

事務連絡  
令和4年9月8日

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（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](mailto: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](mailto: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。

事 務 連 絡  
令和 4 年 9 月 7 日  
令和 4 年 9 月 8 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

### 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

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。

新型コロナウイルス感染症の患者に対する療養解除基準については、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型コロナウイルス感染症患者の退院及び就業制限の取扱いについて（一部改正）」（令和 3 年 2 月 25 日付け健感発 0225 第 1 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「令和 3 年 2 月 25 日付け課長通知」という。）及び「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」（令和 4 年 1 月 5 日付け（令和 4 年 2 月 2 日最終改正）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）に基づき対応をお願いしており、その療養期間については、

- ・有症状患者については、発症日から 10 日間経過し、かつ、症状軽快後 72 時間経過した場合には 11 日目から解除を可能
- ・無症状患者（無症状病原体保有者）については、検体採取日から 7 日間を経過した場合には 8 日目に療養解除を可能（ただし、10 日間が経過するまでは、検温など自身による健康状態の確認や、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の感染対策を求めること）

を基本としています。

今般、オミクロン株の特性を踏まえた療養期間等については、本日の第 98 回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードにおける議論を踏まえ、With コロナの新たな段階への移行を見据え、以下のとおり見直すこととしましたので、内容について御了知の上、関係各所へ周知の程、お願い申し上げます。

なお、本見直しについては、本日（令和 4 年 9 月 7 日）より適用となり、同日時点で患者である者にも適用いたします。

**Q&Aを追加しました。**

## 記

1 有症状又は無症状患者の療養期間等について、下記のとおりとすること。

(1) 有症状患者（※1）

(a) (b) 以外の者

- ・発症日から7日間経過し、かつ、症状軽快後24時間経過した場合には8日目から解除を可能とする。
- ・ただし、10日間が経過するまでは、感染リスクが残存することから、検温など自身による健康状態の確認や、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。

(b) 現に入院している者（※2）（従来から変更無し）

- ・発症日から10日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合に11日目から解除を可能とする。

※1 人工呼吸器等による治療を行った場合を除く。

※2 高齢者施設に入所している者を含む。

(2) 無症状患者（無症状病原体保有者）

- ・検体採取日から7日間を経過した場合には8日目に療養解除を可能とする（従来から変更なし）。
- ・加えて、5日目の検査キットによる検査で陰性を確認した場合には、5日間経過後（6日目）に解除を可能とする。ただし、7日間が経過するまでは、感染リスクが残存することから、検温など自身による健康状態の確認や、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。

2 療養期間中の外出自粛について、有症状の場合で症状軽快から24時間経過後又は無症状の場合には、外出時や人と接する際は短時間とし、移動時は公共交通機関を使わないこと、外出時や人と接する際に必ずマスクを着用するなど自主的な感染予防行動を徹底することを前提に、食料品等の買い出しなど必要最小限の外出を行うことは差し支えないこと。

3 1 及び 2 に記載する事項を除く新型コロナウイルス感染症の患者に対する療養解除基準については、引き続き、令和 3 年 2 月 25 日付け課長通知に基づき対応すること。



Q1 1 (1) (b)「現に入院している者」の考え方如何。適用日(令和4年9月7日)時点に現に入院している者という意味か。

「現に入院している者」は、陽性判明時に入院しているか否かを問わず、7日間経過時点で現に入院している者を指します。適用日に限った経過措置ではなく、適用日後も、こうした者に該当する場合は1 (1) (b) の取扱となります。

例えば、陽性判明時には入院していても、7日間経過するまでの間に退院した場合には、「現に入院している者」には含まれず、療養期間は1 (1) (a) の取扱(7日間経過し、かつ、症状軽快後24時間経過した場合に解除) となります。

また、陽性判明時には自宅療養していても、7日間経過時点で入院している場合には、1 (1) (b) の取扱(10日間経過し、かつ、症状軽快後72時間経過した場合に解除) となります。

Q2 1 (1) (b)「現に入院している者」に、例えば、障害者施設の入所者は含まれるのか。

現時点では、入院している者のほか、高齢者施設の入所者が該当します。障害者施設の入所者は含まれず、1 (1) (a) の取扱(7日間経過し、かつ、症状軽快後24時間経過した場合に解除) となります。

Q3 1 (2) の検査は何を想定しているか。また、検査の費用は本人負担か。

抗原定性検査キットによる検査を想定しており、自己検査でも差し支えありません。抗原定性検査キットは自費検査とし、薬事承認されたものを必ず用いてください。