

事 務 連 絡
令和2年 12 月 10 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各医療機関への
配分について(依頼)」に関する質疑応答集(Q&A)について(一部改正)

新型コロナウイルス感染症におけるレムデシビル製剤(販売名:ベクルリー点滴静注液 100mg、同点滴静注用 100mg)の各医療機関への配分に係る質疑応答集(Q&A)については、令和2年5月22日付け及び令和2年7月10日付け事務連絡によりお示ししているところですが、この度、一部改正しましたので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関に周知をお願いいたします。

(別添)

「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各医療機関への配分について(依頼)」に関する質疑応答集(Q&A)【医療機関向け】

【レムデシビルについて】(新規)

Q0 レムデシビルは薬事承認された治療薬なのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

A0

レムデシビルは、令和2年5月7日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されましたが、全世界的に薬剤供給量が限られている状況です。

レムデシビルによる治療を必要としている患者様に、公平に配分するため、供給が安定するまでの間、国においてレムデシビルを買上げて、レムデシビルによる治療を必要とする患者様に無償で提供することとしています。

【G-MISへの入力関係】

Q1 レムデシビルを使用するためには、どのような手続きが必要か。

A1

レムデシビルの配分が必要な場合は、各医療機関が「新型コロナウイルス感染症医療機関等情報支援システム」((Gathering Medical Information System on COVID-19)以下「G-MIS」という。)に必要な情報を入力する必要があります。

G-MIS への入力は、月曜日から金曜日まで及び日曜日の 13 時まで、「日次調査シート」(令和2年7月6日付け事務連絡の別添1(※)。以下同じ。)の(4)に必要な情報を入力してください。

(※)(4)の入力項目中、「上記のうちレムデシビルの投与対象者数(レムデシビル投与の同意が取れている者の数)、かつ現在投与していない者」欄に必ず入力してください。この欄に入力がないと、配分の対象になりません。

(※)新型コロナウイルス感染症感染症対策に係る病院の医療提供状況等の把握等について調査項目一部変更のお知らせ(その9)(令和2年7月6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/000646708.pdf>

なお、G-MIS 全般に関する質問や問い合わせにつきましては、以下の連絡先へお問い合わせください。

厚生労働省・内閣官房 IT 総合戦略室・医療機関調査事務局

電話番号:03-5846-8233 土日祝日を除く平日 9 時～17 時

<http://covid-19-monitoring.cybozu.com/k/#/portal>

※ 費用に関しては、「Q12」をお読みください。

Q2 G-MIS の調査シートに投与対象者数を入力した後、どのように連絡がくるのか。

A2

G-MIS の日次調査シートの「レムデシビル投与に関して貴院を代表する医師」、「D I 管理薬剤師」の欄に入力いただいた連絡先に、製剤販売業者（ギリアド・サイエンズ株式会社）又は卸売販売業者から納品の連絡があります。

このため、土日も含め、確実に連絡がつく電話番号及びメールアドレスの記入をお願いいたします。

また、この連絡先には、厚生労働省から G-MIS への入力内容の確認の連絡をさせていただく場合があります。

Q3 院内に在庫がある場合、G-MIS に入力をせずに投与していいか。

A3

院内在庫の流用は差し支えありませんが、配分対象患者の把握等のため、G-MIS への入力をお願いいたします。

(例) 6 バイアルの院内在庫があり、ECMO 管理中の患者へ流用する場合
→ G-MIS の日次調査シート(4)の「入院中のうち ECMO 管理中」の中でレムデシビル投与対象者（レムデシビル投与の同意が取れている者の数）、かつ現在投与していない者に「1」を入力し、日次調査シート下段の「投与予定のなくなったレムデシビルのバイアル数」に「6」と入力してください。

なお、このケースの場合は新たに6バイアルの配分は行いませんが投与期間が延長となり、薬剤が不足する場合は、追加で配分します。詳細につきましては、「Q10」をお読みください。

Q4 G-MIS の「投与予定のなくなったレムデシビルのバイアル数」は、何を入力するのか。

A4

当初、投与を予定していた患者が軽快等し、使用予定がなくなり院内在庫となっているレムデシビルの数を入力してください。また、在庫を流用し投与を開始した場合は、当該投与分も含め入力してください。

(例) 8バイアル院内在庫があり、G-MIS 入力日に ECMO 管理中の患者へ2バイアル投与を開始した場合(在庫の実数は6バイアル)

→ 「入院中のうち ECMO 管理中」の中でレムデシビル投与対象者(レムデシビル投与の同意が取れている者の数)、かつ現在投与していない者」に「1」を入力し、「投与予定のなくなったレムデシビルのバイアル数」に「8」を入力。

なお、このケースの場合、6バイアルは当該患者使用分として使用予定があるものと整理し、翌日以降の G-MIS は「投与予定のなくなったレムデシビルのバイアル数」は「2」を入力していただきます。

Q5 G-MISに入力した投与対象者の数値の更新は、いつ行えばいいのか。

A5

投与対象者分の薬剤が医療機関に届くまで(若しくは卸売販売業者から送付連絡があるまで)は、届いていない投与予定者分も含めて G-MIS に投与対象者分の人数を入力しておいてください。薬剤到達後に、G-MIS に当該対象者分の人数を減らして入力してください。

Q6 G-MISの「(4)新型コロナウイルス感染患者の入退院状況」の項目は前日23時59分時点の情報を入力することになっているが、前日23時59分以降に薬剤が必要になった場合はどのようにしたらいいのか。

A6

厚生労働省においては、原則として①平日月曜日から金曜日の 13 時まで、②金曜日 13 時以降から日曜日 13 時までに G-MIS に入力された情報を取りまとめ、①の場合は翌日朝、②の場合は月曜日の朝に製剤販売業者（ギリアド・サイエンシズ株式会社）へ配送指示をしています。

G-MIS の時点(前日 23 時 59 分)を考慮すると薬剤送付が遅れるため、日次調査シートの「(4)新型コロナウイルス感染患者の入退院状況」のうち、「⑧レムデシビル投与対象(レムデシビル投与の同意が取れている者の数)、かつ現在投与していない者(レムデシビル関係調査)」の項目につきましては、上記の情報取りまとめ時間を考慮の上、更新をお願いします。原則、13 時を過ぎてから更新された場合は、翌々日以降の配送になりますのでご注意ください。

【使用申請書関係】

Q7 使用申請書は、レムデシビル製剤申請前に厚生労働省に送付しておく必要があるのか。

A7

そのような必要はありません。

使用申請書は、本薬剤の所有権が厚生労働省に帰属することから御提供をお願いするものです。従って、使用申請書は、レムデシビル製剤を投与することが決まりましたら、投与の前後は問いませんので、下記まで FAX 又は E-mail で送付してください。

厚生労働省健康局結核感染症課

FAX 番号 : 03-3581-6251

E-mail : remdesivir@mhlw.go.jp

Q8 レムデシビルの投与に際して厚生労働省に送付する使用申請書について、患者の状態、保護者（代諾者）等により患者本人の署名、保護者（代諾者）の署名のいずれも得られない場合、使用申請書の署名はどうすればいいのか。

A8

患者本人の署名が原則になりますが、感染防止の観点から、①患者本人の口頭での同意の上で、家族もしくは担当医等の代筆、又は②家族の同意の上で担当医等の代筆が可能です。ただし、担当医等が代筆した場合、控えを患者に手渡し又は家族に郵送してください。

なお、原本は病院で保管してください。

【レムデシビルの配分関係】

Q9 レムデシビル製剤の配分は患者一人あたり何バイアル届くのか。

A9

1人の患者あたり6バイアル（ただし、院内に在庫がある場合は差し引いた数）配分しています（令和2年11月30日現在）。

配分するバイアル数については、新型コロナウイルス感染症の感染状況や薬剤の確保状況等により変更になる可能性があります。

用法・用量につきましては、薬剤の添付文書を御参照ください。

Q10 添付文書では総投与期間 10 日間(11 バイアル)となっているが、6バイアルでは5日までしか投与出来ないのではないのか。

A10

G-MIS に入力し、配分済の患者への薬剤投与が6日以上となった場合の追加配分は、以下の内容で専用アドレスにメールをお送りください。

なお、当該追加分については、新規患者分との混同を避けるため、G-MIS に入力しないようにしてください。また、患者の軽快等により投与予定がなくなった薬剤については、必ず G-MIS に入力していただきますようお願いいたします。

【追加配布依頼メールの内容】

1 メール本文:

- (1) 件名には、【追加配布依頼】【〇〇〇(医療機関名)】【〇バイアル(必要本数)】
- (2) 本文は、「〇月〇日に受領したレムデシビルについて、〇〇の理由により、〇バイアルの追加配布をお願いしたい。」
- (3) 医療機関名、医師の氏名、メール、電話及び薬剤師の氏名、メール、電話
※ なるべく、代表電話を介さず直通(携帯 PHS)がある場合は、そちらの記載をお願いします。
- (4) 医療機関の住所

2 提出期限: 月曜日～金曜日 15 時まで提出

※ 時間を超えましたら、1 日遅れで処理いたします。

3 依頼先 E-mail: remdesivir@mhlw.go.jp

Q11 G-MIS に投与対象者数を入力してから、どの程度でレムデシビルが配布されるのか。

A11

G-MIS は、月曜日から金曜日及び日曜日の 13 時に取りまとめを行っています。おおむね、取りまとめの翌日から翌々日くらいまでに卸売販売業者から連絡があります。なお、地域により要する日数が異なる場合がありますので、御承知置きください。

【費用負担関係】

Q12 報道によれば、レムデシビルは、世界的に1人当たり約25万円(2,340 ドル)の費用がかかると聞いているが、配布を受ける医療機関側に、費用負担は発生するのか。

A12

当面の間は、薬剤を国が購入し、患者に無償で配分するため、薬剤費を支払う必要はありません。

取り扱いに変更がある場合には、あらためて御連絡いたします。

なお、レムデシビルは、保険外併用療養が認められていますので、保険診療の

下で使用できます(レムデシビル以外の医療費については、通常とおり保険請求してください)。

【投与対象者の転院関係】

Q13 レムデシビルを投与中の患者が転院する場合、レムデシビルを転院先の医療機関に引き継いでよいか。

A13

転院先の医療機関に引き継ぎをお願いします。

また、患者情報や当該薬剤等の情報について、製剤販売業者（ギリアド・サイエンシズ株式会社）に情報提供を行うため、転院元・先は問いませんので以下のとおり御報告をお願いします。

報告先 E-mail : remdesivir@mhlw.go.jp

【患者情報等】

- ① 患者氏名 年齢（生年月日） 性別
- ② 転院元医療機関名 連絡先（電話番号） 報告担当者
- ③ 転院先医療機関名 連絡先（電話番号） 担当医師
- ④ その他（転院日、既投与バイアル数、引き継ぐバイアル数等。）

Q14 転院した患者について、転院元医療機関で、既に使用申請書を申請している場合、転院先の医療機関でも、あらためて使用申請書を申請する必要はあるのか。

A14

既に、転院元医療機関で使用申請書を申請している場合は、転院先の医療機関で、あらためて提出いただく必要はございません。

ただし、転院先の医療機関においては、転院元の医療機関に対して、厚生労働省へ使用申請書の提出が済んでいるかどうか、御確認をお願いします。