

事務連絡
令和3年4月14日

公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本病院会
一般社団法人 全国医学部長病院長会議
一般社団法人 日本医療法人協会

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大型連休期間中に係る
各医療機関への配分について（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。

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たレムデシビル製剤（販売名：ベクルリー点滴静注液100mg、同点滴静注用100mg。以下「本剤」という。）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（その4）（依頼）」（令和3年1月15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）等によりお示しし、医師の判断により本剤の投与が適当と考えられる患者数（以下「投与対象者数」という。）を「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」（以下「G-MIS」という。）に入力いただくことを通じて、調整させていただいているところです（※1）。

今般、4月末からの大型連休期間中における本剤の配分について、製造販売業者（ギリアド・サイエンシズ株式会社。以下「ギリアド社」という。）と調整し、下記のとおりとしましたので、御了知いただくとともに、貴会所属の医療機関への周知をお願いいたします。

なお、本剤の投与を検討している医療機関向けに、G-MISの問い合わせ先や本剤の医療機関への配分に関する情報等を厚生労働省ホームページに掲載していますので、あわせて周知をお願いいたします（※2）。

記

1. 令和3年4月26日から同年5月9日までの配送日について

- ・ 令和3年4月26日（月）から28日（水）、同月30日（金）、5月1日（土）、同月3日（月）、同月5日（水）から8日（土）に配送を行います。各日前日の13時までにG-MISに入力された本剤の投与対象者数の情報に基づき配送指示を行いますので、当該期限までにG-MISの入力・更新をお願いします。

※ G-MISに入力した投与対象者の本剤が届くまで（又は卸売販売業者からの納品連絡があるまで）は、G-MISに投与対象者数を入力しておいてください。その後、投与対象者の本剤が届いた時点（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。

- ・ 令和3年5月10日以降については、従前のおりの配送となります。

2. 令和3年4月19日から同年5月8日配送分に係るバイアル数について

- ・ 本剤は、全世界共通で供給量が限られており、日本への供給量が限定的なものとなる可能性があるため、当面の間、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関へ配分しているところです。本剤の供給量に限りがあることから、現在のところ、患者1名につき6バイアルを配送し、必要に応じて追加で更に5バイアルまで配送可能としておりますが、今般、令和3年4月19日（月）から同年5月8日（土）までの間においては、次のとおりとします。

✓ 令和3年4月19日（月）から同月28日（水）の間の配送

患者1名につき11バイアル配送（院内在庫がある場合の調整なし）

✓ 令和3年4月30日（金）から同年5月8日（土）の間の配送

患者1名につき11バイアル配送（院内在庫がある場合は必要に応じて調整し配送）

- ・ 院内在庫となった本剤につきましては、各医療機関で適切に管理していただくとともに、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」に必ず入力をお願いします。

また、院内在庫となった本剤は、新規患者に使用して構いません（その際は、G-MISへの入力を必ず同日中に行ってください。）。

3. 留意事項について

- ・ G-MISに入力された新規投与対象者への本剤の配分は、上記2に記載の期間を除き、

当面の間は、患者状態にかかわらず、一律6バイアルの配分としています。なお、院内在庫については、新型コロナウイルス感染症の感染状況や本剤の確保状況等を踏まえ、G-MISへの適切な入力を前提に、一定数量の範囲内（現時点では最大6バイアルを想定）で在庫調整を行わない場合があります。この結果、院内在庫となった本剤は、新規患者に使用して構いません（その際は、G-MISへの入力を必ず同日中に行ってください。）。なお、この場合においては、本剤が患者に投与されるまでの期間は国に所有権があることにご留意ください。

- ・ 追加配分依頼については、従前のおり、当省からお送りするメールへ返信する方法で御連絡をお願いします。

4. 初めて本剤を使用する可能性のある医療機関について

- ・ 本剤の使用に当たっては、使用を希望する医療機関において、
 - ① 使用前にギリアド社から適正使用に関する情報提供・市販後全例調査・同意取得等についての案内を受けること
 - ② 特定の卸売販売業者との薬剤配送に係る事前の打合せが必要です。
- ・ 投薬に影響が出ないよう、あらかじめ必要な手続等について対応しますので、希望する医療機関は、別紙「初めて本剤を使用する可能性のある医療機関による連絡方法等」によりギリアド社まで御連絡をお願い致します。

また、医療機関において実際に本剤の投与が必要と判断した場合には、G-MISに入力をお願い致します。入力を確認次第、各医療機関への配分を調整させていただきます。

なお、本剤の使用実績のある医療機関におかれましては、上記手続きを改めて行う必要はございませんので、念のため申し添えます。

(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各医療機関への配分について（依頼）」（令和2年5月7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/000628102.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各医療機関への配分について（その2）（依頼）」（令和2年5月15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/000631059.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各医療機関への配分について（その3）（依頼）」（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/000646664.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各医療機関への配分について（その4）（依頼）」（令和3年1月15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/000721093.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】

メールでのお問い合わせをお願いします。

Mail : remdesivir@mhlw.go.jp

(別紙)

初めて本剤を使用する可能性のある医療機関による連絡方法等

1 連絡方法

次のウェブサイトアクセス、必要事項をご入力の上、ご登録ください。

URL:

<https://www.g-station-plus.com/veklury/contact>

2 ウェブサイトに登録後、ギリアド社から受信確認メールが届きます。

ウェブサイト登録後 4 歴日以内に返信がない場合は、JPVeklury-dist@gilead.com に御連絡ください。

重要！

※ レムデシビルは G-MIS に入力していただいたデータをもとに配布されます。

※ 実際に本剤の投与が必要な患者が発生した場合には、必ず G-MIS に入力をお願いいたします。（患者が発生していない状況では、G-MIS に入力しないようお願いいたします。）

(参考)

新G-MIS入力画面 (2021年1月18日(月)以降)

The screenshot shows the G-MIS input interface. The page title is "厚生労働省 G-MIS 医療機関等情報支援システム". The main content area displays several data entry fields for COVID-19 patient statistics. A yellow circle highlights the "入院中(人)" field. A yellow oval highlights the "うち新規入院(人)" field. A red circle highlights a group of fields related to Remdesivir administration, including "左記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(人)", "左記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(人)", "左記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(人)", and "ECMO、人工呼吸器、ICU以外でレムデシビル投与対象者かつ現在投与していない人数". A yellow box highlights the "ECMO、人工呼吸器、ICU以外でレムデシビル投与対象者かつ現在投与していない人数" field. A red box highlights the "留意事項" section, which contains detailed criteria for Remdesivir administration. A yellow box at the bottom contains a note about data entry requirements.

項目	数値
入院中(人)	0
新規入院(人)	0
入院中のうちECMO管理中(人)	0
入院中のうち人工呼吸器管理(ECMOなし)(人)	0
入院中のうちICU入室中(人工呼吸器・ECMOなし)(人)	0
左記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(人)	0
左記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(人)	0
左記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(人)	0
ECMO、人工呼吸器、ICU以外でレムデシビル投与対象者かつ現在投与していない人数	0

留意事項
レムデシビル投与対象者とは、ECMO装着患者、人工呼吸器装着患者、酸素飽和度94%（室内気）以下又は酸素吸入が必要な患者であって、以下のCompassionate use 時の適格基準と除外基準も満たさ、医師の判断により投与することと適当と考えられる者を指し、該当にあたっては、医師の判断を仰いでください。
■Compassionate use 時の適格基準：PCR検査においてSARS-CoV-2が陽性/酸素飽和度が94%以下（室内気）又は酸素吸入又はNEWS 2 スコア4以上/入院中/クレアチンクリアランスが30 mL/min超/AST及びALTが基準値上限の5倍未満
■Compassionate use 時の除外基準：多臓器不全の症候群を呈する患者/継続的に昇圧剤が必要な患者/ALTレベルが基準値上限の5倍超/クレアチンクリアランス30 mL/min未満又は透析患者/妊婦

○ この枠内の項目に入力されている情報で配送しています。
○ レムデシビルが届いたら（又は卸から納入の連絡があったら）、この箇所を『0』にしてください。

○ 令和3年1月7日の添付文書改訂により新たに投与対象となる患者状態に該当する場合は、当面の間、この区分に入力してください。

（従前より投与対象となっている患者状態の方がいる場合は、合算して入力してください。）

○ この箇所への人数の入力だけでは、レムデシビルは配送されません。