

事 務 連 絡
令 和 3 年 〇 月 〇 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ついては、「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(令和2年 12 月 10 日付け事務連絡)において Q&A をお示しているところですが、今般、当該 Q&A を別添のとおり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】

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に、公平に配分する必要があるため、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」(日次調査項目一覧【病院】中の「24」「26」「28」「29」「52」)に必要な情報を入力してください。(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000744976.pdf>)

(※)「レムデシビル投与対象者数、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。

レムデシビルの配分に関する質問やお問い合わせについては、次の連絡先までお願いします。

Mail remdesivir@mhlw.go.jp

なお、G-MIS 全般に関する質問やお問い合わせについては、次の連絡先へお願いします。

厚生労働省・G-MIS 事務局

電話番号:0570-783-872 土日祝日を除く平日 9 時～17 時

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「レムデシビル代表医師」、「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・サイエンシズ株式会社）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「うちレムデシビル投与対象者、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、「Q12」をご覧ください。

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、当該患者使用分も含めた投与時点の院内在庫の全体数を入力し、翌日以降は、当該患者使用分を除いた数を入力してください。

(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「うちレムデシビル投与対象者、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」を入力してください。

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」に「2」を入力してください。

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

G-MIS に入力した投与対象者のレムデシビルが医療機関に届くまで(又は卸売販売業者からの納品連絡があるまで)は、届いていない投与対象者も含めて G-MIS に投与対象者数を入力しておいてください。その後、投与対象者のレムデシビルが届いた時点(又は卸売販売業者からの納品連絡があった時点)で、届いた(又は納品連絡があった)投与対象者数を減じた人数を G-MIS に入力するようにしてください。

Q6 G-MISの「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

厚生労働省では、原則として、平日月曜日から金曜日の各日 13 時まで及び日曜日の 13 時までに G-MIS に入力された情報を取りまとめ、それぞれ翌日の朝に製造販売業者（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）を考慮するとレムデシビルの送付が遅れるため、日次調査シートのうちレムデシビルの配分に必要な項目については、取りまとめを行う 13 時までに入力、更新をお願いします。13 時を過ぎてから更新された場合は、翌々日以降の配送指示になりますのでご注意ください。

Q7 G-MISに新規投与予定人数を入力したが、レムデシビルの配分がないのはなぜか。

A7

レムデシビルの配分に当たっては、原則として、平日月曜日から金曜日の各日 13 時まで及び日曜日の 13 時までに G-MIS に入力された情報を抽出して調整をしています。

情報の抽出に際しては、直近1週間に入力されている情報のうち最新の日時で入力・更新された情報が抽出対象となります。そのため、G-MIS への入力・更新がこの取りまとめ時間を過ぎた場合は、当該情報は次の取りまとめ時に抽出することになります。また、例えば G-MIS に 13 時以降にレムデシビルの配分に必要な項目を入力・更新した後、翌日午前中にレムデシビルの配分に必要な項目以外の項目を入力・更新した場合などにおいては、最新の日時の情報にレムデシビルの配分に必要な情報が反映されず、情報を抽出できなくなります。

以上の点についてご留意いただいた上で、G-MIS のレムデシビルの配分に必要な項目の入力については、レムデシビルが届くまで（又は卸売販売業者からの納品連絡があるまで）は投与対象者数を入力しておいてください。

Q8 13時までに、G-MISのレムデシビルの配分に必要な項目に人数を入力したところ、【新規配送が必要な場合は本日18:00までに御連絡ください】とのメールが届いた。当該メールに返信をしなかったところレムデシビルの配分がなかったがなぜか。

A8

G-MIS に入力された情報を抽出して調整を行う際に、前回と同じ情報が入力されている(入力項目、人数が同じ)場合、前回の情報が更新されずに残っている可能性があること、レムデシビルの確保量が限られていることから、確認のメールを G-MIS に登録されている「レムデシビル代表医師」「DI 管理薬剤師」「G-MIS 担当者」あてに送付しています。

当該メールに返信がない場合は、前回の情報が更新されずに残っているものと判断し、配分は行われませんので、入力した情報が前回と同じ情報であっても、新規患者への投与が必要な場合には、必ず当該メールに期限までの返信をお願いします。

【使用申請書関係】

Q9 なぜ使用申請書の提出が必要なのか。また、いつまでに厚生労働省に送付する必要があるのか。

A9

レムデシビルについては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第 64 条に基づき、患者からの申請を受けて無償で提供しているものです。このため、必ず使用申請書の提出をお願いします。

提出時期については、レムデシビルを投与することが決まったら、投与の前後は問いませんので、下記まで E-mail 又は FAX で送付してください。

厚生労働省健康局結核感染症課

E-mail : remdesivir@mhlw.go.jp

FAX 番号 : 03-3581-6251

Q10 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。

A10

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】

Q11 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。

A11

新規患者1人につき6バイアル（院内に在庫がある場合は、必要に応じて調整）を配分しています（令和3年3月31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レムデシビルの確保状況等により変更になることがあります。

用法・用量につきましては、レムデシビルの添付文書を御参照ください。

Q12 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か。

A12

G-MIS に入力し、配分済の患者へのレムデシビル投与が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レムデシビルについては、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、日曜日 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

Q13 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。

A13

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、御承知おきください。

【費用負担関係】

Q14 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。

A14

当面の間は、レムデシビルを国が購入し、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、通常どおり保険請求してください)。

【投与対象者の転院関係】

Q15 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。

A15

転院先の医療機関に引き継ぎをお願いします。

また、患者情報や当該レムデシビル等の情報について、製造販売業者（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。）

Q16 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。

A16

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。