

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） の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	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）	エバシエルド筋注セット（アストラゼネカ株式会社）
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制	
改訂の概要	1. 「用法及び用量に関連する注意」の項に、本剤を2回目以降繰り返し投与する場合の前回の投与からの間隔を追加する。 2. 「臨床成績」の項に、海外第Ⅲ相試験（PROVENT 試験 sub-study）の成績を追加する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤を複数回併用筋肉内投与した海外第Ⅲ相試験（PROVENT 試験 sub-study）の試験成績等から、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 (略)</p> <p>5.4 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こと。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。[17.1.2、17.1.3参照]</p> <p>5.5～5.6 (略)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.3 (略)</p> <p>5.4 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こと。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。[17.1.2、17.1.4参照]</p> <p>5.5～5.6 (略)</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 (略)</p> <p>7.3 <u>再投与時の安全性及び有効性を裏付けるデータは得られていない。</u></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1～7.2 (略)</p> <p>7.3 <u>本剤を2回目以降繰り返し投与する場合は、前回の投与から6カ月は間隔をあけること。なお、得られている臨床成績は10～14カ月後に再投与された成績である。[17.1.3参照]</u></p>
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1～17.1.2 (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1～17.1.2 (略)</p> <p><u>17.1.3 海外第III相試験 (PROVENT 試験 sub-study)</u></p> <p><u>海外第III相試験 (PROVENT 試験) において本剤 300 mg (チキサゲビマブ 150 mg 及びシルガビマブ 150 mg を逐次投与) を単回筋肉内投与した被験者を対象に、初回投与の 10～14 カ月後に本剤 300 mg (チキサゲビマブ 150 mg 及びシルガビマブ 150 mg を逐次投与) を再度単回筋肉内投与した⁷⁾。データカットオフ時点 (2 回目投与後追</u></p>

<p><u>17.1.3</u> 海外第Ⅲ相試験 (STORM CHASER 試験) (略)</p>	<p>跡期間の中央値は 17 日) の本剤の副作用の発現割合は 2.3% (7/305 例) であり、発現割合が 1%以上の副作用は疲労 1.0% (3/305 例) であった。 [7.3 参照]</p> <p><u>17.1.4</u> 海外第Ⅲ相試験 (STORM CHASER 試験) (略)</p>
<p>23. 主要文献 1) ~6) (略) (新設) <u>7) ~16)</u> (略)</p>	<p>23. 主要文献 1) ~6) (略) <u>7) 社内資料：海外第Ⅲ相試験 (PROVENT 試験 sub-study : 2022 年 2 月 25 日データカットオフ)</u> <u>8) ~17)</u> (略)</p>