

事 務 連 絡
令和 4 年 9 月 1 6 日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

ラゲブリオカプセル 200mg の保険適用に係る留意事項の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

保医発0916第1号
令和4年9月16日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）

ラゲブリオカプセル 200mg の保険適用に係る留意事項の一部改正について

ラゲブリオカプセル 200mg については、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（昭和 35 年法律第 145 号）の規定に基づき製造販売承認され、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成 20 年厚生労働省告示第 60 号）の別表に記載されているところです。

今般、一般流通が開始されたことから、当該医薬品に係る留意事項を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和 4 年 8 月 17 日付け保医発 0817 第 4 号）の記の 4 の（1）を次のように改める。

（1） ラゲブリオカプセル 200mg

- ① これまで本製剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本製剤の費用は請求できないものであること。
- ② 本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和4年8月17日付け保医発0817第4号）の記の4の(1)

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) ラゲブリオカプセル 200mg</p> <p>① これまで本剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本剤の費用は請求できないものであること。</p> <p>② <u>本剤の効能又は効果に関連する注意において、「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>	<p>4 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1) ラゲブリオカプセル 200mg</p> <p>これまで本剤は、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関・薬局に配分していたところであり、厚生労働省より配分された本剤の費用は請求できないものであること。<u>なお、本剤の製造販売業者から医療機関等への供給開始の時期及びその取扱い等については、今後、別途通知する予定である。</u></p> <p>(新設)</p>