、パキロビッド対応薬局が患者宅等に本剤を配送する際には、薬局における薬剤交付支援事業を活用していただくことが可能です（別添の質疑応答集（Q&A）の Q20 参照）。

各対象機関における具体的な流れについては、以下をご参照ください。

- ⑥ 以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診（無床診療所を含む））】

医療機関の院外処方にに基づき、パキロビッド対応薬局が本剤を患者の居宅や療養先に交付する。

- ① あらかじめ、薬局は本剤を調剤するための準備を行い、パキロビッド登録センターへの登録を行う。
- ② パキロビッド対応薬局は、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パキロビッド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取得等に関する情報を記載した「適格性情報チェックリスト」（参考資料として添付）（パキロビッド登録センターにて入力、PDF出力：操作方法は同センター操作マニュアル参照。なお、本事務連絡の末尾に見本を添付。）を患者が希望するパキロビッド対応薬局（※）にファクシミリ等で送付する。このとき、処方箋送付先のパキロビッド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「適格性情報チェックリスト」原本は、ファクシミリ等で送付した薬局に送付する。

※対象医療機関は、地域の在庫を保持するパキロビッド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。投与対象及び院外処方となりうる患者が当該医療機関を受診した場合、患者に対し本剤を処方するパキロビッド対応薬局を迅速に紹介できるよう、パキロビッド対応薬局のリストは、都道府県から当該医療機関に共有する。

- ⑤ 処方箋及び「適格性情報チェックリスト」を受け取ったパキロビッド対応薬局は、「適格性情報チェックリスト」を必ず活用して、患者の併用禁忌や併用注意の薬剤について確認し、必要な調剤、服薬指導等を実施し、本剤の提供を行う。必要に応じて当該患者のかかりつけ薬剤師・薬局や、当該患者が過去に利用したことのある薬局と連携も行うこと。本剤提供時は、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。

なお、「適格性情報チェックリスト」（参考資料として添付）と「パキロビッ

ドバック投与前チェックシート」は類似しているため、薬局は必ず処方箋と付帯して送られてくる資料が「適格性情報チェックリスト」であることを確認すること。

⑥ パキロビッド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こと。

⑦ 以降、必要に応じて②～⑥を適宜行う。

7 本剤の薬局間譲渡については、患者に投与するまでは本剤の所有権が厚生労働省に帰属しており、厚生労働省がその所在を確認できる必要があることから、本剤の流通を委託している製造販売業者において対応が可能となった時点で改めてお知らせします。