

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。

なお、例外として、患者が自宅療養等として外来又は宿泊療養施設・入院待機施設で宿泊療養として往診・訪問診療により本剤を投与する場合、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等において、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りますか。

令和3年8月21日時点で、副作用報告のベースとなる推定使用患者数5,871例のうち、重篤な副作用が27件、非重篤な副作用が52件報告されています。

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。

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、Q11の回答に記載しているように、24時間以内の患者の病態の悪化の有無を確認できる体制（夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制等）の確保を御願いたします。

詳細については、企業のホームページにて副作用別件数表または、重篤な副作用一覧表をご確認ください。

（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 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良いのでしょうか。

製造販売業者の情報提供資料においては、本剤と新型コロナワクチンとの相互作用に関するデータは得られていないとされていますが、抗体が身体に残っている間はワクチンの効果が弱まる可能性があり、米国疾病予防管理センター（CDC）の見解を参考にすると3ヶ月程度は空けることが望ましいため、こうした見解も踏まえ、医療現場において判断してください。

（参考1）製造販売業者の情報提供資料

本剤と SARS-CoV-2 に対するワクチンとの相互作用に関するデータは得られていません。ワクチン接種者における本剤の適用に当たっては、本剤投与のリスクベネフィットを慎重に検討してください。

（参考2）CDCによる受動抗体投与後のワクチン接種に関する見解

モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、治療から少なくとも90日以降にワクチンを接種することが勧められる。

（ <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> ）

(参考資料1：東京都の取組（東京都モニタリング会議資料抜粋⁴））

抗体カクテル療法 都内実施状況分析①

【分析方法】

都内、116の医療機関から報告を受けた1048例のうち、投与から14日以上経過している420例を抽出して分析

【投与後の経過】

(単位：人/9月3日時点)

対象数	投与後の経過		
	軽快	非改善	死亡
420	400 (95.2%)	19 (4.5%)	1 (0.2%)

※「軽快」は、投与後に重い有害事象がなく、軽快と報告された数

※「非改善」は、投与後に酸素投与など悪化したケースや、軽快の報告がなく入院継続中の数

※投与後の経過については、抗体カクテル療法以外の要素も含まれる。

【年齢分布】

(単位：人、%)

		10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代	総計
全体	A	3	27	48	69	135	48	43	34	12	419
		0.7%	6.4%	11.5%	16.5%	32.2%	11.5%	10.3%	8.1%	2.9%	100%
軽快		3	26	48	69	126	46	41	31	10	400
		0.8%	6.5%	12.0%	17.3%	31.5%	11.5%	10.3%	7.8%	2.5%	100%
非改善	B	0	1	0	0	9	2	2	3	2	19
		0.0%	5.3%	0.0%	0.0%	47.4%	10.5%	10.5%	15.8%	10.5%	100%
非改善率	B/A	0.0%	3.7%	0.0%	0.0%	6.7%	4.2%	4.7%	8.8%	16.7%	4.5%

・「非改善」の患者の年齢層は50代以上が大半を占めている。

抗体カクテル療法 都内実施状況分析②

【発症から投与までの期間】

(単位：人、%)

		0~2日	3~4日	5~6日	7日~	不明※	計
全体	A	100	132	117	68	2	419
		23.9%	31.5%	27.9%	16.2%	0.5%	100%
軽快		96	129	108	65	2	400
		24.0%	32.3%	27.0%	16.3%	0.5%	100%
非改善	B	4	3	9	3	0	19
		21.1%	15.8%	47.4%	15.8%	0.0%	100%
非改善率	B/A	4.0%	2.3%	7.7%	4.4%	0.0%	4.5%

※不明は、無症状者で発症日の報告がなかったケース

・「軽快」の患者は発症から4日以内の投与が56.3%、「非改善」は5日以降の投与が63.2%

【投与から軽快までの日数】

(単位：人、%)

投与日	翌日	2日後	3日後	4日後	5日後	その他※	総計
13	78	75	47	35	23	129	400
3.3%	19.5%	18.8%	11.8%	8.8%	5.8%	32.3%	100%

※その他は、軽快までの日数の報告がなかった件数

・「軽快」の患者の41.5%が、投与してから2日後までに軽快している。

⁴https://www.bousai.metro.tokyo.lg.jp/_res/projects/default_project/_page_001/015/430/62kai/20210909_10.pdf

抗体カクテル療法 都内実施状況分析③

【ワクチン接種】

(単位：人、%)

		2回	1回	未接種	不明	総計
全体	A	68	47	230	74	419
		16.2%	11.2%	54.9%	17.7%	100%
軽快		65	46	215	74	400
		16.3%	11.5%	53.8%	18.5%	100%
非改善	B	3	1	15	0	19
		15.8%	5.3%	78.9%	0.0%	100%
非改善率	B/A	4.4%	2.1%	6.5%	0.0%	4.5%

・「非改善」19名のうち、15名（78.9%）がワクチン未接種である。

【投与後の経過（ワクチン未接種者のみ抽出）】

ワクチンの影響を受けない対象（未接種者）のみを抽出し、抗体カクテル療法の効果を確認

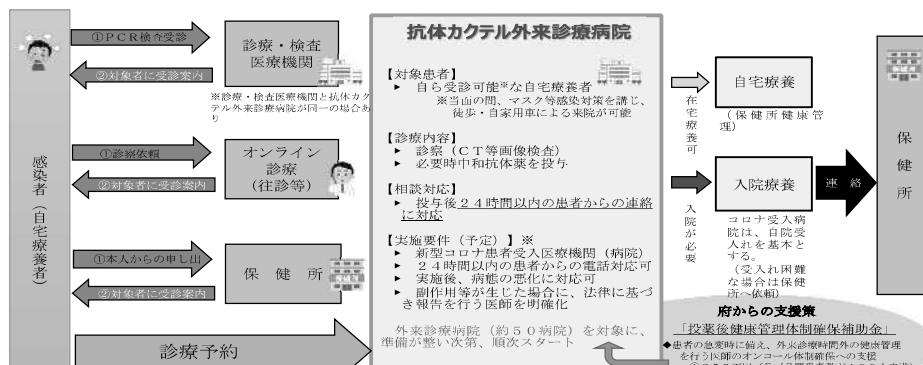
対象数	投与後の経過		
	軽快	非改善	死亡
230	215 (93.5%)	15 (6.5%)	0 (0%)

(単位：人)

(参考2：大阪府の取組)

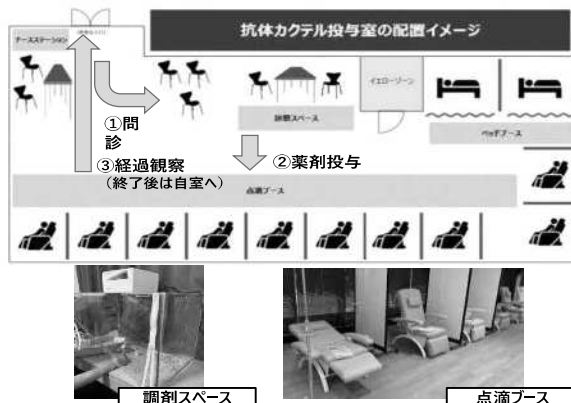
抗体カクテル外来診療病院のスタート ～自宅療養への支援強化～

◆ 感染拡大時に、自宅療養者が、地域の外来診療で抗体カクテル療法を受けることのできる体制を整備



「抗体カクテル投与室」の概要

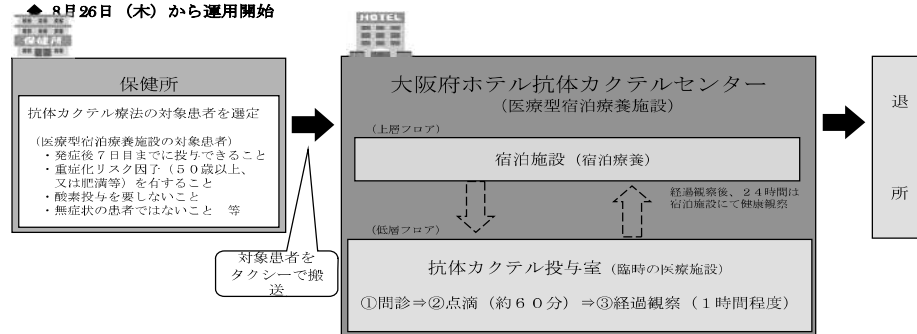
- 抗体カクテル投与室のスタッフ
医師1名、看護師2～4名、薬剤師1名、その他職員（事務・清掃等）を配置
- 抗体カクテル投与室での治療の流れ
①診察スペースにて問診
②点滴ブースにて薬剤投与
③投与中及び投与後（1時間程度）の経過観察
⇒症状が安定している患者は宿泊療養フロア（自室）へ移動
- 宿泊療養フロアに移動後は、ホテル看護師が健康観察
- 1日90人程度の患者受入を予定
※運用開始時は12人/日でスタート



医療型宿泊療養施設「大阪府ホテル抗体カクテルセンター」の運用開始について

- ◆ 抗体カクテル療法による早期治療を行うことで、重症化を予防し、もって中等症病床のひっ迫を軽減
- ◆ 宿泊療養施設のうち、1か所のホテルの低層フロアに特措法上の臨時の医療施設として「抗体カクテル投与室」を整備

◆ 8月26日（木）から運用開始



2. 中和抗体薬「ソトロビマブ」(ゼビュディ)について

(※全て新規に追加した項目のため、以降の下線は省略)

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。この趣旨を踏まえ、必要以上の配分依頼、在庫の確保、投与対象者以外への投与及び対象医療機関以外での使用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」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）。

本剤は、現状、安定的な供給が難しいことから、当面の間、これらの患者のうち、重症化リスクのある者として入院治療を要する者を投与対象者として配分を行うこととします。よって、本剤の配分を受けられる医療機関は、投与対象者を入院患者として受け入れている病院又は有床診療所（以下「対象医療機関」という。）とします。

※ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第5.3版」（令和3年8月31日）において、「リスク因子のある患者は入院の対象となる」とされている。

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

- | |
|---|
| <p>4. 効能又は効果
SARS-CoV-2による感染症</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> |
|---|

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」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 5.3 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 8 月時点 FACT SHEET）
<ul style="list-style-type: none"> ・ 55 歳以上 ・ 薬物治療を要する糖尿病 ・ 肥満（BMI 30 kg/m² 超） ・ 慢性腎障害（eGFR が 60mL/分/1.73 m² 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） 	<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"> ・ Older age (for example, age ≥65 years of age) ・ Obesity or being overweight (for example, BMI >25 kg/m²https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm², 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

		<ul style="list-style-type: none"> • 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/>) をご確認ください。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【医療
機関向け】

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。	25
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。	25
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。	25
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。	25
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。	26
Q.6 入院患者に限っているのはなぜか。	26
Q.7 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。	26
Q.8 高齢者施設や自宅、ホテル療養中の患者への処方が可能か。	26
Q.9 「ソトロビマブ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡に当たっては必要な手続きがあるとのことだが、どのような手続きが必要なのか。	27
Q.10 無症状で入院している患者には使えるのか。	27
Q.11 11歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。	27
Q.12 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。	27
Q.13 入院から宿泊療養に移行する場合等において、移送方法をどのように確保すべきか。	27

【「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い上げて、「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。

「ソトロビマブ」の供給量が限られていることから、新型コロナウイルス感染症患者の入院に備えた在庫や、必要以上の配分依頼は控えていただくようお願いします。

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、当日から翌々日以内に配送されます。

【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 5.3 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、ご注意ください。

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、「ソトロビマブ」は 55 歳以上の患者を投与対象とすること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 入院患者に限っているのはなぜか。

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第 5.3 版」(令和3年 8 月 31 日)において、リスク因子のある患者は入院の対象となる、とされていることから、「ソトロビマブ」の配分にあたっては、入院患者を対象としています。

Q.7 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注意ください。

Q.8 高齢者施設や自宅、ホテル療養中の患者への処方は可能か。

現時点では、投与の対象となりません。

「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第 5.3 版」(令和3年 8 月 31 日)において、リスク因子のある患者は入院の対象となる、とされていることから、「ソトロビマブ」の配

分にあたっては、入院患者を対象としています。なお、本剤の活用方法については「カシリビマブ及びイムデビマブ」と同様に、投与状況等を踏まえつつ、できるだけ速やかに拡大していく予定です。

Q.9 「ソトロビマブ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡に当たっては必要な手続きがあるとのことだが、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.10 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.11 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.12 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。

Q.13 入院から宿泊療養に移行する場合等において、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。