

令和5年5月22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(ゾコーバ錠 125mg)の
取扱いについて(所有権の移転および再譲渡)

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「エンシトレルビルフマル酸」(販売名:ゾコーバ錠 125mg。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(ゾコーバ錠 125mg)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)(その3)」(令和5年3月28日付け事務連絡)において、一般流通後(3月31日以降)における、国が購入した本剤(以下「国購入品」という。)及び薬価収載品としての本剤(以下「一般流通品」という。)の取扱い等についてお示したところです。

新型コロナウイルス感染症については、本年5月8日から感染症法上の新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に位置づけを変更し、医療提供体制は入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していくこととなりました。既に配分済みの国購入品についても有効に活用していただくことを目的とし、無償譲渡の取扱いをお示するとともに、再譲渡についても一定の要件に基づき認めることと致しますので、下記の通り本事務連絡に沿ったご対応をお願いいたします。

また、今後の本剤の取扱い等について、これまで令和5年3月31日以降の医療機関又は薬局が保有する国購入品については、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠 125mg)の医療機関及び薬局への配分について」(令和4年11月22日(令和5年3月3日最終改正)付け事務連絡)、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠 125mg)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)(その2)」(令和5年3月22日付け事務連絡)及び「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス

薬(ゾコーバ錠 125mg)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)(その3)」「令和5年3月 28 日付け事務連絡)にてお示した内容も含め、本事務連絡の「3. 国購入品の取扱いについて」に集約しましたので、改めて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申し上げます。

記

1. 所有権の移転について

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠 125mg)の医療機関及び薬局への配分について」(令和4年 11 月 22 日(令和5年3月3日最終改正)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・医薬・生活衛生局総務課事務連絡)の別紙 1 の4でお示していた通り、本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、ゾコーバ登録センターを通じて医療機関及び薬局(以下「対象機関」という。)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していたが、令和5年5月 23 日時点で、投与対象者への使用の有無にかかわらず、既に配分済みの国購入品については、保有している対象機関に無償譲渡がなされ、所有権を移転するものとする。ただし、今後、必要に応じて、当該医療機関及び薬局に対して保有状況や使用実績について確認を行う場合があるため、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、適切に記録の保管を行うこと。

2. 国購入品の薬局からの再譲渡について

国購入品の無償譲渡を受けた薬局から他の薬局又は医療機関への再譲渡(以下「再譲渡」という。)にあたっては、以下の通り取り扱うこと。

(1)譲渡対象

- ・再譲渡は、迅速かつ円滑に必要とする患者に提供されることを目的として実施を認めるものであることから、再譲渡に当たっては、近隣の薬局又は医療機関において、現に投与対象者がいる場合又はクラスター発生時や感染拡大により継続的に使用が十分に見込まれる場合等で、薬剤の再譲渡の必要性があると確認されたときに、当該薬局又は医療機関に対して行うこと。
- ・再譲渡先の薬局又は医療機関は、都道府県が選定した「ゾコーバ対応薬局」及び「ゾコーバ対応医療機関」に限る必要はないが、本事務連絡の内容を十分に理解し、適切な取扱いが可能な施設であること。

(2)留意点

- ・薬局から薬局又は医療機関へ再譲渡を行う際は、無償譲渡に限ること。

- ・適正な診療報酬請求を担保する等の観点から、国購入品と一般流通品が誤って認識されないよう十分に留意すること。具体的には国購入品には必ず識別ラベルを貼付した上で、貼付したラベルが識別できない状態での再譲渡は行わないこと。

3. 国購入品の取扱いについて

国購入品については、再譲渡されたものも含め、引き続き、以下のとおり取扱うこと。

(1) 管理及び記録(保有状況及び使用実績)について

無償譲渡後(5月23日以降)の国購入品は、一般流通品と同様に、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(昭和35年法律第145号)及び薬剤師法(昭和35年法律第146号)、医療法(昭和23年法律第205号)等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理すること。

また、国購入品であることがわかるよう以下の通り記録すること。

① 薬局

薬剤の譲受・譲渡時は、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施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第14条第1項の規定に基づき、品名、ロット番号、使用期限、数量、年月日、譲受又は譲渡先の名称、住所等を記録することとされており、当該品名及びロット番号を確認することにより、国購入品であることが識別できる。

また、薬剤の調剤時には、薬剤師法施行規則(昭和36年厚生省令第5号)第16条の規定に基づき、調剤録に患者氏名、薬名及び分量、年月日、薬剤師名、処方医名等を記録することとされているが、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。

② 医療機関

診療時には、医師法施行規則(昭和23年厚生省令第47号)第23条の規定に基づき、診療録に診療を受けた者の氏名や治療方法(処方及び処置)等を記録することとされているが、処方内容を記録する際、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。なお、診療録に記載することが難しい場合には、別途管理簿等に記録することとしても差し支えない。

(2) 国購入品の用途及び薬剤料について

- ・国購入品は、患者に使用する目的で購入されたものであり、他の目的で使用しないこと。
- ・国購入品を患者に使用した場合の薬剤料については、いかなる場合であっても、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。
- ・国購入品と一般流通品については、外箱のデザインが一部異なる上、製造ロット番号(別添4)やGS-1コードにより管理されているため、「ゾコーバ®錠 125mg 包装表示に関するお知らせ」(別添5)を参照したうえで、必ずシートの識別ラベルを確認し、請求誤りがないよう留意すること。

(3) 適正使用の徹底について

本剤は、本邦で緊急承認されたものであり、承認時において有効性・安全性に係る情報は限られていること等に鑑み、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すること(製造販売業者ウェブサイトの案内も参照すること。)

また、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にする」とあるところ、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」(2023年2月14日)及び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9.0版」(令和5年2月10日)、あるいは関係学会による最新の指針等を参照すること。

(参考) 塩野義製薬株式会社の医療関係者向け情報ページ

(https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova.html)

塩野義製薬株式会社医薬情報センター TEL 0120-956-734

(4) 妊婦又は妊娠する可能性のある女性への投与について

製造販売業者から、本剤を投与後に妊娠していることが判明した症例の報告がなされていること等から、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠 125mg)の使用にあたっての注意喚起について」(令和5年1月20日付け事務連絡)、「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠 125mg)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供」(令和5年2月24日付け事務連絡)及び「新型コロ

ナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠 125mg)の使用にあたっての注意喚起に係る追加の情報提供(新資材の活用の依頼等) (令和5年3月17日付け事務連絡)により、注意喚起及び情報提供をお願いしてきたところである。引き続き、製造販売業者が周知している「妊娠している女性、妊娠している可能性のある女性、又は妊娠する可能性のある女性に関するお願い」の別紙(ゾコーバ錠 125mg を服用する際の事前チェックリスト。(別添2))及び「ゾコーバ錠 125mg を処方された女性の患者さん及びそのご家族向けの資材」(別添3)を活用すること。

(5) 同意書の取扱いについて

本剤は緊急承認されたものであり、承認時において有効性及び安全性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ことから、本剤の使用に当たっては、国購入品・一般流通品のいずれについても、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、引き続き、同意書の取得を行うこと。

(6) 使用期限の確認について

本剤の使用期限は延長されることがあるため、使用期限を迎えて薬剤を廃棄しようとする際には、その前に厚生労働省及び製造販売業者のホームページにて、最新の使用期限を確認し、当該使用期限が到来していることを確認すること。

(参考)

・厚生労働省ホームページ

(https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryouyaku_vaccine.html)

・塩野義製薬株式会社の医療関係者向け使用期限情報ページ

(https://www.shionogi.co.jp/med/products/drug_sa/xocova/lot.html)

(7) 適格性情報チェックリストの取扱いについて

これまで医療機関が院外処方を行う際には、薬局に対して「適格性情報チェックリスト」を送付していたが、3月31日以降に院外処方、調剤を行う場合には、「適格性情報チェックリスト」の送付は不要であること。

(8) 投与実績の報告について

これまで国購入品を使用した際には、ゾコーバ登録センターに投与実績を入力していた

が、3月31日以降に国購入品を使用した場合には、同センターに対する投与実績報告は不要であること。

(9) 遵守

今後、本事務連絡に記載の事項を遵守せず、かつ、悪質であると認められる場合や、国からの求めがあった際に正当な理由なく記録を提出しない場合には、国または都道府県により医療機関名や薬局名を公表することがあること。

以上

「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ゾコーバ錠 125mg)の無償譲渡および再譲渡等について」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。.....	9
Q.2 臨床症状から診断した場合においても、検査を実施せずにゾコーバ錠を処方することは可能か。.....	9
Q.3 妊婦又は妊娠する可能性のある女性、授乳婦には使用可能か。.....	9
Q.4 本剤は変異株に対して有効なのか。.....	10
Q.5 国購入品の再譲渡の際、開梱済みの薬剤(端数)を譲渡してもよいか。.....	10
Q.6 電話や情報通信機器による服薬指導を実施した場合、調剤報酬は算定可能か。その場合、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。.....	10
Q.7 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。.....	11
Q.8 ゾコーバを取り扱う医療機関については、引き続き、都道府県のホームページで公表しなければならないのか。また、薬局においても同様の扱いか。.....	11
Q.9 市販後に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。.....	12