

●特例承認（効能・効果、用法・用量の追加） ※薬価基準未収載

(2021.11.5)

承認日	薬効分類名	商品名	製造販売会社名	成分	効能・効果 (下線部追加)	用法・用量 (下線部追加)	用法及び用量に関連する注意（抜粋）
11/5	抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体	ロナプリーブ点滴静注セット300 ロナプリーブ点滴静注セット1332	中外製薬	カシリビマブ（遺伝子組換え） イムデビマブ（遺伝子組換え）	SARS-CoV-2による感染症 <u>及びその発症抑制</u>	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 <u>又は単回皮下注射</u> する。	〈SARS-CoV-2による感染症〉 点滴静注により投与すること。点滴静注による投与が実施できずやむを得ない場合にのみ皮下注射による投与を検討すること。臨床試験において皮下注射による投与時の有効性は確認されていない。 ※〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉には上記注意書き無し。