会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第１３６４号
令和４年１０月１３日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　登　坂　英　明）

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬（ゼビュディ・ロナプリーブ）の医療機関への配分について（別紙及び質疑応答集の修正）

標記のことについて、県保健医療部長から別添のとおり通知がありました。

中和抗体薬ゼビュディ・ロナプリーブの取扱いが一部簡略化されることとなりました。これまで無床診療所や高齢者施設が発注するために、各薬剤登録センターに登録するためには、投与後 24 時間以内のインフュージョンリアクション等に対応できるよう、入院受入可能な医療機関と連携し、都道府県に申し出る必要がありました。

今般、連携医療機関の選定が不要になり、無床診療所は直接、ゼビュディ登録センター、ロナプリーブ登録センターに登録可能となりました。

高齢者施設は引き続き、都道府県を通して各薬剤登録センターする必要があります。

ただし、ゼビュディ・ロナプリーブは、現在流行しているオミクロン株 BA.5 系統への有効性が減弱するおそれがあるとされ、添付文書上も、「他の治療薬を使用できない場合に投与を検討すること」と記載されています。

※他の治療薬と考えられるものとしては、抗ウイルス薬であるベクルリー、パキロビッド、ラゲブリオがあります。

つきましては、ご了知いただきますとともに、貴会会員医療機関あてご周知ください。

●新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第 8.1 版（2022.10.5）は
https://www.mhlw.go.jp/content/000997789.pdf

●COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第 14.2 版（2022.9.30）は
https://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content_id=31

よりダウンロードできます。



担　当：業務Ⅰ課　石田

感対第　９５４　－１号
令和４年１０月５日

一般社団法人埼玉県医師会
　会長　金井　忠男　様

埼玉県保健医療部長　　山﨑　達也
（公印省略）

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬（ゼビュディ・ロナプリーブ）の医療機関への配分について（通知）

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件につきまして、厚生労働省より事務連絡が発出されております。

つきましては、事務連絡の内容を御了知いただき、貴会員の医療機関あて周知いただきますようお願いします。

【主な変更点】

これまで無床診療所や高齢者施設において、各薬剤登録センターに登録するにあたり、入院受入可能な連携医療機関の選定が必要でしたが、今後は選定が不要となりました。

無床診療所は今後、直接各薬剤登録センターへ登録可能となります。

（高齢者施設は都道府県を通して各薬剤登録センターに登録が必要です。）

※ロナプリーブはオミクロン株（B.1.1.529/BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統）、ゼビュディはオミクロン株（BA.2系統、BA.4系統及びBA.5系統）について、有効性が減弱するおそれがあり、他の治療薬が使用できない場合に投与を検討することとされております。令和4年9月21日のアドバイザリーボードでは、現在BA.5系統が主流であるとされており、ゼビュディ、ロナプリーブの使用に当たっては、公開されている最新の疫学情報等を参考にしてください。

感染症対策課　感染症・新型インフルエンザ対策担当
ＴＥＬ：０４８－８３０－３５５７
Ｅｍａｉｌ：a7500-14@pref.saitama.lg.jp

別紙

COVID-19　重症化予防薬一覧(2022.10.1時点)

抗ウイルス薬	ベクルリー	点滴静注	一般流通	3日間点滴投与
	ラゲブリオ	経口	一般流通	
	パキロビッド	経口	国買上	無床診療所は院外処方のみ
中和抗体薬	ゼビュディ	単回点滴静注	国買上	オミクロン株に作用減弱
	ロナプリーブ	単回点滴静注	国買上	オミクロン株に作用減弱

国買上のパキロビッド、ゼビュディ、ロナプリーブを発注の際は、事前に医療機関が各薬剤登録センターへの登録を行う必要があります。登録完了までには1週間程度を要します。登録は直接各薬剤登録センターへお問い合わせください。

●パキロビッド（ファイザー社)
0120-661-060（9:00～17:30 月曜日から土曜日（日曜日・祝日を除く))
●ゼビュディ（GSK社）0120-126-993（9:00～17:45 年中無休)
●ロナプリーブ（中外製薬）0120-002-621

※パキロビッド登録センターに登録後、専用サイトにログインすることで、最新のパキロビッド対応薬局リストを確認することができます。院外処方の際には、適格性情報チェックリストを必ず使用してください。米 NIH ガイドラインではラゲブリオよりもパキロビッドが推奨されており、パキロビッドについてもご活用をご検討ください。

在庫配置を希望する医療機関は埼玉県へご申請ください。（無床診療所はパキロビッドを在庫できません)

●ラゲブリオ・パキロビッドについて（医療機関・高齢者施設用ページ)
https://www.pref.saitama.lg.jp/a0710/corona_keikoyaku.html
●中和抗体薬ゼビュディ・ロナプリーブについて（医療機関・高齢者施設用ページ)
https://www.pref.saitama.lg.jp/a0710/ronapreve_toyo_ikoukakunin.html

【参考】

●新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第8.1版（2022.10.5)
●COVID-19 に対する薬物治療の考え方 第14.2版（2022.9.30)

事　務　連　絡
令和３年７月20日
(令和4年9月30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
（別紙及び質疑応答集の修正）

【主な改正内容】

○　別紙及び質疑応答集の下線部を修正しました。

（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。

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、国内での使用が可能となっておりますが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、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。

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、国内での使用が可能となっておりますが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、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

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）。

＜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。

P.6, 7 も参照

〈SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制〉
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・第 8.0 版」（令和４年７月 22 日）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 8.0 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（2022 年 1 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 ・慢性呼吸器疾患(COPD など) ・慢性腎臓病 ・糖尿病 ・高血圧 ・脂質異常症 ・心血管疾患 ・脳血管疾患 ・肥満(BMI 30 以上) ・喫煙 ・固形臓器移植後の免疫不全 ・妊娠後半期 ・免疫抑制・調整薬の使用 ・HIV 感染症（特に CD4＜	•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

	200/μL)	• 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14.1版」（2022年９月７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　本剤のオミクロン株への有効性については、添付文書や日本感染症学会の「COVID-19に対する薬物治療の考え方　第14.1版」（2022年９月７日）による情報にも留意の上で投与してください。（別添の質疑応答集（Q&A）のQ21参照）

５　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。

６　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。

７　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。 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は可能か。 12
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。 16
Q. 14 入院から宿泊療養に移行する場合において、移送方法をどのように確保すべきか。 16
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るのか。 16
Q. 16 国内で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は報告されているのか。 17
Q. 17 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よいのか。 17
Q. 18 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. 19 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。 18
Q. 20 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。 18
Q. 21 オミクロン株（B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統）への有効性について教えてほしい。 19
Q. 22 対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する薬剤を用いて診療を行うこと）は可能であるのか。 19

Q.23 高齢者施設で本剤を活用する際にはどのような方法があるのか。。 19
Q.24 オミクロン株(B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統等)に対する治療として、本剤を使用するか検討する際に気をつけた方がよいことは何か。また、患者さんへの対応はどうしたらよいか。 20

【「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、製造販売業者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。

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 8.0 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、Q.9 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。

一定の要件を満たす場合（Q.11 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 14.1 版」（2022 年9月7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。

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。

また、市販直後調査の結果（最終報告）や一定の使用経験が蓄積されたことを踏まえ、連携医療機関の設定は求めないこととといたします。

＜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]。

＜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　投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に緊急対応が行えるよう、他医療機関との連携も含め、体制を整えておくこと

②　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

③　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）

④　①～②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＞

○　当該施設において、投与後、健康観察・療養。

---

[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

＜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　投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に緊急対応が行えるよう、他医療機関との連携も含め、体制を整えておくこと

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　投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に緊急対応が行えるよう、他医療機関との連携も含め、体制を整えておくこと

②　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に基づく報告を行う医師を明確化すること

③　①～②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。

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）

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、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るのか。

製造販売業者より、市販直後調査の結果（2022年6月公表）、副作用報告のベースとなる推定使用患者数34,380例（治療目的での点滴静注例以外では副作用報告がなかったため、治療目的での点滴静注例に限定した）のうち、重篤な副作用153件、非重篤な副

作用659件が公表されています。

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例（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、Q.11の回答に記載しているように、24時間以内の患者の状態の悪化の可能性に留意するようお願いします。

市販直後調査の結果については、製造販売業者のホームページにてご確認ください。
（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　国内で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は報告されているのか。

製造販売業者より、市販直後調査の結果（2022年6月公表）、副作用報告のベースとなる推定使用患者数34,840例のうち、重篤な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は86例であり、主な副作用は酸素飽和度低下、発熱、呼吸困難だったと公表されています（治療目的での点滴静注例に限る）。

これらの市販直後調査の結果公表後に、添付文書の改訂は行われておりません。

しかしながら、添付文書の「8. 重要な基本的注意」に記載されているとおり、アナフィラキシーを含む重篤な過敏症があらわれることがあるので、本剤投与中はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーに対する適切な薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等）や緊急処置を直ちに実施できるようにし、投与終了後も症状がないことを確認してください。また、Q.11 の回答も参照してください。

Q.17　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よいのか。

モノクローナル抗体や血漿療法による治療を受けた場合も、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも一定期間を空ける必要はありません。
米国CDCは、過去に抗体製剤（モノクローナル抗体または回復期血漿）の投与を受けた方も、接種を延期する必要はないとしています。

（参考）厚生労働省 HP”新型コロナワクチン Q&A”（https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0028.html）

Q.18　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、登録センターに後から入力することは可能とします。

Q.19　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り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.20　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。

Q.21　オミクロン株(B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統)への有効性について教えてほしい。

本剤の添付文書（令和４年７月 21 日改訂）には、「omicron 株（B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統）については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。なお、SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制については、同様の対象者に使用可能な他の治療薬がないことから、慎重に投与を検討すること。」とされております。本剤の適正使用に留意してください。

新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和４年９月 21 日）の資料では、現在 BA.5 系統が主流となり、概ね置き換わっており、さらに他の系統に置き換わりが進む傾向はみられていないとされています。今後の本剤の投与にあたっては、公開されている最新の疫学情報等を参考にしてください。

なお、「他の治療薬が使用できない場合」とは、他の治療薬の使用禁忌・慎重投与に該当する場合等が考えられます。

（参考）第 100 回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和４年９月 21 日）

https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000992296.pdf

Q.22　対診による本剤の使用(医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する薬剤を用いて診療を行うこと)は可能であるのか。

医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q.23　高齢者施設で本剤を活用する際にはどのような方法があるのか。

登録した医療施設による高齢者施設への往診や対診の際に、医療施設の保有する本剤の在庫を高齢者施設で活用することが可能です。

高齢者施設においては、上記の御活用のほか、以下のような施設による都度発注が可

能です。その際、予め施設登録をする必要があります。

・介護療養型医療施設については、医療法上の病院又は診療所であり、また、介護医療院、介護老人保健施設については、医療法上の医療提供施設であることから、これらについては“ロナプリーブ登録センター”へ施設登録をすることが可能です。

・介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）については、当該施設に設けられている診療所/医務室が施設登録をすることが可能です。

なお、登録にあたっては、施設要件（Q.11 参照）を満たしていることが必要です。これらを踏まえ、都道府県において登録施設をとりまとめの上、厚生労働省に申請をする必要があります。

Q.24　オミクロン株(B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統等)に対する治療として、本剤を使用するか検討する際に気をつけた方がよいことは何か。また、患者さんへの対応はどうしたらよいか。

診察した医師が、オミクロン株に対する治療として本剤の投与を考慮する場合には、Q.21 で述べた内容を踏まえ、他の薬剤を使用することを検討した上で、当該他の薬剤が使用出来ない場合に限り投与が可能です。投与に当たっては、この点を診察した医師に理解していただいた上で、その内容を患者もしくは代諾者に説明するようにお願いします。

別紙２

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）。

＜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・第 8.0 版」（令和４年７月 22 日）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 8.0 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（2022 年 3 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 ・慢性呼吸器疾患(COPD など) ・慢性腎臓病 ・糖尿病 ・高血圧 ・脂質異常症 ・心血管疾患 ・脳血管疾患 ・肥満(BMI 30 以上) ・喫煙 ・固形臓器移植後の免疫不全 ・妊娠後半期 ・免疫抑制・調整薬の使用 ・HIV 感染症（特に CD4＜200/μL）	• 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

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。 26
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。 26
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。 26
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。 27
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。 27
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。 27
Q.7 ホテル療養中の患者への処方は可能か。 28
Q.8 「ソトロビマブ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。 28
Q.9 無症状で入院している患者には使えるのか。 28
Q.10 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。 28
Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。 28
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。 31
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。 31
Q.14 入院から宿泊療養に移行する場合において、移送方法をどのように確保すべきか。 31
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るのか。 31
Q.16 国内で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は報告されているのか。 32
Q.17 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よいのか。 32
Q.18 オミクロン株（B.1.1.529/BA.1 系統、B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統）への有効性について教えてほしい。 32
Q.19 対診による本剤の使用（医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する薬剤を用いて診療を行うこと）は可能であるのか。 33
Q.20 本剤の有効期限が延長されたと聞いたが、既に納品されたものについても適用されるのか。 33
Q.21 高齢者施設で本剤を活用する際にはどのような方法があるのか。 34
Q.22 オミクロン株（B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統等）に対する治療として、本剤を使用するか検討する際に気をつけた方がよいことは何か。また、患者さんへの対応はどうしたら

よいか。 35

【「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お願いいたします。

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、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 8.0 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、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。

一定の要件を満たす場合、（Q.11 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。

「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。

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。

また、市販直後調査の結果（最終報告）や一定の使用経験が蓄積されたことを踏まえ、連携医療機関の設定は求めないこととといたします。

＜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　投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に、他医療機関との連携も含めた緊急対応が行えるよう、体制を整えておくこと

②　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

③　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）

④　①～②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＞

○　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

---

[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

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 投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に、他医療機関との連携も含めた緊急対応が行えるよう、体制を整えておくこと

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 投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に、他医療機関との連携も含めた緊急対応が行えるよう、体制を整えておくこと

② 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に基づく報告を行う医師を明確化すること

③ ①～②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。

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。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、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るのか。

製造販売業者より、市販直後調査の結果（2022 年 7 月公表）、副作用報告のベースとなる推定使用患者数 112,695 例のうち、重篤な副作用 132 件、非重篤な副作用が 557 件公表されています。その中で、例として、発熱、悪寒、発疹、嘔吐、下痢、急性呼吸不全、注入に伴う反応（Infusion Reaction）等が報告されています。このほか、心房細動や血圧低下の報告もなされています。また、死亡は４件報告されています。

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 時間以内の患者の状態の悪化の可能性に留意するよう

お願いします。

市販直後調査の結果については、製造販売業者のホームページにてご確認ください。
（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　国内で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は報告されているのか。

製造販売業者より、市販直後調査の結果（2022 年 7 月公表）、副作用報告のベースとなる推定使用患者数 112,695 例のうち、投与開始後から 24 時間以内に求められた重篤なアナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction に特徴的な兆候および症状に関連する副作用のうち重篤例は 15 例であり、最も多く報告された副作用は注入に伴う反応、次いでそう痒症、発疹等であったと公表されています。

これらの市販直後調査の結果公表後に、添付文書の改訂は行われておりません。

しかしながら、添付文書の「8. 重要な基本的注意」に記載されているとおり、アナフィラキシーを含む重篤な過敏症があらわれることがあるので、本剤投与中はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーに対する適切な薬物治療（アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等）や緊急処置を直ちに実施できるようにし、投与終了後も症状がないことを確認してください。また、Q.11 の回答を参照してください。

Q.17　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よいのか。

モノクローナル抗体や血漿療法による治療を受けた場合も、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも一定期間を空ける必要はありません。
米国 CDC は、過去に抗体製剤（モノクローナル抗体または回復期血漿）の投与を受けた方も、接種を延期する必要はないとしています。

（参考）厚生労働省 HP”新型コロナワクチン Q&A”（https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0028.html）

Q.18　オミクロン株（B.1.1.529/BA.1 系統、B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統）への有効性について教えてほしい。

本剤の添付文書において、「omicron 株（B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統）については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。」とされております。本剤の適正使用に留意してください。なお、本剤のオミクロン株(B.1.1.529/BA.1 系統)への有効性については、製造販売業者より、中和活性が保たれていたと報告されています。

新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和４年９月 21 日）の資料では、現在 BA.5 系統が主流となり、概ね置き換わっており、現在のところ、さらに他の系統に置き換わりが進む傾向はみられていないとされています。今後の本剤の投与にあたっては、公開されている最新の疫学情報等を参考にしてください。

なお、「他の治療薬が使用できない場合」とは、他の治療薬の使用禁忌・慎重投与に該当する場合等が考えられます。

（参考）グラクソ・スミスクライン株式会社 HP（https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/sotrovimab-retains-activity/）

（参考）第 100 回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和４年９月 21 日）

https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000992296.pdf

Q.19　対診による本剤の使用(医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する薬剤を用いて診療を行うこと)は可能であるのか。

医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q.20　本剤の有効期限が延長されたと聞いたが、既に納品されたものについても適用されるのか。

ゼビュディ点滴静注液500mgについては、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和４年１月21日に、2～8℃での有効期間が12か月から18か月に延長され、同年９月１日には18か月から24か月に延長されました。この有効期間は現在流通している本剤にも適用可能とされました。

使用期限が令和４年５月まで又はそれ以前となっている製剤は、有効期間が12か月という前提で使用期限が外箱及びバイアルラベルに印字されています。また、使用期限が令和５年４月～同年12月までとなっている製剤は、有効期間が18か月であるという前提で外箱及びバイアルラベルに印字されています。

これらの製剤については、貴重な薬剤を無駄にせず、有効に活用する観点から、添付文書上の保存方法を遵守した製剤については、有効期間が24か月である本剤として取り扱うようお願いします。

（参考）「ゼビュディ点滴静注液 500 mg の使用期限の取扱いについて」（令和４年９月１日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、新型コロナウイルス感染症対策推進本部連名事務連絡）

（https://www.mhlw.go.jp/content/000984016.pdf ）

Q.21　高齢者施設で本剤を活用する際にはどのような方法があるのか。

登録した医療施設による高齢者施設への往診や対診の際に、医療施設の保有する本剤の在庫を高齢者施設で活用することが可能です。

高齢者施設においては、上記の御活用のほか、以下のような施設による都度発注が可能です。その際、予め施設登録をする必要があります。

・介護療養型医療施設については、医療法上の病院又は診療所であり、また、介護医療院、介護老人保健施設については、医療法上の医療提供施設であることから、これらについては“ゼビュディ登録センター”へ施設登録をすることが可能です。
・介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）については、当該施設に設けられている診療所/医務室が施設登録をすることが可能です。

なお、登録にあたっては、施設要件（Q11 参照）を満たしていることが必要です。これらを踏まえ、都道府県において登録施設をとりまとめの上、厚生労働省に申請をする必要があります。

Q. 22　オミクロン株(B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統等)に対する治療として、本剤を使用するか検討する際に気をつけた方がよいことは何か。また、患者さんへの対応はどうしたらよいか。

診察した医師が、オミクロン株(B. 1. 1. 529/BA. 1 系統を除く)に対する治療として本剤の投与を考慮する場合には、Q. 20 で述べた内容を踏まえ、他の薬剤を使用することを検討した上で、当該他の薬剤が使用出来ない場合に限り、投与が可能です。投与に当たっては、この点を診察した医師に理解していただいた上で、その内容を患者もしくは代諾者に説明するようにお願いします。