

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和3年7月21日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は下記の医薬品について令和3年7月19日に特例承認しました(薬価基準未収載)。添付文書は、「PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について(関連製品の承認情報)」のページに掲載されています。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>)

処:処方箋医薬品、生:生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	規制
625	ロナプリーブ点滴静注セット 300 // 1332 (中外)	1セット 1セット	処 生
概要	(成分) カシリビマブ(遺伝子組換え)・イムデビマブ(遺伝子組換え) 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体。 1バイアル中の含量		
		ロナプリーブ点滴静注セット 300	ロナプリーブ点滴静注セット 1332
	有効成分	含量*	
	カシリビマブ(遺伝子組換え)	1バイアル(2.5mL)中300mg	1バイアル(11.1mL)中1332mg
	イムデビマブ(遺伝子組換え)	1バイアル(2.5mL)中300mg	1バイアル(11.1mL)中1332mg
	※注射液吸引時の損失を考慮して、過量充填。		
	(効能・効果)		
	SARS-CoV-2による感染症。		
	<ul style="list-style-type: none"> 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。 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。 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては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、投与の適切性を検討する。 		
	(用法・用量)		
成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、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。 <ul style="list-style-type: none"> 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。臨床試験において、症状発現から8日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。 			
(重要な基本的注意)			
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、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ておく。また、投与終了後も症状のないことを確認する。			
(妊婦)			
妊婦又は妊娠している可能性のある女性は有益性投与。生殖発生毒性試験は未実施。一般にヒトIgGは胎盤を通過することが知られている。			
(授乳婦)			
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。ヒト母乳中への移行は不明だが、一般にヒトIgGは乳汁中へ移行することが知られている。			
(小児等)			
小児等を対象とした臨床試験は未実施。			
(重大な副作用)			
重篤な過敏症(頻度不明)、infusion reaction(0.2%)。			
(有効性)			
海外第I/II/III相 18歳以上のSARS-CoV-2による感染症患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 無作為化後29日目までのSARS-CoV-2による感染症に関連のある入院又は理由を問わない死亡のリスク減少率 70.4%[95% CI:31.6%, 87.1%](p=0.0024)			

(薬剤調製時の注意)

- ・希釈前に約20分間室温に放置しておく。
- ・希釈前に微粒子又は変色がないか目視検査を行う。異物、変色、その他異常を認めた場合は、使用しない。
- ・それぞれ別の滅菌シリンジで、カシリビマブ製剤及びイムデビマブ製剤のバイアルから必要量を抜き取り、同一の日局生理食塩液の点滴バッグに全量を投入する。
- ・10回を目安に静かに点滴バッグを転倒混和する。振り混ぜない。
- ・11.1mLバイアルには、2回投与分(1回5mL)の溶液が含まれる。1回分の溶液を抜き取った後のバイアルは、室温(25℃まで)で最大16時間、又は2～8℃で最大48時間保存可能。最大保存期間を超えた場合は使用せず廃棄する。

(薬剤投与時の注意)

- ・0.2μmのインラインフィルターを通して投与する。
- ・調製した溶液は独立したラインより投与するものとし、他の注射剤、輸液等と混合しない。
- ・希釈した液の投与速度は、添付文書の表14-1における最大投与速度を超えないようにする。

(取り扱い上の注意)

- ・外箱開封後は遮光して保存する。

(貯法・有効期間)

2～8℃、24ヶ月

(作用機序)

本剤は、SARS-CoV-2のスパイク糖タンパク質(以下、Sタンパク質)に対する中和抗体カシリビマブ及びイムデビマブ2種類を同時に投与する抗体カクテル療法である。

カシリビマブ及びイムデビマブは、SARS-CoV-2ウイルスのSタンパク質を認識し、SARS-CoV-2の宿主細胞への侵入を阻害することにより、ウイルスの増殖を抑制すると考えられている。また、カシリビマブ及びイムデビマブはSARS-CoV-2ウイルスのSタンパク質に対して異なる部位を認識する。

(承認条件)

- ・医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する。
- ・投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性・安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請する。
- ・医薬品医療機器等法施行規則(昭和36年厚生省令第1号)第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して2ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがある。