

感 新 企 第 16 号
令和 3 年 10 月 26 日

政令市保健所長 様

静岡県感染症対策担当部長

新型コロナウイルスワクチン接種完了者に対する中和抗体薬による治療について

日頃、本県の健康福祉行政の推進について、御理解と御協力をいただき厚くお礼申し上げます。

現在、ワクチン接種により、感染者数が抑制されております。今後は、感染者の重症化を防ぐことにさらに注力していくことが必要です。

そこで、中和抗体薬療法については、厚生労働省からの令和 3 年 7 月 20 日付事務連絡（令和 3 年 10 月 1 日最終改定）によると、『ワクチンとの相互作用に関するデータは得られておらず、ワクチン接種者における適用に当たっては投与のリスクベネフィットを慎重に検討すること』とあります。

新型コロナウイルスワクチン接種完了した新型コロナウイルス感染者への中和抗体薬の投与に関し、下記のとおり、取り扱うよう御検討下さい。

なお、ロナプリーブ、ゼビュディの添付文書より、臨床成績の有効性及び安全性に関する試験の選択基準を下記に引用しましたので、参考としてください。

一般社団法人静岡県医師会及び公益社団法人静岡県病院協会には、同様の内容の通知を発出しております。お手数をおかけいたしますが、医師会非加入医療機関へ情報提供をお願いいたします。

記

- ・ 新型コロナウイルスワクチンの接種を完了している（2回目接種後2週間以上経過）ことをもって、中和抗体薬（ロナプリーブ、ゼビュディ）の投与対象者から一律に除外せず、添付文書の選択基準の重症化リスク因子に基づき、投与することを検討してください。
- ・ 投与にあたっては、メリット・デメリット等を患者に説明のうえ、文書で同意を得てください。

<参考>

I ロナプリーブ選択基準

- 1 SARS-CoV-2 陽性（無作為化前 72 時間以内に採取された鼻咽頭、鼻腔、口腔咽頭又は唾液検体を用いた抗原検査又は RT-PCR 検査等により確認）

- 2 SARS-CoV-2 による感染症に合致する症状を有すると治験責任医師等が判断し、かつ、当該症状発症が無作為化前 7 日以内
- 3 酸素飽和度が 93%以上（室内気）
- 4 次の SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を少なくとも一つ有する
 - ・ 50 歳以上
 - ・ 肥満（BMI 30kg/m² 以上）
 - ・ 心血管疾患（高血圧を含む）
 - ・ 慢性肺疾患（喘息を含む）
 - ・ 1 型又は 2 型糖尿病
 - ・ 慢性腎障害（透析患者を含む）
 - ・ 慢性肝疾患
 - ・ 免疫抑制状態（治験責任医師等の判断による。例：悪性腫瘍治療、骨髄又は臓器移植、免疫不全、コントロール不良の HIV、AIDS、鎌状赤血球貧血、サラセミア、免疫抑制剤の長期投与）

II ゼビュディ選択基準

- 1 SARS-CoV-2 陽性（組入れ前 7 日以内に採取された検体を用いた RT-PCR 検査、抗原検査等により確認）
- 2 SARS-CoV-2 による感染症に合致する症状を有し、かつ、当該症状発症が組入れ前 5 日以内
- 3 酸素飽和度が 94%以上（室内気）
- 4 次の SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を少なくとも一つ有する
 - 55 歳以上
 - 薬物治療を要する糖尿病
 - 肥満（BMI 30kg/m² 超）
 - 慢性腎障害（eGFR が 60mL/分/1.73m² 未満）
 - うっ血性心不全（NYHA 心機能分類クラス II 以上）
 - 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、慢性閉塞性肺疾患又は労作時の呼吸困難を伴う肺気腫）
 - 中等症から重症の喘息（症状コントロールのために吸入ステロイドを要する又は組入れ前 1 年以内に経口ステロイドが処方されている者）

担当 新型コロナ対策企画課
電話 054-221-2459