

日薬業発第 212 号
令和 4 年 9 月 12 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日本薬剤師会
副会長 田尻 泰典

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 2）（周知）

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬「ラゲブリオ」の薬価収載及び一般流通開始日等については追って連絡がある旨については、本年 8 月 12 日付け日薬業発第 170 号にてお知らせしたところですが、今般、薬価収載品としての本剤（一般流通品）の一般流通が 9 月 16 日より開始されることとなりました。

については別添のとおり、現在ラゲブリオ対応薬局において取り扱っている国有品の取扱い及び 9 月 16 日以降の一般流通品の購入等について、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部並びに同医薬・生活衛生局総務課から都道府県等宛に事務連絡が発出され、本会にも周知依頼方連絡がありましたのでお知らせいたします。

貴会におかれましては、引き続き地域の実情に応じた関係者との連携、医薬品提供体制の確保につきまして格別のご高配を賜りますとともに、貴会会員への周知につきましてもよろしくお願い申し上げます。

なお、一般流通に係る詳細は、別途厚生労働省より示される予定ですので申し添えます。

<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（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 2）（周知）
（令和 4 年 9 月 8 日、厚生労働省医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

<参考>

- ・MSD 株式会社プレスリリース（令和 4 年 9 月 8 日）

事務連絡
令和4年9月8日

公益社団法人日本薬剤師会 御中

厚生労働省医薬・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（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2）（周知）

標記について、別添のとおり各都道府県、保健所設置市及び特別区衛生主管部（局）宛て事務連絡を送付しましたので、その内容について御了知の上、貴会傘下関係者に周知いただきますようお願いいたします。

事 務 連 絡
令和 4 年 9 月 8 日

各

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局） 御中

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（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2）（周知）

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：ラゲブリオ®カプセル200mg。以下「本剤」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（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（周知）」（令和4年8月10日付け事務連絡）において、本剤が薬価収載されたこと及び一般流通開始日等については追ってご連絡する旨をお知らせしたところですが、今般、製造販売業者（MSD株式会社をいう。）からも公表されているとおり、薬価収載品としての本剤（以下「一般流通品」という。）の一般流通が9月16日より開始されます。

つきましては、今後の本剤の医療機関及びラゲブリオ対応薬局への配分等について、下記のとおりといたしましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関及び薬局への周知方よろしくをお願いします。

記

1. 「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本剤の配分について
「ラゲブリオ登録センター」に登録し、同センターを通じた現在の方法による、国が購入した本剤（以下「国購入品」という。）の配分については、9月15日（木）15時までに配分依頼がされた分の配送をもって終了し、以降の国購入品の配分は行わないため、必要量について適切に配分依頼を行ってください。

2. 9月16日以降の一般流通品の購入について

9月16日以降は一般流通品が医療機関及び薬局に納入可能となることから、同日以降は、通常の医薬品と同様、卸売販売業者を通じて購入していただくこととなります。一般流通品の注文手続き及び可能時期については、製造販売業者又は卸売販売業者にご相談ください。

一般流通品を患者に投与した場合には、通常の手続きに従って、当該薬剤費を含めて保険請求を行ってください。なお、原則として同一患者に国購入品と一般流通品を混在させて使用することは避けてください。

3. 9月16日以降の院内又は薬局内在庫となった国購入品の取扱いについて

一般流通開始後、院内又は薬局内在庫となった国購入品については、必要な患者に投与して構いません。国購入品の処方時に求めていた適格性情報チェックリストや投与後に行っていた「ラゲブリオ登録センター」を通じた使用実績登録などの一般流通開始後の取扱いについては、追ってご連絡します。

投与した国購入品の薬剤費については、いかなる場合であっても、患者に自己負担を求めるとや、保険者へ診療報酬請求することはできません。また、国購入品と一般流通品については、製造ロット番号及びGS-1コードにより管理されていますので、請求誤りなどないようご注意ください（国購入品の製造ロット番号及びGS1コードは別添のとおり）。

【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）

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL: 03-6812-7824（直通）平日 9:30~17:00

<薬局に関する事>

医薬・生活衛生局総務課（薬局担当）

Mail : hanbai-site@mhlw.go.jp

・国購入品のロット番号等

ロット No	印字されている使用期限 (有効期間 24 か月のもの)	使用して差しつかえない期限 (有効期間 6 か月延長後)
U032863	2023/1	2023/7
U034109	2023/1	2023/7
U034110	2023/1	2023/7
U034231	2023/1	2023/7
U035936	2023/1	2023/7
U037254	2023/1	2023/7
W000716	2023/1	2023/7
W001258	2023/1	2023/7
W001864	2023/1	2023/7
W001865	2023/1	2023/7
W001866	2023/1	2023/7
W001867	2023/1	2023/7
W001868	2023/1	2023/7
W001871	2023/2	2023/8
W001873	2023/2	2023/8
W003584	2023/2	2023/8
W004434	2023/2	2023/8
W004791	2023/2	2023/8
W004792	2023/2	2023/8
W005504	2023/2	2023/8
W005514	2023/2	2023/8
W006008	2023/2	2023/8
W006781	2023/2	2023/8
W007116	2023/7	2024/1
W007589	2023/8	2024/2
W007874	2023/8	2024/2
W011644	2023/11	2024/5
W011680	2023/12	2024/6
W012661	2024/1	2024/7
W013296	2024/1	2024/7

WB00001	2023/8	2024/2
WB00002	2023/8	2024/2
WB00003	2023/8	2024/2
WB00004	2023/8	2024/2
WB00005	2023/8	2024/2
WB00006	2023/8	2024/2
WB00007	2023/8	2024/2
WB00008	2023/8	2024/2
WB00009	2023/9	2024/3
WB00010	2023/9	2024/3
WB00011	2023/9	2024/3
WB00012	2023/11	2024/5
WB00013	2023/11	2024/5
WB00014	2023/11	2024/5
WB00015	2023/11	2024/5
WB00016	2023/12	2024/6
WB00017	2023/12	2024/6
WB00018	2024/1	2024/7
WB00019	2024/1	2024/7
WB00020	2024/1	2024/7
WB00021	2024/1	2024/7

・国購入品及び一般流通品のGS-1コード

	国購入品	一般流通品
調剤包装単位（ボトル）	04987185502207	04987185502214
販売包装単位（個装箱）	14987185810767	14987185810743
元梱包装単位（段ボール）	24987185810764	24987185810740

・ 国購入品及び一般流通品の外観

国購入品



薬価基準収載品（一般流通品）



※外箱、ボトルに黒いラインが入りました。

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）経口治療薬「ラゲブリオ®カプセル200mg」一般流通開始日のお知らせ

September 8, 2022 00:00 Asia/Tokyo

報道関係各位

MSD株式会社

MSD株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：カイル・タトル、以下「MSD」）は、2022年9月16日から「ラゲブリオ®カプセル200mg」（一般名：モルヌピラビル、以下ラゲブリオ®）の一般流通を開始することをお知らせします。

ラゲブリオ®は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する国内初の経口抗ウイルス剤として、2021年12月24日に特例承認を取得しました。それ以来、厚生労働省が本剤を所有したうえで、医療機関や薬局などに配分が行われてきています。MSDはさらに迅速にラゲブリオ®を全国の患者さんにお届けできるよう供給能力を増強し、2022年9月16日から一般流通を開始する運びとなりました。薬価基準には2022年8月18日に収載されています。なお、厚生労働省所有のラゲブリオ®の今後の取扱いに関しては、厚生労働省から発出される事務連絡をご覧ください。

COVID-19との闘いが続くなか、早期の検査、診断および投薬の重要性が叫ばれています。一般流通の開始により、医療機関や薬局は、他の薬価収載品と同様に卸売業者を通じてすみやかに本剤を購入することができ、医師が本剤の投与が必要と判断する患者さんに迅速に投与することが可能になります。

なお、本剤は、特例承認のCOVID-19治療薬であるため、厚生労働省所有品および一般流通品に関わらず、本剤の処方の際には、添付文書の「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」の記載に従い、担当医師から患者さんへの説明と、患者さんまたは代諾者からの同意書の取得が必要となります。

MSDは、人々の生命を救い、生活を改善するというパーパスのもと、ラゲブリオ®を日本全国の患者さんに迅速にお届けできるよう取り組んでまいります。

ラゲブリオ®について

ラゲブリオ®（モルヌピラビル）は経口投与のヌクレオシドアナログの薬剤で、新型コロナウイルス感染症を引き起こすSARS-CoV-2の増殖を阻害します。

Merck & Co., Inc., Rahway, N.J., USAとRidgebackの「オレンジ色のコロナの飲み薬」はスウェーデンオレンジ色の不透明のカプセルにMerck & Co., Inc., Rahway, N.J., USAのロゴと82が白インクで印字されており、一部の市場ではラゲブリオ®の名称で提供されています。

第3相MOVE-OUTの結果では、ラゲブリオ®の効果に関するベネフィットは、懸念されるSARS-CoV-2変異株、デルタ株、ガンマ株、ミュー株に感染した患者において概ね一貫していました。非臨床試

験のデータでは、ラゲブリオ[®]には変異株であるオミクロン株（B.1.1.529）に対する抗ウイルス活性があることが示されています。臨床試験においてはラゲブリオ[®]のオミクロン株に対する評価はまだ実施されていません。

モルヌピラビルはエモリー大学で発明されました。国際的な懸念のあるウイルス性疾患に対する候補薬の初期段階の開発を進めるためエモリー大学が設立したDrug Innovation Ventures at Emory (DRIVE), LLCがモルヌピラビルの開発を進め、臨床試験実施申請（IND）に至りました。エモリー大学／DRIVEは米国国防総省および国立衛生研究所の研究助成金を受けています。現在、ラゲブリオ[®]の開発はMerck & Co., Inc., Rahway, N.J., USAとRidgeback Biotherapeuticsが共同で進めています。RidgebackはMerck & Co., Inc., Rahway, N.J., USAから一時金の支払いを受けており、さらに一定の開発および承認取得のマイルストンの達成に基づく支払いを受ける権利があります。この連携から生じる利益は全額、両社で均等に分割されます。Ridgebackによるライセンス供与以降、ラゲブリオ[®]の開発資金はMerck & Co., Inc., Rahway, N.J., USAとRidgebackが全額提供しています。

ラゲブリオ[®]は、無作為化プラセボ対照二重盲検国際多施設共同第3相MOVE-OUT試験において、検査により陽性と判定され、重症化のリスク因子を1つ以上有する、入院していない、症状のある軽症から中等症の新型コロナウイルス感染症成人患者を対象として評価が行われました。MOVE-OUT試験の第3相試験部分は、アルゼンチン、ブラジル、カナダ、チリ、コロンビア、エジプト、フランス、ドイツ、グアテマラ、イスラエル、イタリア、メキシコ、フィリピン、ポーランド、ロシア、南アフリカ、スペイン、スウェーデン、台湾、ウクライナ、英国、米国など世界各国の170以上の施設で実施されました。MOVE-OUT試験の詳細はclinicaltrials.govをご覧ください。モルヌピラビルは、曝露後予防として、家庭内における新型コロナウイルスの拡大を防止する効果と安全性を評価する二重盲検無作為化プラセボ対照国際多施設共同第3相試験のMOVE-AHEADも実施されています。詳しくは、<http://merckcovidresearch.com>をご覧ください。

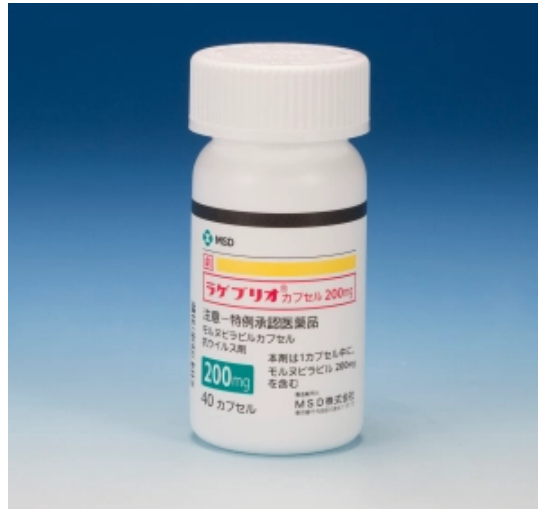
以上

<参考資料>

製品概要

販売名	ラゲブリオ [®] カプセル200 mg
一般名	モルヌピラビル
効能又は効果	SARS-CoV-2による感染症
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800 mgを1日2回、5日間経口投与する。
承認取得日	2021年12月24日
薬価基準収載日	2022年8月18日
薬価	200mg 1カプセル 2,357.80円（1日薬価：18,862.40円）
一般流通開始日	2022年9月16日

製剤写真



拡大写真

MSDについて

MSD (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, U.S.A.が米国とカナダ以外の国と地域で事業を行う際に使用している名称) は、最先端のサイエンスを駆使して、世界中の人々の生命を救い、生活を改善するというパーパスのもとに結束しています。130年以上にわたり、重要な医薬品やワクチンの発見を通して人類に希望をもたらしてきました。私たちは、世界トップクラスの研究開発型バイオ医薬品企業を目指し、人類や動物の疾患予防や治療に寄与する革新的なヘルスケア・ソリューションを提供するために、研究開発の最前線で活動しています。私たちは、多様かつ包括的な職場環境を醸成し、世界中の人々と地域社会に、安全で持続可能かつ健康な未来をもたらすため、責任ある経営を日々続けています。MSDの詳細については、弊社ウェブサイト (www.msd.co.jp) や [Facebook](#)、[Twitter](#)、[YouTube](#) をご参照ください。

Connect with us on social

患者さん・一般の皆様

- ・ MSDマニュアル家庭版
- ・ 予防医療.jp
- ・ 採用情報

医療関係者の皆様

- ・ 製品関連情報

・ MSDマニュアルプロフェッショナル版

・ 研究者主導研究（IIS）支援制度

・ MSDにおける医学教育助成

MSD社員向け災害対策情報

・ MSD社員向け 災害対策情報

個人情報の取り扱い・ご利用条件・サイトマップ・アクセシビリティ

Copyright © 2022 Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA and its affiliates. All rights reserved.

