

県内医療機関（新型コロナウイルス感染症
入院受入医療機関を除く）の長 殿

茨城県保健福祉部長
一般社団法人茨城県医師会長

中和抗体薬「ソトロビマブ」（ゼビュディ）及び「カシリビマブ及びイムデビマブ」
（ロナプリーブ）の外来投与または往診投与の実施希望について（照会）

日頃から新型コロナウイルス感染症対応に御協力いただき感謝申し上げます。

さて、令和3年10月21日付け茨城県保健福祉部長及び一般社団法人茨城県医師会長事務連絡にて、中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」（以下「ロナプリーブ」という。）に係る外来投与または往診投与の実施希望の照会をしたところですが、令和3年7月20日（令和3年12月24日最終改正）付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡にて、新たに中和抗体薬「ソトロビマブ」（以下「ゼビュディ」という。）の新型コロナウイルス感染症入院受入医療機関以外の医療機関による外来・往診での活用も可能となりました。

つきましては、ゼビュディの外来投与または往診投与の希望調査を実施いたしますので、貴院において、ゼビュディの外来投与または往診投与の実施希望がございましたら、下記により御回答いただきますようお願いいたします。（希望がない場合は回答不要です。）

また、併せてロナプリーブの外来投与または往診投与につきましても、追加の希望調査を実施いたしますので、希望される場合は、ゼビュディと同様、下記によりご回答いただきますようお願いいたします。

記

1 回答様式

ゼビュディの投与希望 「02【別紙】ゼビュディ外来及び往診投与登録フォーム」
ロナプリーブの投与希望 「03【別紙】ロナプリーブ外来及び往診投与登録フォーム」

2 回答に当たっての留意事項

(1) 新型コロナウイルス感染症入院受入医療機関以外の医療機関による外来・往診での投与に当たっては、次の要件を満たすことが必要とされています。

- 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②で連携する医療機関への共有等）
- ② 患者の病態が悪化（副作用が確認された場合や重症化した場合）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に基づく報告を行う医師を明確化すること

(2) ゼビュディの配分を希望する医療機関は、それぞれ、厚生労働省が本剤の供給を委託した製造販売会社（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」へ登録のうえ、ゼビュディの配分依頼を行っていただきます。

(3) ロナプリーブの配分を希望する医療機関は、(2)と同様、厚生労働省が本剤の供給を委託した製造販売業者（中外製薬株式会社）が開設した「ロナプリーブ登録センター」へ登録のうえ、ロナプリーブの配分依頼を行っていただきます。

※ 投与対象者、薬剤管理方法などの詳細については、令和3年7月20日（令和3年12月24日最終改正）付け厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部事務連絡「新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関への配分について」をご覧ください。

（厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/content/000836895.pdf>）

茨城県保健福祉部医療局医療政策課医療計画担当 中谷、作山
TEL：029-301-3124 FAX：029-301-3199 メール：iryoy4@pref.ibaraki.lg.jp