名 保健所設置市 衛生主管部(局) 御中 特 別 区

していたところです。

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

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

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<u>改訂により新たに投与対象となる患者状態に該</u> 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、従前のとおり、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歴日以内に返信がない場合は、<u>JPVeklury-dist@gilead.com</u> に御連絡 ください。