

今後の感染拡大に備えた医療提供体制の構築に関する基本的な考え方について（概要）

【検討の必要性】

新型コロナウイルス感染症に対応する医療提供体制については、これまでも、病床・宿泊療養施設確保計画に基づき、各都道府県において感染の拡大状況に応じた計画的な体制整備を行っているが、

①**感染力の強い変異株の流行**や、②**ワクチン接種の進展に伴う患者像の変化**、③重症化リスクの高い者が重症化することを予防する効果のある**中和抗体薬が使用可能となったこと**等を踏まえ、また、④**今後も中長期的に感染拡大が反復する可能性**があることを念頭に、今後の体制の構築が必要。

【今後の医療提供体制の構築に関する基本的な考え方】

これまでの対応の中で、コロナ病床を確保する際に、その分、一般医療を制限せざるを得ないという状況をそれぞれの地域で経験

長期にわたるコロナとの戦いにおいては、コロナ医療と一般医療との両立を図ることが重要

（ポイント）

- ◆ **病床確保**に加え、**臨時の医療施設や入院待機施設**といった病床を補完する機能についても整備すること
- ◆ 感染拡大時における**地域全体での医療提供体制の在り方**や、コロナ患者に**病状に応じてどのような場で療養していただくか**について、あらかじめ整理しておくこと
- ◆ 感染拡大時に増えざるを得ない**自宅・宿泊療養者の健康管理・医療支援・急変時対応の体制**を強化すること
- ◆ 重症化リスクの高い者に対し適切に**中和抗体薬を使用する仕組み**を整備すること
- ◆ これらの仕組みを機能させるために、**必要な医療人材の確保や配置転換を行う仕組み**をあらかじめ構築しておくこと

各都道府県において、これまでの対応における経験も踏まえつつ、医療提供体制がひっ迫した際の対応について、**あらかじめ可能な限り具体的に準備を進めることが重要。**

国においても、各都道府県の検討状況・課題を具体的に伺いながら、**検討過程から最大限の助言・支援等**を行っていく。

※病床・宿泊療養施設確保計画の見直しに関する具体的な作業について、追って都道府県宛に通知予定。

1. 使用状況

	9月15日時点
投与者数（見込み）	約27,000人
登録医療機関数	約3,900施設
うち納品実績のある医療機関数	約2,000施設

2. モデル的な取組等の進捗状況

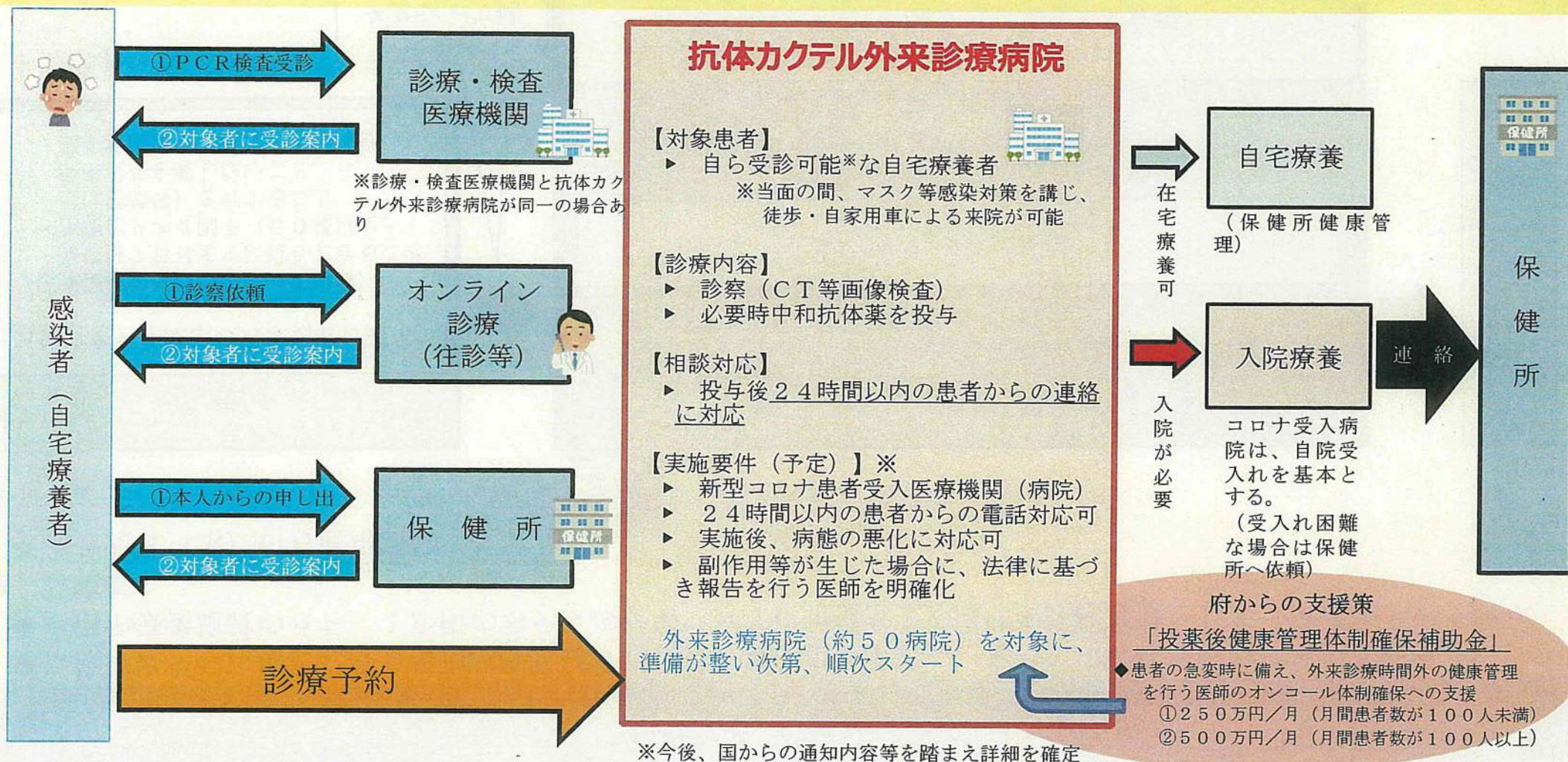
- 緊急事態宣言地域・まん延防止等重点措置地域を中心に、都道府県の選定した医療機関に一定数を事前配布済み。
※ 緊急事態宣言・まん延防止等重点措置地域以外からの地域についても意向に応じて事前配布。（計42都道府県）
- 医療スタッフの体制を確保した宿泊療養施設等（臨時の医療施設化）においても投与を可能とし、北海道、東京都、茨城県、大阪府、愛媛県、福岡県、長崎県で開始済み。埼玉県で開始予定。
- 投与後の観察体制の確保等の一定の要件を満たした医療機関による外来投与などについても取組を開始（8/25～）。
- 外来で投与した場合の診療報酬を加算（9/7）
- 自治体（東京都・大阪府）の取組事例等について周知（9/10）
- 中和抗体薬を自宅への往診でも使えるようにしてほしいとの医療現場からの声を踏まえ、こうした現場の声を聞きながら、投与後に適切に経過観察ができることを確保するための要件等について早急に検討、対応を進める。**←17日から開始。**

成分名	カシリビマブ／イムデビマブ （販売名：ロナプリーブ点滴静注）	申請企業	中外製薬
種別	中和抗体薬	投与方法	単回点滴静注
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症Ⅰの患者（酸素投与を要する患者を除く。）		

- 6月29日薬事承認申請。7月19日薬事・食品衛生審議会、同日特例承認。
- 米国FDAのEUA（緊急使用許可）に係るファクトシートによると、
・投与中は患者をモニターするとともに、投与完了後少なくとも1時間は観察することとされている
・アナフィラキシーや急性輸注反応（infusion reaction）を含む重篤な過敏症が、投与中から投与後24時間後にかけて観察されている

抗体カクテル外来診療病院のスタート ～自宅療養への支援強化～

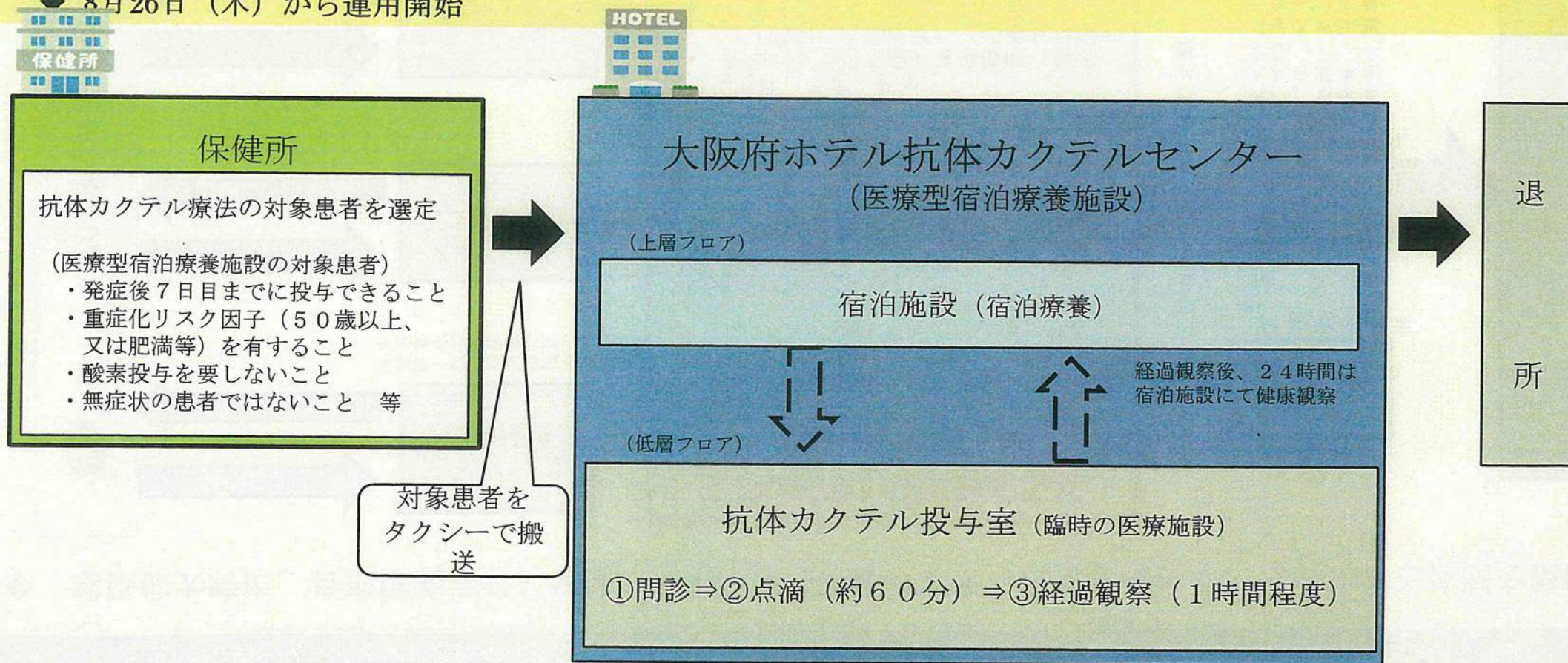
◆ 感染拡大時に、自宅療養者が、地域の外来診療で抗体カクテル療法を受けることのできる体制を整備



(参考資料) 大阪府の取組事例②

医療型宿泊療養施設「大阪府ホテル抗体カクテルセンター」の運用開始について

- ◆ 抗体カクテル療法による早期治療を行うことで、重症化を予防し、もって中等症病床のひっ迫を軽減
- ◆ 宿泊療養施設のうち、1か所のホテルの低層フロアに特措法上の臨時の医療施設として「抗体カクテル投与室」を整備
- ◆ 8月26日（木）から運用開始



(参考資料) 大阪府の取組事例③

「抗体カクテル投与室」の概要

○抗体カクテル投与室のスタッフ

医師1名、看護師2～4名、薬剤師1名、その他職員（事務・清掃等）を配置

○抗体カクテル投与室での治療の流れ

- ①診察スペースにて問診
- ②点滴ブースにて薬剤投与
- ③投与中及び投与後（1時間程度）の経過観察

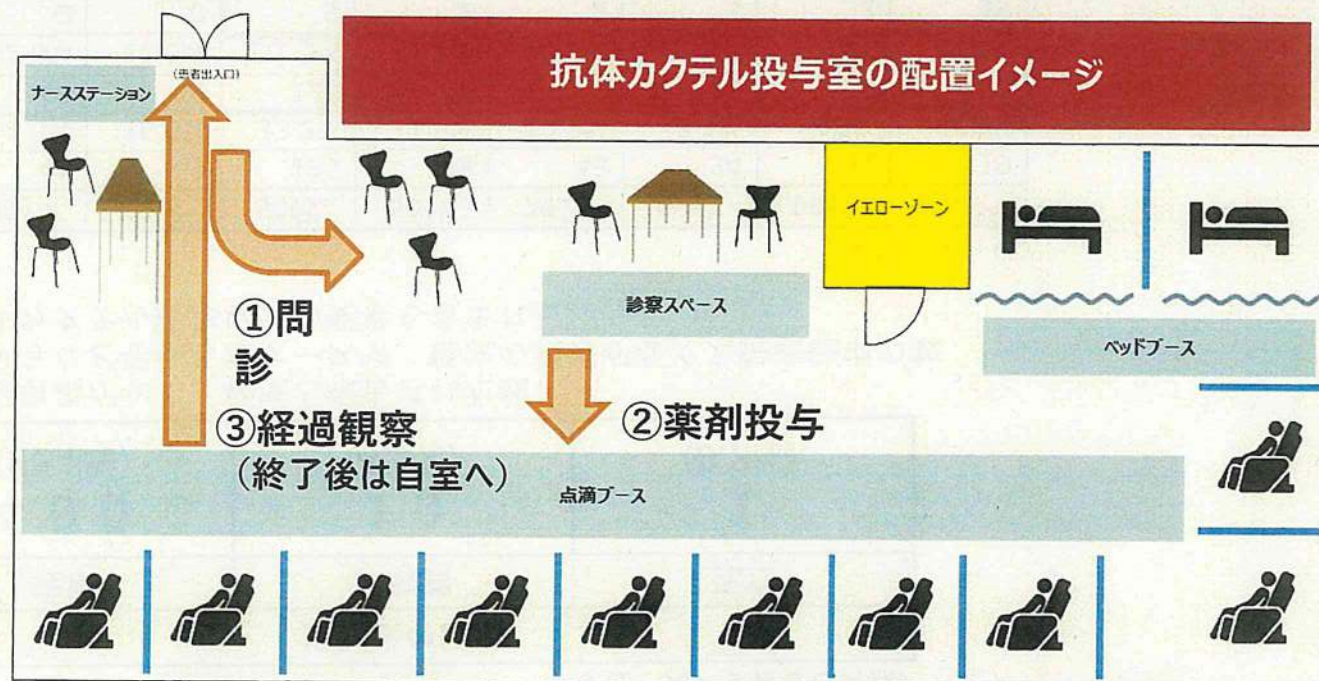
⇒症状が安定している患者は
宿泊療養フロア（自室）へ移動

○宿泊療養フロアに移動後は、

ホテル看護師が健康観察

○1日20人程度の患者受入を予定

※運用開始時は12人／日でスタート



調剤スペース



点滴ブース

抗体カクテル療法 都内実施状況分析①

【分析方法】

都内、116の医療機関から報告を受けた1048例のうち、投与から14日以上経過している420例を抽出して分析

【投与後の経過】

(単位：人／9月3日時点)

対象数	投与後の経過		
	軽快	非改善	死亡
420	400 (95.2%)	19 (4.5%)	1 (0.2%)

※「軽快」は、投与後に重い有害事象がなく、軽快と報告された数

※「非改善」は、投与後に酸素投与など悪化したケースや、軽快の報告がなく入院継続中の数

※投与後の経過については、抗体カクテル療法以外の要素も含まれる。

【年齢分布】

(単位：人、%)

		10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	総計
全体	A	3	27	48	69	135	48	43	34	12	419
		0.7%	6.4%	11.5%	16.5%	32.2%	11.5%	10.3%	8.1%	2.9%	100%
軽快		3	26	48	69	126	46	41	31	10	400
		0.8%	6.5%	12.0%	17.3%	31.5%	11.5%	10.3%	7.8%	2.5%	100%
非改善	B	0	1	0	0	9	2	2	3	2	19
		0.0%	5.3%	0.0%	0.0%	47.4%	10.5%	10.5%	15.8%	10.5%	100%
非改善率	B/A	0.0%	3.7%	0.0%	0.0%	6.7%	4.2%	4.7%	8.8%	16.7%	4.5%

・「非改善」の患者の年齢層は50代以上が大半を占めている。

抗体カクテル療法 都内実施状況分析②

【発症から投与までの期間】

(単位：人、%)

		0～2日	3～4日	5～6日	7日～	不明※	計
全体	A	100	132	117	68	2	419
		23.9%	31.5%	27.9%	16.2%	0.5%	100%
軽快		96	129	108	65	2	400
		24.0%	32.3%	27.0%	16.3%	0.5%	100%
非改善	B	4	3	9	3	0	19
		21.1%	15.8%	47.4%	15.8%	0.0%	100%
非改善率	B/A	4.0%	2.3%	7.7%	4.4%	0.0%	4.5%

※ 不明は、無症状者で発症日の報告がなかったケース

- ・「軽快」の患者は発症から4日以内の投与が56.3%、「非改善」は5日以降の投与が63.2%

【投与から軽快までの日数】

(単位：人、%)

投与日	翌日	2日後	3日後	4日後	5日後	その他※	総計
13	78	75	47	35	23	129	400
3.3%	19.5%	18.8%	11.8%	8.8%	5.8%	32.3%	100%

※ その他は、軽快までの日数の報告がなかった件数

- ・「軽快」の患者の41.5%が、投与してから2日後までに軽快している。

抗体カクテル療法 都内実施状況分析②

【発症から投与までの期間】

(単位：人、%)

		0～2日	3～4日	5～6日	7日～	不明※	計
全体	A	100	132	117	68	2	419
		23.9%	31.5%	27.9%	16.2%	0.5%	100%
軽快		96	129	108	65	2	400
		24.0%	32.3%	27.0%	16.3%	0.5%	100%
非改善	B	4	3	9	3	0	19
		21.1%	15.8%	47.4%	15.8%	0.0%	100%
非改善率	B/A	4.0%	2.3%	7.7%	4.4%	0.0%	4.5%

※ 不明は、無症状者で発症日の報告がなかったケース

- ・「軽快」の患者は発症から4日以内の投与が56.3%、「非改善」は5日以降の投与が63.2%

【投与から軽快までの日数】

(単位：人、%)

投与日	翌日	2日後	3日後	4日後	5日後	その他※	総計
13	78	75	47	35	23	129	400
3.3%	19.5%	18.8%	11.8%	8.8%	5.8%	32.3%	100%

※ その他は、軽快までの日数の報告がなかった件数

- ・「軽快」の患者の41.5%が、投与してから2日後までに軽快している。