

Q.8 「カシリビマブ及びイムデビマブ」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。

「カシリビマブ及びイムデビマブ」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、「ロナプリーブ登録センター」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.9 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.10 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、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。

Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。

本剤の活用方法は、以下のような場合が考えられます。

なお、感染状況や本剤の活用状況等を踏まえて、更なる活用方法について引き続き検討を行い見直していく予定です。

<短期入院での投与>

- 主に軽症者～中等症を受け入れる医療機関において入院、投与後一定時間の健康観察を行った上、ごく短期間で宿泊療養・自宅療養に移行<sup>1</sup>。

<sup>1</sup> 入院から自宅療養・宿泊療養への移行等について（周知）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000815737.pdf>

<医療機関による外来での投与>

○ 医療機関が、自宅療養者等に対し外来として投与する場合には、以下の要件を満たすことが必要となる。

- ① 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が確保されていること（投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制、当該医療機関が無床診療所であって医療機関が24時間開院していない場合における投与患者情報の②で連携する医療機関への共有等）
- ② 投与後の患者の病態の悪化（副作用が確認された場合や重症化した場合）に緊急対応を行える新型コロナウイルス感染症の入院治療を行う医療機関（臨時の医療施設を含む）の外来において投与を行うこと（無床診療所が外来として投与する場合にあっては、患者の病態が悪化した場合に、入院する医療機関と連携すること）
- ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ④ 発症後早期に投与することが望ましいことから、投与対象となりうる患者が受診等する可能性のある診療・検査医療機関において患者に対し本剤を投与する医療機関を紹介できるよう都道府県から適合する医療機関のリストを提供し、患者の流れを整理の上、適用のある患者に迅速に投与できるようにすること（Q.3と同趣旨）
- ⑤ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

※ なお、外来での使用に係る留意点については、下記をご参照ください。

<医療従事者向け>

[https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/doc/ron\\_gairaitouyo.pdf](https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/doc/ron_gairaitouyo.pdf)

<患者の方向け>

[https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/doc/ron\\_kanjasetumei\\_gairai.docx](https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/doc/ron_kanjasetumei_gairai.docx)

＜宿泊療養施設・入院待機施設（臨時の医療施設等）での投与＞

- 投与後の病態の悪化に対応できるよう宿泊療養施設・入院待機施設を有床診療所<sup>2</sup>や有床の臨時の医療施設化<sup>3</sup>。
- 当該施設において、投与後、健康観察・療養。

＜臨時の医療施設等ではない宿泊療養施設・入院待機施設での投与＞

- 臨時の医療施設等に相当する体制を確保している宿泊療養施設・入院待機施設が特段の事情により、有床診療所や有床の臨時の医療施設に位置付けられない場合には、宿泊療養施設や入院待機施設において往診・訪問診療により投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要となる。
  - ① 本剤の配置を行う医療機関と連携すること
  - ② 往診・投与を行う医療機関と連携すること
  - ③ 患者の病態が悪化した場合に、入院する医療機関と連携すること
  - ④ 患者の病態の悪化に対応出来るよう、日中一人以上の医師・常時一人以上の看護師を配置するなど臨時の医療施設に準じた健康観察体制を十分確保すること
  - ⑤ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
  - ⑥ ①～⑤（本剤の配置、往診・投与、病態悪化の場合の入院、健康観察、副作用報告）を行う医療機関は同一であること
  - ⑦ ①～⑤について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるように、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

---

<sup>2</sup> 新型コロナウイルス感染症対応に係る医療機関の開設手続等について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000622823.pdf>

<sup>3</sup> 新型インフルエンザ等対策特別措置法の改正を踏まえた 臨時の医療施設における医療の提供等に当たっての留意事項について  
<https://www.mhlw.go.jp/content/000739057.pdf>

<医療機関による往診での投与>

○ 医療機関が、患者の居宅（高齢者施設等を含む。）において本剤による治療を目的とした往診（高齢者施設等において当該施設の医師が投与する場合を含む。）で投与する場合には、下記の要件を満たすことが必要となる。

- ① 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が確保されていること（投与完了直後の経過観察、夜間・休日含め、患者からの電話に対応できる体制、投与する医療機関が24時間開院していない場合における投与患者情報の②で連携する医療機関への共有等）を確保すること
- ② 患者の病態が悪化した場合に、入院する医療機関と連携すること
- ③ 投与後に副作用等が生じた場合に、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ④ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるよう、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

※ なお、いずれの場合においても、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ことに留意し、十分な健康観察体制を確保すること。

Q.12 本剤は、医療機関による外来・往診においても活用してよいのか。

Q.11<医療機関による外来での投与><医療機関による往診での投与>でお示したとおり、医療機関が外来・往診で本剤を活用いただくことが可能です。その上で、都道府県におかれては、

- ①外来で投与を行う無床診療所が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関や、
  - ②往診で投与を行う医療機関（投与を行う高齢者施設等を含む。）が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関
- について、当該投与を行う医療機関の情報に加えて、厚生労働省までご報告いただきますようお願いいたします。