

事務連絡
令和2年7月6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各医療機関への
配分について（その3）（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：ベクルリー点滴静注液100mg、同点滴静注用100mg。以下「本剤」という。）の必要数量については、各医療機関において、薬事承認時に示された本剤の使用に当たっての留意事項において示された「Compassionate use 時に用いられた適格基準及び除外基準（※1）」も参考として、ECMO装着患者数、人工呼吸器装着患者数及びICU入室中の患者数のうち、医師の判断により本剤の投与が適当と考えられる患者数（以下「投与対象者数」という。）を「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、各医療機関への配分を調整させていただいているところです（※2）。

また、本剤の投与を検討している医療機関に対して、G-MIS の問い合わせ先等や本剤の医療機関への配分に関する情報を、厚生労働省ホームページを通じて示しているところです（※3）。

一方、今般、「新型コロナウイルス感染症対策に係る病院の医療提供状況等の把握等について調査項目一部変更のお知らせ（その9）」（令和2年7月6日付け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）において、本件に係る調査項目を追加したところです（7月7日のG-MISから適用）。

つきましては、調査項目を追加した対象者への投与に当たっては、用法及び用量について、本剤の添付文書を参照のうえ、適切にご判断ください（※4）。

なお、各医療機関への配分については、引き続きG-MISにおいて入力いただいた投与対象者数を踏まえ、順次配分する予定としています。各医療機関においては、ご多用のところ誠に恐縮ですが、本剤の投与対象者数等について、下記に留意の上、毎日、入力・更新くださるようお願いいたします。

記

1 既に本剤の配分を受けた医療機関について

- ・ 投与対象者数の G-MIS への入力に当たっては、入力時点で新たに本剤の投与が必要となる者の数を入力くださるようお願いいたします。既に本剤を配分された患者及び既に本剤の投与を行っている者の数は除き、入力する投与対象者数が、前日までに入力した投与対象者数と重複することがないように留意ください。
- ・ 軽快、転院又は業者からの本剤の発送を開始する旨の連絡等により、本剤の必要数量に変更があった場合には、当日にあっては13時までに（13時までに入力が困難な場合には、翌日の13時までに）、変更後の投与対象者数を的確に入力・更新してくださるようお願いいたします。
- ・ 投与予定のなくなった本剤のバイアル数については、引き続きもれなく入力いただくようお願いいたします。
- ・ 不必要に残バイアルが発生しないよう、医療機関内での調整及び確実な残バイアルの更新を引き続きお願いいたします。

2 初めて本剤の配分を受ける医療機関について

- ・ 本剤の配分に関する連絡に対応可能な医療機関を代表する医師及びDI管理薬剤師の情報は、本剤の薬剤情報を迅速に提供するために必要となりますので、もれなく正確に記入くださるようお願いいたします。

以上につきましては、貴管内の医療機関（病院）へ周知及び協力依頼していただきますようお願いいたします。

(参考)

※1 Compassionate use 時に用いられた主な適格基準、除外基準

<適格基準>

- ・ PCR 検査において SARS-CoV-2 が陽性
- ・ 酸素飽和度が 94%以下（室内気）又は酸素吸入下

- ・ 入院中
- ・ クレアチニンクリアランスが 30 mL/min 超
- ・ AST 及び ALT が基準値上限の 5 倍未満

<除外基準>

- ・ 多臓器不全の症状を呈する患者
- ・ 継続的に昇圧剤が必要な患者
- ・ ALT レベルが基準値上限の 5 倍超
- ・ クレアチニンクリアランス 30 mL/min 未満又は透析患者
- ・ 妊婦

※2 「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）」（令和2年5月7日付け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）

「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（その2）（依頼）」（令和2年5月15日付け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）

※3 厚生労働省ホームページ

「レムデシビル（販売名：ベクルリ一点滴静注液 100 mg、同点滴静注用 100mg）の投与をお考えの医療機関の皆さま」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/newpage_00021.html

※4 ベクルリ一点滴静注液 100mg ベクルリ一点滴静注用 100mg 添付文書（抜粋）

6. 用法及び用量

通常、成人及び体重 40kg 以上の小児にはレムデシビルとして、投与初日に 200mg を、投与 2 日目以降は 100mg を 1 日 1 回点滴静注する。

通常、体重 3.5kg 以上 40kg 未満の小児にはレムデシビルとして、投与初日に 5mg/kg を、投与 2 日目以降は 2.5mg/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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.2 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。

【問い合わせ】

メールでのお問い合わせをお願いします。

Mail : remdesivir@mhlw.go.jp

新型コロナウイルス感染症対策推進本部

担当：丸山、高橋、佐々木

健康局結核感染症課

担当：岩瀬、星野、庄司