

日本透析医会・日本透析医学会・日本腎臓学会
新型コロナウイルス感染対策合同委員会

委員長 菊地 勘

副委員長 山川 智之

副委員長 竜崎 崇和

副委員長 南学 正臣

無床診療所での抗体カクテル療法の使用について

平素より新型コロナウイルス感染対策合同委員会の活動にご協力いただきありがとうございます。

令和3年7月20日(令和3年9月28日最終改正)付で、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部より、都道府県、保健所 設置市および特別区の衛生主管部(局)宛てに、中和抗体薬「カシリビマブおよびイムデビマブ」(以下ロナプリーブ)が、無床診療所でも投与可能となった事務連絡が発出されました。

(<https://www.mhlw.go.jp/content/000836895.pdf>)

ただし、令和2年4月2日付の厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部の事務連絡により、新型コロナウイルス感染症の透析患者への医療については、入院治療で対応することとされています。透析患者が新型コロナウイルスに感染した場合、入院治療が原則となります。外来でのロナプリーブの投与は、新型コロナウイルス検査で陽性確認後、入院までに日数を要する場合や急激な感染者の増加により入院が困難となった場合に、酸素投与を要しない患者の重症化を予防するために行う治療となります。

発出された事務連絡より、入院床を持たない透析クリニックに関する記述を、簡単にまとめましたのでご確認ください。

なお、詳細は上記の事務連絡のURLから中和抗体薬「カシリビマブおよびイムデビマブ」について(依頼)に関する質疑応答集(Q&A)のQ11とQ12をご参照ください。

1. 無床診療所の外来で投与するための要件のまとめ

自宅療養中の透析患者に対し外来で投与する場合は、以下を満たすことが必要となります。

① 24時間以内の患者の病態悪化の有無を確認できる体制が確保されていること

投与から完了直後の経過観察、その後の自宅療養している患者からの電話に対応できる体制の構築、医療機関が24時間開院していない場合、投与患者の情報を②で連携する医療機関と共有する必要があります。

② 患者の病態が悪化した場合に入院する医療機関と連携すること

③ 投与後に副作用などが生じた場合、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)に基づく報告を行う医師を明確化すること

④ ①～③について、保健所の介入によらず当該施設で必要な対応を完結できるように、事前に役割分担及び責任の所在を明確化すること

⑤ 当該の都道府県は、外来で投与を行う無床診療所と患者の病態が悪化した場合に連携する医療機関の情報を、厚生労働省に報告する。

2. 無床診療所が「ロナプリーブ登録センター」に登録されるまでの流れ

- ① 無床診療所では、連携する入院医療機関を決めて、その入院医療機関と治療する患者情報を共有する。
- ② 無床診療所から当該の都道府県へ、ロナプリーブの外来投与を希望することを連絡する。
- ③ 当該の都道府県において必要な要件の適否の確認がなされ、都道府県から厚生労働省へ報告がある。この後に「ロナプリーブ登録センター」への登録、使用が可能になる。

なお、この通知は前述したように、9月28日付で都道府県に発出されておりますが、1. ⑤および2. ③に記載している、都道府県に確認する要件の適否や都道府県より厚生労働省に報告する流れについて、決まっていない自治体があります（令和3年9月30日時点）。お手数ですが都道府県の担当窓口を含めて、各医療機関または地域の透析ネットワークなどから当該の都道府県にご確認ください。

また、本文章は令和3年9月30日時点での情報をもとに作成しておりますので、今後に情報の変更や更新がありましたら改訂いたします。

3. その他

ロナプリーブの投与を希望する医療機関は、厚生労働省が供給を委託した、製造販売業者が開設する「ロナプリーブ登録センター」に登録し、同センターを通じて供給が行われます。医療機関登録および製品発注方法は、中外製薬株式会社の医療従事者向けサイト「PLUS CHUGAI」(<https://chugai-pharm.jp/doctor/>)、またはロナプリーブ専用ダイヤル(0120-002621)にお問い合わせください。

また、実際に使用する際には、「外来診療においてロナプリーブの投与を行う先生方へ」をご一読ください。
(https://chugai-pharm.jp/content/dam/chugai/product/ron/div/doc/ron_gairaitouyo.pdf)