

1 目的

- 新型コロナウイルス感染症のクラスター(注)が発生した病院・介護施設等(以下、「クラスター発生施設」とする)において、安全かつ速やかに抗体療法を実施し、もってクラスターの早期収束に繋げるため、実施手順を定める。(注) クラスターのおそれを含む場合を含む

2 実施手順

- 保健所は、クラスター発生施設の感染状況やCOVID-19入院対応病院の病床稼働率などを踏まえ、クラスター発生施設内で抗体療法を行う必要があると考えた場合、本実施手順を参考に対応する。

(1) 対象者

- 抗体療法の適応となる者は、
 - ①新型コロナウイルス感染症の患者(重症化リスク因子があり、酸素投与を要しない者)、
 - ②新型コロナウイルス感染患者の濃厚接触者、または無症状の新型コロナウイルス保有者(原則として、重症化リスク因子があり、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種歴を有しない者等)である。

(注) 11/5時点では、②の濃厚接触者等に対する投与は、「カシリビマブ及びイムデビマブ」(ロナプリーブ)では認められていますが、「ソトロビマブ」(ゼビュディ)では認められていません。また、自宅や介護施設等における往診での利用についても、「カシリビマブ及びイムデビマブ」(ロナプリーブ)で認められていますが、「ソトロビマブ」(ゼビュディ)では認められていません。詳細は医薬品の添付文書等をご確認ください。

(2) 抗体療法の実施(クラスター発生施設とクラスター対策班の役割分担は、表を参照)

1) 中和抗体薬の入手と抗体療法の実施

- 「A 病院」の場合には、当該病院の医師が、「B (1) 介護施設等(併設保険医療機関の医師、配置医師等が対応可能)」の場合には、当該保険医療機関の医師等が、中和抗体薬を入手して抗体療法を行う(クラスター対策班として派遣された派遣医は、抗体療法に係る技術的な助言を行う)。
- 「B (2) 介護施設等(併設保険医療機関や配置医師がいない等、対応できる医師が不在)」の場合には、クラスター班として派遣された派遣医が、中和抗体薬を入手して抗体療法を実施する。

2) 抗体療法を行った患者の経過観察

- 抗体療法を行った患者の経過観察(24時間)は、必要に応じて、抗体療法を行った医師に相談できる体制を確保した上で、クラスター発生施設の職員が行う。

病院・介護施設等における抗体療法の実施手順②

3) 病態悪化時などの入院先

- 抗体療法を行った患者の病態悪化などにより、COVID-19入院対応病院に入院する必要がある場合、派遣医は自らの所属するCOVID-19入院対応病院に（派遣医が往診医療機関に所属している場合、派遣医と連携関係にあるCOVID-19入院対応病院に）、入院を依頼する。
- 入院を要する患者が複数発生した場合など、派遣医が自らの所属するCOVID-19入院対応病院等への入院調整が出来ない場合、派遣医は保健所に入院調整を依頼し、保健所は入院先の調整をする。

(3) クラスタ対策班の派遣

- 保健所は、クラスタ対策班の派遣を要すると判断した場合、県にクラスタ対策班の派遣を依頼する。
- クラスタ対策班として派遣される医師は、「A 病院」、「B (1) 介護施設等（併設保険医療機関の医師、配置医師等が対応可能）」の場合には、近隣のCOVID-19入院対応病院の医師を、「B (2) 介護施設等（併設保険医療機関や配置医師がない等、対応できる医師が不在）」の場合には、近隣のCOVID-19入院対応病院やCOVID-19患者宅に往診可能と県に登録した医療機関（以下、「往診可能医療機関」とする）の医師を、想定している。

《クラスタ対策班員の派遣費用》

- クラスタ対策班の派遣費用については、「いしかわクラスタ対策班への職員派遣に関する協定書」に基づき費用弁償するが、
- 抗体療法を実施する医療機関から派遣された医師・看護師等は、当該医療機関で診療報酬を請求することから、同協定書に基づく費用弁償の対象外となる。

《クラスタ対策班員の補償》

- クラスタ対策班員として派遣される医療従事者には、県の負担で傷害保険に加入してもらい、派遣中の業務に伴って傷害を被った場合、当該医師従事者の所属する医療機関の労災に加えて、クラスタ対策班員として加入した傷害保険による保障を受けられるようにする。
- クラスタ対策班として派遣された医師が、患者に損害を与えた場合は、派遣医師が所属する医療機関の賠償責任保険等により対応する。

病院・介護施設等における抗体療法実施時の役割分担

		A.病院	B.介護施設等	
			(1)併設保険医療機関の医師、 配置医師等が対応する場合	(2)対応できる医師が いない場合
抗体療法の実施				
抗体療法の実施	中和抗体薬の入手	当該病院 (事前に施設登録)	併設保険医療機関等 (速やかに施設登録)	派遣医の所属医療機関 (事前に施設登録)
	治療	・ 当該病院の医師	・ 併設保険医療機関等の医師	・ 派遣医
	経過観察	・ 当該病院の看護師等	・ 当該介護施設等の看護師等	・ 当該介護施設等の看護師等
	病態悪化時などの 入院先	・ 派遣医の所属するCOVID-19入院対応病院など ^(注) (COVID-19入院対応病院以外からの派遣医の場合には、派遣医が連携している COVID-19入院対応病院など)		
診療報酬の請求		・ 当該病院	・ 併設保険医療機関	・ 派遣医の所属医療機関
(参考) クラスター対策班	派遣元	・ COVID-19入院対応病院		・ COVID-19入院対応病院 (県に登録した 往診可能医療機関)
	役割	・ 派遣医の役割は、抗体療法に係る技術的な助言と、抗体療法を行った患者の病態悪化時における受入など		・ 派遣医の役割は、抗体療法の実施、抗体療法を行った患者の病態悪化時における受入 ^(注) 、派遣医の所属施設における診療報酬の請求) など

(注) COVID-19入院対応病院への入院を要する場合、派遣医が自らの所属するCOVID-19入院対応病院(派遣医が往診医療機関に所属している場合、派遣医と連携しているCOVID-19入院対応病院)に入院調整することが基本となるが、入院を要する患者が複数発生する場合には、保健所・医療調整本部が入院先の調整を支援する。

(参考資料) 新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて (その63)
厚生労働省保険局医療課 (令和3年9月28日 事務連絡)

問6 中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」(以下「本剤」という。)の投与対象となる新型コロナウイルス感染症患者であって、自宅・宿泊療養を行っている者に対して、「新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関への配分について」(令和3年7月20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。以下「7月20日コロナ本部事務連絡」という。)中「医療機関による往診での投与」に示される要件を満たした医療機関が本剤を当該患者の居宅(高齢者施設等を含む。以下同じ。)において投与した場合、「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その27)」(令和2年9月15日厚生労働省保険局医療課事務連絡)の1に示される救急医療管理加算1の100分の500に相当する点数(4,750点)の算定について、どのように考えればよいか。

(答) 当該点数については、**本剤を患者の居宅において投与した日に1回算定できる**。ただし、本事務連絡の問3における救急医療管理加算1の100分の300に相当する点数(2,850点)、8月27日事務連絡の(1)に示す救急医療管理加算1の100分の400に相当する点数(3,800点)又は同事務連絡の(2)に示す救急医療管理加算1の100分の600に相当する点数(5,700点)は併算定できない。
なお、この取扱いは、本事務連絡の発出日以降適用される。

併設保健医療機関の医師等でも加算を算定できることから、その他の医師についても、算定可能(厚生労働省に確認)

問5 介護医療院若しくは介護老人保健施設(以下「介護医療院等」という。)又は地域密着型介護老人福祉施設若しくは介護老人福祉施設(以下「介護老人福祉施設」という。)に入所する新型コロナウイルス感染症患者であって、病床ひっ迫時に、やむを得ず当該施設内での入所を継続し療養を行う者に対して、介護医療院等の併設保険医療機関の医師又は介護老人福祉施設の配置医師が、当該患者又はその看護に当たっている者から新型コロナウイルス感染症に関連した訴えについて往診を緊急に求められ、速やかに往診しなければならないと判断し往診を実施した場合、あるいは、新型コロナウイルス感染症に関連した継続的な診療の必要性を認め診療を実施した場合において、問3及び問4と同様に、救急医療管理加算1の100分の300に相当する点数(2,850点)を算定できるか

(答) 当該点数については、上記の場合において、**介護医療院等又は介護老人福祉施設に入所する新型コロナウイルス感染症患者に対して算定できる**。また、当該点数については、当該患者に対して主として診療を行っている保険医が属する1つの保険医療機関において、1日につき1回算定できる。なお、初診料、再診料、往診料及び訪問診療料の算定については、特に定めのない限り、「要介護被保険者等である患者について療養に要する費用の額を算定できる場合」(平成20年厚生労働省告示第128号)等に基づく現行の取扱いと変わらないことに留意されたい。

(参考資料)

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」の医療機関への配分について 厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（令和3年11月5日 事務連絡）

Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか

<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。

- ①24 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を確保すること）
- ②患者の病態が悪化した場合に入院受け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
- ④①～③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

(参考資料)

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」の医療機関への配分について
厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部（令和3年11月5日 事務連絡）

Q.12 本剤は、医療機関による外来・往診においても活用してよいのか。

Q.11 <医療機関による外来での投与> <医療機関による往診での投与> でお示したとおり、医療機関が外来・往診で本剤を活用いただくことが可能です。その上で、都道府県におかれては、①外来で投与を行う無床診療所や投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有床診療所が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関や、②臨時の医療施設等ではない宿泊療養施設・入院待機施設での投与を行う医療機関が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関③往診で投与を行う医療機関（投与を行う高齢者施設等を含む。）が、投与対象者を入院患者として受け入れることが困難であることから、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関について、当該投与を行う医療機関の情報に加えて、厚生労働省までご報告いただきますようお願いいたします。

Q.13 本剤を活用するケースにおいて、入院勧告や公費負担となるのか。

本剤を活用する場合には、感染症法上の入院勧告・措置に基づく入院として、公費負担となります。（①）
なお、例外として、患者が自宅療養等として外来又は宿泊療養施設・入院待機施設で宿泊療養として往診・訪問診療により本剤を投与する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。（②）
また、発症抑制としての投与に当たって、添付文書やガイドラインに基づき本事務連絡でお示ししている要件に当てはまる方（Q.9参照）は、疑似症患者として、①のケースでは公費負担、②のケースでは交付金の補助対象とすることが可能です。