

事務連絡
令和3年7月29日

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（再周知）

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」（販売名：ロナプリーブ。以下「本剤」という。）については、7月19日に特例承認がなされました。

医療現場においては、重症患者が増加することによる負担が大きいとされているところ、本剤を適切に使用することにより軽症患者の重症化を防止することは、医療提供体制の確保という観点からも重要であると考えています。

本剤は、政府と本剤を製造販売する中外製薬会社との間で国内での供給を目的として本年分を確保することについて合意がなされており、政府が確保した本剤を個々の医療機関からの希望に応じて配分する仕組みとなっています。

当面は、重症化リスクがあり、酸素投与を要しない入院患者（無症状者を除く。）を投与対象者（別紙参考）として配布することとしています。

貴職におかれましては、医療現場において本剤の投与が必要な者に適切かつ確実にご活用いただけるよう、改めて、本剤の配分及び使用等について、貴管内の医療機関（病院・有床診療所）へ周知いただくようお願いいたします。

（参考）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（依頼）（7月20日事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000808613.pdf>

（参考）本剤の配分を希望する対象施設の方へ

具体的な登録方法・依頼方法は、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。

（参考）ロナプリーブ点滴静注セット 300・1332 について

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

(別紙)

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（依頼）（7月20日事務連絡）（抜粋）

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 5.1 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

		<p>(for example, chronic obstructive pulmonary disease, asthma [moderate-to-severe], interstitial lung disease, cystic fibrosis and pulmonary hypertension)</p> <ul style="list-style-type: none">· 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))
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------