令和３年８月１０日

厚生労働大臣
田村　憲久　殿

一般社団法人　日本呼吸器学会
理事長　横山　彰仁

一般社団法人　日本感染症学会
理事長　四柳　　宏

公益社団法人　日本化学療法学会
理事長　松本　哲哉

カシリビマブ/イムデビマブ（商品名ロナプリーブ™）の使用に関する要望書

高齢者等を優先したワクチン接種の励行によって、確かに今回の第 5 波では同年齢層の重症化は減少しています。しかし、一方でワクチン未接種の 40～50 歳代の重症化が拡大しています。医療の逼迫を避けるためには、十分な病床の確保と同時に重症化させないことが喫緊の課題になります。そこで、病床が逼迫している、あるいは逼迫する可能性の高い地域等で、重症化を予防するために承認されたカシリビマブ/イムデビマブの使用につきまして、早急な対処をしていただきたく、下記のとおりお願い申し上げます。

記

１．要望品目に関する情報

販売名：ロナプリーブ™点滴静注セット 300、同 1332
一般的名称：カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）
効能又は効果：SARS-CoV-2 による感染症
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、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれ

ぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。

２．入院例に限定しないカシリビマブ／イムデビマブの使用についての要望

先日SARS-CoV-2による感染症の治療薬として承認されたカシリビマブ／イムデビマブですが、国内での使用対象は「重症化リスクのある者として入院治療を要する者を投与対象者として配分を行う」とされています。しかし、元来カシリビマブ／イムデビマブの抗体カクテル療法を用いたCOVID-19患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験では、「外来患者に対して使用した場合に入院または死亡のリスクを 70%減少した」というエビデンスが構築されており、本来は外来で早期に投与してその効果を発揮する薬剤と考えられます。入院例のみに限定した現状では、軽症の患者を入院させる事による病床の逼迫やマンパワーの不足にもつながり、実臨床における使用が困難になります。さらに、既に一部地域では十分な病床が確保できていないため、本薬剤の対象者に使用できない場面が出てきており、患者の重症化防止に寄与できていない状況です。このため、カシリビマブ／イムデビマブの使用を現在の対象医療機関（COVID-19 患者を入院患者として受け入れている病院又は有床診療所）に限らず、その他COVID-19診療経験のある施設での使用、さらに感染流行および病床利用状況が地域によって異なることから、行政と連携し各地域の状況を考慮しながら、外来または往診での使用も可能とすることを認めて戴きたく要望します。

また、本薬剤はより早期に投与することで高い効果が得られるため、現在の使用申請から搬入までに数日かかる状態ではなく、より早期に使用できるよう薬剤を施設内で備蓄できる体制を要望します。重症化リスクを有する軽症患者への本薬剤の投与は、入院患者を減少させる効果があることから、各地域における病床逼迫の改善にも大きく貢献する可能性が期待できると考えます。

３．地域の実情に応じた重症化リスク因子をより意識した使用についての要望

カシリビマブ／イムデビマブは、原則として添付文書に提示されている重症化リスク（50歳以上、肥満、心血管疾患、慢性肺疾患、糖尿病、慢性腎障害、慢性肝疾患、免疫抑制状態）を有する患者に投与されます。ただし、現状の急激な全国的な患者数の増加を鑑みると、対象者に十分な投与が行き渡らないことが考えられます。この場合、限られた投与数において最大の効果を引き出す、すなわち、限られた医療資源を真に必要な患者に使用するための公衆衛生的視点が望まれます。供給量、地域の蔓延状況と医療体制に応じ、より重症化しやすいリスク因子を考慮した適応を検討する必要があります。「新型コロナウイ

ルス感染症（COVID-19）診療の手引き第5.2版」では、65歳以上の高齢者、悪性腫瘍、慢性閉塞性肺疾患、慢性腎臓病、2型糖尿病、高血圧症、脂質異常症、肥満(BMI30以上)、喫煙、固形臓器移植後の免疫不全、妊娠後期が重症化リスクとして挙げられています。この薬剤が十分量の使用が可能ということであればこれらのリスクがある症例で幅広く使用することが理想ですが、供給量に問題がある場合は、特に薬剤の効果が最大に得られる患者を対象にすることを考慮する必要があります。これまでの大規模な疫学研究では、特に高齢、肥満、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病が、他の因子よりも強くかつ一貫して重症化に影響していることが示されています。また複数のリスク因子がある症例も重症化が予測されます。したがって、ワクチン未接種または2回目の接種から2週間以内であり、これらの背景を有する患者を優先的に使用することが、現在の感染状況から最も大きな効果が得られるものと考えます。

以上、地域の実情に応じたより重症化が予測される集団を考慮した、入院例に限定しないカシリビマブ／イムデビマブ使用法の変更につき要望します。

以上