

事務連絡
令和5年9月14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本部

新型コロナウイルス感染症における抗ウイルス薬のレムデシビル製剤(ベクルリー)の
所有権の移転及び国購入品の取り扱いについて

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。

レムデシビル製剤(販売名:ベクルリー点滴静注用100mg。以下「本剤」という。)については、製造販売業者(ギリアド・サイエンシズ株式会社)による一般流通の開始に伴い、「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薬価収載に伴う医療機関への配分等について(その3)(依頼)」(令和3年10月14日付け事務連絡)において、本剤の取扱い等について、お示したところです。

新型コロナウイルス感染症については、本年5月8日から感染症法上の新型インフルエンザ等感染症から5類感染症に位置づけを変更し、医療提供体制は入院措置を原則とした行政の関与を前提とした限られた医療機関による特別な対応から、幅広い医療機関による自律的な通常の対応に移行していくこととなりました。

つきまして、既に国が購入し配分済みの本剤(以下「国購入品」という。)についても有効に活用していただくことを目的とし、無償譲渡の取扱いをお示しいたしますので、下記のとおり本事務連絡に沿った対応をお願いいたします。また、内容について改めて御了知いただくとともに、管内医療機関への周知方よろしくをお願いいたします。

【問い合わせ】

新型コロナウイルス感染症対策本部 (戦略班)

記

1. 所有権の移転について

「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6）（依頼）」（令和3年9月1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）でお示していたとおり、本剤の所有権は、厚生労働省に帰属し、G-MISを通じて医療機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、医療機関に無償譲渡されることとしていたが、令和5年9月19日時点で、投与対象者への使用の有無にかかわらず、既に配分済みの国購入品については、保有している医療機関に無償譲渡がなされ、所有権を移転するものとする。

2. 国購入品の取り扱いについて

国購入品については、再譲渡を受けたものも含め、引き続き、以下のとおり取り扱うこと。

(1) 管理及び記録(保有状況及び使用実績)について

無償譲渡後(9月19日以降)の国購入品は、一般流通品と同様に、医療法(昭和23年法律第205号)等の関係法令の遵守を徹底し、適切に管理すること。

また、国購入品であることがわかるよう、診療時には、医師法施行規則(昭和23年厚生省令第47号)第23条の規定に基づき、診療録に診療を受けた者の氏名や治療方法(処方及び処置)等を記録することとしているが、処方内容を記録する際、薬名とともに国購入品であることがわかるよう記録すること。なお、診療録に記載することが難しい場合には、別途管理簿等に記録しても差し支えない。

なお、これまで投与開始した患者にかかる使用申請書の提出を求めていたが、9月19日以降は、本剤を保有している医療機関に無償譲渡され、所有権が移転されるため不要となる。

ただし、今後、必要に応じて、当該医療機関に対して保有状況や使用実績について確認を行う場合があるため、国から求めがあった場合には速やかに提出できるよう、適切に記録の保管を行うこと。

(2) 国購入品の用途及び薬剤料について

- ・国購入品は、患者に使用する目的で購入されたものであり、他の目的で使用しないこと。
- ・国購入品を患者に使用した場合の薬剤料については、いかなる場合であっても、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないこと。
- ・国購入品と一般流通品については、外箱・バイアルのデザインが異なり、GS-1コードや

製造ロット番号により管理されているため、請求誤りがないよう留意すること。

(3) 国購入品と一般流通品の投与について

国購入品を投与する場合、同一患者に国購入品と一般流通品を混在させて投与しないことを原則とする。ただし、院内に保有するバイアル数以上に投与を必要とする場合は、一般流通品を併せて投与しても差し支えない。その場合においても、国購入品の薬剤料については、診療報酬請求も患者への自己負担請求も行わないよう留意すること。

(4) 適正使用の徹底について

本剤の処方にあたっては、最新の添付文書に沿って使用すること。(製造販売業者ウェブサイトのご案内も参照すること。)

また、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にする」とあるところ、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」(2023年2月14日)及び新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第10.0版」(令和5年8月21日)を参照すること。

(5) 遵守

今後、本事務連絡に記載の事項を遵守せず、かつ、悪質であると認められる場合や、国からの求めがあった際に正当な理由なく記録を提出しない場合には、国又は都道府県により医療機関名を公表することがあること。

「新型コロナウイルス感染症における抗ウイルス薬のレムデシビル製剤(ベクルリー)の取扱いについて」に関する質疑応答集(Q&A)について

目次

Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。.....	5
Q.2 院内に残っている使用期限切れのレムデシビル製剤の廃棄について、病院単独で行って構わないか。	5
Q.3 院内に残った国購入品の在庫は返品できるか。.....	5
Q.4 投与中の患者が転院する場合の薬剤引継ぎは可能か。.....	5
Q.5 国購入品に不具合がある場合、どのように対応すればよいか。.....	5

【投与対象関係】

Q.1 今後の本剤の処方にあたり、留意すべきことはあるか。

本剤の処方にあたっては、国購入品・一般流通品のいずれにおいても、添付文書に沿って使用してください。

また、添付文書において「本剤の投与対象については最新のガイドラインを参考にする」とあり、処方にあたっては、当該ガイドラインとして日本感染症学会から示されている「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 15.1 版」(2023 年 2 月 14 日)及び新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第 10.0 版」(令和 5 年 8 月 21 日)、あるいは関係学会による最新の指針等を参照してください。国から譲渡されたものであっても、一般流通品であっても、処方に関する考え方は同じです。

Q.2 院内に残っている使用期限切れのレムデシビル製剤の廃棄について、病院単独で行って構わないか。

問題ありません。

Q.3 院内に残った国購入品の在庫は返品できるか。

返品はできません。

院内に投与対象患者の決まっていない国購入品が在庫として残っている場合、必要な患者に投与しても構いません。

Q.4 投与中の患者が転院する場合の薬剤引継ぎは可能か。

投与中の患者が転院した場合は、転院先の医療機関に国購入品を引き継ぐことはできません。転院先において、新たに一般流通品を処方してください。

Q.5 国購入品に不具合がある場合、どのように対応すればよいか。

医療機関の過失による破損や調剤誤り等を理由とした交換等の対応はできません。

それ以外の理由での不具合が見つかった場合には、製造販売業者へご連絡ください。

(参考)ギリアド・サイエンシズ株式会社の医療関係者向け情報ページ

URL: <https://www.g-station-plus.com/>

ギリアド・サイエンシズ株式会社メディカルサポートセンター

フリーダイヤル: 0120-506-295