

中和抗体薬「ロナプリーブ」「ゼビュディ」について

第66回(令和4年1月6日)
新型コロナウイルス感染症対策
アドバイザリーボード

参考資料5

事務局提出資料

1. 治療薬の概要

販売名	ロナプリーブ注射液 (成分名: カシリビマブ/ イムデビマブ)	申請 企業	中外製薬
種別	中和抗体薬	投与 方法	単回点滴静注/単回 皮下投与
対象 患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症 I の患者 (酸素投与を要する患者を除く。) 発症抑制の場合は、曝露後の免疫抑制状態の患者等		

販売名	ゼビュディ点滴静注液 (成分名: ソトロビマブ)	申請 企業	グラクソ・スミスクライン
種別	中和抗体薬	投与 方法	単回点滴静注
対象 患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症 I の患者 (酸素投与を要する患者を除く。)		

- 6月29日薬事承認申請。7月19日薬事・食品衛生審議会、同日特例承認。
- 曝露後の免疫抑制状態の患者等に対する発症抑制の適応拡大。(11/5)
- 両治療薬ともに、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

- 9月6日薬事承認申請。9月27日薬事・食品衛生審議会、同日特例承認。

2. 使用状況

(1月5日時点)

	ロナプリーブ	ゼビュディ
投与者数(見込み)	約38,000人	約900人
登録医療機関数	約4,600施設	約2,200施設
うち納品実績のある医療機関数	約2,200施設	約1,300施設

3. 取組状況

<ロナプリーブ>

- 都道府県の選定した医療機関に一定数を事前配布済み。(全都道府県に配付)
- 入院・宿泊療養施設(臨時の医療施設化等)や、病態悪化時の体制確保など一定の要件を満たした医療機関での自宅療養者に対する外来(8/25)、往診(9/17)での投与を実施。また、無床診療所の外来においても投与を開始(9/28)。
- 診療報酬を加算(外来投与(9/7、9/28)、往診投与(9/28))

<ゼビュディ>

- 9/28に配布開始
- 入院・宿泊療養施設(臨時の医療施設化等)や、有床診療所・病院での自宅療養者に対する外来(11/5)での投与を実施。また、往診や、無床診療所の外来においても投与を開始(12/6)。
※ 診療報酬はロナプリーブと同様