

事務連絡
令和3年10月15日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部） 御中
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）

厚生労働省保険局医療課

疑義解釈資料の送付について（その79）

診療報酬の算定方法の一部を改正する件（令和2年厚生労働省告示第57号）等については、「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月5日保医発0305第1号）等により、令和2年4月1日より実施することとしているところであるが、今般、その取扱いに係る疑義照会資料を別添のとおり取りまとめたので、参考までに送付いたします。

(別添)

医科診療報酬点数表関係

問1 ベクルリー点滴静注用 100mg (成分名：レムデシビル) (以下「本剤」という。) について、国が購入し各医療機関に配分した本剤 (以下「国購入品」という。) と一般流通された本剤 (以下「一般流通品」という。) を、一連の治療において患者に使用した場合、一般流通品に係る薬剤料を保険請求することは可能か。

(答) 可能。なお、その場合は、診療報酬明細書の摘要欄に、国購入品を投与した旨及び投与期間を記載することとし、国購入品に係る薬剤料は保険請求できないことについて十分留意すること。

また、国購入品の取扱いについては、「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薬価収載に伴う医療機関への配分等について (その2) (依頼)」(令和3年9月28日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) 及び「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) を参照すること。

事務連絡
令和3年9月28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薬価収載に伴う
医療機関への配分等について（その2）（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：ベクルリ一点滴静注用100mg。以下「本剤」という。）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薬価収載に伴う医療機関への配分等について（周知）」（令和3年8月5日付け事務連絡）において、本剤が薬価収載されたこと及び一定期間経過後に製造販売業者（ギリアド・サイエンシズ株式会社）により薬価収載された本剤（以下「一般流通品」という。）の一般流通が開始される旨お知らせしたところですが、今般、製造販売業者から、一般流通品の流通を10月18日より開始する旨の連絡がありました。

つきましては、今後の本剤の医療機関への配分等について、下記のとおりといたしましたので、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お願いいたします。

記

1 G-MIS への入力（追加バイアルはメール）を通じた方法による国が購入した本剤の配分について

現在の、G-MIS への入力等を通じた方法による国が購入した本剤（以下「国購入品」という。）の配分については、新規投与対象者分の配分依頼については 10 月 15 日（金）13 時までに G-MIS へ入力したもの、追加バイアルの配分依頼については 10 月 15 日（金）15 時までにメールでいただいた分の配送をもって終了し、以降の国購入品の配分は行わないため、必要量について適切に配分依頼を行ってください。

2 投与期間が 10 月 18 日の前後をまたぐ患者について

原則として、同一患者に国購入品と一般流通品を混在させて使用することは避けることとし、10 月 18 日より前に、国購入品により投与を開始した患者に対する一連の治療には国購入品を使用してください。国購入品により投与を開始した患者に追加バイアルが必要な場合は、1 に示す追加バイアル分の配分依頼の期限までに依頼を行ってください。

ただし、当該期限を過ぎてから追加バイアルが必要と判断された患者については、例外的に 10 月 18 日以降に流通が開始される一般流通品を投与し、一般流通品の使用分の薬剤費は保険請求して差し支えありません。

なお、国購入品については、10 月 18 日以降に投与した場合も含め、いかなる場合であっても、保険請求することはできません。

3 10 月 18 日以降の一般流通品の購入について

(1) 10 月 18 日以降は一般流通品が各医療機関に納入可能となることから、同日以降は、通常の薬価収載された医薬品と同様、卸売販売業者を通じて購入していただくこととなります。一般流通品の注文手続き及び可能時期については、製造販売業者又は卸売販売業者にご相談ください。

一般流通品を患者に投与した場合には、通常の手続きに従って、保険請求を行ってください。

(2) 一般流通品については、必要な量を安定的に供給できるものとして薬価収載されたものですが、新型コロナウイルス感染症の感染状況や、本剤の需要が高いことに鑑み、引き続き、必要な時に必要となる量を購入いただき、本剤を必要とする患者に行き渡るようご協力をお願いします。

4 10 月 18 日以降、院内在庫となった国購入品の取扱いについて

一般流通開始後、院内在庫となった国購入品の取扱いについては、追って御連絡をいたしますが、所有権は国にあることから、引き続き、適切に管理していただくようお願いいたします。

【問い合わせ先】

以下のメールアドレスにお問い合わせください。

Mail : remdesivir@mhlw.go.jp

事務連絡
令和3年10月14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）

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：ベクルリ一点滴静注用100mg。以下「本剤」という。）について、本剤の薬価収載に伴い、「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2）（周知）」（令和3年9月28日付け事務連絡）において、10月18日から製造販売業者（ギリアド・サイエンシズ株式会社）により本剤の一般流通が開始される旨お知らせしたところです。

10月18日以降における、国が購入し配分した本剤（以下「国購入品」という。）及び製造販売業者により一般流通される本剤（以下「一般流通品」という。）の取扱い等について、下記のとおりといたしましたので、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申し上げます。

記

1 10月18日以降に院内在庫となっている国購入品について

10月18日の一般流通開始以降に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、以下の<留意事項>を踏まえて必要な患者に投与して構いません。院内在庫となった国購入品について、一般流通開始日以降に回収を行う旨ご案内していましたが、国購入品の回収は行いません。

<留意事項>

10月18日以降に投与対象患者の決まっていない国購入品を投与する場合は、以下の点にご留意ください。

- (1) 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し、以下のとおりとします。

① 院内在庫が11バイアル以上ある場合

新規投与対象患者1名につき、11バイアルを投与する予定として配分する。途中で投与が終了した場合、余ったバイアルは再度院内在庫として管理する。

② 院内在庫が6～10バイアルある場合

院内在庫のバイアル数で投与が終了すると見込まれる新規投与対象患者1名に配分する。当初の予定を超えて、院内在庫のバイアル数以上の投与が必要となった場合には、一般流通品を投与して差し支えないこととする。

- (2) 院内在庫が5バイアル以下の場合又は(1)に基づき投与した結果、5バイアル以下の院内在庫が残った場合は、例外として以下のとおりとします。

新規投与対象患者1名に残りの院内在庫全てを投与することとし、院内在庫のバイアル数以上に投与を必要とする場合は、一般流通品を投与して差し支えないこととする。

- (3) 投与開始時には、これまで同様、使用申請書を提出してください。ただし、10月18日以降に投与開始した患者にかかる使用申請書は、院内在庫が無くなった段階で、まとめて提出いただくようお願いします。

- (4) 投与した国購入品については、患者に自己負担を求めたり保険者へ診療報酬請求することはできません。

- (5) 投与中の患者が転院した場合には、従前どおり、患者情報、転院元医療機関、転院先医療機関その他の情報を厚生労働省に報告するとともに、必要な本剤を転院先医療機関に引き継いでください。

- (6) 国購入品について破損、調剤誤り等があった場合でも、交換等の対応はできません。当該薬剤は各施設において適法に処分し、国購入品の在庫がある場合は国購入品を、国購入品の在庫がない場合は一般流通品を投与してください。

2 一般流通品について

これまで、本剤は、国が購入し配布するという特例的な対応を行ってきたため、国購入品については、各種の手続きを必要としてきたところですが、一般流通品については、各医療機関が通常の薬剤と同じように購入・使用するものであり、特別な手続きは不要ですので、厚生労働省へ使用申請書の提出、投与中患者の転院時の厚生労働省への報告、不良品と疑われる際の交換等についても、通常の医薬品と同様の対応になります。

3 その他

国購入品は、新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成24年法律第31号）第64条の規定に基づき、投与対象患者に譲渡したものです。追って、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成25年厚生労働省令第60号）に基づき、一括して譲渡等の手続きを行った旨の書類を送付する予定としておりますので、あらかじめ御了知ください。なお、当該書類を受けとった医療機関において、特段の手続きを行っていただく必要はありません。

（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薬価収載に伴う医療機関への配分等について（周知）」（令和3年8月5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/10900000/000816864.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薬価収載に伴う医療機関への配分等について（その2）（依頼）（令和3年9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）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000836644.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

【問い合わせ先】

以下のメールアドレスにお問い合わせください。

Mail : remdesivir@mhlw.go.jp