

令和4年1月11日

郡市区等医師会 御中

大阪府医師会
(公印省略)

中和抗体薬の承認条件変更について

平素は、本会事業の推進に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

厚生労働省の標記通知に関し、日本医師会より案内がありました。内容は下記の通りであり、詳細は日本医師会通知をご参照ください。

貴会におかれましてはご了知の上、会員医療機関へのご周知をお願い申し上げます。

記

○日本医師会通知より引用

SARS-COV-2 変異株（オミクロン株）の医薬品の有効性への影響については、「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」（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ました。

本件は、これを受け、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、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られることができるよう承認条件を変更したことについて周知を依頼するものです。

具体的な内容といたしましては、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、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等が追加されております。

【参考・日本医師会通知ホームページ（通知文掲載先）】

https://www.med.or.jp/doctor/kansen/novel_corona/009135.html

【担当】 大阪府医師会 地域医療1課（TEL:06-6763-7012）
--