

















































<p>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</p>	<p>「診療の手引き」（第 8.0 版）における重症化リスク因子</p>	<p>米国の EUA における重症化リスク因子（2022 年 3 月時点 FACT SHEET）</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 55 歳以上</li> <li>・ 薬物治療を要する糖尿病</li> <li>・ 肥満（BMI 30 kg/m<sup>2</sup> 超）</li> <li>・ 慢性腎障害（eGFR が 60mL/分/1.73 m<sup>2</sup> 未満）</li> <li>・ うっ血性心不全（NYHA 心機能分類クラス II 以上）</li> <li>・ 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）</li> <li>・ 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）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 65 歳以上の高齢者</li> <li>・ 悪性腫瘍</li> <li>・ 慢性呼吸器疾患(COPD など)</li> <li>・ 慢性腎臓病</li> <li>・ 糖尿病</li> <li>・ 高血圧</li> <li>・ 脂質異常症</li> <li>・ 心血管疾患</li> <li>・ 脳血管疾患</li> <li>・ 肥満(BMI 30 以上)</li> <li>・ 喫煙</li> <li>・ 固形臓器移植後の免疫不全</li> <li>・ 妊娠後半期</li> <li>・ 免疫抑制・調整薬の使用</li> <li>・ HIV 感染症（特に CD4 &lt; 200/μL）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ Older age (for example, age ≥65 years of age)</li> <li>・ Obesity or being overweight (for example, BMI &gt;25 kg/m<sup>2</sup> <a href="https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm">https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm</a>, or if age 12-17, have BMI ≥85th percentile for their age and gender based on CDC growth charts, <a href="https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm">https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm</a>)</li> <li>・ Pregnancy</li> <li>・ Chronic kidney disease</li> <li>・ Diabetes</li> <li>・ Immunosuppressive disease or immunosuppressive treatment</li> <li>・ Cardiovascular disease (including congenital heart disease) or hypertension</li> <li>・ Chronic lung diseases (for example, chronic obstructive pulmonary disease, asthma [moderate-to-severe], interstitial lung disease, cystic fibrosis and pulmonary hypertension)</li> <li>・ Sickle cell disease</li> <li>・ Neurodevelopmental disorders (for example, cerebral palsy) or other conditions that confer medical</li> </ul>

		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

### 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。 . . . . .	26
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。 . . . . .	26
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。 . . . . .	26
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。 . . . . .	27
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。 . . . . .	27
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。 . . . . .	27
Q.7 ホテル療養中の患者への処方は可能か。 . . . . .	28
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。 . . . . .	28
Q.9 無症状で入院している患者には使えるのか。 . . . . .	28
Q.10 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。 . . . . .	28
Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。 . . . . .	28
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。 . . . . .	31
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。 . . . . .	31
Q.14 入院から宿泊療養に移行する場合において、移送方法をどのように確保すべきか。 . . . . .	31
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るのか。 . . . . .	31
Q.16 国内で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は報告されているのか。 . . . . .	32
Q.17 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よいのか。 . . . . .	32
Q.18 オミクロン株 (B. 1. 1. 529/BA. 1 系統、B. 1. 1. 529/BA. 2 系統、BA. 4 系統及び BA. 5 系統) への有効性について教えてほしい。 . . . . .	32
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)は可能であるのか。 . . . . .	33
Q.20 本剤の有効期限が延長されたと聞いたが、既に納品されたものについても適用されるのか。 . . . . .	33
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るのか。 . . . . .	34
Q.22 オミクロン株 (B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統等) に対する治療として、本剤を使用するか検討する際に気をつけた方がよいことは何か。また、患者さんへの対応はどうしたら	

よいか。..... 35

### 【「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 時までには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 8.0 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、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が可能か。

一定の要件を満たす場合、(Q.11 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 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。

また、市販直後調査の結果(最終報告)や一定の使用経験が蓄積されたことを踏まえ、連携医療機関の設定は求めないことといたします。

#### <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>2</sup>。

#### <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 投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に、他医療機関との連携も含めた緊急対応が行えるよう、体制を整えておくこと
- ② 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
- ③ 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）
- ④ ①～②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>

- 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

<sup>2</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>

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、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 投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に、他医療機関との連携も含めた緊急対応が行えるよう、体制を整えておくこと
- 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、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 投与後の患者の状態悪化時（副作用が確認された場合や患者の状態が重症化した場合）に、他医療機関との連携も含めた緊急対応が行えるよう、体制を整えておくこと
- ② 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
- ③ ①～②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

- ・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。

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。

また、自宅・宿泊療養中の患者に対して、外来において本剤を処方する場合、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るのか。

製造販売業者より、市販直後調査の結果（2022年7月公表）、副作用報告のベースとなる推定使用患者数 112,695 例のうち、重篤な副作用 132 件、非重篤な副作用が 557 件公表されています。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、死亡は4件報告されています。

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 時間以内の患者の状態の悪化の可能性に留意するよう

お願いします。

市販直後調査の結果については、製造販売業者のホームページにてご確認ください。

(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 国内で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は報告されているのか。**

製造販売業者より、市販直後調査の結果 (2022 年 7 月公表)、副作用報告のベースとなる推定使用患者数 112,695 例のうち、投与開始後から 24 時間以内に求められた重篤なアナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction に特徴的な兆候および症状に関連する副作用のうち重篤例は 15 例であり、最も多く報告された副作用は注入に伴う反応、次いでそう痒症、発疹等であったと公表されています。

これらの市販直後調査の結果公表後に、添付文書の改訂は行われておりません。

しかしながら、添付文書の「8. 重要な基本的注意」に記載されているとおり、アナフィラキシーを含む重篤な過敏症があらわれることがあるので、本剤投与中はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーに対する適切な薬物治療 (アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等) や緊急処置を直ちに実施できるようにし、投与終了後も症状がないことを確認してください。また、Q.11 の回答を参照してください。

**Q.17 本剤を投与した後、新型コロナウイルスのワクチン接種を受けてもよいのか。**

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.18 オミクロン株 (B.1.1.529/BA.1 系統、B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統) への有効性について教えてほしい。**



本剤の添付文書において、「Omicron 株 (B. 1. 1. 529/BA. 2 系統、BA. 4 系統及び BA. 5 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。本剤の適正使用に留意してください。なお、本剤のオミクロン株 (B. 1. 1. 529/BA. 1 系統) 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。

新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード (令和 4 年 9 月 21 日) の資料では、現在 BA. 5 系統が主流となり、概ね置き換わっており、現在のところ、さらに他の系統に置き換わりが進む傾向はみられていないとされています。今後の本剤の投与にあたっては、公開されている最新の疫学情報等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。

(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/>)

(参考) 第 100 回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード (令和 4 年 9 月 21 日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000992296.pdf>

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)は可能であるのか。

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いたが、既に納品されたものについても適用されるのか。

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1月21日に、2～8℃での有効期間が12か月から18か月に延長され、同年9月1日には18か月から24か月に延長されました。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。

使用期限が令和4年5月まで又はそれ以前となっている製剤は、有効期間が12か月という前提で使用期限が外箱及びバイアルラベルに印字されています。また、使用期限が令和5年4月～同年12月までとなっている製剤は、有効期間が18か月であるという前提で外箱及びバイアルラベルに印字されています。

これらの製剤については、貴重な薬剤を無駄にせず、有効に活用する観点から、添付文書上の保存方法を遵守した製剤については、有効期間が24か月である本剤として取り扱うようお願いします。

(参考) 「ゼビュディ点滴静注液 500 mg の使用期限の取扱いについて」(令和4年9月1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/000984016.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るのか。

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。

Q. 22 オミクロン株(B.1.1.529/BA.2 系統、BA.4 系統及び BA.5 系統等)に対する治療として、本剤を使用するか検討する際に気をつけた方がよいことは何か。また、患者さんへの対応はどうしたらよいか。

診察した医師が、オミクロン株(B. 1. 1. 529/BA. 1 系統を除く)に対する治療として本剤の投与を考慮する場合には、Q. 20 で述べた内容を踏まえ、他の薬剤を使用することを検討した上で、当該他の薬剤が使用出来ない場合に限り、投与が可能です。投与に当たっては、この点を診察した医師に理解していただいた上で、その内容を患者もしくは代諾者に説明するようにお願いします。