☆☆　新型コロナウイルス感染症ニュース　第 99 号　2021.12.27　☆☆

北日本が強力な寒波に覆われる中、大都市中心にオミクロン株の市中感染が少しずつ報告されています。新型コロナウイルス経口治療薬、モルヌピラビル（ラゲブリオ）についての連絡と、ワクチン追加接種時期の前倒しについてご報告します。

経口抗ウイルス薬：販売名「ラゲブリオ」について

宮城県疾病・感染症対策課から通知が出されましたが、下記新型コロナウイルス感染症に対する経口抗ウイルス薬、ラゲブリオについては、投薬はもとより**処方を行うだけの医療機関**においても、厚生労働省が委託する製造販売業者（MSD 株式会社）が開設する**「ラゲブリオ登録センター」への登録が必要**となります。

また現状で仙台市内の**処方が可能な薬局は限定されており**、同社にお問い合わせいただく必要があります。

新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について(R3.12.24)

厚生労働省から自治体への事務連絡です。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）について、**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**）からラゲブ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**することとなります。

ラゲブリオは、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都道府県から提出されたリストに掲載された対応薬局からの依頼に基づき、**無償で譲渡**されます。

【効能・効果・禁忌】ラゲブリオの効能・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。

【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。注意として 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ません。

【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】「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）」「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（COVID-19）診療の手引き・第 6.0 版（令和 3 年 11 月 2 日）」「英国での臨床試験（PANORAMIC 試験）組み入れ基準などによります。

- **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**、及び免疫抑制された状態の 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**
・**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**

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。

【配分の希望】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　https://msd.secure.force.com/OrderSystem　」に登録**し、当面の間は、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。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「MSD Connect（医療関係者向けサイト）」(https://www.msdconnect.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（0120-682-019）にお問い合わせください。

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 ヶ月**です。

【処方の方法】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**に使用する場合や、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。処方する医療機関は、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。

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。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。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。

【院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）の流れ】…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、薬局がラゲブ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。
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**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。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。
⑤ 処方箋及びチェックリストを受け取った対応薬局は、在庫から本剤の提供を行う。その際、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。

※在庫を保持する**対応薬局のリスト**は MSD 株式会社のホームページ「MSD Connect（医療関係者向けサイト）」（https://www.msdconnect.jp/）に掲載することとしている。

ワクチン追加接種（3 回目接種）の前倒し実施について

本日の仙台市からの発表です。国から示された方針を受け、仙台市においても令和 3 年 6 月以降に 2 回目の接種を完了した方について、**前倒しして接種券が送付**されます（5 月末までに完了されている方には 12 月 24 日に発送されています)。接種体制は、1・2 回目と同様に大規模接種・集団接種と個別接種を組み合わせ、同等の規模で実施されます。**接種券が届いた方から、順次予約**手続きを進めていただくことができます。その後も国のワクチン供給見通しなどを踏まえ事業が進められます。

1　接種券の発送

（1）　**R4 年 1 月 14 日に発送**；仙台市に住民登録がある状態で R3 年 **6 月末までに 2 回目の接種が完了**

し、12 月 16 日まで継続して仙台市に住民登録がある 18 歳以上の方、約 106,000 人

（２）　**R4 年 1 月 31 日に発送**；仙台市に住民登録がある状態で R3 年 **7 月末までに 2 回目の接種が完了**し、12 月 28 日まで継続して仙台市に住民登録がある 18 歳以上の方、約 188,000 人

（３）　**他の自治体**で令和 3 年 7 月末までに 2 回目の接種を完了した後、**仙台市に転入**された方は、接種券の発行に**本人等から仙台市への申請が必要**。

２　接種体制等について

（１）集団接種

①会場　　市内 22 カ所（**2 回目までと同様**の市民センター、その他）

②予約開始　　令和 4 年 1 月 22 日（土）8 時 30 分から

③予約方法　　電話（コールセンター）またはインターネット使用

④接種日　　令和 4 年 2 月以降の土曜・日曜・一部の祝日

⑤使用ワクチン

・ＴＫＰガーデンシティＰＲＥＭＩUM仙台西口　　**ファイザー**社製ワクチン

・その他の会場　　**モデルナ**社製ワクチン

⑥その他

予約枠はおおむね 2 週間ごとに追加されます。詳細は随時、市ホームページ等で公開。

（２）個別接種

実施医療機関、予約可能状況については仙台市ホームページに掲載（原則毎週火曜日更新予定）。実施日、予約手続き、使用するワクチン等については、各医療機関判断になります。

（３）その他の接種（大規模接種など）

宮城県が開設する「東北大学ワクチン接種センター」でも接種を実施しています。

① 開催日・会場 R4 年 1 月 14 日～　ヨドバシ仙台第２ビル 4 階（詳細は調整中）

② 予約開始　　R3 年 12 月 13 日から開始されています

③ 予約方法　　インターネット、ＬＩＮＥ、電話

④ 使用ワクチン モデルナ社製ワクチン

【参考】

R4 年 1 月 13 日までは、ＴＫＰガーデンシティＰＲＥＭＩUM仙台西口４階を会場に実施しています。ただし、土日、祝日及び年末年始（12 月 31 日～1 月 2 日）を除く。

※　使用するワクチンは、12 月 28 日まではファイザー社製で、12 月 29 日からはモデルナ社製になります。

ニュース部、ワクチン担当チームより　（99 号担当　福壽岳雄）

新型コロナウイルス感染症の増加が懸念され、また発症時の経口治療薬が承認されたことで、症状出現時の早期検査、早期治療の体制が構築されつつあります。ワクチン接種による備えと必要時の早期治療で感染症を抑え込めることを期待したいと思います。来年こそ落ち着いた日常を取り戻せることを強く願います。

仙台市医師会へのご意見・ご質問等は FAX、メールでお願いいたします。

FAX：022-267-5193　　メール：sen-ishi@sendai.miyagi.med.or.jp