

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和3年 11 月8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 11 月 5 日、「SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制」の適応追加と、「皮下注射」の用法追加を特例承認しました(薬価基準未収載)。

また、皮下注射の追加に伴い、製品名が「ロナプリーブ点滴静注セット 300・1332」から「ロナプリーブ注射液セット 300・1332」に変更されました。

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>)

(下線部、改訂、追加)

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	ロナプリーブ注射液セット 300 // 1332 (中外)	1 セット 1 セット	処 生	
概 要	(成分) カシリピマブ(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			
		ロナプリーブ注射液セット 300	ロナプリーブ注射液セット 1332	
		有効成分 含量*		
		カシリピマブ(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による感染症及びその発症抑制。			
	<SARS-CoV-2による感染症> ・ 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。			
	<SARS-CoV-2による感染症の発症抑制> 以下のすべてを満たす者に投与する。また、本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にする。			
	・ <u>SARS-CoV-2による感染症患者の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者、又は無症状のSARS-CoV-2病原体保有者。</u> ・ <u>原則として、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有する者。</u> ・ <u>SARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種歴を有しない者、又はワクチン接種歴を有する場合でその効果が不十分と考えられる者。</u>			
<効能共通> ・ 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、カシリピマブ(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又は単回皮下注射。				
<SARS-CoV-2による感染症> ・ 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。 ・ <u>点滴静注により投与する。点滴静注による投与が実施できずやむを得ない場合にのみ皮下注射による投与を検討する。臨床試験において皮下注射による投与時の有効性は確認されていない。</u>				
<SARS-CoV-2による感染症の発症抑制> ・ <u>本剤の投与が適切と判断された後に速やかに投与する。</u> ・ <u>投与後30日目以降の有効性を裏付けるデータは得られていない。</u>				

(警告)

<SARS-CoV-2による感染症の発症抑制>

SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない。

(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実施していない。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。本薬のヒト乳汁への移行性については不明だが、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)

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(重大な副作用)

重篤な過敏症(頻度不明)、infusion reaction(0.2%)。

(有効性)

<SARS-CoV-2による感染症>

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)

<SARS-CoV-2による感染症の発症抑制>

海外第Ⅲ相 家庭内で最初のSARS-CoV-2感染者と同居するSARS-CoV-2による感染症の症状がない12歳以上の被験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日目までにSARS-CoV-2による感染症の症状が認められ、かつ症状発現がRT-qPCR陽性となった検体採取日から14日以内である被験者(イベント)の割合を評価した。

	コホートA(ベースラインのRT-qPCRが陰性)	コホートB(ベースラインのRT-qPCRが陽性)
リスク減少率	81.4% (95% CI:65.3%, 90.1%)	31.5% (95% CI:0.3%, 53.4%)
オッズ比	0.17 (95% CI:0.090, 0.332) (P<0.0001)	0.54 (95% CI:0.298, 0.966) (P=0.0380)

(薬剤調製時の注意)

<用法共通>

- ・ 調製前に約20分間室温に放置しておく。
- ・ 調製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。
- ・ 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。

<点滴静注>

- ・ 添付文書の表14-1を参考に、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。

<皮下注射>

- ・ 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それぞれ別の滅菌シリンジ各2本(計4本)に2.5mLずつ抜き取る。その際、カシリビマブ製剤及びイムデビマブ製剤を混ぜない。

(薬剤投与時の注意)

<点滴静注>

- ・ 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。

<皮下注射>

・ 注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部を選び、調製した計4本のシリンジを別々の場所に投与する。注射部位反応が報告されているので、同一箇所へ繰り返し注射することは避け、新たな注射部位は各回の注射部位から少なくとも5cm離す。

・ 皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位(傷、発疹、発赤、硬結等)には注射しない。

(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。