

## コロナウイルス(COVID-19)最新情報:

### FDA が特定の個人における COVID-19 の

### 曝露前予防のための新規長時間作用型モノクローナル抗体を認可

#### 緊急リリース

2021年12月8日付け

本日、米国 FDA（食品医薬品局）は、特定の成人および小児（12歳以上かつ体重40kg以上）における COVID-19 の曝露前予防のためのアストラゼネカ社の Evusheld（tixagevimab と cilgavimab が同梱された製剤で併用投与）の緊急使用許可（EUA）を付与しました。

この製品は、SARS-CoV-2 ウイルスに現在感染していない、あるいは SARS-CoV-2 の感染者と直近で接触していない個人にのみ投与を許可されています。また、個人が次のいずれかの場合にも許可されます。

- 病状または免疫抑制薬の服用・治療により中等度から重度に免疫機能が低下し、COVID-19 ワクチン接種に対して十分な免疫応答が得られない場合（このような病状または治療の例は医療従事者向けファクトシート（<https://www.fda.gov/media/154701/download>）に記載されています）。
- COVID-19 ワクチンおよび/またはそれらのワクチンの成分に対する重篤な副反応歴があるため、承認または認可されたスケジュールに従って、利用可能な COVID-19 ワクチンによるワクチン接種が推奨されない場合。

「ワクチンは COVID-19 に対して利用可能な最良の防御であることが証明されています。しかし、COVID-19 ワクチン接種に対して十分な免疫応答を示さない可能性のある特定の免疫力が低下した個人、または COVID-19 ワクチンに対する重度の副反応歴があり、ワクチンを接種することができず、代替の予防オプションが必要な個人がいます。2つのモノクローナル抗体の組み合わせの使用を承認するという本日の決定は、このような人々の COVID-19 を発症するリスクを減らすこととなります。」と、FDA の医薬品評価研究センターの所長であるパトリツィア・カヴァッツォーニ医学博士は述べています。

Evusheld の 1 回の投与は、2 回に分け連続して筋肉内注射（即時連続投与でモノクローナル抗体ごとに 1 回の注射）で投与され、6 か月間の曝露前予防に有効である可能性があります。

す。Evusheld は、COVID-19 の治療または COVID-19 の曝露後予防のためには許可されていません。患者は、Evusheld が曝露前予防オプションとして適切であるかどうか、医療提供者と話し合い判断する必要があります

Evusheld による曝露前の予防は、COVID-19 ワクチン接種が推奨されている個人のワクチン接種に代わるものではありません。FDA は、COVID-19 と COVID-19 感染に関連する入院や死亡を含む深刻な臨床転帰を予防するために、1つのワクチンの承認と他のワクチンの認可を行ってきました。FDA は、対象者である場合はワクチン接種を受けるよう国民に強く要請します。FDA に承認もしくは認可された COVID-19 ワクチンの詳細については [:\(https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines\)](https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/covid-19-vaccines)を参照下さい。

モノクローナル抗体は、ウイルスなどの有害な病原体を撃退する免疫系の能力を模倣した人工的に作製されたタンパク質です。Tixagevimab と cilgavimab は、SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質に対して特異的に反応する長時間作用型モノクローナル抗体であり、ウイルスの付着とヒト細胞への侵入を阻止するように設計されています。Tixagevimab と cilgavimab は、ウイルスのスパイクタンパク質上で重複しない異なる部位に結合します。

EUA（緊急使用許可）の付与は、FDA の承認とは異なります。EUA を付与するかどうかを決定する際に、FDA は有効な科学的証拠の全体性を評価し、既知または潜在的なリスクと製品の既知または潜在的なベネフィットとのバランスを慎重に取ります。当局は、有効な科学的証拠の全体性に関する FDA のレビューに基づいて、Evusheld が特定の成人および小児（12 歳以上かつ体重 40kg 以上）の個人における曝露前予防としての使用に有効である可能性があると考えるのが合理的であると判断しました。

FDA はまた、認可の条件に従って使用された場合、Evusheld の既知の潜在的なベネフィットが、製品の既知の潜在的なリスクを上回ると判断しました。認可された製品のなかで COVID-19 の曝露前予防において、適切かつ承認済の利用可能な代替手段で Evusheld に代わるものはありません。

この Evusheld に対する緊急使用許可の付与を裏付ける主要なデータは、試験開始時に 59 歳以上の成人、または事前に定義された慢性疾患のある成人、COVID-19 ワクチンを受けていないあるいはその他理由で、SARS-CoV-2 感染のリスクが高い成人でかつ、SARS-CoV-2 感染の病歴がない、または SARS-CoV-2 感染の検査で陽性でなかった成人を対象とした、ランダム化二重盲検プラセボ対照臨床試験である PROVENT からのものです。試験で測定された主な結果は、試験参加者が Evusheld またはプラセボを投与された後、試験の 183 日目までに初発の COVID-19 が認められたかどうかでした。この試験

(<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04625725>)では、3,441 人が Evusheld の投与を受け、1,731 人がプラセボの投与を受けました。主要解析では、Evusheld を投与された被験者は、プラセボを投与された被験者と比較して、COVID-19 を発症するリスクが 77%減少したことを確認しました。これは、統計的に有意な差です。追加解析では、COVID-19 を発症するリスクの減少は、Evusheld を投与された被験者に対して 6 か月間維持されました。COVID-19 の曝露前予防投与における Evusheld の安全性と有効性は引き続き評価されます。

緊急使用許可下では、認可された COVID-19 の曝露前予防における Evusheld の使用に関する重要な情報を提供するファクトシートを、医療従事者 (<https://www.fda.gov/media/154701/download>) と患者および介護者 (<https://www.fda.gov/media/154702/download>)が利用できるようにする必要があります。これらのファクトシートには、投薬指示、潜在的な副作用、および薬物相互作用の情報が含まれています。

Evusheld の考えられる副作用には、過敏症反応（アナフィラキシーを含む）、注射部位の出血、頭痛、倦怠感、咳などがあります。

PROVENT 試験では、重篤な心臓の有害事象はまれでした。しかし、プラセボと比較して、Evusheld を投与された被験者でより多くの心筋梗塞や心不全などの重篤な心臓有害事象を発症しました。これらの被験者は全員、臨床試験に参加する前より心臓病または心血管疾患の病歴の危険因子を持っていました。Evusheld がこれらの心臓の有害事象を引き起こしたかどうかは明らかではありません。

FDA は、現在認可されているすべての治療薬を製造する製薬会社と協力して世界中の SARS-CoV-2 の注目すべき変異株に対する活性を評価しており、詳細がわかり次第、一般の人々にお知らせする予定です。

当該緊急使用許可はアストラゼネカ社に付与されました。

#### 関連情報

- [Evusheld EUA Letter of Authorization](#)
- [Frequently Asked Questions on the Emergency Use Authorization for Evusheld](#)
- [Emergency Use Authorization: Therapeutics](#)
- [Coronavirus Disease \(COVID-19\)](#)
- [Coronavirus Treatment Acceleration Program \(CTAP\)](#)
- [COVID-19 Vaccines](#)

###

米国保健福祉省内の機関である FDA は、人間および動物用医薬品、ワクチン、その他の人間が使用する生物学的製品、および医療機器の安全性、有効性、およびセキュリティを保証することにより、公衆衛生を保護しています。

当局はまた、米国の食糧供給、化粧品、栄養補助食品、電子放射線を放出する製品、およびタバコ製品の安心安全にも責任を負っています。