

# ベクルリーの外来投与の実際②

治療が必要な患者さんに早期に投与し、  
重症化と病床逼迫を防ぐ



江南厚生病院 呼吸器内科代表部長 日比野佳孝 先生

変異を繰り返すたびに、何度も感染拡大の波を引き起こしているSARS-CoV-2は、患者数が急増した場合に医療機関の病床逼迫を招きかねません。ベクルリーはPINETREE試験において外来での3日間投与によって入院または全死亡のリスクをプラセボ群と比較して87%低下させています (HR 0.13、95% CI:0.03-0.59、 $p=0.008$ 、Cox比例ハザードモデル)<sup>1)</sup>。外来でもベクルリーを投与することができれば、病床の節約にもつながる可能性があります。そこで、外来で最大約50名/日の患者さんにベクルリーを投与されたご経験を持つ江南厚生病院の日比野先生に、その経緯や手法について伺いました。

2023年6月18日収録

## 病床逼迫を防ぐためのベクルリー外来投与

愛知県江南市に位置する江南厚生病院(以下、当院)は684床を有する急性期病院として地域の三次救急医療を担っています。尾張北部医療圏では最も大きい病院で、同じ二次医療圏の市町だけでなく、近隣の一宮市や岐阜県各務原市などからも患者さんが来院されます。呼吸器内科は現在9名の医師が在籍しており、私が代表部長を務めています。当院で最初にCOVID-19の患者さんが入院したのは、2020年3月です。当初はベッドを2床しか用意しておらず、担当医師を増やしても科内で感染が広まってしまうおそれもあったため、しばらくは私1人で対応していました。

第3波(2020年10月~2021年2月ごろ)から感染者数が増え始め、呼吸器内科以外の内科からも入院患者を担当する医師を1人ずつ出してもらい、私が統括するという診療体制を敷きました。これまでの3年で約650名

がCOVID-19により入院しましたが、入退院の判断はすべて私が行っていました。患者数の急増とともに、入院患者を適切に判断しないとすぐにベッドが埋まってしまうため対応に苦慮しました。

特に感染者数が増加し病床が逼迫したときは、誰を入院させるべきなのか非常に悩みました。その時期は、ほかの病院もベッドが埋まっており入院患者を受け入れられない時期でもありました。ちょうどそのころ、外来での3日間投与によるベクルリーの有効性と安全性を検討した論文が発表されました<sup>1)</sup>。外来で対応すれば、入院が必要な患者さんにベッドを確保することができるとも考え、2022年5月から外来でのベクルリー投与をスタートしました。内服薬も検討したのですが、薬物相互作用や効果・安全性などを考慮して当院ではベクルリーを選択しました。

## 外来でのベクルリー投与の実際

2023年5月でベクルリーの外来投与をスタートして約1年ですが、5類感染症に移行するまでに、外来で約1,200名にベクルリーを投与しました。院内への感染拡大防止の観点から、問診や検査、投薬までをすべて外来で完結できるようにし、一般の患者さんと動線が

交わらないように工夫しました。外来でのベクルリー投与は、エアパーティションなどを設けて感染対策を施した場所にベッドを5~7床ほど設置し、ベクルリー投与専属の看護師が調製から投与、バイタルの測定までを行い、患者さんの状態をみながら原則30分で投与しました。

ベクルリー点滴静注用100mg 電子添文2023年5月改訂(第9版)

7. 用法及び用量に関連する注意(抜粋)

7.1 生理食塩液に添加し、30分から120分かけて点滴静注すること。[8.2、14.1参照]

3日間の投与が必要なため、2日目、3日目の投薬を簡単に予約できるシステムを導入しました(図1)。2日目以降も発熱外来で診察ののち、血圧や体温、臨床症状

などをもとに重症化していないかを判断しました。その際に酸素飽和度の低下などが認められたら、入院やCTの撮影を検討します。

図1 ベクルリー3回分の投薬を簡便にオーダーできるようにした

1日目の診察をした医師は、セット展開から、1日目「当日注射」2・3日目「予約注射」のオーダーを、それぞれ日時を入れて行ってください。

救急搬送患者で、末梢血管確保がすでにされている帰宅予定の患者は救外でベクルリー(1日目)投与は可とします。

ほとんどの患者さんに3日間通院いただきましたが、自力で通院が困難な患者さんに関しては、協力いただける在宅医(当地域で2名の在宅医が名乗りを上げてくださいました)と連携して、1日目だけ当院で点滴をして、2日目以降は在宅や高齢者施設への訪問診療で対応することもありました。訪問診療を依頼する際は、“レ点”を入れるだけで在宅医に依頼ができるフローチャートを作成しました(図2)。さらに在宅医と相談して、地域の医療機関や高齢者施設から当院を介さず

在宅医に直接紹介できるルートを作り、そのための判断基準や依頼書などの様式を当院が準備しました。このことにより、当院への患者集中を緩和することができただけでなく、患者さんやご家族、高齢者施設職員の負担を軽減しつつ、多くの患者さんがベクルリーの恩恵を受ける機会を確保することができました。地域医療支援病院である当院と医師会・在宅医との連携が機能を発揮した場面であったと考えます。

図2 医師会と相談して作成した訪問診療によるベクルリー投与を依頼する際のフローチャート



## 外来での対応は“効率化”がカギ

オミクロン流行期から患者数が急増し、第7波(2022年7～9月ごろ)では1日に約250名が来院したこともありました。大勢の患者さんに対応するため

に、COVID-19の診療室を2つ設け(図3)、内科だけでなく外科も含めた全診療科で最大1日4名の医師が発熱外来に対応しました。

図3 病院の敷地内に設けた発熱外来の診療室



第7波の8月は1日平均34.5名にベクルリーを投与していましたが、最大50名近く投与する日もありました。スタッフごとに「あなたは発熱外来の患者さんの動線を流す係ね」や「今日はベクルリーの投与をお願いね」など役割分担をして、患者さんを待たせないよう検査から診察、投薬までを一連の流れでできるようにしました。しかし、軽症から重症まで幅広く対応していたため、症状の強い患者さんが2日目、3日目の時間を予約しようとしても枠がなくすぐには投与できない事態となってしまいました。

抗ウイルス薬は早期に投与することで、より効果を発揮します<sup>2~5)</sup>。必要な患者さんに早期に投与するため

に、ある程度リスクの高い患者さんに絞って対応する必要がでてきました。そこで、8月中旬から発熱外来の時間を午前中のみにして、医師会とも相談して検査希望への対応や軽症の患者さんの診療は開業医の先生にお願いするように方針を転換しました。ベクルリーの投与対象も絞り、年齢を61歳から70歳にし、基礎疾患などのリスク因子項目が2つ以上ある場合にベクルリーを投与することにしました。また、効率化を図るために電子カルテでは2、3回クリックするだけで薬剤が選択できるようにし、問診結果などをテンプレートに入力するだけでベクルリー投与やCT撮影の要否などが判断できるフローチャートを作成しました(図4)。

### ベクルリー点滴静注用100mg 電子添文2023年5月改訂(第9版)

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

臨床試験等における主な投与経験を踏まえ、以下の患者を対象に投与すること。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。[17.1.1、17.1.2 参照]

- ・酸素投与を要しない患者であって、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する等、本剤の投与が必要と考えられる患者。
- ・SARS-CoV-2による肺炎を有する患者。

図4 問診結果を入力するだけでベクルリーの投与や胸部CTの必要性が判断できるようにした

発熱外来・救急搬送患者コロナ陽性時 問診アンケート

ファイル(F) 編集(E) 挿入(I)

発熱外来・救急搬送患者コロナ陽性時 問診テンプレート

問診① 問診②

7. 重症度(重症度分類参照) **重症、無症状以外は自動判定されます。重症、無症状の場合は、チェックを入れてください**

軽症  中等症 I (呼吸不全なし)  中等症 II (呼吸不全あり)  重症

無症状  
 入院が必要

8. ベクルリーの投与基準を満たす

YES **発症7日目以内かつ、SpO2 93%以上かつ、70歳以上、またはつぎのいずれか二つ以上  
 ※心血管疾患と高血圧については、両方ともチェックが入っていた場合でも1つとしてカウントされます**

- ・悪性腫瘍治療 ・慢性呼吸器疾患 (COPD等) ※慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺塞栓症、肺高血圧症、気管支拡張症等(喘息含む) ・慢性腎臓病(透析含む) ・心血管疾患 ・高血圧
- ・糖尿病(1型・2型) ・肥満(BMI 30以上) ・骨髄・臓器移植 ・免疫不全
- ・免疫抑制剤長期使用など ・HIV/AIDS ・慢性肝疾患

投与に同意する

NO

9. 胸部CTの必要性

あり

なし

胸部CT検査判断条件(必要ありとなる場合)  
 SpO2が95%未満  
 または  
 ・悪性腫瘍治療 ・慢性呼吸器疾患 (COPD等) ※慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺塞栓症、肺高血圧症、気管支拡張症等(喘息含む) ・糖尿病(1型・2型) ・肥満(BMI 30以上) ・骨髄・臓器移植 ・免疫不全  
 ・免疫抑制剤長期使用など ・HIV/AIDS ・慢性肝疾患  
 上記項目のいずれかにチェックが入る場合

※重症度分類

重症度	酸素飽和度	臨床状態
軽症	SpO2 ≥ 96%	呼吸器症状なし or 咳のみで呼吸困難なし いずれの場合であっても肺炎所見を認めない
中等症 I 呼吸不全なし	93% < SpO2 < 96%	呼吸困難、肺炎所見
中等症 II 呼吸不全あり	SpO2 ≤ 93%	酸素投与が必要
重症		ICU入室 or 人工呼吸器が必要

クリア キャンセル カルテに展開

TAB1

感染者数が多いときに外来で対応する力ぎは、やはり“効率化”だと考えています。スタッフの役割分担を行い、システムはできるだけ簡便かつわかりやすいものにする事で多くの患者さんを診療でき、早期治療にもつなげることができます。治療が遅延してしまつては重症化

を招き、結果的に入院する患者さんが増えて病床を逼迫させます。本当に入院が必要な患者さんに病床を確保しておくためにも、外来でのベクルリー投与は有効であると考えます。

## 医療資源の逼迫と重症化予防のために

ベクルリーは症状進行の抑制というエビデンス<sup>6,7)</sup>があります。3日間投与後に入院となったケースもゼロではありませんが、大多数の方が入院にならずに重症化を予防できました。また、この1年間で約1,200名にベクルリーを投与しましたが、アナフィラキシーなどの投与中の有害事象の経験はありません。デメリットとしてはやはり3日間の通院ですが、問診や投薬オーダーの効率化やスタッフによる役割分担、または訪問診療

を取り入れることで対応可能だと考えています。

5類感染症となった今後は、薬剤が必要な患者さんに早期に投与できるよう、開業医の先生方とも連携していきたいと考えています。軽症の患者さんはクリニックで、肺炎を呈するなど重症の患者さんは当院のような基幹病院で、といったような役割分担をすることにより、医療逼迫を回避することができると同時に、より多くの患者さんの重症化を予防できると思います。

ベクルリー点滴静注用100mg 電子添文2023年5月改訂(第9版)

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 肝機能障害があらわれることがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に肝機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[9.3.1、11.1.1 参照]
- 8.2 Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む過敏症があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察するとともに、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、これらの発現を回避できる可能性があるため、本剤の緩徐な投与を考慮すること。[7.1、11.1.2 参照]
- 8.3 添加剤スルホブチルエーテル $\beta$ -シクロデキストリンナトリウムにより腎機能障害があらわれるおそれがあるので、投与前及び投与開始後は定期的に腎機能検査を行い、患者の状態を十分に観察すること。[9.2 参照]。

#### 参考

- 1) Gottlieb RL, et al.: N Engl J Med. 2022 Jan 27; 386(4):305-315. Epub 2021 Dec 22. 本試験はギリアド・サイエンシズ社より支援を受けています。本論文の著者の一部はギリアド・サイエンシズ社の社員です。
- 2) 社内資料(PC-540-2026試験)
- 3) NIH COVID-19 Treatments Guidelines Last Updated: April 20, 2023.  
<https://www.covid19treatmentguidelines.nih.gov/therapeutic-management/> (2023年6月29日閲覧)
- 4) Cevik M, et al.: BMJ. 2020; 371: m3862.
- 5) Cano EJ, et al.: Chest. 2021; 159(3):1019-1040.
- 6) Beigel JH et al.: N Engl J Med. 2020;383(19):1813-1826. 本論文の著者の一部はギリアド・サイエンシズ社の社員です。
- 7) 社内資料(CO-US-540-5776試験)(承認時評価資料)

「禁忌を含む注意事項等情報」等は製品**電子添文**をご参照ください。