

## 電子添文改訂のお知らせ

《2023年2月(第3版)》

抗SARS-CoV-2モノクローナル抗体  
チキサゲビマブ(遺伝子組換え)製剤/シルガビマブ(遺伝子組換え)製剤

**エバシールド<sup>®</sup>筋注セット**  
**EVUSHELD<sup>®</sup> Intramuscular Injection Set**

製造販売元  
**アストラゼネカ株式会社**  
大阪市北区大深町3番1号

この度、エバシールド筋注セットの電子添文について、自主的な改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。  
なお、すでにお手元にございます製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文[2023年2月改訂(第3版)]をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### 記

#### 1. 改訂箇所

- 電子添文冒頭部分を削除しました。
- 「5. 効能又は効果に関連する注意」におけるSARS-CoV-2ウイルス変異株に関する注意喚起を改訂しました。
- 「18. 薬効薬理」の項に、新たに入手したomicron変異株の*in vitro*におけるウイルス中和活性データを追加しました。

#### 2. 自主改訂

##### (1) 電子添文冒頭部分

改訂後	改訂前(下線部は削除箇所)
(削除)	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こと。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こと。

##### (2) 5. 効能又は効果に関連する注意

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前
〈効能共通〉 5.6 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、最新のガイドライン等も参考に、本剤投与の適切性を検討すること。[18.2参照]	〈効能共通〉 5.6 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。[18.2参照]

該当箇所のみ記載

##### (3) 18.2 *In vitro* におけるウイルス中和活性

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
野生型のSARS-CoV-2の臨床分離株(USA-WA1/2020株)に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用は濃度依存的な中和作用を示し、50%有効濃度(EC <sub>50</sub> )は10ng/mLであった(Vero E6細胞) <sup>9),13)</sup> 。 alpha株(B.1.1.7系統)、beta株(B.1.351系統)、gamma株(P.1系統)、delta株(B.1.617.2系統)、iota株(B.1.526系統)、kappa株(B.1.617.1系統)及びepsilon株(B.1.427/B.1.429系統)の臨床分離株に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC <sub>50</sub> は野生型の0.3~3.8倍であった <sup>14)</sup> 。また、alpha株(B.1.1.7系統)、beta株(B.1.351系統)、gamma株(P.1系統)、delta株(B.1.617.2、AY.1/AY.2系統)、eta株(B.1.525系統)、iota株(B.1.526系統)、kappa株(B.1.617.1系統)、lambda株(C.37系統)、mu株(B.1.621系統)、epsilon株	野生型のSARS-CoV-2の臨床分離株(USA-WA1/2020株)に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用は濃度依存的な中和作用を示し、50%有効濃度(EC <sub>50</sub> )は10ng/mLであった(Vero E6細胞) <sup>9),13)</sup> 。 alpha株(B.1.1.7系統)、beta株(B.1.351系統)、gamma株(P.1系統)、delta株(B.1.617.2系統)、iota株(B.1.526系統)、kappa株(B.1.617.1系統)及びepsilon株(B.1.427/B.1.429系統)の臨床分離株に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC <sub>50</sub> は野生型の0.3~3.8倍であった <sup>14)</sup> 。また、alpha株(B.1.1.7系統)、beta株(B.1.351系統)、gamma株(P.1系統)、delta株(B.1.617.2、AY.1/AY.2系統)、eta株(B.1.525系統)、iota株(B.1.526系統)、kappa株(B.1.617.1系統)、lambda株(C.37系統)、mu株(B.1.621系統)、epsilon株

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
<p>(B.1.427/B.1.429 系統)及びzeta株(P.2系統)のスパイクタンパク質の主要変異を有するシュードウイルス粒子に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC<sub>50</sub>は野生型の0.7～7.5倍であった<sup>14)</sup>。</p> <p>omicron株(B.1.1.529系統)のうち、BA.1、BA.1.1、BA.2及びBA.5系統の臨床分離株に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC<sub>50</sub>はそれぞれ野生型の12～30、176、5.4及び2.8～16倍であった<sup>15)</sup>。また、BA.1、BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.75、BA.2.75.2、BA.3、BA.4.6、BA.4/BA.5、BF.7、BJ.1、BN.1、BQ.1、BQ.1.1、<u>XBB及びXBB.1.5</u>系統のスパイクタンパク質の主要変異を有するシュードウイルス粒子に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC<sub>50</sub>はそれぞれ野生型の132～183、424、3.2、5、2.4～15、&gt;5000、16、&gt;1000、33～65、&gt;5000、228～424、68、&gt;2000、&gt;2000、&gt;1400及び<u>&gt;5000</u>倍であった<sup>15)</sup>。[5.6参照]</p>	<p>(B.1.427/B.1.429 系統)及びzeta株(P.2系統)のスパイクタンパク質の主要変異を有するシュードウイルス粒子に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC<sub>50</sub>は野生型の0.7～7.5倍であった<sup>14)</sup>。</p> <p>Omicron株(B.1.1.529系統)のうち、BA.1、BA.1.1、BA.2及びBA.5系統の臨床分離株に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC<sub>50</sub>はそれぞれ野生型の12～30、176、5.4及び2.8～16倍であった<sup>15)</sup>。また、BA.1、BA.1.1、BA.2、BA.2.12.1、BA.2.75、BA.2.75.2、BA.3、BA.4.6、BA.4/BA.5、BF.7、BJ.1、BN.1、BQ.1、BQ.1.1及びXBB系統のスパイクタンパク質の主要変異を有するシュードウイルス粒子に対して、チキサゲビマブ及びシルガビマブ併用の中和活性のEC<sub>50</sub>はそれぞれ野生型の132～183、424、3.2、5、2.4～15、&gt;5000、16、&gt;1000、33～65、&gt;5000、228～424、68、&gt;2000、&gt;2000及び<u>&gt;1400</u>倍であった<sup>15)</sup>。[5.6参照]</p>

#### <改訂理由>

2023年2月14日に日本感染症学会のガイドライン「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第15.1版」が公表され、変異株の流行状況を踏まえた中和抗体薬の使用の考え方について追加されることになりました。流行の可能性のある変異株が多様化していること、変異株に対する有効性に関するリアルワールドデータの報告もあること等を踏まえ、今後、中和抗体薬の変異株に関する注意喚起については、学会のガイドラインを参照することが適切と判断しました。また、新たに入手したomicron変異株の*in vitro*におけるウイルス中和活性データを追加しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.316(2023年4月発行予定)」に掲載されます。  
最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。



(01)04987650713015  
GS1コード

問合せ先

アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号

TEL 0120-189-115

<https://www.astrazeneca.co.jp>