

新型コロナウイルス感染症に係る医薬品（レムデシビル） の医療保険上の取扱いについて

- 新型コロナウイルス感染症に対する医薬品としてレムデシビル（製品名：ベクルリー点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100 mg）が5月7日に薬機法第14条の3第1項に基づき、特例承認された。
- 当該医薬品の製造販売業者であるギリアド・サイエンシズ（株）によれば、供給量は極めて限定的であるが、当面、当該医薬品を無償で提供することとしており（※）、この間、薬価収載希望書は提出されない予定である。（※無償提供の間は公的な管理の下で流通させる予定。）
- しかし、新型コロナウイルス感染症の治療のために当該医薬品が提供された場合については、迅速に患者に使用できるようにする必要があることから、時限的・特例的に以下の対応をすることとしてはどうか。

対応（案）

- 保険医療機関において、保険診療を受けている患者に、無償提供されたレムデシビルが使用される場合は、当該医薬品が既に薬事承認（特例承認）を受けていることから、時限的・特例的な対応として、承認後、保険適用前の医薬品の投与と類似するものとして評価療養に該当するものとし、保険診療との併用を認めることとしてはどうか。
- なお、今後、当該医薬品の一般的な流通が見込まれ、当該企業から薬価収載の希望があった場合には、速やかに対応することとする。

参照条文

◎ 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養（平成18年9月12日厚生労働省告示第495号）

第一条 健康保険法(大正11年法律第70号)第63条第2項第3号及び高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号。以下「高齢者医療確保法」という。)第64条第2項第3号に規定する評価療養は、次の各号に掲げるものとする。

一～三の二 (略)

四 医薬品医療機器等法第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認を受けた者が製造販売した当該承認に係る医薬品(人体に直接使用されるものに限り、別に厚生労働大臣が定めるものを除く。)の投与(別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合する病院若しくは診療所又は薬局において当該承認を受けた日から起算して90日以内に行われるものに限る。)

五～七の二 (略)

参考1: 新型コロナウイルス感染症の治療に際して、既収載の医薬品の適応外使用が行われる場合について、診療報酬明細書の摘要欄に記載されている投与の理由(診療の手引き、ガイドライン等における現時点での知見や治療上の有益性と危険性を考慮した上で慎重に使用の適否が判断されたことなど)等も参考に、個々の症例に応じて医学的に判断するよう、審査支払機関宛に依頼済み(4月9日)。

参考2: 新型コロナウイルス感染症の治療薬候補として臨床研究・観察研究で使用されているファビピラビル(製品名:アビガン錠)は通常時に流通する医薬品ではなく、薬価収載されていない。しかしながら、治療薬の無い感染症への有効性等を検証する治験に係る診療と類似していること、別途実施しているファビピラビルの企業治験に参加している患者との公平性に配慮する必要があることから、緊急かつ特例的な取扱いとして、保険診療との併用が認められるものとして運用。