

事 務 連 絡
令和2年5月22日
令和2年7月10日改正

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(一部変更)

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:ベクルリ一点滴
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、一部変更を行いましたので、ご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】

【G-MISの調査シート関係】

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

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。)の調査シート(7月6日付け事務連絡の別添1)に入力した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)の情報をもとに、厚生労働省は、製剤販売業者(ギリアド・サイエンシズ社)から供給された薬剤を、当面の間(※)、各医療機関に無償で配分します。

なお、G-MIS に関する質問や問い合わせにつきましては、下記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>

※ 具体的には「Q7」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

薬剤の配分が決定した場合は、G-MIS の調査に係る日次調査シートの「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、ギリアド・サイエンシズ社や卸売販売業者から連絡があります。このため、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。なお、窓口調査シートに記入した調査対応窓口の連絡先には、レムデシビルの配布に関する連絡はいたしません。

【使用申請書関係】

Q3 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。

A3

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ご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の到着後に原則として患者本人等に同意をいただき、薬剤を投与するまでの間に、お間違いのないように下記まで 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

Q4 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。

A4

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】

Q5 レムデシビル製剤の配分本数は患者一人あたりどのくらい届くのか。

A5

初めて投与を予定する医療機関には、1人の患者あたり11バイアル送付しま

す。用法・用量につきましては、薬剤の添付文書をご参照ください。

なお、既に配布が行われ、当該医療機関に残バイアルが存在する場合などは、配分数を調整させていただくこともあります。

Q6 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。

A6

現時点では、G-MIS への入力日からおおむね2～5営業日後にお届けできる予定です。地域によりお届けに要する日数が異なる場合がありますので、あらかじめ、ご承知置き願います。

【費用負担関係】

Q7 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(2340ドル)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。

A7

当面の間は、同薬剤を国が購入等するため、支払う必要はありません。

取り扱いに変更があれば、あらためてご連絡いたします。

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】

Q8 レムデシビルの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。

A8

差し支えありません。

ただし、患者情報や当該薬剤等の情報について、下記のとおり報告(メール)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。）

Q9 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。

A9

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、厚生労働省へ使用申請書の提出が済んでいるかどうか、ご確認をお願いします。