

日薬業発第 283 号
令和 3 年 11 月 16 日

都道府県薬剤師会 担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
副会長 田尻 泰典

次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像について
(情報提供およびご協力をお願い)

平素より本会会務に格段のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

標記について、新型コロナウイルス感染症対策本部において決定され、別添のとおり公表されましたのでお知らせいたします。

今般決定された全体像は、ワクチン、検査、治療薬等の普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、最悪の事態を想定して、次の感染拡大に備えるため、**①医療提供体制の強化、②ワクチン接種の促進、③治療薬の確保、④国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復**についてまとめられたものです。

薬局における新型コロナウイルス感染症の経口治療薬の配分に係る医薬品提供体制の整備につきましては、令和 3 年 11 月 11 日付け日薬業発第 278 号にて、薬局のリスト化等に係る行政・関係団体との連携・調整をお願いしたところです。当該事項については**①および③**に関連して、自宅・宿泊療養者への対応として、医療機関・訪問看護ステーション・薬局と連携した健康観察・診療体制の構築や、かかりつけ医と地域の薬局の連携による、患者が薬局に来所しなくても経口治療薬を手に入れることができる環境作りを行うことが求められています【別添 3 頁、9 頁】。

一方、**④**については、「今後は、感染拡大を防止しながら、日常生活や経済社会活動を継続できるよう行動制限の緩和の取組を進めていく」とされており、「ワクチン・検査パッケージ」等により、「誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備」が行われます【別添 9～10 頁】。同検査は、都道府県が事業の実施主体となり、民間検査機関・薬局等において原則対面で実施することを想定しています(PCR 検査、抗原定性検査)。

当該事業の具体的内容は、速やかに「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」で示されるとのことですが、対策本部から都道府県に対して本件に関する情報提供が行われたことを受け、すでに都道府県から都道府県薬剤師会へ相談が始まっているケースもある模様です。

今後、当該事業の具体的情報を入手でき次第あらためてお知らせいたしますが、貴会におかれましては、都道府県薬務主管課もしくは関係部署と緊密に連携のうえ、事業への積極的な取り組みに向けてご検討いただきたいと存じますので、何卒ご理解・ご協力の程よろしくお願い申し上げます。

<別添>

次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像（令和3年11月12日、新型コロナウイルス感染症対策本部決定）

次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像

令和3年11月12日
新型コロナウイルス感染症対策本部決定

基本的考え方

- ワクチン、検査、治療薬等の普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、最悪の事態を想定して、次の感染拡大に備える。
- このため、デルタ株への置き換わりなどによる今夏のピーク時における急速な感染拡大に学び、今後、感染力が2倍^(※)となった場合にも対応できるよう、医療提供体制の強化、ワクチン接種の促進、治療薬の確保を進める。
- こうした取組により、重症化する患者数が抑制され、病床ひっ迫がこれまでより生じにくくなり、感染拡大が生じても、国民の命と健康を損なう事態を回避することが可能となる。今後は、こうした状況の変化を踏まえ、感染リスクを引き下げながら経済社会活動の継続を可能とする新たな日常の実現を図る。
- その上で、感染力が2倍を大きく超え、例えば感染力が3倍^(※)となり、医療がひっ迫するなど、それ以上の感染拡大が生じた場合には、強い行動制限を機動的に国民に求めるとともに、国の責任において、コロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための具体的措置を講ずる。

(※)「感染力が2(3)倍」とは、若年者のワクチン接種が70%まで進展し、それ以外の条件が今夏と同一である場合と比較し、新たな変異株の流行や、生活行動の変化などによる、「今夏の実質2(3)倍程度の感染拡大が起こるような状況」のことである。

1. 医療提供体制の強化

(1) 病床の確保、臨時の医療施設の整備(数値は11月11日時点のもの)

- 入院を必要とする者が、まずは迅速に病床又は臨時の医療施設等に受け入れられ、確実に入院につなげる体制を整備する。

今夏の各都道府県のピーク時には最大約2.8万人の入院が必要となったが、今後、感染力が2倍となった場合にも対応できるよう、ワクチン接種の進展等による感染拡大の抑制効果等も勘案しつつ、以下

の取組により、今夏と比べて約3割増（約1万人増）の約3.7万人が入院できる体制を11月末までに構築する。

- ・ 病床の増床や臨時の医療施設における病床確保（入院患者の受入約5千人増（病床約6千床増の8割（使用率）））
- ・ 確保病床の使用率の向上（入院患者の受入約5千人増）

あわせて、入院調整中の方や重症化していないものの基礎疾患等のリスクがある方が安心して療養できるようにするため、臨時の医療施設・入院待機施設の確保により、今夏と比べて約4倍弱（約2.5千人増）の約3.4千人が入所できる体制を構築する。

- 上記の一環として、公立公的病院の専用病床化を進め、国が要求・要請を行った公立公的病院において、全国で今夏と比べ、約2.7千人の入院患者の受入増（病床増約1.6千床分）を可能とするとともに、都道府県に設置する臨時の医療施設等に医療人材を派遣できるようにする。

（参考）国が要求・要請を行った公立公的病院の取組強化（11月1日時点）

・ 国立病院機構（NHO）	入院受入	1,814人	→	2,251人	（437人増）
	確保病床	2,290床	→	2,758床	（468床増）
・ 地域医療機能推進機構（JCHO）	入院受入	694人	→	925人	（231人増）
	確保病床	911床	→	1,156床	（245床増）
・ その他	入院受入	8,156人	→	10,205人	（2,049人増）
	確保病床	10,120床	→	11,039床	（919床増）

- 感染ピーク時に、確保した病床が確実に稼働できるよう、都道府県と医療機関の間において、要請が行われてから確保病床を即応化するまでの期間や患者を受け入れることができない正当事由等について明確化した書面を締結するとともに、休床病床の運用の効率化を図りつつ、病床使用率を勘案した病床確保料に見直しを行うこと等により、感染ピーク時に確保病床の使用率が8割以上となることを確保する。なお、これに併せて、緊急包括支援交付金の病床確保料については、来年（2022年）1月以降も当面継続する。

- 感染拡大時においても入院が必要な者が確実に入院できる入院調整の仕組みを構築するとともに、フェーズごとの患者の療養先の振り分けが明確になるスコア方式等を導入する等、転退院先を含め療養先の決定の迅速・円滑化を図る。

(2) 自宅・宿泊療養者への対応

- 都道府県の推計では、今後の感染ピーク時における自宅・宿泊療養者は、約23万人と想定されているが、これら全ての方について、陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察や診療を実施できる体制を確保する。

このため、従来の保健所のみへの対応を転換し、保健所の体制強化のみならず、オンライン診療^(※)・往診、訪問看護の実施等について、医療機関、関係団体等と委託契約や協定の締結等を推進しつつ、全国でのべ約3.2万の医療機関等と連携し、必要な健康観察・診療体制を構築する。

- ・ 医療機関 約1.2万機関
- ・ 訪問看護ステーション 約1千機関
- ・ 薬局 約1.9万機関

(※) 参考：東京都における複数の自宅・宿泊療養者と複数の医師のマッチングを行う「多対多オンライン診療システム」や、神奈川県における輪番制の医師によるオンライン診療等の取組などの事例も参考に、各地域の取組を推進する。

- また、宿泊療養施設について、家庭内感染のリスク等に対応するため、約1.4万室増の約6.1万室を確保する。
- さらに、症状の変化に迅速に対応して必要な医療につなげ、また、重症化を未然に防止する観点から、全ての自宅療養者にパルスオキシメーターを配付できるよう、総数で約69万個を確保する。治療薬についても、中和抗体薬・経口薬については、入院に加えて外来・往診まで、様々な場面で投与できる体制を全国で構築する。さらに、経口薬については、かかりつけ医と地域の薬局が連携することで、患者が薬局に来所しなくても手に入れることができるような環境作りを支援する。

(3) 医療人材の確保等

- 感染拡大時に臨時の医療施設をはじめとした病床・施設を円滑に稼働させるため、都道府県の保健・医療提供体制確保計画において、医療人材派遣について協力可能な医療機関数、派遣者数を具体化するとともに、人材確保・配置調整等を一元的に担う体制を構築する。また、東京都においては、医療機関等からの派遣可能な具体的人員の事前登録制を進めることとしており、こうした取組を横展開する。

(参考) 都道府県の具体例

上記の取組のほか、関係団体と連名で全病院に緊急時の医療人材の応援派遣を依頼し調整している例や、地域の医療機関から臨時の医療施設等への輪番派遣制により体制を構築する例、医療人材の派遣協定をあらかじめ締結する例などもあり、こうした取組も参考に、各地域における人材確保を推進する。

- また、国立病院機構等の公立公的病院において、都道府県に設置する臨時の医療施設等に医療人材を派遣できるようにする。(再掲)

(4) ITを活用した稼働状況の徹底的な「見える化」

- 医療体制の稼働状況を G-MIS やレセプトデータ等を活用して徹底的に「見える化」する。
 - ・ 都道府県内の医療機関や救急本部との間で、病床の確保・使用状況を日々共有できる体制を構築するとともに、個々の医療機関における G-MIS への病床の使用状況等の入力を徹底すること(補助金の執行要件化)により、12月から医療機関別の病床の確保・使用率を毎月公表する。
 - ・ 12月から毎月、レセプトデータを用いてオンライン診療・往診など自宅療養者に対する診療実績を集計し、地域別(郡・市・区別)に公表する。
 - ・ 国が買い上げて医療機関に提供する中和抗体薬など新型コロナウイルス感染症の治療薬の投与者数について、都道府県別に毎月公表する。

(5) さらなる感染拡大時への対応

- 今夏の感染拡大時には、地域によって、人口の密集度、住民の生活行動等によって感染状況の推移は異なり、また、病床や医療人材等の医療資源にも差があることから、医療提供体制のひっ迫状況は、地域によって様々であった。その中で、病床がひっ迫した地域においては、緊急事態宣言の下で、個々の医療機関の判断でコロナ対応のためにコロナ以外の通常医療の制限が行われていたが、今後、地域によって、仮に感染力が2倍を超える水準になり、医療のひっ迫が見込まれる場合には、国民に対し、更なる行動制限(後述)を求め、感染拡大の防止を図る。あわせて、国の責任において、感染者の重症化予防等のため地域の医療機関に協力を要請するとともに、更なるコロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための追加的な措置を講ずる。

- 具体的には、医療の確保に向けて、国の責任において、入院対象者の範囲を明確にするとともに、法で与えられた権限に基づき、国及び都道府県知事が、
 - ・ 自宅療養者等の健康管理・重症化予防を図るため、地域の医療機関に対し、健康観察・診療等について最大限の協力を要請するとともに、
 - ・ コロナ患者の入院受入病院に対し、短期間の延期ならリスクが低いと判断される予定手術・待機手術の延期等の実施を求めるほか、
 - ・ 国立病院機構、地域医療機能推進機構をはじめとする公立公的病院に対し、追加的な病床の確保、臨時の医療施設への医療人材の派遣等の要求・要請を行うとともに、民間医療機関に対しても要請を行うこととする。

- さらに、感染力が2倍を大きく超え、例えば3倍となり、更なる医療のひっ迫が見込まれる場合には、大都市のように感染拡大のリスクが高く、病床や医療人材が人口比で見ても少ない地域等では、コロナ以外の通常医療の制限措置の実施の徹底や地域内での追加的な病床の確保、医療人材の派遣等の措置を図ったとしても、増加する重症患者等への医療の提供が困難となる事態が生じる可能性がある。こうした事態の発生が見込まれる場合には、当該地域以外に所在する医療機関に対し、必要に応じコロナ以外の通常医療の制限措置を行い、当該地域の臨時の医療施設に医療人材の派遣等を行うよう、法で与えられた権限に基づき、国が要求・要請を行い、医療の確保を図る。

- 同時に、コロナ以外の通常医療の制限措置等は、一時的とはいえ、国民に対し大きな不安を与えるほか、医療現場にも大きな負荷を伴うことから、こうした措置が速やかに解除されるよう、感染者数の増加に歯止めをかけ、減少させるため、国民に対し、更なる行動制限を求める等の実効性の高い強力な感染拡大防止措置を併せて講ずる。

- 更なる行動制限については、具体的には、人との接触機会を可能な限り減らすため、例えば、飲食店の休業、施設の使用停止、イベントの中止、公共交通機関のダイヤの大幅見直し、職場の出勤者数の大幅削減、日中を含めた外出自粛の徹底など、状況に応じて、機動的に強い行動制限を伴う要請を行う。

- もちろん、こうした厳しい事態に陥らないよう、ワクチン、検査、治療薬等の普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、国民の理解と協力の下、機動的に効果的な行動制限を行

うことにより、急激な感染拡大の抑制を図っていくことを基本として対応する。

また、今後、重症化予防効果の高い経口薬等の利用が可能となれば、仮に感染力が高まっても入院を必要とする者の減少が見込まれ、医療現場への負荷も軽減されることが期待されることから、引き続き、経口薬の実用化に向けて、全力で取り組む。

2. ワクチン接種の促進

(1) 1回目・2回目接種

- 11月11日公表時点で、1回目の接種率は78.2%、2回目の接種率は74.5%であり、11月中に希望する者への接種を概ね完了する見込みである。
- 追加接種が開始される12月以降も、若年者を含め1回目・2回目未接種者に対する接種機会を確保する。
- 小児（12歳未満）へのワクチン接種について、米国や欧州の薬事当局の審査状況を見据えつつ、企業から薬事申請がなされ、承認に至った場合には、厚生科学審議会での了承を得た上で、接種を開始する。

(2) 追加接種

- 2回目接種完了から、概ね8か月以降に、追加接種対象者のうち、接種を希望する全ての方が追加接種を受けられるよう、体制を確保する。

ア 追加接種のためのワクチンの確保

- 2回目接種を完了した全ての方が、追加接種の対象者となった場合でも、必要とされるワクチンを確保している。
- 追加接種では、今年（2021年）供給を受けるワクチンの残余と、来年（2022年）供給を受けるワクチンを用いる。来年（2022年）に関しては、年初頭から順次、3種類のワクチンで3億2,000万回分の供給を受ける契約を締結済みであることから、追加接種に必要なワクチンを確保できる見込みである。

イ 追加接種の体制

- 12月から追加接種を開始できるよう、都道府県及び市町村と緊密に連携を図りながら、適切に体制を整備する。
- 都道府県及び市町村に対して、12月からの接種に向けて体制を整備するよう要請しており、引き続き、円滑な接種の実施のために全額国費を基本として必要な支援を行う。
- 追加接種の対象者については、11月15日に厚生科学審議会に諮り、その意見を踏まえて決定する。
- 2回目接種完了者のほぼ全てが追加接種の対象者となった場合は、職域接種も実施することとし、1回目・2回目接種を実施した企業、大学等から、職域接種の希望を募り、来年（2022年）3月を目途に追加接種を開始することとする。

ウ スケジュール

- 2回目接種完了の実績を踏まえると、医療従事者等の追加接種は12月1日から、高齢者等の追加接種は来年（2022年）1月からの開始が見込まれる。このためのスケジュールは以下のとおりである。

- | | |
|---------|--|
| 11月15日 | ファイザー社ワクチンの追加接種について、対象者、追加接種に必要な省令改正等を厚生科学審議会に諮問答申 |
| 11月中下旬 | 市町村より、接種券を順次送付開始
自治体に対し、12月及び来年1月接種分として、ファイザー社ワクチン約400万回を配分（以後、順次、必要量を配分） |
| 12月1日 | 追加接種の関係省令を施行。以降、市町村において順次ファイザー社ワクチンによる追加接種を開始 |
| 12月下旬以降 | モデルナ社ワクチンの追加接種について、厚生科学審議会に諮問答申 |

来年 1 月 自治体等に対し、モデルナ社ワクチンの配分開始（以降、順次必要量を配分）

来年 2 月 モデルナ社ワクチンによる追加接種開始

（※）上記スケジュールは、厚生科学審議会における審議を踏まえ変更されることがあり得る。

エ その他

- 追加接種に使用するワクチンについては、1 回目・2 回目に使用したワクチンの種類を問わず使用可能とすることも含め、11 月 15 日に厚生科学審議会において審議する。

3. 治療薬の確保

- 新型コロナウイルス感染症の治療薬については、国産経口薬を含め、開発費用として 1 薬剤当たり最大約 20 億円を支援し、経口薬について年内の実用化を目指す。また、治療薬の作用する仕組みや開発ステージは様々であることや、軽症から中等症の重症化リスクを有する者が確実に治療を受けられるようにするため、複数の治療薬を確保し、必要な量を順次納入できるよう、企業と交渉を進める。
- 感染力が 2 倍となった場合には、今夏の感染拡大の実績等を考慮すれば、軽症から中等症の重症化リスクを有する者向けに最大で約 35 万回分の治療薬が必要になるものと見込まれる。また、感染力が 3 倍となった場合には、最大で約 50 万回分の治療薬が必要になるものと見込まれる。
これに対して、薬事承認され投与実績のある中和抗体薬については、来年（2022 年）初頭までに約 50 万回分を確保する。
- あわせて、新たに実用化が期待される経口薬については、国民の治療へのアクセスを向上するとともに、重症化を予防することにより、国民が安心して暮らせるようになるための切り札である。世界的な獲得競争が行われる中で、薬事承認が行われれば速やかに医療現場に供給し、普及を図っていく。供給量については、合計約 60 万回分（薬事承認が行われれば年内に約 20 万回分、年度内に更に約 40 万回分）を確保する。

- さらに、今冬をはじめ中期的な感染拡大にも対応できるよう、更なる治療薬（中和抗体薬、経口薬）の確保に向けて取り組む（経口薬については、追加で約 100 万回分、上記と合計してこれまでに約 160 万回分を確保している）。
- 中和抗体薬・経口薬については、入院に加えて外来・往診まで、様々な場面で投与できる体制を全国で構築する。さらに、経口薬については、かかりつけ医と地域の薬局が連携することで、患者が薬局に来所しなくても手に入れることができるような環境作りを支援する。（再掲）
なお、主に重症者向けの抗ウイルス薬については、既に市場に流通し、使用されている。

4. 国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復

- ワクチン接種の進捗や中和抗体治療の普及により重症化する患者数が抑制され、医療提供体制の強化とあいまって、病床逼迫がこれまでよりも生じにくくなり、感染拡大が生じても、国民の命と健康を損なう事態を回避することが可能となる。
- また、飲食店の第三者認証制度の普及のほか、各業界における感染対策のガイドラインの普及・更新などの感染防止の取組の進展を踏まえれば、今後、誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備やワクチン接種証明の活用等を進めることと併せて、日常生活や経済社会活動に伴う感染リスクを以前よりも引き下げることができる。
- このような状況変化を踏まえ、今後は、感染拡大を防止しながら、日常生活や経済社会活動を継続できるよう行動制限の緩和の取組を進めていく。その具体的内容については、速やかに「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」（以下「基本的対処方針」という。）において示す。ただし、緊急事態宣言等の下で、コロナ以外の通常医療への制限が必要となる場合等には、行動制限の緩和を停止することもあり得る。

（1）誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の環境整備

- 日常生活や経済社会活動における感染リスクを引き下げするためには、ワクチン接種や検査による確認を促進することが有効であり、都道府県が、健康上の理由等によりワクチン接種を受けられない者を対

象として、経済社会活動を行う際の検査を来年3月末まで予約不要、無料とできるよう支援を行う。

あわせて、感染拡大の傾向が見られる場合に、都道府県の判断により、ワクチン接種者を含め感染の不安がある無症状者に対し、検査を無料とできるよう支援を行う。

- 保険診療として実施されているPCR検査等について、その価格が自費検査価格に影響を与えているとの指摘もある中で、実勢価格を踏まえて保険収載価格の検証を行い、その結果を踏まえて、年内を目途に必要な見直しを行う。

(2) 電子的なワクチン接種証明のスケジュール・活用方法

ア ワクチン接種証明書のデジタル化

- 年内に、ワクチン接種証明書のデジタル化を実現する。電子的なワクチン接種証明書は、スマートフォン上で専用アプリからマイナンバーカードによる本人確認の上で申請・取得し、二次元コードとともに表示可能とする。紙によるワクチン接種証明書についても引き続き発行し、二次元コードを記載する。これら二次元コードには電子署名を付与し、偽造防止措置を講ずる。

イ ワクチン接種証明書の活用方法

- ワクチン接種証明書のデジタル化により、海外渡航時における出入国時でのワクチン接種履歴の確認を効率的に行えるようにするとともに、日本入国時の円滑な確認体制を整備する。
- ワクチン接種証明書は、デジタル化に合わせて、海外渡航用だけでなく、国内での利用が容易となり、その活用が進むものと見込まれる。
- 国内では、民間が提供するサービス等においては、接種証明の幅広い活用が想定されるところであり、また、日常生活や経済社会活動における感染リスクを引き下げるために、飲食店やイベント主催者等が、ワクチン接種証明書の画面を確認することなどにより、ワクチン接種履歴を確認できるようにする。

(※) 二次元コードについては仕様を公開することとしており、これを読み取ることも可能。

(3) 感染状況を評価する新たな基準の考え方

- 変異株の状況やワクチンの有効性などの知見を踏まえ、緊急事態措置等の前提となる感染状況（ステージ）について、11月8日の新型コロナウイルス感染症対策分科会の提言を受け、医療のひっ迫状況により重点を置いた考え方に見直しを行うこととし、速やかに基本的対処方針を改正する。

(4) 新型コロナの影響を受ける方々への支援

- 住民税非課税世帯や子育て世帯・学生などコロナでお困りの皆様に対する給付金等の支援を行う。詳細は経済対策において決定する。

(5) 今後のさらなる対応

- これまでの新型コロナウイルスへの対応を徹底的に検証をしつつ、以下の取組を進める。
 1. 今後の感染症への対応として、病床や医療人材の確保等について、国や自治体が迅速に必要な要請・指示をできるようにするための法的措置を速やかに検討する。
 2. 治療薬やワクチンについて、安全性や有効性を適切に評価しつつ、より早期の実用化を可能とするための仕組み、ワクチンの接種体制の確保など、感染症有事に備える取組について、より実効性ある対策を講ずることができるよう法的措置を速やかに検討する。
 3. また、行政のあり方も含めた司令塔機能の強化等により、危機管理の抜本的な強化を検討する。