

事務連絡
令和3年7月20日
(令和3年8月13日一部改正)

各

都道府県
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「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 (質疑応答集の修正・追加)

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™点滴静注セット300、ロナプリーブ™点滴静注セット1332。以下「本剤」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、製造販売業者（「中外製薬株式会社」をいう。以下同じ。）から本剤が供給され次第、国内での使用が可能となりますが、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、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、本剤の配分及び使用について下記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）へ周知いただきますようお願いいたします。なお、質疑応答集を別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

改訂部分は下線部分

記

- 1 本剤は、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。この趣旨を踏まえ、必要以上の配分依頼、在庫の確保、投与対象者以外への投与及び対象医療機関以外での使用は控えていただくようお願いいたします。

- 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）。

本剤は、現状、安定的な供給が難しいことから、当面の間、これらの患者のうち、重症化リスクのある者として入院治療を要する者を投与対象者として配分を行うこととします。よって、本剤の配分を受けられる医療機関は、投与対象者を入院患者として受け入れている病院又は有床診療所（以下「対象医療機関」という。）とします。

※ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第5.2版」（令和3年7月30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 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、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。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。</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 5.2 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 6 月時点 FACT SHEET）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 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、免疫抑制剤の長期投与） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Obesity or being overweight (for example, BMI >25 kg/m²https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, or if age 12-17, have BMI ≥85th percentile for their age and gender based on CDC growth charts,) ・ 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製造販売業者が開設する「ロナプリーブ登録センター」に登録し、同センターを通じて、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。
- 4 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。
- 5 本剤は、「ロナプリーブ点滴静注セット 300」及び「ロナプリーブ点滴静注セット 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「ロナプリーブ点滴静注セット 1332」が対象医療機関に配分されます。
- 「ロナプリーブ点滴静注セット 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

(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。.....	7
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。.....	7
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。.....	7
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。.....	7
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。.....	8
Q.6 入院患者に限っているのはなぜか。.....	8
Q.7 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。.....	8
Q.8 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。.....	8
Q.9 「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、譲渡に当たっては必要な手続きがあるとのことだが、どのような手続きが必要なのか。.....	8
Q.10 無症状で入院している患者には使えるのか。.....	9
Q.11 11歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。.....	9
Q.12 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。.....	9
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。.....	10
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。.....	10

【「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、「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/>)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。

「カシリビマブ及びイムデビマブ」の供給量が限られていることから、新型コロナウイルス感染症患者の入院に備えた在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくようお願いします。

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、各平日15時時点で取りまとめることとしています。平日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、土日祝を除き、1～2日程度で送付されます。

【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 5.2 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。

Q. 6 入院患者に限っているのはなぜか。

「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 5.2 版」(令和3年7月30日)において、リスク因子のある患者は入院の対象となる、とされていることから、「カシリビマブ及びイムデビマブ」の配分にあたっては、入院患者を対象としています。

Q. 7 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. 8 高齢者施設や自宅、ホテル療養中の患者への処方は可能か。

高齢者施設や自宅については、現時点では、投与の対象となりません。

宿泊療養については有床の臨時の医療施設等とすることで対象となります(Q12 参照)。

Q. 9 「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、譲渡に当たっては必要な手続きがあるとのことだが、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.10 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.11 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する。

Q.12 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、以下のようなケースが考えられます。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。

<短期入院ケース>

○ 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¹。

<宿泊療養施設・入院待機ステーション(臨時の医療施設等)ケース>

○ 投与後の容態悪化に対応できるよう宿泊療養施設・入院待機ステーションを有床診療所²や有床の臨時の医療施設化³。

¹ 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>

² 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>

³ 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

○ 当該施設において、投与後、健康観察・療養。

※ 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.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。

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。