（ 公 印 省 略 ）
神健保医第 1746 号－２
令 和 ４ 年 ２ 月 ４ 日

公益社団法人神戸市民間病院協会
会長　西　昂　様

神戸市保健所長　楠　信也

中和抗体薬の承認条件の変更について（周知依頼）

平素より本市の保健行政の推進に御理解、御協力を賜り、厚くお礼申しあげます。
標記のことについて、厚生労働省より通知がありましたのでお知らせいたします。
つきましては、貴下会員に通知内容の御周知をいただきますようお願いいたします。

記

１　通知文
令和３年 12 月 24 日薬生薬審発 1224 第 20 号、薬生安発 1224 第６号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長連名通知

２　概要
ロナプリーブ注射液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たことを受け、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ることができるよう、中和抗体薬に係る承認条件が変更された。

(1)　対象医薬品
・　ロナプリーブ注射液セット 300 及び同注射液セット 1332（成分名：カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え））
・　ゼビュディ点滴静注液 500mg（成分名：ソトロビマブ（遺伝子組換え））

(2)　承認条件の変更内容
次の承認条件が追加された。
①　新規変異株の流行が懸念される場合、当該変異株に対する中和活性等を速やかに検討し、その結果を厚生労働省に提出すること。
②　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、新規変異株に対する中和活性、新規変異株の地域ごとの流行状況等を踏まえ、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。

医務薬務課　薬務担当
神戸市中央区加納町 6-5-1
TEL：322-6796