

事務連絡
令和2年5月7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（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。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象としたレムデシビル製剤（販売名：ベルクリ一点滴静注液100mg、同点滴静注用100mg。以下「本剤」という。）については、国内使用に向けて各医療機関にECMOまたは人工呼吸器等重症患者数及びこれら患者を受け入れている医療機関名を把握するため、累次の事務連絡において、各医療機関によるWEB調査が行われるよう周知及び協力依頼（※1）を行ってきたところです。

また、本剤が薬事承認された場合においては、各医療機関が本調査に入力する情報等を踏まえて各医療機関への本剤の配分を行う予定であることを示し、改めてWEB調査への入力の協力依頼（※2）を行ったところです。

本日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として本剤が特例承認されました。今後、製造販売業者（ギリアド・サイエンズ社）から本剤が供給され、国内での使用が可能となりますが、企業が公表しているとおり、全世界共通で供給数量が限られており、日本への供給量が限定的なものとなる可能性があります。このため、当面の間、製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、各医療機関へ本剤を配分いたします。また、本剤の所有権については、各医療機関ではなく厚生労働省に帰属する整理となる点、及びレムデシビル投与に際して投与対象患者より、厚生労働省に対するレムデシビルの使用に係る申請書を医療機関に提出いただき、医療機関から当該申請書を厚生労働省に対して送付いただく必要がある点にご留意下さい。（別添1「使用申請書」参照。）

また、各医療機関において、重症患者のうち、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（※3）も参考として、ECMO装着患者数、人工呼吸器装着患者数、ICU入室中の患者数及びこれらのうち医師の判断によりレムデシビル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WEB調査に入力いただくようお願いいたします。各医療機関において入力された投与対象者数について配分対象とさせていただきます。

このため、別添2のとおり、「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3）」（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）において、本件に係る調査項目2.（3）⑦及び4. を追加したところです。

つきましては、各医療機関においては、ご多用のところ誠に恐縮ですが、WEB調査シートに投与対象者数その他必要な事項について、もれなく入力していただくようお願いいたします。（※現時点では、5月8日（金）13時までに入力いただいた投与対象者数については、初回の配分の対象予定、5月11日（月）13時までに入力いただいた投与対象者数については、2回目の配分の対象予定となっています。その後の配分については、別途連絡させていただきます。）

なお、WEB調査への入力に当たっては、「医療機関 日次・週次調査シート記載要綱」により示しているとおり、投与対象者数の計上に当たっては、担当医師の判断を仰いだ上で記入いただくよう留意ください。また、医療施設情報及び本剤投与に関して貴院を代表する医師・DI管理薬剤師情報については、本剤の配送等に当たって必要な情報となりますので、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させていただきますようお願いいたします。

（参考）

※1 「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2）」（令和2年4月24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重症患者数等の情報提供について（依頼）」（令和2年4月28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）

※2 「新型コロナウイルス感染症対策における重症患者に対するレムデシビルの必要量等の把握について（依頼）」（令和2年5月4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 Compassionate use 時に用いられた適格基準、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

【問い合わせ】

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（技術総括班）

担当：大島、高橋、丸山

健康局結核感染症課

担当：岩瀬、星野

Mail：kansen-2019@mhlw.go.jp

TEL:03-5253-1111（内線 8027）

【 送付先 : FAX 03-3581-6251 】

別添1

厚生労働省健康局結核感染症課長 殿

使用申請書

レムデシビル製剤(販売名:ベクルリ一点滴静注液 100mg、同点滴静注用100mg)の使用について、医師より有効性及び安全性の説明を受け、使用について同意しましたので、国所有のレムデシビル製剤の使用について申請します。

使用申請日: _____年 月 日

患者様の署名: _____

患者様の住所: _____

保護者(代諾者)の方の署名: _____(続柄 _____)

保護者(代諾者)の住所: _____

【担当医師の署名欄】

医療機関名: _____

担当医師氏名: _____

※本紙につきましては、医療機関(患者様の代行)より上記 FAX 番号へ送付してください。

事務連絡
令和 2 年 5 月 7 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 3）

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。

新型コロナウイルス感染症の重症患者を対象とした医薬品については、国内使用に向けて各医療機関における当該医薬品の必要数量等を把握するため、ECMO または人工呼吸器等重症患者数及びこれら患者を受け入れている医療機関名を把握するため、累次の事務連絡において、各医療機関による WEB 調査が行われるよう周知及び協力依頼（※）を行ってきたところです。

本日、新型コロナウイルス感染症の医薬品としてレムデシビルが特例承認されました。今後、製造販売業者（ギリアド・サイエンシズ社）から当該医薬品が供給され、国内での使用が可能となりますが、企業が公表しているとおり、全世界共通で供給数量が限られており、日本への供給量が限定的なものとなる可能性があります。このため、各医療機関が重症患者（ECMO 管理中、人工呼吸器管理中、ICU 入室中）の患者のうち、レムデシビルの投与が適当と考えられる患者数（以下、「投与対象患者数」という。）等その他必要な事項を WEB 調査にて把握するため、この度、「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」（令和 2 年 3 月 26 日付け健感発 0326 号、医政地発 0326 第 1 号、閣副第 325 号）による WEB 調査における調査項目の一部変更を行い、「日次・週次調査シート記入要綱」についても差し替えを行いました。

つきましては、差し替え後の「医療機関 日次・週次調査シート」（別添 1）、「医療機関 日次・週次調査シート記入要綱」（別添 2）をご確認頂き、貴管内の医療機関

による入力及び随時更新が遺漏なく行われますよう周知及び協力依頼して頂きますようお願いいたします。

(参考)

※ 「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2）」（令和2年4月24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重症患者数等の情報提供について（依頼）」（令和2年4月28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）