

JSIAD 学会員の皆さまへ

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の特例承認について

すでにご存じと思いますが、新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「チキサゲビマブおよびシルガビマブ」が 8 月 30 日に承認となりましたので、使用についての注意点をご連絡します。厚生労働省の事務連絡により下記の通りに規定されています。

厚生労働省の事務連絡

<https://www.mhlw.go.jp/content/000983741.pdf>

<https://www.mhlw.go.jp/content/000986789.pdf>

① 流通

本剤は一般流通は行わず、当面の間は厚生労働省が所有した上で、対象となる者が発生した医療機関からの依頼に基づき、無償で譲渡することとされています。このため本剤の配分を希望される医療機関は、都道府県が要件を確認した病院もしくは有床診療所または無床診療所とされています。また、その期間は本剤の使用は、現段階では発症抑制目的での使用に限定されます。

② 投与対象患者（12 歳以上に限ります）

投与対象者は下記とされています。

- ・抗体産生不全あるいは複合免疫不全を呈する原発性免疫不全症の患者
- ・B 細胞枯渇療法（リツキシマブ等）を受けてから 1 年以内の患者
- ・ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬を投与されている患者
- ・キメラ抗原受容体 T 細胞レシピエント
- ・慢性移植片対宿主病を患っている、又は別の適応症のために免疫抑制薬を服用している造血細胞移植後のレシピエント
- ・積極的な治療を受けている血液悪性腫瘍の患者
- ・肺移植レシピエント
- ・固形臓器移植（肺移植以外）を受けてから 1 年以内の患者
- ・急性拒絶反応で T 細胞又は B 細胞枯渇剤による治療を最近受けた固形臓器移植レシピエント
- ・CD4T リンパ球細胞数が 50 cells/ μ L 未満の未治療の HIV 患者

③ 発注方法

本剤の投与を希望する医療機関は、各都道府県指定の申し込み方法にて申請をお願いします。都道府県から厚生労働省を経て、本剤の登録センターへ連絡されます。登録センターへ医療機関情報が届き次第、順次各医療機関へ連絡が入りますので、必要な情報の登録をお願いします。

適正使用へのご協力をお願いします。