



新型コロナウイルスに対する中和抗体製剤について

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の初期治療に有効な抗体カクテル療法のロナプリーブ（中外製薬）が2021年7月に特例承認され、入院のみならず在宅でも使用され大きな治療効果が示されています。それに続いて9月27日には単一成分の中和抗体製剤であるゼビュディ（グラクソ・スミスクライン）も特例承認されました。今回のDIニュースでは、2種類の中和抗体製剤の特徴についてご紹介します。

分類名	抗SARS-Cov-2 モノクローナル抗体		
商品名	ロナプリーブ点滴静注セット1332		ゼビュディ点滴静注液500mg
販売会社名	中外製薬(ロッシュグループ)		グラクソ・スミスクライン
開発企業名	米国 Regeneron pharmaceuticals社		米国 Vir Biotechnology社
有効成分	カシリビマブ300mg	イムデビマブ300mg	ソトロビマブ500mg
分子量	約148,000	約147,000	約149,000
効能又は効果	SARS-Cov-2による感染症		
効能又は効果に関連する注意	<p>① 臨床試験における投与経験を踏まえ、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を対象に投与を行うこと。</p> <p>② 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。</p> <p>③ 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。</p> <p>【重症化リスク因子】 高齢者、肥満、糖尿病、慢性腎臓病、うっ血性心不全、慢性閉塞性肺疾患、中等症から重症の喘息</p>		
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、カシリビマブ及びイムデビマブとして、それぞれ600mgを併用により単回点滴静注する。	通常、成人及び12歳以上かつ体重40Kg以上の小児には、ソトロビマブとして500mgを単回投与する。	
用法・用量に関する注意	SARS-Cov-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与すること。 臨床試験において、症状発現から8日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。	SARS-Cov-2による感染症の症状が発現してから速やかに投与すること。 症状発現から1週間程度までを目安に投与することが望ましい。	
有効性	海外第 I / II 相試験 (COV-2067試験)		海外第 I / II 相試験 (COMET-ICE試験)
	主要評価項目：無作為後29日までのCOVID-19に関連のある入院又は理由を問わない死亡のリスク減少率		
	本剤投与群：736例 プラセボ群：748例 リスク減少率 70.4% (95%信頼区間：31.6%～87.1%) p=0.0024	本剤投与群：528例 プラセボ群：529例 リスク減少率 79.0% (95%信頼区間：50.0%～91.0%) P<0.001	
安全性	<p>重篤な過敏症：アナフィラキシーショック（頻度不明） infusion reaction：発熱、呼吸困難、酸素飽和度低下、悪寒、嘔気、不整脈、胸痛、胸部不快感、脱力感、精神状態悪化、頭痛、気管支痙攣、低血圧、高血圧、咽頭炎、蕁麻疹、そう痒、筋痛、めまい等（ロナプリーブ：0.2%、ゼビュディ：頻度不明）</p>		

変異株に対する中和活性

変異株の種類	中和活性の変化倍率	
	ロナプリーブ	ゼビュディ
アルファ株	0.87	2.3
ベータ株	0.60	0.6/0.7 ^{a)}
ガンマ株	1.43	0.35/0.6 ^{b)}
デルタ株	0.8	1.0
イータ株	2.15	0.9
カッパ株	1.4	0.7

【中和活性の変化倍率】

変異株におけるEC₅₀(幾何平均) ÷ 参照株(D614又はD614G変異)におけるEC₅₀(幾何平均)
 変化倍率が1.0に近いほど、参照株に対する中和活性と同じであることを示している。

a)b): 上段と下段では同じ変異株の中でも検討されたアミノ酸変異が異なる。

【両製剤の特徴について】

一番手であるロナプリーブは、300製剤と1332製剤の2種類があるものの、日本には1332製剤しか輸入されていません。1332製剤は2人分であることから、希釈後48時間以内に投与対象患者がいなければ廃棄となり、経済的な課題があります。一方、ゼビュディも投与前に希釈が必要ですが、1バイアルが1人用と無駄はありません。

海外における第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験の結果ならびに、変異株に対する有効性では、両製剤とも有効性に差は無いと思われます。

ロナプリーブは先行して臨床現場で使用されていることから、当初は入院患者に限定されていましたが、現在では外来や在宅(往診)でも使用が可能です。しかし、ゼビュディについては、国内での一定の安全性が確認されるまでは、入院での使用に限定されています。しかし、いずれ外来や在宅での使用も可能となると思われます。

今後、医療経済的な課題はありますが、PCR検査陽性が判明した時点や濃厚接触者に対して発症予防目的で積極的に使用することができれば、COVID-19の重症化予防に確実に繋がり、医療の逼迫を回避することが期待できると思われます。

大阪ファルマプランの全薬局は、8月1日付で地域連携薬局の認定を受けました

2019年12月に薬局を規制する法律である薬機法が改正され、本年8月より患者が自身に適した薬局を選択できることを目的に、健康サポート薬局に続いて新たに「認定薬局」(地域連携薬局、専門医療機関連携薬局)の制度が始まりました。

地域連携薬局とは、24時間365日対応のかかりつけ機能に加えて、在宅、麻薬、無菌調剤、医療・介護との連携が可能な薬局に対して、都道府県知事が認定し、毎年更新が必要です。2025年からの地域包括ケアシステム時代においては、医療(処方箋調剤)と介護(在宅訪問)のエキスパート薬局として期待されています。

大阪ファルマプランの12薬局の全てで8月1日付で地域連携薬局の認定を受けることができました。また、あおぞら薬局は、2016年10月の健康サポート薬局に続いて地域連携薬局でも大阪府下で第1号となりました。

大阪府知事認定

地域連携薬局

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

★:健康サポート薬局



健康サポート薬局