

第 64 回（令和 3 年度第 25 回） 新型コロナウイルス感染症対策会議

R4.1.6 PM1:50～

5F 大会議室

出席者：金井会長、水谷・神田・廣澤副会長、桃木・松本・

丸木・登坂・松山・長又・守部・廣嶋・小室常任理事

県保健医療部 小松原副部長、関口副参事、秋田企画幹、

涌井主幹、小川主幹

金井会長

本日も保健医療部の担当者に参加いただいているので、説明をお願いします。

秋田企画幹

かなり感染動向が落ち着いている状況であるが、最近オミクロンの話しもあり、感染者が急激に増える傾向がある。そのご報告と 3 回目接種に向けた市町村説明会を 12 月 28 日に行ったので、その内容を説明する。資料 1 ページは陽性者の推移である。1 週間あたりでならずと低い水準となっているが、2 ページの日別の陽性者の推移をご覧くださいと、一時期よりも低い、1 月 4 日が最終で 38 人となっているが、昨日（5 日）が 82 名、本日は県分のみで 100 を超えることが確定している。総数は少ないが、上がり方が急激になっている。3 ページはオミクロン株についてである。県内での発生事例は、海外渡航歴があり、帰ってきた際に見つかったというものであったが、市中感染も出始めて、その数が急速に増えそうである。1 月 4 日に初めて市中感染が発生し、その時の資料が 3 ページである。オミクロン株へのワクチンの効果は不明であるが、少なくとも重症化予防はあるとされているため、やはり 3 回目接種は重要になると考える。4 ページ以降は 12 月 28 日に市町村説明会を実施した際の資料となる。15 ページまでは前回の会議と同様の内容である。16 ページは県の接種センターについてである。1、2 回目は最終的に 4 カ所で行っていたが、今回は、まず高齢者に主に対応するために 2 月 1 日から北浦和の南部ワクチンセンターで、モデルナを使い、県の接種センターとして、接種していきたい。予約については、1 月中旬くらいに記者発表する予定であるが、主に高齢者が多いと思うが、接種間隔を満たした方には、県内にお住まいの方であれば分け隔てなく対象としたい。17

ページ以降は5歳から11歳までのワクチン接種についてである。現状では薬事承認も通っておらず、努力義務を付けるか付けないかの議論もまだ終わっていない。しかし、国の事務連絡で、当初2月には始めるのでそれまでに頭の体操をし、すぐ準備できるようにしておくようにということであった。年末の国の説明会で改めてスケジュールが示された。早ければ3月に開始するというので、1カ月後ろに倒れた。ワクチンが入るのが2月を見込んでいるようであり、2月にワクチン分配の調整をし、早ければ3月から接種を開始したいという思いがあるそうである。ただし実際にやるかどうかはまだ決まっていないが、順調にクリアしたら、3月から接種を開始するようになると思われる。厚労省のいつもの形からすると余裕をもって時間をとってくれるというのではなく、決まったらすぐに実施してくださいということになると思われる。その時に慌てないよう、今から事前調整しなくてはならないという意識を持っている。金井会長や小児科医会の先生方に相談しながら、埼玉県内の体制について考えたものを説明する。

17 ページは小児用ファイザーワクチンの特長である。12歳以上のものと用量、用法等全く違うため、全く別のワクチンとして扱う必要がある。18 ページ以降は小児科医会等と調整し、独自に作成したものである。日本小児科医が12月28日付で「5歳から11歳の新型コロナウイルスワクチン接種にあたって」という文章を公表している。それを参考に考え方をまとめた。ポイントとして、小さな子供は、保護者がついていて、その保護者がいつも診ていただいている慣れた小児科の先生とコミュニケーションがとりやすいという傾向があることが指摘されている。さらに子供はじっとしておらず、バタバタ暴れたりするため、介助する看護師等は小児科の経験がある方が望ましいのではないかということが書かれている。副反応については、小児ワクチンについては、他のワクチンと比較して軽い副反応の発現率が高いことを想定する必要がある。また、血管迷走神経反射等に十分注意が必要であり、こういう対応は、いつも診断している先生が落ち着いて対応いただくことが望ましいと言っている。今後の調整として、小児科を標榜している医療機関が個別接種として接種するのが望ましいと思われる。そうは言ってもキャパシティや他の仕事もあるため、全てそれだけをやっていくわけにいかないため、まず市町村から都市医師会に相談し、協力を得られる小児科に手助けをしていただき、数を把握し、各市町村で足りるかどうか判断し、足りない場合は集団接種

会場も併せて検討いただかなくてはならない。このようなステップで議論していく必要があると思う。20 ページはスケジュールである。23 ページは市町村にこれはやっていただきたいというものをまとめたものである。特に強調したいのは、現在、ファイザーとモデルナが混在している中で、なるべくモデルナは集団接種会場でやっていただきたいという思いはあるので、説明会でメッセージとして、しっかり発言させていただいた。

金井会長

それでは、もう一つ経口薬について説明をお願いします。

関口副参事

資料 2 は経口モルヌピラビルについてである。1 ページが概要、2 ページは提供体制についてのフローチャート、3 ページ以降は県、および国からの通知である。

それでは経口モルヌピラビルの配分について説明する。まず、処方方法として院内処方と院外処方があると思うが、両方に共通するものとして、MSD(株)が開設する「ラゲブリオ登録センター」にアクセスいただき、登録する必要がある。ここでログイン ID とパスワードの設定等の登録をしていただく。ネット上でこのセンターを検索しづらいという問い合わせが多く、URL(http://msd.secure.force.com/OrderSystem/LoginPage_MSD)を記載したので、直接入力いただければと思う。続いて院内処方の医療機関であるが、投与対象の患者が来た際にその都度登録センターに発注することとなる。時間的ロスが生じる場合は、患者の発生に備えて一定数の在庫を発注しておくことも可能としている。その場合、県で医療機関リストを作成し、国に提出することとなる。本登録について、1 月 5 日締め切りとさせていただいたが、撤回し期限を設けないこととする。一方院外処方の医療機関は投与対象の患者が発生した場合、処方箋と所定のチェックリストをラゲブリオ取り扱い薬局に FAX を送付することとなる。後の薬の配送等は薬局が実施する。その流れをまとめたものが 2 ページのフローチャートとなる。

金井会長

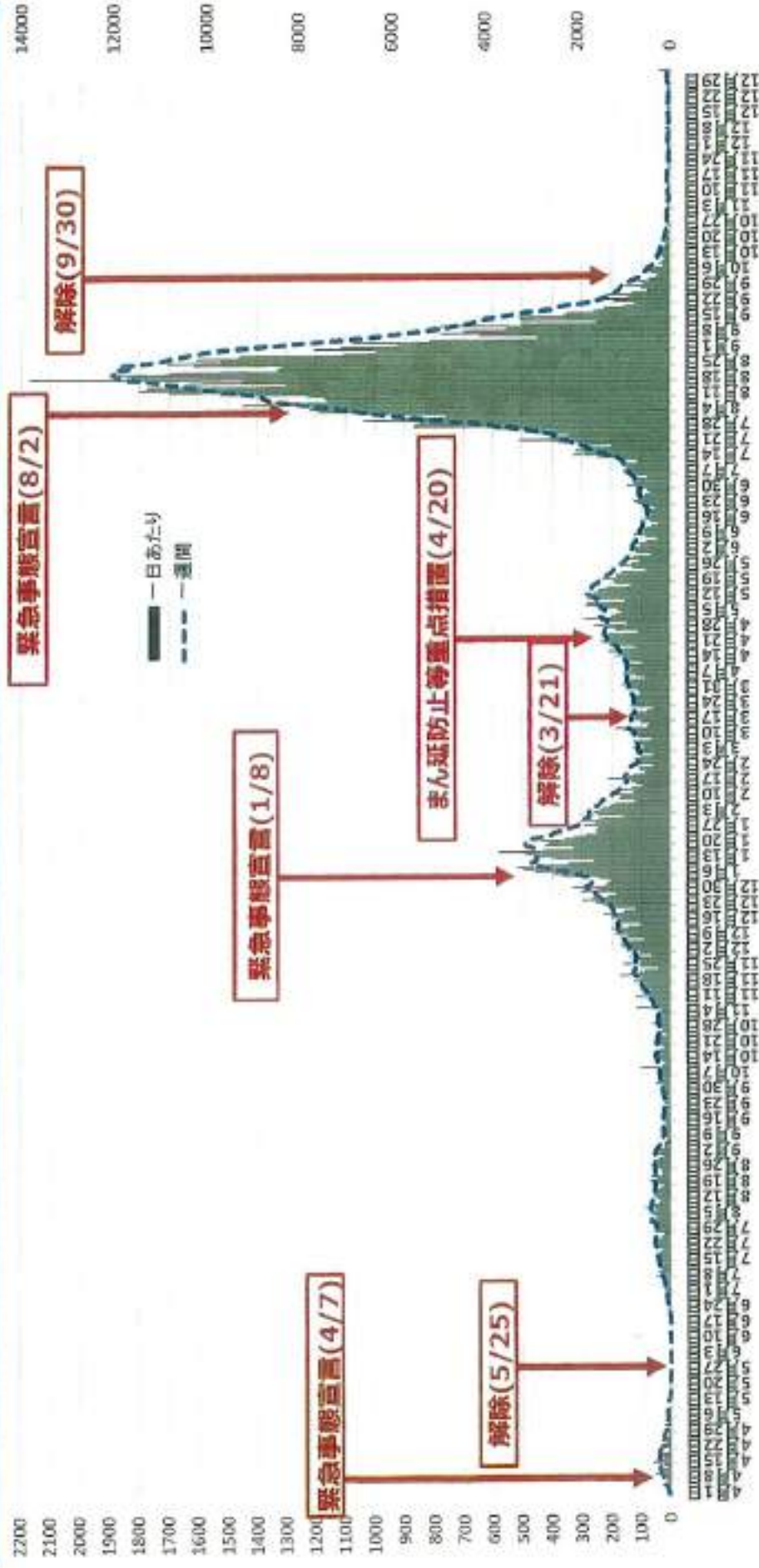
用法・用量等はどうなっているか。

関口副参事

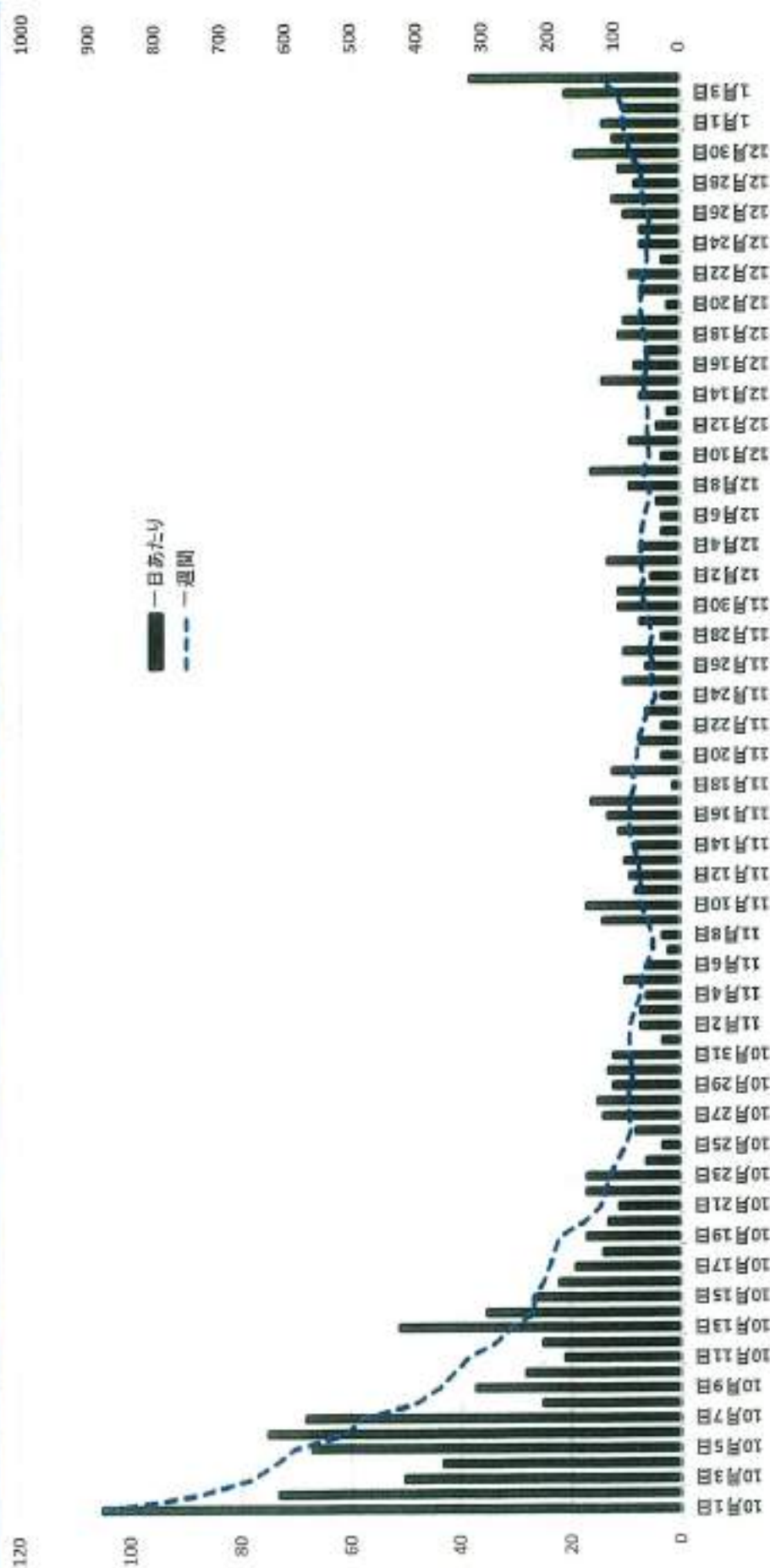
発症から 5 日以内で、通常 18 歳以上の患者には、1 回 800mg を 1 日 2 回 5 日間経口投与するものである。添付文書に記載されて

いる本剤の投与が必要と考えられる患者としては、61 歳以上、活動性の痛、慢性腎臓病等々（6 ページに記載：日本感染症学会の「COVID-19）に対する薬物治療の考え方第 11 報」から引用）である。

陽性者数の推移(日別)(2020.4.1～)



陽性者数の推移(日別)(2021.10.1～)



オミクロン株の県内発生状況について

- 新型コロナウイルス感染症の患者等について、衛生研究所で検査したところ、変異した新型コロナウイルス感染症(B.1.1.529系統の変異株)が確認された。

No	年代	性別	居住地	症状	備考
1	10代	女性	埼玉県内	無症状	海外渡航歴あり
2	10代	男性	埼玉県内	無症状	海外渡航歴なし
3	10歳未満	女性	埼玉県内	無症状	海外渡航歴なし
4	30代	男性	埼玉県内	発熱等	海外渡航歴なし、感染経路不明

新型コロナウイルスワクチンの追加接種について

追加接種の基本的な方針

項目	対応方針												
対象者	○ 2 回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供（1 回目・2 回目の接種機会の提供も継続） ○ まずは18歳以上の者を接種対象とする。 ○ 重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、特に追加接種を推奨 ○ 2 回目接種完了からの接種間隔は原則 8 か月以上（医療機関等でのクラスター発生時には例外的に6か月以上経過で接種可）												
接種間隔	○ 12月17日付の事務連絡で一部の対象者について、8 か月を待たずに前倒しで接種可能となった ＜前倒しの内容＞ 12月17日事務連絡の内容を、首相等の会見内容により補足 <table><tr><th>対象者</th><th>接種間隔</th><th>対象者数（全国）</th><th>前倒し用に別途確保するワクチン</th></tr><tr><td>・医療従事者 ・高齢者施設等の入所者及び従事者 ・通所サービス事業所の利用者及び従事者 ・病院又は有床診療所の入院患者</td><td>6か月以上</td><td>1,473万人</td><td>・自治体所有の在庫 （ファイザー + モデルナ 890万回分） ・国所有の在庫 （モデルナ 500万回分） →配分は追って通知</td></tr><tr><td>その他の高齢者（2月以降の措置）</td><td>7か月以上</td><td>1,672万人</td><td>未定</td></tr></table>	対象者	接種間隔	対象者数（全国）	前倒し用に別途確保するワクチン	・医療従事者 ・高齢者施設等の入所者及び従事者 ・通所サービス事業所の利用者及び従事者 ・病院又は有床診療所の入院患者	6か月以上	1,473万人	・自治体所有の在庫 （ファイザー + モデルナ 890万回分） ・国所有の在庫 （モデルナ 500万回分） →配分は追って通知	その他の高齢者（2月以降の措置）	7か月以上	1,672万人	未定
対象者	接種間隔	対象者数（全国）	前倒し用に別途確保するワクチン										
・医療従事者 ・高齢者施設等の入所者及び従事者 ・通所サービス事業所の利用者及び従事者 ・病院又は有床診療所の入院患者	6か月以上	1,473万人	・自治体所有の在庫 （ファイザー + モデルナ 890万回分） ・国所有の在庫 （モデルナ 500万回分） →配分は追って通知										
その他の高齢者（2月以降の措置）	7か月以上	1,672万人	未定										
使用するワクチン	○ 1・2 回目に用いたワクチンの種類に関わらず、mRNAワクチン（ファイザー社製、武田/モデルナ社製）を使用 ⇒ 他のワクチンからmRNAワクチンへの交互接種が認められている ○ mRNA以外のワクチンについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討 12月16日薬事承認												

国の方針をふまえた追加接種前倒し対象者の推計

あくまでも統計等による推計であり、実際の対象者数とは異なる。

「6か月経過後接種」に前倒して1月から実施

(ア) 医療従事者等（12月/1月接種予定者を除く）：86,646人

(イ) 高齢者施設等の入所者・従事者：197,465人

(ウ) 療養病床の入院患者（療養病床数 11,330床×病床利用率 88.7%）：10,050人

7月に2回目接種と想定

「6か月経過後接種」に前倒して3月から実施

(エ) 障害施設の入所者及び従事者：29,011人

(オ) 精神病床の入院患者（精神病床数 13,825床×病床利用率 89.2%）：12,332人

9月に2回目接種と想定

「7か月経過後接種」に前倒して2月から実施

(カ) 上記以外の高齢者等：1,562,423人

追加接種前倒しによる月別対象者数の変動見込み

あくまでも統計等による推計であり、実際の対象者数とは異なる。

(1) 2回目接種終了から8か月経過した方を対象に追加接種を行う場合

単位：人

追加接種月 (2回目接種終了月)	R3.12 (R3.4)	R4.1 (R3.5)	R4.2 (R3.6)	R4.3 (R3.7)	R4.4 (R3.8)	R4.5 (R3.9)
(ア) 医療従事者	64,604	99,714	48,714	22,375	15,557	
(イ) 高齢者施設等の入所者・従事者				197,465		
(ウ) 療養病床の入院患者				10,050		
(エ) 障害施設の入所者及び従事者						29,011
(オ) 精神病床の入院患者						12,332
(カ) 上記以外の一般（高齢者等）	7,493	43,419	580,946	981,477	1,113,579	976,380
追加接種対象者数（ア～カの合計）	72,097	143,133	629,660	1,211,367	1,129,136	1,017,723

(2) 国の方針をふまえて追加接種時期の前倒しを行う場合

単位：人

追加接種月 (2回目接種終了月)	R3.12 (R3.4)	R4.1 (R3.5)	R4.2 (R3.6)	R4.3 (R3.7)	R4.4 (R3.8)	R4.5 (R3.9)
(ア) 医療従事者	64,604	170,803	15,557			
(イ) 高齢者施設等の入所者・従事者		197,465				
(ウ) 療養病床の入院患者		10,050				
(エ) 障害施設の入所者及び従事者				29,011		
(オ) 精神病床の入院患者				12,332		
(カ) 上記以外の一般（高齢者等）	7,493	43,419	1,562,423		1,113,579	976,380
追加接種対象者数（ア～カの合計）	72,097	421,737	1,577,980	41,343	1,113,579	976,380
追加接種前倒しによる増減	±0	+278,604	+948,320	▲1,170,024	▲15,557	▲41,343

追加接種に係る月別対象者数とワクチン確保状況の見込み -2

あくまでも統計室による推計であり、実際の対象者数とは異なる。

● 国の方針をふまえて追加接種時期の前倒しを行う場合の見込み

追加接種月 (2回目接種終了月)	R3.11 (R3.3)	R3.12 (R3.4)	R4.1 (R3.5)	R4.2 (R3.6-7)
追加接種対象者数〔人〕	-	72,097	421,737 (+278,604)	1,577,980 (+948,320)
供給（見込）数〔回〕	-	649,350		1,711,920
月末ワクチン保有（見込）数〔回〕	692,634	1,269,887	848,150	982,090

追加接種月 (2回目接種終了月)	R4.3	R4.4 (R3.8)	R4.5 (R3.9)	R4.6 (R3.10)	R4.7 (R3.11)
追加接種対象者数〔人〕	41,343 (▲1,170,024)	1,113,579 (▲15,557)	976,380 (▲41,343)	1,044,460	424,555
供給（見込）数〔回〕		3月以降のワクチン分配予定は未定			
月末ワクチン保有（見込）数〔回〕	940,747	-172,832	-1,149,212	-2,193,672	-2,618,227

高齢者施設等における適切な接種体制の確保について【重要】

初回接種時の問題

市町村の接種方法の考え方の違いにより、
接種が受けられない高齢者施設等が生じていた。



市町村の役割

<手引きにおける記載>

市町村は管内の高齢者施設等の把握や接種医の調整などを行うこととなっている。

(新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(6.0版)P26)

管内の高齢者施設等の接種体制について、抜け漏れが無いように再度確認すること。

その結果、高齢者施設等における嘱託医が、管外の医療機関に所属している場合は、施設所在地の市町村から、嘱託医の所属医療機関がある市町村へ連絡・調整を行い、**嘱託医の直接雇用(対応①)や相手方市町村との調整(対応②)等が必要**となる。

高齢者施設等における適切な接種体制の確保について：対応策①

- (例1) A市の基本型接種施設orサテライト型接種施設でC医師を雇用
当該施設に雇用されたC医師は**A市のワクチン**を使用して巡回接種を実施
(良い点)
自らの市のワクチンを使用するため管理が容易

令和3年6月1日
新型コロナウイルスワクチンに係る市町村説明会資料(抜粋)



※ 令和3年4月22日付け国政第122-1号「高齢者向け接種を実施するための適切な体制確保について(通知)」を修正

高齢者施設等における適切な接種体制の確保について：対応策②

(例2) C医師は、B市にある**所属医療機関(b病院)**に小分けされた
B市のワクチンを使用して巡回接種を実施

令和3年6月1日

新型コロナウイルスに係る市町村説明会資料(抜粋)



高齢者施設等における適切な接種体制の確保について：対応策②の課題

(例2：課題)

令和3年6月1日

新型コロナウイルスワクチンに係る市町村説明会資料(抜粋)

B市がA市と調整を行わなければ、B市内の高齢者施設で接種が行われない可能性がある。

→仮に、A市がワクチンの供給に同意したとしても、B市の高齢者施設の接種時期はA市の方針による。



高齢者施設等における適切な接種体制の確保について：対応策③

(例3) C医師は、B市にある所属医療機関(b病院)に小分けされた
A市のワクチンを使用して巡回接種を実施

県推奨



高齢者施設等における適切な接種体制の確保について

(1) 接種当日の医療機関等の事務



※最初に医療機関にある資材：接種券なしの予診票、ロット番号シール×3



高齢者施設等における適切な接種体制の確保について

接種日までに接種券が届かなかった入所者の
接種券を施設で取りまとめるとともに、
本人記入欄を転記した上で医療機関へ送付

(2) 後日、接種券が提出された際の医療機関等の事務

ズ、接種券が接種券一体型予診票（新様式）の場合

①施設管理者に本人記入欄の転記を依頼

※転記として5年保存



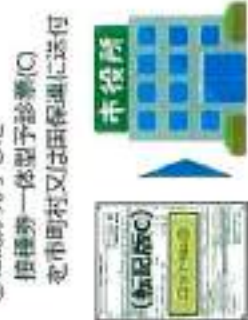
※被接種者が接種当日記入した予診票(A)の
内容を持参した接種券一体型予診票(C)に転記

②接種券一体型予診票(C)
の写しを2部(D1,D2)発行(任意)



※1部は医療機関、
1部は接種券が保管

④転記が完了した
接種券一体型予診票(C)
を市町村又は国保連に送付



1. 接種券が接種券（兼）接種済証（シール型）の場合

①接種券シールを回収し、
接種当日に記入した予診票(A)に貼付



②予診票(A)の写し(E)を作成、保管



③接種券シール貼付後の予診票(A)
を市町村又は国保連に送付



※予診票の写しに3枚目のロット番号シールを貼付

巡回接種医が接種券一体系予診票に転記するべき内容について

1 施設

利用者の予診票を取りまとめ、本人記載欄が転記されていることを確認(or施設で転記)し、医療機関に送付

2 治療機関

医師記入項目を転記し、VRS読取や請求処理を行う。

(*) 医師記入項目は、ゴム印の押印
など、簡易な方法での転記が可能

1 施設

利用者の予診票を取りまとめ、本人記載欄が転記されていることを確認(or 施設で転記)し、医療機関に送付

2 医療機関

医師記入項目を転記し、VRS読取や請求処理を行う。

(*) 医師記入項目は、ゴム印の押印など、簡易な方法での転記が可能

医師記入項目は、ゴム印の押印など、簡易な方法での転記が可能

ゴム印 + 認印 でも可

医師署名又は記名押印

埼玉 太郎 (印)

例)

ゴム印のみ or 認印のみ でも可

施設等の転記領域

医療機関の転記領域

☒ 問診結果のチェック

☒ 接種の可否の判定 (チェック)

☒ 時間外・休日加算のチェック (塗りつぶし)

☐ 薬液の接種量(直接記入)
☐ 医療機関コード(直接記入)
☐ 接種年月日(直接記入)
☐ ロットシールの貼付け

埼玉県南部ワクチン接種センターにおける追加接種の開始

- ・2月から高齢者（施設入所者等以外）の追加接種の接種間隔が8か月以上から7か月以上に前倒しされます。
- ・多くの高齢者が令和3年7月までに2回目の接種を完了したことを踏まえ、

令和4年2月から**埼玉県南部ワクチン接種センター**において**追加接種**を開始します

概要

- ▶ 開始予定日 令和4年2月1日～（土日祝日も稼働）
- ▶ 接種会場 埼玉県南部ワクチン接種センター
【埼玉県浦和合同庁舎（JR北浦和駅徒歩10分）】

▶ ワクチン 武田／モデルナ社製ワクチン

▶ 接種人数 1日最大1,000人程度を想定



対象者

県全域の3回目接種対象者

（3回目接種券をお持ちの方）

- ・65歳以上の高齢者（施設入所者等以外）で
- 2回目接種後7か月以上経過した方
- ・上記の他、2回目接種後8か月以上経過した方

～予約方法や受付開始時期は、準備でき次第、発表します～

埼玉県知事記者会見

令和3年12月24日

小児用ファイザー社ワクチンについて

- 5～11歳用(小児用)のファイザー社ワクチンは、12歳以上用の既存のファイザー社ワクチンとは濃度や用量、取扱いルールが異なるため、別種類のワクチンとして扱う必要がある。
- 一方で、小児への接種についても、一つの接種機関で複数のワクチンを取り扱うことが許容されている。



例 ○ 接種日・曜日・時間帯などを完全に区別
○ 保存・溶解・充填などの準備段階から、
他のワクチンと時間的・空間的に分ける

複数のワクチンを取り扱う場合に混同しないような接種体制が必要

小児用ファイザー社ワクチン		12歳以上用ファイザー社ワクチン(コミュニティ筋注)
用法・用量	1.3mlの薬液を1.3mlの生理食塩液で希釈 0.2ml/回を筋肉内に接種	0.45mlの薬液を1.8mlの生理食塩液で希釈 0.3ml/回を筋肉内に接種
最小配送単位	1箱10バイアル(100回分) ※1バイアル当たり10回	1箱195バイアル(1,170回分) ※1バイアル当たり6回
国からの配送方法	接種機関へ直接配送 -90～-60℃、ドライアイスレス(蓄冷材)	基本型接種施設へ配送後、必要に応じ接種機関へ移送 -90～-60℃、ドライアイス入り保冷箱
保存可能期間	-90～-60℃ -25～-15℃ 冷蔵庫解凍(2～8℃) 室温解凍 希釈後	ワクチンの有効期限(製造から9か月)まで 最長14日間(1回に限り-90～-60℃に再凍結可) 1か月間(再凍結不可)
小分け	10週間(再凍結不可) 解凍及び希釈を12時間以内に行う(再凍結不可) 2～30℃で保存し12時間以内に使用 可能(-90～-60℃または2℃～8℃で行う)	解凍及び希釈を2時間以内に行う(再凍結不可) 2～30℃で保存し6時間以内に使用

小児への新型コロナウイルスワクチン接種について

接種のポイント

参考:「15歳～11歳の新型コロナウイルスワクチン接種にあたって」(2021年12月28日 日本小児科医会)

接種場面

- 対象児や保護者と面識があり、コミュニケーションを取りやすいかかりつけ医での接種が望ましい
- 小児診療経験のある看護師による接種介助が望ましい

副反応への対応

- 接種部位の疼痛、発熱、倦怠感などは、この年齢に接種されているほかのワクチンと比べ、その発現率は高いと想定
- 接種による血管迷走神経反射、心筋炎・心膜炎などについて十分な注意と対応が必要
- 副反応などへの対応は、接種対象児のかかりつけ医が、適切に行うことが望ましい

上記について、よりきめ細やかな対応が可能な
小児科標榜医療機関での個別接種を主体とした体制構築が望ましい

[こうした体制構築について県小児科医会及び県医師会と調整後、
上記を踏まえた体制構築に向けた準備について、市町村あて依頼予定(年明けを予定)]

小児への接種の体制構築に向けた今後の調整について

- 市町村から各都市医師会にアプローチし、都市医師会の協力を得て小児科標榜医療機関を中心に個別接種の実施意向のある医療機関を把握
- 個別接種の実施意向を示した医療機関が少ない地域においては、集団接種会場での接種を検討
- 集団接種会場での接種を実施する市町村においては、「5歳～11歳の新型コロナウイルスワクチン接種にあたって」(2021年12月28日 日本小児科医会)等を参考に、小児への接種に当たり必要なポイントに十分留意して接種を行う

集団接種会場における主なポイント

参考:「5歳～11歳の新型コロナウイルスワクチン接種にあたって」(2021年12月28日 日本小児科医会)

- 来所の際は必ず保護者に同伴してもらい、予診や診察等の各場面で保護者に介助協力を依頼
- 接種場面で看護師(可能な小児科診療現場経験者)による接種や介助等を考慮
- 接種に係る心理的影響を考慮し、保護者に予めおもちゃ等の持参を促したり、保育士などの配置も検討
- 接種会場でのケガや事故などを防ぐための人的補助・物的安全対策も考慮
- 副反応への対応は、原則接種対象児のかかりつけ医に依頼し、適切な事後対応体制を準備

小児への接種に係る今後のスケジュールについて

令和4年1月6日

県

埼玉県医師会理事会にて、体制構築の方向性について説明
各市町村へ、小児接種の体制構築に向けた準備の依頼通知
(理事会後すぐ)

市町村

各都市医師会と体制構築の準備開始

〔1月下旬以降
・薬事承認
・予防接種法省令改正等〕

2月

市町村が
郡市医師会と調整し、
体制構築

3月～

小児への接種開始(予定)

【参考】小児への接種に係る試算について

埼玉県内の小児への接種に当たり、1日1医療機関あたりの必要接種数を試算。

【想定】

- 接種対象者(428,568人)のうち、対象者想定(288,426人)に対して接種。
→12月18日現在の10代前半(12歳～14歳)接種率(67.3%)から算出
- 小児科を標榜する病院・診療所(計1,076機関)で接種。
- 4か月間(1月20日換算＝計80日)で、1回目・2回目の接種を完了。(一般の方を8月～11月までの4月で接種したことを考慮)



4か月で接種する場合は、1日1医療機関あたり6.7回の接種が必要
2か月で接種する場合は、1日1医療機関あたり14回の接種が必要

(まとめ) 当面、必要となる市町村の主な事務

1月から実施する必要がある主な事務

(ア) 高齢者施設等の入所者・従事者※／療養病床の入院患者への追加接種（1月から接種開始）

※ 通所サービス事業所の利用者及び従事者を含む

(イ) 接種券発送前倒し（一般の高齢者は2月から接種が本格化）

2回目接種後、6か月経過した者が対象となる
ので各施設の実情にあわせて対応すること

(ウ) 武田／モデルナ社ワクチンを使用する接種体制構築（県としては、**集団接種会場の武田／モデルナ社ワクチン使用を推奨**）

(エ) 小児ワクチン接種（3月開始の見込定）を見据えた医師会等関係者との調整

2月から実施する必要がある主な事務

(ア) 一般の高齢者への追加接種（2月から接種が本格化）

(イ) 小児ワクチン接種に係る接種体制構築（3月開始を想定）

(ウ) 障害施設の入所者及び従事者／療養病床の入院患者への接種体制構築（3月開始を想定）

2回目接種後、6か月経過した者が対象となる
ので各施設の実情にあわせて対応すること

経口薬モルヌピラビル（販売名ラゲブリオ）の配分について（要点）

【共通】

MSD様が開設する「ラゲブリオ登録センター」にアクセスし、ユーザー登録を行ってください。
（ログインID、パスワードの設定。医療機関コード、医師名ほかの登録）
https://msd.secure.force.com/OrderSystem/LoginPage_MSD

- ・院内処方の場合、医療機関が行うラゲブリオの発注
 - ・院外処方の場合、ラゲブリオ取扱い薬局リストのメール提供
-  「ラゲブリオ登録センター」を通じて行います。

【院内処方】

- ・厚労省では、投与対象の患者が発生した際、医療機関がその都度、ラゲブリオ登録センターに発注することを基本としています。
- ・一方で、患者の発生に備えて一定数の在庫を発注しておくことも可能としています。この場合、県でそのような医療機関をリスト化、国に提出する必要がある場合があります。
- ・所定の提出様式（エクセルシート）により医療機関名、医療機関コード、住所、電話、アドレス、担当者などを県感染症対策課にメール（a7500-14@pref.saitama.lg.jp）またはファックス(048-830-4808)で提出してください。
- ・令和3年12月27日付け通知（感対第1731-2号）では、この手続を1月5日までとしてありますが、以後も受け付けております。

- ・ラゲブリオの発注と配分は、医療機関が「ラゲブリオ登録センター」にアクセスし行っていただくことになります。
- ・投与対象の患者が発生した場合、医療機関でラゲブリオを処方いただくことになります。

【院外処方】

- ・投与対象の患者が発生した場合、医療機関は処方箋と所定のチェックリストをラゲブリオ取扱い薬局にファックス送付してください。
- ・患者へのラゲブリオの配送など、以後の対応は薬局が行います。

経口薬モルヌピラビル（販売名ラゲブリオ）の配分について（要点）

【共通】

MSD様が開設する「ラゲブリオ登録センター」にアクセスし、ユーザー登録を行ってください。

（ログインID、パスワードの設定。医療機関コード、医師名ほかの登録）

https://msd.secure.force.com/OrderSystem/LoginPage_MSD

- ・院内処方の場合、医療機関が行うラゲブリオの発注
 - ・院外処方の場合、ラゲブリオ取扱いい薬局リストのメール提供
-  「ラゲブリオ登録センター」を通じて行います。

【院内処方】

・厚労省では、投与対象の患者が発生した際、医療機関がその都度、ラゲブリオ登録センターに発注することを基本としています。

・一方で、患者の発生に備えて一定数の在庫を発注しておくことも可能としています。この場合、県でそのような医療機関をリスト化、国に提出する必要があるありません。

・所定の提出様式（エクセルシート）により医療機関名、医療機関コード、住所、電話、アドレス、担当者などを県感染症対策課にメール（a7500-14@pref.saitama.lg.jp）またはファックス(048-830-4808)で提出してください。

・令和3年12月27日付け通知（感対第1731-2号）では、この手続を1月5日までとしてありますが、以後も受け付けております。

・ラゲブリオの発注と配分は、医療機関が「ラゲブリオ登録センター」にアクセスし行っていたことになります。

・投与対象の患者が発生した場合、医療機関でラゲブリオを処方いただくことになります。

【院外処方】

・投与対象の患者が発生した場合、医療機関は処方箋と所定のチェックリストをラゲブリオ取扱いい薬局にファックス送付してください。

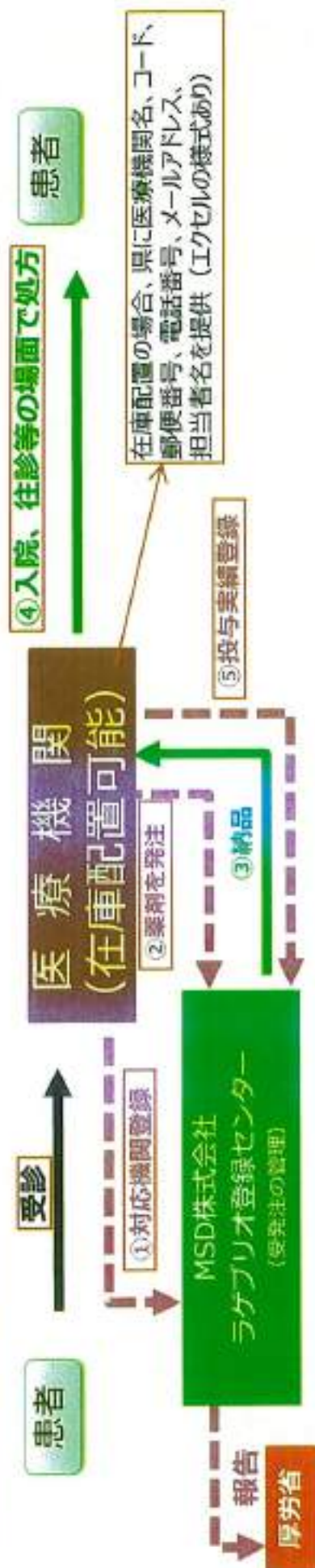
・患者へのラゲブリオの配送など、以後の対応は薬局が行います。

モルヌピラビルの提供体制について

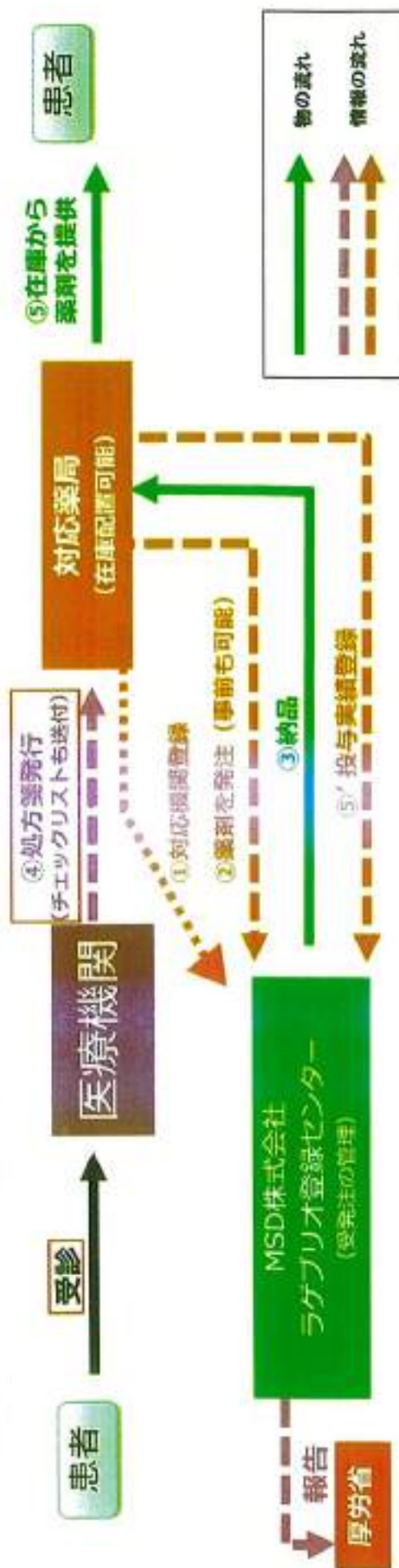
- 入院患者等には、入院医療機関等より、受診時に薬剤を院内処方
- 外来患者には、医療機関から対応薬局に処方箋を送付し、対応薬局から自宅/宿泊療養先に薬剤を配送（患者の薬局への来訪不要）
- 原則、発注の翌日～翌々日に薬剤が納品されるが、一部の医療機関と全ての対応薬局では、一定数の在庫配置も可能

【1. 院内処方（入院医療機関、随時の医療施設、往診、即時に診断・処方可能な医療機関の外来）】

※在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化



【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】



感対第1731-2号
令和3年12月27日

医療機関各位

埼玉県保健医療部長 関本 健二
(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の
医療機関及び薬局への配分について（通知）

本県の感染症対策の推進につきましては、日頃多大なるご協力を賜り厚くお礼申し上げます。

新型コロナウイルス経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」（販売名：ラゲブリオ、製造販売業者：MSD株式会社）の配分、留意事項、入手方法等について、厚生労働省から令和3年12月24日付け事務連絡が別添のとおり発出されました。

つきましては、通知を御一読いただき、まずは「ラゲブリオ登録センター」への登録をお願いします（MSD社のホームページで公開される「配薬の対応薬局リスト」を閲覧するためにも必要となります）。

本剤の処方については、別添事務連絡を参照の上、御対応くださるようお願い申し上げます。

また、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発）を行う医療機関については、患者の発生に備えてあらかじめ一定数の在庫を確保しておくことも可能です。この場合、都道府県のリストに掲載する必要がありますので、在庫配置を希望する医療機関は別添のエクセルシートに必要事項を記入の上、令和4年1月5日（水）までにメールで御提出ください。

担当 感染症対策課 関口、小川、新井
電話 048-830-7510
メール提出先 a7500-14@pref.saitama.lg.jp

事務連絡

令和3年12月24日

(令和3年12月28日最終改定)

〔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追加・修正）

【主な改正内容】

○別紙及び質疑応答集について、都道府県よりいただいている疑義照会等を踏まえ、明確化のために追記しました。

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「モルヌピラビル」（販売名：ラゲプリオ®カプセル200mg。以下「ラゲプリオ」という。）については、令和3年12月24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。

今後、製造販売業者（「MSD株式会社」をいう。以下同じ。）からラゲプリオが供給され次第、国内での使用が可能となりますが、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、本剤を配分することとします。

つきましては、ラゲプリオの配分及び使用について別紙のとおりお知らせしますので、御了解いただくとともに、貴管内の医療機関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】

ラゲブリオの医療機関及び薬局への配分について

- 1 ラゲブリオ（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、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生した又は発生が見込まれる医療機関及び対応薬局（令和3年11月9日付け事務連絡「薬局における新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の配分に係る医薬品提供体制の整備について」に基づき都道府県から提出されたリストに掲載された薬局をいう。以下「11月9日事務連絡」という。）（以下総称して「対象機関」という。）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。この趣旨を踏まえ、必要以上の配分依頼及び在庫の確保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。
さらに禁忌として「妊婦又は妊娠している可能性のある女性」などには投与しないこととされていますので、十分に注意してください（以下参照）。

＜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 妊婦又は妊娠している可能性のある女性
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、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1回600mgを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
SARS-CoV-2による感染症の症状が発現してから遅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。

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11報」（2021年12月24日）の以下の記載

- ・61歳以上
- ・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）
- ・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、冠動脈疾患又は心筋症）
- ・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、重症筋無力症等）
- ・コントロール不良のHIV感染症及びAIDS[※]
- ・肝硬変等の重度の肝臓疾患
- ・臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後

※ ここでのAIDSは免疫抑制された病態（CD4リンパ球数が200/mm³以下、HIV RNA量が100,000 copies/mm³以上等）を指す。

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（MOVE-OUT(002)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6.0版」（令和3年11月2日）、既に承認を受けている英国で、臨床試験（PANORAMIC試験）の組み入れ基準において例示されている重症化リスク因子（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。

MOVE-OUT(002)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6.0版）における重症化リスク因子 ※妊婦への投与は禁忌のため除く	英国でのPANORAMIC試験の組み入れ基準における重症化リスク因子
・61歳以上	・65歳以上の高齢者	・慢性呼吸器疾患（慢性閉塞

・活動性のがん（免疫抑制又は高い死亡率を伴わないがんは除く） ・慢性腎臓病 ・慢性閉塞性肺疾患 ・肥満(BMI 30 kg/m² 以上) ・重篤な心疾患（心不全、冠動脈疾患又は心筋症） ・糖尿病	・悪性腫瘍 ・慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・慢性腎臓病 ・2型糖尿病 ・高血圧 ・脂質異常症 ・肥満(BMI 30 以上) ・喫煙 ・固形臓器移植後の免疫不全	性肺疾患（COPD）、嚢性線維症、喘息を含み、少なくとも毎日予防薬や緩和薬を使用する必要がある。） ・慢性的な心臓または血管の病気 ・慢性腎臓病 ・慢性的な肝疾患 ・慢性神経疾患（認知症、脳卒中、てんかんを含む） ・重度の学習障害 ・ダウン症 ・糖尿病（I型またはII型） ・免疫抑制：一次性（例：遺伝子変異による遺伝性免疫疾患、通常は出生時に発症し小児期に診断される）または疾患や治療による二次性（例：鎌状赤血球、HIV、癌、化学療法） ・固形臓器、骨髄、幹細胞の移植後 ・病的な肥満（BMI>35） ・重度の精神疾患 ・ケアホーム居住者 ・臨床医または看護師が臨床的に脆弱と判断した場合
---	--	---

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「ラゲブリオ登録センター」に登録し、同センターを通じて、配分依頼を行っていただくこととなります。具体的な登録方法・製品発注方法については、製造販売業者からの案内又はホームページ「NSD Connect（医療関係者向けサイト）」（<https://www.nsdconnect.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にお問い合わせください。

なお、薬局の場合、11月9日事務連絡に基づいて都道府県がリストアップした対応薬局のみが「ラゲブリオ登録センター」に登録可能となりますので、新たに配分

を希望される薬局は、まずは都道府県にご相談ください。

※ 院外処方を行う医療機関についても含まれます（使用成績調査等にご協力いただくため）。

- 4 本剤の所有権については、厚生労働省に帰属し、ラゲブリオ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、ラゲブリオ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 本剤は、1ボトル当たり40カプセル（1日2回4カプセルずつ内服、5日分）の薬剤が封入されています。薬剤は室温保存で有効期間は24か月です。各ボトルについて、適切に管理いただくようご協力をお願いします。
- 6 本剤を患者に提供する方法として、医療機関において、入院患者に使用する、往診で使用する、（即時に診断・処方が可能な医療機関の外来において）外来患者に使用する場や医療機関の外来で処方し帰宅後の患者に対応薬局から配送する場合などが想定されます。いずれの場合においても、対象機関は事前にラゲブリオ登録センターへの登録が必要になります。本剤を処方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。他方、製造販売業者においても承認後一定期間の投与症例を含め一定数の症例の調査を行うこととなっています。医療機関において当該製造販売業者による調査に協力するよう、周知方をお願いします。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ラゲブリオ登録センターに発注することを基本としていますが、一定の要件を満たし、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（別添の質疑応答集（Q&A）のQ2参照）。なお、外来診療を行う医療機関では、原則として、院外処方により対応薬局を通じて本剤を処方いただくようお願いします。

11月9日事務連絡に基づいて都道府県がリスト化した対応薬局においても、処方予定の患者がいる場合のほか、一定数の在庫配置も可能とします。なお、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Q15参照）。

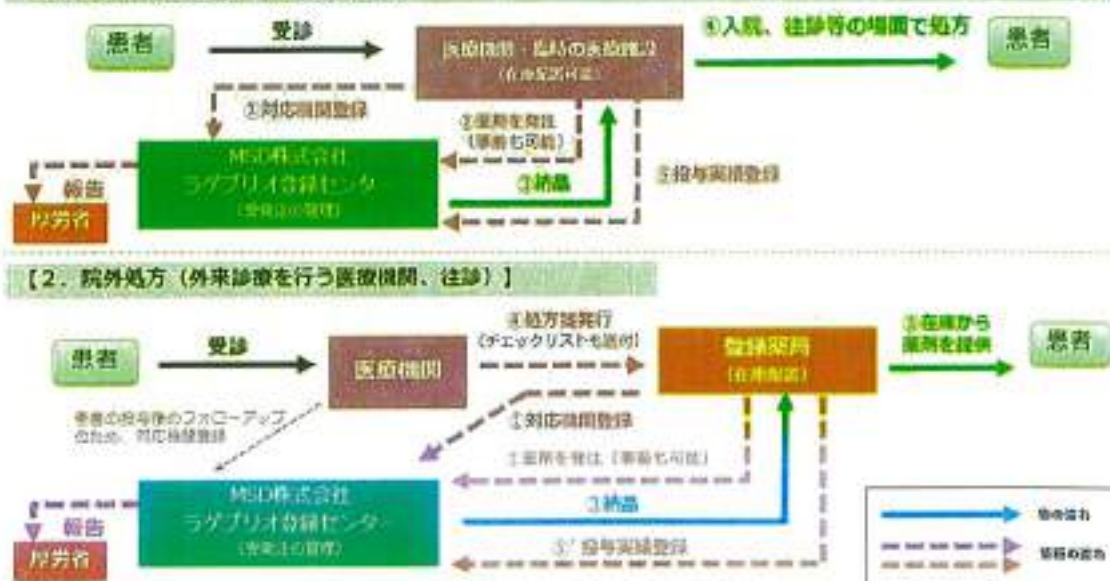
各対象機関における具体的な流れについては、以下をご参照ください。

モルヌピラビルの提供体制について

- 入院患者等には、薬剤を院内処方
- 外来患者には、登録された薬局に医療機関から処方箋を送付し、当該薬局から自宅に薬剤を配達（患者の同意への申請不要）
- 基幹的な医療機関と全ての登録薬局では、一定数の在庫配置を確保。それ以外の医療機関では処方箋により対応可。

【1. 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）】

※医療機関等は在庫を持つ場合は別途取扱いによりリスト化する



【1. 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）】

医療機関において、本剤を院内処方として直接患者に提供する。

- ①あらかじめ、医療機関がラゲプリオ登録センターへの対応機関登録を行う。
- ②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、発生した患者の分の本剤をラゲプリオ登録センターで発注し、配分を受ける。また、都道府県が選定した医療機関においては、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。
- ③配送に協力する医薬品卸から医療機関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入院、往診、即時に診断・処方が可能な外来の場面で処方。
- ⑤医療機関が、ラゲプ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。

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）】

医療機関の院外処方に基づき、対応薬局から本剤を患者の居宅や療養先に提供する。

- ①あらかじめ、薬局がラゲプリオ登録センターへの対応機関登録を行う。
- ②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書取得等についてのチェックリスト（様式参照）を患者が希望する対応薬局（※）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こと）。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薬局に送付する。
※医療機関は、地域の在庫を保持する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。投与対象となりうる患者が受診した医療機関が、患者に対し本剤を投与する対応薬局を迅速に紹介できるよう、在庫を保持する対応薬局のリストは、当面の間、MSD 株式会社からラゲプリオ登録センターに登録いただいた医療機関宛てにメールで共有します。
- ⑤処方箋及びチェックリストを受け取った対応薬局は、必要な調剤、服薬指導等を実施し、チェックリストの内容に基づき、ラゲプ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し、在庫から本剤の提供を行う。その際、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。
- ⑥以降、必要に応じて②～⑤を適宜行う。

- 7 本剤の対応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国に帰属しており、国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。

（別添）

「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」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

Q.1 「ラゲブリオ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。	10
Q.2 「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、医療機関における在庫は認められるのか。	10
Q.3 「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。	10
Q.4 「ラゲブリオ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配分されるのか。	11
Q.5 添付文書に「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。」とあるが、重症化リスク因子を有する者とはどのような患者か。	11
Q.6 「ラゲブリオ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。	11
Q.7 17歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。	12
Q.8 本剤の処方における注意点はなにか。	12
Q.9 本剤は変異株に対して有効なのか。	12
Q.10 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。	12
Q.11 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、ラゲブリオ登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。	13
Q.12 配布を受ける医療機関及び薬局側は、費用負担は発生するのか。	13
Q.13 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。	13
Q.14 抗原定量検査陽性例でも、PCR検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。	13
Q.15 電話や情報通信機器による服薬指導を行い、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。	14
Q.16 本剤の配分に関して、11月9日事務連絡においてリストアップした「供給の役割を担う薬局」は特別な対応を行う必要があるのか。	14
Q.17 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保便所の指示を待つ必要はあるのか。	14

【「ラゲブリオ」について】

Q.1 「ラゲブリオ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

本剤は、令和3年12月24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が、現状、安定的な供給が難しい状況です。

本剤による治療を必要としている患者に、公平に配分する必要があるため、供給が安定するまでの間、国において本剤を買上げて、本剤による治療を行う医療機関及び対応薬局（以下総称して「対象機関」という。）に無償で提供することとしています。

【「ラゲブリオ」の配分関係】

Q.2 「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、医療機関における在庫は認められるのか。

集中して患者を受け入れ、ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、都道府県が選定した医療機関に対し、予め一定数の在庫の配置を認めます。

医療機関への在庫の配分は、原則として、都道府県が作成するリストへの掲載に協力いただけることを前提に行うこととします。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等において、院内処方として本剤を患者に直接提供する必要がある医療機関が、リストの掲載対象となります。なお、これは、医療機関が在庫の確保を希望する場合に限った取扱いであり、現に本剤による治療を必要としている患者のために、医療機関に本剤を配分することを妨げるものではありません。

投与対象となりうる患者が受診する可能性のある診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を処方する医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、当該医療機関のリストを作成し、管内の診療・検査医療機関に共有いただくようお願いします。なお、リストの共有の範囲について、地域の実情に応じ、医療圏ごととするなどの対応を行うことは差し支えありません。

また、本剤の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者の治療に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくよう配慮の程よろしくお願いいたします。

Q.3 「ラゲブリオ」の配分を依頼する際、薬局における在庫は認められるのか。

ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、11月9日事務連絡に基づいて都道府県がリストアップした対応薬局（以下、対応薬局という。）に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

本剤の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者への提供に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくよう配慮の程よろしくお願いいたします。

Q.4 「ラゲブリオ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で本剤が配布されるのか。

「ラゲブリオ登録センター」では、各対象機関からの配分依頼を、日曜祝日を除く各日15時時点で取りまとめることとしています。各日15時までに取りまとめられた配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、原則1～2日程度(日曜祝日を除く)で配送されます。

なお、令和3年12月28日から令和4年1月3日までについては、各対象機関からの配分依頼を、12月30日、1月1日、1月2日を除く各日15時時点で取りまとめることとしています。各日15時までに取りまとめられた配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、原則1～2日程度(12月30日、1月1日、1月2日を除く)で配送されます。

【投与対象関係】

Q.5 送付文書に「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。」とあるが、重症化リスク因子を有する者とはどのような患者か。

①日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第11報」(2021年12月24日)の記載

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(MOVE-OUT(002)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6.0版」(令和3年11月2日)、既に承認を受けている英国で、臨床試験(PANORAMIC 試験)の組み入れ基準において例示されている重症化リスク因子が想定されます。

Q.6 「ラゲブリオ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。

本剤の国からの無償譲渡については、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きに関する省令(平成25年厚生労働省令第60号)に基づき、医療機関からの承認申請等の手続きが必要となりますが、当面の間は、「ラゲブリオ登録センター」への配分依頼を適切に行っていただくことにより、当該省令に基づく手続き

に代えることとしています。

Q. 7 17 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。

承認された用法及び用量は以下のとおりであり、17 歳以下の小児については対象としておりません。

・用法及び用量

通常、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。

Q. 8 本剤の処方における注意点はなにか。

以下の患者に対して、本剤は禁忌となります。

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

本剤の処方を行う医療機関におかれては必ず添付文書等を確認し、病状を診察のうえ処方の要否を判断してください。

Q. 9 本剤は変異株に対して有効なのか。

製造販売業者によると、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、ミュー株、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。

【その他】

Q. 10 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、医療機関から処方箋を受け取って薬局に直接訪問してもよいのか。

感染対策の観点から、患者が薬局を直接訪問することは避けるようにしてください。医療機関において本剤を処方せず、薬局から患者に提供する場合は、医療機関は患者に帰宅を指示したうえで、患者が希望する対応薬局に処方箋と適格性情報等のチェックリストを送付し、処方箋を受け取った対応薬局は患者の自宅に本剤を配送することが望ましいです。

Q.11 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、ラゲブリオ登録センターに使用実績報告を入力する際に、適格性情報の確認はどのように行うのか。

医療機関が処方を行う際は、対応薬局に、処方箋とともに適格性情報等のチェックリストがファクシミリ等で送られます。受け取った対応薬局は、チェックリストに記載された適格性情報等の内容を、ラゲブリオ登録センターの指示に従って使用実績報告に入力してください。適格性情報等のチェックリストの内容に疑義がある場合には、処方元の医療機関に確認を行うようにしてください。

Q.12 配布を受ける医療機関及び薬局側に、費用負担は発生するのか。

当面の間は、本剤を厚生労働省が購入し、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ため、薬剤費を支払う必要はありません。

取り扱いに変更がある場合には、あらためて御連絡します。

なお、本剤は、保険外併用療養費制度において、保険診療との併用が認められています（本剤以外の医療費〔医療機関にあっては初・再診料、処方料・処方箋料等、薬局にあっては調剤基本料、調剤料、薬剤服用歴管理指導料等〕については、通常どおり保険請求してください）。

Q.13 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。

本剤を入院において処方する場合には、感染症法に基づき公費負担となります。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

Q.14 抗原定量検査陽性例でも、PCR検査を実施せずに、本剤を処方することができるのか。抗原定性検査についても同様か。

抗原定量検査で SARS-CoV-2 感染が確認された場合は、再度 PCR 検査を行わずとも本剤を処方することが可能です。抗原定性検査についても同様に、確定診断が行われた場合には、処方することが可能です（※）。

※ なお、「「新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針」について」（令和3年10月1日事務連絡）において、抗原定性検査キットについて、「例えば、インフルエンザ流行期における発熱患者等への検査の場面など、地域のかかりつけ医や診療・検査医療機関においては、迅速・スムーズな診断・治療につなげるべく、実

情を踏まえて、抗原検査キットの積極的な活用を検討すること」とされていることを踏まえ、必要に応じ活用を検討ください。

Q.15 電話や情報通信機器による服薬指導を行い、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。

この場合、「薬局における薬剤交付支援事業」（令和2年4月23日薬生発0423第2号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知の別紙）による補助対象となります。薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等（配送業者を利用した場合の配送費等）の補助を受けることが可能です。

Q.16 本剤の配分に関して、11月9日事務連絡においてリストアップした「供給の役割を担う薬局」は特別な対応を行う必要があるのか。

現時点では、「供給の役割を担う薬局」と他の対応薬局において、発注可能な量や確保できる在庫量には違いはありませんが、今後、感染状況や経口薬の活用状況等を踏まえて、「供給の役割を担う薬局」を活用する必要性が生じた場合には、改めて御連絡します。

Q.17 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、本剤の投与にあたって保健所の指示を待つ必要はあるのか。

本剤については、入院や外来など様々な場面での投与が想定されますが、通常の薬剤と同様、投与に当たって保健所の指示を待つ必要はなく、添付文書等を確認の上、医師が必要性を認めた場合には、速やかに投与していただいて差し支えありません。

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（次頁、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)

ラゲプリオ®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	☐ はい ☐ いいえ
②禁忌事項	☐ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者ではない ☐ 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	☐ 「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 ☐ 上記に該当しない
④患者又は代諾者からの 同意取得	☐ あり

※「COVID-19 に対する薬物治療の考え方」（日本感染症学会）に＜モルヌピラビル＞の項を追加し、以下の記載を追加する方針

＜モルヌピラビル＞

機序：モルヌピラビルは、リボヌクレオチドアナログであり、SARS-CoV-2 における RNA 依存性 RNA ポリメラーゼに作用することにより、ウイルス RNA の配列に変異を導入し、ウイルスの増殖を阻害する。

海外での臨床報告：日本国内の3施設を含む20か国、107施設で実施した多施設共同、プラセボ対照、ランダム化二重盲検試験。重症化リスクのある非重症 COVID-19 患者（目標症例数 1,550 例）の外来治療を対象にモルヌピラビル 800 mg またはプラセボを1日2回、5日間経口投与する形に1対1で無作為割付した。目標症例数の50%が投与20日目を完了した時点で行うことと事前に計画されていた中間解析において、発症5日以内の治療開始で偽薬群（377名）の重症化（ここでの重症化は投与開始後29日目までの入院と死亡）が53名（14.1%）に対し、治療群（385名）では28名（7.3%）と相対的リスクが48%減少した（ $p=0.0012$ ）。この結果を受け、中間解析以降の被験者登録が中止されたが、組み入れられたすべての被験者（1,433名）を対象とした解析の結果においては、発症5日以内の治療開始で偽薬群（699名）の重症化が68名（9.7%）に対し、治療群（709名）では48名（6.8%）と、相対的リスクが30%減少となった。また、死亡例は治療群で1名（0.1%）に対して、プラセボ群では9名（1.3%）と治療群で少なかった。

投与方法（用法・用量）：

通常、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1日800 mg を1日2回、5日間経口投与する。

投与時の注意点：

- 1) 臨床試験における主な投与知見を踏まえ、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。
- 2) 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、1)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」としては、臨床試験における選択基準等に基づき、次に掲げる重症化リスク因子を有する者が、本剤を投与する意義が大きいと考えられる。

- ・61歳以上
- ・活動性の癌（免疫抑制剤又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、冠動脈疾患又は心筋症）
- ・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、重症筋無力症等）
- ・コントロール不良のHIV感染症及びAIDS
- ・肝硬変等の重度の肝臓疾患
- ・臓器移植、骨髄移植、幹細胞移植後

- 3) 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。なお、重症度が高いとは、概ね中等症Ⅱ以上が該当すると考えられる。
- 4) 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日月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。
- 5) 新型コロナウイルスワクチンの被接種者は臨床試験で除外されているため、ブレイクスルー感染での重症化予防等の有効性を裏付けるデータは得られていない。
- 6) 動物での非臨床毒性試験において、胎児の体重減少、流産、奇形等の影響が報告されている。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。また、授乳婦については、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。尚、臨床試験では参加者に対して、服用中及び服用後4日間の避妊を行い授乳を避けることが指示されていた。

入手方法：本剤は、現状、安定的な入手が可能になるまでは、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生した医療機関及び薬局からの依頼に基づき、無償で譲渡される。

本ガイドラインにおいて、AIDSは免疫抑制された病態（CD4リンパ球数が $203/\text{mm}^3$ 以下、HIV RNA量が $100,000 \text{ copies}/\text{mm}^3$ 以上等）を指す。

貯法：室温保存
有効期間：24ヶ月

抗ウイルス剤

承認番号 30304M000467000
販売開始 2021年12月

モルヌピラビルカプセル

ラゲブリオ®カプセル200mg

LAGEVRIO® Capsules 200mg

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ある。そのため、本剤の使用に当たっては、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、文書による同意を得てから投与すること。

創薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること



2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

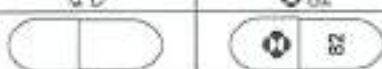
- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ラゲブリオ®カプセル200mg
有効成分	モルヌピラビル
分量	モルヌピラビルとして200mg
添加剤	内容物：ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ステアリン酸マグネシウム カプセル：ヒプロメロース、三二酸化鉄、酸化チタン

3.2 製剤の性状

販売名	ラゲブリオ®カプセル200mg
剤形・色調	硬カプセル剤 赤茶色不透明
識別コード	なし
形状	
号数	0
長さ (mm)	21.7
短径 (mm)	7.64
カプセル内容物の質量 (mg)	285.7

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緯を踏まえ、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。[17.1.1 参照]
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、18歳以上の患者には、モルヌピラビルとして1日800mgを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

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。[17.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

妊婦可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。[2.2、9.5 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で胎児毒性が報告されている。妊娠ラットの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、N-ヒドロキシシチジン (NHC) の臨床曝露量の8倍に相当する用量で催奇形性及び胚・胎児致死が、3倍以上に相当する用量で胎児の発育遅延が認められている。また、妊娠ウサギの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、NHCの臨床曝露量の18倍に相当する用量で胎児体重の低値が認められている。[2.2、9.4 参照]

9.6 授乳婦

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。動物において、モルヌピラビルの乳汁移行試験は実施しておらず、ヒト乳汁中への移行の有無及び乳汁産生への影響に関するデータはない。

9.7 小児等

18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	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	浮腫性めまい、頭痛		
皮膚及び皮下組織障害		発疹、麻疹疹	中毒性皮膚疹

15. その他の注意

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 モルヌピラビル及びNHCの細菌を用いた変異原性試験の結果は陰性であった。しかし、げっ歯類を用いた2種の変異原性試験 (Pig-a試験及びBig Blue®トランスジェニック動物を用いたcHt遺伝子座における試験) を実施した結果、変異原性は認められなかった。In vitro小核試験及びラットを用いた小核試験の結果は陰性であった。

15.2.2 3ヵ月間投与毒性試験において、NHCのAUCに基づく臨床曝露量の5.4倍に相当する用量の投与で急速に成長しているラットの大腸骨及び腰骨に骨増成軟骨成長板の肥厚が認められた。同様の変化は、ラットの1ヵ月間投与試験 (曝露量は上記試験と同程度) 並びにマウス (臨床曝露量の1.9倍までを1ヵ月間投与) 及びイヌ (臨床曝露量の1.6倍までを14日間投与) の試験では認められていない。

15.2.3 イヌにNHCの臨床曝露量の0.4倍以上に相当する用量を投与した際に回復性のある骨髄毒性 (すべての造血系細胞に影響) が認められた。モルヌピラビルを7日間投与した際に循環血の血球系細胞数及び血小板数に軽度の減少がみられ、14日間の投与で循環血により軽度の変化がみられた。同様の変化は他の動物種では認められていない。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

16.1.1 健康成人

モルヌビラビルはNHCのプロドラッグであり、全身循環へ到達する前に主要代謝物であるNHCへ加水分解され吸収内に取り込まれる。経口製剤でありボタクロニド三リン酸塩体 (NHC-GP) にラン酸化される。

(1) 経口投与

健康成人にモルヌビラビル800mgを単回経口投与した際のNHCの血中濃度推移等々11、血中濃度推移パラメータを表1に示す。モルヌビラビル50～1500mgの範囲で、NHCのC_{max}及びAUCは等量投与に比例して増加した (外国人データ)。

表1 健康成人にモルヌビラビル800mgを単回経口投与した際のNHCの血中濃度推移 (平均値±標準偏差)

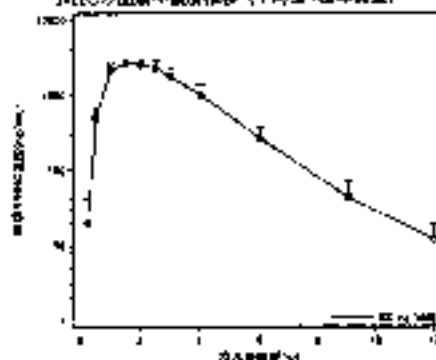


表1 健康成人にモルヌビラビル800mgを単回経口投与した際のNHCの血中濃度推移パラメータ

年齢	T _{max} ¹ (hr)	C _{max} ² (ng/mL)	AUC _{0-12h} ² (ng・h/mL)
6	1.75 (1.52-2.28)	7770 (113.3)	8190 (421.5)

¹中央値 (範囲)

²平均±標準偏差 (%)

(2) 反復投与

健康成人にモルヌビラビル800mgを12時間ごとに反復経口投与した際のNHCの血中濃度推移パラメータを表2のとおりであった。1日2回の反復投与に等量投与された際のAUC_{0-12h}の見値差 (1.2%) に基づく有効半減期は3.3時間であった (外国人データ)。

表2 健康成人にモルヌビラビル800mgを12時間ごとに反復投与した際の定常状態におけるNHCの血中濃度推移パラメータ

年齢	T _{max} ¹ (hr)	C _{max} ² (ng/mL)	AUC _{0-12h} ² (ng・h/mL)
5	1.53 (1.00-2.02)	2970 (16.8)	8330 (17.9)

¹中央値 (範囲)

²平均±標準偏差 (%)

16.2 吸収

16.2.1 食事の影響

健康成人にモルヌビラビル800mgを単回経口投与した際、高脂質食事後投与では空腹投与に比べてNHCのC_{max}は35%減少し、AUCは両条件下で同程度であった (外国人データ)。本剤は、食事とは関係なく投与可能である。

16.3 分布

NHCはヒト血液成分に対する結合率は1%であった (in vitroデータ)。

16.4 代謝

モルヌビラビルはNHCのプロドラッグであり、全身循環へ到達する前に主要代謝物であるNHCへ加水分解される。NHCは内因性ビリジンの代謝物と同じ経路でウリジン及びシチジンへ代謝され、排泄する。

16.5 排泄

健康成人にモルヌビラビル800mgを1日2回5日間の反復経口投与した際、NHCの尿中排泄率は3%であった (外国人データ)。

16.6 特殊の腎臓病を有する患者

16.6.1 腎臓病の影響

モルヌビラビル及びNHCの主要な排泄経路は腎排泄ではないため、腎臓病患者がこれらの排泄に影響を及ぼす可能性は低い。母集団薬物動態解析の結果、血中及び尿中の排泄率等がNHCの排泄動態に及ぼす意味のある影響はみられなかった (外国人データ)。尿中排泄量排泄率 (uGFR: 30 mL/min/1.73 m²未満) 又は透析を必要とする患者におけるモルヌビラビル及びNHCの薬物動態の評価は実施していない。

16.6.2 肝臓病の影響

肝臓病患者におけるモルヌビラビル及びNHCの薬物動態の評価は実施していない。非臨床試験の結果、NHCの主要な代謝経路は肝臓でみられると考えられた。また、モルヌビラビルは主に消化管及び肝臓でNHCへ代謝される一方、モルヌビラビルの肝臓代謝に必要な代謝酵素は肝臓に高濃度分布しているため、肝臓病患者がモルヌビラビル及びNHCの血中濃度に影響を及ぼす可能性は低い。

16.6.3 高齢者

母集団薬物動態解析の結果、高齢者におけるNHCの薬物動態は若年者と同等であった (外国人データ)。

16.7 薬物相互作用

16.7.1 41歳の試験成績

モルヌビラビル及びNHCは主要な輸送体P-gp及びトランスポーターの影響ではない。また、モルヌビラビル及びNHCは主要な薬物代謝酵素及びトランスポーターに対する阻害作用又は誘導作用を示さなかった。

16.7.2 臨床における薬物相互作用試験

臨床薬物相互作用試験は実施していない。

注1 本剤の承認された用法及び用量は、1日2回5日間経口投与である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国際共同II/III相試験 (MOV-001) (COVID 試験)

18歳以上のSARS-CoV-2による感染患者を対象に、モルヌビラビルの有効性、安全性を評価することを目的として、プラセボ対照ランダム化二重盲検比較試験を実施した。主要評価項目は、発症後29日目までの理由を問わないすべての入院又は死亡した試験者の割合とした。副目的では、モルヌビラビル800mgを1日2回 (12時間ごと) 5日間経口投与した、主要な副作用である中間神経痛75例が報告された。発症後29日目までの追跡を完了した時点 (日本人被験者は含まなかった) での主要評価項目の結果は、モルヌビラビル800mg群7.2% (28/385例) 及びプラセボ群14.1% (53/377例) であり、割合の差は-6.8% (95%信頼区間: -11.3, -2.4) であった (表1)。なお、発症後29日目までの入院又は死亡した試験者の割合は、モルヌビラビル800mg群4.6% (48/779例) 及びプラセボ群7.7% (68/599例) であり、割合の差は-3.0% (95%信頼区間: -5.9, 0.1) であった。内訳は、モルヌビラビル800mg群で入院48/779例 (6.2%)、死亡17/779例 (2.1%) であり、プラセボ群で入院67/599例 (11.2%)、死亡20/599例 (3.3%)、不明1/609例 (0.1%) であった。

表1 中間神経痛の主要評価項目の結果 (Modified Intent-To-Treat集計)

	モルヌビラビル 800mg群 (385例) 例数 (%)	プラセボ群 (377例) 例数 (%)	割合の差 (95%信頼区間)	P値 ¹
発症後29日目までの理由を問わないすべての入院又は死亡	28 (7.3%)	53 (14.1%)	-6.8 (-11.3, -2.4)	0.0012
入院	28 (7.3%)	52 (13.8%)		
死亡	17 (4.4%)	20 (5.3%)		
不明 ²	1 (0.3%)	1 (0.3%)		

¹ SARS-CoV-2による感染の臨床試験から発症後29日目までの期間 (3日間以下/3日間) を要因因子として、MAGINE and Normand試験全体の有意水準は片側2.5%で、中間神経痛による感染発症の有意性の評価方法としてGamma family (p=1) の有意水準は片側0.0002)。

² 片側P値。

³ 入院又は死亡は急性期治療施設 (例、救急室) において24時間以上の急性期治療を受けた場合と定義した。

⁴ 発症後29日目までの入院又は死亡した試験者は、発症後29日目において、入院又は死亡としてカウントされた。

注1 発症後29日目までの入院又は死亡したすべての事例は、入院後の死亡であった。

なお、本試験の主要評価項目の結果は表2のとおりであった。

表2 第Ⅱ相バーラの主要適応・除外基準

適応基準	1. SARS-CoV-2陽性（高付荷割合）診断5日以内に発症した症例を用いたPCR検査等により確認。 2. SARS-CoV-2による感染症の症状が、発症が軽微な軽微付荷5日以内であり、かつ併存疾患等においてSARS-CoV-2による感染症に経過する症状が1つ以上認められる。 3. 以下の状態における、重症化又は中等症発症。 SARS-CoV-2による感染症の重症化の判定に用いられる基準は以下のとおり。 【重症】①及び②を満たす ①次のすべてが認められる 呼吸数が20回/分未満、心拍数が90回/分未満、SpO₂が93%以下 ②次のいずれも認められない 完全な又は部分的な呼吸不全、呼吸不全、ショック状態、多臓器不全 【中等症】③～⑤をすべて満たす ③次のうち、1つ以上が認められる 発熱の持続、呼吸数が20回/分以上30回/分未満、心拍数が90回/分以上120回/分未満 ④次のうち、いずれかが認められる ・SpO₂が93%以下 ・SpO₂に反らず、SARS-CoV-2による感染症のため4L/min以下の酸素吸入を要する ⑤次のいずれも認められない 安静時の発熱、呼吸不全、ショック状態、多臓器不全 4. 次のSARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を1つ以上有する。 ・高齢者 ・基礎疾患 ・免疫抑制剤又は免疫抑制剤による副作用 ・肥満（BMI 30kg/m²以上） ・高血圧、糖尿病、心不全、脂質異常症又は心臓病 ・新薬
除外基準	1. 入院中又は入院後発症付荷48時間以内にSARS-CoV-2による感染症のため入院が必要となることが予想される。 2. SARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種を予定している。 3. 本試験への参加の理由となった今回のSARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種による副作用を要する。

- a) 具体的な症状の発症なし。
- b) 咳、咽頭痛、鼻閉、鼻水、発熱時の発熱又は呼吸困難、胸痛又は他の痛み、嘔吐、発熱（28.0℃超）、悪寒、腹痛、悪心、嘔吐、下痢、喉痛消失、倦怠消失。
- c) 室内又はSARS-CoV-2による感染症以外の理由で入院中であり、SARS-CoV-2による感染症の症状発症以降に検査量が検出されてからの経過に於ける経過。
- d) 次の①～⑤を1つ以上満たす場合。①検査内検査及び人工呼吸器、②酸素吸入を用いた呼吸器療法（流量20L/min超、酸素割合25%以上）、③併発的な感染症、④ECMO

投与有効性評価は、モルヌピラビル800mg併用12.4%（48/385例）であり、主要副作用（発熱割合）%以上は、下痢5.1%（12/385例）、悪心2.3%（9/385例）、咳嗽割合1.3%（5/385例）、頭痛1.0%（4/385例）であった。（S.1、7、8、9）

8. 効力整理

18.1 作用機序

モルヌピラビルはポリドリン酸であり、Nucleic acid合成過程内に取り込まれた後、活性型であるNucleic acidにリン酸化される。Nucleic acidがウイルスDNA複製のRNAポリメラーゼによりウイルスRNAに取り込まれた結果、ウイルスRNAのエラー頻度が増加し、ウイルスの増殖が阻害される（10）。

18.2 In vitroウイルス作用

Nucleic acid合成過程を用いた細胞培養系でSARS-CoV-2に対してウイルス作用を調べ、50%有効濃度（EC₅₀値）は2.78～2.03 μmol/Lであった。Nucleic acid合成過程の従来剤（USA-WAL-000000）、並びにその変異体であるB.L.1.7（10例）、B.L.351（2例）、P.L.1（例）及びB.L.1.7.2（4例）に対して同様のウイルス作用を示し、EC₅₀値はそれぞれ41、159、177、332 μmol/Lであった。

18.3 In vivoウイルス作用

SARS-CoV-2感染マウス、ハムスター及びフェレットを用いてモルヌピラビルのウイルス作用を評価した。マウスでは、モルヌピラビルはウイルスを複製した細胞及び呼吸器でのSARS-CoV-2の感染性ウイルス量を減少させた。SARS-CoV-2感染フェレットモデルでは、モルヌピラビル以上有効濃度のSARS-CoV-2の感染性ウイルス量を減少させ、回復させたウイルス非感染細胞及び動物での感染性ウイルス量（感染フェレットから回復後4日目）は検出限界未満であった。SARS-CoV-2感染シリアンハムスターモデルでは、モルヌピラビルは肺でのウイルスRNA及び感染性ウイルス量を減少させた。感染後に抽出した肺組織の遺伝子増幅率検査で、従来剤と比較してモルヌピラビルではSARS-CoV-2のウイルス感染量の低下及び肺組織の回復が認められた。

18.4 薬理特性

細胞培養系でSARS-CoV-2のNucleic acidに対する阻害の誘導については検討していない。他のポリドリン酸（PABX-CoV）を用いた細胞培養試験では、細胞培養系で30日経過後1か月後、2か月後の感染性の低下が認められた。この30日経過後はSARS-CoV-2ではゲノム土壌にランダムに変異が認められた。

19. 有効成分に関する理化学的知見

・ 一般名：モルヌピラビル（Molnupiravir）

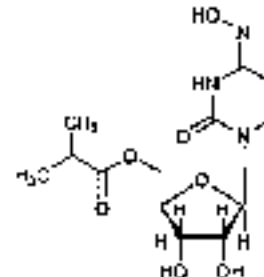
・ 化学名：[(2R,3S,4R,5R)-3,4-Dihydroxy-5-[(4S)-4-hydroxymethyl-2-cyano-3,4-dihydropyrimidin-1(2H)-yl]oxolan-2-yl]methyl 2-methylpropanoate

・ 分子式：C₁₄H₁₈N₄O₇

・ 分子量：329.31

・ 性状：白色の粉末で、メタノールに溶けやすく、水にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくい。

・ 化学構造式：



21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 21.2 本剤の安全性が適切に評価される程度のみを材料に、あらかじめ患者又は代償者に有効性及び安全性に関する情報が記載をもって説明され、同意による同意を済ませてから初めて用いられるよう、医師に対して要請すること。
- 21.3 医療従事者等が本剤の投与に関するガイドラインに基づき、患者の投与の指示に従い、承認後から起算して6ヶ月とする。また、提出された資料により、承認事項を変更する必要がある場合には、承認後から起算して6ヶ月の2回3回に基づき承認事項の変更を要することがあること。

22. 包装

40カプセル（瓶、バラ）

23. 主要文献

- 1) Crocetti S, et al. *Nat Med*. 2006; 12: 1375-9.
- 2) Tejedor R, et al. *Curr Top Microbiol Immunol*. 2016; 392: 161-79.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

MSD株式会社 MSDカスチマーセンター
東京都千代田区九段北1-13-12
総務課事務の方：フリーダイヤル 0120-324-961

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

MSD株式会社
東京都千代田区九段北1-13-12

ラゲブリオ 在庫配置画面 提出調書

※必須項目を全て記入してください（※年額は任意）。
※フォーマットや文字のサイズ等は変更しないでください。

※最玉額との「準拠品別出荷」の情報を記入してください。

「ラゲブリオ」在庫配置画面	登録期間コード（10桁）	郵便番号	住所	TEL	e-mailアドレス	担当部署	担当者 (フルネーム)	備考