

中和抗体薬「ロナプリーブ」「ゼビュディ」について

第80回(令和4年4月13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3

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

(4月12日時点)

	ロナプリーブ	ゼビュディ
投与者数（見込み）	約39,500人	約121,900人
登録医療機関数	約5,200施設	約4,800施設
うち納品実績のある医療機関数	約2,300施設	約3,500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

1. 治療薬の概要

販売名	ラゲブリオカプセル (成分名：モルヌピラビル)	製造販売業者	M S D
種別	低分子化合物	投与方法	1日2回、5日間経口投与
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		
備考	<ul style="list-style-type: none"> ● R3.12.24特例承認 ● 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は投与禁忌とされている。 ● 本剤を処方する医療機関は、投与後に定期的なフォローアップが必要。また、製造販売業者は、承認後一定期間は全例調査を実施。 		

2. 活用方法

- 「ラゲブリオ」は、入院から外来まで様々な場面で活用が可能。
 - ・ 基幹的な医療機関においては、入院等の場面で直接、患者に処方
 - ・ 診療所などで外来で処方する場合には、地域の薬局が医療機関から処方箋を受け取り、処方箋の情報に基づいて患者宅へ配送（患者は薬局への来所は不要）

※「ラゲブリオ」の処方を行う医療機関や配送を行う薬局は、製薬会社（MSD株式会社）が運営する専用ウェブサイトを通じて、施設名や住所などの情報を登録、薬剤の発注を行う。MSD株式会社から、発注を行った医療機関・薬局に薬剤を配送する。

3. 取組状況

- 合計160万人分を確保。投与を希望する医療機関・薬局の登録を進めるとともに、発注があった医療機関・薬局には配送を開始。4月12日時点で、
 - ・ 約28,900の医療機関と約20,000の薬局が登録を終え、
 - ・ このうち、約23,600の医療機関・薬局に対して、約222,700人分の薬剤が配送され、約147,100人に投与されている。

1. 治療薬の概要

成分名	パキロビッドパック (成分名：ニルマトレルビル／リトナビル)	製造販売業者	ファイザー
種別	低分子化合物	投与方法	1日2回、5日間経口投与
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		
備考	<ul style="list-style-type: none"> ● R4.2.10 特例承認 ● 一部の抗凝固薬、降圧剤、抗不安薬等は併用禁忌とされている。 ● 腎機能が低下している患者に処方する際は、用量調整が必要。 		

2. 活用方法

- 本剤には併用禁忌の薬剤が多数あり、専門家からも当初は慎重な投与が必要との意見があったことから、令和4年2月27日までは試験運用期間として実績を積み上げ、28日以降、全国の医療機関の入院・外来で処方可能としている。

※「パキロビッドパック」の処方を行う医療機関や配送を行う薬局は、製薬会社（ファイザー株式会社）が運営する専用ウェブサイトを通じて、施設名や住所などの情報を登録、薬剤の発注を行う。ファイザー株式会社から、発注を行った医療機関・薬局に薬剤を配送する。

※薬局を通じた院外処方については、実績が得られ次第、順次拡大。

3. 取組状況

- 合計200万人分を確保。投与を希望する医療機関・薬局の登録を進めるとともに、発注があった医療機関・薬局には配送を開始。4月12日時点で、
 - ・約3,000の医療機関と約300の薬局が登録を終え、
 - ・このうち、約1,900の医療機関・薬局に対して、約11,400人分の薬剤が配送され、約4,000人に投与されている。