

◇国内で承認された新型コロナウイルス感染症治療薬

治療薬名(商品名)	製薬会社	特徴	主な対象
レムデシビル(ベクルリー)	ギリアド・サイエンシス	エボラ熱の治療薬として開発された抗ウイルス薬	中等症、重症
デキサメタゾン(デカドロンなど)	日医工など	抗炎症のステロイド薬	中等症、重症
バリシチニブ(オルミエント)	日本イーライリリー	関節リウマチなどの薬	中等症、重症
カシリビマブ、イムデビマブ(ロナプリーブ)	中外製薬	2種類の抗体を使う「抗体カクテル療法」	軽症、中等症

新治療薬 制約多く

「切り札であるワクチン接種と、効果的な治療薬により病院に大きな負荷を与える重症化を防ぐ。積極的に活用して国民の命を守りたい。首相が30日の記者会見で、ワクチンに加え、さらなる期待感を示したのが新たな治療薬「抗体カクテル療法」と呼ばれるロナプリーブだ。ただ、ワクチンと同様、新薬も世界的な需要の逼迫で供給量が限られるなど制約も多く、必要な人に行き渡るか課題は多い。

ロナプリーブは厚生労働省が今月、特例承認した。米製薬企業が開発し、日本では中外製薬が販売する。海外での重症化リスクのある軽症・中等症患者を対象とした治験では、

入院や死亡リスクを7割下げたとされる。世界的な治療薬需要の高まりを受け、政府は5月、中外製薬との間で年内の供給分を国が買い上げる契約を締結。政府関係者によると、年末までに20万人分の供給を受ける内容で、現状では7万人分が使用可能という。治療薬は希望する医療機関に無償提供するが、首相は既に2000超の医療機関が登録したと明らかにした。

軽症者がいずれも重症化せず回復可能となれば強力な武器となるが、現状では「万能」とは言い切れない。投与が認められているのは、基礎疾患や肥満、50歳以上など重症化リスクがある軽症と中等症の患者だが、供給が限られることから、当面は入院患者に限っており、自宅・宿泊療養者は対象外となっている。ただ、感染拡大で東京都などでは病床逼迫から入院先が決まらない患者が増加している。酸素投与が必要になるなど症状が重い人を優先的に入院させることになるため、軽症

や中等症の人が早期投与が必要な新薬での治療機会を逃す懸念もある。感染症の専門家は「新薬の投与対象の人が入院できない状況になると問題解決にはならない」と指摘する。

入院患者だけでなく外来での使用を求める声もあり、厚生労働省は検討しているものの、感染者の通院による2次感染のリスクや、点滴薬の投与後の経過観察が必要なことなどから現段階では実現していない。

一方、ワクチン接種も65歳以上の高齢者の7割が2回接種を終え、死亡や重症化の抑制効果が表れ始めているが、重症者の中心となっている40〜50代の接種はまだ途上だ。

英アストラゼネカ製のワクチンを臨時接種の対象に含めることが30日に決まり、首相は「200万回分が既に確保されており、希望する自治体に速やかに提供する」とした。ただ、海外では血栓症の副作用もまれに報告されており、接種ペースの加速につながるかは見通せない。

【横田愛、金秀蓮】

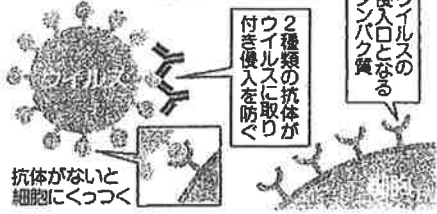
新型コロナウイルス感染症の軽症・中等症患者向け新治療薬の「抗体カクテル療法」が、医療機関で使われ始めている。医師は「比較的短時間で済む点滴薬なので、使いやすい」と語る。現状は

入院患者が対象だが、国は自宅療養者にも使用する方針で、安全に使用するための運用体制確立が急務となる。
(白名正和)

コロナ治療 抗体カクテル療法とは

2種混ぜ点滴 重症化を抑制

抗体カクテル療法のイメージ



抗体カクテル療法 7月に厚生労働省が特例承認した2種の新薬を使う治療法。「カシリピマブ」と「イムジマブ」という2種類の抗体を組み合わせて投与することで、抗体がウイルスの表面に取り付き、下の細胞への侵入を防ぐ効果があるという。薬剤1箱に、それぞれ抗体を含む液体が約10mlずつ2本入っており、混ぜて希釈し、患者に点滴して投与する。2種の薬を混ぜて使うことから「カクテル療法」と呼ばれる。海外の治療では、軽症から中等症の重症化リスク

がある患者で、入院や死亡のリスクが約7割低下したという。



抗体カクテル療法で使われる薬剤

発症7日以内投与 迅速供給課題

治療薬は一つの容器に二人分入っている。開封後は四十八時間以内に使い切る必要があることからセンターは市に相談。二人目として慢性疾患があり自宅療養していた四十代女性へ投与することを決めた。

一人目は三十代の男性で、同センターの発熱外来を受診して感染が判明。肥満体形で重症化のリスクがあると判断され、適用対象になった。

担当した総合内科の林雅医師(左)は「点滴の所要時間は二十分と短いので、治療者としては使い勝手が良い。患者も重症化を避けるために治療薬を望んでおり、需要はある」と説明する。

課題もある。治療薬は患者が発症してから七日以内の投与が望ましいとされる。「治療薬を保有している厚生労働省に申請してか

抗体カクテル療法の対象は肺や肝臓などの慢性疾患、肥満、五十代以上など重症化のリスクがある中等症または軽症の患者。国立病院機構・名古屋医療センター(名古屋市中区)は七月下旬、患者二人に投与した。

二人に新しい治療であることを説明し、承諾を得て実施した。対象が入院患者とされていることから、二人とも投与のため一泊で入院してもらい、翌日退院した。二人が重症化したとの報告はないという。

ら、早ければ一日で病院に届くが土日を挟むと三日かかることもある」と豊田保志副院長(左)も効果が出るタイミングを逃さないための迅速な供給体制の構築が求められる。患者の費用負担はない。

治療薬は入院患者を対象とするが、菅義偉首相は今日(二日)在宅患者も含めた取り組みを進めると表明した。ただ投与後は、呼吸困難などの重い副作用が生じないか経過観察が必要になる。

厚生労働省の担当者は「副作用は投与から二十四時間以内に生じる可能性がある。そのため完全な在宅での使用ではなく、患者に短期入院してもらうことを想定している」と説明。治療が広く普及するには、短期入院用のベッドや病院までの搬送手段の確保などが課題となりそうだ。

抗体カクテル 活用急ぐ

東京などの療養施設で投与開始

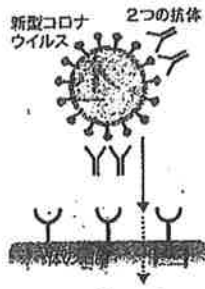
初期に重症抑止効果

新型コロナウイルスの感染拡大を抑え込めぬ中、重症・中等症向けの治療「抗体カクテル療法」の活用が始まった。医療現場では重症化を防ぐ効果が期待される一方、発症初期でなければ効果発揮しないため、迅速に投与できる仕組みが欠かせない。重症者が存在する宿泊療養施設で活用しているのは東京都などに限られ、医療機関などを選択し、体制作りが急がれる。（一面参照）

体制整備課題に

抗体カクテルは中外製薬が主体で、開発が最速で完了。2つの中和抗体を組み合わせた「カクテル療法」は、一定の効果を示している。重症・中等症の患者に投与後、原則7日以内に投与すれば重症化を防止する効果がある。06年の麻疹・中等症患者とされる。厚生労働省が24人に投与し、うち20人が7月に病状を回復した。抗体カクテルは重症化のリスクが下がると見られる。抗体カクテルは重症化のリスクが下がると見られる。抗体カクテルは重症化のリスクが下がると見られる。

新型コロナウイルスの増殖を抑えるイメージ



- 1 ウイルスが体の細胞にくっつくのを抗体が阻止
- 2 ウイルスが増殖せず重症化を防ぐ

抗体カクテル療法のポイント

2種類のたんぱく質(抗体)を混合。ウイルス増殖を抑える
重症化リスクがあり、投与後としない重症・中等症の患者で、発症から原則7日以内
最低20~30分かけ静脈から点滴投与
医療機関に加え、宿泊療養施設、入院待機ステーションを想定
少なくとも1時間は観察、24時間をメドに十分な健康観察体制の確保が必要

た、感染の回復具合も早い傾向にある」と指摘する。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。

新規感染、最多2万3000人

新型コロナウイルスの新規感染が18日、全国で2万3000人を超え、過去最多となった。厚生労働省によると、国内で治療中の重症者も17日時点で前日より70人多い1716人ととなり、6日連続で最多を更新した。

18日の新規感染者は東京都が過去2番目の5088人、大阪府が初めて2千人を超す2296人となった。首都圏では神奈川県が2021人、埼玉県が1451人、千葉県が1692人だった。過去最多は全国で相次

の通知を改正し、宿泊療養施設からその活用を可能にした。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。

抗体カクテルは発症24時間以内に正しい処方、投与が報告されている。厚生労働省は十分な検査体制を整える体制を整備するよう求める。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。抗体カクテル療法は、重症化を抑える効果が期待される。

抗体カクテルの活用は重症化を防ぎ、重症化の改善につながる可能性がある。抗体カクテルの活用は重症化を防ぎ、重症化の改善につながる可能性がある。抗体カクテルの活用は重症化を防ぎ、重症化の改善につながる可能性がある。

「抗体カクテル療法」 自宅での投与に国は慎重な姿勢示す

08月22日 08時02分



政府は、新型コロナウイルスの軽症患者などに使用できる「抗体カクテル療法」について全国的に展開する方針で、東京都や福岡県では宿泊療養施設での投与も始まっています。

自宅での投与も認めるべきだという声も出ていますが、海外ではアナフィラキシーなどの症状も報告

されていることから、国は引き続き慎重な姿勢を示しています。

抗体カクテル療法は、新型コロナウイルスの軽症から中等症の患者を対象に先月、国内で承認されました。

政府は、緊急事態宣言の対象地域などを中心に医療機関への配布を進めるなど積極的に活用する方針です。

当初は、入院している人が対象でしたが、入院できない人が相次いでいることを受けて、今月中旬からは宿泊療養施設や、臨時の医療施設での投与も条件付きで認められました。

一方、開発したアメリカの製薬会社によりますと投与を受けた人で、発熱や頭痛のほか、アナフィラキシーや呼吸困難、酸素飽和度の低下など副作用の疑いがある症状が報告されています。

臨床データが限られているため、別の症状が現れる可能性も否定できないということです。

在宅医などからは、自宅での投与を認めるべきだという声も出ていますが、厚生労働省は医師などが経過を観察する必要があるとして引き続き慎重な姿勢を示しています。

新型コロナウイルス対策にあたる政府の分科会のメンバーで、中外製薬が薬の効果や副作用のリスクなどを紹介するために作成した冊子の監修にも携わっている東邦大学の舘田一博教授は、「国内で抗体カクテル療法が使用できるようになったことは大きな一歩だ。どう効果的に使っていくかが非常に重要になってくる」と話しています。一方で、「日本人特有の副作用が出ないかどうかは慎重に見極めなければならない。最初に数百例や数千例といった規模で注意深く確認した上で広く使っていける仕組みに変えていくことが求められるのではないかと指摘しています。

抗体カクテル療法を開発したアメリカの製薬会社「リジェネロン」によりますと、海外で行われた治験では入院や死亡のリスクをおよそ70%減らすことが確認されたということです。

一方、治験で投与を受けた4206人のうち、0.2%にあたる10人に発熱や呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、不整脈、胸痛、脱力、頭痛、じんましんなどの症状が見られたということです。

投与された人ではアナフィラキシーと呼ばれる重いアレルギー反応も報告されています。

このうち少なくとも1件は、症状を緩和する薬剤の投与などが必要だったということです。

これらの症状が、副作用か、新型コロナウイルスによる症状かは不明で、いずれも容体は回復したということですが製薬会社は、投与が終わってから少なくとも1時間は

状態を観察するよう求めています。

また、こうした症状は投与を受けて24時間以内に報告されていることから、その間の健康観察を十分にできる体制を確保するよう厚生労働省が求めています。

一方、変異ウイルスへの効果について、厚生労働省が作成した診療の手引では、有効性が期待できない可能性があるとして、最新の情報を踏まえて投与するのが適切かを検討することとしています。

抗体カクテル療法では、2種類の抗体を混ぜ合わせて投与することで、新型コロナウイルスの働きを抑えます。

去年11月にアメリカのFDA＝食品医薬品局から緊急使用の許可を受け、アメリカのトランプ前大統領の治療にも使われました。

日本では、関係企業とライセンス契約を結んだ中外製薬が承認申請を行い、厚生労働省が先月19日に承認しています。

対象となるのは、軽症から中等症の患者のうち、65歳以上の高齢者や、基礎疾患などの重症化リスクがある人で、国内では軽症の患者に使用できる初めての治療薬です。

一方、海外の治験では、投与から24時間以内に呼吸困難などを起こす人が報告され、厚生労働省は医師による観察が必要だとして、当初、入院患者に限って使用を認めていました。

しかし、感染の急拡大で、入院できない患者が増えたことから、国は今月13日、十分に観察できる体制が整っていることを条件に、宿泊療養施設や、臨時の医療施設として設置された「入院待機ステーション」などで投与することを認めました。

厚生労働省によりますと、すでに東京都や福岡県などでは、一部の宿泊療養施設で投与を始めています。

また、大阪府では、短期入院できる医療機関を設置して患者に投与し、容体が安定していることを確認した上で宿泊施設に搬送する取り組みを20日から始めたということです。

供給方法も変わってきています。

国は当初、世界的な需要の高まりで供給量が限られているとして、国ですべて買い上げた上で、医療機関が申請した患者の分だけを供給していました。

しかし、発症から8日目以降に投与を開始した場合の有効性を裏付けるデータがなく速やかな投与が必要なため、現在は緊急事態宣言とまん延防止等重点措置が出ている地域を中心に事前の提供も行っています。

政府は十分な量を確保していると説明していますが、具体的な量や契約の内容は明らかにしていません。

SPED 300330

医療の負担は1200
元/170-1000円程度負担
はかた。 15

既に3万~~円~~配

172 在宅点滴中-C2提

経費合計 128

521の介護事務局
infusion center P-122142

Preparedness

Emergency

About ASPR

PHE Home > Emergency > Events > 2019 Novel Coronavirus > ASPR's Portfolio of COVID-19 MCMs > Special Projects for Equitable and Efficient Distribution (SPEED) of COVID-19 Outpatient Therapeutics

Special Projects for Equitable and Efficient Distribution (SPEED) of COVID-19 Outpatient Therapeutics

The Special Projects for Equitable and Efficient Distribution (SPEED) program is focused on increasing the availability of COVID-19 outpatient therapeutics (monoclonal antibody therapeutics (mAbs)) to vulnerable and underserved populations. Prioritizing long-term care facilities (LTCF), dialysis centers, federally qualified health centers (FQHCs), and correctional facilities, SPEED helps interested sites assess their readiness to administer mAbs.

Monoclonal antibody treatments, which are available under FDA's Emergency Use Authorization, have been shown to reduce hospitalization and symptom days in certain adult and pediatric high-risk COVID-19 positive individuals with mild to moderate symptoms. Your eligible patients who have had mild to moderate symptoms for 10 days or less may benefit from treatment with certain monoclonal antibody drugs.

Getting mAbs to underserved communities

SPEED began as a program to allocate and distribute mAbs to underserved communities during the time that monoclonal antibody therapeutics were available through allocation. SPEED formed partnerships with leaders and professional organizations associated with each of the provider types to help get mAbs to people in those communities more quickly.

In just a few months, SPEED had allocated nearly 30,000 patient courses to almost 1,000 priority settings across 49 states. To accomplish this, SPEED worked with 24 FQHCs representing more than 350 sites, over 1,000 dialysis centers, 172 home infusion providers, 521 long-term care pharmacies, and 60 correctional facilities.

Now that allocation has ended, providers can work through the direct order process, so SPEED is no longer playing a role in directly allocating products to facilities in underserved communities.

Continuing to Partner to Expand mAb Access

In the battle against COVID-19, SPEED will continue to champion equitable access and utilization of mAbs, including the continuation of engagements with existing partners and sites, identification of new partners that represent other vulnerable and underserved populations, collaboration with other Federal partners, and work with the COVID-19 Health Equity Task Force.

There are many factors to consider when choosing to administer mAbs. If your site is interested in administering these products to improve the health of the communities you serve, select your individual facility type to learn about planning considerations, ordering, tracking, seeking reimbursement, and more. You can also reach out to SPEED partners in the professional associations you partner with on a regular basis.



Long-term Care Facilities (LTCF)

National Home Infusion Association (NHIA)
American Society of Consultant Pharmacists (ASCP)
Society for Post-Acute and Long-Term Care Medicine (AMDA)



Dialysis Centers

American Society of Nephrology (ASN)
ESRD Network
Kidney Community Emergency Response (KCER)
Renal Healthcare Association



Federally Qualified Health Centers

National Association of Community Health Centers (NACHC)
Emergency Management Advisory Coalition (EMAC)
HRSA Bureau of Primary Care (HRSA)
Your state's department of health or primary care association

Correctional Facilities

COVID-19 Monoclonal Antibody Therapeutics

Information for Patients

Spanish

Information for Providers

Spanish

Treatment Locator

Digital Toolkit



COVID-19 Monoclonal Antibody Therapeutics Digital Toolkit

Your browser is not fully supported.

For full feature support, please upgrade to a modern browser such as [Microsoft Edge](#).

CORONAVIRUS

How much does Regeneron COVID-19 monoclonal antibody treatment cost? Is it easily accessible?

The treatment is known to decrease COVID-19 hospitalizations and has been used to treat former President Donald Trump and Texas Gov. Greg Abbott.



Author: Logan McElroy
Published: 1:48 PM CDT August 18, 2021
Updated: 8:55 PM CDT August 20, 2021



AUSTIN, Texas — On Tuesday, Gov. Greg Abbott confirmed he has tested positive for COVID-19. His office said that he is isolating at the Governor's Mansion and that he is receiving the Regeneron monoclonal antibody treatment.

The news has brought up several questions for KVUE viewers and social media users: What is the treatment? Can anyone infected with COVID-19 receive it? How much does it cost?

The Regeneron COVID-19 monoclonal antibody treatment is a combination of two antibodies given to patients through an IV, according to the U.S. Food and Drug Administration. The FDA issued an emergency use authorization of the treatment in November 2020.

ADVANCED PAIN CARE

ADVANCED NEUROSURGE

ADVANCED ORTHOPEDICS

SAME DAY
APPOINTMENTS

It's known to help those who get the virus by decreasing the chances of hospitalization by 80% using the two antibodies, casirivimab and imdevimab, which work together to fight off the virus.

The treatment is intended for anyone infected with the SARS-CoV-2 virus, regardless of vaccination status and is typically used within 10 days of developing COVID-19 symptoms.

Related Articles

Texas Gov. Abbott seen at crowded, maskless gatherings before COVID-19 diagnosis

What is Regeneron COVID-19 monoclonal antibody treatment?

Texas Gov. Greg Abbott now negative for COVID-19 days after testing positive

In addition to Gov. Greg Abbott, at least one other high-profile politician has utilized the treatment: It was used to treat former President Donald Trump when he was hospitalized with COVID-19 in 2020.

But due to how long and strenuous the manufacturing process is, there aren't as many treatments accessible to the average American.

According to the New York Times, doses of the treatment are available for free, but some patients could pay a fee for administering the drug. It's up to insurance coverage and health care providers.

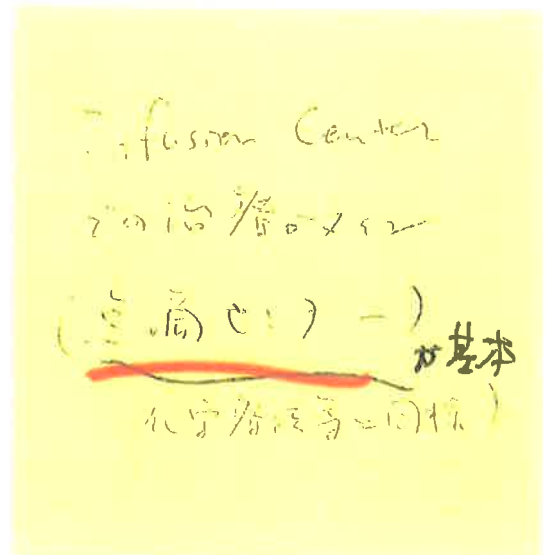
As of January, the federal government ordered 1.5 million doses of the drug from Regeneron and shipped out nearly 300,000 of those. But it's unclear how many treatments have been given to patients. Hospitals may be prioritizing vaccines, run out of the monoclonal treatment or administer the treatment sparingly due to lack of doses, according to the Times.

Texas interested in getting the treatment can call the 24-hour State Infusion Hotline at 1-800-742-5990 or use the National Infusion Center Association locator tool.

Gov. Abbott's office released the following statement on Thursday:

"Gov. Abbott's doctor prescribed Regeneron's monoclonal antibody therapy treatment, which is available at no cost to all Texans who get a doctor's referral. It is recommended that Texans testing positive for COVID-19 seek this antibody therapeutic drug because of its effectiveness to help keep people out of hospitals. Today, the governor announced the continued expansion of COVID-19 Antibody Infusion Centers across Texas. That is in addition to more than 140 providers that are providing antibody treatment at hospitals and clinics across the state."

WATCH: Gov. Greg Abbott: Vaccine may be why I have no COVID-19 symptoms





Annual conference Benchmarking Advertise INFUSION Magazine



National Home Infusion Association

Join NHIA Today

Member Portal

NHIA Community

Home About Us Learn Advocate About Infusion Therapy News Connect NHIF Donate
Membership

STAY INFORMED. VISIT [NHIA.ORG/COVID19](https://www.nhia.org/covid19) FOR INFORMATION AND RESOURCES ABOUT CORONAVIRUS DISEASE (COVID-19).

RESOURCES FOR HOME INFUSION PROVIDERS

Learn more >>

COVID-19 HOME INFUSION THERAPY PROGRAM (C-HIT)

Monoclonal antibodies are an effective treatment for COVID-19 if administered early in the course of disease (within 10 days of symptom onset). There are currently two products approved through the Food and Drug Administration through an Emergency Use Authorization (EUA). Due to emerging variants, some products may be restricted for use in certain states.

RESOURCES FOR PHYSICIANS

Learn more >>

Home infusion providers are encouraged to participate in NHIA's COVID-19 Home Infusion Therapy Program (C-HIT) by offering home infusion of COVID-19 monoclonal antibodies. As a participant in the program, NHIA will include the providers' location and contact information on NHIA's website and provider listing to help prescribers locate services for their patients. NHIA will also collect data on COVID-19 mAB utilization and clinical outcomes to contribute to the scientific body of knowledge for effectiveness and safety of home infusion of these agents.

FIND A HOME INFUSION PROVIDER

Home Infusion Provider Listing >> Home Infusion Provider Map >>

RESOURCES FOR HOME INFUSION PROVIDERS

Home infusion providers are strongly encouraged to offer COVID-19 monoclonal antibody treatments to eligible patients in their communities. Monoclonal antibodies are an important intervention for patients who cannot be vaccinated, or do not elicit a strong immune response to the vaccines. Starting on May 6, 2021, the Centers for Medicare and Medicaid Services (CMS) increased the payment rate for administering monoclonal antibodies for COVID-19 in the home to \$750 per infusion. The decision to increase the rate for home infusion reflects the higher cost to treat patients at home for these one-time infusions. NHIA is collecting data from home infusion providers for purposes of sharing information with CMS about the ability of home infusion to improve the utilization of COVID-19 mABs. Providers who commit to collecting and sharing data about patients receiving home infusion for treatment of COVID-19 will be listed on the NHIA provider location website. For more information about the data-sharing program, see the COVID-19 mAB Data Sharing Agreement below.

General Information for Home Infusion Providers

- Fact Sheet for Health Care Providers Emergency Use Authorization (EUA) of Bamlanivimab and Etesevimab
- Fact Sheet for Health Care Providers Emergency Use Authorization (EUA) of REGEN-COV (casirivimab and imdevimab)
- Fact Sheet for Health Care Providers Emergency Use Authorization (EUA) of Sotrovimab
- Coverage of Monoclonal Antibody Products to Treat COVID-19 (CMS)
- MLN Connects Special Edition May 11, 2021
- Billing and Coding Resource
- Sample Home Infusion mAB Order Form

mAB Ordering and Teletracking

- Direct Ordering
- TeleTracking

NHIA COVID-19 Home Infusion Therapy Program

QUICK LINKS

- Suppliers
- Providers
- Webinars
- Sterile Compounding
- Reimbursement
- Membership

ABOUT US

- About
- Board of Directors
- FIAC
- Our Staff
- Strategic Plan
- Contact

GET IN TOUCH

- 📍 1600 Duke Street
Suite 410
Alexandria, Virginia
22314
- ☎ 703-549-3740
- ✉ info@nhia.org
- 📠 888-206-1432
- 🕒 9am to 5pm EST
Monday to Friday

THANK YOU

NHIA website generously supported by

McKesson

McKesson Medical-Surgical

© 2021, National Home Infusion Association All Rights Reserved by NHIA



7179 TV






Coverage of Monoclonal Antibody Products to Treat COVID-19



Monoclonal antibody products to treat Coronavirus disease 2019 (COVID-19) help the body fight the virus or slow the virus's growth. Medicare beneficiaries have coverage without beneficiary cost sharing for these products when used as authorized or approved by the Food and Drug Administration (FDA).

Medicare

Disclaimer: The contents of this document do not have the force and effect of law and are not meant to bind the public in any way, unless specifically incorporated into a contract. This document is intended only to provide clarity to the public regarding existing requirements under the law. This communication was printed, published, or produced and disseminated at U.S. taxpayer expense.

Site of Care ¹	Payable by Medicare	Expected Patient Cost-Sharing
 Inpatient Hospital	✓	No patient cost-sharing
 Outpatient Hospital or "Hospital without Walls" ²	✓	No patient cost-sharing
 Outpatient Physician Office/ Infusion Center	✓	No patient cost-sharing ³
 Nursing Home <i>(See third bullet in Key Facts on CMS enforcement discretion)</i>	✓	No patient cost-sharing
 Home or Residence	✓	No patient cost-sharing

Expected Payment to Providers: Key Facts

- Medicare payment for monoclonal antibody products to treat COVID-19 is **similar across sites of care**, with some small differences.
- Medicare **pays for the administration** of monoclonal antibody products to treat COVID-19. For example, beginning on May 6, 2021, Medicare will pay approximately \$450 in most settings, or approximately \$750 in the beneficiary's home or residence, for the administration of certain monoclonal antibody products⁴ to treat COVID-19. For monoclonal antibody products to treat COVID-19 that are administered before May 6, 2021, the Medicare payment rate in all settings is approximately \$310.
- CMS will exercise **enforcement discretion** to allow Medicare-enrolled immunizers working within their scope of practice and subject to applicable state law to **bill directly and receive direct reimbursement from the Medicare program for administering monoclonal antibody treatments** to Medicare Part A Skilled Nursing Facility residents.
- Medicare will pay the provider for these monoclonal antibody products **when they are purchased by the provider**. Medicare won't pay if the product is given to the provider for free by, for example, a government entity.
- When purchased by the provider, Medicare payment is typically at **reasonable cost or at 95% of the Average Wholesale Price** (an amount determined by the manufacturer). These payment amounts vary depending on **which type of provider** is supplying the product. Original Medicare will pay for these products for beneficiaries enrolled in Medicare Advantage.
- For more specific information about Medicare payments to providers for these monoclonal antibody products, please see these **Frequently Asked Questions**.

¹ Services must be furnished within the scope of the product's FDA authorization or approval and within the provider's scope of practice.

² Under the Hospital Without Walls initiative, hospitals can provide hospital services in other healthcare facilities and sites that would not otherwise be considered to be part of a healthcare facility; or can set up temporary expansion sites to help address the urgent need to increase capacity to care for patients.

³ Cost-sharing may apply to Medicare beneficiaries when they receive care from a provider that doesn't participate in Medicare.

⁴ Certain monoclonal antibody products to treat COVID-19 have been authorized under Food and Drug Administration Emergency Use Authorizations since November 10, 2020. More information including the level II HCPCS codes for the administration/infusion and post administration monitoring of these products can be found online in the **Provider Toolkit**.

May 2021

Medicaid/CHIP

Medicaid Coverage Required: Yes, in states subject to section 6008(b)(4) of the Families First Coronavirus Response Act¹.

Additionally, beginning March 11, 2021, states are required to cover, without cost sharing, COVID-19 treatment under amendments made to the Social Security Act (Act) by section 9811 of the American Rescue Plan Act of 2021 (ARP). This requirement begins on March 11, 2021, and generally ends on the last day of the first calendar quarter that begins one year after the last day of the COVID-19 emergency period described in section 1135(g)(1)(B) of the Act. Under these amendments, states are required to cover, without cost sharing, treatments for COVID-19, including specialized equipment and therapies (including preventive therapies), and must also cover, without cost-sharing, the treatment of a condition that may seriously complicate the treatment of COVID-19, if otherwise covered under the state plan (or a waiver of such plan), for individuals who are diagnosed with or presumed to have COVID-19, during the period such an individual has (or is presumed to have) COVID-19. The ARP amendments also require coverage of the same services, without cost-sharing, for individuals eligible for the optional COVID-19 group authorized at section 1902(a)(10)(A)(ii) (XXIII) of the Act at 100% federal match, but only through the last day of the COVID-19 PHE. Monoclonal antibodies are included in these treatment mandates. The ARP amendments also provide that drugs covered under the new mandatory Medicaid benefit for COVID-19 treatment could be subject to section 1927 manufacturer rebates, if they would otherwise meet the criteria for being a covered outpatient drug.

State Plan Amendment (SPA) Required: CMS will be issuing additional guidance regarding SPAs to implement these ARP amendments. States may need to add additional coverage, depending on what services they currently cover. Additionally, payment SPAs may be required if the state wants to pay a different rate for administration of these mandatory covered drugs than it pays for other types of drug administration. States should seek technical assistance from CMS regarding SPAs that might be necessary.

¹ Under section 6008 of the Families First Coronavirus Response Act (FFCRA), state and territorial Medicaid programs may receive a temporary 6.2 percentage point increase in the Federal Medical Assistance Percentage (FMAP). This temporary FMAP increase is available through the end of the quarter in which the COVID-19 PHE ends, if the state claims the increase in that quarter. To receive the temporary FMAP increase, a state or territory must cover COVID-19 testing services and treatments, including vaccines and their administration, specialized equipment, and therapies for most Medicaid enrollees without cost sharing. This includes therapeutics approved under Food and Drug Administration Emergency Use Authorizations and their administration.

CHIP Coverage Required: Yes, because the ARP also added new mandatory coverage, without cost-sharing, of COVID-19 treatment to the CHIP statute. This new coverage is identical to the new Medicaid coverage requirement.

SPA Required: CMS will be issuing additional guidance regarding SPAs to implement the ARP.

Plans subject to ACA market reforms

Most individual and small group market insurance **must cover essential health benefits**. Essential health benefits generally include coverage for many items and services related to the diagnosis and treatment of COVID-19. These plans are also required to cover COVID-19 diagnostic testing for individuals with health coverage who are asymptomatic, and who have no known or suspected exposure to COVID-19. Such testing must be covered without cost sharing, prior authorization, or other medical management requirements imposed by the plan or issuer¹.

Furthermore, these plans are also required to cover without cost sharing the COVID-19 vaccine and its administration when provided by a network provider, and during the COVID-19 PHE, are also required to cover without cost sharing the vaccine and its administration when provided by an out-of-network provider².

The exact coverage details for individual services may vary by plan, and some plans may require prior authorization or other medical management before these services are covered. Cost sharing amounts, such as a deductible, coinsurance, or copay, for individual services may also vary by plan.

If a plan does not provide coverage of a specific prescription drug on its formulary, individuals may request coverage through the plan's drug exceptions process.

If a plan denies coverage for a COVID-19 therapeutic, for example, for being experimental, an individual can appeal the decision.

Some state laws require issuers to waive cost sharing for certain COVID-19 treatment. Other issuers have voluntarily opted to do so.

Some plans are not required to offer essential health benefits.

¹<https://www.cms.gov/files/document/faqs-part-44.pdf>

²<https://www.cms.gov/files/document/COVID-19-toolkit-issuers-MA-plans.pdf>

令和3年8月23日(月)
消防庁提出資料

消防庁より東京消防庁に確認した結果は以下のとおり。

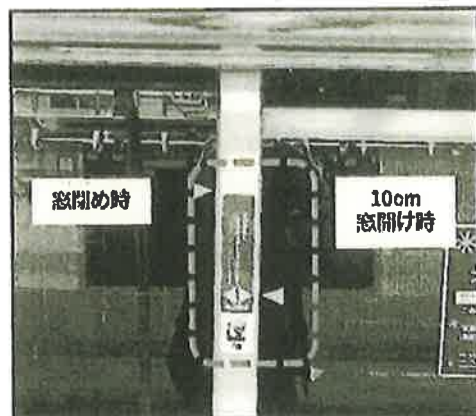
期間	自宅療養中の新型コロナウイルス感染症患者から 119番通報を受け救急出動した件数		
		搬送件数	不搬送件数 [※]
7月12日～7月18日	233	172	61
7月19日～7月25日	412	259	153
7月26日～8月1日	1,022	501	521
8月2日～8月8日	1,668	709	959
8月9日～8月15日	2,259	845	1,414

※ 不搬送となった事案については、観察の結果、搬送の必要はないと保健所が判断し、ご本人も納得されたものがほとんど。

感染症対策としての列車内の換気について

- 有識者の意見を踏まえて作成した感染拡大予防ガイドラインに基づき、国土交通省では、鉄道事業者に対して、空調装置や窓開け等による列車内における換気の実施を要請。各事業者ではそれぞれの車両の構造等も踏まえた対策を実施。
- 通勤電車の換気については、鉄道総合技術研究所や理化学研究所においてスーパーコンピューターを用いたシミュレーションを実施。窓開け（10cm）のみによる換気であっても車内の空気は概ね5～6分程度で入れ替わること、ドア開放による換気量は窓開け5cm程度相当であることなどが試算。
- また、産業技術総合研究所が東京メトロにおいて現車試験を実施。窓開け及び駅停車時のドア開放により、上記シミュレーションと同等の効果を確認。
- このため、東京メトロでは、出庫時や折り返し時などに窓開け状態を確認。

また、窓開けについての利用者の理解と協力を得るために車内でのアナウンス、駅構内等における広告の掲示、車内に窓開けの目安を表示する等の取組みを実施（他社も同様の取組みを実施）。



▲東京メトロにおける窓開け目安の表示例（出所：同社HP）

- 引き続き、厚生労働省など関係省庁とも連携して、対策の徹底に努めていく。

国土交通省鉄道局総務課危機管理室

技術企画課

最新

自宅療養 全国“10万人迫る”
訪問医が語る「実態と課題」



11日連続過去最多 全国重症者「1898人」

HDD再生

京都 訪問診療チーム



自宅療養者



健康観察

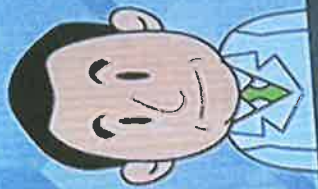


保健所



コントロールセンター

訪問 (必要に応じて毎日)



訪問診療チーム (24時間体制)

- 医師6人含む看護師・薬剤師・酸素濃縮器の設置業者など
- 30人体制
- 多忙なときは一日患者30人を診療

申請



自宅療養者に食料品配布

小平市、都の支援策補う

東京都小平市は18日、新型コロナウイルスに感染した自宅療養者に食料品を配る事業を始めると発表した。自宅療養者の急増を踏まえ、都の食料品配布支援策を補う。20日から申込者に食料3日分を送る。申し込みを受け付ける際は、診断した医療機関名や診断日などを聞き、

感染の事実を確認する。レトルトご飯やおかず、ゼリー食品、カップ麺などの食料のほか、消毒用品やトイレトペーパーなどの日用品も同封、168人分のセットを用意した。感染者のほか全員が濃厚接触者となっている世帯やひとり暮らしの濃厚接触者も配布対象にする。自宅療養者への支援は都が1週間分の食料を配る事業を行っているが、同市には自宅療養者の急増で、送付に時間がかかっているとの情報も寄せられているという。

事務連絡
令和3年8月23日

各〔都道府県〕
〔市町村〕
〔特別区〕衛生主管部（局）・母子保健主管部（局） 御中

厚生労働省健康局健康課予防接種室
厚生労働省子ども家庭局母子保健課

妊娠中の者への新型コロナワクチンの接種及び 新型コロナウイルス感染症対策の啓発について

予防接種行政・母子保健行政につきましては、日頃よりご理解とご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

妊娠中に新型コロナウイルスに感染すると、特に妊娠後期は重症化しやすく、早産のリスクも高まるとされています。新型コロナウイルス感染症の感染が拡大しており、妊娠中の者への感染例も多数報告されている中、関係学会から、改めて妊婦等への新型コロナワクチン接種に関する呼びかけがなされているところです。

日本で承認されている新型コロナワクチンが、妊娠、胎児、母乳、生殖器に悪影響を及ぼすという報告はありません。妊娠中の者は、予防接種法上の努力義務の適用は除外されているものの、予防接種法に基づく接種勧奨の対象とされているところです。

こうしたことを踏まえ、各自治体におかれましては、妊娠中の者及び配偶者等（以下、「妊娠中の者等」という。）が希望する場合には、できるだけ早期に、円滑に新型コロナワクチンの接種を受けることができるよう、例えば、予約やキャンセル待ちに当たって妊娠中の者等を可能な範囲で優先する、現時点で妊娠中の者等が年齢等によって必ずしも接種予約の対象となっていない場合には妊娠中の者等を接種予約の対象とする、といった方法により、特段の配慮をお願いいたします。

また、今般、リーフレット「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策～妊婦の方々へ～」及び新型コロナワクチンQ&Aの関連部分を改訂しましたので、ご活用いただきますようお願いいたします。

子どもの感染増加

全面休園の保育所など
1か月前の約4倍

子ども・職員が感染 全面休園の保育所など

(厚生労働省まとめ)

200

100

765か所
(10都道府県)

108か所
(14都道府県)

42か所
(10都道府県)

8/19

8/5

7/27

新型コロナウイルス感染急拡大
不要不急の外出自粛を



7 NEWS

Panasonic