

抗体カクテル療法 都内実施状況分析③

【ワクチン接種】

(単位：人、%)

		2回	1回	未接種	不明	総計
全体	A	68	47	230	74	419
		16.2%	11.2%	54.9%	17.7%	100%
軽快		65	46	215	74	400
		16.3%	11.5%	53.8%	18.5%	100%
非改善	B	3	1	15	0	19
		15.8%	5.3%	78.9%	0.0%	100%
非改善率	B/A	4.4%	2.1%	6.5%	0.0%	4.5%

・「非改善」19名のうち、15名（78.9%）がワクチン未接種である。

【投与後の経過（ワクチン未接種者のみ抽出）】

ワクチンの影響を受けない対象（未接種者）のみを抽出し、抗体カクテル療法の効果を確認

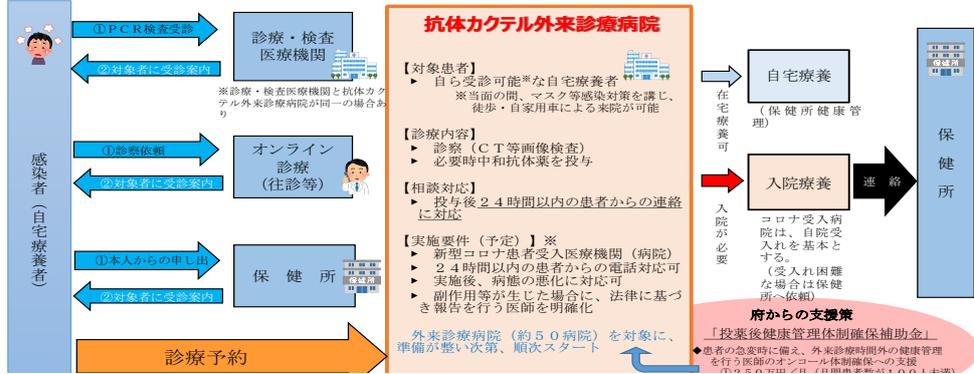
対象数	投与後の経過		
	軽快	非改善	死亡
230	215 (93.5%)	15 (6.5%)	0 (0%)

(単位：人)

(参考 2 : 大阪府の取組)

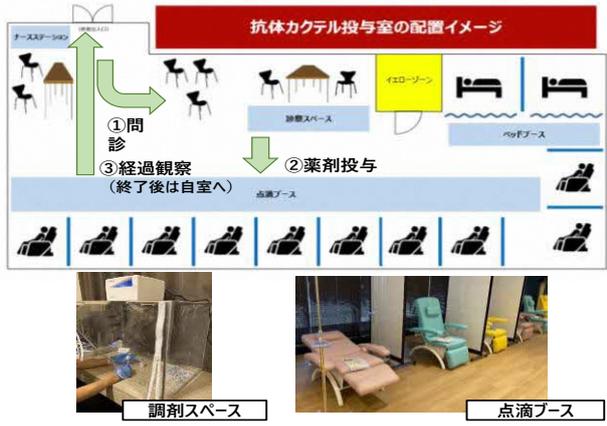
抗体カクテル外来診療病院のスタート ～自宅療養への支援強化～

◆ 感染拡大時に、自宅療養者が、地域の外来診療で抗体カクテル療法を受けることのできる体制を整備



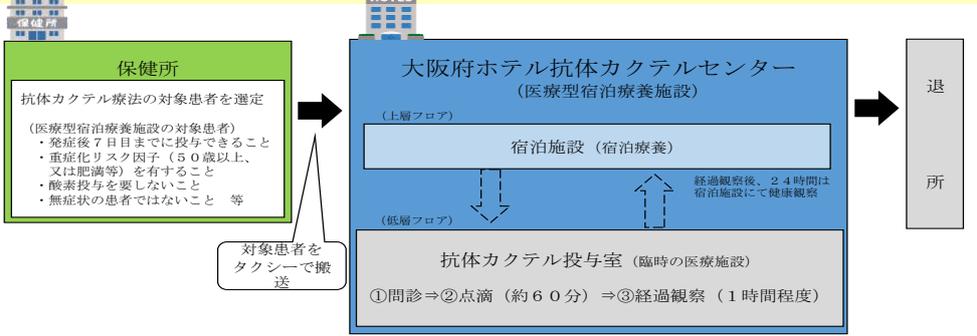
「抗体カクテル投与室」の概要

- 抗体カクテル投与室のスタッフ
 医師1名、看護師 2～4名、薬剤師 1名、その他職員 (事務・清掃等) を配置
- 抗体カクテル投与室での治療の流れ
 ①診察スペースにて問診
 ②点滴ブースにて薬剤投与
 ③投与中及び投与後 (1時間程度) の経過観察
 ⇒症状が安定している患者は宿泊療養フロア (自室) へ移動
- 宿泊療養フロアに移動後は、ホテル看護師が健康観察
- 1日20人程度の患者受入を予定
 ※運用開始時は12人/日でスタート



医療型宿泊療養施設「大阪府ホテル抗体カクテルセンター」の運用開始について

- ◆ 抗体カクテル療法による早期治療を行うことで、重症化を予防し、もって中等症病床のひっ迫を軽減
- ◆ 宿泊療養施設のうち、1か所のホテルの低層フロアに特措法上の臨時的医療施設として「抗体カクテル投与室」を整備
- ◆ 8月26日 (木) から運用開始



2. 中和抗体薬「ソトロビマブ」（ゼビュディ）について

1 ゼビュディ（以下別紙2において「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる患者が発生した医療機関からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。このため本剤の配分を受けられる医療機関は、病院若しくは有床診療所又は無床診療所（以下「対象医療機関」という。）とし、必要以上の配分依頼や投与対象者以外への投与控えていただくようお願いします。

2 本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2による感染症」であり、添付文書において「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」などとされています（以下参照）。

※ 「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第6.0版」（令和3年11月2日）において、「リスク因子のある患者は入院の対象となる」とされている。

<参考：本剤の添付文書（抜粋）>

- | |
|---|
| <p>4. 効能又は効果
SARS-CoV-2による感染症</p> <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、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。</p> <p>5.2 他の抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体が投与された高流量酸素又は人工呼吸器管理を要する患者において症状が悪化したとの報告がある。</p> <p>5.3 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、本剤投与の適切性を検討すること。</p> <p>6. 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。</p> <p>7. 用法及び用量に関連する注意
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すること。症状発現から1週間程度までを目安に投与することが望ましい。</p> |
|---|

重症化リスク因子については、その代表的な例として、承認審査での評価資料となった海外第Ⅱ/Ⅲ相試験（COMET-ICE試験、214367試験）の組み入れ基準、新型コロナウイルス感染症に係る国内の主要な診療ガイドラインである「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き」又は特例承認の際に根拠とした米国の緊急使用許可（EUA）において例示されている重症化リスク因子が想定されます（下表）。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ので、投与に当たって参考にしてください。

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	「診療の手引き」(第 6.0 版)における重症化リスク因子	米国の EUAにおける重症化リスク因子(2021 年 8 月時点 FACT SHEET)
<ul style="list-style-type: none"> ・ 55 歳以上 ・ 薬物治療を要する糖尿病 ・ 肥満 (BMI 30 kg/m² 超) ・ 慢性腎障害 (eGFR が 60mL/分/1.73 m² 未満) ・ うっ血性心不全 (NYHA 心機能分類クラス II 以上) ・ 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) ・ 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) 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 65 歳以上の高齢者 ・ 悪性腫瘍 ・ 慢性閉塞性肺疾患(COPD) ・ 慢性腎臓病 ・ 2 型糖尿病 ・ 高血圧 ・ 脂質異常症 ・ 肥満(BMI 30 以上) ・ 喫煙 ・ 固形臓器移植後の免疫不全 ・ 妊娠後期 	<ul style="list-style-type: none"> ・ Older age (for example, age ≥65 years of age) ・ Obesity or being overweight (for example, BMI >25 kg/m²https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm, or if age 12-17, have BMI ≥85th percentile for their age and gender based on CDC growth charts, https://www.cdc.gov/growthcharts/clinical_charts.htm) ・ Pregnancy ・ Chronic kidney disease ・ Diabetes ・ Immunosuppressive disease or immunosuppressive treatment ・ Cardiovascular disease (including congenital heart disease) or hypertension ・ Chronic lung diseases (for example, chronic obstructive pulmonary disease, asthma [moderate-to-severe], interstitial lung disease, cystic fibrosis and pulmonary hypertension) ・ Sickle cell disease ・ Neurodevelopmental disorders (for example, cerebral palsy) or other conditions that confer medical

		<p>complexity (for example, genetic or metabolic syndromes and severe congenital anomalies)</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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【医療機関向け】

目次

Q.1 「カシリビマブ及びイムデビマブ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。	10
Q.2 「カシリビマブ及びイムデビマブ」を使用するためには、どのような手続きが必要なのか。	10
Q.3 「カシリビマブ及びイムデビマブ」の配分を依頼する際、在庫は認められるのか。	10
Q.4 「ロナプリーブ登録センター」に投与対象者数を入力してから、どれくらいの期間で「カシリビマブ及びイムデビマブ」が配布されるのか。	11
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。	11
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。	11
Q.7 ホテル療養中の患者への処方は可能か。	11
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、譲渡を受けるためにはどのような手続きが必要なのか。	12
Q.9 発症抑制の投与対象となる者はどのような患者か。	12
Q.10 11歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。	13
Q.11 本剤を活用するケースはどのような場合があるか。	13
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。	16
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。	17
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。	17
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。	17
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。	18
Q.17 発症抑制としての投与を念頭に在庫配置数を増やすことはできるのか。	19
Q.18 Q.9の「濃厚接触者」とは、保健所による認定を受けた者を指すのか。また、濃厚接触者に該当しない者に対する行政検査の対象者は含まれるのか。	19
Q.19 本事務連絡で示された要件に当てはまる者に発症抑制としての投与をしたいが、一般患者やコロナ患者からの隔離はどのように行う必要があるか。	19
Q.20 オミクロン株への有効性が減弱したと聞いています。投与について制限はありますか。	20

【「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。

オミクロン株(B.1.1.529)への対応において、在庫について検討が必要な場合は、都道府県より、厚生労働省にご相談ください。

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(令和4年1月1日から2日までを除く)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 6.0 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⁶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 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

⁶ 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>

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⁷。

<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つては、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

⁷ 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>

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⁸や有床の臨時の医療施設化⁹。
- 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

⁸ 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>

⁹ 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>

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 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 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
- ・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。

令和3年11月24日に企業より、副作用報告のベースとなる推定使用患者数248例のうち、非重篤な副作用が3件（下痢、発熱）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。

米国疾病予防管理センター（CDC）の見解を参考にすると、抗体が身体に残っている間はワクチンの効果が弱まる可能性があり、3ヶ月程度は空けることが望ましいとされていますが、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90日間を空ける必要はありません。本人が治療内容を記憶していない場合であっても、速やかにワクチン接種を希望する場合は、治療から90日間経過していなくても接種は可能です。

（参考1）CDCによる受動抗体投与後のワクチン接種に関する見解
モノクローナル抗体または回復期血漿での治療を受けた場合は、治療から少なくとも90日以降にワクチンを接種することが勧められる。

（ <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html> ）

（参考2）第24回 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和3年9月17日開催）

資料1

（ <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000833964.pdf> ）

Q. 20 オミクロン株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/>)