

事 務 連 絡
令和 4 年 9 月 12 日
令和 4 年 9 月 27 日最終改正

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

With コロナの新たな段階への移行に向けた全数届出の見直しについて

平素より、新型コロナウイルス感染症対策に御尽力、御協力を賜り、誠にありがとうございます。

今般、「With コロナに向けた政策の考え方」（令和 4 年 9 月 8 日新型コロナウイルス感染症対策本部決定）を決定し、オミクロン株の特性を踏まえて、高齢者等重症化リスクの高い方を守るため、全国一律で感染症法に基づく医師の届出（発生届）の対象を 65 歳以上の方、入院を要する方など 4 類型に限定し、保健医療体制の強化、重点化を進めていくことといたしました。

今後の療養あり方については、

- ・症状が軽いなど、自宅で速やかな療養開始を希望される方は、抗原定性検査キットでセルフチェックし、陽性の場合、健康フォローアップセンター（名称については健康フォローアップセンター以外でも差し支えない。以下同じ。）に連絡して、自宅で療養いただき、体調変化時等に医療機関を紹介できるようにする
- ・高齢や基礎疾患、子ども、妊婦等により受診を希望する場合には、診療・検査医療機関を受診いただく

という考え方に転換を図っていきます。

「With コロナの新たな段階への移行に向けた療養の考え方の見直しについて（確認依頼）」（令和 4 年 9 月 6 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事務連絡）においてお示ししたとおり、発生届の対象外となる若い軽症者等が安心して自宅療養をできるようにするため、抗原定性検査キットの OTC 化や健康フォローアップセンターの全都道府県での整備状況を確認した上で、令和 4 年 9 月 26 日より、全国一律で、療養の考え方を転換し、全数届出の見直し（以下「見直し」という。）を行うこととしています。この見直し後の運用等の詳細について以下のとおりお示しい

たしますので、御了知の上、関係各所へ周知の程、お願い申し上げます。

なお、運用等の詳細については、自治体からの御意見等も踏まえ、追加等を行う場合があります。あらかじめご了承ください。

(下線は改正箇所)

記

1. 見直しの趣旨・概要（令和4年9月8日新型コロナウイルス感染症政府対策本部決定「With コロナに向けた政策の考え方」より抜粋）

- ① 患者の発生届出の対象を、(a) 65歳以上の者、(b)入院を要する者、(c)重症化リスクがあり、新型コロナウイルス感染症治療薬の投与又は新たに酸素投与が必要と医師が判断する者、(d)妊婦、の4類型に限定して、発生届の提出を求めることとする。
- ② 療養の考え方の転換及び全数届出の見直しに当たっては、発生届の対象外となる若い軽症者等が安心して自宅療養をできるようにするため、
 - (a) 抗原定性検査キットのOTC化（インターネット等での販売を解禁）
 - (b) 発生届の対象とならない方が体調悪化時等に連絡・相談できる健康フォローアップセンターの全都道府県での整備・体制強化
 - (c) 発生届の対象外の方々にも、必要に応じて、宿泊療養や配食等の支援が可能になるようにすること等、必要な環境整備を整える。
- ③ ①により、若い軽症者等の詳細な患者データはとれなくなるが、感染者数はHER-SYSの追加機能による医療機関の患者数及び健康フォローアップセンターからの登録者数により全数把握^{*1}を継続する。
- ④ 全数届出の見直しは、全国一律での移行が基本となるが、移行のための環境整備が必要となるため、全国知事会や医療関係者の強い要望を受けて、発熱外来や保健所業務が相当にひっ迫する地域については、緊急避難措置として、自治体の判断で前倒しを可能とした。^{*2}
並行して、健康フォローアップセンターの全都道府県での整備・体制強化を進めるとともに、全国で簡易に感染者の総数を把握するためのシステム改修等、②③の環境整備を進めてきたが、準備の目途がたったことから、9月26日から、全数届出の見直しを全国一律で適用^{*3}する。
- ⑤ 全国一律での適用に当たっては、
 - ・発生届の有無に関わらず、引き続き、患者には外出自粛要請を行うこと
 - ・宿泊療養や配食等は、引き続き、届出の有無に関わらず、希望する患者に対して実施可能であり、緊急包括支援交付金の対象であること
 - ・宿泊療養や配食等の支援の対象者の管理等についてHER-SYSの既存の機能の活用が可能であること

とし、各都道府県の実情を踏まえた円滑な移行を図る^{※4}。(移行に当たっては、先行して届出を限定している都道府県の事例なども踏まえ、これらに関する運用について速やかに厚生労働省から自治体にお示ししていく。)

⑥ 医療費等への公費支援のあり方については、

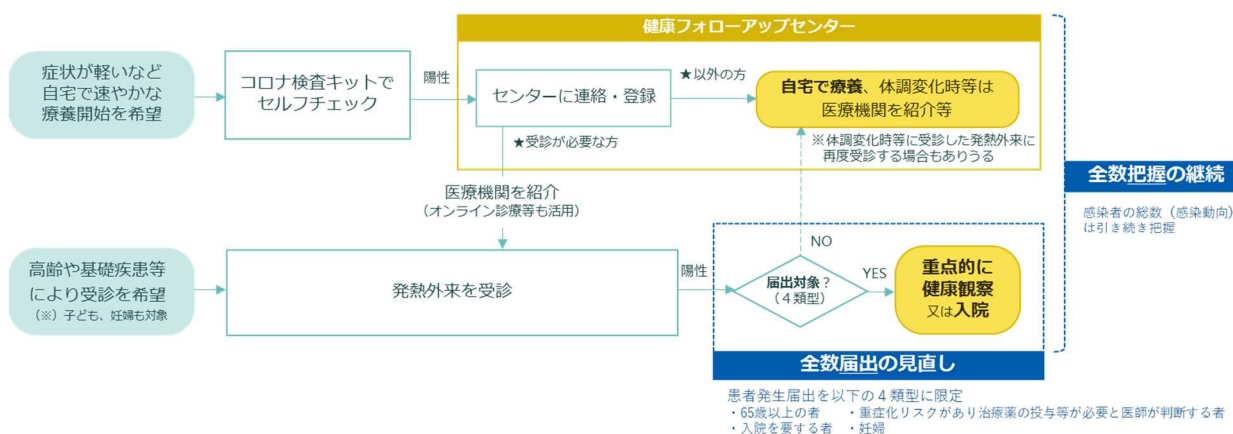
- ・今回の見直し時においては変更しない。
- ・自宅療養者の外出自粛の在り方、治療薬の普及などの状況を踏まえつつ、他の疾病との公平を確保する観点から、重症化リスクの低い患者をはじめとする外来医療費や宿泊療養・配食等の公費支援(予算補助)の在り方について、引き続き検討する。

※1 新型コロナウイルスの感染動向については、当面、感染者数の総数により把握する全数把握を継続するとともに、定点観測方式の手法の研究を進める。

※2 この措置については、8月24日の全国知事会新型コロナウイルス緊急対策本部「新たな新型コロナ対策公表について」において「全国知事会からの累次の要請に応え、医療・保健の現場が命や健康、生活・社会を守る本来機能を発揮するための画期的方針であり、総理の英断を高く評価し、深く感謝申し上げます。」とされている。

※3 重症化のおそれが高いなど、懸念すべき変異株が生じた場合には、対応を見直すことがあり得る。

※4 発生届の対象外の者に係る療養証明書は発行しない。届出対象者については、証明が必要な場合には、My HER-SYS の証明、医療機関で実施されたPCR検査等の結果がわかる書類、診療明細書等で対応する。



2. 見直し後の発生届の対象

(1) 管内医療機関等への周知

発生届の対象の限定は、令和4年9月26日から、全国で開始することになる(省令改正を予定)。発生届は医師の義務であり、罰則の対象にもなりうること

から、管内医療機関など関係者に対して、あらかじめ、よく周知していただくようお願いする。

(2) 発生届の対象

見直し後の都道府県における患者の発生届の対象範囲は以下のとおりである(省令改正を予定)。

① 65歳以上の者

② 入院を要する者

※ 診断時点で直ちに入院が必要でない場合であっても、基礎疾患等により、入院の必要が生じる可能性があるとして医師が判断した場合も含まれる。

③ 重症化リスクがあり、かつ、新型コロナ治療薬の投与が必要な者

又は

重症化リスクがあり、かつ、新型コロナ罹患により新たに酸素投与が必要な者

④ 妊婦

また、③の新型コロナ治療薬の範囲は、以下のとおりである(厚生労働省告示により対応予定)。

一 ロナプリーブ(カシリビマブ・イムデビマブ)

二 ステロイド薬

三 ゼビュディ(ソトロビマブ)

四 トシリズマブ

五 パキロビッド(ニルマトレルビル・リトナビル)

六 バリシチニブ

七 ラゲブリオ(モルヌピラビル)

八 ベクルリー(レムデシビル)

上記①～④のいずれについても、診断時における医師の診断内容に基づき、発生届の提出を行うことをお願いする。

なお、医師が新型コロナウイルス感染症により死亡した患者(当該感染症により死亡したと疑われる者を含む。)の死体を検案した場合は、上記①～④の対象の限定は行わず、引き続き全数が発生届の対象となる。

(3) 全数の死亡者数についての自治体からの報告

見直し後も、「新型コロナウイルス感染症患者の急変及び死亡時の連絡について」（令和2年6月18日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）に基づく厚生労働省への全数の死亡者数の報告についても変更はない。従来通り、自治体で把握した全数の死亡者数の報告をお願いします。

(4) 発生届の簡略化

見直し後は、発生届の対象が重症化リスクの高い者に限定されることに伴い、「オミクロン株の BA.5 系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について」（令和4年7月22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事務連絡）の1でお示ししている発生届の簡略化を行うことは想定されない。

(5) 感染症法第15条に基づく調査

見直し後は感染症法上の医師の義務である発生届の対象は、(2)の対象者に限られる。仮に都道府県において発生届の対象とならない患者についても発生届に相当する情報を得るために医療機関に対し調査を行う場合には、感染症法第15条第1項に基づき都道府県知事が調査として実施することが考えられるが、今般の見直しの趣旨に鑑み、感染拡大時に当該調査が過度に医療機関の負担となり、医療提供の妨げとなるおそれがないか、あらかじめ、地域の関係者間で合意しておくことが必要である。

見直し後に医師が提出する発生届は上記(2)の対象者のみであるため、これに該当しない場合や感染症法第15条第1項に基づく調査対象者については、HER-SYSの入力（発生届の提出）はできない。その上で、届出の対象とならない者の発生届が出された場合には、診断した医師に取り下げを求めている。ただし、医師の判断で入院や治療薬等の必要性を認めている場合は、医師の診断をよく確認の上で対応していただくようお願いする。

発生届対象外の方を、HER-SYSを使って管理する方法としては、ID管理情報の保健所独自IDを活用し、感染区分を「濃厚接触者」として用いることは可能である旨お示ししている（以下「濃厚接触者向けの管理機能」という。）。)

加えて、この点に関し、現在、HER-SYSを改修し、発生届対象外の方のID登録（エクセルインポートでの一括登録も可）、HER-SYS ID等のSMS送付とMyHER-SYSを用いた健康観察（感染者と同等）、登録年月日で絞り込んだダウンロード機能等を実装し、9月30日からの使用開始に向けて準備を進めている（本追加機能の使用は任意。なお、療養証明書の発行は行えない仕様である。以下「発生届対象外の者向けの追加機能」という。）。)

これに伴い、一部自治体からの要望も踏まえ、上記追加機能が利用できるようになるまでの間である9月26日から29日までの期間に限り、暫定的な運用として、発生届対象外の方の管理を行う場合について、従来通りHER-SYS上の発生届の提出画面を用いることとしても差し支えないこととするが、当該期間に当該暫定的な運用を行う場合、以下の点に留意の上で判断いただきたい。

- ・発生届対象外の方については、発生届提出画面の重症化のリスク因子となる疾病等の有無の「その他」の欄に「99」を入れていただくようお願いする（HER-SYS上、発生届の対象の方か否かを判別することができるようにする趣旨）。
- ・発生届対象外の方もMy HER-SYS上で療養証明書の発行が可能となることから、当該療養証明書を確認しただけでは発生届の提出の有無を確認することができない点に関係者にあらかじめ周知しておくこと（当該期間中は保健所等に対して発生届提出の有無について、保険会社等から確認のための照会が多く寄せられる可能性があることから、関係者等への周知について自治体において対応いただきたいこと）。
- ・発生届による患者数の把握は26日以降行わないため、医療機関等からの患者総数の報告は、HER-SYSにおいて、入力を行うこと。
- ・上記の観点から、厚生労働省においても当該暫定的な運用の実施状況を確認する必要があることから、当該暫定的な運用を実施する場合には、9月26日までに厚生労働省までご連絡いただきたい（一報は9月22日までにいただきたい）。

今後、システム改修により、発生届対象外の方は、HER-SYSの発生届の入力はできなくなる予定であるため、見直し後に発生届対象外の方について、自治体において管理する場合、自治体独自のシステムを用いることや、HER-SYSを使う際は濃厚接触者向けの管理機能又は発生届対象外の者向けの追加機能を用いることにより対応をいただく点、ご留意いただきたい。

3. 全数把握の継続及び集計・公表

(1) 届出様式及びシステム上の対応

発生届については、HER-SYSを用いた提出を引き続きお願いするが、発生届の対象範囲である、

①65歳以上の者

②入院を要する者

③重症化リスクがあり、かつ、新型コロナ治療薬の投与が必要な者

又は

重症化リスクがあり、かつ、新型コロナ罹患により新たに酸素投与が必要な

者

④妊婦

のうち、②については、従来、発生届の「入院の必要性」の欄に「有」と入力してきた者、④の妊婦については、重症化のリスク因子となる疾病等の有無の「妊娠」の欄にチェックを入れてきた者が対象となる。③については、追ってシステム改修によりチェック欄を設けることとしているが、それまでの間は、③に該当する者は重症化のリスク因子となる疾病等の有無の「その他」の欄に「0」を入れていただくようお願いする。なお、複数該当する場合は、該当するものすべてにチェックを入れるようお願いする。

なお、診断時に②に該当しない者が、その後に入院した場合には、入院が必要であると診断した医師が、発生届を提出することをお願いする。また、診断した医師が、入院が必要と判断して発生届を提出した後、入院調整等の結果、入院しなかった場合は、発生届の取り下げを行う必要はない。

(2) 総数のみ報告の方法

見直し後は、新型コロナウイルス感染症の患者を診断した医師（医療機関）の報告に基づき、日ごとの当該患者の総数及び日ごとの当該患者の年代別の総数を毎日公表することとする。当該患者を診療しなかった日や休診日においては、医師（医療機関）は報告を行う必要はない。

これは、届出対象を限定することにより、これまで把握できていた感染動向について把握が困難になり、地域の感染症対策の連続性が絶たれることについての懸念の声があることを踏まえ、感染症法第12条の詳細な届出情報までは求めないが、感染症法第15条に基づき、日ごとの患者の総数及び日ごとの患者の年代別の総数は、引き続き報告（以下「総数のみの報告」という。）を受け、毎日公表する趣旨である。

なお、見直し後は、発生届により患者数の把握はできなくなるため、「患者の総数」とは、感染症法第12条に基づく発生届の提出の有無にかかわらず、医師（医療機関）で新型コロナウイルス感染症と診断された者の総数を指す。また、「年代別の総数」とは、0歳、1～4歳、5～9歳、10～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60～64歳、65～69歳、70～79歳、80～89歳、90歳以上の区分（以下「年齢区分」という。）による新型コロナウイルス感染症と診断された者の数を指す。

医師（医療機関）からこうした総数のみの報告に当たっては、発生届が出された者の人数も含めて、HER-SYSの総数の入力画面により入力いただきたい（当該入力は、医師以外の者が行っても差し支えない。やむをえずHER-SYSにより入力できない場合の様式は、別紙1を参照）。

なお、緊急避難措置として HER-SYS 以外の方法で報告を求めていた場合は、令和 4 年 9 月 26 日以降は HER-SYS の総数の入力画面により入力いただきたい。総数のみの報告は 9 月 26 日から開始するものであるが、HER-SYS の総数の入力画面は、9 月 16 日から 25 日までの間は試行的に操作することができるので、管内医療機関に周知の上、事前に操作方法等を確認しておいていただきたい。なお、操作画面は試験的な環境ではなく、本番環境と同じになるので、試行的な操作の際、誤って総数の報告を行わないよう留意されたい。

届出対象外の者については、一度医療機関を受診した際に当該医療機関の総数のみ報告の対象となるが、その後の症状悪化により入院するなどした場合、再度、当該入院した医療機関から総数のみ報告がなされることとなる。現在、入院される方の大半は届出対象となっている 65 歳以上の方等と考えられるが、業務負担軽減の観点から、こうした個別の重複について確認・削除していただく必要はない。

また、届出対象外の者については、住所情報が得られないことから、当該情報を用いて市町村単位で感染者数の把握を行っていた場合、見直し後は正確な把握が難しくなるが、こうした場合であっても、医療機関単位での感染者の総数については確認が可能であることから、市町村管轄内の医療機関からの報告を合計することなどにより対応いただきたい。

(3) 公表の方法

これまで毎日の新規陽性者数等の発表は、発生届を集計したものであったが、見直し後は、当該集計では、届出対象外の者を把握することができないことから、見直し後に新規陽性者数等の発表を行うに当たっては、総数のみの報告の集計結果を用いて前日の入力分を公表していただくとともに、プレスリリース等に当該集計結果を用いていることを明示していただきたい。

なお、9 月 26 日から総数のみの集計の運用が始まることを受け、厚生労働省 HP における陽性者数等の公表について、9 月 27 日以降は以下のとおり変更していく。

- ・公表時間：16 時を目途（9 月 26 日までは 12 時頃公表）
- ・公表項目：別紙 2 参照
- ・集計方法：前日 24 時時点の陽性者数について HER-SYS 入力値を全国・都道府県ごとに集計

都道府県におかれては、管内医療機関等と連携し、HER-SYS による総数のみの報告が滞りなく行われるよう事務体制等の準備をお願いする。なお、国の公表時間とは別に、各都道府県において発表時間を設定頂くことは差し支えないが、HER-SYS 集計時点は前日 24 時時点として頂くようお願いする。

4. 感染症法の適用

届出対象外の患者については、保健所等が個人の特定を行うことが困難であること等を踏まえ、感染症法に基づく各種措置について、以下のように適用する。

(1) 入院措置・勧告及び移送（感染症法第19条及び第20条並びに第21条）

入院措置・勧告については、入院を要する者が届出対象となっていることから、これまでと同様に、適用が可能である。また、入院医療費の自己負担分については、引き続き、法に基づく負担金の対象となる。

また、移送についても、届出の有無に関わらず、適用が可能であり、患者が救急要請を行う場合も含め、従前どおり移送の対象となる。

(2) 患者の療養解除基準及び外出自粛（感染症法第44条の3）

患者の療養解除基準については、届出の有無に関わらず、適用することとし、いずれの場合であっても法に基づき自宅・宿泊施設等からの外出自粛を求める。届出対象外の患者も含めて、自治体から患者に対して外出自粛を求める旨を、ウェブサイト等で適切に周知を図りたい。

(3) 健康観察（感染症法第44条の3）

届出対象となる者に対する健康観察については、これまでの取扱いから変更はないため、これまでお示ししてきた事務連絡（令和4年7月22日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）を踏まえ、対応すること。届出の対象外となる者については、保健所等が発生届により個人情報把握することができなくなるため、プッシュ型の健康観察を行うことは求めない。届出対象外の患者については、患者の求めに応じ、当該患者の状況に応じて、必要時に適切な医療につなげる体制を構築するとともに、届出対象外の患者が体調急変時に確実に相談できる健康フォローアップセンター等の連絡先等の周知徹底を図りたい。

(4) 濃厚接触者の待機期間（法第44条の3）

濃厚接触者の待機期間については、届出の有無に関わらず、適用することとし、いずれの場合であっても法に基づき外出自粛を求める。届出対象外の患者の濃厚接触者も含めて、自治体から患者に対して外出自粛を求める旨を、ウェブサイト等で適切に周知を図りたい。

(5) 就業制限（法第18条）

就業制限については、届出がある場合のみに適用されるため、発生届が出てい

る者のみ適用される。なお、引き続き、協力が得られる場合には、就業制限を出さない取扱いとして差し支えない。なお、法に基づく就業制限は適用されないが、引き続き、法第 44 条の 3 第 1 項に基づき、外出自粛を求める対象であるため、療養期間中については、就業等を控えていただくものである。

5. 健康フォローアップセンターの整備

(1) 健康フォローアップセンターについて

症状が軽いなど、自宅で速やかな療養開始を希望する方が、抗原定性検査キットを用いてセルフチェックを行い陽性だった際には、健康フォローアップセンターに連絡し、速やかな療養に繋げることを想定している。

この健康フォローアップセンターについては、その名称を問わず、

- ・医療機関を受診していない陽性者
- ・届出対象外の患者（陽性者）

について、必要な相談・支援を提供する機能を有することが必要である。ただし、機能が複数の組織に分かれているものでも差し支えない。

(2) 健康フォローアップセンターの機能について

健康フォローアップセンターについては、医療機関を受診しない陽性者や届出対象外の患者（陽性者）に対しては、体調急変時等に相談を受け、医師等の助言を受けながら、必要な者を適切に医療に繋ぐため、以下の機能を有することとする。

- ① 医師を配置していること（当該医師は②及び⑥の業務への従事を想定）
- ② 同センターに配置される医師の管理下で、医療機関を受診せず自己検査等（※）で陽性となった者（届出対象外の者を想定）からの相談等に伴う登録を受け付けること。自己検査等で患者になった者に対しては、登録を呼びかけること。
※無料検査事業により検査を行う場合を含む。
- ③ 登録を受け付けた者又は医療機関を受診し、新型コロナウイルス感染症と診断された者が申出た場合には、感染症法第 44 条の 3 に基づく宿泊療養の提供や配食等の支援を必要に応じて行うこと。ただし、自治体において当該支援を行わないこととしている場合は、この限りではない。
- ④ 医療機関を受診せず自己検査の結果をもって登録された者（医療機関を受診して発生届の対象とならない者から連絡があった場合は含まない。）の登録者数を毎日年代別に集計し、設置自治体に報告すること（当該報告のあった健康フォローアップセンターの集計結果は、3（2）及び（3）に記載する日ごとの患者の総数及び日ごとの患者の年代別の総数の公表とは区分して公表するこ

と)。なお、報告にあたってはHER-SYSの利用を想定しており、詳細については令和4年9月15日付け事務連絡（「全数届出の見直しに伴うHER-SYS利用者認証実施者権限アカウントの付与について」）を参考にすること。

- ⑤ 重症化リスクが高い者からの相談等があり、発生届の対象となっている者であることが判明した場合には、診療・検査医療機関等に適切に案内すること（感染拡大期であって、診療・検査医療機関等のひっ迫が想定されるような事態においては、必要な体制が整っている場合には、可能な限り、医師を配置する健康フォローアップセンターにおいて発生届を提出することも考えられる）
- ⑥ 体調悪化時等に電話等が確実に繋がるよう必要な体制を整えること及び体調悪化時等に医師等が相談に応じ、必要に応じて、医療機関やオンライン診療等の連絡先等を案内すること

（3）健康フォローアップセンターの整備にあたっての交付金の活用について

健康フォローアップセンターの整備にあたっては、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（以下「交付金」という。）の活用が想定される。

ただし、健康フォローアップセンターは様々な形態が想定されることから、各種業務の内容を明確にした上で、対象となる経費については、令和4年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）交付要綱（令和4年4月1日厚生労働省発医政0401第10号、厚生労働省発健0401第3号、厚生労働省発薬生0401第28号厚生労働事務次官通知の別紙）及び令和4年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）実施要綱（令和4年4月1日医政発0401第33号、健発0401第3号、薬生発0401第23号厚生労働省医政局長、健康局長、医薬・生活衛生局長通知の別紙）等に基づき算定すること。

以下に、交付金の活用にあたっての考え方を示すので、交付金を活用する場合には、都道府県等（保健所設置市・特別区を含む）において対象となる経費を適切に算定すること。また、経費の算定にあたっては、都道府県等において必要となる経費の額を適切に見積もった上で、真に必要な額を算定すること。なお、交付金は都道府県を交付対象としていることから、都道府県以外が交付金を活用する場合には、都道府県とよく相談していただきたい。

① 相談窓口設置事業の活用

自己検査結果等で陽性となった者に係る5（2）②に及び5（2）⑤（発生届の提出は除く）の業務については、相談窓口設置事業の活用が想定される。

② 新型コロナウイルス感染症対策事業の活用

新型コロナウイルス感染症の患者の宿泊療養及び自宅療養に係る5（2）③及び5（2）⑥の業務については、新型コロナウイルス感染症対策事業の活用が想定される。

（※） 算定にあたっては令和4年7月6日付け事務連絡（「令和4年度新型コロナ

ナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）に関するQ&A（第3版）について」）を参考にすること。

(※) 感染症法上、都道府県が支弁する費用に対し国が負担する割合が法定されている事業については、感染症予防事業費等国庫負担金で申請すること。

(※) 相談窓口設置事業と新型コロナウイルス感染症対策事業にまたがる経費がある場合には適切に按分すること。なお、5（2）②及び5（2）⑥の業務に従事する5（2）①の医師を新たに配置するための費用についても上記①及び②の取扱に沿って適切に算定し、必要に応じて按分されたい。

6. 発生届の対象外となる方が安心して自宅療養をできるようにするための体制

(1) 抗原定性検査キットによるセルフチェック

自宅で速やかな療養開始を行うに当たっては、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に基づく承認を受けた抗原定性検査キット

(※) を活用してセルフチェックを行える環境を整えることが重要である。抗原定性検査キットについてはインターネット等での販売が開始されていることから、こうした情報について適切に周知いただきたい。

(※) 「研究用」ではなく、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に基づく承認を受けた医療用又は一般用抗原定性検査キットでなければならないことに留意が必要。

(2) セルフチェック後の療養期間等の周知

新型コロナウイルス感染症の患者に対する療養期間等については、「新型コロナウイルス感染症の患者に対する療養期間等の見直しについて」（令和4年9月7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事務連絡）に基づき対応いただきたいが、特に健康フォローアップセンター等において、セルフチェックにより陽性となった方に対して、療養期間等を適切に周知することが重要であり、適切に周知を図っていただきたい（参考様式を添付するので、自治体で適宜修正の上、活用いただきたい。なお、参考様式は今後修正がありうる点に留意いただきたい）。

(3) 発熱外来受診に当たっての確実な周知

発生届の対象の限定後も引き続き、基礎疾患を有する者や子どもについては、医師の判断で発生届の対象となることも考えられるため、発熱外来（診療・検査医療機関）を受診するよう周知をお願いします。

健康フォローアップセンターについては、都道府県等が、その名称、連絡先、ホームページのURL等を相談・支援の対象になる者に対して、ホームページで

周知することはもとより、届出対象外の患者の受診時に、発生届の対象とならないこと及び健康フォローアップセンターについて医療機関において伝達するなどにより、確実に伝わるようにしていただきたい。

なお、届出対象外の患者が他の都道府県等で医療機関を受診した場合には、体調悪化時等の際には、居住地の都道府県等が設置する健康フォローアップセンターに連絡していただくことになる。厚生労働省ウェブサイトにおいて、令和4年9月26日に、全国の健康フォローアップセンターの一覧を掲載するので（下記URL）、こうした場合には当該医療機関が当該厚生労働省ウェブサイトを案内すること等により、他の都道府県等が設置する健康フォローアップセンターを適切に案内できるよう、あらかじめ周知していただきたい。

（健康フォローアップセンターの一覧の掲載先）

※下記、厚生労働省ウェブサイト「新型コロナウイルス感染症について」に9月26日から掲載する（一覧は、厚生労働省にて把握できた健康フォローアップセンターを掲載することとしており、新たに把握できた場合には、順次更新する予定）。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000164708_00001.html

（4）療養開始後のフォローアップ

健康フォローアップセンターが、初回のセンターへの連絡・登録時に、医療機関の受診が必要な方を把握した場合には、オンライン診療等の活用も含めて、適切に医療機関を紹介することができるようにしていただきたい。

また、療養開始後に体調変化が生じた場合等に相談を受け付けた場合も、適切に医療機関を紹介することができるようにしていただきたい。ただし、一度医療機関を受診した発生届対象外の方が、自宅で療養中に体調変化が生じた場合等においては、既に受診した医療機関を再度受診することも考えられるため、適切な案内が必要である。

（5）宿泊療養施設及び配食（生活支援）サービスの活用

届出対象外の患者について、引き続き、必要に応じて宿泊療養施設や配食（生活支援）サービスを活用できるようにするためには、健康フォローアップセンターに登録等により得られた患者情報を活用することが考えられる。また、配食（生活支援）サービスについては、従来から当該サービス専用の申請受付の仕組みを有している場合、引き続き、こうした仕組みを活用することも考えられる。

いずれの場合においても、届出対象外の患者の陽性確認の方法が必要となるが、当該者が陽性者であることが確認できる書類等としては、例えば、以下が考えられる。ただし、書類によっては、当該書類のみでは陽性であることが確実に分らない場合があることから、こうした場合には本人からの申し出を基本として、その申し出を補強する書類として用いることが考えられる。

＜書類のみから陽性であることが推定可能な書類＞

- ・ 医療機関等で実施されたPCR検査や抗原検査の結果がわかる書類
- ・ コロナ治療薬が記載された処方箋・服用説明書
- ・ PCR検査等を実施する検査センターの検査結果
- ・ 健康フォローアップセンターの受付結果（SMS等によるものを含む）
- ・ 医療機関が記載する簡易な診断様式（※）

＜書類のみからでは陽性であることまでは推定できないため、本人からの申し出を補強する形で使用が想定される書類＞

- ・ 診療明細書（医学管理料に「二類感染症患者入院診療加算」（外来診療・診療報酬上臨時的取扱を含む）が記載されたもの）
- ・ 診療費請求書兼領収書（コロナ診療に関する記載が確認できるもの）

※ 緊急避難措置を先行して実施している都道府県の中には、医療機関が記載する簡易な診断様式を作成し、当該診断様式を用いて陽性確認を行っている場合があるため、こうした対応を参考にされたい（参考様式を添付するので、自治体で適宜修正の上、活用いただきたい。なお、参考様式は今後修正がありうる点に留意いただきたい）。ただし、診断様式を用いて陽性確認を行うかは自治体の判断で差し支えない。

なお、上記の方法は、届出対象外の患者が、陽性診断時とは別の医療機関に受診した場合においても、陽性確認の方法として使用することが考えられることから、管内の医療機関に対しても広く周知していただきたい。

（6）新型コロナウイルス治療薬の適切な投与体制の確保

健康フォローアップセンターは、重症化リスクのない軽症者のフォローが主に想定されることから、本人の希望によっては、重症化リスクを有する方が連絡・登録する場合も考えられる。こうした場合には、医師の診断により早期に新型コロナウイルス感染症治療薬を投与することも有効と考えられることから、当該治療薬を投与可能な医療機関を紹介する体制を確保することが重要である。

例えば、「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）」については、登録済みの医療機関において処方可能であり、その医療機関の一覧については、患者に対し本剤を処方する登録済み医療機関を迅速に紹介できるよう、製造販売業者からメールで共有された登録済み医療機関のリストを、管内の診療・検査医療機関に共有していただくようお願いしてきた。また、診療・検査医療機関の公表項目について、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の投与を行うことができる診療・検査医療機関（登録センターに登録した医療機関）である場合にそのことが分かる項目を加える等により、当該情報を併せて公表する仕組みを整えていただきたいことについてもお願いしている。こうしたリストや公表状況については、健康フォローアップセンターに対しても共有し、迅速な紹介に繋がられるように体制を整えていただきたい。

なお、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）」については、昨年末の承認以降、これまで国が配分することにより約60万人に投与されてきたが、令和4年9月16日より、薬価収載品として一般流通が開始された。地域におけるコロナ治療薬の投与体制をさらに強化するため、管内医療機関等に対して積極的に周知いただきたい。

また、当該薬剤は、同日以後、登録済みの医療機関以外の医療機関においても幅広く処方が可能となっているが、上記のリストや公表状況については、当該薬剤の処方実績が期待される医療機関として、健康フォローアップセンター等が紹介する際の参考資料となると考えられるので、必要に応じて、一般流通開始後も活用されたい。

（参考）「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日付け厚生労働省新型コロナウイルス対策推進本部・医薬・生活衛生局総務課事務連絡）

「直近の感染状況を踏まえた診療・検査医療機関における経口抗ウイルス薬に係る登録状況の点検・公表について」（令和4年8月9日付け厚生労働省新型コロナウイルス対策推進本部事務連絡）

（7）患者の移送に係る対応

届出対象に該当しない場合でも、自己検査等で陽性であった場合は、引き続き、新型コロナウイルス感染症の患者として感染症法を適用することとなる。この点、見直し前は全ての患者に発生届が提出されている前提で移送時の役割分担が決められている地域もあると考えられるが、見直し後は、発生届の対象とならない患者からの救急要請が一定数発生することが見込まれる。届出対象とならな

い患者が救急要請を行った場合に、役割分担をどのように行うか、あらかじめ、地域の関係者で調整の上、決めておくことが重要である。

このため、都道府県又は保健所等と患者から救急要請を受けた消防機関とが、当該患者の移送についての連絡調整を行うことが可能な体制の構築をお願いする。

※例えば、当該患者が救急要請時にコロナ陽性である旨を申し出た場合は、当該申出及び当該患者の居住地等の情報に基づき、都道府県又は保健所等が入院調整を担当するといったことが考えられるが、これに限らず、地域の実情に応じて調整・決定いただきたい。

(8) クラスタ発生時の対応

見直し後は、クラスタが発生した際に発生届の対象とならない者が一定数発生することにより、従前よりもクラスタの発生の把握が困難となることが想定される。これまで、オミクロン株の特徴を踏まえた取扱いとして、ハイリスク施設については、積極的疫学調査と濃厚接触者の特定により施設内の感染拡大を抑える効果が期待できるため、感染症法第15条に基づく当該ハイリスク施設からの報告に基づき、都道府県等が感染発生初期から積極的に調査を実施する取扱いをお示ししており、見直し後も、発生届の有無によらず、こうした取扱いにより重点的に対応を行うことが可能であり、ハイリスク施設における感染拡大防止に役立てていただきたい。

(参考)「B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) が主流である間の当該株の特徴を踏まえた感染者の発生場所毎の濃厚接触者の特定 及び 行動制限 並びに積極的疫学調査の実施 について」(令和4年3月16日厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部)

(9) 療養証明書の取扱い

届出対象となる方については、HER-SYS の登録が行われ、My HER-SYS の療養証明書の活用が可能である。届出対象外の患者については、HER-SYS の発生届の登録が行われず、My HER-SYS や紙の療養証明書の発行は行わない。

令和4年9月1日に、金融庁からの要請を受け、生命保険協会が会員各社に対し、給付金等の支払いにあたり、療養証明書の発行を医療機関や保健所に求めない事務構築の検討を行うよう周知されている。また、企業や学校に対しても療養証明書を求めないことを政府として要請しているところである。

(10) 公費支援及び請求

医療機関を受診した患者及び医療機関を受診せず医師を配置した健康フォローアップセンターに登録した者については、4のとおり、感染症法上の措置の対象となることから、これまでと同様の支援を実施することとする。

また、セルフチェックのみで陽性となり、健康フォローアップセンターに登録していない届出対象外の患者であっても、従来通り、医療機関を受診した場合に新型コロナウイルス感染症患者と診断されれば（※）、公費（感染症法に基づく負担金、交付金）の請求の対象となる。

※必ずしも医療機関で改めて検査が必要であるわけではない。

公費の請求に当たって、陽性確認を行う際は、（5）の方法により実施されたい。また、請求手続き等については、引き続き、令和2年4月30日健感発0430第3号厚生労働省健康局結核感染課長通知、令和2年4月30日保医発0430第4号厚生労働省保険局医療課長通知を参照いただきたい。

なお、令和4年1月24日（令和4年2月24日一部改正）厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡（「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」）1.③において、同居家族などの感染者の濃厚接触者が有症状となった場合には、医師の判断により検査を行わなくとも臨床症状をもって診断する取扱いを示しているが、見直し後に、当該濃厚接触者が届出の対象者に該当する場合には、当該事務連絡においてお示ししている疑似症患者としてではなく、「患者（確定例）」として発生届を提出していただくようお願いする、また、HER-SYS上で届け出る場合には、従来通り、「診断方法」の箇所の自由記述欄に「臨床診断」と入力いただくようお願いする。なお、臨床症状をもって診断があった者については、届出の有無に関わらず、医療機関からの総数のみの報告に含めていただくようお願いする。

他方、これまでどおり、臨床症状をもって診断があった場合には、届出の対象となるかにかかわらず、公費支援の対象となる。

(11) 緊急避難措置について

全国一律での実施までの間、発熱外来や保健所業務が極めて切迫した地域において、緊急避難措置として、都道府県からの届出により適用していた届出対象の限定は令和4年9月25日までとしていた。

(参考)「新型コロナウイルス感染症に係る発生届の限定（緊急避難措置）の概要及び必要な手続き等について」（令和4年8月25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）

7. その他

(1) 新型コロナウイルス感染症患者の療養状況等に関する調査報告

標記の調査については、「新型コロナウイルス感染症患者の療養状況等に関する調査報告依頼について」（令和2年4月26日付け事務連絡）以後、累次の事務連絡により療養者数等のご報告をお願いしているところであるが、今般の全数届出の見直しを踏まえ、本調査においても調査項目の一部を以下のとおり見直すこととするので、管内の保健所設置市及び特別区並びに医療機関及び健康フォローアップセンター等と連携の上、適切にご対応いただくようお願いする。

① 自宅療養者等数

直近1週間（調査日を含む前1週間）の新規陽性者数の合計から、「入院者数、宿泊療養者数、療養先調整中の人数及びこれらのいずれにも含まれない臨時の医療施設・入院待機施設療養者数」を引いた数（自宅療養を行っている患者の数を把握可能な場合は当該患者数）を計上すること。

② 療養先調整中の人数

2（2）の発生届の対象となる者について、「療養場所の種別（入院、宿泊療養、自宅療養）」の決定がなされておらず調整中の者と、療養場所の種別は決定したが、「具体的な受入れ先医療機関や受入れ先宿泊療養施設等の療養先」の決定がなされておらず調整中の者の合計を計上すること。

(2) 接触確認アプリ（COCOA）について

接触確認アプリ（COCOA）は、発生届が出された方を対象に、陽性者に対して登録に必要な処理番号が発行される仕組みとなっている。

全数届出の見直しにより、発生届の届出対象となる方が限定されるため、見直し後は、発生届が出された者のみに対し、処理番号が発行され、陽性登録が可能となる。発生届を出さずに健康観察等を行う場合、処理番号は発行されない。

なお、COCOAは今後、年内を目処に機能を停止する改修を実施予定。ただし、厚生労働省のCOCOAのホームページ等において、利用者に対し、COCOAは機能停止となるまで引き続き活用できることから、直ちにアプリを削除頂かないようお願いしているところ。停止時期等の詳細については追ってお示しする予定である。

(3) 感染経路が特定できない症例の発生状況の報告について

標記については、「各都道府県における新型コロナウイルス感染症患者のうち感染経路が特定できない症例の発生状況の確認依頼について」（令和2年5月8日付け新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）において、ご報告をお願いしているところであるが、今般の全数届出の見直しに伴い、発生届の届出対象となる方が限定されること等を踏まえ、当該事務連絡は廃止する。

新型コロナウイルス感染症の緊急避難措置による総数のみの報告

調査日：令和 年 月 日 医療機関名：

0歳	1～4歳	5～9歳	10～19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60～64歳	65～69歳	70～79歳	80～89歳	90歳以上	合計

厚生労働省ホームページにおける公表項目

新型コロナウイルス感染症の発生状況							変更前
【国内事例】 括弧内は前日比							
	PCR検査等 実施人数(※3)	陽性者数	入院治療等を要する者		退院又は療養解除と なった者の数	死亡者数	確認中(※4)
				うち重症者			
国内事例(※1,※5) (チャーター便帰国 者を除く)	71,474,467 (+110,177)	20,050,161 (+92,721)	1,032,967 (-50,940)	419 (-24)	18,879,978 (+126,890)	42,502 (+197)	113,658 (+16,738)
空港・海港検疫	2,349,638 (+370)	21,791 (+20)	206 (-18)	0	21,577 (+38)	8 (±0)	0
チャーター便 帰国者事例	829	15	0	0	15	0	0
合計	73,824,934 (+110,547)	20,071,967 (+92,741)	1,033,173 (-50,958)	419 (-24)	18,901,570 (+126,928)	42,510 (+197)	113,658 (+16,738)
【上陸前事例】 括弧内は前日比							
	PCR検査陽性者 ※【 】は無症状病原体保有者数	退院等している者	人工呼吸器又は集中治療室 に入院している者 ※4	死亡者			
クルーズ船事例 (水際対策で確認) (3,711人) ※1	712 ※2 【331】	659 ※3	0 ※6	13 ※5			

変更後					
【国内事例】 重症者数と死亡者数の括弧内は前日比 (陽性者数はHER-SYS報告値、重症者数と死亡者数は自治体公表値)					
	累計陽性者数	新規陽性者数		重症者数 ※3	死亡者数
			7日間移動平均 (今週先週比)		
国内事例(※1)	20,050,151	92,111	62,339 (0.70)	419 (-24)	42,502 (+197)
空港・海港検疫 (※2)	21,791	30	—	0	8 (±0)

その他、下記の内容については、下記のURLにて従前どおり公表する。

- ・ 新規陽性者数の推移 (日別)
 - ※都道府県別のデータについてはCSV形式で公表
- ・ 入院治療等を要する者等推移
- ・ 死亡者数の推移
- ・ 重症者数の推移 など

(国内の発生状況など)

https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html#h2_1

(データからわかる—新型コロナウイルス感染症情報—)

<https://covid19.mhlw.go.jp/extensions/public/index.html>

体調に異変を感じたら

～自分で検査、すばやく療養～

「新型コロナに感染したかも・・・？」と思ったら？



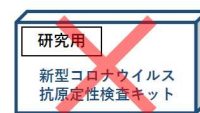
- ①あわてずに、症状や常備薬をセルフチェック
- ②抗原定性検査キットを用いてセルフチェック

【陽性だった場合】

自治体の健康フォローアップセンターに連絡し、速やかに自宅等で療養を開始することができます。



購入時に薬剤師から使い方などについて説明があります。



「医薬品」との表示はありません

(注) ○×は承認の有無を示します。

【陰性だった場合】

基本的な感染予防対策を継続しましょう。

検査キットは国が承認したキット(※)を使いましょう！

(※)【体外診断用医薬品】又は【第1類医薬品】と表示されています。

健康フォローアップセンターで速やかな自宅療養を

【こんな方が対象です】

- 症状が軽いなど、医療機関を受診せず、自宅で速やかに療養を開始したい方
 - 65歳未満の方
 - 重症化リスクを有しない方
 - 妊娠していない方

【利用までの流れ】 ※自治体によって異なります

- お近くの自治体のセンターを検索（厚生労働省のHP参照）※追ってお示しする予定です
- 氏名や連絡先を登録

【受けることのできるサービス】 ※自治体によって異なります

- 専門知識を持ったスタッフによる健康状態の相談
- 受診が必要な方や体調が変化した方には医療機関を紹介



**65歳以上の方や基礎疾患がある方、
お子さんや妊娠している方など
受診を希望する方は発熱外来へ**

陽性だった方へ

～自宅療養中に気をつけること～

参考様式
Ver.1

🏠 自宅待機期間は何日？

		0日目	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目	9日目	10日目	11日目
🏠 自宅療養者 宿泊施設療養者	症状のある方	発症日	不要不急の外出自粛（発症日を0日目として7日間）							療養解除	検温など自主的な感染予防行動の徹底		
	症状のない方	検体採取日	不要不急の外出自粛（検体採取日を0日目として7日間）							療養解除			
			不要不急の外出自粛	抗原検査キット陰性	療養解除	検温など自主的な感染予防行動の徹底							

令和4年9月26日時点

療養中の過ごし方

- ✓ 原則、外出は自粛してください。
- ✓ 症状軽快してから24時間がたった場合は生活必需品の買い出しなど必要最低限の外出は可能です。ただし、自主的な感染予防対策を徹底してください。

体調が変化した場合

すみやかにお近くの健康フォローアップセンターに連絡、相談してください。

療養解除後の注意点

療養が解除になっても、症状がある方は10日間、症状がない場合は7日間が経過するまでは、**感染リスクがあります。**

- ✓ 検温など自身による健康状態の確認
- ✓ 高齢者等ハイリスク者との接触、ハイリスク施設への不要不急の訪問、感染リスクの高い場所の利用や会食等を避けること、
- ✓ マスクを着用すること 等、自主的な感染予防行動の徹底をお願いします。

自治体ロゴ等

厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare



医療機関で新型コロナウイルス感染症と診断された場合は、こちらをお持ちください【医師記入欄】

様

年 月 日

新型コロナウイルス感染症が陽性と診断されましたので、上記のとおり療養をお願いします。なお、あなたは発生届の（届出対象・届出対象外）に該当します。

診断した医療機関：

事務連絡
令和4年2月10日
(令和4年9月27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、質疑応答集及び参考資料の修正）

【主な改正内容】

○パキロビッド登録センターの運用変更等に伴い、別紙及び質疑応答集の下線部と参考資料を修正しました。

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。

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。また、令和4年4月22日以降、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）

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

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の案内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、フィネレノン、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、ロミタピドメシル酸塩、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、クロラゼプ酸ニカリウム、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 14.1 報」（2022 年 9 月 7 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 8.0 版」（令和 4 年 7 月 22 日）が想定されます。（下表）

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 8.0 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） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 65 歳以上の高齢者 ・ 悪性腫瘍 ・ 慢性呼吸器疾患(COPD など) ・ 慢性腎臓病 ・ 糖尿病

<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・心血管系疾患（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 ・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"> ・高血圧 ・脂質異常症 ・<u>心血管疾患</u> ・<u>脳血管疾患</u> ・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 ・<u>免疫抑制・調整薬の使用</u> ・<u>HIV 感染症（特に CD4 < 200/μL）</u>
---	--

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。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）に連絡いただくか、「パキロビッド登録センター」のホームページ（<https://cov19-medicine.force.com/>）をご確認ください。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。

※ 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18か月ですので、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、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についても、予め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。

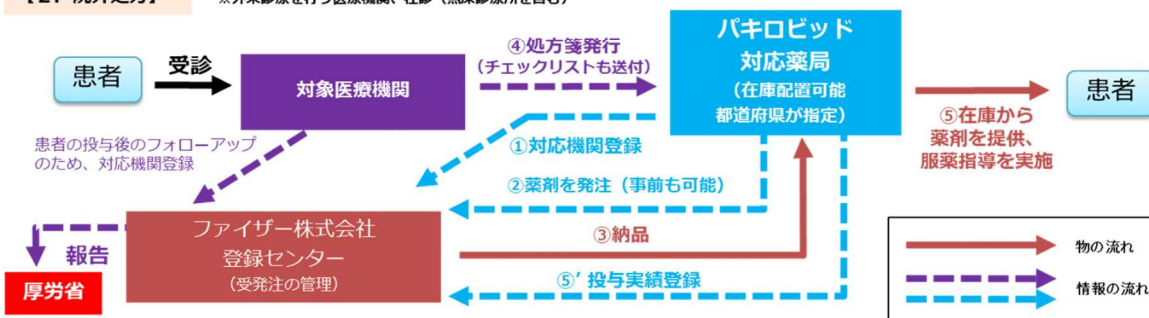
ニルマトレルビル/リトナビル（パキロビッド）の提供体制（令和4年4月22日以降）

- > (上段) 薬剤を院内処方できる医療機関として、全国の病院及び有床診療所が登録可能。
- > (下段) 薬剤を院外処方できる医療機関としては、上記に加えて無床診療所が登録可能。
- > パキロビッド対応薬局は都道府県が指定し、流通の拠点となる薬局においては在庫数を多くすることができる。

【1. 院内処方】 ※入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方が可能な外来診療を行う医療機関（無床診療所を除く）
※医療機関が在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化する



【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）



【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療機関、往診、即時に診断・処方が可能な外来診療を行う医療機関（無床診療所を除く））】

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、医療機関は本剤を使用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 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、医師は処方にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、発生した患者の分の本剤をパキロビッド登録センターで発注し、配分を受ける。また、在庫配置が可能な医療機関では、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 薬剤師は投与にあたり、併用禁忌や併用注意の薬剤について必ず確認し、入

院、外来等の場面で投与。

- ⑤ 医療機関が、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。
- 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1として見本を添付）（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。）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。なお、「適格性情報チェックリスト」（院外処方時の事前出力用）のblankフォームを出力して手書きで記入・薬局に送付し、追ってパキロビッド登録センターにて事後入力を行うことも可能である（参考資料2として見本を添付）。

※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が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1として添付）と「投与前確認項目一覧表」（旧「パキロビッドパック投与前チェックシート」）は内容が類似しているため、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。また、医療機関にて「適格性情報チェックリスト」（院外処方時の事前出力用）のblankフォーム（参考資料2として添付）を出力して手書きで記入され、薬局に送付されて来た場合、薬局は当該患者の投与実績を入力した後、処方箋送付元の医療機関に電話等で入力済である旨を一報すること。

- 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。

薬局におけるパキロビッドの配分に係る医薬品提供体制の整備について

本剤は、薬局を通じた院外処方について、「パキロビッド対応薬局」が配分を受けられることとします。製造販売業者において、パキロビッド対応薬局での投与実績を収集することとし、より安全に投与を行えるような環境を整備します。

パキロビッド対応薬局の選定において、都道府県におかれましては、下記の事項に沿って、保健所設置市・特別区との連携のみならず、地域の医師会、薬剤師会及び医薬品卸販売業者等の関係者と連携の上、専用様式にリストアップをお願いします。

なお、本件に関しては、日本医師会及び日本薬剤師会に情報提供していることを申し添えます。

1. 対応薬局のリスト化

- 地域においてパキロビッド対応薬局をリスト化し、地域の対象医療機関と共有すること。パキロビッド対応薬局のリスト化に当たっては、薬剤の特性も踏まえた上で、患者の服薬情報の収集のため、必要に応じて投与対象となる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を行うとともに、以下の体制が構築できるよう地域の薬剤師会と十分に調整を行った上で選定すること。

また、パキロビッド対応薬局は、「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」（令和3年10月1日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）における自宅療養者等の治療体制に対応・協力する薬局（地域連携薬局を含む）のうち、以下の（ア）から（エ）までのいずれも満たす薬局とすること。

なお、（エ）については、本剤の特性に鑑み、薬局における経口薬の処方経験を確認する観点から、現時点の要件として設けているが、令和4年4月21日より前に、既にパキロビッド対応薬局に登録又は登録申請のあった薬局のうち、当該要件に該当しない薬局については、今後、医療機関と連携して、適切に処方経験が積めるよう配慮をお願いします。

- （ア）「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日付厚生労

働省医政局医事課、医薬・生活衛生局総務課連名事務連絡）（以下「令和2年4月10日事務連絡」という。）「2. 薬局における対応」に記載する服薬指導等の実施や薬剤の広域な配送等の対応を行うこと。

(イ) 夜間・休日、時間外、緊急時の対応（輪番制による対応を含む）を行うこと。

(ウ) 各都道府県内の対象医療機関と緊密な連携がとれること。

(エ) 新型コロナ患者への対応のため、経口薬「ラゲブリオ」を調剤した実績がある薬局であって、併用薬の確認や広域的な配送などが適切に行える薬局であること。

- リストに掲載する薬局については、別紙3に従い、必要項目を記載しておくこと。
- また、高齢者施設のクラスターへの対応に備えるなど、パキロビッド対応薬局の中でも特に地域において重点的な配分が必要と考えられる薬局については、リスト中「供給の役割を担う薬局」の欄に○を記入すること。
- 「供給の役割を担う薬局」については、当面、都道府県毎に、「各都道府県の二次医療圏＋保健所設置市・特別区の数」×3カ所を目安として選定すること。
- 別紙1の7に示した通り、現時点では「供給の役割を担う薬局」からその他のパキロビッド対応薬局への本剤の譲渡はできないことについて留意をすること。なお、製造販売業者において対応が可能となった時点で、改めてお知らせする。

2. 留意事項等

- 薬局から患者宅等に薬剤を届ける場合における配送費等については、「薬局における薬剤交付支援事業」が活用可能であること。
- 処方・調剤の流れ、対象医療機関と薬局の連絡等の手順（その際、患者の状態や療養環境、入院調整の有無等に関する情報の共有なども考慮）を確認できるようにしておくこと。
- 対象医療機関と薬局が適宜連携して対応できるようにするため、医療機関の緊急連絡先も薬局に共有できるようにしておくこと。

都道府県は、パキロビッド対応薬局をリスト化し、別紙3にとりまとめの上、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）まで提出をお願いします。登録および薬剤の配置には数日～1週間程度かかることがあります。

提出いただいたリストは、定期的にファイザー社へ報告しますので、毎週火曜日及び金曜日（祝日となる場合は翌月曜日）の17時までに提出するようお願いいたします。なお、リストに掲載されているパキロビッド対応薬局の数が、各都道府県における薬局全体の数に比して著しく多い場合等には、調整をお願いする可能性がありますのでご承知おきください。

(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（パキロビッド）」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

1. 対応薬局のリスト化	11
2. 留意事項等	12
Q.1 「パキロビッド」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。	16
Q.2 「パキロビッド」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。	16
Q.3 「パキロビッド」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。	16
Q.4 パキロビッドを扱う医療機関や対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。	17
Q.5 「パキロビッド登録センター」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。	18
Q.6 「パキロビッド」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。	18
Q.7 本剤の使用ができる年齢は何歳からか。	19
Q.8 無症状の患者には使用できるのか。	19
Q.9 妊婦・授乳婦には使用可能か。	19
Q.10 本剤の処方における注意点はなにか。	19
Q.11 添付文書上、中等度の腎機能障害患者ではニルマトレルビルを減量し、重度の腎機能障害患者では本剤の投与が推奨されていないが、腎機能について検査を行わなければならないか。	21
Q.12 中等度の腎機能障害患者に処方・調剤を行う際の注意点はなにか。	21
Q.13 本剤は変異株に対して有効なのか。	22
Q.14 国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。	22
Q.15 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は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。	22
Q.16 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、パキロビッド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。	23
Q.17 配分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。	23
Q.18 本剤を処方する場合は公費負担の対象となるのか。	23
Q.19 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。	23
Q.20 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。	24

- Q. 21 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。..... 24
- Q. 22 添付文書に「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。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。..... 24
- Q. 23 別紙本文中に「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ようお願いすることとしております。(p.7)」とあるが、どのような対応が必要か。.. 25
- Q. 24 対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。.. 25
- Q. 25 パキロビッド登録センターに登録する際、保険医療機関コードの確認を求められるが、これを有していない施設が登録を希望する場合、どのように対応すればよいか。..... 25
- Q. 26 高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。..... 26

【「パキロビッド」について】

Q.1 「パキロビッド」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、対象機関に無償で提供することとしています。

【「パキロビッド」の配分関係】

Q.2 「パキロビッド」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、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。院内処方として本剤を患者に直接提供する必要がある対象医療機関（無床診療所を除く）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医療機関において、患者に対し本剤を処方可能な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します。

Q.3 「パキロビッド」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、パキロビッド対応薬局（別紙2に基づいて都道府県がリストアップした薬局）に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。また、そのうち「供給の役割を担う薬局」については、クラスターへの対応に備えるなど、パキロビッド対応薬局の中でも特に地域において重点的な配分が必要と考えられる薬局として、在庫配置の上限数を引き上げることとします。

なお、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パキロビッド対応薬局を迅速に紹介できるよう、在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局の

リストは、当面の間、パキロビッド登録センターに掲載し、週3回（月・水・金）の更新を行います。

また、都道府県別の在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局のリストは、当面の間、製造販売業者から各都道府県に週3回（月・水・金）メールで共有することとします。

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たします。

Q.4 パキロビッドを扱う医療機関や対応薬局のリストはどのように閲覧すればよいか。

パキロビッド登録センターへの登録が済んだ対象機関は、都道府県から共有されるパキロビッド対象機関リストで確認することができます。また、これらのリストは、当面の間、製造販売業者から各都道府県にも週3回（月・水・金）メールで共有することとします。

診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を処方する登録済み医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、製造販売業者からメールで共有された登録済み医療機関のリストを、管内の診療・検査医療機関に共有をお願いします。また、必要に応じ管内の保健所設置市・特別区や地域の医師会・薬剤師会等に共有いただくことも差し支えありません。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が、共有に際しては、個人情報等の取扱にご留意ください。

なお、本事務連絡で各都道府県にとりまとめをお願いしているリストや、製造販売業者により医療機関、薬局に共有されるリストは以下のとおりです。

・登録・発注に当たって都道府県にとりまとめをお願いしているリスト

名称	内容	用途
「在庫配置医療機関リスト」	都道府県が、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医療機関として選定した医療機関のリスト	リストに掲載されている医療機関は、Q.2のとおり、本事務連絡の別紙1の6【1】②のパキロビッド登録センターを通じた在庫発注を行うことが可能
「パキロビッド対応薬局リスト」	別紙2に基づき地域において新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の調剤に対応する薬局のリスト	リストに掲載されている薬局は、本事務連絡の別紙1の6【2】①のパキロビッド登録センターへの登録及び②の在庫発注を行うことが可能

・本剤の処方にあたって製造販売業者から医療機関、薬局に共有されるリスト

名称	内容	用途	閲覧方法
「登録済み医療機関リスト」	本事務連絡の別紙1の6【1】①の登録を行い、処方が可能となった医療機関のリスト	本事務連絡の別紙1の6【2】④において、薬局が処方箋を受け取る際、処方元の医療機関を確認することができる	登録済み医療機関及び薬局は、パキロビッド登録センターにおいて閲覧可能
「在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局リスト」	本事務連絡の別紙1の6【2】②の在庫発注を行ったパキロビッド対応薬局のリスト	本事務連絡の別紙1の6【2】④において、医療機関が処方箋を送付する際の候補となる薬局を確認することができる	登録済み医療機関及び薬局は、パキロビッド登録センターにおいて閲覧可能

※上記のリストは、製造販売業者から都道府県にメールで共有。都道府県から、管内の診療・検査医療機関に対し共有をお願いするもの。

Q.5 「パキロビッド登録センター」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。

「パキロビッド登録センター」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。

Q.6 「パキロビッド」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、「パキロビッド登録センター」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。

【投与対象関係】

Q. 7 本剤の使用ができる年齢は何歳からか。

承認された用法及び用量は以下のとおりです。12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、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。

Q. 8 無症状の患者には使用できるのか。

無症状の患者は臨床試験に組み入れられておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、対象としておりません。

Q. 9 妊婦・授乳婦には使用可能か。

妊婦または妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与することとなっております。妊娠中本剤の使用に関するヒトデータは得られていないため、本剤に関連する有害な発達上のリスクは明らかになっていません。

なお、授乳婦は、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となっております。リトナビルは、ヒト授乳中へ移行することが報告されています。

Q. 10 本剤の処方における注意点はなにか。

本剤は、併用禁忌および併用注意の薬剤が多くあります。このため、処方に当たっては、患者が服薬中のすべての薬剤を確認してください。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してください。

なお、併用禁忌の成分には、一般用医薬品（ピロキシカム）や食品（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））に含まれているものもありますので、これらも含めて注意してください。

併用禁忌（併用しないこと）

- （1）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- （2）次の薬剤を投与中の患者： 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、エレクトリプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メド

キソミル・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、ブロナンセリン、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、フィネレノン、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、ロミタピドメシル酸塩、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、クロラゼプ酸ニカリウム、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

（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

併用注意（併用に注意すること）

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩、リドカイン、リドカイン塩酸塩、ダサチニブ水和物、ゲフィチニブ、ニロチニブ塩酸塩水和物、ビンカルカロイド系抗悪性腫瘍薬：ビンブラスチン硫酸塩・ビクリスチン硫酸塩等、イリノテカン塩酸塩水和物、タモキシフェンクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、エベロリムス、ケトコナゾール（※経口剤は国内未販売）、イトラコナゾール、ミコナゾール、コルヒチン、クラリスロマイシン、エリスロマイシン、クエチアピンフマル酸塩、ブロモクリプチンメシル酸塩、カルシウム拮抗薬：アムロジピンベシル酸塩・ジルチアゼム塩酸塩・フェロジピン・ニカルジピン塩酸塩・ニフェジピン・ニトレンジピン・ニルバジピン・ベラパミル塩酸塩等、ボセンタン水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、シンバスタチン、シクロスポリン、タクロリムス水和物、サルメテロールキシナホ酸塩、シルデナフィルクエン酸塩（バイアグラ®）、タダラフィル（シアリス®、ザルティア®）、アルプラゾラム、デキサメタゾン、キニーネ、フルチカゾンプロピオン酸エステル、ブデソニド、トリアムシノロンアセトニド、イブ

ルチニブ、エンコラフェニブ、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）の維持投与期、急性骨髄性白血病>、ワルファリンカリウム、テオフィリン、エチニルエストラジオール、エストラジオール安息香酸エステル、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、タバコ、ジドブジン、ラモトリギン、バルプロ酸ナトリウム、ネビラピン、エファビレンツ、ジゴキシシン、ロペラミド塩酸塩、アファチニブマレイン酸塩、ダビガトランエテキシラートメタンシルホン酸塩、ロスバスタチンカルシウム、グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル、トラゾドン塩酸塩、エトラビリン、その他のH I Vプロアターゼ阻害薬：アタザナビル硫酸塩等、マラビロク

Q. 11 添付文書上、中等度の腎機能障害患者ではニルマトレルビルを減量し、重度の腎機能障害患者では本剤の投与が推奨されていないが、腎機能について検査を行わなければならないか。

年齢や基礎疾患、病歴等を踏まえ、必要に応じて、腎機能検査を実施し、患者の状態を確認してください。

Q. 12 中等度の腎機能障害患者に処方・調剤を行う際の注意点はなにか。

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（計4錠）及びリトナビル錠（計2錠）が含まれています。中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量が処方された場合、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。

薬剤交付時には、シート1枚には1日分（朝及び夕方の2回分）が含まれるため、1回に服用すべき錠剤を患者に指導するようお願いいたします。また、中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量が処方された患者には、シートから不要な錠剤が除かれていることを説明していただきますよう、お願いします。取り除いた錠剤は医療機関または薬局の手順に従って、適切に廃棄ください。特段の記録は必要ありません。

なお、中等度の腎機能障害患者に対する用法・用量を処方する際には、下記に示す処方箋の記載例を参考に、分かりやすく記載してください。

- ・通常用量の場合（全量）：
パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分
- ・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）の場合（半量）：
パキロビッドパック 1シート 1日2回 朝夕食後 5日分
（* 腎機能低下のため、ニルマトレルビルは300mg/日に減量して服用）

Q.13 本剤は変異株に対して有効なのか。

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、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。

Q.14 国内で報告されている副作用はどのようなものがあるか。

本剤の市販直後調査結果の速報版（集計対象期間：2022年2月14日～2022年8月13日）では、推定使用患者数約29,044例のうち、重篤な事象124件、非重篤な事象1,153件が報告されています（令和4年8月時点）。

例として、味覚不全・味覚障害、下痢、悪心、嘔吐、発疹、製品の異味等が報告されています。また、副作用として死亡を1件収集しています。これらはいくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありません。

詳細については、製造販売業者のホームページにて、市販直後調査結果の速報版をご確認ください。

（参考）ファイザー株式会社の医療関係者向け情報ページ

(<https://www.covid19oralrx-hcp.jp/>)

【その他】

Q.15 新型コロナウイルス感染症と診断された場合、患者は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、薬局から患者に交付する場合は、医療機関は患者に

帰宅を指示したうえで、患者が希望するパキロビッド対応薬局に処方箋と「適格性情報チェックリスト」を送付し、処方箋を受け取ったパキロビッド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.16 医療機関から処方箋を受け取った薬局が、パキロビッド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、パキロビッド対応薬局に、処方箋とともに「適格性情報チェックリスト」がファクシミリ等で送られます。受け取ったパキロビッド対応薬局は、チェックリストに記載された適格性情報等の内容を、パキロビッド登録センターの指示に従って使用実績報告を入力してください。処方箋の内容や「適格性情報チェックリスト」の内容に疑義がある場合、また「適格性情報チェックリスト」に投与患者 ID が印字されていない場合等には、処方元の医療機関に確認を行うようにしてください。

Q.17 配分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、あらためてお知らせします。

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.18 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.19 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。患者に対して速やかに本剤を投与するため、抗原定性検査

を使用する場合についても同様に、当該検査の有効性なども踏まえて、検査結果に基づき医師による確定診断が行われれば、処方することが可能です（※）。

※ なお、抗原定性キットについては、「「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、「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.20 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。

薬局から患者宅等に本剤を配送する場合の配送料等については、「薬局における薬剤交付支援事業」（令和4年2月24日薬生発0224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。

Q.21 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、入院や外来等様々な場面での投与が想定されていますが、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。

Q.22 添付文書に「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。」とあるが、オンライン・電話診療等で結果・病状説明を実施しており、その場で同意書を取得できない場合はどのように対応すればよいか。

SARS-CoV-2検査が陽性であったが、結果説明及び治療方針説明をオンライン・電話診療等で実施している等、同意書の取得が困難な場合には、病状説明を実施した医師が患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してください。

その際には、処方箋とともにパキロビッド対応薬局に送付する適格性情報等のチェックリストに「患者又は代諾者からの同意の有無」欄にチェックを入れるようにしてください。

なお、同意書の原本（患者がサインしたもの。電子署名も含む。）は後日、必ず患者から医療機関に郵送、FAX、もしくは電子媒体等で送付させるようにしてください。また、送付された同意書は処方した医療機関において保管してください。

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ありません。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ようお願いします。

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してください。

Q.23 別紙本文中に「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。（p.7）」とあるが、どのような対応が必要か。

本剤投与後の薬物治療経過のフォローアップの頻度、方法、期間等については、個別の患者ごとに適切に実施していただくものですが、例えば、投与後に患者の容態が変化した際に速やかに相談・受診ができるような体制が整っており、夜間休日診療所等で処方を行う場合は、輪番制とする、もしくは平日日中の相談・受診先をあらかじめ患者に指示しておく等の対応を取ることが望ましいです。

なお、処方後に別の入院医療機関や宿泊療養施設などに移動する場合は、その施設の医師が患者の容態変化のフォローアップを行ってください。また、そのような場合は、処方医師におかれては、移動後の患者の容態変化について可能な限り情報収集を行うようお願いします。

加えて、製造販売業者においても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。医療機関におかれては、製造販売業者からの依頼も踏まえ、対応いただきますようお願いします。

Q.24 対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する本剤を用いて診療を行うこと）は可能か。

各医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q.25 パキロビッド登録センターに登録する際、保険医療機関コードの確認を求められるが、これを有していない施設が登録を希望する場合、どのように対応すればよいか。

保険医療機関コードを有さない臨時の医療施設（※）等の医師が本剤を使用するためにパキロビッド登録センターへの登録を希望する場合には、パキロビッド登録センターから、ID 及び仮パスワードがメールにて送信されますので、各施設において登録してください。なお、クラスター発生時など早急な対応が必要な場合には、コードの付与を待たず、パキロビッド登録センターに登録済みの他の医療機関の医師による往診及び対診で対応いただきますようお願いいたします。

また、これらの施設でも、本剤を使用するにあたっては、本事務連絡の別紙 1 に記載されている内容（使用するにあたって必要な対応等）をご確認いただくようお願いいたします。

そのほかの場合で判断に迷う場合は、パキロビッド登録センターにお問い合わせください。

（※）「新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について」を参照のこと。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000739057.pdf>)

Q. 26 高齢者施設でも、本剤の使用は可能か。

当面の間は、対象医療機関のみで本剤を使用いただきますよう、お願いします。

パキロビッド® パック

処方にあたっての適格性情報チェックリスト

すべての項目に記載・チェックが入っていることをご確認ください。

<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>

①処方箋交付年月日	2022年○月○日
②投与患者 ID	※出力時に自動印字
③性別	<input checked="" type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 回答無し
④年齢	65 歳
⑤適応症：SARS-CoV-2 による感染症	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 該当する
⑥成人または 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 該当する
⑦重症度：軽症又は中等症 I	<input type="checkbox"/> 該当しない <input checked="" type="checkbox"/> 該当する
⑧重症化リスク因子の有無	<input type="checkbox"/> 該当なし <input checked="" type="checkbox"/> 該当あり <small>60歳以上 / 高血圧</small>
⑨【禁忌】本剤の成分に対する過敏症の有無	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
⑩【禁忌】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	<input checked="" type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する
⑪【禁忌】併用禁忌薬の確認	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり <small>オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス配合錠） / アゼルニジピン（カルブロック）</small>
⑫併用注意薬の確認	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済
⑬患者が服薬中のすべての薬剤の確認	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済
⑭新たに他薬剤を服用する場合の事前相談	<input checked="" type="checkbox"/> 指導済
⑮腎機能障害の有無	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 中等度
⑯肝機能障害の有無	<input type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> あり 軽度
⑰患者または代諾者からの同意取得の有無	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
⑱処方に際しての添付文書の確認	<input checked="" type="checkbox"/> 確認済

投与患者 ID : ※出力時に自動印字

パキロビッド® パック

処方にあたっての適格性情報チェックリスト

＜該当患者ごとに投与患者 ID が付与されるため本紙コピーによる他患者への転用は不可＞
 ＜対応薬局への本紙送付後、本情報のシステム入力のためコピーを医療機関にて保管すること＞

<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>

①処方箋交付年月日	年 月 日	
②投与患者 ID	※出力時に自動印字	
③性別	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 回答無し	
④年齢	歳	
⑤適切な症：SARS-CoV-2 による感染症	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する	
⑥成人または 12 歳以上の かつ体重 40kg 以上の小 児	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する	12 歳未満もしくは体重 40 kg 未満の小児に 対する本剤の使用は承認されていません。小児 等を対象とした臨床試験は実施していません。
⑦重症度：軽症または中 等症 I	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する	臨床試験では酸素飽和度が 92 %未満の患 者は除外されています。
⑧重症化リスク因子の有無	<input type="checkbox"/> 該当なし <input type="checkbox"/> 該当あり ()	SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因 子を有する患者を対象に投与してください。重症 化リスク因子の確認には投与前確認項目一覧 表や最新のガイドラインも参考にしてください。
⑨【禁忌】本剤の成分に対 しての過敏症の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり	本剤の投与は禁忌です。

③【禁忌】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	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する	本剤の投与は禁忌です。
④【禁忌】併用禁忌薬の確認	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ()	本剤との併用は禁忌です。
<p><併用禁忌薬一覧></p> <p>アンピロキシカム、ピロキシカム、エトドプタン臭化水素酸塩、アゼルニジピン、オルメサルタン メドキシニル・アゼルニジピン、アミオダロン塩酸塩、ペ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、リバーロキサパン、リファブチン、プロナゼリン、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、ジヒ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、フィネレン、シルдена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、ロミタピドメシル酸塩、ベネトクラクス（再発又は難治性の慢性虚血性バ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）の用量漸増期）、ジアゼパム、クロラゼパ酸カリウム、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、ボリコナゾール、アバルタミド、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</p>		
⑤併用注意事項の確認	<input type="checkbox"/> 確認済み	
⑥患者が服用中のすべての薬剤の確認	<input type="checkbox"/> 確認済み	
⑦新たに他薬剤を服用する場合の事前相談	<input type="checkbox"/> 指導済み	
⑧腎機能障害の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度）	<p><中等度></p> <p>コルマトレルビルを減量して投与してください。</p> <p><重度></p> <p>投与は推奨しません。臨床推奨用量は検討されていません。</p>
⑨肝機能障害の有無	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ <input type="checkbox"/> 軽度 <input type="checkbox"/> 中等度 <input type="checkbox"/> 重度）	<p>リトナビルは主に肝臓で代謝されるため、高い血中濃度が持続するおそれがあります。また、トランスアミナーゼの上昇を合併している患者では肝機能障害を増悪させるおそれがあります。</p>
⑩患者または代話者からの同意取得の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<p>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す。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話者に、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してください。</p>
⑪処方に関する添付文書の確認	<input type="checkbox"/> 確認済み	