

新型コロナウイルス感染症の発症抑制に限定された中和抗体薬

2022年8月、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の中和抗体薬、エバシエルド筋注セット〔一般名：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）〕が特例承認されました。免疫機能低下の人のウイルス曝露前の予防（発症抑制）に使用できる薬としては、国内初となります。

中和抗体薬には、ロナプリーブ点滴静注〔一般名：カシリビマブ（遺伝子組換え）／イムデビマブ（遺伝子組換え）〕とゼビュディ点滴静注液〔ソトロビマブ（遺伝子組換え）〕があります。エバシエルドは、治療と予防（発症抑制）の両方に適応があります。治療は、重症化リスク因子を有する軽症から中等症Ⅰの患者が対象ですが、まだ供給体制が十分でないとの理由で、「当面は、厚労省が所有し、ウイルス曝露前の投与（発症抑制目的）に限り、薬剤を配分・供給する」との事務連絡が、2022年9月1日付けで発出されました。

ロナプリーブにも、発症抑制の適応はありますが、ウイルス曝露後の濃厚接触者や無症状の患者が対象になります。エバシエルドは、ウイルス曝露前の「ワクチン接種が推奨されない者」や「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」が対象で、濃厚接触者への使用は認められていません。具体的には、免疫不全症や臓器移植後、免疫抑制薬や抗がん薬の投与により免疫機能が低下している人で、感染前に投与することで、発症を防ぐ効果が期待されています。なお、ワクチンは、「抗原」を注射して体内で「抗体」を作るものですが、抗体発現までに1～2週間の期間が必要になります。一方、中和抗体薬は、「抗体」そのものを投与するので、即効性があります。ただし、警告欄に「予防の基本はワクチン」とあるように、重症化予防（発症予防ではなく）に関しては、中和抗体薬よりもワクチンの方が高いと考えられています。

既存の中和抗体薬は、オミクロン株（B.1.1.529／BA.2、BA.4、BA.5系統）に対しては有効性が減弱するおそれがあります。新型コロナの回復患者由来の2種類の抗体より開発されたエバシエルドは、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）に結合することで、中和（感染阻止）作用を示し、ウイルスの宿主細胞への侵入を阻害します。1回の注射で発症リスクを76.73%低減し、オミクロン株（B.1.1.529／BA.4、BA.5では減弱）にも効果があります。消失半減期を延長するために、Fc領域にアミノ酸置換を導入した長時間作用型モノクローナル抗体で、その効果は、半年ほど継続するとされています。

商品名	エバシエルド筋注セット
一般名	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)
会社名	アストラゼネカ株式会社
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
適応症	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制
用法・用量	〈SARS-CoV-2による感染症〉 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ及びシルガビマブとして、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〉 成人及び12歳以上かつ体重40kg以上の小児には、チキサゲビマブ及びシルガビマブとしてそれぞれ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、チキサゲビマブ及びシルガビマブとして、それぞれ300mgを併用により筋肉内注射することもできる
関連する注意(要約)	〈SARS-CoV-2による感染症〉 重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者、症状発現から8日目以降に投与開始した有効性のデータはない 〈SARS-CoV-2による感染症の発症抑制〉 ワクチン接種が推奨されない者、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、濃厚接触者ではない者
副作用	重大な副作用(重篤な過敏症)、主な副作用(注射部位反応)
薬価	厚労省が所有し、投与の都度、対象医療機関に無償譲渡

COVID-19の重症度と治療の考え方			
	軽症	中等症	重症
中和抗体薬	エバシエルド筋注(発症7日以内)		
	ゼビュディ点滴静注(発症5～7日以内)		
	ロナプリーブ注(発症7日以内)		
抗ウイルス薬	ラゲブリオ(発症5日以内)		
	パキロビッド(発症5日以内)		
	ベクルリー点滴静注		
免疫調整薬 ・ 免疫抑制薬			デキサメタゾン
			オルミエント錠
			アクテムラ点滴静注

使用に際しては、添付文書を必ずお読み下さい。【2022年9月時点の情報】

