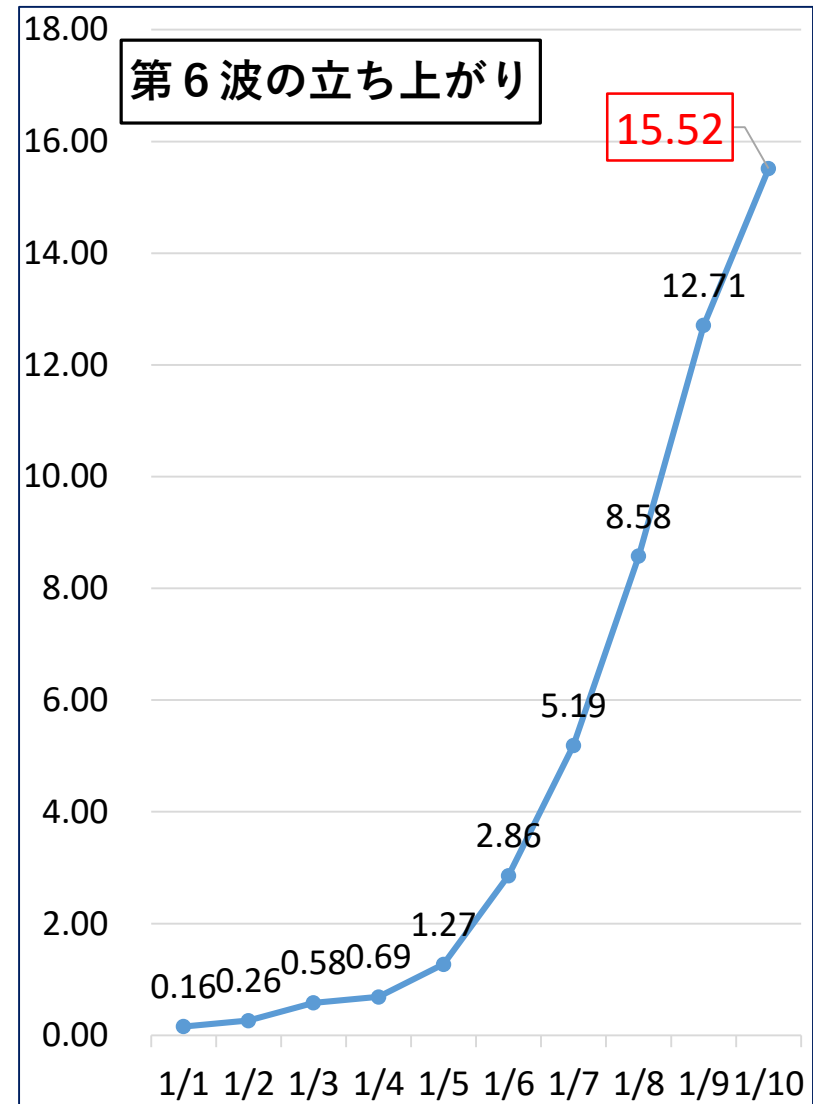
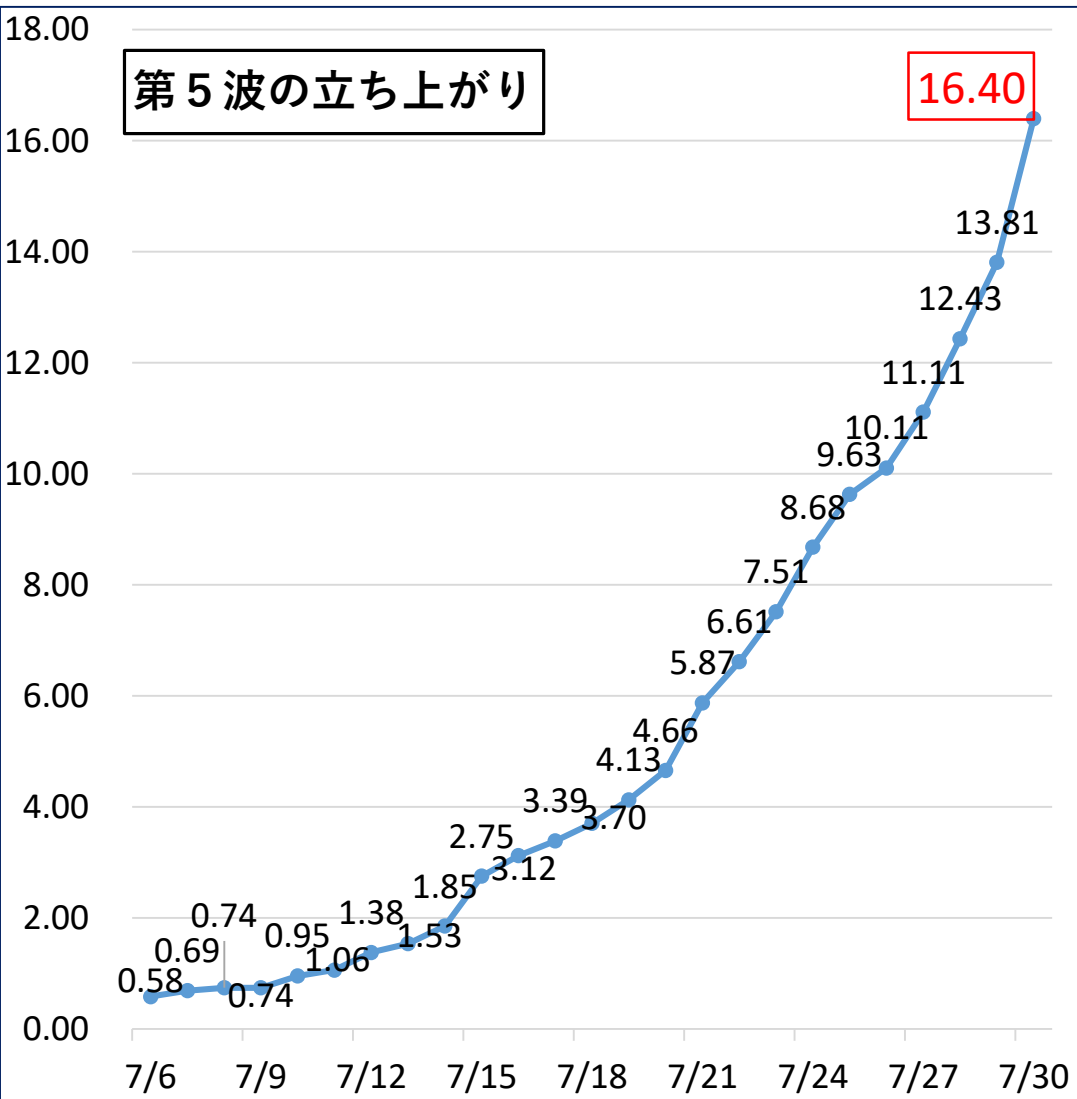


高齢者施設等の入所者への早期治療体制整備における 対応協力について

岡山県新型コロナウイルス感染症対策室

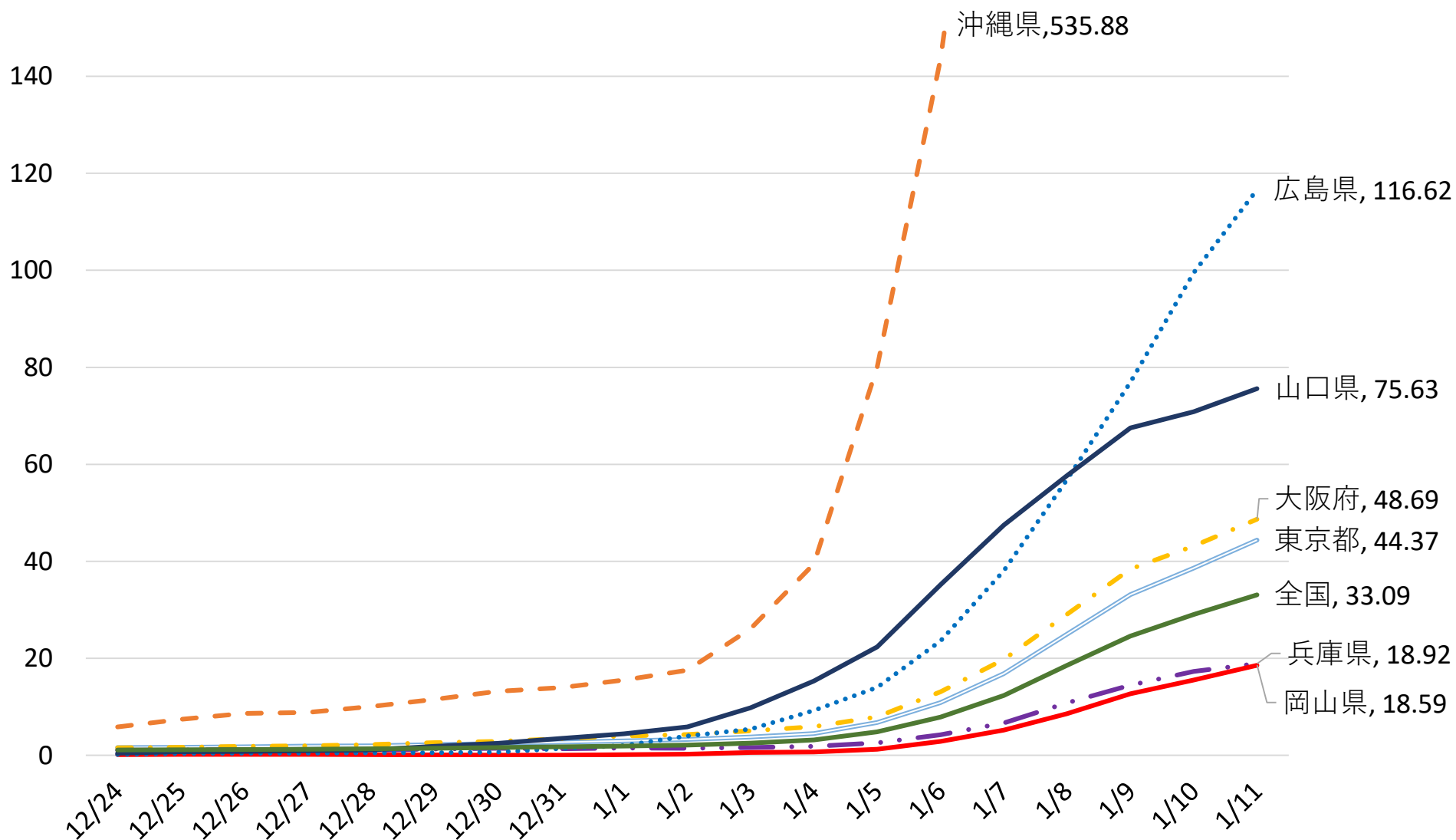
新規陽性者（7日間移動平均・10万人当たり）の推移



※前週の同じ曜日と比べ、新規陽性者数が連続して増加に転じた日を起点として比較

現在、第5波の2倍以上のスピードで新規陽性者数が増加中

新規陽性者（7日間移動平均・10万人当たり）の他県比較

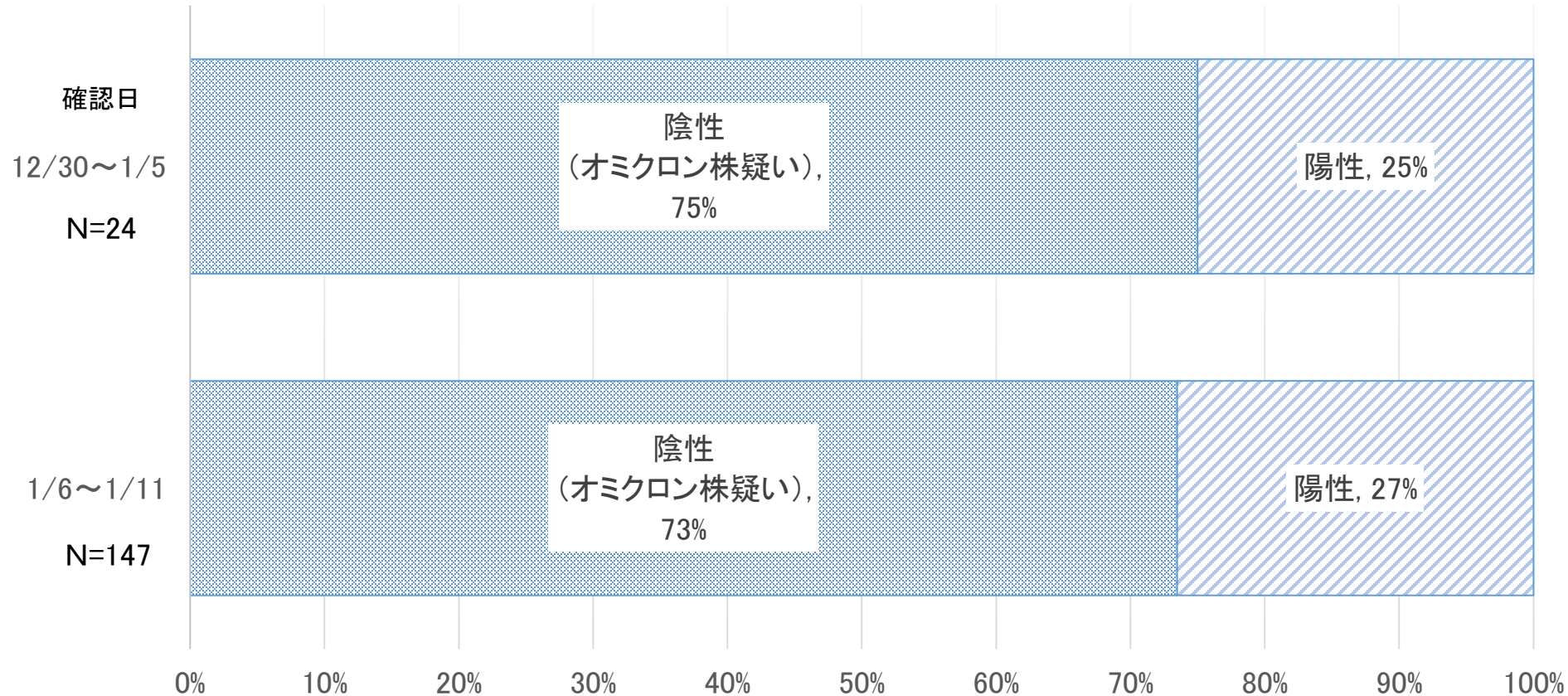


沖縄県、広島県、山口県で爆発的な感染拡大
首都圏や関西圏でも感染拡大

オミクロン株の置き換わり状況

L452R変異株PCR検査の状況

N: 検査数(判定不能を除く)



- 変異株のスクリーニング検査の結果、オミクロン株疑いが約75%を占め、置き換わりが進んでいる。
- 今後の感染急拡大に備え、中和抗体薬(ゼビュディ)投与が可能な宿泊療養施設を確保するとともに、投与体制を構築する。

変異株の比較

	従来株	デルタ株 B.1.351	オミクロン株 B.1.1.529
感染力	基本再生産数 2 - 3	アルファ株(従来株の1.4倍)の1.6倍	デルタ株の約3倍 ^{5,6}
潜伏期間	5 日間以上 ¹	4 日間 ¹	3 日間 ¹
重症度	全年齢で1.6% 60歳以上で8.5% ²	入院リスクが上昇	入院リスクは デルタ株の1/3 ⁴
症状	発熱、咳、息切れ、 下痢、味覚・嗅覚障害	発熱、咳、全身倦怠感、 頭痛、肺炎 ³	発熱、咽頭痛、咳、 ^{7,8} 上気道症状が主体
ワクチン 3回目接種効果 (2週間後)	—	—	発症予防効果：65-75% 入院予防効果：88 % ⁴

1. On December 28, 2021, this report was posted online as an MMWR Early Release. 2. <https://www.mhlw.go.jp/content/000788485.pdf>
3. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000818356.pdf> 4. 31 December 2021 UKHSA publications gateway number GOV-10920
5. J Med Virol. 2021 Dec 30. doi: 10.1002/jmv.27560.
6. JAMA. Published online December 22, 2021. doi:10.1001/jama.2021.24315
7. https://www.ncgm.go.jp/news/2021/20220105.html?fbclid=IwAR1Srx9E9o_8KAcfN250ZAJlHllgvio6EOSY5bIK2e4c0_VwPvEUKJvTEI8
8. MMWR, SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron) Variant — United States, December 1–8, 2021 (cdc.gov)

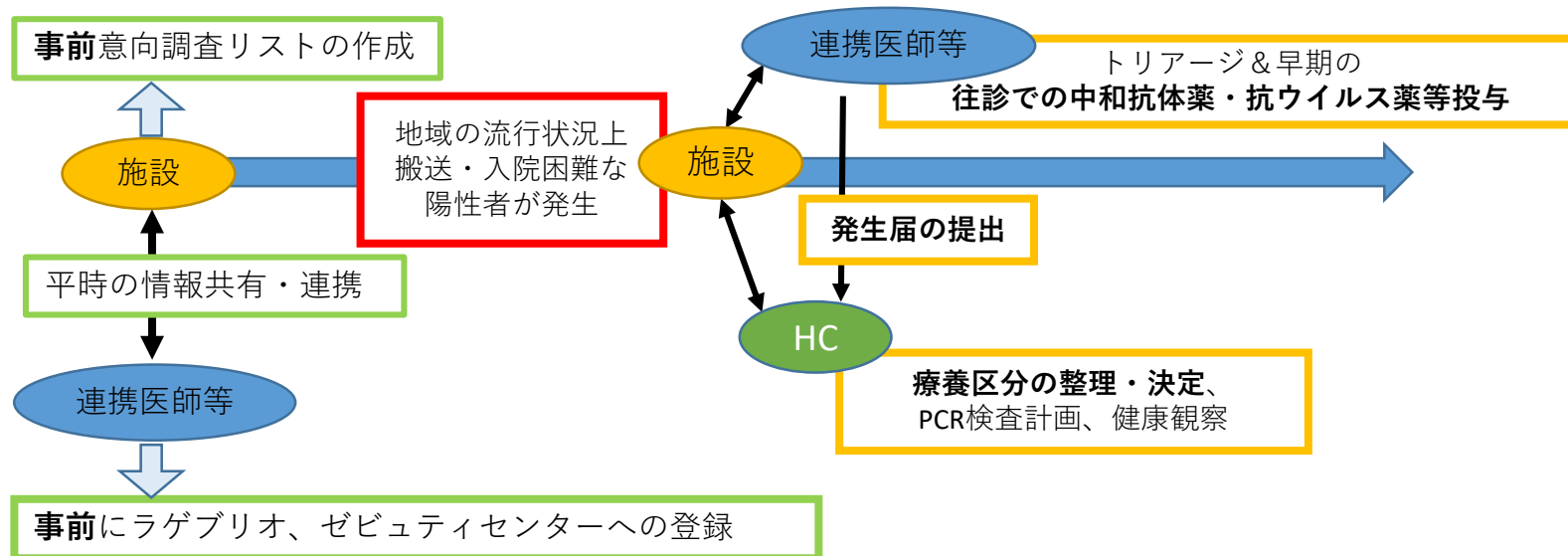
施設内クラスター発生時の往診での中和抗体薬等投与体制（イメージ）

- ワクチン先行接種者である医療・介護従事者が感染リスクにさらされ、重症化リスクを有する高齢者が入所する施設等におけるクラスター発生する可能性が高まる。

・目的

同時多発的に発生した施設入所中患者へ、平時から協力関係にある連携医師等が往診によって中和抗体薬等を早期に投与可能な体制を整備することで、重症患者や入院患者を減らし、できる限り一般医療機能の維持を図る。

【体制イメージ】



高齢者施設：事前意向調査リストの作成

- 施設で新型コロナウイルス感染者が発生した場合に迅速に対応するために、入所者・ご家族に中和抗体薬等の意向確認に係る説明書の内容を説明し、「事前意向調査リスト」を作成する。（様式1）

中和抗体薬・経口抗ウイルス薬投与 事前意向調査リスト

様式 1

施設名

発生前準備
発生後

ID	部屋番号	本人氏名	性別	生年月日	年齢	基礎疾患の有無 (○・×)	ワクチン接種歴			中和抗体薬投与 意向確認			経口抗ウイルス薬（ラゲブリオ） 投与 意向確認			家族氏名 (代理人)	連絡先電話番号	PCR検査 日	検査結果 (陽性・陰性)	発症日	備考
							1回目	2回目	3回目	意向 (○・×)	確認日	確認相手	意向 (○・×)	確認日	確認相手						
1	2 F203	岡山太郎	男			○	5月7日			○	1月14日	本人	○	1月14日	本人						

別添 3 - 1 ↵

中和抗体薬による治療の意向確認に係る説明書↵

2022 年 1 月作成↵

新型コロナウイルス感染症患者在発生した場合、速やかな中和抗体薬投与を実施するため、あらかじめ当施設において、入所者に投与希望を確認しております。↵

1. 中和抗体薬について↵

□ 中和抗体薬とは、新型コロナウイルスが増殖するのを防ぐために、体内に抗体を注入する治療法です。↵

- ・ SARS-CoV-2に対するモノクローナル抗体（ソトロビマブ）
- ・ 酸素投与が不要な軽症、中等症Ⅰの患者へ**早期投与**することによる**重症化予防効果**が認められている（症状発現から**1週間程度**までを目安に投与することが望ましい）



【投与適応基準（治験基準＋『診療の手引き』）】

- 下記重症化リスク因子のいずれか一つ以上を有する場合。
- 原則として、酸素投与不要な患者（軽症、中等症Ⅰ）が対象。

治験基準における重症化リスク因子	
55歳以上	BMI ≥ 30
うっ血性心不全（NYHA心機能分類クラスⅡ以上）	薬物治療を要する糖尿病
慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、慢性閉塞性肺疾患又は労作時の呼吸困難を伴う肺気腫）	
慢性腎障害（eGFRが60mL/分/1.73m ² 未満）	
中等症から重症の喘息（症状コントロールのために吸入ステロイドを要する又は組み入れ1年以内に経口ステロイドが処方されている者）	
『COVID-19診療の手引き』（厚労省研究事業）における重症化リスク因子 （治験基準と重複するものは除く）	
悪性腫瘍	喫煙
高血圧	固形臓器移植後の免疫不全
脂質異常症	妊娠後期

ラゲブリオについて

詳細は厚生労働省事務連絡「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について」をご参照ください

- ・ SARS-CoV-2に対する経口の抗ウイルス薬（モルヌピラビル）
- ・ 軽症、中等症の患者へ**早期投与**することによる**重症化予防効果**が認められている
- ・ 症状発現から**6日以降に本剤を投与を開始した患者への有効性を裏付けるデータは得られていない**



長さ21mm

【投与適応基準（①日本感染症学会「COVID19に対する薬物治療の考え方第11報」、②治験基準＋『診療の手引き』＋PANORAMIC 試験の組み入れ基準）】

- 重症化リスク因子のいずれか一つ以上を有する場合。
- 原則として、軽症、中等症患者が対象
- 投与禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、妊婦又は妊娠している可能性のある女性

治験基準における重症化リスク因子

6 1 歳以上	活動性のがん		
慢性腎臓病	慢性閉塞性肺疾患		
BMI ≧ 3 0	重篤な心疾患（心不全、冠動脈疾患、または心筋症）		
糖尿病			
『COVID-19診療の手引き』（厚労省研究事業）における重症化リスク因子（治験基準と重複するものは除く）			
悪性腫瘍	高血圧	喫煙	
脂質異常症		固形臓器移植後の免疫不全	
英国での PANORAMIC 試験の 組み入れ基準の重症化リスク因子(治験基準、診療の手引きと重複するものは除く)			
慢性呼吸器疾患（慢性閉塞性肺疾患、嚢胞性肺繊維症、喘息を含み少なくとも毎日予防薬や緩和薬を使用する必要がある）			
慢性的な心臓または血管の病気	慢性的な肝疾患	ダウン症	重度の学習障害
慢性神経疾患（認知症、脳卒中、てんかんを含む）	免疫抑制：一次性または疾患や治療による二次性	骨髄、幹細胞の移植後	重度の精神疾患
ケアホーム居住者		臨床医または看護師が臨床的に脆弱と判断した場合	

【用法・用量】

- 1回800mgを1日2回、5日間経口投与する。

中和抗体薬の往診投与にかかる事務連絡

<医療機関による往診での投与>

○医療機関が、患者の居宅（高齢者施設等を含む。）において本剤による治療を目的とした往診（高齢者施設等において当該施設の医師が投与する場合を含む。）で投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要となる。

- ① **24時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制**が確保されていること（投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制、投与する医療機関が24時間開院していない場合における投与患者情報の②で連携する医療機関への共有等）
- ② **患者の病態が悪化した場合に入院受入れ可能な医療機関と連携**すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。
- ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ④ ①～③について、**保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう**、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること（11月24日付 厚労省事務連絡より一部抜粋）

バックアップ医療機関について

<医療機関による往診での投与>

・ **患者の病態が悪化した場合に入院受入れ可能な医療機関と連携**すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと

高齢者施設へ中和抗体薬投与を行う医療機関様に**申請様式**を送付させていただきます

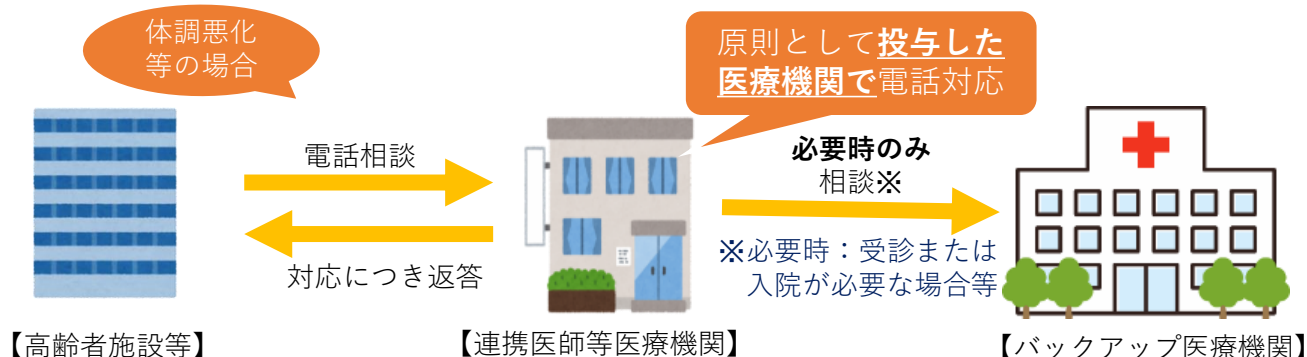
- ・ 自院外来で特定施設（自院の協力施設）にのみ投与可能
- ・ 往診にて特定施設（自院の協力施設）にのみ投与可能
- ・ 自院外来投与が可能
- ・ 往診投与が可能

バックアップ医療機関

入院となった場合のみ、入院した医療機関から保健所へ事後連絡する。

中和抗体薬を投与した場合は、当日中にその旨をバックアップ医療機関へ一報してください

※患者・高齢者施設にバックアップ医療機関名を伝えないようにしてください（高齢者施設・患者やその家族が直接、バックアップ医療機関に電話することのないよう）



ゼビュディ登録システムに登録するまでの流れ

【GSK（グラクソスミスクライン） ゼビュディ情報ページ】



【重要なお知らせ】ゼビュディ点滴静注液500mg 医療機関登録について

本剤は、日本国政府により国内での供給量が確保されています。現時点で本剤の供給量は限られているため、本剤の入手をご希望の際は、医療機関登録および対象症例ごとの製品発注が必要となります。
医療機関の登録方法および製品の発注方法の詳細は、ページ上部の「ゼビュディ点滴静注の使用にあたって」をご覧ください。

医療機関登録をご希望の場合

こちらのお問い合わせフォームの「お問い合わせ内容」に「ゼビュディ登録希望」と記載し、すべての項目を入力の上送信してください。2営業日以内に、ゼビュディウェブ登録システムのご利用に必要な情報をご連絡いたします。

ゼビュディ登録センター

医療機関登録および製品発注に関するお問い合わせ
TEL：0120-126-993（受付時間：9:00-17:45／年中無休）

【お問い合わせフォーム】

【登録システムへの入力事項】

- ・電話番号
- ・FAX（あれば）
- ・メールアドレス
- ・責任医師
- ・責任薬剤師
- ・医療従事者（＝発注者）

『責任薬剤師』がない場合、
『責任医師』と同一人物を登録

ラゲブリオ登録システムに登録するまでの流れ

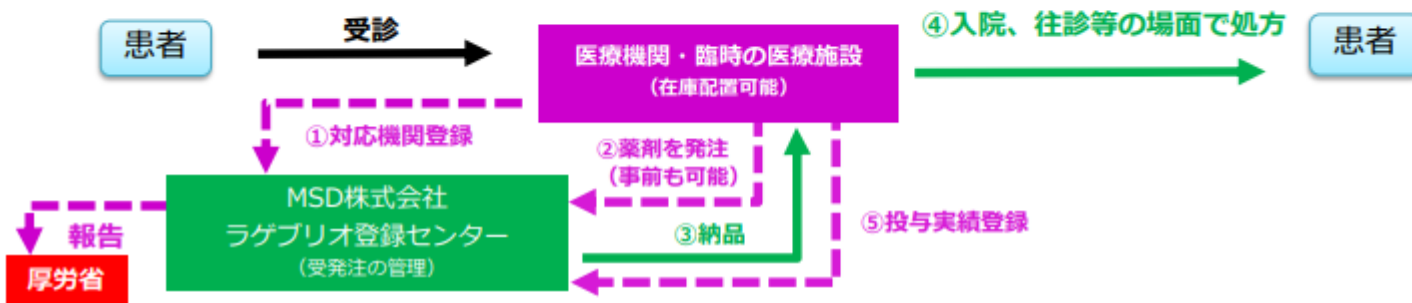
院外処方・院内処方ともにラゲブリオ登録センターへの登録が必要です

モルヌピラビルの提供体制について

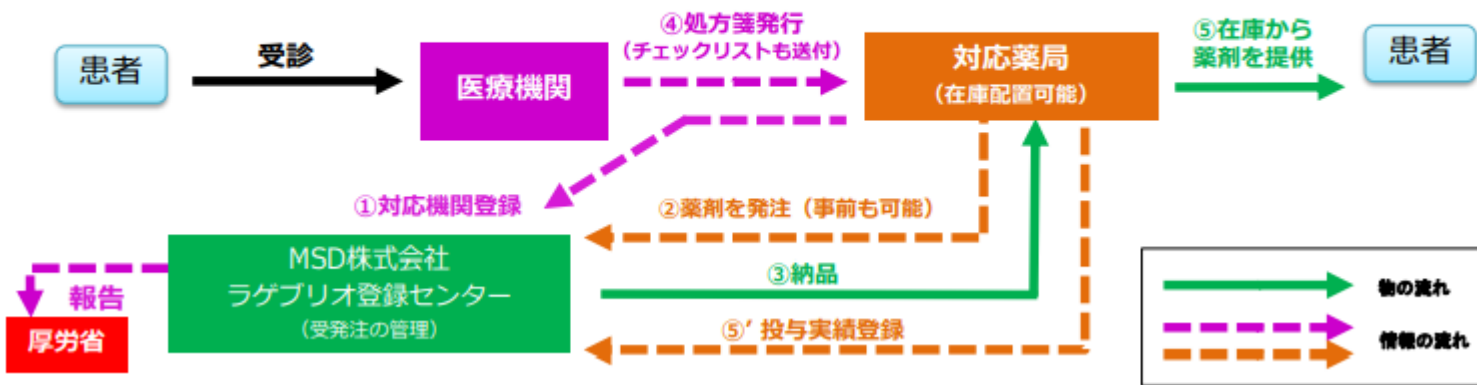
- 入院患者等には、入院医療機関等より、受診時に薬剤を院内処方
- 外来患者には、医療機関から対応薬局に処方箋を送付し、対応薬局から自宅/宿泊療養先に薬剤を配送（患者の薬局への来訪不要）
- 原則、発注の翌日～翌々日に薬剤が納品されるが、一部の医療機関と全ての対応薬局では、一定数の在庫配置も可能

【1. 院内処方（入院医療機関、臨時の医療施設、往診、即時に診断・処方が可能な医療機関の外来）】

※在庫を持つ場合は都道府県によりリスト化



【2. 院外処方（外来診療を行う医療機関、往診）】



ご依頼内容まとめ

<高齢者施設実施事項>

- ・ 事前意向調査リスト作成
(感染者発生時に提出をお願いすることがございます。)
- ・ 連携医師等への連絡
- ・ 連携医師等の話し合いの結果をWEBフォームへ入力

<連携医師等実施事項>

- ・ 担当高齢者施設との話し合いの結果をWEBフォームに入力
- ・ ラゲブリオ投与可能な場合
→ ラゲブリオ登録センターへ登録
- ・ ゼビュティ投与可能な場合
→ WEBフォームに入力したメールアドレスに後日申請様式を県から送付いたします。

この度の締め切りは18日としておりましたが、連携医療機関との調整に時間がかかるため、お問い合わせもいただいておりますため、フォーム回答期限を1月21日（金）正午までに延長させていただきます。