

1. 使用状況

	8月20日時点
投与者数(見込み)	約5600人
登録医療機関数	約3000施設
うち投与実績のある医療機関数 ※納品実績のある医療機関数	約1,200施設

※ 8月19日までの受注分を集計。

2. モデル的な取組等の進捗状況

- 緊急事態宣言地域・まん延防止等重点措置地域を中心に、都道府県の選定した医療機関に一定数を事前配布済み。
 - ※ 北海道、宮城県、茨城県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、愛知県、京都府、大阪府、香川県、福岡県。
 - ※ 緊急事態宣言・まん延防止等重点措置地域以外からの地域についても意向に応じて事前配布。
- 医療スタッフの体制を確保した宿泊療養施設等(臨時の医療施設化)においても投与を可能とし、東京都、茨城県、福岡県で開始済み。埼玉県、大阪府で開始予定。
- 投与後の観察体制の確保等の一定の要件を満たした医療機関による外来投与などについても取組を進める。

成分名	カシリビマブ/イムデビマブ (販売名:ロナプリーブ点滴静注)	申請企業	中外製薬
種別	中和抗体薬	投与方法	単回点滴静注
対象患者	重症化リスク因子を有する軽症から中等症 I の患者(酸素投与を要する患者を除く。)		

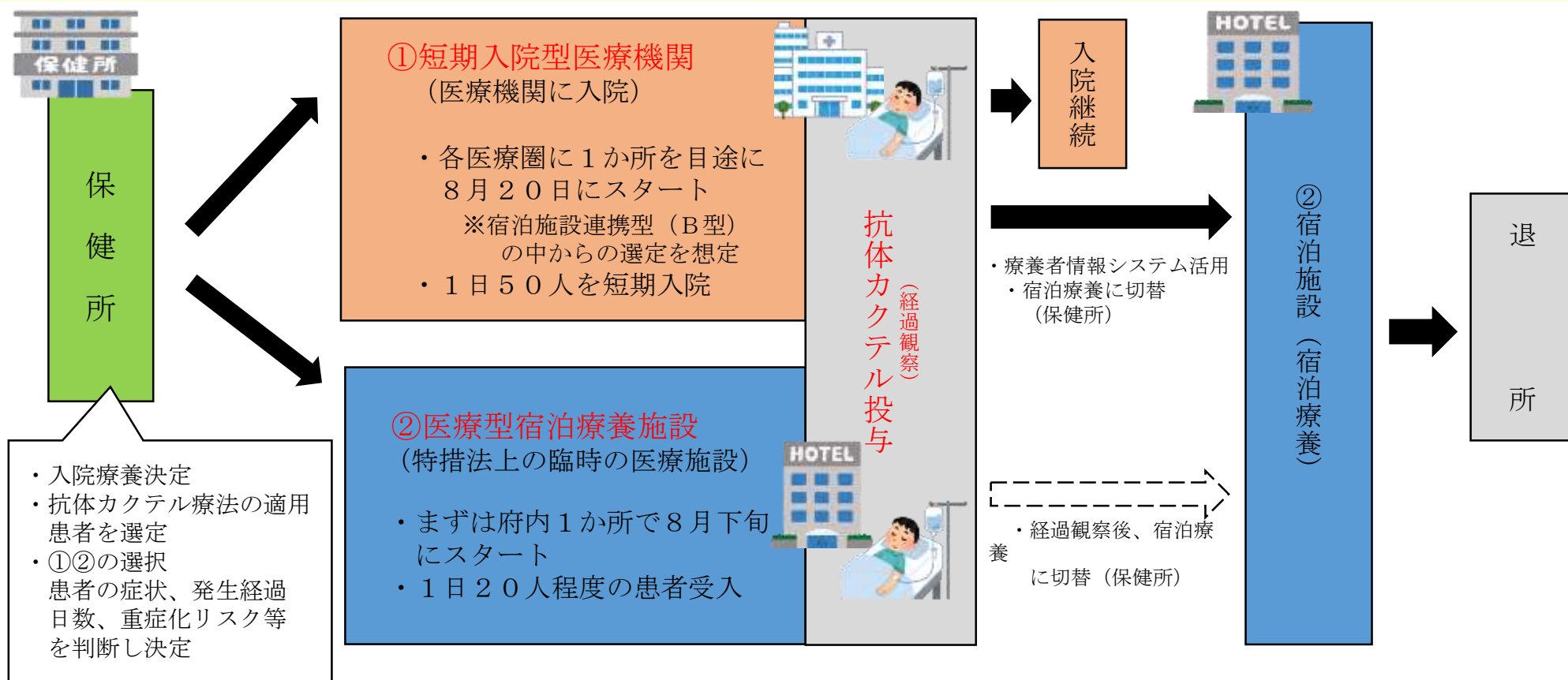
- 6月29日薬事承認申請。7月19日薬事・食品衛生審議会、同日特例承認。
- 米国FDAのEUA(緊急使用許可)に係るファクトシートによると、
 - ・投与中は患者をモニターするとともに、投与完了後少なくとも1時間は観察することとされている
 - ・アナフィラキシーや急性輸注反応(infusion reaction)を含む重篤な過敏症が、投与中から投与後24時間後にかけて観察されている

抗体カクテル療法について①（推進体制）

◆ 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する

①短期入院型医療機関：各医療圏に1か所を目途に整備。一日50人程度をホテルに下り搬送

②医療型宿泊施設：1か所のホテルの一部を特措法上の臨時的医療施設（医療型宿泊療養施設）とし、試行的に1日20人程度の患者受入

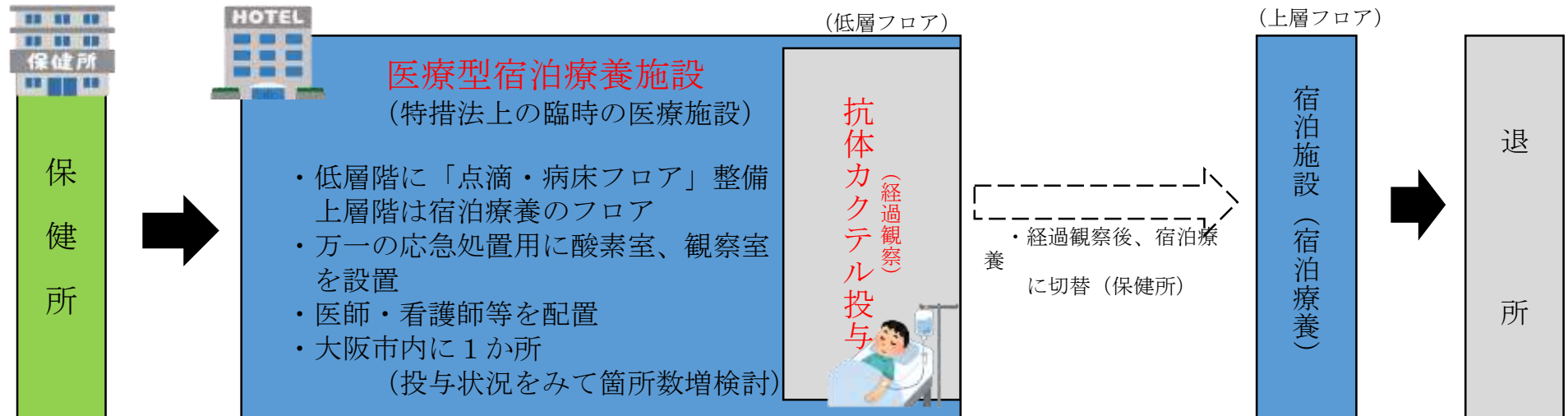


※大阪府作成資料

抗体カクテル療法について② (医療型宿泊療養施設)

- ◆ 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
- ◆ 1か所のホテルの一部を特措法上の臨時的医療施設 (医療型宿泊療養施設) とし、試行的に1日20人程度の患者受入を

8月下旬に開始



- ・抗体カクテル療法の適用患者を選定し、入院療養決定

(適用患者)

- ・重症化リスク因子 (50歳以上、肥満など) を一つでも有すること
- ・酸素投与を要しないこと
- ・無症状の患者ではないこと 等

■具体的な運用 (案)

- 運営形態：設置者は大阪府、運営は調整中
- 医師1名、看護師3名、薬剤師1名を配置し、日中に投与
- ホテルの低層階に20人程度が収容できる「点滴・病床フロア」で抗体カクテル (薬剤) を投与
- 薬剤投与中及び投与後1時間程度は医師が経過観察 (気分不良の場合などは観察室へ)
経過観察後、症状が安定している患者を宿泊療養フロアへ移動
- 宿泊療養フロアに移動後は、ホテル看護師が健康観察

※大阪府作成資料