

事 務 連 絡
令和3年10月14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におけるレムデシビル製剤の薬価収載に伴う
医療機関への配分等について（その3）（依頼）

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。

レムデシビル製剤（販売名：ベクルリ一点滴静注用100mg。以下「本剤」という。）について、本剤の薬価収載に伴い、「新型コロナウイルス感染症におけるレムデシビル製剤の薬価収載に伴う医療機関への配分等について（その2）（周知）」（令和3年9月28日付け事務連絡）において、10月18日から製造販売業者（ギリアド・サイエンシズ株式会社）により本剤の一般流通が開始される旨お知らせしたところです。

10月18日以降における、国が購入し配分した本剤（以下「国購入品」という。）及び製造販売業者により一般流通される本剤（以下「一般流通品」という。）の取扱い等について、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、管内医療機関への周知方よろしく申し上げます。

記

1 10月18日以降に院内在庫となっている国購入品について

10月18日の一般流通開始以降に院内に投与対象患者の決まっていない国購入品が在庫として残っている場合、以下の<留意事項>を踏まえて必要な患者に投与して構いません。院内在庫となった国購入品について、一般流通開始日以降に回収を行う旨ご案内していましたが、国購入品の回収は行いません。

<留意事項>

10月18日以降に投与対象患者の決まっていない国購入品を投与する場合は、以下の点にご留意ください。

- (1) 国購入品を投与する場合、同一患者に国購入品と一般流通品を混在させて投与しないことを原則とし、以下のとおりとします。

① 院内在庫が11バイアル以上ある場合

新規投与対象患者1名につき、11バイアルを投与する予定として配分する。途中で投与が終了した場合、余ったバイアルは再度院内在庫として管理する。

② 院内在庫が6～10バイアルある場合

院内在庫のバイアル数で投与が終了すると見込まれる新規投与対象患者1名に配分する。当初の予定を超えて、院内在庫のバイアル数以上の投与が必要となった場合には、一般流通品を投与して差し支えないこととする。

- (2) 院内在庫が5バイアル以下の場合又は(1)に基づき投与した結果、5バイアル以下の院内在庫が残った場合は、例外として以下のとおりとします。

新規投与対象患者1名に残りの院内在庫全てを投与することとし、院内在庫のバイアル数以上に投与を必要とする場合は、一般流通品を投与して差し支えないこととする。

- (3) 投与開始時には、これまで同様、使用申請書を提出してください。ただし、10月18日以降に投与開始した患者にかかる使用申請書は、院内在庫が無くなった段階で、まとめて提出いただくようお願いします。

- (4) 投与した国購入品については、患者に自己負担を求めることや保険者へ診療報酬請求することはできません。

- (5) 投与中の患者が転院した場合には、従前どおり、患者情報、転院元医療機関、転院先医療機関その他の情報を厚生労働省に報告するとともに、必要な本剤を転院先医療機関に引き継いでください。

- (6) 国購入品について破損、調剤誤り等があった場合でも、交換等の対応はできません。当該薬剤は各施設において適法に処分し、国購入品の在庫がある場合は国購入品を、国購入品の在庫がない場合は一般流通品を投与してください。

2 一般流通品について

これまで、本剤は、国が購入し配布するという特例的な対応を行ってきたため、国購入品については、各種の手続きを必要としてきたところですが、一般流通品については、各医療機関が通常の薬剤と同じように購入・使用するものであり、特別な手続きは不要ですので、厚生労働省へ使用申請書の提出、投与中患者の転院時の厚生労働省への報告、不良品と疑われる際の交換等についても、通常の医薬品と同様の対応になります。

3 その他

国購入品は、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）第64条の規定に基づき、投与対象患者に譲渡したものです。追って、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）に基づき、一括して譲渡等の手続きを行った旨の書類を送付する予定としておりますので、あらかじめ御了知ください。なお、当該書類を受けとった医療機関において、特段の手続きを行っていただく必要はありません。

（参考）

※1・「新型コロナウイルス感染症におけるレムデシビル製剤の薬価収載に伴う医療機関への配分等について（周知）」（令和3年8月5日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事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000816864.pdf>

・ 新型コロナウイルス感染症におけるレムデシビル製剤の薬価収載に伴う医療機関への配分等について（その2）（依頼）（令和3年9月28日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事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000836644.pdf>

※2 厚生労働省ホームページ

「レムデシビル（販売名：ベクルリー点滴静注液 100mg、同点滴静注用 100mg）の投与をお考えの医療機関の皆さま」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00021.html

【問い合わせ先】

以下のメールアドレスにお問い合わせください。

Mail : remdesivir@mhlw.go.jp