

(公印省略)

感 染 号 外
令和3年12月10日

大分県医師会長 殿

大分県福祉保健部感染症対策課長

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「カシリビ
マブ及びイムデビマブ」の医療機関への配分について
(照会)

平素から大分県における感染症対策の推進について、多大な御尽力及び御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

さて、上記のことについて、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部から令和3年7月20日付け事務連絡（令和3年12月6日一部改正）にて通知されましたのでお知らせします。

新型コロナウイルス感染症患者を対象とした中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ（ロナプリーブ）」及び「ソトロビマブ（ゼビュディ）」について無床診療所での投与が可能になりました。

ロナプリーブの在庫配置につきましては、厚生労働省から各都道府県に上限が設定されており、現段階ではゼビュディのみ在庫配置が可能です。

下記の条件を満たし、ゼビュディの投与に御協力いただける貴会員の先生方につきましては、以下の連絡先へエクセル（様式1）を送信いただきますようよろしくお願いいたします。

また、投与を検討されている貴会員の方でご不明点がございましたら、当課あて御連絡いただきますようよろしくお願いいたします。

【様式1の送信先】 a12380@pref.oita.lg.jp

記

1. 医療機関による外来での投与

医療機関が、自宅療養者等に対し外来として投与する場合には、以下の要件を満

たすことが必要

- ① 24時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制が確保されていること
(投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制等)
- ② 投与後の患者の病態の悪化(副作用が確認された場合や重症化した場合)に緊急対応を行える新型コロナウイルス感染症の入院治療を行う医療機関(臨時の医療施設を含む)の外来において投与を行うこと(投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有床診療所が外来として投与する場合にあっては、患者の病態が悪化した場合に、入院受け入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。)
- ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ④ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

2. 医療機関による往診での投与

医療機関が、患者の居宅(高齢者施設等を含む)において本剤による治療を目的とした往診(高齢者施設等において当該施設の医師が投与する場合を含む)で投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要

- ① 24時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制が確保されていること
(投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制、投与する医療機関が24時間開院していない場合における投与患者情報の②で連携する医療機関への共有等)を確保すること
- ② 患者の病態が悪化した場合に入院受け入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと

③投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること

④①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

※なお、いずれの場合においても、米国FDAのEUA（緊急使用許可）に係るファクトシートによると、

- ・投与中は患者をモニターするとともに、投与完了後少なくとも1時間は観察することとされている

- ・入院を必要とする中等度から重度のCOVID-19患者を対象とした海外第III相臨床試験において、アナフィラキシーや急性輸注反応（infusion reaction）を含む重篤な過敏症が、投与中から投与後24時間後にかけて観察されていることに留意し、十分な健康観察体制を確保すること

〈登録業務について〉

年末年始までに登録が必要な場合は、当課にエクセルをお送りいただく締め切り日は以下とさせていただきます。

締め切り：令和3年12月22日（水）まで

- ・医療機関が「ゼビュディ登録センター」への登録を行い、在庫分の発注をする必要がございます。
- ・また、在庫配置が可能になった際には企業から医療機関に架電がございますので、ご確認ください。
- ・いただいたエクセルを当課から厚生労働省に送付し、厚生労働省から製薬企業へデータ提供を行った後、発注が可能です。

【連絡先】

大分県福祉保健部感染症対策課

予防・検査班 担当：高嶋

電話：097-506-2752

○【様式1】「ゼビュディ」新規施設登録依頼&在庫希望

※無床診療所及び高齢者福祉施設一連携医療機関を必ず入力してください。

患者の病態が悪化した場合に入院受入れ可能な医療機関と連携すること。

なお、曜日別や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと

※病院及び有床診療所：投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な医療機関の場合は、バックアップ医療機関の情報も記載して下さい。

※その他施設要件については、事務連絡をご確認ください。

報告担当者
連絡先

[illegible]

事務連絡
令和3年7月20日
(令和3年12月6日最終改正)

各〔都道府
保健所設置市
特別区〕衛生主管部（局）御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関への配分について（疑義応答集の修正）

【主な改正内容】

- 「ソトロビマブ」（ゼビュディ）について、無床診療所における投与や往診での投与を行う際の要件等を追記しました。
- オミクロン株（B.1.1.529）への対応において、医療機関への両中和抗体薬の在庫配分の増が必要な場合の留意点を追記しました。

（改訂部分は下線部分）

平素より、新型コロナウイルス感染症対応に、格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」（販売名：ロナプリーブ™注射液セット300、ロナプリーブ™注射液セット1332。以下「ロナプリーブ」という。）については、令和3年7月19日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

今後、ロナプリーブ製造販売業者（「中外製薬株式会社」をいう。以下同じ。）からロナプリーブが供給され次第、国内での使用が可能となりますが、ロナプリーブ製造販売業者が公表しているとおり、全世界向けの総供給量は限られており、日本への流通量

も限られたものとなります。このため、当面の間、ロナプリーブ製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、本剤を配分することとします。

つきましては、ロナプリーブの配分及び使用について別紙１のとおりお知らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関（病院、有床診療所及び無床診療所）へ周知いただきますようお願いいたします。なお、質疑応答集を別紙１中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

新型コロナウイルス感染症の患者を対象とした中和抗体薬「ソトロビマブ」（販売名：ゼビュディ点滴静注液500mg。以下「ゼビュディ」という。）については、令和３年９月27日、新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されました。

今後、ゼビュディ製造販売業者（「グラクソ・スミスクライン株式会社」をいう。以下同じ。）からゼビュディが供給され次第、国内での使用が可能となりますが、全世界向けの総供給量は限られており、日本への流通量も限られたものとなります。このため、当面の間、ゼビュディ製造販売業者から厚生労働省が提供を受け、本剤を配分することとします。

つきましては、ゼビュディの配分及び使用について別紙２のとおりお知らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関（病院、有床診療所及び無床診療所）へ周知いただきますようお願いいたします。なお、質疑応答集を別紙２中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

【問い合わせ】

新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

健康局結核感染症課

Mail : corona-kusuri@mhlw.go.jp

TEL:03-5253-1111（内線 8027）

1. 中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」（ロナプリーブ）について

1 ロナプリーブ（以下別紙 1 において「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生した医療機関からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。このため本剤の配分を受けられる医療機関は、病院若しくは有床診療所又は無床診療所（以下「対象医療機関」という。）とし、必要以上の配分依頼や投与対象者以外への投与は控えていただくようお願いします。

2 本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制」であり、添付文書において「SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」などとされています（以下参照）。

※ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 6.0 版」（令和 3 年 11 月 2 日）において、「リスク因子のある患者は入院の対象となる」とされている。

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

1. 警告

<SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制>

SARS-CoV-2 による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない。

4. 効能又は効果

SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意

<SARS-CoV-2 による感染症>

5.1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと。

5.2 高流量酸素又は人工呼吸器管理を要する患者において症状が悪化したとの報告がある。

<SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制>

P.6, 7 も参照

5.3 以下のすべてを満たす者に投与すること。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。

- ・ SARS-CoV-2 による感染症患者の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者、又は無症状の SARS-CoV-2 病原体保有者
- ・ 原則として、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する者
- ・ SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者

<効能共通>

5.4 本剤の中和活性が低い SARS-CoV-2 変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2 の最新の流行株の情報を踏まえ、本剤投与の適切性を検討すること。

6. 用法及び用量

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ 600mg を併用により単回点滴

静注又は単回皮下注射する。 7. 用法及び用量に関連する注意 〈SARS-CoV-2 による感染症〉 7.1 SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与すること。臨床試験において、症状発現から 8 日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。 7.2 点滴静注により投与すること。点滴静注による投与が実施できずやむを得ない場合にのみ皮下注射による投与を検討すること。臨床試験において皮下注射による投与時の有効性は確認されていない。 〈SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制〉 7.3 濃厚接触者又は病原体保有者であると判明した後に速やかに投与すること。 7.4 投与後 30 日目以降の有効性を裏付けるデータは得られていない。
--

重症化リスク因子については、その代表的な例として、承認審査での評価資料となった海外第Ⅲ相試験（COV-2067 試験）の組み入れ基準、新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」又は特例承認の際に根拠とした米国の緊急使用許可（EUA）において例示されている重症化リスク因子が想定されます（下表）。これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられますので、投与に当たって参考にしてください。

COV-2067 試験の組み入れ基準における重症化リスク因子	「診療の手引き」（第 6.0 版）における重症化リスク因子	米国の EUA における重症化リスク因子（2021 年 8 月時点 FACT SHEET）
・ 50 歳以上 ・ 肥満（BMI 30 kg/m² 以上） ・ 心血管疾患（高血圧を含む） ・ 慢性肺疾患（喘息を含む） ・ 1 型又は 2 型糖尿病 ・ 慢性腎障害（透析患者を含む） ・ 慢性肝疾患 ・ 免疫抑制状態（治験責任医師等の判断による。例：悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、免疫不全、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、免疫抑	・ 65 歳以上の高齢者 ・ 悪性腫瘍 ・ 慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・ 慢性腎臓病 ・ 2 型糖尿病 ・ 高血圧 ・ 脂質異常症 ・ 肥満(BMI 30 以上) ・ 喫煙 ・ 固形臓器移植後の免疫不全 ・ 妊娠後期	• Older age (for example, age ≥65 years of age) • Obesity or being overweight (for example, BMI >25 kg/m², or if age 12-17, have BMI ≥85th percentile for their age and gender based on CDC growth charts, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm) • Pregnancy • Chronic kidney disease • Diabetes • Immunosuppressive disease or immunosuppressive

制剤の長期投与)		treatment • Cardiovascular disease (including congenital heart disease) or hypertension • Chronic lung diseases (for example, chronic obstructive pulmonary disease, asthma [moderate-to-severe], interstitial lung disease, cystic fibrosis and pulmonary hypertension) • Sickle cell disease • Neurodevelopmental disorders (for example, cerebral palsy) or other conditions that confer medical complexity (for example, genetic or metabolic syndromes and severe congenital anomalies) • Having a medical-related technological dependence (for example, tracheostomy, gastrostomy, or positive pressure ventilation (not related to COVID 19))
-----------------	--	--

発症抑制効果について、SARS-CoV-2 による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではないことに留意し、投与対象については添付文書に記載されているとおり、

- ① SARS-CoV-2 による感染症患者の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者、又は無症状の SARS-CoV-2 病原体保有者
- ② 原則として、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する者
- ③ SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者

のすべてに該当する者となります。

このうち、「濃厚接触者」「原則として、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する者」「SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者」の範囲については、日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 10.1 報」（2021 年 11 月 10 日）を踏まえ、

- ・「濃厚接触者」の範囲については、同居家族、共同生活者に加え、高齢者施設や医療機関（特に免疫抑制剤を多く使用する診療科）などにおいてクラスターが発生した場合など、確認された感染者と日常生活を常時共にする場合とします。
- ・「原則として、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する者」の範囲については、当面は、重症化リスク因子を有する者に対して中和抗体薬を投与することとします。
- ・「SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者」の範囲については、免疫抑制状態[悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、原発性免疫不全症候群、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、末期腎不全、肝硬変（非代償性）、半年以内の放射線治療、免疫抑制剤の長期投与など]とします。

3 皮下注射については、SARS-CoV-2 による感染症の治療に用いる場合にあっては、点滴静注による投与が実施できずやむを得ない場合にのみ皮下注射による投与を検討するようにしてください。発症抑制に用いる場合にあっては、点滴静注又は皮下注射による投与を検討してください。

4 本剤の配分を希望する対象医療機関は、厚生労働省が、本剤の供給を委託したロナプリーブ製造販売業者（以下別紙 1 において「製造販売業者」という。）が開設する「ロナプリーブ登録センター」に登録し、同センターを通じ、配分依頼を行っていただくこととなります。具体的な登録方法・依頼方法については、製造販売業者からの案内又は中外製薬ホームページ「PLUS CHUGAI」(<https://chugai-pharm.jp/doctor/>)をご確認いただくか、ロナプリーブ専用ダイヤル（0120-002621）にお問い合わせください。なお、発症抑制として本剤の発注をする場合には、2 の要件に当てはまる者であるかを確認し、「ロナプリーブ登録センター」にて、投与対象である旨を入力した上で、発注するようにお願いします。

5 本剤の所有権については、厚生労働省に帰属し、ロナプリーブ登録センターを通じて対象医療機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、対象医療機関に無償譲渡されることとなります。対象医療機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、ロナプリーブ登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることとしています。

6 本剤は、「ロナプリーブ注射液セット 300」及び「ロナプリーブ注射液セット 1332」の 2 つの規格容量が特例承認されておりますが、当面の間は「ロナプリーブ注射液セット 1332」が対象医療機関に配分されます。

「ロナプリーブ注射液セット 1332」には、2 回投与分の溶液が含まれています。

1 回分の溶液を抜き取った後のバイアルは、室温（25℃まで）で最大 16 時間、又は 2～8℃で最大 48 時間保存可能とされています。所定の温度で保存されている場合には、当該最大保存期間内に、2 症例目投与分として使用することが可能ですので、当該バイアルについて、適切に管理いただくようご協力をお願いします。

当該所定の温度での最大保存期間を超えた場合は、使用せず廃棄していただくようお願いいたします。

なお、配分依頼時には使用予定のなかった 2 症例目に使用した場合及び使用せずに廃棄した場合は、必ずロナプリーブ登録センターへ登録するようお願いいたします。

(別添)

「中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」について(依頼)」に関する質疑応答集(Q&A)
について

目次

Q.1 「カシリビマブ及びイムデビマブ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。	10
Q.2 「カシリビマブ及びイムデビマブ」を使用するためには、どのような手続きが必要なのか。	10
Q.3 「カシリビマブ及びイムデビマブ」の配分を依頼する際、在庫は認められるのか。	10
Q.4 「ロナプリーブ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で「カシリビマブ及びイムデビマブ」が配布されるのか。	11
Q.5 添付文書に「SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」とあるが、重症化因子を有する者とはどのような患者か。	11
Q.6 添付文書に「SARS-CoV-2 による感染症の重症化因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」とあるが、もともと COPD など合併症に対し、酸素投与がされている患者は対象とならないのか。	11
Q.7 ホテル療養中の患者への処方が可能か。	11
Q.8 「カシリビマブ及びイムデビマブ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。	12
Q.9 発症抑制の投与対象となる者はどのような患者か。	12
Q.10 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。	13
Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。	13
Q.12 本剤は、医療機関による外来・往診においても活用してよいのか。	16
Q.13 本剤を活用するケースにおいて、入院勧告や公費負担となるのか。	17
Q.14 入院から宿泊療養に移行する場合等において、移送方法をどのように確保すべきか。	17
Q.15 国内で報告されている副作用には、どのようなものがありますか。	17
Q.16 本剤を投与した後、新型コロナのワクチン接種を受けても良いのでしょうか。	18
Q.17 発症抑制としての投与を念頭に在庫配置数を増やすことはできるのか。	18
Q.18 Q.9 の「濃厚接触者」とは、保健所による認定を受けた者を指すのか。また、濃厚接触者に該当しない者に対する行政検査の対象者は含まれるのか。	19
Q.19 本事務連絡で示された要件に当てはまる者に発症抑制としての投与をしたいが、一般患者やコロナ患者からの隔離はどのように行う必要があるか。	19

【「カシリビマブ及びイムデビマブ」について】

Q.1 「カシリビマブ及びイムデビマブ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

「カシリビマブ及びイムデビマブ」は、令和3年7月19日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されましたが、全世界的に薬剤供給量が限られている状況です。

「カシリビマブ及びイムデビマブ」による治療を必要としている患者に、公平に配分するため、供給が安定するまでの間、国において本剤を買上げて、「カシリビマブ及びイムデビマブ」による治療を行う医療機関に無償で提供することとしています。

【「カシリビマブ及びイムデビマブ」の配分関係】

Q.2 「カシリビマブ及びイムデビマブ」を使用するためには、どのような手続きが必要なのか。

「カシリビマブ及びイムデビマブ」の配分を希望する医療機関は、厚生労働省が、本剤の供給を委託した製造販売業者（中外製薬株式会社）が開設した「ロナプリーブ登録センター」への登録が必要となります。

医療機関登録及び製品発注方法等の詳細につきましては、中外製薬株式会社の医療従事者向けサイト「PLUS CHUGAI」(<https://chugai-pharm.jp/doctor/>)をご確認いただくか、ロナプリーブ専用ダイヤル(0120-002621)にお問い合わせください。

Q.3 「カシリビマブ及びイムデビマブ」の配分を依頼する際、在庫は認められるのか。

集中して患者を受け入れ、ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、都道府県が選定した医療機関に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

投与対象となりうる患者が受診等する可能性のある診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を投与する医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、当該医療機関のリストを作成し、管内の診療・検査医療機関に共有いただくようお願いします。なお、リストの共有の範囲について、地域の実情に応じ、医療圏ごととするなどの対応を行うことは差し支えありません。

また、医療機関への在庫の配分は、原則として、都道府県が作成、共有するリストへの掲載に協力いただけることを前提に行うこととします。なお、これは、医療機関が在庫の確保を希望する場合に限った取扱いであり、現に本剤による治療を必要としている患者のために、医療機関に本剤を配分することを妨げるものではありません。また、「カシリビマブ及びイムデビマブ」

の供給量に限りもあることから、新型コロナウイルス感染症患者の治療に備えた過度な在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくよう配慮の程よろしくお願いいたします。

オミクロン株(B.1.1.529)については、最新の科学的知見や、WHO や諸外国の動向等の情報を収集しているところですが、その感染性、重篤度、ワクチン効果等については、現状においては不明です。また、本剤のオミクロン株(B.1.1.529)に対する効果については、製造販売業者による検証が行われているところです。

オミクロン株(B.1.1.529)への対応において、医療機関への在庫配分の増が必要な場合は、都道府県より、厚生労働省にご相談ください。

Q. 4 「ロナプリーブ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で「カシリビマブ及びイムデビマブ」が配布されるのか。

「ロナプリーブ登録センター」では、各医療機関からの配分依頼を、日曜祝日を除く各日15時時点で取りまとめることとしています。各日15時までに取りまとめられた配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、原則1～2日程度で配送されます。

【投与対象関係】

Q. 5 添付文書に「SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」とあるが、重症化因子を有する者とはどのような患者か。

重症化リスク因子については、COV-2067 試験の組み入れ基準における重症化リスク因子、「診療の手引き」(第 6.0 版)における重症化リスク因子、米国の EUA (Emergency Use Authorization)における重症化リスク因子が代表的な例として想定されます。これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられます。なお、発症抑制としての投与対象者に関しては、Q9 をご確認ください。

Q. 6 添付文書に「SARS-CoV-2 による感染症の重症化因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」とあるが、もともと COPD など合併症に対し、酸素投与がされている患者は対象とならないのか。

SARS-CoV-2 による感染症の治療のために酸素投与を行っている患者又は従来から在宅酸素療法などの酸素投与を行っている患者で SARS-CoV-2 による感染症の治療のために酸素の増量を行っている患者は、本薬剤の対象とはなりませんのでご注意ください。

Q.7 ホテル療養中の患者への処方は可能か。

宿泊療養については、有床の臨時の医療施設や有床診療所¹とすることで対象となるほか、そのように位置付けていない施設等で療養している者であっても、一定の要件を満たす場合（Q11 参照）、処方が可能となります。

Q.8 「カシリビマブ及びイムデビマブ」は国から無償譲渡されとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。

「カシリビマブ及びイムデビマブ」の国からの無償譲渡については、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成25年厚生労働省令第60号）に基づき、医療機関からの承認申請等の手続きが必要となりますが、当面の間は、「ロナプリーブ登録センター」への配分依頼を適切に行っていただくことにより、当該省令に基づく手続きに代えることとしています。

Q.9 発症抑制の投与対象となる者はどのような患者か。

添付文書に記載されているとおり、

- ① SARS-CoV-2 による感染症患者の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者、又は無症状の SARS-CoV-2 病原体保有者
 - ② 原則として、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する者
 - ③ SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者
- のすべてに該当する者となります。

このうち、「濃厚接触者」「原則として、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する者」「SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者」の範囲については、日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第10.1報」（2021年11月10日）を踏まえ、

・「濃厚接触者」の範囲については、同居家族、共同生活者に加え、高齢者施設や医療機関（特に免疫抑制剤を多く使用する診療科）などにおいてクラスターが発生した場合など、確認

¹ 新型コロナウイルス感染症対応に係る医療機関の開設手続等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000622823.pdf>

された感染者と日常生活を常時共にする場合とします。

- ・「原則として、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有する者」の範囲については、当面は、重症化リスク因子を有する者に対して中和抗体薬を投与することとします。
- ・「SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者」の範囲については、免疫抑制状態[悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、原発性免疫不全症候群、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、末期腎不全、肝硬変(非代償性)、半年以内の放射線治療、免疫抑制剤の長期投与など]とします。

このため、従来の SARS-CoV-2 による感染症に対する本剤の投与に加えて、今般、上記要件に当てはまる者に限り、PCR 陽性であり、無症状の患者や、検査の結果が出ていない者、検査結果が陰性であった者についても、発症抑制としての本剤の投与の対象となります。

なお、検査結果が陰性で、上記の濃厚接触者等の要件に該当しない場合は対象となりません。

Q. 10 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。

承認された用法及び用量は以下のとおりであり、11 歳以下の小児については対象としておりません。

・用法及び用量

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、カシリビマブ(遺伝子組換え)及びイムデビマブ(遺伝子組換え)としてそれぞれ 600mg を併用により単回点滴静注又は単回注射する。

Q. 11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。

本剤の活用方法は、以下のような場合が考えられます。

なお、感染状況や本剤の活用状況等を踏まえて、更なる活用方法について引き続き検討を行い見直していく予定です。

<短期入院での投与>

- 主に軽症者～中等症を受け入れる医療機関において入院、投与後一定時間の健康観察を行った上、ごく短期間で宿泊療養・自宅療養に移行²。

<医療機関による外来での投与>

- 医療機関が、自宅療養者等に対し外来として投与する場合には、以下の要件を満たすことが必要となる。

- ① 24時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制が確保されていること（投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制、当該医療機関が無床診療所であって医療機関が24時間開院していない場合における投与患者情報の②で連携する医療機関への共有等）
- ② 投与後の患者の病態の悪化（副作用が確認された場合や重症化した場合）に緊急対応を行える新型コロナウイルス感染症の入院治療を行う医療機関（臨時の医療施設を含む）の外来において投与を行うこと（無床診療所や、投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有床診療所が外来として投与する場合にあっては、患者の病態が悪化した場合に、入院受入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。）
- ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ④ 発症後早期に投与することが望ましいことから、投与対象となりうる患者が受診等する可能性のある診療・検査医療機関において患者に対し本剤を投与する医療機関を紹介できるよう都道府県から適合する医療機関のリストを提供し、患者の流れを整理の上、適用のある患者に迅速に投与できるようにすること（Q.3と同趣旨）

² 入院から自宅療養・宿泊療養への移行等について（周知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000815737.pdf>

- ⑤ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

※ なお、外来での使用に係る留意点については、下記をご参照ください。

＜医療従事者向け＞

https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/doc/ron_gairaitouyo.pdf

＜患者の方向け＞

https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/doc/ron_kanjasetumei_gairai.docx

＜宿泊療養施設・入院待機施設（臨時の医療施設等）での投与＞

- 投与後の病態の悪化に対応できるよう宿泊療養施設・入院待機施設を有床診療所³や有床の臨時の医療施設化⁴。
- 当該施設において、投与後、健康観察・療養。

＜臨時の医療施設等ではない宿泊療養施設・入院待機施設での投与＞

- 臨時の医療施設等に相当する体制を確保している宿泊療養施設・入院待機施設が特段の事情により、有床診療所や有床の臨時の医療施設に位置付けられない場合には、宿泊療養施設や入院待機施設において往診・訪問診療により投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要となる。
 - ① 本剤の配置を行う医療機関と連携すること
 - ② 往診・投与を行う医療機関と連携すること
 - ③ 患者の病態が悪化した場合に、入院受入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診す

³ 新型コロナウイルス感染症対応に係る医療機関の開設手続等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000622823.pdf>

⁴ 新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた 臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000739057.pdf>

べき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。

- ④ 患者の病態の悪化に対応出来るよう、日中一人以上の医師・常時一人以上の看護師を配置するなど臨時の医療施設に準じた健康観察体制を十分確保すること
- ⑤ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ⑥ ①～⑤について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること（①～⑤について、同一の医療機関によらず、複数の医療機関が連携して行う場合には、当該施設及び当該複数の医療機関の間における役割分担及び責任の所在についても事前に明確化すること）

<医療機関による往診での投与>

- 医療機関が、患者の居宅（高齢者施設等を含む。）において本剤による治療を目的とした往診（高齢者施設等において当該施設の医師が投与する場合を含む。）で投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要となる。
 - ① 24 時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制が確保されていること（投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制、投与する医療機関が 24 時間開院していない場合における投与患者情報の②で連携する医療機関への共有等）を確保すること
 - ② 患者の病態が悪化した場合に入院受入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。
 - ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
 - ④ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

※ なお、いずれの場合においても、米国 FDA の EUA（緊急使用許可）に係るファク

トシートによると、

- ・投与中は患者をモニターするとともに、投与完了後少なくとも1時間は観察することとされている
 - ・アナフィラキシーや急性輸注反応（infusion reaction）を含む重篤な過敏症が、投与中から投与後24時間後にかけて観察されている
- ことに留意し、十分な健康観察体制を確保すること。

Q.12 本剤は、医療機関による外来・往診においても活用してよいのか。

Q.11＜医療機関による外来での投与＞＜医療機関による往診での投与＞でお示したとおり、医療機関が外来・往診で本剤を活用いただくことが可能です。その上で、都道府県におかれては、

- ①外来で投与を行う無床診療所や投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有床診療所が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関
- ②臨時の医療施設等ではない宿泊療養施設・入院待機施設での投与を行う医療機関が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関
- ③往診で投与を行う医療機関（投与を行う高齢者施設等を含む。）が、投与対象者を入院患者として受け入れることが困難であることから、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関

について、当該投与を行う医療機関の情報に加えて、厚生労働省までご報告いただきますようお願いいたします。

Q.13 本剤を活用するケースにおいて、入院勧告や公費負担となるのか。

本剤を活用する場合には、感染症法上の入院勧告・措置に基づく入院として、公費負担となります。（①）

なお、例外として、患者が自宅療養等として外来又は宿泊療養施設・入院待機施設で宿泊療養として往診・訪問診療により本剤を投与する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。（②）

また、発症抑制としての投与に当たって、添付文書やガイドラインに基づき本事務連

絡でお示ししている要件に当てはまる方（Q.9参照）は、疑似症患者として、①のケースでは公費負担、②のケースでは交付金の補助対象とすることが可能です。

Q.14 入院から宿泊療養に移行する場合等において、移送方法をどのように確保すべきか。

民間救急やタクシー事業などに委託することが考えられます。この場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金の補助対象となります。

Q.15 国内で報告されている副作用には、どのようなものがありますか。

令和3年12月1日に製造販売業者より、副作用報告のベースとなる推定使用患者数32,973例のうち、重篤な副作用が138件、非重篤な副作用が595件報告されています。

その中で、例として、感覚鈍麻、悪心、嘔吐、発疹、悪寒、発熱、酸素飽和度低下、注入に伴う反応（Infusion Reaction）等が報告されています。このほか、狭心症や血圧低下の報告もなされています。また、死亡症例が1件（50歳代男性、合併症あり、副作用名：新型コロナウイルス感染症の悪化）報告されています。

いずれも、あくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありませんが、こうしたこともご参考の上、Q11の回答に記載しているように、24時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制（夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制等）の確保を御願います。

詳細については、製造販売業者のホームページにて副作用別件数表または、重篤な副作用一覧表をご確認ください。

（参考）中外製薬株式会社の医療従事向けサイト「PLUS CHUGAI」

（<https://chugai-pharm.jp/doctor/>）

Q.16 本剤を投与した後、新型コロナのワクチン接種を受けても良いのでしょうか。

製造販売業者の情報提供資料においては、本剤と新型コロナワクチンとの相互作用に関するデータは得られていないとされています。

米国疾病予防管理センター（CDC）の見解を参考にすると、抗体が身体に残っている間はワクチンの効果が弱まる可能性があり、3ヶ月程度は空けることが望ましいとされていますが、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも90日間を空ける必

要はありません。本人が治療内容を記憶していない場合であっても、速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から 90 日間経過していなくても接種は可能です。

(参考 1) 製造販売業者の情報提供資料

本剤と SARS-CoV-2 に対するワクチンとの相互作用に関するデータは得られていません。ワクチン接種者における本剤の適用に当たっては、本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討してください。

(参考 2) CDC による受動抗体投与後のワクチン接種に関する見解

モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、治療から少なくとも 90 日以降にワクチンを接種することが勧められる。

(<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>)

(参考 3) 第 24 回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和 3 年 9 月 17 日開催）資料 1

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000833964.pdf>)

Q.17 発症抑制としての投与を念頭に在庫配置数を増やすことはできるのか。

発症抑制としての投与に関しては、在庫に依らず投与対象者毎に、ロナプリーブ登録センターにて発症抑制用としての入力を行い、発注するようにお願いします。ただし、在庫配置医療機関でクラスターが発生し、免疫抑制状態の者投与が必要な場合（免疫抑制の投与対象となる場合）など、緊急を要する場合においては、優先順位の高い者から投与をすることとし、システムに後から入力することは可能とします。

Q.18 Q.9 の「濃厚接触者」とは、保健所による認定を受けた者を指すのか。また、濃厚接触者に該当しない者に対する行政検査の対象者は含まれるのか。

保健所により濃厚接触者と判断された場合や、都道府県等から委託された医療機関において、感染症にかかっていると疑うに足る正当な理由のある者として行政検査を実施する場合には、Q.9 の「濃厚接触者」に該当するものとして差し支えありません。

ただし、令和 3 年 3 月 8 日事務連絡の問 1 に記載のとおり、行政検査の対象となる者のうち、「特定の地域や集団、組織等に属する者」は、濃厚接触者として取り扱うことはしないこととされており、検査の段階では、発症抑制としての投与の対象に含まれな

いことに留意してください。

Q. 19 本事務連絡で示された要件に当てはまる者に発症抑制としての投与をしたいが、一般患者やコロナ患者からの隔離はどのように行う必要があるか。

一般に、当該者が無症状病原体保有者である場合については、既に感染が確認されていることから、新型コロナウイルス感染症患者と同様の施設で投与をすることが考えられます。

また、検査結果が判明する前の者や、検査結果が陰性であると判明した者（本問において「検査結果未判明者等」という。）であっても、これらの者から一般患者への感染の可能性を完全に排除することはできないことから、一般患者との接触がない状態で投与することが必要と考えられます。加えて、新型コロナウイルス感染症患者から検査結果未判明者等への感染の可能性を完全に排除することはできないことから、当該患者との接触がない状態で投与することも必要と考えられます。

(参考資料 1 : 東京都の取組 (東京都モニタリング会議資料抜粋⁵⁾)

抗体カクテル療法 都内実施状況分析①

【分析方法】

都内、116の医療機関から報告を受けた1048例のうち、投与から14日以上経過している420例を抽出して分析

【投与後の経過】

(単位：人／9月3日時点)

対象数	投与後の経過		
	軽快	非改善	死亡
420	400 (95.2%)	19 (4.5%)	1 (0.2%)

※「軽快」は、投与後に重い有害事象がなく、軽快と報告された数

※「非改善」は、投与後に酸素投与など悪化したケースや、軽快の報告がなく入院継続中の数

※投与後の経過については、抗体カクテル療法以外の要素も含まれる。

【年齢分布】

(単位：人、%)

		10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	総計
全体	A	3	27	48	69	135	48	43	34	12	419
		0.7%	6.4%	11.5%	16.5%	32.2%	11.5%	10.3%	8.1%	2.9%	100%
軽快		3	26	48	69	126	46	41	31	10	400
		0.8%	6.5%	12.0%	17.3%	31.5%	11.5%	10.3%	7.8%	2.5%	100%
非改善	B	0	1	0	0	9	2	2	3	2	19
		0.0%	5.3%	0.0%	0.0%	47.4%	10.5%	10.5%	15.8%	10.5%	100%
非改善率	B/A	0.0%	3.7%	0.0%	0.0%	6.7%	4.2%	4.7%	8.8%	16.7%	4.5%

・「非改善」の患者の年齢層は50代以上が大半を占めている。

抗体カクテル療法 都内実施状況分析②

【発症から投与までの期間】

(単位：人、%)

		0～2日	3～4日	5～6日	7日～	不明※	計
全体	A	100	132	117	68	2	419
		23.9%	31.5%	27.9%	16.2%	0.5%	100%
軽快		96	129	108	65	2	400
		24.0%	32.3%	27.0%	16.3%	0.5%	100%
非改善	B	4	3	9	3	0	19
		21.1%	15.8%	47.4%	15.8%	0.0%	100%
非改善率	B/A	4.0%	2.3%	7.7%	4.4%	0.0%	4.5%

※ 不明は、無症状者で発症日の報告がなかったケース

・「軽快」の患者は発症から4日以内の投与が56.3%、「非改善」は5日以降の投与が63.2%

【投与から軽快までの日数】

(単位：人、%)

投与日	翌日	2日後	3日後	4日後	5日後	その他※	総計
13	78	75	47	35	23	129	400
3.3%	19.5%	18.8%	11.8%	8.8%	5.8%	32.3%	100%

※ その他は、軽快までの日数の報告がなかった件数

・「軽快」の患者の41.5%が、投与してから2日後までに軽快している。

⁵https://www.bousai.metro.tokyo.lg.jp/_res/projects/default_project/_page_/001/015/430/62kai/20210909_10.pdf

抗体カクテル療法 都内実施状況分析③

【ワクチン接種】

(単位：人、%)

		2回	1回	未接種	不明	総計
全体	A	68	47	230	74	419
		16.2%	11.2%	54.9%	17.7%	100%
軽快		65	46	215	74	400
		16.3%	11.5%	53.8%	18.5%	100%
非改善	B	3	1	15	0	19
		15.8%	5.3%	78.9%	0.0%	100%
非改善率	B/A	4.4%	2.1%	6.5%	0.0%	4.5%

・「非改善」19名のうち、15名（78.9%）がワクチン未接種である。

【投与後の経過（ワクチン未接種者のみ抽出）】

ワクチンの影響を受けない対象（未接種者）のみを抽出し、抗体カクテル療法の効果を確認

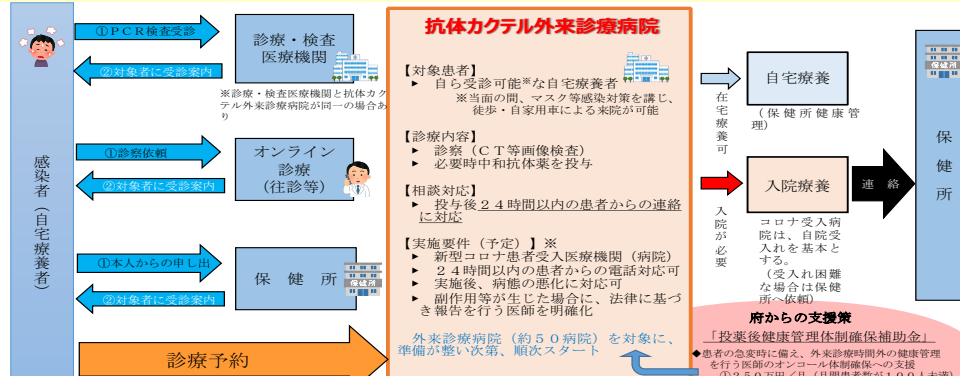
対象数	投与後の経過		
	軽快	非改善	死亡
230	215 (93.5%)	15 (6.5%)	0 (0%)

(単位：人)

(参考 2 : 大阪府の取組)

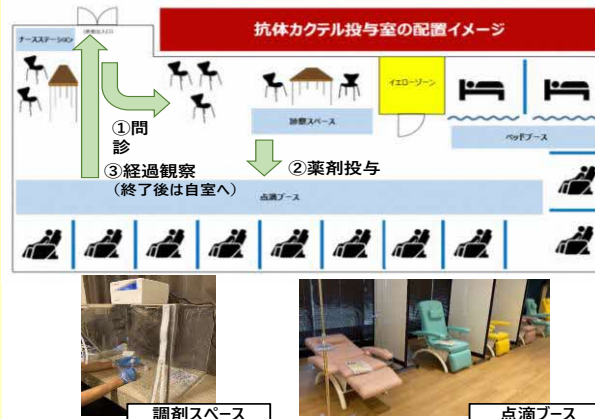
抗体カクテル外来診療病院のスタート ～自宅療養への支援強化～

◆ 感染拡大時に、自宅療養者が、地域の外来診療で抗体カクテル療法を受けることのできる体制を整備



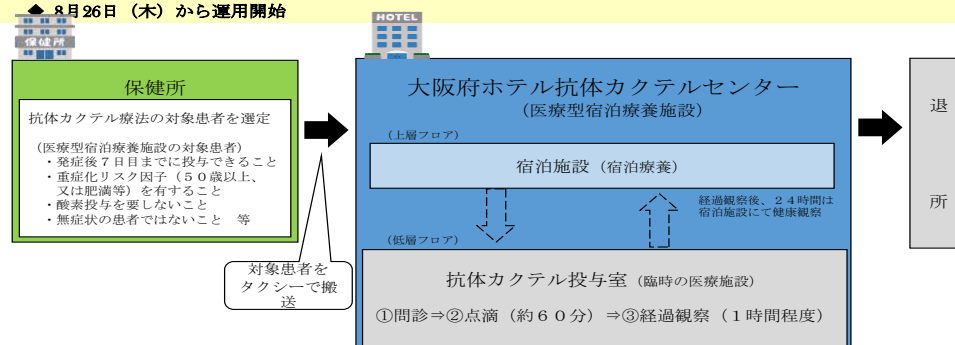
「抗体カクテル投与室」の概要

- 抗体カクテル投与室のスタッフ
 医師1名、看護師2～4名、薬剤師1名、その他職員（事務・清掃等）を配置
- 抗体カクテル投与室での治療の流れ
 ①診察スペースにて問診
 ②点滴ブースにて薬剤投与
 ③投与中及び投与後（1時間程度）の経過観察
 ⇒症状が安定している患者は宿泊療養フロア（自室）へ移動
- 宿泊療養フロアに移動後は、ホテル看護師が健康観察
- 1日20人程度の患者受入を予定
 ※運用開始時は12人／日でスタート



医療型宿泊療養施設「大阪府ホテル抗体カクテルセンター」の運用開始について

- ◆ 抗体カクテル療法による早期治療を行うことで、重症化を予防し、もって中等症病床のひっ迫を軽減
- ◆ 宿泊療養施設のうち、1か所のホテルの低層フロアに特措法上の臨時的医療施設として「抗体カクテル投与室」を整備
- ◆ 8月26日（木）から運用開始



2. 中和抗体薬「ソトロビマブ」（ゼビュディ）について

1 ゼビュディ（以下別紙2において「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生した医療機関からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。このため本剤の配分を受けられる医療機関は、病院若しくは有床診療所又は無床診療所（以下「対象医療機関」という。）とし、必要以上の配分依頼や投与対象者以外への投与控えていただくようお願いします。

2 本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2 による感染症」であり、添付文書において「SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」などとされています（以下参照）。

※ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第6.0版」（令和3年11月2日）において、「リスク因子のある患者は入院の対象となる」とされている。

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

- | |
|---|
| <p>4. 効能又は効果
SARS-CoV-2 による感染症</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと。</p> <p>5.2 他の抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体が投与された高流量酸素又は人工呼吸器管理を要する患者において症状が悪化したとの報告がある。</p> <p>5.3 本剤の中和活性が低い SARS-CoV-2 変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2 の最新の流行株の情報を踏まえ、本剤投与の適切性を検討すること。</p> <p>6. 用法及び用量
通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、ソトロビマブ（遺伝子組換え）として500mgを単回点滴静注する。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意
SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与すること。症状発現から1週間程度までを目安に投与することが望ましい。</p> |
|---|

重症化リスク因子については、その代表的な例として、承認審査での評価資料となった海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（COMET-ICE 試験、214367 試験）の組み入れ基準、新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」又は特例承認の際に根拠とした米国の緊急使用許可（EUA）において例示されている重症化リスク因子が想定されます（下表）。これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられますので、投与に当たって参考にしてください。

COMET-ICE 試験、214367 試験の組み入れ基準における重症化リスク因子	「診療の手引き」(第 6.0 版)における重症化リスク因子	米国の EUAにおける重症化リスク因子 (2021 年 8 月時点 FACT SHEET)
・ 55 歳以上 ・ 薬物治療を要する糖尿病 ・ 肥満 (BMI 30 kg/m² 超) ・ 慢性腎障害 (eGFR が 60mL/分/1.73 m² 未満) ・ うっ血性心不全 (NYHA 心機能分類クラス II 以上) ・ 慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、慢性閉塞性肺疾患又は労作時の呼吸困難を伴う肺気腫) ・ 中等症から重症の喘息 (症状コントロールのために吸入ステロイドを要する又は組み入れ前 1 年以内に経口ステロイドが処方されている者)	・ 65 歳以上の高齢者 ・ 悪性腫瘍 ・ 慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・ 慢性腎臓病 ・ 2 型糖尿病 ・ 高血圧 ・ 脂質異常症 ・ 肥満(BMI 30 以上) ・ 喫煙 ・ 固形臓器移植後の免疫不全 ・ 妊娠後期	• Older age (for example, age ≥65 years of age) • Obesity or being overweight (for example, BMI >25 kg/m² https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm², or if age 12-17, have BMI ≥85th percentile for their age and gender based on CDC growth charts, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm) • Pregnancy • Chronic kidney disease • Diabetes • Immunosuppressive disease or immunosuppressive treatment • Cardiovascular disease (including congenital heart disease) or hypertension • Chronic lung diseases (for example, chronic obstructive pulmonary disease, asthma [moderate-to-severe], interstitial lung disease, cystic fibrosis and pulmonary hypertension) • Sickle cell disease • Neurodevelopmental disorders (for example, cerebral palsy) or other conditions that confer medical

		complexity (for example, genetic or metabolic syndromes and severe congenital anomalies) • Having a medical-related technological dependence (for example, tracheostomy, gastrostomy, or positive pressure ventilation (not related to COVID 19))
--	--	--

3 本剤の配分を希望する対象医療機関は、厚生労働省が本剤の供給を委託したゼビュディ製造販売業者（別紙2において「製造販売業者」という。）が開設する「ゼビュディ登録センター」に登録し、同センターを通じ、配分依頼を行っていただくこととなります。具体的な登録方法・依頼方法については、製造販売業者からの案内又はホームページ (<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/>) をご確認ください。か、専用ダイヤル（0120-126-993）にお問い合わせください。

4 本剤の所有権については、厚生労働省に帰属し、ゼビュディ登録センターを通じて対象医療機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、対象医療機関に無償譲渡されることとなります。対象医療機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成25年厚生労働省令第60号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、ゼビュディ登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることとしています。

(別添)

「中和抗体薬「ソトロビマブ」について(依頼)」に関する質疑応答集(Q&A)について【医療
機関向け】

目次

Q.1 「ソトロビマブ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。	29
Q.2 「ソトロビマブ」を使用するためには、どのような手続きが必要なのか。	29
Q.3 「ソトロビマブ」の配分を依頼する際、在庫は認められるのか。	29
Q.4 「ゼビュディ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で「ソトロ ビマブ」が配布されるのか。	30
Q.5 添付文書に「SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者 を対象に投与を行うこと」とあるが、重症化因子を有する者とはどのような患者か。	30
Q.6 添付文書に「SARS-CoV-2 による感染症の重症化因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象 に投与を行うこと」とあるが、もともと COPD など合併症に対し、酸素投与がされている患者 は対象とならないのか。	31
Q.7 高齢者施設や自宅、ホテル療養中の患者への処方が可能か。	30
Q.8 「ソトロビマブ」は国から無償譲渡されとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような 手続きが必要なのか。	31
Q.9 無症状で入院している患者には使えるのか。	31
Q.10 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。	31
Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。	30
Q.12 本 剤 を 活 用 す る ケ ー ス に お い て 、 入 院 勧 告 や 公 費 負 担 と な る の か。	33
Q.13 入院から宿泊療養に移行する場合等において、移送方法をどのように確保すべきか。	33
Q.14 国内で報告されている副作用には、どのようなものがありますか。	33
Q.15 本剤を投与した後、新型コロナのワクチン接種を受けても良いのでしょうか。	33

【「ソトロビマブ」について】

Q.1 「ソトロビマブ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

「ソトロビマブ」は、令和3年9月27日に新型コロナウイルス感染症の治療薬として特例承認されましたが、全世界的に薬剤供給量が限られている状況です。

「ソトロビマブ」による治療を必要としている患者に、公平に配分する必要があるため、供給が安定するまでの間、国において本剤を買上げて、「ソトロビマブ」による治療を行う医療機関に無償で提供することとしています。

【「ソトロビマブ」の配分関係】

Q.2 「ソトロビマブ」を使用するためには、どのような手続きが必要なのか。

「ソトロビマブ」の配分を希望する医療機関は、厚生労働省が、本剤の供給を委託した製造販売業者（グラクソ・スミスクライン株式会社）が開設した「ゼビュディ登録センター」への登録が必要となります。

医療機関登録及び製品発注方法等の詳細につきましては、グラクソ・スミスクライン株式会社の医療従事者向けサイト「GSK pro」(<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/>)をご確認いただくか、ゼビュディ登録センター専用ダイヤル(0120-126-993 受付時間:9:00-17:45 / 年中無休)にお問い合わせください。

Q.3 「ソトロビマブ」の配分を依頼する際、在庫は認められるのか。

集中して患者を受け入れ、ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、都道府県が選定した医療機関に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

投与対象となりうる患者が受診等する可能性のある診療・検査医療機関において、患者に対し本剤を投与する医療機関を迅速に紹介できるよう、都道府県においては、当該医療機関のリストを作成し、管内の診療・検査医療機関に共有いただくようお願いします。なお、リストの共有の範囲について、地域の実情に応じ、医療圏ごととするなどの対応を行うことは差し支えありません。

また、医療機関への在庫の配分は、原則として、都道府県が作成、共有するリストへの掲載に協力いただけることを前提に行うこととします。なお、これは、医療機関が在庫の確保を希望する場合に限った取扱いであり、現に本剤による治療を必要としている患者のために、医療機関に本剤を配分することを妨げるものではありません。また、「ソトロビマブ」の供給量に限りも

あることから、新型コロナウイルス感染症患者の治療に備えた在庫は1医療機関当たり国の指定する範囲での在庫数としていただくよう配慮の程よろしく願いいたします。

オミクロン株(B.1.1.529)については、最新の科学的知見や、WHO、諸外国の動向等の情報を収集しているところですが、その感染性、重篤度、ワクチン効果等については、現状においては不明です。また、本剤のオミクロン株(B.1.1.529)に対する効果については、製造販売業者による検証が行われているところです。

オミクロン株(B.1.1.529)への対応において、医療機関への在庫配分の増が必要な場合は、都道府県より、厚生労働省にご相談ください。

Q.4 「ゼビュディ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で「ソトロビマブ」が配布されるのか。

「ゼビュディ登録センター」では、各医療機関からの配分依頼を年中無休(令和4年1月1日から2日までを除く)で受注しており、毎営業日 15 時時点で取りまとめることとしています。営業日の 15 時までに発注された配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、日曜・祝日を除き、原則翌日までに配送されます。

【投与対象関係】

Q.5 添付文書に「SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」とあるが、重症化因子を有する者とはどのような患者か。「カシリビマブ及びイムデビマブ」と比べて留意すべき点はあるか。

重症化リスク因子については、COMET-ICE 試験の組み入れ基準における重症化リスク因子、「診療の手引き」(第 6.0 版)における重症化リスク因子、米国の EUA(Emergency Use Authorization)における重症化リスク因子が代表的な例として想定されます。これらのいずれかを有する者であって、医師が必要と判断した者については、本剤の投与対象になり得ると考えられます。なお、無症状者に関しては、投与対象に含まれませんので、ご注意ください。

また、「ソトロビマブ」については、「カシリビマブ及びイムデビマブ」と同様に、重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与することとされており、それぞれの薬剤の臨床試験における組み入れ基準は概ね同様のものですが、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児のうち、「ソトロビマブ」における重症化リスクの年齢因子については 55 歳以上とされている点等に留意してください(「カシリビマブ及びイムデビマブ」は 50 歳以上)。

Q. 6 添付文書に「SARS-CoV-2 による感染症の重症化因子を有し、酸素投与を要しない患者を対象に投与を行うこと」とあるが、もともと COPD など合併症に対し、酸素投与がされている患者は対象とならないのか。

SARS-CoV-2 による感染症の治療のために酸素投与を行っている患者又は従来から在宅酸素療法などの酸素投与を行っている患者で SARS-CoV-2 による感染症の治療のために酸素の増量を行っている患者は、本薬剤の対象とはなりませんのでご注意ください。

Q. 7 ホテル療養中の患者への処方が可能か。

宿泊療養については、有床の臨時の医療施設や有床診療所⁶とすることで対象となるほか、そのように位置付けていない施設等で療養している者であっても、一定の要件を満たす場合、（Q11 参照）、処方が可能となります。

Q. 8 「ソトロビマブ」は国から無償譲渡されとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。

「ソトロビマブ」の国からの無償譲渡については、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づき、医療機関からの承認申請等の手続きが必要となりますが、当面の間は、「ゼビュディ登録センター」への配分依頼を適切に行っていただくことにより、当該省令に基づく手続きに代えることとしています。

Q. 9 無症状で入院している患者には使えるのか。

無症状の患者は臨床試験に組み入れられておらず、有効性及び安全性が確認されていないため、対象としておりません。

Q. 10 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。

承認された用法及び用量は以下のとおりであり、11 歳以下の小児については対象としておりません。

・用法及び用量

通常、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児には、ソトロビマブ（遺伝子組換え）として 500mg を単回点滴静注する。

⁶ 新型コロナウイルス感染症対応に係る医療機関の開設手続等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000622823.pdf>

Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。

本剤の活用方法は、以下のような場合が考えられます。

なお、感染状況や本剤の活用状況等を踏まえて、更なる活用方法について引き続き検討を行い見直していく予定です。

＜短期入院での投与＞

- 主に軽症者～中等症を受け入れる医療機関において入院、投与後一定時間の健康観察を行った上、ごく短期間で宿泊療養・自宅療養に移行⁷。

＜医療機関による外来での投与＞

- 医療機関が、自宅療養者等に対し外来として投与する場合には、以下の要件を満たすことが必要となる。
 - ① 24時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制が確保されていること（投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制等）
 - ② 投与後の患者の病態の悪化（副作用が確認された場合や重症化した場合）に緊急対応を行える新型コロナウイルス感染症の入院治療を行う医療機関（臨時の医療施設を含む）の外来において投与を行うこと（投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有床診療所が外来として投与する場合にあっては、患者の病態が悪化した場合に、入院受け入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。）
 - ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
 - ④ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

⁷ 入院から自宅療養・宿泊療養への移行等について（周知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000815737.pdf>

※ なお、外来での使用に係る留意点については、下記をご参照ください。

＜医療従事者及び患者の方向け ご説明資料＞

<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/>

＜宿泊療養施設・入院待機施設（臨時の医療施設等）での投与＞

- 投与後の病態の悪化に対応できるよう宿泊療養施設・入院待機施設を有床診療所⁸や有床の臨時の医療施設化⁹。
- 当該施設において、投与後、健康観察・療養。

＜臨時の医療施設等ではない宿泊療養施設・入院待機施設での投与＞

- 臨時の医療施設等に相当する体制を確保している宿泊療養施設・入院待機施設が特段の事情により、有床診療所や有床の臨時の医療施設に位置付けられない場合には、宿泊療養施設や入院待機施設において往診・訪問診療により投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要となる。
 - ① 本剤の配置を行う医療機関と連携すること
 - ② 往診・投与を行う医療機関と連携すること
 - ③ 患者の病態が悪化した場合に、入院受入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。
 - ④ 患者の病態の悪化に対応出来るよう、日中一人以上の医師・常時一人以上の看護師を配置するなど臨時の医療施設に準じた健康観察体制を十分確保すること
 - ⑤ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること

⁸ 新型コロナウイルス感染症対応に係る医療機関の開設手続等について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000622823.pdf>

⁹ 新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた 臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について
<https://www.mhlw.go.jp/content/000739057.pdf>

- ⑥ ①～⑤について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること（①～⑤について、同一の医療機関によらず、複数の医療機関が連携して行う場合には、当該施設及び当該複数の医療機関の間における役割分担及び責任の所在についても事前に明確化すること）

<医療機関による往診での投与>

○ 医療機関が、患者の居宅（高齢者施設等を含む。）において本剤による治療を目的とした往診（高齢者施設等において当該施設の医師が投与する場合を含む。）で投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要となる。

- ① 24 時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制が確保されていること（投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制、投与する医療機関が 24 時間開院していない場合における投与患者情報の②で連携する医療機関への共有等）を確保すること
- ② 患者の病態が悪化した場合に入院受入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。
- ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ④ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

※ なお、いずれの場合においても、米国 FDA の EUA（緊急使用許可）に係るファクトシートによると、

- ・投与中は患者をモニターするとともに、投与完了後少なくとも 1 時間は観察することとされている
- ・入院を必要とする中等度から重度の COVID-19 患者を対象とした海外第 III 相臨床試験において、アナフィラキシーや急性輸注反応（infusion reaction）を含む重篤な過敏症が、投与中から投与後 24 時間後にかけて観察されていることに留意し、十分な健康観察体制を確保すること。

Q.12 本剤は、医療機関による外来・往診においても活用してよいのか。

Q.11<医療機関による外来での投与><医療機関による往診での投与>でお示したとおり、医療機関が外来・往診で本剤を活用いただくことが可能です。その上で、都道府県におかれては、

①外来で投与を行う無床診療所や投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有床診療所が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関

②臨時の医療施設等ではない宿泊療養施設・入院待機施設での投与を行う医療機関が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関

③往診で投与を行う医療機関（投与を行う高齢者施設等を含む。）が、投与対象者を入院患者として受け入れることが困難であることから、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関

について、当該投与を行う医療機関の情報に加えて、厚生労働省までご報告いただきますようお願いいたします。

Q.13 本剤を活用するケースにおいて、入院勧告や公費負担となるのか。

本剤を活用する場合には、感染症法上の入院勧告・措置に基づく入院として、公費負担となります。

なお、例外として、患者が自宅療養等として外来又は宿泊療養施設・入院待機施設で宿泊療養として往診・訪問診療により本剤を投与する場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金による新型コロナウイルス感染症対策事業の補助対象とすることが可能です。

Q.14 入院から宿泊療養に移行する場合等において、移送方法をどのように確保すべきか。

民間救急やタクシー事業などに委託することが考えられます。この場合、新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金の補助対象となります。

Q.15 国内で報告されている副作用には、どのようなものがありますか。

令和3年11月24日に企業より、副作用報告のベースとなる推定使用患者数248例のうち、非重篤な副作用が3件（下痢、発熱）報告されています。

あくまで本剤の副作用と疑われるものとして報告されたものであり、本剤投与との因果関係の評価が確定しているものではありませんが、こうしたこともご参考の上、Q11の回答に記載しているように、24 時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制（夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制等）の確保を御願います。 詳細については、製造販売業者のホームページにて、市販直後調査の中間報告をご確認ください。

（参考）グラクソ・スミスクライン株式会社の 医療関係者向け情報ページ
(<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/index/>)

Q. 16 本剤を投与した後、新型コロナのワクチン接種を受けても良いのでしょうか。

米国疾病予防管理センター（CDC）の見解を参考にすると、抗体が身体に残っている間はワクチンの効果が弱まる可能性があり、3 ヶ月程度は空けることが望ましいとしていますが、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも 90 日間を空ける必要はありません。本人が治療内容を記憶していない場合であっても、速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から 90 日間経過していなくても接種は可能です。

（参考 1）CDC による受動抗体投与後のワクチン接種に関する見解
モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、治療から少なくとも 90 日以降にワクチンを接種することが勧められる。

（ <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> ）

（参考 2）第 24 回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和 3 年 9 月 17 日開催）資料 1

（ <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000833964.pdf> ）

外来でゼビュディの治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ

このご案内は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2 による感染症）の治療のために、外来でゼビュディによる治療を受ける患者さん、または治療を受ける予定のある患者さんにご家族の方等に知っておいていただきたい情報を記載しています。ご不明な点は、ゼビュディの治療を受ける医療機関・施設やお住まいの地区の保健所等にお問い合わせ下さい。

●ゼビュディについて

本剤は新型コロナウイルス感染症の症状が重くなることを防ぐための治療薬です。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：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（成人および12歳以上で40kg以上の小児の患者さん）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。

●ゼビュディによる治療方法について

点滴による静脈内投与を30分かけて1回行います。また、治療が終わってからも、1時間程度は体調に変化がないか医師や看護師が観察を行います。

●ゼビュディの副作用について

本剤の投与により、アナフィラキシーを含む過敏症、インフュージョンリアクションが現れる可能性があります。自覚症状には下記のようなものがあります。

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
------	---

NPJPSOTLBND210007-P21111N

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
------	--

ゼビュディの上記の副作用は、点滴中から24時間後にかけて起こることがあります。気になる症状や体の異常を感じたら、すぐに医師、看護師、薬剤師にお伝えください。

●投与後の留意点

- ✓ 投与後は、副作用の観察（1 時間程度）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下さい。
- ✓ 帰宅の際には、他の方への感染拡大を防ぐため、公共交通機関の利用は避け安全が保たれる手段で移動して下さい。

●帰宅後の留意事項

- ✓ 熱が下がったなど、体調が良くなっていると感じる場合でも人に感染させるリスクがあることから、療養期間が解除されるまでは、外出を控えて下さい。
- ✓ 患者さんご家族と一緒に生活される場合には、療養期間が解除されるまで、部屋を分ける、食事の時間をずらす、換気をする、会話をする際にはマスクをする等の工夫を心がけて下さい。
- ✓ パルスオキシメーターで酸素飽和度（SpO₂）をモニターするか、パルスオキシメーターがない場合、室内歩行により、呼吸苦が生じるかどうかを確認して下さい。
- ✓ 呼吸が苦しくなったり、発熱、咳、筋肉痛、頭痛等、症状の悪化があったり、新たな症状が現れたりした場合、速やかに医療機関（治療後 24 時間以内の場合）や保健所（治療後 24 時間を経過した場合）に連絡を取るようして下さい。
- ✓ 投与後の約 1 週間程度は、患者さん・患者さんのご家族の方が「**体調確認表**」などを用いて患者さんの体調（体温、SpO₂、症状の有無）を確認下さい。

体調確認表

[illegible]

外来診療においてゼビュディの投与を行う先生方へ

●ゼビュディについて

本剤は、新型コロナウイルス感染症（SARS-CoV-2 による感染症）に対する治療薬です。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。

点滴による静脈内投与を 30 分かけて 1 回行う薬剤です。

●ゼビュディによる治療の対象となる患者さん

本剤は新型コロナウイルス感染症患者さん（成人および 12 歳以上で 40 kg以上の小児の患者さん）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投与を行ってください。また、新型コロナウイルス感染症の症状が発現してから速やかに投与してください。添付文書においては、症状発現から 1 週間程度までを目安に投与することが望ましいとされています。

●ゼビュディの副作用について

本剤の投与により、アナフィラキシーを含む過敏症、インフュージョンリアクションが現れる可能性があります。自覚症状には下記のようなものがあります。

投与中は患者さんを臨床的にモニターすること、また投与完了後少なくとも 1 時間は経過観察すること、投与後 24 時間後にかけてこれらの症状が起こる可能性があるので、速やかに対応可能な体制を整えて頂くようお願いいたします。また、患者さんにも投与後も副作用が発現する可能性があることについてお伝えください。

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、薬物治療等の適切な処置を行ってください。

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
------	---

NPJPSOTLBND210008-D2111N

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を点滴したときに発現することがあり、過敏症やアレルギーのような症状が現れます。異常が認められた場合には投与速度の減速、投与中断又は投与中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与する等適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者さんの状態を十分に観察して下さい。

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
------	--

●準備するもの

- ✓ ゼビュディ点滴静注液 500mg
- ✓ 生理食塩液又は 5%ブドウ糖注射液
- ✓ タンパク質低吸着性の 0.2 μ m インラインフィルター（ポリエーテルスルホン製等）を使用することが望ましい
- ✓ 重篤な副作用が見られた際の適切な薬物（アドレナリン、副腎皮質ステロイド、抗ヒスタミン薬等）や緊急処置に必要な用品
- ✓ ゼビュディ点滴静注液 500mg による治療に対する同意説明文書*
- ✓ 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*
- ✓ 外来でゼビュディの治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ*

*各種資材は、弊社ウェブサイト「GSKpro」から入手いただけます。

(URL : <https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/>)

●投与に際しての注意

- ✓ 薬剤調製時および投与時の注意に関しては、本剤の電子添文をご参照下さい。
- ✓ 外来診療において、感染対策を徹底したうえで、できる限り一般の患者さんとは異なる導線を確認して下さい。
- ✓ ゼビュディを投与する患者さん・患者さんのご家族の方への事前説明をお願いします。その際に同意説明文書に署名をして頂くようにお願いします。

●ゼビュディ投与の流れ

点滴開始前

バイタルチェック（体温、血圧、脈拍、SpO₂、呼吸状態）に問題がないことを確認後、点滴治療を開始する。

点滴投与中

30 分かけて点滴静注を行い、その間、こまめにバイタルチェック、副作用の有無、点滴刺入部異常の有無を確認する。

※投与開始時は特に頻回に確認を行うこと（目安：投与開始 5 分、15 分、30 分）

点滴投与後

- ✓ 投与直後および投与終了から 1 時間後にバイタルチェック、副作用の有無、点滴刺入部異常の有無を確認する。
- ✓ 投与終了後、一定時間（1 時間程度）は抜針しない等、急変時に速やかに対応がとれる状態で経過観察を行う。
- ✓ 最終のバイタルチェックを行い、問題がないことを確認する。

●帰宅後の留意事項

患者さん・患者さんのご家族の方へ、以下の点についてご指導下さい。

- ✓ 熱が下がったなど、体調が良くなっていると感じる場合でも人に感染させるリスクがあることから、療養期間が解除されるまでは、外出を控える。
- ✓ 患者さんにご家族と一緒に生活される場合には、療養期間が解除されるまで、部屋を分ける、食事の時間をずらす、換気をする、会話をする際にはマスクをする等を心がける。
- ✓ パルスオキシメーターなどを必要に応じて貸与し、患者さんが酸素飽和度（SpO₂）をモニターする、もしくは、室内歩行により、呼吸苦が生じるかどうかを確認する。
- ✓ 呼吸数が苦しくなったり、発熱、咳、筋肉痛、頭痛等新型コロナウイルス感染症の症状が悪化した場合に速やかに医療機関（治療後 24 時間以内の場合）や保健所（治療後 24 時間を経過した場合）に連絡を取るようにする。
- ✓ 帰宅の際には、公共交通機関の利用は避け、安全が保たれる手段で移動する。
- ✓ 投与後の約 1 週間程度は、患者さん・患者さんのご家族の方が「**体調確認表**」などを用いて患者さんの体調（体温、SpO₂、症状の有無）を確認する。

体調確認表

	発症日	治療日 0日目	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目
	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)	(/)
体温										
SpO ₂										
症状(咳、倦怠感、 頭痛等)										

外来診療においてロナプリーブの点滴静脈注射による治療を行う先生方へ

ロナプリーブについて

ロナプリーブは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症に対する治療薬です。SARS-CoV-2 に結合する「カシリビマブ」と「イムデビマブ」という2種類の抗体を混ぜ合わせて使用します。SARS-CoV-2 に2種類の抗体が結合することで、SARS-CoV-2 の増殖を抑制すると考えられています。

ロナプリーブは 20 分～1 時間程度かけて点滴静脈注射で 1 回投与する薬剤です。

ロナプリーブの適応になる患者さん

SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子※¹ を有し、酸素投与を要しない患者さんを対象に投与を行ってください。

SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与してください。臨床試験において、症状発現から8日目以降に投与を開始した患者さんにおける有効性を裏付けるデータは得られていません。

※1：ロナプリーブの臨床試験において重症化リスクを下記の通り定義していました。詳しくは添付文書をご参照ください。

●50 歳以上 ●肥満（BMI 30kg/m² 以上） ●心血管疾患（高血圧を含む） ●慢性肺疾患（喘息を含む） ●1 型又は 2 型糖尿病 ●慢性腎障害（透析患者を含む） ●慢性肝疾患 ●免疫抑制状態（治験責任医師等の判断による。例：悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、免疫不全、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、免疫抑制剤の長期投与）

ロナプリーブの副作用について

ロナプリーブの副作用のうち以下の副作用は、点滴中から点滴 24 時間後にかけて起こることがあります。本剤の投与中は患者さんをモニターするとともに、投与完了後少なくとも 1 時間は観察してください。

新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第 6.0 版

●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を点滴したときに発現することがあり、過敏症やアレルギーのような症状が現れます。異常が認められた場合には投与速度の減速、投与中断又は投与中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与する等適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者さんの状態を十分に観察してください。

- | | | | |
|--------|----------|----------|----------|
| ● 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 等 |

●重篤な過敏症

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、薬物治療等の適切な処置を行ってください。

- | | | | |
|------------------------|------------|---------|--------|
| ● 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 | 等 | |

皮下注射の場合には、注射をした部位に発疹や腫れ、かゆみ、出血などの症状がみられる場合があります。

準備するもの

- ロナプリーブ注射液セット（カシリビマブ製剤およびイムデビマブ製剤）
- 生理食塩液
- インラインフィルター
- 重篤な副作用がみられた際の救急処置用品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン・抗ヒスタミン薬・抗けいれん薬・副腎皮質ステロイド薬等の薬剤、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バック等）
- ロナプリーブによる治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ～点滴静脈注射を行う場合～※2
- 外来でロナプリーブの点滴静脈注射による治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ※2

※2：各種資料は、弊社サイト【PLUS CHUGAI】から入手いただけます。

<https://chugai-pharm.jp/product/ron/div/>



ロナプリーブを投与する患者さん・患者さんのご家族の方への事前説明事項

問診、対象適格性の確認※3、点滴投与およびその後の観察、帰宅後の注意事項説明等を含め3時間程度を要することを予めご説明ください。

※3：ロナプリーブはウイルスの増殖を抑制することを目的とした薬剤であり、新型コロナウイルス感染症の症状の急激な悪化を抑制するための薬剤ではありません。外来投与の可否については、症状発現からの日数、SpO₂、併存症などを参考に、本剤投与後、自宅療養中に酸素投与が必要となる可能性がないかも考慮の上、判断が必要です。

ロナプリーブ投与の流れ

点滴開始前

バイタルチェック（体温、血圧、脈拍、SpO₂、呼吸状態）に問題がないことを確認後、点滴治療を開始する。

点滴投与中

- 20分（最小投与時間）～1時間程度かけて、できるだけ緩徐に投与を行う。
- バイタルチェック、副作用の有無、点滴刺入部異常の有無を定期的に確認する。

※投与開始時は特に頻回に確認を行うこと（目安：投与開始5/15/30/45/60分後）。

※インフュージョンリアクションを疑う症状が発現した場合には心電図を装着できるよう、予め準備をしておく。

点滴投与後

- 投与直後および投与終了から1時間後にバイタルチェック、副作用の有無、点滴刺入部異常の有無を確認する。
- 投与終了後、一定時間（1時間程度）は抜針しない等、急変時に速やかに対応が取れる状態で経過観察を行う。
- 最終のバイタルチェックを行い、問題がないことを確認する。

その他新型コロナウイルス感染症の治療を行うにあたっての留意事項

- 外来診療において、感染対策を徹底したうえで、できる限り一般の患者さんとは異なる導線確保してください。
- 数時間隔離できるスペースを確保した上で投与を行ってください。

帰宅後の留意事項についての指導

患者さん・患者さんのご家族の方へ、以下の点についてご指導ください。

- ▶帰宅の際には、公共交通機関の利用を避け、安全が保たれる手段で移動する。
※自治体によっては民間救急やタクシー会社への委託等、無償の移動方法を用意している場合がありますので、保健所にご確認ください。
- ▶熱が下がった等、体調が良くなっていると感じる場合でも人に感染させるリスクがあることから、療養期間が解除されるまでは、外出を控える。
「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養の対象並びに自治体における対応に向けた準備について」に関するQ&Aについて（その8）
- ▶患者さんにご家族と一緒に生活される場合には、ロナプリーブによる治療後も、療養期間が解除されるまでは、可能な限り部屋を分ける、食事の時間をずらす、換気をする、会話をする際にはマスクをする等の工夫を心がける。
- ▶パルスオキシメーターについて
 - ✓ 貸与を行っている自治体においては、保健所から届いているかを確認の上、正しい使い方を、患者さんおよび患者さんのご家族の方が理解しているかを確認する。
 - ✓ パルスオキシメーターが手元に無い場合には、室内歩行により呼吸苦が生じるかどうかを確認するよう指導する。
- ▶ロナプリーブによる治療後でも、自宅や宿泊施設で療養中に、新型コロナウイルス感染症の症状の悪化がみられることがあるため、下記の症状が現れた場合には、すぐにロナプリーブの治療を受けた医療機関（治療後 24 時間以内の場合）や保健所（治療後 24 時間を経過した場合）に連絡を取る。
 - パルスオキシメーターによる酸素飽和度（SpO₂）が 93%以下になった場合
 - 室内歩行（お手洗いにいく、別の部屋に移動するといった軽度の移動）でも呼吸苦（息苦しさ）を感じる場合
 - 呼吸数が増えた場合（目安として 1 分間に 20 回以上）
 - 発熱、咳、筋肉痛、頭痛等新型コロナウイルス感染症の症状が悪化した場合
- ▶ロナプリーブによる副作用と新型コロナウイルス感染症の症状悪化は見分けがつかないこともあるため、体調に変化を感じた場合には早めに医療機関や保健所に連絡する。
- ▶万が一、自宅や宿泊施設で療養中に、新型コロナウイルス感染症の症状が悪化したり、ロナプリーブの副作用症状が現れた場合に、患者さんおよび患者さんのご家族の方が異変に気付けるよう、「外来でロナプリーブの点滴静脈注射による治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ」の「体調確認表」に毎日記録を取る。

▶もし、異変を感じた場合には、「体調確認表」を手元に用意の上、すぐにロナプリーブの治療を受けた医療機関（治療後 24 時間以内の場合）や保健所（治療後 24 時間を経過した場合）に連絡を取り、説明をする。

体調確認表

	発症日 (/)	治療日 0 日目 (/)	1 日目 (/)	2 日目 (/)	3 日目 (/)	4 日目 (/)	5 日目 (/)	6 日目 (/)	7 日目 (/)	8 日目 (/)
体温										
SpO ₂										
症状(咳、倦怠感、頭痛等)										

監修：りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科部長 兼 感染症センター長 倭 正也先生

中外製薬株式会社

2021 年 11 月改訂
RON0008.02

外来でロナプリーブの点滴静脈注射による治療を受ける 患者さん・患者さんのご家族の方へ

このご案内は、新型コロナウイルス感染症の治療のために、外来でロナプリーブの点滴静脈注射による治療を受ける患者さん、または治療を受ける予定のある患者さんにご家族の方等に知っておい
ていただきたい情報を記載しています。ご不明な点は、ロナプリーブの治療を受ける医療機関・施
設やお住まいの地区の保健所等にお問い合わせください。

ロナプリーブとは

ロナプリーブは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症に対する治療薬です。
SARS-CoV-2 に結合する「カシリビマブ」と「イムデビマブ」という2種類の抗体※を混ぜ合わ
せて使用します。SARS-CoV-2 に2種類の抗体が結合することで、SARS-CoV-2 の増殖を抑
制すると考えられています。

※抗体：特定の異物にある抗原（目印）に特異的に結合して、その異物の生体内からの除去を促す分子

ロナプリーブの投与方法

ロナプリーブは20分～1時間程度かけて点滴静脈注射で1回投与する薬剤です。

治療が終わってからも、1時間程度は体調に変化がないか医師や看護師が観察を行います。

ロナプリーブによる副作用

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。以下の副作用は、点滴中から点
滴24時間後にかけて起こることがあります。

新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第6.0版

●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起こることがある
からだの反応で、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 等 |

●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、全身に急性アレルギー反応がまれに現れ
ることがあります。

- | | | | |
|------------------------|------------|---------|--------|
| ● 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 | 等 | |

なお、皮下注射の場合には、注射をした部位に発疹や腫れ、かゆみ、出血などの症状がみられる場合があります。

監修：りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科部長 兼 感染症センター長 倭 正也先生
中外製薬株式会社

RON0007.02
2021年11月改訂

<帰宅した後>

- 新型コロナウイルス感染症については、無症状であっても病原体を保有している場合には、人に感染させてしまうリスクがあることが分かっています。熱が下がった等、体調が良くなっていると感じる場合でも、療養期間が解除されるまでは、外出を控えてください。

「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養の対象並びに自治体における対応に向けた準備について」に関するQ&Aについて（その8）

- 患者さんご家族と一緒に生活される場合には、ロナプリーブによる治療後も、療養期間が解除されるまでは、可能な限りお部屋を分ける、食事の時間をずらす、換気をする、会話をする際にはマスクをする等の工夫を心がけてください。
- ロナプリーブによる治療を受けた後でも、自宅や宿泊施設で療養中に、新型コロナウイルス感染症の症状の悪化がみられることがあります。下記の症状が現れた場合には、すぐにロナプリーブの治療を受けた医療機関（治療後 24 時間以内の場合）や保健所（治療後 24 時間を経過した場合）に連絡を取るようしてください。
 - パルスオキシメーターによる酸素飽和度（SpO₂）が 93%以下になった場合
 - 室内歩行（お手洗いにいく、別の部屋に移動するといった軽度の移動）でも呼吸苦（息苦しさ）を感じる場合
 - 呼吸数が増えた場合（目安として 1 分間に 20 回以上）
 - 発熱、咳、筋肉痛、頭痛など新型コロナウイルス感染症の症状が悪化した場合

また、ロナプリーブの副作用による症状（表面参照）が現れることがあります。ロナプリーブによる副作用と新型コロナウイルス感染症の症状悪化は見分けがつかないこともあります。体調に変化を感じた場合には早めに医療機関や保健所に連絡してください。

体調確認表 ※治療後の体調変化を記録する際にご使用ください

	発症日 (/)	治療日 0 日目 (/)	1 日目 (/)	2 日目 (/)	3 日目 (/)	4 日目 (/)	5 日目 (/)	6 日目 (/)	7 日目 (/)	8 日目 (/)
体温										
SpO ₂										
症状 (咳、倦怠感、 頭痛等)										

※医療機関を受診する際、また帰宅の際には、公共交通機関の利用を避け、安全が保たれる手段でご移動ください。

※自治体によっては民間救急やタクシー会社への委託等、無償の移動方法を用意している場合がありますので、保健所にご確認ください。

<連絡先>

治療後 24 時間以内の場合（医療機関）

治療後 24 時間を経過した場合（保健所）