

COVID-19に対する経口抗ウイルス薬 ラゲブリオカプセル200mgについて

厚生省は、12月24日に米メルク社が開発した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する抗ウイルス薬であるモルヌピラビル（ラゲブリオカプセル200mg、MSD製薬）を特例承認しました。これを受けて政府は、12月27日から自宅療養しているCOVID-19患者に対して、医療機関や薬局を通じて本剤を提供することを明らかにしました。

今回のDIニュースでは、ラゲブリオカプセル200mgについてご紹介します。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- ・本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性

【効能又は効果】

SARS-CoV-2による感染症

【効能又は効果に関連する注意】

- ・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（裏面参照）**。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。
- ・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。

【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（4cp）を1日2回、5日間経口投与する。

【用法及び用量に関連する注意】

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。

【特定の背景を有する患者に関する注意】

- ・生殖能を有する者

妊娠可能な女性に対しては、本剤投与中及び最終投与後一定期間（少なくとも服用終了後4日間）は適切な避妊を行うよう指導すること。

- ・妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験で胎児毒性が報告されている。妊娠ラットの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、N-ヒドロキシシチジン（NHC）の臨床曝露量の8倍に相当する用量で催奇形性及び胚・胎児致死が、3倍以上に相当する用量で胎児の発育遅延が認められている。また、妊娠ウサギの器官形成期にモルヌピラビルを投与した実験において、NHCの臨床曝露量の18倍に相当する用量で胎児体重の低値が認められている。

- ・授乳婦

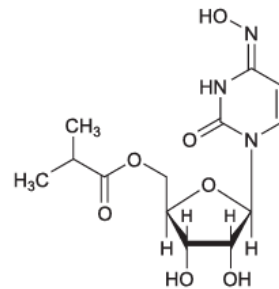
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物において、モルヌピラビルの乳汁移行試験は実施しておらず、ヒト乳汁中への移行の有無及び乳汁産生への影響に関するデータはない。

- ・小児等

18歳未満を対象とした臨床試験は実施していない。

【副作用】

	1%以上5%未満	1%未満	頻度不明
胃腸障害	下痢、悪心	嘔吐	
神経系障害	浮動性めまい、頭痛		
皮膚及び皮下組織障害		発疹、蕁麻疹	中毒性皮疹



包装単位はバラ包装
1瓶40カプセル入り

【体内動態】

半減期：3.3時間 Tmax：1.5時間

【食事の影響】 なし

【代謝】

モルヌピラビルは有効成分であるNHCのプロドラッグである。

【薬物相互作用】 薬物代謝酵素及びトランスポーターの基質ではない。

【臨床試験結果(国際共同第Ⅱ／Ⅲ相試験[MOVE-OUT(002)試験])】

18歳以上のSARS-CoV-2による感染症患者を対象としたプラセボ対照の二重盲検試験。

主要評価項目: 29日目までの入院又は死亡した割合の比較

モルヌピラビル群: 7.3% (28/385例)、プラセボ群: 14.1% (53/377例) 群間差 -6.8%

【作用機序】

モルヌピラビルはプロドラッグであり、NHCに代謝され細胞内に取り込まれた後、活性型であるNHC-TPにリン酸化される。NHC-TPがウイルス由来RNA依存性RNAポリメラーゼによりウイルスRNAに取り込まれた結果、ウイルスゲノムのエラー頻度が増加し、ウイルスの増殖が阻害される。

【本剤の対象となる患者(重症化リスク因子を有する)】

- ・61歳以上
- ・慢性腎臓病
- ・慢性閉塞性肺疾患
- ・肥満(BMI30Kg/m²以上)
- ・糖尿病
- ・重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患又は心筋症)
- ・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

出典: 日本感染症学会「COVID-19に対する薬物治療の考え方第11報」(2021年12月24日)

ラゲブリオカプセル200mgの医療機関及び薬局への配分について

厚労省医薬・生活衛生局総務課 2021年12月24日

- ・現状において、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間は厚労省が所有した上で、配分する。
- ・本剤の配分を希望する医療機関は、MSDが開設する「ラゲブリオ登録センター」に登録し、同センターを通じて配分依頼を行う。
- ・薬局の場合は、都道府県がリストアップした薬局のみが「ラゲブリオ登録センター」に登録が可能。新たに希望する薬局は都道府県に相談すること。
- ・対応薬局で患者宅等に本剤を配送する場合は、「薬剤支援事業」の対象となる。
- ・本剤の所有権は国が有することから、現時点における薬局間の譲渡はできない。
- ・院外処方(外来診療を行う医療機関、往診)での処方と調剤の流れは右のとおり。

(保険医療機関 → 保険薬局)

ラゲブリオ®カプセル 200mg

処方にあたっての適格性情報チェックリスト

<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>

本剤を処方する当該患者の適格性情報等について、チェックまたは数字をご記入ください※全ての欄に記入またはチェックが入っていることをご確認ください。特に①から④については、必ずチェックが入っていることをご確認ください

処方箋交付年月日	年 月 日
年齢	歳
① SARS-CoV-2 による感染症	☐ はい ☐ いいえ
② 禁忌事項	☐ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者ではない ☐ 妊婦又は妊娠している可能性のある女性ではない
③ SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子	☐ 「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」(令和3年12月24日付け厚生労働省事務連絡)の別紙中、2の①②に記載の重症化リスク因子を1つ以上有する ☐ 上記に該当しない
④ 患者又は代諾者からの同意取得	☐ あり

- ① 薬局は、予め登録センターに登録する。
- ② 薬局は、患者の発生に備えて予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薬局に納品される(原則、発注後1～2日程度、日曜祝日を除く)。
- ④ 投与対象となる患者が発生した際、医療機関は処方箋と上記のチェックリストをFAXで薬局に送付する。後日、同原本を薬局に送付する。
- ⑤ 処方箋とチェックリストを応需した薬局は、必要な調剤、服薬指導等を実施し、チェックリストの内容に基づき、ラゲブリオ登録センターの指示に従って患者の投与実績を入力し、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。

医薬品に関する有効性や安全性の情報については下記薬局の薬剤師までお気軽にお問い合わせください。

一般社団法人 大阪ファルマプラン 全薬局が地域連携薬局

- ★あおぞら薬局、★そよかぜ薬局、★あおば薬局、★すみれ薬局、★すずらん薬局、★なぎさ薬局、★もえぎ薬局、★あおぞら薬局淡路店、★あおぞら薬局三国店、★かがや薬局、★なつめ薬局、★こつま薬局

★:健康サポート薬局



健康サポート薬局