

抗SARS-CoV2モノクローナル抗体 エバシエルド筋注セットについて

厚生省は、8月29日にアストラゼネカ社の抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体「エバシエルド筋注セット」の製造販売を「特例承認」として認めました。再審査基幹は8年、生物由来製品に該当し、原体及び製剤は毒薬及び劇薬のいずれにも該当しません。

【警告】

SARS-CoV-2による感染症の予防の基本はワクチンによる予防であり、本剤はワクチンに置き換わるものではない。

【禁忌】

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往症のある者

【効能又は効果】

SARS-CoV-2による感染症及びその発症予防

【効能又は効果に関連する注意】

<SARS-CoV-2による感染症>

- 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者に投与すること。
- 他の抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体が投与された高流量酸素又は人工呼吸器管理を要する患者において症状が悪化したとの報告がある。

<SARS-CoV-2による感染症の発症抑制>

- SARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種が推奨されない者又は免疫機能低下等によりSARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種で十分な免疫応答が得られない可能性がある者に投与すること。
- SARS-CoV-2による感染症患者の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者ではない者に投与すること。SARS-CoV-2による感染症患者の同居家族又は共同生活者等の濃厚接触者における有効性は示されていない。
- 本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。

<効能共通>

- 本剤の中和活性が低いSARS-CoV-2変異株に対しては本剤の有効性が期待できない可能性があるため、SARS-CoV-2の最新の流行株の情報を踏まえ、本剤投与の適切性を検討すること。

【用法及び用量】

<SARS-CoV-2による感染症の治療>

通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ300mgを併用により筋肉内注射する。

<SARS-CoV-2による感染症の発症抑制>

通常、成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ150mgを併用により筋肉内注射する。なお、SARS-CoV-2変異株の流行状況等に応じて、チキサゲビマブ（遺伝子組換え）及びシルガビマブ（遺伝子組換え）としてそれぞれ300mgを併用により筋肉内注射することもできる。

【薬剤投与時の注意】

別々のシリンジに抜き取った後、別々の部位に逐次筋肉内注射すること。

投与部位は、**左右の臀部**とすること。

皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結等）には注射しないこと。



チキサゲビマブ シルガビマブ

3.1 組成

| 販売名 | エバシエルド筋注セット | |
|------|--|--|
| 有効成分 | 1バイアル(1.5mL)中 チキサゲビマブ (遺伝子組換え) ^{注1)} 150mg ^{注2)} | 1バイアル(1.5mL)中 シルガビマブ (遺伝子組換え) ^{注1)} 150mg ^{注2)} |
| 添加剤 | 1バイアル(1.5mL)中 L-ヒスチジン 2.4mg、L- ヒスチジン塩酸塩水和物 3mg、精製白糖 123.2mg、 ポリソルベート80 0.6mg | 1バイアル(1.5mL)中 L-ヒスチジン 2.4mg、L- ヒスチジン塩酸塩水和物 3mg、精製白糖 123.2mg、 ポリソルベート80 0.6mg |

注1) 遺伝子組換え技術によりチャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

注2) 本剤は注射液吸引時の損失を考慮して、過量充填されている。

3.2 製剤の性状

| 販売名 | エバシエルド筋注セット | |
|------|-------------------------|-------------------------|
| 有効成分 | チキサゲビマブ | シルガビマブ |
| 性状 | 無色～微黄色の澄明～乳 白光を呈する液 | 無色～微黄色の澄明～乳 白光を呈する液 |
| pH | 5.5～6.5 | 5.5～6.5 |
| 浸透圧比 | 1.0～1.5 (生理食塩液に対する比) | 1.0～1.5 (生理食塩液に対する比) |

【臨床成績】

＜SARS-CoV-2による感染症 **重症化予防効果**＞ 国際共同第Ⅲ相試験(TACKLE試験)

18歳以上のSARS-CoV-2による感染症患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験。主要評価項目は、ベースライン時に入院しておらず、症状発現から7日以内に治験薬を投与した被験者における治験薬投与後29日目までのSARS-CoV-2による感染症の重症化又は理由を問わない死亡の発現(イベント)に基づく相対リスク減少率。

| | 本剤600mg群 | プラセボ群 |
|-------------------------|-----------------------|---------------|
| イベント発現割合 | 4.4%(18/407例) | 8.9%(37/415例) |
| 相対リスク減少率 ^{注1)} | 50%(95%信頼区間:15%, 71%) | |
| p値 ^{注2)} | 0.010 | |

＜SARS-CoV-2による感染症の**発症抑制効果**＞ 海外第Ⅲ相試験(PROVENT試験)

SARS-CoV-2による感染症に対するワクチンの効果が不十分と考えられる若しくは接種が推奨されない、又はSARS-CoV-2の感染リスクが高い場所若しくは状況に置かれる18歳以上の被験者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験。主要評価項目は、治験薬投与後183日目までのSARS-CoV-2による感染症の症状の発現、かつRT-PCR陽性の確認(イベント)に基づく相対リスク減少率。

| | 本剤300mg群 | プラセボ群 |
|---|-----------------------|----------------|
| ベースライン時のSARS-CoV-2のRT-PCR検査が陰性又は欠測(FPAS、主要解析) | | |
| イベント発現割合 | 0.2%(8/3441例) | 1.0%(17/1731例) |
| 相対リスク減少率 ^{注1)} | 77%(95%信頼区間:46%, 90%) | |
| p値 ^{注2)} | <0.001 | |

【安全性】

＜重篤な過敏症(頻度不明)＞

アナフィラキシーを含む重篤な過敏症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の投与を直ちに中止し、薬物治療等の適切な処置を行うこと。

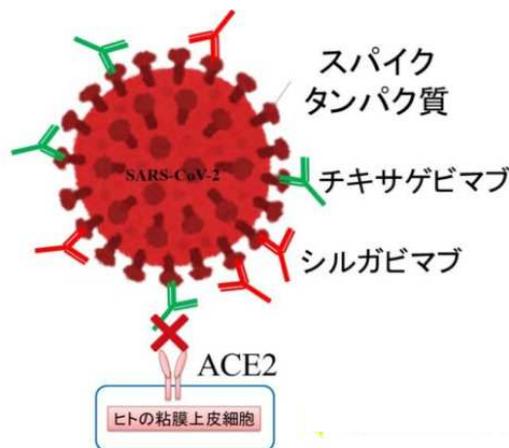
＜その他の副作用＞

1%以上:注射部位反応 1%未満:発疹・蕁麻疹、注射に伴う反応

【作用機序】

チキサゲビマブとシルガビマブは新型コロナウイルスのスパイクタンパク質の異なる部位に結合することで、ヒト細胞への吸着・侵入を抑制する。

各中和抗体単独で中和活性を示す至適濃度未満で併用した時に、相乗効果が見られる。



出典:新薬情報オンライン

<https://passmed.co.jp/di/archives/18226>

【変異株に対する効果】

試験管内での実験において、検討された全てのオミクロン株下位系統に対して中和活性を保持している。

【本剤の特徴】

- ・中和抗体製剤で、現在流行しているオミクロン株にも効果を発揮する。
 - ・対象となる患者は、酸素投与を必要としない「軽症～中等症」である。
 - ・筋肉内注射であることから、在宅医療の現場でも簡便に使用できる。
 - ・新型コロナの感染予防の第一選択はワクチン接種であるが、ワクチンを接種できない人やワクチンで十分な免疫応答が得られない可能性がある人には有用である。
- 臨床試験で6か月間は新型コロナの感染を77%抑制できることが確認されている。

医薬品に関する有効性や安全性の情報については下記薬局の薬剤師までお気軽にお問い合わせください。

一般社団法人 大阪ファルマプラン

あおぞら薬局、そよかぜ薬局、あおば薬局、すみれ薬局、すずらん薬局、なぎさ薬局、もえぎ薬局、あおぞら薬局淡路店、あおぞら薬局三国店、かがや薬局、なつめ薬局、こつま薬局
全薬局が健康サポート薬局・地域連携薬局



健康サポート薬局