

厚生労働科学研究費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
「新興・再興感染症のリスク評価と危機管理機能の実装のための研究」
分担研究報告書

「薬物療養時における宿泊療養施設の体制に関する指針案」
の作成と提案に関する研究

研究分担者 松山晃文 大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター

研究要旨

本研究では、宿泊療養施設に入所する新型コロナウイルス感染症無症候・軽症患者が、当該施設でも薬物（ファビピラビル）投与を受けられるよう、宿泊療養施設の体制、設置主体の都道府県に求められる事項を整理し、実施可能な指針案を策定、厚生労働省に提案することを目的とした。「薬物治療時における宿泊療養施設の体制に関する指針暫定版」の作成にむけ、論点整理を行った。論点として、①法令的整理、②管理責任体制、③宿泊療養施設での体制、④薬物投与時の法令対応、の4点を整理して指針案を提出、また当該指針に基づいて宿泊療養施設にて薬物治療ができるよう体制を構築、倫理委員会より承認をうけたが、観察研究に関しIRB承認をうけるも、宿泊療養施設にてファビピラビル投与体制を構築する自治体（北海道・千葉・埼玉・東京・神奈川・大阪の各都道府県担当部局）はなく、参加機関・症例集積はなかった。

A. 研究目的

収束の見えない新型コロナウイルス感染症蔓延にあつて、適切な医療提供と医療資源の持続性が課題である。感染症の病勢に合わせて医療機関の分担・分業体制が構築され、無症候・軽症患者は宿泊療養施設にての療養も行われている。一方、宿泊療養施設では、抗ウイルス薬投与など医療提供は行われていないという課題があった。

本研究では、宿泊療養施設に入所する新型コロナウイルス感染症無症候・軽症患者が、当該施設でも薬物（ファビピラビル）投与を受けられるよう、宿泊療養施設の体制、設置主体の都道府県に求められる事項を整理し、実施可能な指針案を策定、厚生労働省に提出する。

B. 研究方法

「薬物治療時における宿泊療養施設の体制に関する指針暫定版」を作成して厚生労働省に提供し、当該指針（通知）にのっとり観察研究を行い、課題論点整理を行い、より適切に宿泊療養施設での適応外薬物治療が行えるよう、「薬物治療時における宿泊療養施設の体制に関する指針案」を作成して提案する。

（倫理面への配慮）

観察研究にあつては、大阪府立病院機構大阪はびきの医療センター倫理委員会にて審議して承認をうけ、病院長の許可を得る。

C. 研究結果・考察

「薬物治療時における宿泊療養施設の体制に関する指針暫定版」の作成にむけ、論点整理を行った。論点として、①法令的整理、②管理責任体制、③宿泊療養施設での体制、④薬物投与時の法令対応、の4点を整理した。

①法令的整理に関しては、宿泊療養施設は医療法の定める医療機関に該当しないこと、②管理責任体制に関しては、宿泊療養施設の設置主体が都道府県であること、③宿泊療養施設での体制に関しては、ハードとしてレッドゾーンによる診療困難さ、ソフトとして配置する事務スタッフ・看護師・医師等の人員体制の在り方、④薬物投与時の法令対応として適応外薬剤の投与に合理性を与える倫理的は配慮、が必須である

①宿泊療養施設は医療法の定める医療機関に該当しないこと、から往診とみなすことでこの論点が克服できる。②宿泊療養施設の設置主体が都道府県であること、から人員体制の構築を都道府県に依頼することとし、③ハードとしてレッドゾーンによる診療困難さはオンライン診療を活用すること、ソフトとして配置する事務スタッフ・看護師・医師等の人員体制の在り方はon call体制の積極的活用、④適応外薬剤の投与に合理性を与える倫理的は配慮として、適応外薬剤使用委員会等での承認と観察研究での実施を求めることとした。

これら論点整理に対応させ、暫定版の目次を作成した。

前文

○本指針の目的（医療資源の適切な確保と維持運用のため等）

○柔軟な運用（自治体の感染症発症状況により異なる運用もありうることの明示）

1. 薬物治療時における宿泊療養施設の体制に関する基本的な考え方

○宿泊療養の対象者

○入所・退所基準

○医療機関入院への基準

○宿泊療養施設転所の基準

2. 抗ウイルス薬投与に関する考え方

○抗ウイルス薬投与対象者

○対象となる薬剤（経口）（アビガン、オルベスコなど）とその特性

○適応外薬剤使用の基準についての考え方

○適応外薬剤使用にかかる情報共有について

○安全性の観察についての考え方

3. 宿泊療養施設における薬物治療等に必要な医療提供体制について

○医療職による医療提供体制について

医師 日勤+on call あるいは往診+終日 on call

看護師 24時間常駐

○投与・経過観察の方法について（オンライン含む）

○有害事象の観察の方策について（採血できない場合などでの対処方策）

○薬剤管理について（PTPシートの回収方法など）

○設置されるべき医療資材について（パルスオキシメーター等）

4. 有害事象発生での考え方について

○副作用被害救済制度について（対象ではないことの説明）

○補償保険（対象ではないことの説明）

○適応外使用にかかる同意（同意書のひな型の提示）

○同意文書の取り扱い（電子署名などの許容についての記載）

5. 手順

○医師が交代勤務の場合の投与者

○適応外薬剤使用検討委員会の選定についての考え方（医師の所属機関を第1案とする）

○医療機関から転所した場合の薬剤の取り扱いについて

○観察研究への患者情報の提供・届出について

6. 都道府県等における体制

○悪化時の入院可能な医療機関の事前選定について（都道府県などの責務）

本指針案の提案後、ファビピラビルにこだわらず、適応外抗ウイルス薬を幅広く使用できる指針案のドラフト提出の依頼があり、令和2年10月30日に改訂案を送付した。観察研究に枠組みも活用するか否かは議論。11月9日に観察研究を行わない枠組みでの改定案を送付した。

なお、退院・退所患者のフォローのため、フォローアップ外来を大阪はびきの医療センターで9月より開始。退所者のうち希望者は外来受診可能な体制を構築したが大阪府から依頼はなく、通院者は入院していた中等症患者のみである。

宿泊療養施設（大阪府）では、2021年3月末で30～50名の入・退所/施設/日（宿泊療養施設9か所）。オンライン診療は4例/日程度あるも、ほぼ解熱剤（カロナール）の処方のみ。内服薬（市販感冒薬）は自己持参されていた。

E. 結論

観察研究に関しIRB承認をうけるも、宿泊療養施設にてファビピラビル投与体制を構築する自治体（北海道・千葉・埼玉・東京・神奈川・大阪の各都道府県担当部局）はなく、参加機関・症例集積はなかった。なお、都道府県担当部局より、ファビピラビル適応外使用が「重篤あるいは重篤となる恐れがある」に限定されており、宿泊療養施設にはない前提とっているためとの意見も得られている。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

該当なし

（発表誌名巻号・頁・発行年等も記入）

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

該当なし

3. その他

該当なし