

中和抗体薬「ロナプリーブ」「ゼビュディ」について

第70回(令和4年2月2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1

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

(2月1日時点)

	ロナプリーブ	ゼビュディ
投与者数(見込み)	約39,000人	約31,800人
登録医療機関数	約4,900施設	約3,300施設
うち納品実績のある医療機関数	約2,300施設	約2,500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	MSD
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。2月1日時点で、
 - ・ 約20,700の医療機関と約16,500の薬局が登録を終え、
 - ・ このうち、約16,900の医療機関・薬局に対して、約78,300人分の薬剤を配送している。