

特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和3年9月28日

公益社団法人 福岡県薬剤師会薬事情報センター

厚生労働省は下記の医薬品について令和3年9月27日に特例承認しました(薬価基準未収載)。電子化された添付文書が、「PMDAにおける新型コロナウイルス感染症対策に係る活動について(関連製品の承認情報)」のページに掲載されています。

(URL:<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/news-release/0012.html#2>)

処:処方箋医薬品、生:生物由来製品

分類	医薬品名(会社名)	規格・単位	規制
625	ゼビュディ点滴静注液 500mg (グラクソ・スミスクライン)	500mg 8mL 1バイアル (注射液吸引時の損失を考慮し、過量充填)	処 生
概要	<p>(成分) ソトロピマブ(遺伝子組換え) 抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体。</p> <p>(効能・効果) SARS-CoV-2による感染症。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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を対象に投与を行う。 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。 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、投与の適切性を検討する。 <p>(用法・用量) 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、ソトロピマブ(遺伝子組換え)として500mg単回点滴静注。</p> <ul style="list-style-type: none"> 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。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。 <p>(重要な基本的注意) 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、投与中はアナフィラキシーショック、アナフィラキシーに対する適切な薬物治療(アドレナリン、副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬等)や緊急処置を直ちに実施できるようにしておく。また、投与終了後も症状のないことを確認する。</p> <p>(妊婦) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性は有益性投与。生殖発生毒性試験は実施していない。一般にヒトIgGは胎盤を通過することが知られている。</p> <p>(授乳婦) 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討する。本剤のヒト母乳中への移行性は不明だが、一般にヒトIgGは乳汁中へ移行することが知られている。</p> <p>(小児等) 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(重大な副作用) 重篤な過敏症(頻度不明)、infusion reaction(頻度不明)。</p> <p>(有効性) 海外第Ⅱ/Ⅲ相試験 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 主要評価項目は無作為化後29日目までにSARS-CoV-2による感染症の疾患進行(何らかの疾患の急性期管理のための24時間超の入院、又は理由を問わない死亡と定義)のイベントが認められた被験者の割合。 最終解析(2021年4月27日データカットオフ)における主要評価項目の結果は、ソトロピマブ群1%(6/528例)及びプラセボ群6%(30/529例)であり、調整相対リスク低下率は79%(95%信頼区間:50%, 91%)であった(p<0.001)。</p> <p>(薬剤調製時の注意) <ul style="list-style-type: none"> 生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で用時希釈して使用する。希釈前に生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液の点滴バッグ(50mL又は100mL)から8mLをあらかじめ抜き取っておく。 患者1人あたり1バイアルを冷蔵庫から取り出し、希釈前に室温で遮光して約15分間静置する。 溶液に粒子や変色がないこと、バイアルに欠陥がないことを目視で確認する。これらの異常が認められた場合 </p>		

は使用しない。

- ・ 気泡ができないように穏やかにバイアルを数回回転させ、激しく振とうしない。
- ・ バイアルから8mLを取り、点滴バッグへ添加する。
- ・ 点滴バッグを穏やかに3～5回前後に揺り動かす。点滴バッグの反転は避け、気泡ができないようにする。
- ・ 調製後すみやかに点滴静注する。希釈後の溶液を保存する場合は25℃以下で保存し、6時間以内に投与を完了する。低温(2～8℃)で保存した場合は、使用時に溶液を室温に戻し、希釈時から24時間以内に投与を完了する。
- ・ バイアルの残液は廃棄する。

(薬剤投与時の注意)

- ・ 他の薬剤と同時に投与しない。生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液以外との適合性は不明。
- ・ タンパク質低吸着性の0.2μmインラインフィルター(ポリエーテルスルホン製等)を使用することが望ましい。
- ・ 点滴静注は室温で30分かけて行う。

(取り扱い上の注意)

- ・ 凍結を避けて保存する。外箱開封後は遮光して保存する。

(貯法・有効期間)

2～8℃、12ヶ月

(作用機序)

ソトロビマブは、SARS-CoV-2スパイクタンパク質の受容体結合ドメイン上のACE2受容体結合部位とは異なる部位に結合し、SARS-CoV-2に対する中和作用を示す。また、*in vitro*において、SARS-CoV-2スパイクタンパク質を発現する細胞に対し抗体依存性細胞傷害(ADCC)活性及び抗体依存性細胞貪食(ADCP)活性を誘導した。

(承認条件)

- ・ 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する。
- ・ 投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又は代諾者に有効性・安全性に関する情報が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、医師に対して要請する。
- ・ 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して4ヶ月とする。また、提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがある。