

# 外来診療においてロナプリーブの投与を行う先生方へ

## ロナプリーブについて

ロナプリーブは、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症に対する治療薬です。SARS-CoV-2 に結合する「カシリビマブ」と「イムデビマブ」という2種類の抗体を混ぜ合わせて使用します。SARS-CoV-2 に2種類の抗体が結合することで、SARS-CoV-2 の増殖を抑制すると考えられています。

ロナプリーブは 20 分～1 時間程度かけて点滴静脈注射で 1 回投与する薬剤です。

## ロナプリーブの適応になる患者さん

SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子<sup>\*1</sup> を有し、酸素投与を要しない患者さんを対象に投与を行ってください。

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してください。臨床試験において、症状発現から8日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていません。

※1：ロナプリーブの臨床試験における重症化リスクを下記の通り定義していました。詳しくは添付文書をご参照ください。

- 50 歳以上
- 肥満（BMI 30kg/m<sup>2</sup> 以上）
- 心血管疾患（高血圧を含む）
- 慢性肺疾患（喘息を含む）
- 1 型又は 2 型糖尿病
- 慢性腎障害（透析患者を含む）
- 慢性肝疾患
- 免疫抑制状態（治験責任医師等の判断による。例：悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、免疫不全、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、免疫抑制剤の長期投与）

## ロナプリーブの副作用について

ロナプリーブの副作用のうち以下の副作用は、点滴中から点滴 24 時間後にかけて起こることがあります。本剤の投与中は患者さんをモニターするとともに、投与完了後少なくとも 1 時間は観察してください。

新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き 第5.3 版

## ●インフュージョンリアクション

ロナプリーブを含むモノクローナル抗体製剤を点滴したときに発現することがあり、過敏症やアレルギーのような症状が現れます。異常が認められた場合には投与速度の減速、投与中断又は投与中止し、アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬を投与する等適切な処置を行うとともに症状が回復するまで患者さんの状態を十分に観察してください。

- |        |          |          |          |
|--------|----------|----------|----------|
| ● 発熱   | ● 悪寒     | ● 吐き気    | ● 不整脈    |
| ● 胸痛   | ● 胸の不快感  | ● 力が入らない | ● 頭痛     |
| ● じんま疹 | ● 全身のかゆみ | ● 筋痛     | ● 喉の痛み 等 |

## ●重篤な過敏症

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症が現れることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、薬物治療等の適切な処置を行ってください。

- |                        |            |         |        |
|------------------------|------------|---------|--------|
| ● 全身のかゆみ               | ● じんま疹     | ● 皮膚の赤み | ● ふうつき |
| ● 吐き気・嘔吐               | ● 息苦しい     | ● 冷汗が出る | ● めまい  |
| ● 顔面蒼白 <sup>そうはく</sup> | ● 手足が冷たくなる | ● 等     |        |

## 準備するもの

- ロナプリーブ点滴静注セット（カシリビマブ製剤およびイムデビマブ製剤）
- 生理食塩液
- インラインフィルター
- 重篤な副作用がみられた際の救急処置用品（血圧計、静脈路確保用品、輸液、アドレナリン・抗ヒスタミン薬・抗けいれん薬・副腎皮質ステロイド薬等の薬剤、喉頭鏡、気管チューブ、蘇生バック等）
- ロナプリーブによる治療に係る同意説明文書（雛形）※2
- ロナプリーブによる治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ※2
- 外来でロナプリーブの治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ※2

※2：各種資料は、弊社サイト【PLUS CHUGAI】から入手いただけます。

<https://chugai-pharm.jp/product/ron/div/>



## ロナプリーブを投与する患者さん・患者さんのご家族の方への事前説明事項

問診、対象適格性の確認※3、同意説明、点滴投与およびその後の観察、帰宅後の注意事項説明等を含め3時間程度を要することを予めご説明ください。

※3：ロナプリーブはウイルスの増殖を抑制することを目的とした薬剤であり、新型コロナウイルス感染症の症状の急激な悪化を抑制するための薬剤ではありません。外来投与の可否については、症状発現からの日数、SpO<sub>2</sub>、併存症などを参考に、本剤投与後、自宅療養中に酸素投与が必要となる可能性がないかも考慮の上、判断が必要です。

## ロナプリーブ投与の流れ

### 点滴開始前

バイタルチェック（体温、血圧、脈拍、SpO<sub>2</sub>、呼吸状態）に問題がないことを確認後、点滴治療を開始する。

### 点滴投与中

- 20分（最小投与時間）～1時間程度かけて、できるだけ緩徐に投与を行う。
- バイタルチェック、副作用の有無、点滴刺入部異常の有無を定期的に確認する。

※投与開始時は特に頻回に確認を行うこと（目安：投与開始5/15/30/45/60分後）。

※インフュージョンリアクションを疑う症状が発現した場合には心電図を装着できるよう、予め準備をしておく。

### 点滴投与後

- 投与直後および投与終了から1時間後にバイタルチェック、副作用の有無、点滴刺入部異常の有無を確認する。
- 投与終了後、一定時間（1時間程度）は抜針しない等、急変時に速やかに対応が取れる状態で経過観察を行う。
- 最終のバイタルチェックを行い、問題がないことを確認する。

## その他新型コロナウイルス感染症の治療を行うにあたっての留意事項

- 外来診療において、感染対策を徹底したうえで、できる限り一般の患者さんとは異なる導線を保ってください。
- 数時間隔離できるスペースを確保した上で投与を行ってください。

## 帰宅後の留意事項についての指導

患者さん・患者さんのご家族の方へ、以下の点についてご指導ください。

- ▶ 帰宅の際には、公共交通機関の利用を避け、安全が保たれる手段で移動する。  
※自治体によっては民間救急やタクシー会社への委託等、無償の移動方法を用意している場合がありますので、保健所にご確認ください。
- ▶ 熱が下がった等、体調が良くなっていると感じる場合でも人に感染させるリスクがあることから、療養期間が解除されるまでは、外出を控える。  
「新型コロナウイルス感染症の軽症者等に係る宿泊療養及び自宅療養の対象並びに自治体における対応に向けた準備について」に関するQ&Aについて（その8）
- ▶ 患者さんご家族と一緒に生活される場合には、ロナプリーブによる治療後も、療養期間が解除されるまでは、可能な限りお部屋を分ける、食事の時間をずらす、換気をする、会話をする際にはマスクをする等の工夫を心がける。
- ▶ パルスオキシメーターについて
  - ✓ 貸与を行っている自治体においては、保健所から届いているかを確認の上、正しい使い方を、患者さんおよび患者さんのご家族の方が理解しているかを確認する。
  - ✓ パルスオキシメーターが手元に無い場合には、室内歩行により呼吸苦が生じるかどうかを確認するよう指導する。
- ▶ ロナプリーブによる治療後も、自宅療養や宿泊施設で療養中に、新型コロナウイルス感染症の症状の悪化がみられることがあるため、下記の症状が現れた場合には、すぐにロナプリーブの治療を受けた医療機関（治療後 24 時間以内の場合）や保健所（治療後 24 時間を経過した場合）に連絡を取る。
  - パルスオキシメーターによる酸素飽和度（SpO<sub>2</sub>）が93%以下になった場合
  - 室内歩行（お手洗いに行く、別の部屋に移動するといった軽度の移動）でも呼吸苦（息苦しさ）を感じる場合
  - 呼吸数が増えた場合（目安として1分間に20回以上）
  - 発熱、咳、筋肉痛、頭痛等新型コロナウイルス感染症の症状が悪化した場合
- ▶ ロナプリーブによる副作用と新型コロナウイルス感染症の症状悪化は見分けがつかないこともあるため、体調に変化を感じた場合には早めに医療機関や保健所に連絡する。
- ▶ 万が一、自宅や宿泊施設で療養中に、新型コロナウイルス感染症の症状が悪化したり、ロナプリーブの副作用症状が現れた場合に、患者さんおよび患者さんのご家族の方が異変に気付けるよう、「外来でロナプリーブの治療を受ける患者さん・患者さんのご家族の方へ」の「**体調確認表**」に毎日記録を取る。

▶もし、異変を感じた場合には、「**体調確認表**」を手元に用意の上、すぐにロナプリーブの治療を受けた医療機関（治療後 24 時間以内の場合）や保健所（治療後 24 時間を経過した場合）に連絡を取り、説明をする。

### 体調確認表

	発症日 ( / )	治療日 0日目 ( / )	1日目 ( / )	2日目 ( / )	3日目 ( / )	4日目 ( / )	5日目 ( / )	6日目 ( / )	7日目 ( / )	8日目 ( / )
体温										
SpO <sub>2</sub>										
症状(咳、倦怠感、頭痛等)										

監修：りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科部長 兼 感染症センター長 倭 正也先生

中外製薬株式会社

2021年9月作成  
RON0008.01