

公印省略

5 薬 第 5 3 3 号
令和5年6月6日

公益社団法人福岡県薬剤師会会長 殿

福 岡 県 保 健 医 療 介 護 部 長
(新型コロナウイルス感染症事務局薬務班)

高齢者施設等における経口抗ウイルス薬
(ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック)の活用方法について(再改定)

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃から御協力を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、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(ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック)について、厚生労働省から別添のとおり事務連絡がありましたのでお知らせします。

つきましては、貴会員への周知について御協力いただきますようお願いいたします。

【問合せ先】

福岡県保健医療介護部薬務課
福岡県新型コロナウイルス感染症事務局薬務班
TEL : 092-643-3284
E-mail : corona-ya001@pref.fukuoka.lg.jp

事務連絡
令和5年6月2日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

各〔都道府県〕
〔指定都市〕 介護保険主管部（局） 御中
〔中核市〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省老健局高齢者支援課
厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課
厚生労働省老健局老人保健課

高齢者施設等における経口抗ウイルス薬

（ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック）の活用方法について（再改定）

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。
高齢者施設等における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：ラゲブリオ®カプセル200mg。以下「ラゲブリオ」という。）及び「ニルマトレルビル/リトナビル」（販売名：パキロビッド®パック並びにパキロビッド®パック600及びパキロビッド®パック300。以下「パキロビッド」という。）の活用方法については、「高齢者施設等における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック）の活用方法について（再改定）」（令和5年4月5日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ほか事務連絡。以下「4月5日付け事務連絡」という。）において、お示ししてきたところです。

新型コロナウイルス感染症については、本年5月8日から、感染症法上の位置付けを新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に変更しましたが、これに伴い、ラゲブリオ及びパキロビッドの今後の取扱い等について、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル）の取扱いについて（所有権の移転および再譲渡）」（令和5年5月22日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部ほか事務連絡。以

下「5月22日付けラゲブリオ事務連絡」という。)及び「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(所有権の移転および再譲渡)」(令和5年5月22日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部ほか事務連絡。以下「5月22日付けパキロビッド事務連絡」という。)等においてお示したところです。これを踏まえ、高齢者施設等におけるラゲブリオ及びパキロビッドの活用方法について下記のとおりまとめましたので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関、薬局及び高齢者施設等へ周知をお願いします。

なお、本事務連絡をもって、4月5日付け事務連絡は廃止することとします。

記

○ 高齢者施設等でのラゲブリオ及びパキロビッドの活用方法について

ラゲブリオは令和4年9月から、パキロビッドは本年3月から一般流通しているが、高齢者施設等の入所者への投与については、通常の医薬品と同様、引き続き、医療機関の往診等により対応いただくことが可能である。今後のラゲブリオの取扱いについては「5月22日付けラゲブリオ事務連絡」を、パキロビッドの取扱いについては「5月22日付けパキロビッド事務連絡」を参照いただきたい。両薬剤ともに、介護老人保健施設、介護医療院及び介護療養型医療施設(以下「介護老人保健施設等」という。)の入所者に投与した場合の薬剤料については、「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日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡。以下「保険局事務連絡」という。)別添1の7(1)⑤に示すとおり、療養上必要な事項について適切な注意及び指導を行った上で投与した場合に、当該保険医療機関において算定できる。ただし、当該保険医療機関において国が購入し配分した薬剤を投与した場合の薬剤料については、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。

また、両薬剤ともに、介護老人保健施設等の入所者に対して、外部の医療機関の医師が処方を行うにあたっては、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」(令和5年3月30日付け医政発0330第4号厚生労働省医政局長通知別紙)を遵守するとともに、施設基準を届け出ること、情報通信機器を用いた診療についての診療報酬の算定が可能である。なお、保険局事務連絡別添1の2に示す新型コロナウ

イルス感染症の時限的・特例的な取扱いについては、令和5年7月31日をもって終了する。

なお、介護老人保健施設等が卸売販売業者から購入して対応いただくことも可能だが、介護老人保健施設等が購入して投与する場合は、通常の医薬品と同様、診療報酬による算定はできないので、御留意いただきたい。また、介護老人保健施設等においては、一般流通の開始前に国が購入した薬剤の配分を受けていた場合に限り、当該国が購入した薬剤の使用も想定されるが、その薬剤料については、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。

上記の介護老人保健施設等の入所者に対するラゲブリオ及びパキロビッドの投与については、「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）の介護老人保健施設等での円滑な投与について」（令和4年10月14日付け厚生労働省老健局老人保健課ほか事務連絡）も参照いただきたい。

○ 同意書の取扱いについて

ラゲブリオについては、「5月22日付けラゲブリオ事務連絡」及び「ラゲブリオカプセルの承認条件の取扱いについて」（令和5年4月24日付け厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課及び医薬安全対策課連名事務連絡）でお示ししたとおり、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令和5年4月25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、患者又は家族への適切な情報提供に努めること。

パキロビッドについては、「5月22日付けパキロビッド事務連絡」でお示ししたとおり、本剤は特例承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性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ことから、本剤の使用に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれについても、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、引き続き、同意書の取得を行うこと。また、パキロビッドの使用に当たって、国購入品・一般流通品のいずれについても患者又は代諾者に病状説明を実施する際、その場で同意書を取得できない場合においては、病状説明を実施した医師が患者又は代諾者から口頭にて同意を取得した上で、その日付とともに診療録に明記すること。

なお、同意書の原本（患者又は代諾者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず患者若しくは代諾者又はこれらの者から同意書を預かった高齢者施設等から、処方した医療機関等に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付するようにすること。また、送付された同意書は処方した医療機関等において保管すること。

また、医療逼迫状況下で医療機関がひとりでも多くの患者を診療するため同意文書取得が困難であると判断する場合は、口頭にて同意を受けることにより、文書による同意取得は省略しても差し支えない。この場合も、口頭で同意を得た日付を診療録に明記することが必要であり、郵送等により事後的に文書による同意を得ることに努めること。

なお、文書又は口頭のいずれの方法で同意を得る場合でも、同意取得に当たっては、製造販売業者が準備する同意説明文書に沿って説明すること。

事務連絡
令和5年4月5日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕 衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

各〔都道府県〕
〔指定都市〕 介護保険主管部（局） 御中
〔中核市〕

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部
厚生労働省医薬・生活衛生局総務課
厚生労働省老健局高齢者支援課
厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課
厚生労働省老健局老人保健課

高齢者施設等における経口抗ウイルス薬

（ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック）の活用方法について（再改定）

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。
高齢者施設等における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活用方法については、「高齢者施設等における経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック）の活用方法について（改定）」（令和4年9月20日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ほか事務連絡。以下「旧事務連絡」という。）において、お示ししてきたところです。

今般、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、「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日付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部ほか事務連絡。以下「3月20日付け事務連絡」という。）においてお示したとおり、3月22日から製造販売業者（ファイザー株式会社をいう。）による本剤の一般流通が開始されたため、同日以降における高齢者施設等におけるパキロビッドの活用方法について下記のとおりまとめましたので、御了知いただくとともに、貴管内の医療

機関、薬局及び高齢者施設等へ周知をお願いします。

なお、「モルヌピラビル」（販売名：ラゲブリオ®カプセル200mg。以下「ラゲブリオ」という。）については、活用方法は変更ありませんが、介護老人保健施設等での円滑な投与についての記載を追加していますので、参考にしてください。

また、旧事務連絡は廃止します。

記

○ 高齢者施設等でのラゲブリオの活用方法について

「ラゲブリオ登録センター」を通じた方法による国が購入したラゲブリオの配分については、令和4年9月15日15時までに配分依頼がされた分の配送をもって終了したが、令和4年9月16日以降、院内又は薬局内在庫として保有する国購入品については、引き続き、必要な患者に投与を行うことが可能である。その取扱いについては、「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）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4年9月15日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ほか事務連絡。以下「9月15日付け事務連絡」という。）を参照いただきたい。

令和4年9月16日以降、一般流通品が流通することとなるが、高齢者施設等の入所者への投与については、通常の医薬品と同様、引き続き、医療機関の往診等により対応いただくことが可能である。

介護老人保健施設、介護医療院及び介護療養型医療施設（以下「介護老人保健施設等」という。）の入所者に投与した場合のラゲブリオに係る薬剤料については、「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（その75）」（令和4年9月13日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）のとおり、保険医療機関が投与し当該事務連絡が適用となる場合に、当該保険医療機関において診療報酬にて算定可能である。

また、介護老人保健施設等の入所者に対して、外部の医療機関の医師がラゲブリオの処方を行うにあたっては、外部の医療機関の医師が往診すること以外に、下記にお示しする事務連絡や、「オンライン診療の適切な実施に関する指針」を遵守することで、電話や情報通信機器を用いて診察することも可能である。

- ・「新型コロナウイルス感染症の拡大に際しての電話や情報通信機器を用いた診

療等の時限的・特例的な取扱いについて」（令和2年4月10日付け厚生労働省医政局医事課ほか事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000620995.pdf>

- ・「オンライン診療の適切な実施に関する指針」（「「オンライン診療の適切な実施に関する指針」の改訂について」（令和5年3月30日付け医政発0330第4号厚生労働省医政局長通知）別紙）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000889114.pdf>

なお、介護老人保健施設等が卸売販売業者から購入して対応いただくことも可能だが、保険医療機関ではない介護老人保健施設等が購入して投与する場合は、通常の医薬品と同様、診療報酬による算定はできないので、御留意いただきたい。

上記の介護老人保健施設等の入所者に対するラゲブリオの投与に関する詳細は、「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）の介護老人保健施設等での円滑な投与について」（令和4年10月14日付け厚生労働省老健局老人保健課ほか事務連絡）を参照いただきたい。

○ 高齢者施設等でのパキロビッドの活用方法について

「パキロビッド登録センター」を通じた方法による国が購入したパキロビッドの配分については、令和5年3月28日15時までに配分依頼がされた分の配送をもって終了するが、院内又は薬局内在庫として保有する国購入品については、引き続き、必要な患者に投与を行うことが可能である。その取扱いについては、3月20日付け事務連絡を参照いただきたい。

令和5年3月22日以降、一般流通品が流通しているが、高齢者施設等の入所者への投与については、上記のラゲブリオの一般流通後の取扱いと同様である。

なお、介護老人保健施設等の入所者に投与した場合のパキロビッドに係る薬剤料については、「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（その81）」（令和5年3月30日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡）のとおり、保険医療機関が投与し当該事務連絡が適用となる場合に、当該保険医療機関において診療報酬にて算定可能である（ラゲブリオと同様、保険医療機関ではない介護老人保健施設等が購入して投与する場合は、通常の医薬品と同様、診療報酬による算定はできない。）。

○ 高齢者施設等において患者又は代諾者の同意書がその場で取得できない場合の対応について

9月15日付け事務連絡や「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」（令和4年2月10日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ほか事務連絡（令和5年3月3日最終改正））においてお示ししているとおり、ラゲブリオ及びパキロビッドの使用に当たって、国購入品・一般流通品のいずれについても患者又は代諾者に病状説明を実施する際、その場で同意書を取得できない場合においては、病状説明を実施した医師が患者又は代諾者から口頭にて同意を取得した上で、その日付とともに診療録に明記すること。

なお、同意書の原本（患者又は代諾者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず患者若しくは代諾者又はこれらの者から同意書を預かった高齢者施設等から、処方した医療機関等に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付するようにすること。また、送付された同意書は処方した医療機関等において保管すること。

また、医療逼迫状況下で医療機関がひとりでも多くの患者を診療するため同意文書取得が困難であると判断する場合は、口頭にて同意を受けることにより、文書による同意取得は省略しても差し支えない。この場合も、口頭で同意を得た日付を診療録に明記することが必要であり、郵送等により事後的に文書による同意を得ることに努めること。

なお、文書又は口頭のいずれの方法で同意を得る場合でも、同意取得に当たっては、製造販売業者が準備する同意説明文書に沿って説明すること。