

日医FAX ニュース



日医FAXニュース
編集・発行：日本医師会 (03-3946-2121)

■ 経口コロナ薬「ゾコーバ」を緊急承認

— 厚労省 —

厚生労働省は11月22日、塩野義製薬の新型コロナウイルス感染症経口治療薬「ゾコーバ錠125mg」（一般名＝エンシトレルビル フマル酸）について、医薬品医療機器等法に基づき緊急承認した。

会見を開いた加藤勝信厚生労働相は「本剤はこれまで承認されている経口薬と異なり、重症化リスク因子を有しない軽症から中等症の患者を対象者に含むものであり、新たな治療選択肢の一つとしてコロナ対策に寄与することを期待している」と述べた。

● 「パキロビッド」処方実績ある施設から

国内企業が創製した初めてのコロナ経口治療薬となる。

加藤厚労相は「塩野義製薬との間ではすでに100万人分の購入契約を締結しており、同社の流通システムの整備ができ次第、12月初頭には医療現場で使用できるよう供給を開始する予定だ」と説明した。

同剤は動物実験で催奇形性が認められており、妊娠している女性には投与できない。高

血圧や高脂血症の治療薬など、複数の薬剤が併用禁忌となっている。

加藤厚労相は禁忌に言及した上で、「最初の2週間程度は、すでに処方済みの経口薬パキロビッドの処方実績のある医療機関での処方や薬局での調剤ができる体制を整える」とした。

加藤厚労相によると、パキロビッドの処方実績がある医療機関は全国で2900カ所程度、薬局は2000カ所程度だという。

2週間程度が経過した後は、特段の要件を設けずに、地域の実情に応じて各都道府県が選定した医療機関での処方や薬局での調剤ができる体制に移す予定だ。

● 「緊急承認」を初適用

緊急承認は、5月に成立した改正薬機法で創設した制度で、今回初めて適用した。厚労省の薬事・食品衛生審議会の合同会議が22日夜、緊急承認を了承。この判断を受け、加藤厚労相が直ちに緊急承認した。

医薬品医療機器総合機構（PMDA）は合同会議に提出した審査報告書で、国際共同第2/3相試験の結果を踏まえ、「（コロナへの）有効性を有すると推定するに足る情報は得られたと判断した」と説明。今後は追加解析などによって有効性の妥当性を再検討し、その結果に応じて、製造販売承認の見直しを含めて適切な対応を取るべきだとしている。

安全性リスクについては、催奇形性リスク、薬物相互作用を含めて、適切に注意喚起することにより「管理可能と考える」とした。ただし、小児患者への投与経験が限られていることに注意を促している。

【メディファクス】

■ 感染拡大鈍化、「ピーク迎える可能性も」

— 厚労省・コロナADB —

厚生労働省の新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(ADB、座長=脇田隆字・国立感染症研究所長)は11月22日、新規感染者数について「増加の速度は鈍化している」との見解をまとめた。今後は、地域差や不確実性はあるものの「ピークを迎える可能性もある」と分析している。

ただ、今後の変異株の置き換わりや、年末に向けた接触機会の増加などを背景に、「感染者数は直ちに減少に向かうことなく、横ばいや再度増加する可能性もあり、注意が必要」とも指摘した。

全国の新規感染者数は直近1週間で人口10万人当たり約474人。今週先週比は1.18と増加が継続しているが、山口(0.93)と徳島(0.94)の2県は1を下回った。

●同時流行、年明け後の可能性も

脇田座長はADB終了後の会見で、鈍化の要因として、感染拡大の中心だった10代以下の増加が頭打ちになっている地域があることなどを指摘する声が出たと説明。コロナと季節性インフルエンザの同時流行については、「年が明けて学校活動が始まる時期にインフルの流行が大きくなる可能性がある」と指摘した。

「現在のコロナの流行が年末に向けていったんピークを迎えるとすれば、その後のオミクロン株の亜系統への置き換わりによる流行拡大に(インフルの流行が)重なる可能性もある」との意見も出たという。

【メディファクス】

■ コロナ病床確保料「上限調整」条件緩和

— 厚労省、再度見直し —

厚生労働省は11月21日付の事務連絡で、新型コロナウイルス感染症の病床確保料の上限調整に関する条件を緩和した。10月の見直しでは、▽即応病床使用率が50%未満▽医療機関の収入額がコロナ流行前の20年の診療収益の1.1倍超一の場合に、病床確保料の支給上限を20年の診療収益の3%分とする調整をしていたが、周産期・小児・透析・精神の4診療科や、都道府県が特段の事情を認める場合などは、即応病床使用率にかかわらず、都道府県の判断で上限調整の対象から除外できるようにする。

事務連絡の題名は「令和4年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業(医療分)の実施に当たっての取扱いについて」。

上限調整から除外できるケースとして、4診療科に加え、「地域のコロナ病床確保に中核的な役割を果たす基幹的医療機関」「構造上の事情により病棟単位でコロナ病床を確保・運用する医療機関」を例示。さらに、都道府県が「それらに類する特段の事情がある」と認める場合も除外できる。

こうした医療機関の即応病床使用率が50%に達しないために上限額が調整されることで、即応病床の確保が困難になるのを避ける狙いだ。即応病床使用率が50%以上の場合も、調整の対象から外すことができる。

●収入がコロナ前1.2倍超でも3%分支給

10月の見直しでは20年の診療収益の1.2倍を超える場合には、病床確保料を支給しない扱いとしていたが、今回の事務連絡では1.2倍を超えた場合でも、20年診療収益の3%分を上

限に病床確保料を支給する扱いに見直した。

併せて、周囲にコロナ入院患者を受け入れる医療機関が乏しい地域にある医療機関については、収入額が1.2倍を超えた場合のみ上限調整の対象とし、1.1倍から1.2倍の間の場合には上限を設けないことにした。

●11月からの適用も可能に

コロナ病床確保料の上限調整を巡っては、10月の見直し以降、運用の改善を求める声が医療関係団体から出ていた。こうした声を踏まえ、厚労省は10月下旬にも即応病床率の算出方法を緩和する見直しを行っている。見直しが相次いだことを踏まえ、厚労省は上限調整については、都道府県の判断で11月から適用することも可能な扱いとした。 【メディファクス】

■ 「保健・医療提供体制確保計画」、改定を

— 12月19日までに、厚労省が依頼 —
厚生労働省は11月21日付の事務連絡で、新型コロナウイルスのオミクロン株の特性を踏まえ、今冬の入院体制を中心に保健・医療提供体制を点検・強化するよう都道府県に依頼した。地域の医療関係者らと協議した上で、12月19日までに「保健・医療提供体制確保計画」を改定するよう求めた。事務連絡では、点検・強化を実施する際の考え方を記している。

点検・強化のポイントとしては、入院治療を要する患者が優先的に入院できる体制の引き続きの強化や、通常医療との両立の強化などを挙げた。その上で、▽点検時に参考とする療養者数等▽陽性判明から療養先決定までの対応▽入院等の体制▽医療人材の確保・配置転換を行う仕組み▽自宅療養者等および高

齢者施設等における療養者の健康観察・診療体制—などの項目について、今夏の感染拡大時の対応を振り返りながら検討するよう求めた。

入院体制の点検時に参考とする療養者数については、同時流行時に1日に最大でコロナ患者45万人、季節性インフルエンザ患者30万人に上るとの見込みのほか、地域の感染状況を踏まえつつ、想定することとした。

加えて、今夏の確保病床使用率や入院率などの推移、確保病床以外の病床でのコロナ患者の受け入れ実績なども踏まえ、入院治療が必要な患者が優先的に入院できる体制の検討・強化につなげるよう呼びかけた。

事務連絡の題名は、「オミクロン株による流行対応を踏まえた『保健・医療提供体制確保計画』の入院体制を中心とした点検・強化について(依頼)」。

【メディファクス】

■ 精神保健福祉法等改正案が衆院通過

— 第2次補正予算も審議入り —
精神保健福祉法・難病法の改正案を含めた障害者総合支援法等改正案は11月21日の衆院本会議で可決され、参院へ送付された。本会議では、総合経済対策の裏付けとなる2022年度第2次補正予算案も審議入りした。財政演説の後、質疑が行われた。

●C肝の給付金請求期限、28年1月まで延長

衆院本会議では、血液製剤の投与を受けてC型肝炎になった患者の給付金の請求期限を28年1月まで延長する議員立法のC型肝炎救済特別措置法改正案も可決された。併せて、C型肝炎ウイルスにより劇症肝炎に罹患して死亡した人の給付金を引き上げる。 【メディファクス】