事　務　連　絡
令和３年９月 28 日

都道府県
各　指定都市　介護保険担当主管部（局）御中
中 核 市

厚生労働省老健局高齢者支援課
厚生労働省老健局認知症施策・地域介護推進課
厚生労働省老健局老人保健課

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の高齢者施設等における活用について（その２）

介護保険行政の推進につきましては、日頃から格別の御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、中和抗体薬の高齢者施設等における活用について、別添のとおり、「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（中和抗体薬の種類及び疑義応答集の追加・修正）」（令和３年９月 28 日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）別紙１Q11 及び 12 において示されましたので、管内の関係施設等に対して周知を図るようお願いいたします。

別添：「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（中和抗体薬の種類及び疑義応答集の追加・修正）」（令和３年９月 28 日付厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡）

別添

事　務　連　絡
令和３年７月20日
（令和３年９月28日最終改正）

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の医療機関への配分について（中和抗体薬の種類及び疑義応答集の追加・修正）

【主な改正内容】

○　「カシリビマブ及びイムデビマブ」（ロナプリーブ）に関するこれまでの記載を別紙１に掲載するとともに、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（Q.11など）。

○　「ソトロビマブ」（ゼビュディ）の医療機関への配分及び使用、質疑応答集について、別紙２に追加しました。

（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™点滴静注セット300、ロナプリーブ™点滴静注セット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、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、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）へ周知いただきますようお願いします。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）

別紙１

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、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。）とします。

※　「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 5.3 版」（令和３年 8 月 31 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）＞

4.効能又は効果
SARS-CoV-2 による感染症
5.効能又は効果に関連する注意
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。
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。
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。
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。

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 5.3 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、免疫抑制剤の長期投与）	・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 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。

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。 9
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。 9
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。 9
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。 10
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。 10
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。 10
Q.7　ホテル療養中の患者への処方は可能か。 10
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。 11
Q.9　無症状で入院している患者には使えるのか。 11
Q.10　11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。 11
Q.11　本剤を活用するケースはどのような場合があるか。 11
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。 14
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。 15
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。 15
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。 15
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。 15

【「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。

「カリシ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。

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 5.3 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、ご留意ください。

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留意ください。

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等とすることで対象となるほか、有床診療所や有床の臨時の医療施設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.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、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.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[1]。

[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

＜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、入院する医療機関と連携すること）

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）

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[2]や有床の臨時の医療施設化[3]。

○　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、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、入院する医療機関と連携すること

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（本剤の配置、往診・投与、病態悪化の場合の入院、健康観察、副作用報告）を行う医療機関は同一であること

⑦　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

---

[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 https://www.mhlw.go.jp/content/000739057.pdf

＜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、入院する医療機関と連携すること

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が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関や、

②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、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８月 21 日時点で、副作用報告のベースとなる推定使用患者数 5,871 例のうち、重篤な副作用が 27 件、非重篤な副作用が 52 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。

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）の確保を御願いします。

詳細については、企業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材においては、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が、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、米国疾病予防管理センター（CDC）の見解を参考にすると３ヶ月程度は空けることが望ましいため、こうした見解も踏まえ、医療現場において判断してください。

（参考１）製造販売業者の情報提供資材

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 ）

（参考資料１：東京都の取組（東京都モニタリング会議資料抜粋[4]））

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。**

[4]https://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

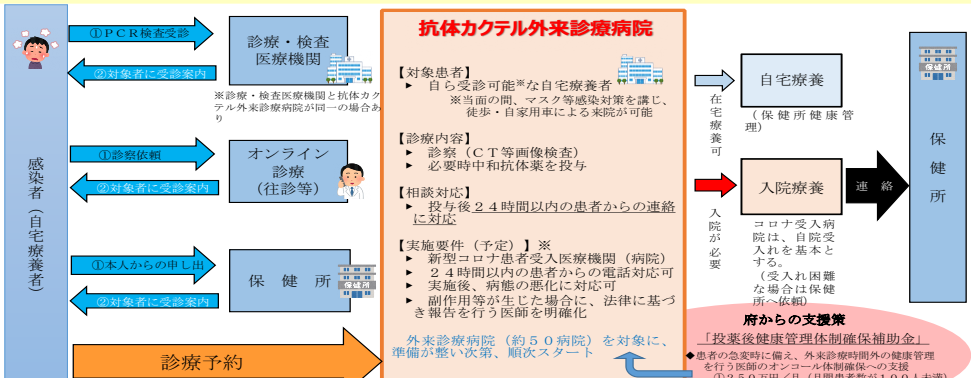
（単位：人）

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%)

（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



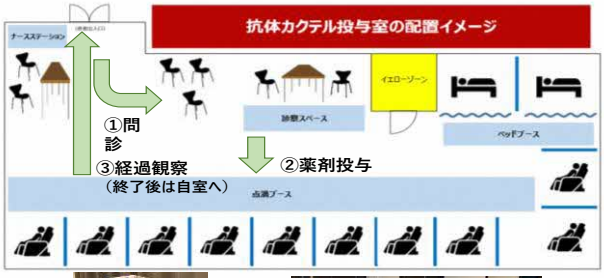
「抗体カクテル投与室」の概要

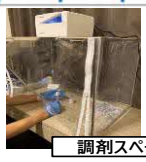
○抗体カクテル投与室のスタッフ
　医師1名、看護師２～４名、薬剤師１名、その他職員（事務・清掃等）を配置

○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

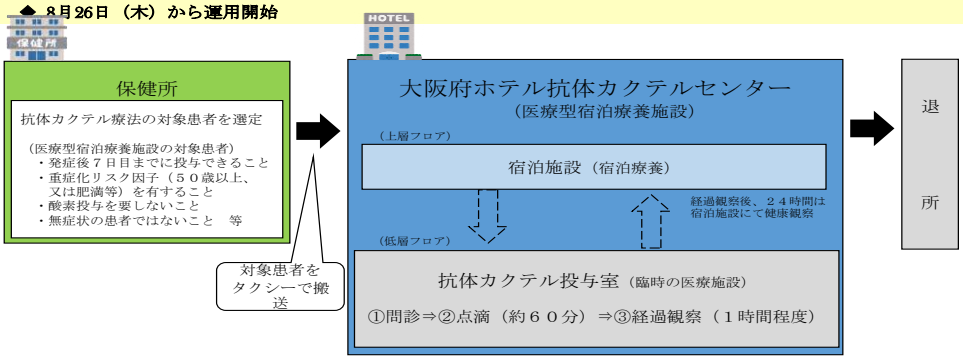



調剤スペース

点滴ブース

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の医療施設として「抗体カクテル投与室」を整備
◆　8月26日（木）から運用開始



別紙２

２．中和抗体薬「ソトロビマブ」（ゼビュディ）について

（※全て新規に追加した項目のため、以降の下線は省略）

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 5.3 版」（令和３年８月 31 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）＞

4.効能又は効果
SARS-CoV-2 による感染症
5.効能又は効果に関連する注意
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 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。
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。
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。
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。

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 5.3 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/m^2 超） ・慢性腎障害（eGFR が 60mL/分/1.73 m^2 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/mhttps://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm^2, 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/)をご確認いただくか、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。 25
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。 25
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。 25
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。 25
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。 26
Q.6 入院患者に限っているのはなぜか。 26
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。 26
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。 26
Q.9 「ソトロビマブ」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。 27
Q.10 無症状で入院している患者には使えるのか。 27
Q.11 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。 27
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。 27
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。 27

【「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。

「ソトロビマブ」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　「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、当日から翌々日以内に配送されます。

【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 5.3 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、ご留意ください。

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、「ソトロビマブ」は 55 歳以上の患者を投与対象とすること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　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 5.3 版」（令和3年 8 月 31 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、「ソトロビマブ」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留意ください。

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。

現時点では、投与の対象となりません。

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第 5.3 版」（令和3年 8 月 31 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、「ソトロビマブ」の配

分にあたっては、入院患者を対象としています。なお、本剤の活用方法については「カシリビマブ及びイムデビマブ」と同様に、投与状況等を踏まえつつ、できるだけ速やかに拡大していく予定です。

Q.9　「ソトロビマブ」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。

「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.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、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。

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。

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.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。

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。