

## エバシールド筋注セットの特例承認について（案）

令和4年8月29日

## 〔審議の概要〕

- 本日開催された薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会において、以下の医薬品について特例承認することが了承された。今後、速やかに薬事承認の手続きを進める予定。

|          |  |
|----------|--|
| 販売名      | エバシールド筋注セット  |
| 一般名      | 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）  |
| 申請者      | アストラゼネカ株式会社  |
| 申請日      | 令和4年6月9日   |
| 効能・効果    | SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制   |
| 用法・用量の概要 | 発症後：チキサゲビマブ及びシルガビマブそれぞれ 300mg を筋肉内注射する。<br>曝露前の発症抑制：それぞれ 150mg を筋肉内注射する。なお、変異株の流行状況等に応じて、それぞれ 300mg を筋肉内注射することもできる。<br>(いずれも成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児が対象) |

## 〔臨床成績の概要〕

発症後：国際共同第Ⅲ相試験において、投与後 29 日目までに重症化又は死亡に至った患者の割合は下表のとおりであり、本剤群とプラセボ群との比較において統計学的に有意な差が認められた。

|                | 重症化又は死亡の割合      | リスク減少率 | p 値   |
|----------------|-----------------|--------|-------|
| 本剤 300mg/300mg | 4.4% (18/407 例) | 50.5%  | 0.010 |
| プラセボ           | 8.9% (37/415 例) |        |       |

曝露前の発症抑制：海外第Ⅲ相試験において、投与後 183 日目までに新型コロナウイルス感染症の発症に至った被験者の割合は下表のとおりであり、本剤群とプラセボ群との比較において統計学的に有意な差が認められた。

|                | 発症割合              | リスク減少率 | p 値    |
|----------------|-------------------|--------|--------|
| 本剤 150mg/150mg | 0.2% (8/3,441 例)  | 76.7%  | <0.001 |
| プラセボ           | 1.0% (17/1,731 例) |        |        |

### [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であり、企業によると、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か月間持続するとされている。
- 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。

### [主な投与対象]

発症後：重症化リスク因子を有する軽症～中等症Ⅰの患者。

曝露前の発症抑制：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。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。

- ※ さらに具体的な投与対象については、免疫不全症の患者、抗がん剤の投与を受けた患者、臓器移植を受けた患者などが日本感染症学会ガイドラインにおいて示される予定。

### [オミクロン株に対する有効性]

- BA.2 系統に対して中和活性の大きな低下は認められておらず、有効性は維持されていると考えらえる。
- 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こと。曝露前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、それぞれ 300mg とすることを基本とする。