

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

厚生労働省医政局経済課

薬価収載されたレムデシビル製剤の安定供給に係る対応への協力について(周知依頼)

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用 100mg)については、令和3年8月12日に薬価基準収載されたところですが、一般流通の準備が整うまでの当面の間の措置として、製造販売業者(ギリアド・サイエンシズ株式会社)から厚生労働省が提供を受け、「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、各医療機関に配分がなされてきたところです。

今般、製造販売業者から一般流通の準備が整い、令和3年10月18日から薬価収載品の一般流通を開始する旨の案内がありましたので、「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)により、一般流通の開始について連絡したところです。製造販売業者によると、従来のG-MISを通じた配布の際の動向を踏まえてレムデシビル製剤の必要量の確保に努めているとのことですが、在庫確保目的等による過剰発注が行われると安定供給に支障を来すおそれがあります。

厚生労働省では、当該製造販売業者に対して、安定的な供給を確保するよう依頼しているところですが、新型コロナウイルス感染症の動向を踏まえ、限られた医療資源を治療が必要な患者に届けるためにも、下記について貴管下関係医療機関へ周知徹底いただきますようお願いいたします。

記

1. レムデシビル製剤については、返品が生じないよう、在庫確保目的等の買い込みは厳に控えていただき、必要な投与患者数に基づき当面の必要量に見合う量のみを購入をお願いしたいこと。
2. レムデシビル製剤については、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象として、適正使用をお願いしたいこと。

事務連絡

令和3年9月28日

各〔都道府県〕
〔保健所設置市〕衛生主管部（局） 御中
〔特別区〕

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2）（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：ベクルリ一点滴静注用100mg。以下「本剤」という。）について、「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日付け事務連絡）において、本剤が薬価収載されたこと及び一定期間経過後に製造販売業者（ギリアド・サイエンシズ株式会社）により薬価収載された本剤（以下「一般流通品」という。）の一般流通が開始される旨お知らせしたところですが、今般、製造販売業者から、一般流通品の流通を10月18日より開始する旨の連絡がありました。

つきましては、今後の本剤の医療機関への配分等について、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お願いいたします。

記

1 G-MIS への入力（追加バイアルはメール）を通じた方法による国が購入した本剤の配分について

現在の、G-MIS への入力等を通じた方法による国が購入した本剤（以下「国購入品」という。）の配分については、新規投与対象者分の配分依頼については10月15日（金）13時までにG-MISへ入力したもの、追加バイアルの配分依頼については10月15日（金）15時までにメールでいただいた分の配送をもって終了し、以降の国購入品の配分は行わないため、必要量について適切に配分依頼を行ってください。

2 投与期間が10月18日の前後をまたぐ患者について

原則として、同一患者に国購入品と一般流通品を混在させて使用することは避けることとし、10月18日より前に、国購入品により投与を開始した患者に対する一連の治療には国購入品を使用してください。国購入品により投与を開始した患者に追加バイアルが必要な場合は、1に示す追加バイアル分の配分依頼の期限までに依頼を行ってください。

ただし、当該期限を過ぎてから追加バイアルが必要と判断された患者については、例外的に10月18日以降に流通が開始される一般流通品を投与し、一般流通品の使用分の薬剤費は保険請求して差し支えありません。

なお、国購入品については、10月18日以降に投与した場合も含め、いかなる場合であっても、保険請求することはできません。

3 10月18日以降の一般流通品の購入について

(1) 10月18日以降は一般流通品が各医療機関に納入可能となることから、同日以降は、通常の薬価収載された医薬品と同様、卸売販売業者を通じて購入していただくこととなります。一般流通品の注文手続き及び可能時期については、製造販売業者又は卸売販売業者にご相談ください。

一般流通品を患者に投与した場合には、通常の手続きに従って、保険請求を行ってください。

(2) 一般流通品については、必要な量を安定的に供給できるものとして薬価収載されたものですが、新型コロナウイルス感染症の感染状況や、本剤の需要が高いことに鑑み、引き続き、必要な時に必要となる量を購入いただき、本剤を必要とする患者に行き渡るようご協力をお願いします。

4 10月18日以降、院内在庫となった国購入品の取扱いについて

一般流通開始後、院内在庫となった国購入品の取扱いについては、追って御連絡をいたしますが、所有権は国にあることから、引き続き、適切に管理していただくようお願いいたします。

【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