



薬生薬審発 1224 第 20 号  
薬生安発 1224 第 6 号  
令和 3 年 12 月 24 日

各 〔 都 道 府 県 〕  
〔 保健所設置市 〕 衛生主管部 (局) 長 殿  
〔 特 別 区 〕

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長  
( 公 印 省 略 )

#### 中和抗体薬の承認条件の変更について

SARS-CoV-2 の変異株 B. 1. 1. 529 系統 (オミクロン株) については、医薬品の有効性への影響が懸念されており、製薬企業等における検討が進められているところです。

今般、カシリビマブ (遺伝子組換え) / イムデビマブ (遺伝子組換え) 製剤 (販売名: ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332。以下「ロナプリーブ注射液」という。) において、オミクロン株への中和活性が減弱していることを示す結果が得られたことを受け、中和抗体薬であるロナプリーブ注射液及びゼビュディ点滴静注液 500mg の製造販売業者に対し、これらの中和抗体薬の適正使用のために必要な措置を講じることを求めるとともに、今後、新たな変異株が生じた場合にも迅速かつ機動的に必要な対応を求めることができるよう、下記のとおり承認条件を変更しましたので、貴管内の医療機関等に対して周知願います。

なお、有効性への影響が示唆されたロナプリーブ注射液の具体的な取扱いについては、本日改正された「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」(令和 3 年 7 月 20 日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) に示されていることを踏まえ、同剤の電子化された添付文書において必要な注意喚起を行うことを製造販売業者に依頼していることを申し添えます。

## 記

### 1 対象医薬品

- ・ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332（成分名：カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え））
- ・ゼビュディオ点滴静注液 500mg（成分名：ソトロビマブ（遺伝子組換え））

### 2 承認条件の変更の内容

次に掲げる承認条件を追加したこと。

- (1) 新規変異株の流行が懸念される場合、当該変異株に対する中和活性等を速やかに検討し、その結果を厚生労働省に提出すること。
- (2) 本剤の有効性が減弱するおそれがある変異株が流行している場合は、新規変異株に対する中和活性、新規変異株の地域ごとの流行状況等を踏まえ、適切な患者に対して投与するよう医師に対して要請するなど、本剤の適正な使用が確保されるよう必要な措置を講じること。

以上