

# 特例承認医薬品のお知らせ(概要)

令和4年8月 31 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4年8月 30 日に特例承認しました(薬価基準未収載)。  
 詳細は、pmda のホームページでご確認ください。

(URL:[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670227\\_62505A1A1028\\_1\\_02](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670227_62505A1A1028_1_02))

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	エバシールド筋注セット (アストラゼネカ)	1セット	処 生

概要	<p>(有効成分)                      チキサゲビマブ(遺伝子組換え)・シルガビマブ(遺伝子組換え)                      抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体。                      1バイアル中の含量</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>有効成分</th> <th>含量*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>チキサゲビマブ(遺伝子組換え)</td> <td>1バイアル(1.5mL)中150mg</td> </tr> <tr> <td>シルガビマブ(遺伝子組換え)</td> <td>1バイアル(1.5mL)中150mg</td> </tr> </tbody> </table> <p>※注射液吸引時の損失を考慮して、過量充填。</p>			有効成分	含量*	チキサゲビマブ(遺伝子組換え)	1バイアル(1.5mL)中150mg	シルガビマブ(遺伝子組換え)	1バイアル(1.5mL)中150mg
	有効成分	含量*							
	チキサゲビマブ(遺伝子組換え)	1バイアル(1.5mL)中150mg							
	シルガビマブ(遺伝子組換え)	1バイアル(1.5mL)中150mg							
	<p>(効能・効果)                      SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制。</p>								
	<p>〈SARS-CoV-2による感染症〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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(発熱、低酸素症、呼吸困難、不整脈、倦怠感、精神状態変化等)したとの報告がある。</li> </ul>								
	<p>〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。                      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。</li> <li>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。</li> </ul>								
	<p>〈効能共通〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>※omicron株(B.1.1.529/BA.4系統及びBA.5系統)については、本剤の有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討する。なお、SARS-CoV-2による感染症の発症抑制については、同様の対象者に使用可能な他の治療薬がないことから、慎重に投与を検討することとし、その際の用量は、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とすることを基本とする。</p>								
	<p>(用法・用量)</p>								
	<p>〈SARS-CoV-2による感染症〉</p> <p>成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。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。</li> </ul>								
<p>〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉</p> <p>成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児は、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。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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本剤の用法・用量は、添付文書の17.「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性・安全性を十分に理解し</li> </ul>									

<p>た上で、SARS-CoV-2変異株の流行状況等を踏まえて選択する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再投与時の安全性・有効性を裏付けるデータは得られていない。</li> </ul> <p><b>(警告)</b></p> <p><b>〈SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制〉</b></p> <p>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。</p> <p><b>(重要な基本的注意)</b></p> <p>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、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><b>(妊婦)</b></p> <p>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><b>(授乳婦)</b></p> <p>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。本剤のヒト乳汁中への移行については不明であるが、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><b>(小児等)</b></p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p><b>(重大な副作用)</b></p> <p>重篤な過敏症(頻度不明)。</p> <p>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。</p> <p><b>(臨床成績 有効性)</b></p> <p><b>〈SARS-CoV-2による感染症〉</b></p> <p><b>国際共同第III相試験(TACKLE試験)</b></p> <p>18歳以上のSARS-CoV-2による感染症患者を対象に、本剤600mg(チキサゲビマブ300mg及びシルガビマブ300mgを逐次投与)又はプラセボを単回筋肉内投与した、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験。</p> <p>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(mFAS)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<math>[(1 - \text{本剤群のイベント発現割合} / \text{プラセボ群のイベント発現割合}) \times 100]</math>。</p> <p>主要解析(投与後追跡期間の中央値は本剤群及びプラセボ群ともに84日)では、イベント発現割合は本剤群4.4%(18/407例)、プラセボ群8.9%(37/415例)であり、相対リスク減少率は50%(95%信頼区間:15%, 71%)であった(<math>p=0.010</math>)。mFASにおける日本人は9例(本剤600mg群6例、プラセボ群3例)であり、いずれの被験者でもイベントは認められなかった。</p> <p><b>〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉</b></p> <p><b>海外第III相試験(PROVENT試験)</b></p> <p>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に、本剤300mg(チキサゲビマブ150mg及びシルガビマブ150mgを逐次投与)又はプラセボを単回筋肉内投与した、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験。</p> <p>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<math>[(1 - \text{本剤群のイベント発現割合} / \text{プラセボ群のイベント発現割合}) \times 100]</math>。</p> <p>主要解析(投与後追跡期間の中央値は本剤群及びプラセボ群ともに83日)では、ベースライン時のSARS-CoV-2のRT-PCR検査が陰性又は欠測の被験者(FPAS)において、イベント発現割合は本剤群0.2%(8/3441例)、プラセボ群1.0%(17/1731例)であり、相対リスク減少率は77%(95%信頼区間:46%, 90%)であった(<math>p&lt;0.001</math>)。</p> <p>より長期間の有効性を検討するために行った追加解析(投与後追跡期間の中央値は本剤群及びプラセボ群ともに196日)では、FPASにおいて、イベント発現割合は本剤群0.3%(11/3441例)、プラセボ群1.8%(31/1731例)であり、相対リスク減少率は83%(95%信頼区間:66%, 91%)であった(<math>p&lt;0.001</math>)。</p> <p><b>海外第III相試験(STORM CHASER試験)</b></p> <p>SARS-CoV-2感染者と接触した可能性があり、SARS-CoV-2による感染症を発症するリスクがある18歳以上の被験者を対象に、本剤300mg(チキサゲビマブ150mg及びシルガビマブ150mgを逐次投与)又はプラセボを単回筋肉内投与した、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験。</p>
---

<p>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[(1-本剤群のイベント発現割合/プラセボ群のイベント発現割合)×100]。</p> <p>主要解析(投与後追跡期間の中央値は本剤群49日、プラセボ群48日)では、全体集団(FAS)において、イベント発現割合は本剤群3.1%(23/749例)、プラセボ群4.6%(17/372例)であり、相対リスク減少率は33%(95%信頼区間:-26%, 65%)であった(p=0.212)。</p> <p><b>(薬剤調製時の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 冷蔵庫から取り出し室温に戻しておく。</li> <li>・ 使用前に不溶性異物や変色がないことを目視により確認する。濁り、変色又は不溶性異物が認められる場合は使用しない。</li> <li>・ バイアルは振盪しない。</li> <li>・ それぞれ別の滅菌シリンジで、チキサゲビマブ製剤及びシルガビマブ製剤のバイアルから抜き取る。</li> <li>・ 本剤は保存剤を含まないため、シリンジに抜き取り後は速やかに投与する。シリンジに抜き取り後すぐに使用せず保存する場合、2～8℃又は室温(25℃まで)で保存し、4時間以内に使用する。</li> <li>・ バイアル中の残液は廃棄する。</li> </ul> <p><b>(薬剤投与時の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 別々のシリンジに抜き取った各製剤を別々の部位に逐次筋肉内注射する。投与部位は左右の臀部とする。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p><b>(取り扱い上の注意)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 凍結を避ける。凍結した場合は使用しない。</li> <li>・ 外箱開封後は遮光して保存する。</li> </ul> <p><b>(貯法)</b> 2～8℃</p> <p><b>(有効期間)</b> 18ヶ月</p> <p><b>(作用機序)</b></p> <p>チキサゲビマブ及びシルガビマブは、SARS-CoV-2ウイルスのスパイクタンパク質の受容体結合ドメイン(RBD)上の各抗体が互いに重複しない部位に同時に結合し、SARS-CoV-2に対する中和作用を示す。<i>in vitro</i>において、抗体依存性細胞傷害(ADCC)、抗体依存性細胞貪食(ADCP)、抗体依存性補体沈着(ADCD)及び抗体依存性ナチュラルキラー細胞活性(ADNKA)はほぼ認められなかった。</p> <p><b>(承認条件)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施する。</li> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul>
--

※令和4年8月29日 薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 参考資料1より

<特徴>

- ・ 体内での半減期が長くなるように設計された中和抗体薬。  
作用の持続性が従来型の抗体と比べて3倍以上になり、効果が6ヶ月間持続するとされる。
- ・ 新型コロナウイルス感染症患者の濃厚接触者ではない者(感染源への曝露前)に対する発症抑制に係る治療選択肢を提供する初めての薬剤。  
ただし、新型コロナウイルス感染症患者の濃厚接触者(感染源への曝露後)における発症抑制の有効性は示されていない。