

【「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。

集中して患者を受け入れ、ただちに本剤を投与する必要がある患者が発生した場合に確実に対応できるよう、都道府県が選定した医療機関に対し、予め一定数の在庫の配置を認めています。

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迅速に紹介できるよう、都道府県においては、当該医療機関のリストを作成し、管内の診療・検査医療機関に共有いただくようお願いいたします。なお、リストの共有の範囲について、地域の実情に応じ、医療圏ごととするなどの対応を行うことは差し支えありません。

また、医療機関への在庫の配分は、原則として、都道府県が作成、共有するリストへの掲載に協力いただけることを前提に行うこととします。なお、これは、医療機関が在庫の確保を希望する場合に限った取扱いであり、現に本剤による治療を必要としている患者のために、医療機関に本剤を配分することを妨げるものではありません。また、「ソトロビマブ」の供給量に限りも

あることから、新型コロナウイルス感染症患者の治療に備えた在庫は1医療機関当たり国の指定する範囲での在庫数としていただくよう配慮の程よろしく願いいたします。

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、原則翌日までに配送されます。

【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 7.2 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。

加えて、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第 12 条第1項及び第 14 条第2項に基づく届出の基準等について(一部改正)」(令和4年6月 30 日付け厚生労働省健康局結核感染症課長通知)により、新型コロナウイルス感染症の発生届出が改正され、重症化リスク因子となる疾病等として、「心血管疾患」及び「脳血管疾患」が追加されたほか、「慢性閉塞性肺疾患(COPD)」が「慢性呼吸器疾患(COPD 等)」に変更されています。

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、成人及び 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児のうち、「ソトロビマブ」における重症化リスクの年齢因子については 55 歳以上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 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.7 ホテル療養中の患者への処方は可能か。

宿泊療養については、有床の臨時の医療施設や有床診療所⁵とすることで対象となるほか、そのように位置付けていない施設等で療養している者であっても、一定の要件を満たす場合、(Q11参照)、処方が可能となります。

Q.8 「ソトロビマブ」は国から無償譲渡されるとのことだが、譲渡を受け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.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、ソトロビマブ(遺伝子組換え)として

⁵ 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>

500mg を単回点滴静注する。

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⁶。

<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（無床診療所や、投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有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、入院受け入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。）
- 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

⁶ 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>

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。

＜医療従事者及び患者の方向け ご説明資料＞

<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/>

＜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⁷や有床の臨時の医療施設化⁸。
- 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、入院受入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診す

⁷ 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>

⁸ 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>

べき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。

- 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に基づく報告を行う医師を明確化すること
- ⑥ 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（①～⑤について、同一の医療機関によらず、複数の医療機関が連携して行う場合には、当該施設及び当該複数の医療機関の間における役割分担及び責任の所在についても事前に明確化すること）

<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受入れ可能な医療機関と連携すること。なお、重症度や時間帯等によって単独の医療機関では対応が難しい場合は、異なる連携医療機関で対応することは考え得るが、その場合は、患者が連絡又は受診すべき医療機関が明確になるように、予め医療機関間で役割分担を明確にしておくこと。
 - 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に、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

- ・入院を必要とする中等度から重度の COVID-19 患者を対象とした海外第Ⅲ相臨床試験において、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や投与対象者を入院患者として受け入れることが困難な病院及び有床診療所が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関
- ②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を行う医療機関が、患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関
- ③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、投与対象者を入院患者として受け入れることが困難であることから、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。

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。

製造販売業者より、副作用報告のベースとなる推定使用患者数 138,825 例のうち、重篤な副作用 181 件、非重篤な副作用が 646 件公表されています（令和4年5月24日時点）。

その中で、例として、発熱、悪寒、発疹、嘔吐、下痢、急性呼吸不全、注入に伴う反応（Infusion Reaction）等が報告されています。このほか、心房細動や血圧低下の報告もなされています。また、死亡例は 19 例報告されています。

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）の確保を御願います。詳細については、製造販売業者のホームページにて、市販直後調査の中間報告をご確認ください。

（参考）グラクソ・スミスクライン株式会社の 医療関係者向け情報ページ
（ <https://gskpro.com/ja-jp/products-info/xevudy/index/> ）

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。

モノクローナル抗体や血漿療法による治療を受けた場合も、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも一定期間を空ける必要はありません。
米国 CDC は、過去に抗体製剤（モノクローナル抗体または回復期血漿）の投与を受けた方も、接種を延期する必要はないとしています。

（参考）厚生労働省 HP” 新型コロナワクチン Q&A”（<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0028.html>）

Q. 17 オミクロン株（B. 1. 1. 529/BA. 1 系統）への有効性について教えてください。

本剤のオミクロン株への有効性については、製造販売業者より、中和活性が保たれていたと報告されています。

(参考) グラクソ・スミスクライン株式会社 HP (<https://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/sotrovimab-retains-activity/>)

Q. 18 オミクロン株 (B. 1. 1. 529/BA. 2 系統) への有効性について教えてください。

本剤の添付文書 (令和 4 年 4 月 18 日改訂) には、「omicron 株 (B. 1. 1. 529/BA. 2 系統) については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること。」とされております。

現在、BA. 2 系統への置き換わりが進んでいることから、本剤の投与にあたっては、公開されている疫学情報等 (以下参照) を参考にしてください。

なお、「他の治療薬が使用できない場合」とは、他の治療薬の使用禁忌・慎重投与に該当する場合等が考えられます。

Q. 19 対診による本剤の使用 (医療機関に入院中の患者に対し、別の医療機関からその入院先に出向いた医師が、当該別の医療機関が所有する薬剤を用いて診療を行うこと) は可能でしょうか。

各医療機関に配分された薬剤については、他の医療機関への譲渡は出来ませんが、対診での投与は可能です。

なお、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは、当該基本診療料、往診料等は請求できますが、特掲診療料については主治医の属する保険医療機関で請求し、対診を求められて診察を行った保険医の属する保険医療機関からは重複して請求できません。

そのため、共同で診療を行った場合の診療報酬の分配は相互の合議に委ねられます。

Q. 20 本剤の有効期限が延長されたと聞きました。既に納品されたものについても適用されますか。

ゼビュディ点滴静注液500mgについては、追加で得られた安定性データを踏まえて、令和 4 年 (2022 年) 1 月 21 日に、2~8°C での有効期間が 12 か月から 18 か月に延長され、この有効期間は現在流通している本剤にも適用可能とされました。

有効期間が 12 か月であるという前提で有効期限 (最終有効年月) が外箱及びバイアル

ラベルに印字されている本剤も流通し、使用されているところですが、新型コロナウイルス感染症治療薬は貴重な薬剤であり、これを無駄にせず、有効に活用する観点から、このような本剤についても、有効期間が18か月である本剤として取り扱うようお願いいたします。

（参考）「ゼビュディ点滴静注液 500 mg の有効期限の取扱いについて」（令和4年1月21日厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課、新型コロナウイルス感染症対策推進本部連名事務連絡）

（ <https://www.mhlw.go.jp/content/000886062.pdf> ）

Q.21 高齢者施設で本剤を活用する際にはどのような方法がありますか。

登録した医療施設による高齢者施設への往診や対診の際に、医療施設の保有する本剤の在庫を高齢者施設で活用することが可能です。

高齢者施設においては、上記の御活用のほか、以下のような施設による都度発注が可能です。その際、予め施設登録をする必要があります。

- ・介護療養型医療施設については、医療法上の病院又は診療所であり、また、介護医療院、介護老人保健施設については、医療法上の医療提供施設であることから、これらについては“ゼビュディ登録センター”へ施設登録をすることが可能です。
- ・介護老人福祉施設（特別養護老人ホーム）については、当該施設に設けられている診療所/医務室が施設登録をすることが可能です。

なお、登録にあたっては、施設要件（Q11参照）を満たしていることが必要です。

これらを踏まえ、都道府県において登録施設をとりまとめの上、厚生労働省に申請をする必要があります。