会長		担当理事		会計	

埼医業Ⅰ第1155号
令和４年９月１５日

郡市医師会長　　殿

埼玉県医師会長　　金　井　忠　男
（担当常任理事　　登　坂　英　明）

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の医療機関への配分について（一部改訂）

標記のことについては、９月８日付、埼医業Ⅰ第1105号にて通知しておりますが、今般、厚生労働省事務連絡の一部改訂があったと県保健医療部長から別添のとおり通知がありました。

つきましては、ご了知いただきますとともに、診療・検査医療機関あてご周知ください。

担　当：業務Ⅰ課　石田

東加入潮医師会
収受
4.9.15
第654号

感対第 ８４０ －１号
令和４年９月１３日

一般社団法人埼玉県医師会
会長　金井　忠男　様

埼玉県保健医療部長　　山﨑　達也
（公印省略）

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の医療機関への配分について（別紙及び疑義応答集の修正）

本県の保健医療行政の推進につきましては、日頃格別の御協力を賜り、厚くお礼申し上げます。

標記の件について、令和４年９月７日付けで厚生労働省事務連絡の一部改訂がありました。

つきましては、内容を御了知いただき、貴会員の医療機関あて周知いただきますようお願いいたします。

なお、埼玉県への申請フォームは以下のURLまたはQRコードより、お申し込みいただくことになっております。お申込みいただいてから、エバシェルドが発注できるようになる（エバシェルド登録センターへの登録が完了する）まで、１週間程度を要しますので、投与対象者が見込まれる医療機関にあっては、あらかじめのご申請をお願いしております（具体的な投与予定患者がいない場合でも、エバシェルド登録センターへ登録することができます）。埼玉県へ申請いただいた医療機関は、エバシェルド投与可能医療機関として、埼玉県ホームページで公表されます。

https://s-kantan.jp/pref-saitama-u/offer/offerList_detail.action?tempSeq=41080

感染症対策課　感染症・新型インフルエンザ対策担当
ＴＥＬ：０４８－８３０－３５５７
Ｅｍａｉｌ：a7500-14@pref.saitama.lg.jp

事　務　連　絡
令和４年９月７日

各 ［都道府県／保健所設置市／特別区］ 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部

新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の医療機関への配分について（別紙及び疑義応答集の修正）

○　本剤の配分の流れについて追記しました。
○　別紙及び疑義応答集に追加をしました。

平素より、新型コロナウイルス感染症対応に格段の御高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

新型コロナウイルス感染症の患者及び曝露前の免疫抑制状態の者を対象とした中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」（販売名：エバシェルド筋注セット。以下「エバシェルド」という。）については、令和４年８月30日にSARS-CoV-2による感染症及び発症抑制を目的とする薬剤として特例承認されました。

エバシェルド製造販売業者（「アストラゼネカ株式会社」をいい、以下「製造販売業者」という。）からエバシェルドが供給され、国内での使用が可能となっておりますが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚生労働省が所有した上で、本剤特有の効能である発症抑制目的での投与についてのみ、本剤を配分することとします。

つきましては、エバシェルドの配分及び使用について別紙のとおりお知らせしますので、御了知いただくとともに、貴管内の医療機関へ周知いただきますようお願いします。なお、質疑応答集を別紙中の別添のとおり作成しておりますのでご参照ください。

【問い合わせ】
新型コロナウイルス感染症対策推進本部（戦略班）

健康局結核感染症課

別紙

中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」（エバシェルド）について

1　エバシェルド（以下別紙において「本剤」という。）は、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、厚生労働省が所有した上で、対象となる者が発生した医療機関からの依頼に基づき、無償で譲渡することとしたものです。このため本剤の配分を受けられる医療機関は、都道府県が要件を確認した病院若しくは有床診療所又は無床診療所（以下「対象医療機関」という。）とし、必要以上の配分依頼や投与対象者以外への投与は控えていただくようお願いします。

2　本剤の効能・効果は「SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制」ですが、供給量が限られていることや、治療については他に使用可能な薬剤があること、及びワクチン接種では十分な免疫の獲得が期待されない者に対するウイルス曝露前の投与（発症抑制目的での投与）を対象とした薬剤は我が国では初めての承認となることから、発症抑制目的での投与に限って薬剤を供給します。

3　本剤は個人予防を主眼とし、ワクチン接種では十分な免疫の獲得が期待されない者が重症化することのないように投与機会を提供するものであり、本来は薬剤費を含め、全額自己負担となるものですが、世界的に供給量が限られており、国が確保しなければ投与機会を提供することができないこと、高額な薬剤費についても自己負担とした場合、必要な者が投与を受けられない可能性があること、曝露前予防により重症化を防ぐことが感染症まん延下で医療提供体制の負担を少しでも減らすために必要であることから、薬剤は国が確保し、高額な薬剤費については自己負担を求めないこととします。

4　添付文書において、SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制について「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。」とされていること、また「本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること」とされていることを踏まえ、投与対象については以下の要件を満たすものとします。（以下参照）。

＜参考：本剤の添付文書（抜粋）＞

1. 警告
<SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制>
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。

4. 効能又は効果
SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制

5. 効能又は効果に関連する注意
〈SARS-CoV-2 による感染症〉
5.1 臨床試験における主な投与経験を踏まえ、SARS-CoV-2 による感染症の重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者に投与すること。
5.2 他の抗 SARS-CoV-2 モノクローナル抗体が投与された高流量酸素又は人工呼吸器管理を要する患者において症状が悪化したとの報告がある。
〈SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制〉
5.3 SARS-CoV-2 による感染症に対する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 SARS-CoV-2 による感染症に対する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に投与すること。
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。
5.5 本剤の投与対象については最新のガイドラインも参考にすること。
〈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。
6. 用法及び用量
〈SARS-CoV-2 による感染症〉
通常、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（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 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〉
通常、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（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 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（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 を併用により筋肉内注射することもできる。
7. 用法及び用量に関連する注意
〈SARS-CoV-2 による感染症〉
7.1 SARS-CoV-2 による感染症の症状が発現してから速やかに投与すること。臨床試験において、症状発現から 8 日目以降に投与を開始した患者における有効性を裏付けるデータは得られていない。
〈SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制〉
7.2 本剤の用法及び用量は、17. 「臨床成績」の項の内容を熟知し、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、SARS-CoV-2 変異株の流行状況等を踏まえて選択する。
7.3 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。

①「SARS-CoV-2 による感染症に対する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 SARS-CoV-2 による感染症に対する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に投与すること。」の範囲については、日本感染症学会の「COVID-19 に対する薬物治療の考え方　第 14.1 版」（2022 年９月７日）を踏まえ、以下のとおりとすること。

・抗体産生不全あるいは複合免疫不全を呈する原発性免疫不全症の患者
・B 細胞枯渇療法（リツキシマブ等）を受けてから 1 年以内の患者
・ブルトン型チロシンキナーゼ阻害薬を投与されている患者
・キメラ抗原受容体 T 細胞レシピエント
・慢性移植片対宿主病を患っている、又は別の適応症のために免疫抑制薬を服用している造血細胞移植後のレシピエント
・積極的な治療を受けている血液悪性腫瘍の患者
・肺移植レシピエント
・固形臓器移植（肺移植以外）を受けてから 1 年以内の患者
・急性拒絶反応で T 細胞又は B 細胞枯渇剤による治療を最近受けた固形臓器移植レシピエント
・CD4T リンパ球細胞数が 50 cells/μL 未満の未治療の HIV 患者

②SARS-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。なお、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。

5　本剤の所有権については、厚生労働省に帰属し、エバシェルド登録センターを通じて対象医療機関に配分され、投与対象者へ使用される時点で、対象医療機関に無償譲渡されることとなります。対象医療機関への譲渡に当たっては、新型インフルエンザ等対策特別措置法第六十四条の規定による医薬品等の譲渡等の特例の手続に関する省令（平成 25 年厚生労働省令第 60 号）に基づく手続きを行っていただく必要がありますが、当面の間は、エバシェルド登録センターへの配分依頼をもって、同手続きに代えることとしています。

6　本剤の配分を希望する医療機関は、都道府県に申し出てください。７の施設要件を満たすことを確認後、厚生労働省が、本剤の供給を委託した製造販売業者から登録フォームが送付されます。対象医療機関は製造販売業者が開設する「エバシェルド登録センター」に登録し、同センターを通じ、配分依頼を行っていただくこととなります。

都道府県が「エバシェルド対象医療機関リスト」として取りまとめ、厚生労働省に提出いただいたリストは、順次、エバシェルド登録センターに登録しますので、

新規の登録希望や変更等がある場合には毎週月曜日及び木曜日（休日となる場合は翌日）の１０時までに提出をお願いします。

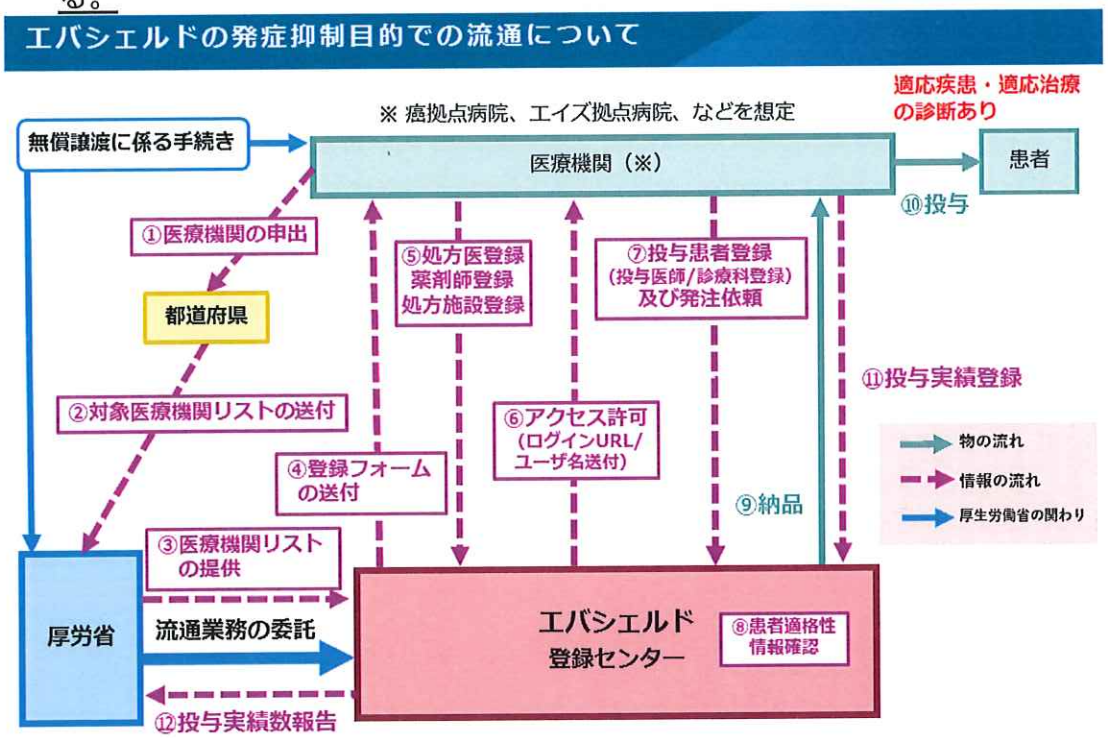
登録フォームが届いた後の具体的な登録方法・依頼方法については、エバシェルド製品サイト：https://med.astrazeneca.co.jp/evu.html をご確認いただくか、エバシェルド登録センター TEL：0120-162-283（受付時間：9:00-17:30／土日祝日及び製造販売業者休業日を除く）にお問い合わせください。

医療機関が登録フォームに入力後、エバシェルド登録センターに登録されるまでには最大で２営業日（土日祝日除く）が必要です。

なお、対象医療機関が発症抑制として本剤の発注をする場合には、「エバシェルド登録センター」にて、投与対象者である旨及び投与医師名等を入力した上で、発注するようお願いします。

【　対象医療機関の「エバシェルド登録センター」への登録までの流れ　】

① 本剤の配分を希望する医療機関は、都道府県に申し出る。
② 都道府県は医療機関が要件に適合していることを確認の上、対象医療機関をリスト化し、厚生労働省に送付する。
③ 厚生労働省は製造販売業者に対象医療機関のリストを提供する。
④ 製造販売業者は提供された対象医療機関に登録フォームを送付する。
⑤ ～ ⑥ 対象医療機関はフォームを通して「エバシェルド登録センター」に登録する。



7　本剤が配分される対象医療機関の要件は、

・本剤の投与が対象者にとって過度な負担にならないことを目的として、投与時の自己負担分の徴収金額を 3100 円（税込）（※）以下とすることに協力をいただけること、

※ 診療報酬の点数のうち、初診料が 288 点、注射実施料（皮内、皮下及び筋肉内注射）が 22 点 であることを参考としました。

・都道府県による対象医療機関の公表に同意すること、

とします。

8　都道府県におかれては申出先や申出方法、申出内容等について、適切に医療機関への周知をお願いいたします。都道府県は申出のあった医療機関について、７の要件を確認した上でリストを作成し、厚生労働省に提出してください。

（別添）

「中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」について（依頼）」に関する質疑応答集（Q&A）について

目次

Q.1 「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。 . . 10
Q.2 薬剤の供給が、発症抑制目的しか認められていないのはなぜか。 10
Q.3 発症抑制目的で薬剤を投与する際の対象はどのような者か。 10
Q.4 本薬剤の配分を受けられるのはどのような医療機関か。また、本剤の投与にあたり、患者から徴収する金額はどのように決定すればよいか。 11
Q.5 医療機関が本剤を使用するにはどうしたらよいのか。 11
Q.6 都道府県が医療機関を公表する際には何を公表したらよいか。 11
Q.7 「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の配分を依頼する際、在庫は認められるのか。 11
Q.8 「エバシェルド登録センター」に発注をしてから、どのくらいの期間で「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」が配布されるのか。 12
Q. 9 11 歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。 12
Q. 10 本剤は、医療機関による往診においても活用してよいのか。 12
Q. 11 オミクロン株（B.1.1.529/BA.4 系統及び BA.5 系統）への有効性について教えてほしい。 12
Q. 12 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種と本剤の投与のタイミングについて。 13
Q. 13 投与対象者で新型コロナウイルス感染症の既往のある方に本剤の投与は可能であるか。また、療養終了後からどの程度の期間をあけて投与すればよいのか。 13

Q.1 「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」は薬事承認されたのに、なぜ、国が配分を行っているのか。

「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」は、令和4年8月30日にSARS-CoV-2による感染症及び発症抑制を目的とした薬剤として特例承認されましたが、全世界的に薬剤供給量が限られている状況です。

「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の投与対象となる方に、公平に配分する必要があるため、供給が安定するまでの間、国において本剤を買上げて、「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の投与を行う対象医療機関に無償で提供することとしています。

Q.2 薬剤の供給が、発症抑制目的しか認められていないのはなぜか。

本剤は、治療と発症抑制の2つの目的での投与が承認されており、このうち、ワクチン接種では十分な免疫の獲得が期待されない者等に対するウイルス曝露前の投与（発症抑制目的での投与）を対象とした薬剤は、我が国では初めての承認となります。

当面は、免疫不全の患者の方に安定した投与機会を提供するため、発症抑制目的に限って薬剤を供給することとしています。

Q.3 発症抑制目的で薬剤を投与する際の対象はどのような者か。

本剤の発症抑制目的での投与については、感染症学会の「COVID-19に対する薬物治療の考え方　第14.1版」（2022年９月７日）（※URLは下記）において、例えば、積極的な治療を受けている血液悪性腫瘍の患者や固形臓器移植（肺移植以外）を受けてから1年以内の患者など、対象者の考え方が具体的に記載されています。詳しくは、本事務連絡の4. を参照してください。

なお、発症抑制目的での使用が許可されている米国においても、米国立衛生研究所（NIH）が定めるガイドラインにおいて概ね同様の対象者が示されています。

※ https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/topics/2019ncov/covid19_drug_220830.pdf

Q.4　本薬剤の配分を受けられるのはどのような医療機関か。また、本剤の投与にあたり、患者から徴収する金額はどのように決定すればよいか。

本剤の投与にあたって、薬剤は国が無償で譲渡しますが、手技料等については自己負担となります。本剤の投与の対象者にとって過度な負担にならないことを目的として、徴収金額（薬剤費以外）を3100 円（税込）（※）以下にすることに協力いただける医療機関に本剤を配分します。また、都道府県による対象医療機関の公表に同意することも必要です。

本剤の配分を希望する医療機関は、都道府県に申し出てください。都道府県は申出のあった医療機関について、前述の要件を確認した上でリストを作成し、厚生労働省に提出してください。

※ 診療報酬の点数のうち、初診料が288 点、注射実施料（皮内、皮下及び筋肉内注射）が 22 点であることを参考としました。

Q.5　医療機関が本剤を使用するにはどうしたらよいのか。

医療機関の要件をご確認の上、都道府県の案内に従って申出をしてください。都道府県への申出から登録までの流れについては、本事務連絡の6.をご確認ください。

都道府県におかれては、申出先や申出方法、申出内容等について、適切に医療機関への周知をお願いいたします。

Q.6　都道府県が医療機関を公表する際には何を公表したらよいか。

対象医療機関を公表をする際には、ホームページ等の投与対象者がアクセス可能な方法で公表してください。また、公表する内容は、対象医療機関名、所在地や連絡先を記載し、要件を満たしていることも明記いただきますようお願いいたします。

なお、対象医療施設の徴収金額の公表については、国としては求めておりませんが、都道府県の判断で公表することは差し支えありません。

Q.7　「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の配分を依頼する際、在庫は認められるのか。

本剤は、発症抑制（曝露前）に限って配分をするものであり、計画的な投与が可能であることから、在庫配置は認めておりません。対象者への投与分を都度発注していただくことになります。

Q.8 「エバシェルド登録センター」に発注をしてから、どのくらいの期間で「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」が配布されるのか。

「エバシェルド登録センター」では、土日祝日を除いて受注をしており、毎営業日15時時点で取りまとめることとしております。営業日の15時までに発注された配分依頼については、地域等により多少の差異がありますが、土日祝日を除き、原則で翌日までに配送されます。

Q.9 11歳以下の小児に対しては、使用ができないのか。

承認された用法及び用量は以下のとおりであり、11 歳以下の小児については対象としておりません。

6.用法及び用量

〈SARS-CoV-2による感染症〉

通常、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(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〉

通常、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(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(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を併用により筋肉内注射することもできる。

Q.10 本剤は、医療機関による往診においても活用してよいのか。

対象医療機関が往診で本剤を活用いただくことが可能です。

Q.11 オミクロン株(B.1.1.529/BA.4 系統及びBA.5 系統)への有効性について教えてほしい。

本剤の添付文書では、「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」とされており、このため「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。」と記載されています。

新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和４年８月 31 日）の資料では、オミクロン株の BA.2 系統の流行から、BA.5 系統が主流となり、置き換わったと推定されています。本剤の投与にあたっては、公開されている最新の疫学情報等を参考にしてください。

Q.12 新型コロナウイルス感染症のワクチン接種と本剤の投与のタイミングについて。

モノクローナル抗体や血漿療法による治療や本剤の発症抑制（ウイルス曝露前の予防）を受けた後に、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも一定期間を空ける必要はありません。

米国 CDC は、過去に抗体製剤（モノクローナル抗体または回復期血漿）の投与を受けた方も、接種を延期する必要はないとしています。（※）

ワクチン接種後に本剤を投与する場合、その期間については特段の注意喚起はされていません。

なお、米国 CDC は、ワクチンの接種から本剤の投与まで少なくとも２週間延期することを推奨しております。

（※）厚生労働省 HP”新型コロナワクチン Q&A”（https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0028.html）

Q.13 投与対象者で新型コロナウイルス感染症の既往のある方に本剤の投与は可能であるか。また、療養終了後からどの程度の期間をあけて投与すればよいのか。

一般的には、既往がある場合も本剤の投与は可能です。個別の患者への投与の可否や要否については、医師にご相談ください。