

事 務 連 絡

令和3年1月15日

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（その4）（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。）の各医療機関への配分については、「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）」（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）等によりお示しし、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、調整させていただいているところです（※1）。

令和3年1月7日に、本剤の添付文書の改訂が行われ、本剤の投与対象が拡大（以下「適応拡大」という。）されましたが、適応拡大後においても、本剤の配送対象については、当面の間は従前のとおりとする旨、厚生労働省ホームページにおいて、お知らせしていたところです。

今般、令和3年1月18日配送分から、本剤の配送対象を改訂後の添付文書に記載の投与対象にあわせることとし、本剤の配分に関して、当面の間、下記のとおり運用することとしましたので、御了知いただくとともに、管内医療機関等への周知をお願いします。

なお、本剤の適応拡大に対応したG-MISの「医療機関 日次調査シート」及び「医療機関 日次・週次調査シート入力要領（病院用）」の一部変更については、追ってお知らせします。

また、本剤の投与を検討している医療機関向けに、G-MISの問い合わせ先や本剤の医療機関への配分に関する情報等を厚生労働省ホームページに掲載していますので、併せて

周知をお願いします（※２）。

記

1. 適応拡大への対応開始日

令和３年１月18日（月）配送指示分から適用

2. G-MISへの入力について

G-MISの「医療機関 日次調査シート」の一部変更については、一定の期間を要しますので、変更されるまでの間は、次により投与対象者数の入力をお願いします。

- ・ 当該対象者が従前より投与対象となっている患者状態に該当する場合は、該当する区分に人数を入力してください。
- ・ 当該対象者が今回の添付文書の改訂により新たに投与対象となる患者状態に該当する場合は、「ECMO、人工呼吸器、ICU以外でレムデシビル投与対象者かつ現在投与していない人数」の区分に人数を入力してください。

3. 留意事項について

G-MISに入力された新規投与対象者への本剤の配分は、当面の間は、患者状態にかかわらず、一律６バイアルの配分としています。なお、院内在庫がある場合は、当該在庫を差し引いた数量を配分します。

また、追加配分依頼については、従前のおり、当省からお送りするメールへ返信する方法で御連絡をお願いします。

4. 初めて本剤を使用する可能性のある医療機関について

- ・ 本剤の使用に当たっては、使用を希望する医療機関において、
 - ① 使用前に新規受付の際にギリアドから返信されるメールにより、特例承認の承認条件として規定されている内容の確認
 - ② 特定の卸売販売業者との本剤配送に係る事前の打合せが必要です。
- ・ 投薬に影響が出ないよう、あらかじめ必要な手続等について対応しますので、希望する医療機関は、別紙「初めて本剤を使用する可能性のある医療機関による連絡方法等」によりギリアド社まで御連絡をお願いします。

また、医療機関において実際に本剤の投与が必要と判断した場合には、G-MISに入

力をお願いします。入力を確認次第、各医療機関への配分を調整させていただきます。

なお、本剤の使用実績のある医療機関におかれましては、上記手続きを改めて行う必要はありませんので、念のため申し添えます。

(参考)

- ※ 1 ・ 「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）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000628102.pdf>

- ・ 「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）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000631059.pdf>

- ・ 「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）」（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）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000646664.pdf>

※ 2 厚生労働省ホームページ

「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）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

【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

(別紙)

初めて本剤を使用する可能性のある医療機関による連絡方法等

1 連絡方法

次のメールアドレス宛てに御連絡ください。

JPVeklury-dist@gilead.com

2 メールへの記載事項

(1) 件名欄には、以下のとおり御記載下さい。

【レムデシビル 新規配布手続対応要請】 【〇〇〇 (医療機関名)】

(2) 本文には、今後レムデシビルを投与する可能性がある旨を御記載下さい。

あわせて、別添のエクセルファイルに必要事項を記入してメールに添付してください。

3 メールの受領後、ギリアド社から受信確認メールが届きます。

メール送信後 4 暦日以内に返信がない場合は、JPVeklury-dist@gilead.com に御連絡ください。

レムデシビル製剤（販売名：ベクルリー） 事前登録フォーム

貴院名	住所			ご担当の薬剤師様に関する情報			納品に関する連絡先*				
	都道府県	市区町村	地名と番地	ご氏名	お電話番号	メールアドレス	ご担当者氏名*	(ふりがな)	所属部署	お電話番号	メールアドレス
(記入例) ギリアド病院	東京都	千代田区	丸ノ内1-9-2 グラントウキョウ サウスタワー 16階	ギリアド花子	03-〇〇〇〇-△△△△	hanako.gilead@gilead.com	ギリアド太郎	ぎりあどたろう	総務課	03-■■■■-×××× 内線123	tarō.gilead@gilead.com

備考

*「納品に関するご連絡先」：ご担当者指名欄に記載された方へ卸売販売業者が連絡させていただきます。

(参考)

新G-MIS入力画面 (2021年1月18日 (月) 以降)

The screenshot shows the '厚生労働省 G-MIS 医療機関等情報支援システム' (Ministry of Health, Labour and Welfare G-MIS Medical Institutions Information Support System) interface. The page is titled '日々調査' (Daily Survey) and includes a search bar and a 'レムデシビル担当' (Remdesivir Manager) field. The main content area is divided into several sections:

- うち抗原定性検査(簡易キット)実施人数 (人)** (Number of antigen qualitative tests (rapid kit) performed)
- 新型コロナウイルス感染患者の入退院状況** (Admission and discharge status of COVID-19 infected patients)
 - 入院中 (人) (Inpatient (person))
 - 新規入院 (人) (New admission (person))
 - 新規退院 (人) (New discharge (person))
 - 入院中のうちECMO管理中 (人) (Among inpatients, those under ECMO management (person))
 - 入院中のうち人工呼吸器管理(ECMOなし) (人) (Among inpatients, those under artificial ventilation management (no ECMO) (person))
 - 入院中のうちICU入室中(人工呼吸器・ECMOなし) (人) (Among inpatients, those in ICU (artificial ventilation・no ECMO) (person))
- 留意事項** (Notes)
 - レムデシビル投与対象者とは、ECMO装着患者、人工呼吸器装着患者、酸素飽和度94%（室内気）以下又は酸素吸入が必要な患者であって、以下のCompassionate use 時の適格基準と除外基準も満たさ、医師の判断により投与することと適当と考えられる者を指し、該当にあたっては、医師の判断を仰いでください。
 - Compassionate use 時の適格基準：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）又は酸素吸入下又はNEWS 2 スコア 4 以上／入院中／クレアチンクリアランスが30 mL/min超／AST及びALTが基準値上限の5倍未満
 - Compassionate use 時の除外基準：多臓器不全の症候を呈する患者／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／クレアチンクリアランス30 mL/min未満又は透析患者／妊婦
- 一日あたり抗原定量検査可能検体数** (Number of samples that can be tested for antigen quantitative test per day)
 - 抗原定量検査可能検体数 (件) (Number of samples that can be tested for antigen quantitative test (cases))
- うち新規入院 (人)** (Number of new admissions (person))
- 留意事項(入退院状況)** (Notes on admission and discharge status)
 - 左記のうちレムデシビル投与対象者、かつ現在投与していない者 (人) (Among the above, those who are eligible for remdesivir administration and are not currently receiving it (person))
 - 左記のうちレムデシビル投与対象者、かつ現在投与していない者 (人) (Among the above, those who are eligible for remdesivir administration and are not currently receiving it (person))
 - 左記のうちレムデシビル投与対象者、かつ現在投与していない者 (人) (Among the above, those who are eligible for remdesivir administration and are not currently receiving it (person))
 - ECMO、人工呼吸器、ICU以外でレムデシビル投与対象者かつ現在投与していない人数** (Number of patients eligible for remdesivir administration but not currently receiving it, excluding ECMO, artificial ventilation, and ICU)

- この枠内の項目に入力されている情報で配送しています。
- レムデシビルが届いたら（又は卸から納入の連絡があったら）、この箇所を『0』にしてください。

- 令和3年1月7日の添付文書改訂により新たに投与対象となる患者状態に該当する場合は、当面の間、この区分に入力してください。

（従前より投与対象となっている患者状態の方がいる場合は、合算して入力してください。）

- この箇所への人数の入力だけでは、レムデシビルは配送されません。