

事務連絡
令和5年5月2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推進本部

新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置づけの変更に伴う中和抗体薬及び経口抗ウイルス薬の取扱いについて

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。

令和5年5月8日から新型コロナウイルス感染症の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(平成10年法律第114号)上の位置付けが新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に変更されることとなりました。

これまで国が配分してきた新型コロナウイルス感染症の治療薬(中和抗体薬及び経口抗ウイルス薬)の取扱い手順に変更はなく、これまで通りの手続きで配分および使用していただけます。ただし、5類感染症に位置付けられることに伴い、配分に当たつての根拠となる規定が、新型インフルエンザ等対策特別措置法(平成24年法律第31号)から物品の無償貸付及び譲与等に関する法律(昭和22年法律第229号)に変更されますので、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申し上げます。

記

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした中和抗体薬「カシリビマブ及びイムムデビマブ」(販売名:ロナプリーブ注射液セット 300、ロナプリーブ注射液セット 1332)、「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」(販売名:エバシエルド筋注セット)及び「ソトロビマブ」(販売名:ゼビュディ点滴静注液 500mg)の対象医療機関への譲渡に当たっては、これまで新型インフルエンザ等対策特別措置法第 64 条の規定により行ってきましたが、令和5年5月8日以降は物品の無償貸付及び譲与等に関する法律第3条第5号の規定に基づき行うこととします。

譲渡の手続きについて、これまで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)第1条第2項の規定に基づき、申請者からの申請書を徴しないこととし、各薬剤の登録センターへの配分依頼を行っていただいていたいました。

令和5年5月8日以降は、厚生労働省の所管に属する物品の無償貸付及び譲与等に関する省令(平成 12 年厚生省・労働省令第 8 号)第 11 条ただし書に基づき、引き続き、申請者からの申請書を徴しないこととします。引き続き、各薬剤の登録センターへの配分依頼を行ってください。

なお、既に対象医療機関及び薬局に配分した中和抗体薬「カシリビマブ及びイムムデビマブ」(販売名:ロナプリーブ注射液セット 300、ロナプリーブ注射液セット 1332)、「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」(販売名:エバシエルド筋注セット)及び「ソトロビマブ」(販売名:ゼビュディ点滴静注液 500mg)、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)、「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)、「モルヌピラビル」(販売名:ラゲブリオカプセル 200mg)及びレムデシビル製剤(販売名:ベクルリー点滴静注用 100mg)については、令和5年5月8日以降も使用して差し支えないことを申し添えます。

以上