

中央社会保険医療協議会 総会（第 457 回）（持ち回り開催）
議事次第

議 題

- 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。

＜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）＞

- ギリアド・サイエンシズ株式会社から申請のあった、新型コロナウイルス治療薬レムデシビルについて、5月7日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会における審議の結果、特例承認を可として差し支えないと判断され、同日、医薬品医療機器等法第14条の3に基づき特例承認された。

製造販売業者	ギリアド・サイエンシズ株式会社
効能・効果	SARS-CoV-2による感染症 〈効能又は効果に関連する注意〉 臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、現時点では原則として、酸素飽和度94%（室内気）以下、又は酸素吸入を要する、又は体外式膜型人工肺（ECMO）導入、又は侵襲的人工呼吸器管理を要する重症患者を対象に投与を行うこと。
用法・用量	通常、成人及び体重40 kg以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に200 mgを、投与2日目以降は100 mgを1日1回点滴静注する。通常、体重3.5 kg以上40 kg未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に5 mg/kgを、投与2日目以降は2.5 mg/kgを1日1回点滴静注する。なお、総投与期間は10日までとする。 〈用法及び用量に関連する注意〉 本剤の最適な投与期間は確立していないが、目安として、ECMO又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されている患者では総投与期間は10日間までとし、ECMO又は侵襲的人工呼吸器管理が導入されていない患者では5日目まで、症状の改善が認められない場合には10日目まで投与する。

特例承認とは

適応の条件

- 生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延等の拡大を防止するため緊急に使用が必要な医薬品
- 当該医薬品以外に適切な方法がない
- 海外（日本と同等の薬事制度を持つ国）で販売、授与、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品

通常の承認と異なる内容

- 製造販売業許可、製造業許可、GMP、GLP、GCP、信頼性適合性調査に関する規定にかかわらず承認可能
- ワクチン検定、医薬品の容器包装の記載事項に関する一部の規制の適用除外
- 一部の承認申請資料（品質、非臨床試験成績等）の提出猶予

特例承認に必要な事項

- 臨床試験成績の提出
- 薬食審の意見を聴取
- 政令での指定（販売等されている対象国、対象医薬品）

特例承認関係条文（抜粋）

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

第十四条の三 第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第五項、第六項及び第八項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。

二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。

○ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行令

（特例承認）

第二十八条 法第十四条の三第一項（法第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。）の政令で定める医薬品は、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。））であるものに限る。）に係る医薬品とする。

2 法第十四条の三第一項第二号の政令で定める国は、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスとする。

3 （略）

ギリアド社からのレムデシビルの供給について（Gilead Sciences社HP抜粋）

An Update on COVID-19 from our Chairman & CEO
Daniel O’Day - April 04, 2020

Gilead is providing the entirety of this existing supply at no cost, to treat patients with the most severe symptoms of COVID-19. The 1.5 million individual doses are available for compassionate use, expanded access and clinical trials and will be donated for broader distribution following any potential future regulatory authorizations. These doses are for treating patients with severe symptoms, through daily intravenous infusions in a hospital setting. Having a potential treatment in our hands comes with significant responsibility. Providing our existing supplies at no charge is the right thing to do, to facilitate access to patients as quickly as possible and in recognition of the public emergency posed by this pandemic.

出典：An Open Letter from our Chairman & CEO – Daniel O’Day - April 04, 2020
（Gilead Sciences社HP（<https://www.gilead.com/stories/articles/an-update-on-covid-19-from-our-chairman-and-ceo>））

2. 使用にあたっての手続き

現在日本ではCOVID-19 に適応を有する薬剤は存在しない。よって行う事のできる治療は、国内で既に薬事承認されている薬剤を適応外使用することや治験・臨床研究の枠組みの中にて薬剤を使用することである。適応外使用にあたっては各施設の薬剤適応外使用に関する指針に則り、必要な手続きを行う事とする。基本的にcompassionate useであることから、リスクと便益を熟慮して投与の判断を行う。

〈ファビピラビル〉

投与時の注意点：

- 以下の薬剤については、薬物相互作用の可能性があるので、ファビピラビルとの併用には注意して使用する：1) ピラジナミド、2) レパグリニド、3) テオフィリン、4) ファムシクロビル、5) スリンダク
- 患者の状態によっては経口投与が極めて困難な場合も想定される。その場合は55℃に加温した水を加えて試験薬懸濁液を調製する(簡易懸濁法)。被験者に経鼻胃管を挿入し、経鼻胃管が胃の中に入っていることを胸部X線検査で確認した後、ピストンを用いて懸濁液をゆっくりと注入する。その後、5 mLの水で経鼻胃管を洗浄する。
- 動物実験において、本剤は初期胚の致死及び催奇形性が確認されていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。
- 妊娠する可能性のある婦人に投与する場合は、投与開始前に妊娠検査を行い、陰性であることを確認した上で、投与を開始すること。また、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後10日間はパートナーと共に極めて有効な避妊法の実施を徹底するよう指導すること。なお、本剤の投与期間中に妊娠が疑われる場合には、直ちに投与を中止し、医師等に連絡するよう患者を指導すること。
- 本剤は精液中へ移行することから、男性患者に投与する際は、その危険性について十分に説明した上で、投与期間中及び投与終了後10日間まで、性交渉を行う場合は極めて有効な避妊法の実施を徹底(男性は必ずコンドームを着用)するよう指導すること。また、この期間中は妊婦との性交渉を行わないこと。
- 治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性(胎児への曝露の危険性を含む)を十分に文書にて説明し、文書での同意を得てから投与を開始すること。
- 特に生殖可能年齢の男女に対する投与については「3. 抗ウイルス薬の対象と開始のタイミング」を遵守する。
- 投与中は血中尿酸値が正常値上限を越えて増加することが多いが、投与終了と共に正常化することが知られている。
- 本剤投与前に患者の肝機能の状態を把握すること。
- 肝機能障害患者に投与する場合は、投与前にリスクを十分に検討の上、慎重に投与し、投与後は観察を十分に行うこと。

※3～6はアビガン錠の添付文書の警告欄と同様の記載。

第 457 回中央社会保険医療協議会総会の採決の結果について

令和 2 年 5 月 8 日
中央社会保険医療協議会総会会長
小塩 隆士

第 457 回中央社会保険医療協議会総会における議題に関する採決の結果は、以下のとおりとなった。

○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

中央社会保険医療協議会として承認する。

（委員からのご意見）

委員名（敬称略）	ご 意 見
幸野 庄司	<p>特例承認は一刻も早く患者が使用できるための時限的・特例的な措置として止むを得ないと思われるが、日本人を対象とした治験も殆どないことも考慮すれば、患者・家族への丁寧な説明と同意を前提に、より安全な使用と十分な治療の効果検証を行うべきである。</p> <p>日本への供給量が極めて限定的であることから、当面の間は投与対象患者を厳選すべき。又、供給量安定後もレムデシビル、アビガン双方の治験データを踏まえた上でそれぞれがより効果が期待される患者に投与されるようにすべき。</p>
佐保 昌一	<p>臨床試験の評価が国によって違うことや、副作用についてもまだ検証が必要とする意見がある中で、現下の新型コロナウイルス感染症の状況、特定の医療機関を対象にした厚生労働省の指示管理下での使用、そして必要とする患者がいることを考えれば、承認はやむを得ないと考えます。</p> <p>その上で、各医療機関における患者や家族等へのインフォームドコンセントの徹底はもとより、①使用状況とその結果についての可能な限りの公表、情報収集の徹底、②国民への丁寧な周知、③検査体制・患者受け入れ体制の拡充、について求めます。</p> <p>また、アビガンやオルベスコなど、レムデシビル以外の既存薬の評価と治療への投入、ガイドライン作成等についても、治療が必要な患者・被保険者のために適切かつ的確な検討・対応等を早期に行うべきと考えます。</p>
間宮 清	<p>効果・副作用とも十分にわかっていない薬ということなので、とくに安全性に関する情報については、随時に公開するように取り計らいを切に願います。</p>

委員名（敬称略）	ご 意 見
松本 吉郎	<p>本剤は特例承認されたものであり、現時点での有効性、安全性に関する情報は極めて限定的であることから、現在実施中の治験結果など、新たな情報が得られ次第、速やかに本剤の適正使用に必要な情報が医療現場に提供されるようお願いしたい。</p> <p>無償提供の間は公的な管理の下で流通させるとのことであるが、供給量が極めて限定的とのことであるので、医療機関への配分に当たって、公的な管理の下、混乱のないよう、必要な患者に適切に使用できるような体制を早急に構築するように要望する。</p> <p>効能効果は「SARS-CoV-2による感染症」であるが「効能又は効果に関連する注意」で重篤な患者を対象を絞っている。実施中の治験のデータなど新たな知見が得られれば速やかに対象を拡大するよう、医薬・生活衛生局と連携し企業を指導するよう要望する。</p> <p>医療上必要な医薬品はすみやかに薬価収載することが基本である。公的な管理が必要でなくなる見通しが立てば速やかに薬価収載の手続きをするよう、国として尽力いただきたい。</p> <p>特例承認の場合の保険適用について、今後整理してはどうか。</p> <p>今後、対象者が広がり、供給量が十分になることを見据え、中医協において速やかな議論ができるよう準備をお願いしたい。</p>
城守 国斗	<p>現在、COVID-19に対する治療薬がない状況を鑑み、今回、特例承認として薬事承認されたレムデシビルを、医療保険上、評価療養の対象とすることは、特例として承認するが、今後のさらなる症例の蓄積による臨床上的有用性を十分に検証した上で、改めて保険収載に値するかどうか検討されたい。</p>
猪口 雄二	<p>あくまで、緊急的な医療保険上の取扱いと考えられるが、是非進めていただきたい。</p>
島 弘志	<p>重症患者に使用したいと思います。</p>
有澤 賢二	<p>使用する医療機関は、重症化した患者に対応ができるところと理解している。新型コロナウイルス感染症に関して知見がまだ少ない中で、患者に対して十分なコンセンサスを得て使用すること。懸念される腎機能、肝機能障害等の副作用や耐性に関する知見の集積と関係機関等と情報共有、公開を行うこと。適時これらを通じて安全性に配慮してより有効な治療の確立を目指すことをお願いし、承認いたします。</p>
秋山 美紀	<p>他に治療法が期待できない重篤な患者から使用すること、効能や効果、副作用について、引き続き、臨床現場の観察研究等できっかりと検証することをお願いいたします。そして検証結果が思わしくない（効果がほとんどない、副作用や害が大きく安全性に問題がある等の）場合は、承認の取り消しも含めた対応ができると安心だと思っております。</p>