

新型コロナウイルス感染症に係る医薬品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使用するレムデシビルについては、令和2年5月に特例承認されたが、供給量が極めて限定的であったため、当面の間、薬価収載されていない状態で、公的な管理の下で流通されている。
- そのため、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、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された（令和2年5月8日中医協総会、参考1）。
- 今般、新たに、新型コロナウイルス感染症に対する医薬品としてカシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）（製品名：ロナプリーブ点滴静注セット300、同点滴静注セット1332）が7月19日に薬機法第14条の3第1項に基づき、特例承認された。
- 当該医薬品についても、確保できる製剤が限られているため、当面、国が確保・配分することとされている。製造販売業者の中外製薬（株）によれば、この間、薬価収載希望書は提出されない予定だが、新型コロナウイルス感染症の治療薬は、迅速に患者に使用できるように用意する必要がある。

対応

- 新型コロナウイルス感染症の治療のために使用される医薬品について、供給量が限られる等の理由により公的な管理の下で流通され、製造販売業者から薬価収載希望書の提出が予定されない場合には、レムデシビルの例と同様に、時限的・特例的に以下の対応を行う。
 - ・ 保険医療機関において、保険診療を受けている患者に、無償提供された当該医薬品が使用される場合は、当該医薬品が既に薬事承認を受けていることを前提に、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する。
 - ・ 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。
- ※ なお、カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）については、上記の対応について、別紙のとおり令和3年7月20日に疑義解釈資料を発出したところ。

事務連絡
令和3年7月20日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その72）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第57号）等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日保医発0305第1号）等により、令和2年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

(別添)

医科診療報酬点数表関係

問1 公的な管理の下で各医療機関に無償で提供されたロナプリーブ点滴静注セット 300、同点滴静注セット 1332（成分名：カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え））は、保険診療との併用が可能か。

（答）当該医薬品の投与に係る薬剤料に相当する療養部分についてその費用を患者から徴収しない場合については、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する。