

新型コロナウイルス感染症に対する抗体カクテル療法とは

Q：テレビのニュースで抗体を混ぜたものを新型コロナウイルス感染症の治療薬として使用できるようになったと報道がありましたかどのようなものですか。

A：新型コロナウイルス感染症の治療薬として、抗体カクテル療法が承認されました。抗体カクテル療法では、いろいろな抗体の中から効果が高いと判断された2種類の抗体を組み合わせることで、変異株に対しても効果が得られると期待されています。

抗体は、すでに感染して回復した人の体内でできた抗体をもとにして作られます。ウイルスは変異を繰り返しているため、抗体が1種類では、防御のすきを突く形で感染してしまいます。

2021年7月19日に特例承認された新型コロナウイルス感染症に対する抗体カクテル療法では、いろいろな抗体の中から効果が高いと判断された2種類の抗体を組み合わせることで、変異株に対しても効果が得られると期待されています。

新型コロナウイルス感染症の治療薬として、カシリビマブとイムデビマブの2種類の抗体を含むロナプリーブ®注射液セットが特例承認されました（薬価基準未収載）。これらの抗体はウイルス表面に結合して増殖を抑える作用があります。臨床試験（治験）では入院のリスクが7割減ったとされており、重症化制御が期待されています。

抗体カクテル療法「ロナプリーブ®注射液セット」の概要

販売名	ロナプリーブ注射液セット 300、同注射液セット 1332
一般名	カシリビマブ（遺伝子組換え）/ イムデビマブ（遺伝子組換え）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制
用法・用量	通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ600mgを併用により単回点滴静注又は単回皮下注射する。

オミクロン株（B.1.1.529系統）については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、厚生労働省の事務連絡等に基づき、適切な患者に対して投与すること。

添付文書（2021年12月改訂）より

新型コロナウイルス感染症の治療薬として使用が認められているもの

成分名（販売名）	製造販売業者	分類	対象者
レムデシビル (ベクルリー点滴静注用)	ギリアド・サイエンシズ	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～重症
デキサメタゾン (デカドロン錠 等)	日医工 等	抗炎症薬 (ステロイド薬)	重症感染症
バリシチニブ (オルミエント錠)	日本イーライリリー	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症
カシリビマブ・イムデビマブ (ロナプリーブ注射液セット)	中外製薬	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ *重症化リスク因子有り 発症抑制 *暴露後の免疫抑制患者等
ソトロビマブ (ゼビュディ点滴静注液)	グラクソスミスクライン	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ *重症化リスク因子有り
モヌルプラビル (ラゲプリオカプセル)	MSD	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ *重症化リスク因子有り
トシリズマブ (アクテムラ点滴静注)	中外製薬	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症
ニルマトレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ *重症化リスク因子有り

(国内承認済み、令和4年2月10日現在)
表は参考資料3)より

【ロナプリーブ®の供給方法】

令和3年7月20日付の厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策本部事務連絡では、ロナプリーブ®の供給量が限られており安定的な供給が難しいことから、当面の間一般流通は行わず、厚生労働省が買い取ったうえで、投与対象となる患者*1が発生した医療機関*2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。

ロナプリーブ®の配分を希望する対象医療機関は、製造販売業者が開設する「登録センター」に登録し、同センターを通じて配分依頼をすることになります。

- *1 新型コロナウイルス感染症患者のうち、重症化リスクのある者として入院治療を要する者
- *2 投与対象者を入院患者として受け入れている病院又は有床診療所

その後、令和3年11月5日付にて、新型コロナウイルス感染症の発症抑制効果（ただし、ワクチンに置き換わるものではない）についても適応が追加され、さらに対象者は有床診療所とされた宿泊施設や一定の条件を満たした自宅療養患者等への投与が可能となりました。

【参考資料】

- 1) 日本医事新報 No.5075, 2021年7月31日発行
- 2) 事務連絡（令和3年7月20日）新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」の医療機関への配分について（依頼）
- 3) 厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/index.html>