

市販直後調査2020年12月～2021年6月*
2021年4月～2021年10月**

対象疾患：*アトピー性皮膚炎、**SARS-CoV-2による肺炎

使用の制限あり

2021年6月改訂(第11版)

日本標準商品分類番号

87 3999

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018(2019年更新版)に準拠して作成

ヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤

バリシチニブ錠

オルミエント[®]錠 4 mg**オルミエント[®]錠 2 mg**Olumiant[®] tablets

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	劇薬、処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	オルミエント錠 4 mg: 1錠中にバリシチニブとして 4 mg 含有 オルミエント錠 2 mg: 1錠中にバリシチニブとして 2 mg 含有
一般名	和名: バリシチニブ(JAN) 洋名: Baricitinib(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日: 2017年7月3日 薬価基準収載年月日: 2017年8月30日 販売開始年月日: 2017年9月1日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 日本イーライリリー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本イーライリリー株式会社 Lilly Answers リリーアンサーズ TEL 0120-360-605 医療関係者向けホームページ: www.lillymedical.jp

本IFは2021年4月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

注意すべき事象		注意すべき症状
感染症 たいじょうぱうしん	<p>オルミエントの服用中は免疫の働きが低下し、感染症にかかりやすくなる可能性があります。また、感染症にかかったときにみられる発熱や体のだるさなどの症状があらわれにくくなるかもしれません。感染症を防ぐために、日ごろから手洗いやうがいなどを心がけましょう。感染予防のためのインフルエンザワクチンや肺炎球菌ワクチンの接種については主治医と相談してみましょう。</p> <p>アトピー性皮膚炎患者さんにおいては、皮膚の感染症にもご注意ください。皮膚の一部分が赤みを帯びる、腫れる、熱・痛みを持つなどの症状に気づいたら、すぐに主治医、看護師または薬剤師にご相談ください。</p> <p>軽い風邪のような症状であっても、急に悪化することがあります。症状に気づいたら、すぐに主治医、看護師または薬剤師に連絡してください。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・発熱、咳、のどの痛み、寒気など風邪のような症状 (例えば、結核の場合は咳などの風邪に似た症状があらわれます) ・皮膚が熱っぽい ・皮膚の腫れ、痛み、赤みなど
帯状疱疹 たいじょうぱうしん	<p>帯状疱疹は、痛みを伴う赤い発疹(ぶつぶつ)や水ぶくれを主な症状とする病気です。最初に数日～1週間程度、皮膚の内側からチクチク・ピリピリした痛み*が続いた後、同じ場所に発疹があらわれます。症状が進行すると、体の左右どちらか片側に発疹が帯状に広がっていき、やがて発疹は水ぶくれへと変化していきます。症状に気づいたら、すぐに主治医、看護師または薬剤師にご相談ください。</p> <p>*痛みの感じ方には個人差があり、痛みではなくかゆみと感じる場合があります。ほとんどは適切な治療によって回復しますが、治療の開始が遅れた場合には後遺症として痛みやしびれ、発疹のあとが残ることがあるので、早めの治療が大切です。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・痛みを伴う赤い発疹、 水ぶくれ ・微熱など <p>帯状疱疹は、体の左右どちらかに症状があらわれます。また、顔を含む頭部や足に発症することもあります^{注)}。</p> <p>注)発症部位は胸から背中にかけてが最も多く、患者さんの半数以上が上半身に発症します。</p> 
肝機能障害 かんきやうじょうがい	<p>体のだるさ、食欲の低下、発熱、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)などの症状がみられることがあります。少数ではありますが、関節リウマチの患者さんが服用した事例で、B型肝炎ウイルスの再活性化も報告されています。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・だるさ ・食欲の低下 ・発熱 ・皮膚や白目が黄色くなるなど
血液検査値の異常 けいけんさじゆうじやう	貧血の症状(めまい、ふらつきなど)がみられることがあります。コレステロールの値や、白血球・血小板・好中球・リンパ球の数、ヘモグロビンの値、クレアチニンホスホキナーゼ(CPK)の値などに異常がみられることがあります。	<ul style="list-style-type: none"> ・めまい、ふらつきなど
静脈血栓塞栓症 じょうみやくせんそくせんしょう	静脈血栓塞栓症とは、主に足の静脈に血栓(血の塊)ができる。またその血栓が血流にのって肺の動脈を詰まらせる状態になります。	<ul style="list-style-type: none"> ・ふくらはぎの色の変化、痛み、腫れ ・急な息苦しさ ・胸苦しさなど
間質性肺炎 かんしちせいはいえん	間質性肺炎とは、肺の中で酸素を取り込む肺胞の壁やその周辺に炎症が起きて、酸素が上手く取り込めなくなる状態です。	<ul style="list-style-type: none"> ・発熱 ・空咳(たんを伴わない咳) ・息切れなど
消化管穿孔 せんこう	消化管穿孔とは、何らかの原因により胃や腸に穴があいてしまった状態です。消化管穿孔に至る前に、胃の痛みなどの症状があらわれることがあります。憩室炎(大腸の一部が袋状に突出し、炎症を起こした状態)を指摘されたことがある場合は、消化管穿孔を起こしやすいと考えられていますので、必ず主治医、看護師または薬剤師にお伝えください。	<ul style="list-style-type: none"> ・激しい腹痛 ・胃の痛み ・黒色便 ・突然起り、その後持続する腹痛 ・空腹時のみぞおちの痛みなど
横紋筋融解症・ミオパシー おうもんきんゆうかいじょう	臨床試験において、筋肉の障害がみられた患者さんが報告されています。	<ul style="list-style-type: none"> ・筋肉痛 ・手足がしびれる ・だるさなど
心筋梗塞、脳卒中など こうそく	臨床試験において、心筋梗塞、脳卒中がみられた患者さんが報告されています。	<ul style="list-style-type: none"> ・胸の痛み ・しびれ ・めまい ・ろれつが回らないなど
悪性腫瘍 しょよう	オルミエントとの因果関係は明らかではありませんが、臨床試験において、悪性腫瘍がみられた患者さんが報告されています。	(例えば、だるさや痛みなど悪性腫瘍の種類、重症度に応じて様々な症状があらわれます)

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体

カシリビマブ（遺伝子組換え）注／イムデビマブ（遺伝子組換え）注

ロナプリーブTM点滴静注セット300

ロナプリーブTM点滴静注セット1332

RONAPREVE[®] for Intravenous Infusion Set

剤形	注射剤（バイアル）
製剤の規制区分	生物由来製品 注意-特例承認医薬品 処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ロナプリーブ点滴静注セット300：1バイアル（2.5mL）中カシリビマブ（遺伝子組換え）300mg、1バイアル（2.5mL）中イムデビマブ（遺伝子組換え）300mg ロナプリーブ点滴静注セット1332：1バイアル（11.1mL）中カシリビマブ（遺伝子組換え）1332mg、1バイアル（11.1mL）中イムデビマブ（遺伝子組換え）1332mg
一般名	和名：カシリビマブ（遺伝子組換え）(JAN)、イムデビマブ（遺伝子組換え）(JAN) 洋名：Casirivimab (Genetical Recombination) (JAN)、Imdevimab (Genetical Recombination) (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2021年7月19日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2021年7月22日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：中外製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 TEL：0120-189706 FAX：0120-189705 医療関係者向けホームページ https://www.chugai-pharm.co.jp/

本IFは2021年7月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

副作用について

ロナプリーブの治療により、副作用が現れる可能性があります。症状発現の際には、医療従事者により、適切な処置がなされます。

特に下記の症状を感じた場合には、すぐに医師、看護師、薬剤師にお申し出ください。

インフュージョンリアクション

ロナプリーブを含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴したときにおこることがある体の反応で、過敏症やアレルギーのような症状が現れます。

- 発熱
- 悪寒
- 吐き気
- 不整脈
- 胸痛
- 胸の不快感
- 力が入らない
- 頭痛
- じんま疹
- 全身のかゆみ
- 筋痛
- 喉の痛み など

重篤な過敏症

薬に対してからだの免疫機能が過剰に反応することで、全身に起こる急性アレルギー反応がまれに現れることができます。

- 全身のかゆみ
- じんま疹
- 皮膚の赤み
- ふらつき
- 吐き気・嘔吐
- 息苦しい
- 冷汗が出る
- めまい
- 顔面蒼白そうはく
- 手足が冷たくなる など

上記以外の症状が現れる可能性もありますので、投与前後や投与中に気になることがあれば、医師、看護師、薬剤師にお申し出ください。

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

抗SARS-CoV-2 モノクローナル抗体
ソトロビマブ（遺伝子組換え）注

ゼビュディ点滴静注液500mg XEVUDY for Intravenous Injection

剤 形	注射剤
製 剤 の 規 制 区 分	生物由来製品 注意－特例承認医薬品 処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1バイアル（8mL）中にソトロビマブ（遺伝子組換え）500mg含有
一 般 名	和名：ソトロビマブ（遺伝子組換え）(JAN) 洋名：Sotrovimab (Genetical Recombination) (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2021年9月27日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：2021年9月29日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	グラクソ・スミスクライン株式会社 カスタマー・ケア・センター TEL：0120-561-007（9:00～17:45/土日祝日及び当社休業日を除く） FAX：0120-561-047（24時間受付） 医療関係者向けホームページ https://gskpro.com

本IFは2021年9月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

ゼビュディによる治療を受ける 患者さん・患者さんのご家族の方へ

新型コロナウイルス感染症

「新型コロナウイルス感染症」は、コロナウイルスと呼ばれるウイルスの一種である「SARS-CoV-2」によって引き起こされる感染症です。(別名COVID-19と呼ばれています。)

症状としては、発熱、呼吸器症状(咳や咽頭痛)、頭痛、倦怠感などのインフルエンザ様症状がみられることが多いですが、嗅覚・味覚障害の頻度が高いことが特徴です。

多くの患者さん(約80%)は、発症から1週間程度で回復すると報告されていますが、一部(約15%)の患者さんでは、発症から1週間程度で酸素投与が必要となり、さらに発症から10日目以降に集中治療室での治療が必要になるなど重症化する方もいます。

一般的には、感染者の飛沫(くしゃみ、咳、つばなど)や接触により感染しますが、咳やくしゃみなどの症状がなくても、人に感染させてしまう可能性もあります。

参考：厚生労働省HP 新型コロナウイルスに関するQ&A(一般の方向け)、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き 第5.3版(2021年9月確認)

ゼビュディの成分と効果

ゼビュディは新型コロナウイルス感染症(SARS-CoV-2による感染症)の症状が重くなることを防ぐためのお薬です。本剤に含まれる有効成分は「ソトロビマブ」という抗体^{*}です。ソトロビマブは体内で新型コロナウイルスに結合してヒト細胞へのウイルスの侵入を防ぎます。

※抗体とは？：ウイルスや細菌など、特定の異物(抗原)に対して特異的に結合し、それらの異物を体内から除去するためにはたらく分子です。

ゼビュディによる治療の対象となる患者さん

ゼビュディは、新型コロナウイルス感染症患者さんを対象とした治療薬です。

重症化リスクがあり、本剤投与時に酸素投与が必要ない患者さんに使用されます。

なお、ゼビュディの臨床試験では、以下の患者さんが対象とされました。

- 新型コロナウイルス感染症が確認され、症状を有する18歳以上の患者さん
- 以下に示す重症化リスク因子を1つ以上有する患者さん

<input type="checkbox"/> 55歳以上	<input type="checkbox"/> 中等症から重症の喘息	<input type="checkbox"/> 慢性閉塞性肺疾患
<input type="checkbox"/> 肥満	<input type="checkbox"/> 薬物治療を要する糖尿病	
<input type="checkbox"/> うっ血性心不全	<input type="checkbox"/> 慢性腎臓病	

同臨床試験において、治療の対象とならない患者さんは以下の方でした。

- 酸素療法や人工呼吸などを要する重度の新型コロナウイルス感染症の方

ゼビュディによる治療をはじめるにあたって

以下の患者さんは、ゼビュディによる治療を特に慎重に行う必要があります。あてはまる場合には、治療を行う前に、必ず医師、看護師、薬剤師にお伝えください。

- 以前に薬を使用して、かゆみ、発疹などの重篤なアレルギー症状(注射によるアレルギーや過敏症を含む)が出たことがある方
- 妊婦または妊娠している可能性のある方、授乳中の方
- 他に薬などを使用している方(他に使用中の一般用医薬品や食品も含めてお知らせください)

ゼビュディによる治療方法

点滴による静脈内投与を30分かけて1回行います。
(成人および12歳以上で40kg以上の小児の患者さん)

副作用について

ゼビュディの投与により、副作用が現れる可能性があります。特に下記の自覚症状を感じた場合には、すぐに医師、看護師、薬剤師にお伝えください。

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症

薬に対してからだの免疫機能が反応することで起きる急性アレルギー反応です。

自覚症状	めまい、ふらつき、汗をかく、顔面蒼白、手足が冷たくなる、息苦しい、全身のかゆみ、皮膚の赤み、じんま疹、吐き気・嘔吐など
------	---

インフュージョンリアクション

ゼビュディを含むモノクローナル抗体製剤と呼ばれる薬を点滴した際に起きる体の反応です。

自覚症状	発熱、悪寒、吐き気、頭痛、不整脈、胸痛、胸の不快感、力が入らない、じんま疹、全身のかゆみ、筋痛、喉の痛みなど
------	--

投与後は、副作用の観察が行われますので、医師などの指示に従ってください。もし異変が生じた場合には、すぐ医師などにお伝えください。

上記の症状・疾患以外にも、これまでに報告されていない症状・疾患が現れる可能性もあります。上記の例にあてはまらない場合でも、気になる症状や体の異常を感じたら、すぐに医師などにご相談ください。

新型コロナワクチン接種証明書に関する Q&A

(令和3年10月1日版)

1. 総論

Q 1－1 接種証明書はどの国・地域で使えますか。(8月24日更新)

A 接種証明書の利用が可能となる対象国・地域については、外務省の Web サイト (<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/certificationlist.html>) から適時情報提供されます。

Q 1－2 接種証明書を持っていない人は、海外渡航できないのですか。(10月1日更新)

A 接種証明書がないことにより、必ずしも海外渡航できないということはありません。渡航先の国・地域の入国条件をご確認ください。接種証明書があれば、一部の国・地域への渡航及び日本への入国・帰国の際に、防疫措置が緩和されることがあります。

Q 1－3 接種証明書の発行を受けるのに手数料はかかりますか。(8月24日更新)

A 接種証明書は原則無料としていますが、郵送代等がかかる場合があります。接種証明書を発行する自治体によって異なる可能性がありますので、申請する自治体(接種を受けた自治体)にお問い合わせください。

Q 1－4 接種証明書に有効期限はありますか。(10月1日更新)

A 接種証明書自体の有効期限はありません。ただし、証明書の提示を受ける側(相手国等)で一定期間内のものに限るなど条件がある可能性があります。最新の渡航先の国・地域の入国条件については、外務省の Web サイトでご確認ください。
(<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/certificationlist.html>)

2. 申請

Q 2－1 A市の接種券を用いてB市にある接種会場(大規模接種会場含む)で接種したが、どこの自治体に申請するのですか。(8月24日更新)

A 接種で利用した接種券を発行した自治体で発行することになりますので、A市に申請してください。

Q 2－2 先行接種や職域接種で接種を受けたのですが、どこに申請すればよいですか。また、接種券がまだ届いていないのですが、接種証明書の申請は可能ですか。(10月1日更新)

A 接種時点で住民登録がある自治体に申請してください。また、接種券が届く前でも申請は可能です。

Q 2－3 1回しか接種されていない人の証明書も申請できますか。(8月24日更新)

A 接種証明書は接種の事実を公的に証明するものなので、1回でも証明書の発行は可能です。ただし、現在我が国で承認されているワクチンは2回の接種が必要とされており、海外渡航に際しては、相手国から、2回の接種を終えていることが求められると考えられますので、1回の接種のみでの申請・発行は、相手国から有効な接種証明と認められない可能性があります。

(なお、1回目と2回目を異なる市町村（特別区を含む。以下同じ。）から発行された接種券を用いて接種された人の場合、市町村ごとに1回分ずつの接種証明書の発行を受けることになります。)

Q 2－4 接種証明書の発行手続きの際、公用旅券と私用旅券の両方を持っている場合はどちらを申請時に提示すべきですか。(8月24日更新)

A 接種証明書の記載事項（旅券番号など）は、実際の海外渡航時に使われる旅券の記載事項と一致している必要がありますので、申請時には、海外渡航の際に実際に使用する旅券を提示ください。

Q 2－5 住所地外接種の場合、証明書の申請はどちらの市町村で行えばいいですか。(10月1日更新)

A 接種券を発行した自治体（＝住民票のある市町村）です。

Q 2－6 国内で接種後、海外に移住した場合の申請方法はどうすればいいですか。(10月1日更新)

A 自治体によって対応が異なりますので、申請先自治体に御確認ください。なお、代理人による申請も可能ですので、日本在住の家族等に依頼することも考えられます。

Q 2－7 パスポート（旅券）を申請中です。接種証明書の申請はできますか。(10月1日

更新)

- A 接種証明書には旅券番号を記載するため、申請時における旅券の提示（郵送の場合は写しの提出）が必要です。旅券を取得してから申請してください。

3. 発行

Q 3－1 接種証明書の交付枚数は1度の申請で1枚だけですか。（10月1日更新）

- A 接種証明書は、基本的には、提出するのではなく、提示するだけであると想定していますので、1度の申請につき原則1部のみを発行します。

Q 3－2 接種証明書を紛失（き損）した場合、再発行は可能ですか。（8月24日更新）

- A 接種証明書を紛失等した場合には、改めて申請をしてください。再度申請がある毎に、1部発行されます。申請回数の制限は設けません。

Q 3－3 窓口申請の場合、その場ですぐ交付してもらえますか。（8月24日更新）

- A 申請から発行までの期間については、①申請者が、接種済証や接種記録書などの接種事実が確認できる書類を紛失しているケースや、②接種記録のVRS（ワクチン接種記録システム）への登録に時間がかかっているケースなどもあり、状況によっては、即日交付が困難なケースも生じ得ます。また、申請方法を郵送に限定している自治体や発行までに要する目安の期間を示している自治体もあります。具体的には申請先の各自治体にお問合せください。

Q 3－4 接種証明書には、国または自治体から正式なものとしてスタンプが押されますか。（10月1日更新）

- A 押されません。今回の証明書発行にあたっては、スタンプ（公印）の無い所定の様式をもって諸外国との交渉を行い、諸外国にて受け入れ可能であるかの確認を行っております。その結果利用可能と確認できているのが、リンク先の国・地域です。

（<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/certificationlist.html>）

4. その他

Q 4－1 接種証明書は日本への帰国時にも利用できますか。(10月1日更新)

A 令和3年10月1日以降、入国時・帰国時の検疫で、有効なワクチン接種証明書の「写し」を提出する方は、日本の水際対策措置の緩和が認められます。詳しくは、厚生労働省HP「ワクチン接種証明書の「写し」の提出について」や、9月27日に公表した「新型コロナウィルス感染症に関する新たな水際対策措置（ワクチン接種証明書保持者に対する入国後・帰国後の待機期間について）」をご覧ください。

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00307.html

https://www.anzen.mofa.go.jp/info/pcwideareaspecificinfo_20210128.html

（予防接種法に基づく接種の場合、接種証明書だけでなく、国内の地方公共団体や医療機関等により発行された予防接種済証や接種記録書の利用も認められています。）

Q 4－2 1回目を海外、2回目を国内で接種を受けたのですが、申請・発行は可能ですか。

また、接種証明書の有効性についてはどうなりますか。(8月24日更新)

A 証明書の申請・発行は可能ですが、ご質問にある「2回目の国内での接種」の記録が、予防接種法に基づく1回目の接種として記載された証明書が発行され、海外で発行された証明書をお持ちの場合、それぞれ別々の証明書になります。ただし、この場合のように、別々の発行主体による証明書が全体として有効かどうかについては、提示する相手国の判断となりますので、在京の相手国大使館に事前に問い合わせることなどが考えられます。外務省HPから発表している「海外渡航用の新型コロナワクチン接種証明書が使用可能な国・地域」

(<https://www.anzen.mofa.go.jp/covid19/certificationlist.html>) は、日本で予防接種法に基づく2回の接種を受けた場合を示していますので注意が必要です。

Q 4－3 海外在住でフリーダイヤルでの問い合わせができないが、どこに問い合わせればよいか。(10月1日更新)

A フリーダイヤルでの問い合わせができない方の新型コロナワクチン接種証明書の問い合わせに限り、当面の間、下記のメールアドレスにてご質問を受け付けますので、こちらにお問い合わせください。なお、当該証明書以外のお問い合わせについては、お受けできませんのでご了承ください。

（内閣官房コロナワクチン接種証明担当 vaccinecert.t9j@cas.go.jp）

新型コロナウイルス感染症 予防接種証明書
Vaccination Certificate of COVID-19

姓(旧姓)(別姓) 名(別名)

[Surname(Former surname) (Alternative surname) Given name(Alternative given name)]

生年月日 [Date of Birth] (YYYY-MM-DD)

国籍・地域 [Nationality/Region]

旅券番号[Passport Number]

1回目接種[First Dose]

ワクチンの種類 [Vaccine Type]

メーカー [Manufacturer]

製品名 [Product Name]

製造番号 [Lot Number]

接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD) 接種年月日 [Vaccination Date] (YYYY-MM-DD)

接種国 [Country of Vaccination]

接種国 [Country of Vaccination]

証明書発行者 [Certificate Issuance Authority]

日本国厚生労働大臣

[Minister of Health, Labour and Welfare, Government of Japan]

証明書ID [Certificate Identifier]

証明書発行年月日 [Issue Date] (YYYY-MM-DD)

高齢者の会合等、人が集う場面での新型コロナウイルス感染症に関する感染事例の所見と公民館や体育館等を利用する際の感染対策についての提案

印刷

詳細

Published: 2021年9月29日

高齢者の会合等、人が集う場面での新型コロナウイルス感染症に関する 感染事例の所見と公民館や体育館等を利用する際の感染対策についての提案

2021年9月24日時点

国立感染症研究所実地疫学研究センター

<はじめに>

当センターでは、これまで多くの医療機関や高齢者福祉施設における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）クラスター事例の調査に当たる一方で、いわゆる昼カラオケ事例を始めとする、日常生活の娯楽の場で高齢者を中心とする年齢層の集団が新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に感染した複数の事例について、自治体による疫学調査の支援を行ってまいりました¹⁾。度重なる緊急事態宣言を経て、デルタ株を中心とする第5波がひと段落しつつある2021年9月末の状況の中で、これから地域によっては、公民館等を中心にして、秋祭り等の行事がCOVID-19に警戒しながら行われていくことが予想されます。特に多くの高齢者においては、新型コロナワクチンの接種も進んでおり、ここで今一度、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による高齢者が集った場合に発生したクラスター事例を振り返り、これまでに得られた知見や必要な対策について考えてみたいと思います。なお、これらの情報は、当センターにより自治体の調査支援後の状況として、現時点でまだ最終的な報告や論文に至っていない暫定的な内容であるものが大半であり、あくまで一般的で共通する所見等の早期還元としての位置付けであることにご注意いただければ、と思います。

<これまでに得られた主な所見>

- ・高齢者が日常生活で集合して楽しむ場での感染としては、昼カラオケ、フィットネスクラブ、サークル・クラブ活動等、が知られていた。
- ・主に高齢者を対象とした催事場（ショッピングモールでの対面販売等）での数週間程度の比較的長期間のイベントにおいて、アルファ株流行下より、複数のクラスター事例の発生を認めた。
- ・イベントでは、物品の無料体験会、説明会などの場面で、地域の高齢者が連日、時に繰り返し訪れている様子が観察された。
- ・上記のようなイベントでは、地域の高齢者が集まり、参加者（利用者）同士での談笑、飲食を通して憩いの場になっていた。そのプラス面を考慮する必要がある一方で、調査により、感染した高齢者が、他の感染機会を認めなかった場合も多く、対策上の重要性が認められた
- ・利用者のマスクについては、一般に着用が推奨されていたが、特に飲食時やそれ以外のマスク着用の状況は詳細な情報が得られていない。
- ・説明会等における講師や他の大会関係者のマスク着用に関する情報は乏しかった。
- ・特に扱う対象が食品の場合、試飲や試食などマスクを外す機会があった。
- ・一部密な状態（狭い空間に多数の者がいた状態）があつたことが観察され、換気についても不十分であった可能性が見受けられた（CO2センサーなどでの測定情報無し）。
- ・感染者の店舗利用日が共通していない事例があり、利用者間ではなく、感染した従業員が感染伝播に寄与した事例があった可能性が考えられた。

<これまでの所見に基づく主な提案：公民館ガイドラインを踏まえて>

高齢者を含む地域住民が集う場としての公民館における新型コロナウイルスへの対応に関しては、公益社団法人全国公民館連合会により作成された、「公民館における新型コロナウイルス感染拡大予防ガイドライン」（2020年10月2日）が同会ホームページ上で公開されています²⁾。幅広く客観的な情報を網羅しているガイドラインであり、運営者はこの内容を確認することがまず肝要です。同ガイドラインの構成については、感染防止のための基本的な考え方の中で、いわゆる三つの密（密閉、密集、密接）を徹底して避けることの重要性について触れ、リスク評価の項では、接触感染・飛沫感染それぞれの対策、集客施設としてのリスク評価、地域における感染状況のリスク評価の重要性について言及しています。具体的に、イベント・講座等の実施に講じるべき具体的な策、館における公演等の開催に際して、公演主催者が講じるべき具体的な対策（対人距離を最低1メートル（出来れば2メートル）確保する）、入館時に検温すること、直接手で触れることが出来る展示物等は展示しない、トイレの管理等、の注意点が分かりやすく列挙されています²⁾。

以下、当センターによる高齢者を主な対象とした催事場事例対応からの経験に基づく特記すべき事項です。公民館ガイドラインとの重複する事項が複数含まれますが、利用者自身が注意すべき事項、従業員の感染予防が重要であることに関する注意事項、さらに、施設の換気に関する注意点、の3つに大別して説明します（換気についてはさらに専門家からの助言を得ました）。

・利用者に対して：

1. 屋内で複数の者が集まる機会では密集・密接になる場面を避けることを徹底する。具体的には、良好な換気への対策が十分に行われているイベントに参加することを心がける。マスク着用は必須である。イベント終了後の談笑や長時間の利用を避けることが必要。また、対人距離は最低1メートル（できるだけ2メートル）を確保する。座席の配置についても、最低1メートル（できるだけ2メートル）を確保する。高齢者では耳が聞こえにくい、見にくいで距離を保てない状況からどうしても近い距離の接触となりがちではあるが、適切なマスク着用をさらに徹底し、参加は短時間に留めるなどの工夫を行う。
2. 試飲や試食を伴う屋内のイベントへは、できる限り参加を控える。参加する場合、マスクを外す時間を短時間に留め、その間は会話しない。適切なアルコール消毒剤を用いた手指衛生を適切に行う。

・運営者（開催されているイベントがある場合の主催者を含む）・従業員に対して：

1. 従業員は施設内感染拡大の要因となり得ることから感染予防が出来るように指導を徹底する。
2. 具体的には従来通りの基本として、適切なマスク着用、手指衛生、換気を徹底する。
3. 説明会や講演会の開催にあたっては、運営者・主催者は、屋内で、長時間に渡り、参加者が集まってしまうことを避け、屋外での開催やオンラインを組み入れたイベントとなるよう工夫する。
4. 換気が十分に実施できる環境の整備を行う（詳細は後述）。

・換気を十分に実施する具体的方法（北海道大学工学研究院教授：林基哉先生による補足）

1. 機械換気設備がある場合には、施設使用時には常時運転する。
2. 寒さや暑さに配慮しながら、窓とドアをなるべく常時開放して、部屋の空気がこもらないようにする（暖冷房の利用や着衣に配慮しながら、より換気を確保する）。
3. 扇風機、サーキュレーターなどで、屋内の空気を動かして空気の淀みを少なくする。
4. 特に換気が十分ではない場合、滞在時間を最小限にすることが望ましい。
5. 二酸化炭素濃度の測定機器（CO₂センサー）を利用して、換気の確認を行うことが出来る（従来必要とされている換気量があれば、1000ppm程度以下になる。必要な換気量を確保するためには、800ppmを超えたら窓開け換気等の換気対策を行うことが望ましい。また、測定器の値が適切かどうか、定期的に確認する）。

＜おわりに＞

2021年9月末現在、新型コロナワクチンの接種が進む国内の状況で、医療機関や高齢者施設における、いわゆるブレイクスルー感染事例が散見されています。しかし、死亡等の重症化に対する減少効果は明らかで、ワクチンの高い有効性は明らかと言えます。とは言え、適切なマスクの着用をしない、手指衛生を怠る、換気をきちんと行わない、等の杜撰な感染対策下においては、デルタ株はたやすく人々に感染し、大きな脅威をもたらすことも分かってきました。その点からも、高齢者を中心とする年齢層の方が集う場をどのように安全に運営するか、は運営者のみならず、利用者である市民も一体となって取り組むべき課題と言えます。また、本稿では触れませんでしたが、屋外においても三つのうち一つの密でも発生すると、感染リスクが増大することが観察されています。付設する広場などにおいても、常に警戒を怠らず、十分な間隔をおきながら交流を楽しむことが求められます。屋外のイベントにおいても、密が発生しない（最低限人と人が接触しない）程度の間隔を空けていただきたいと思います。ただし、大声での歓声、声援等が想定される場合等は、十分な人ととの間隔（1メートル）を要することとします。