

アストラゼネカの中和抗体薬（AZD7442）の確保・供給方針について（案）

供給方針

承認直後の納入見込み量は限られていることや、治療については他の薬剤があること、承認が行われた場合、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。**

- ・発症抑制目的の投与対象であるウイルス曝露前の者は、感染症法上の「患者」に該当せず、本剤は、薬剤費を含めて全額自己負担が基本となるものであるが、別紙の通り、薬剤費を支援することとしてはどうか。

※ 上記の内容に関して、感染症学会からの要望書も提出されている。下記に一部抜粋を記載する。

流通量に限りがあることが想定されます。よって本剤の投与がより必要とされる対象患者の発症予防に対して、確実に使用できる体制の構築が必要と考えられます。以下の点についてご対応を頂きたい、なにとぞよろしくお願い申し上げます。

- 1.免疫不全等によりCOVID-19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を対象として用いることができるようにすること。
- 2.本薬剤の薬剤費は高額であることが想定されることから、COVID-19の発症予防のために用いられる場合には、費用の自己負担をなるべく少なくした上で上記に挙げた対象者に確実に届く流通体制を構築すること。

対象範囲

薬食審の結果を踏まえ、「COVID-19に対する薬物治療の考え方（案）」（感染症学会）で示される対象に限定してはどうか。

発症抑制での投与時の注意点：

- 1) COVID-19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。
- 2) COVID-19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。COVID-19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。
- 3) 本剤の発症抑制における投与対象は、添付文書においては、COVID-19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COVID-19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とされているが、**次に掲げる免疫抑制状態にある者が中和抗体薬を投与する意義が大きいと考えられる。**
 - ・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
 - ・T細胞又はB細胞枯渇剤による急性拒絶反応で最近治療を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/ μ L未満の未治療のHIV患者
- 4) 3)の投与対象者については、チキサゲビマブ/シルガビマブを用いた発症抑制を行うことが望ましいと考えられる。

アストラゼネカの中和抗体薬（AZD7442）を発症抑制目的で投与する場合の支援について（案）

➤ 「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」は、個人予防を主な主眼として、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投与機会を提供するものであり、本剤は薬剤費も含め全額自己負担となるもの。

➤ 一方で、

①本剤は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、

②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、

③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、実費相当の自己負担を求めることとするが、**薬剤は国が確保し、高額な薬剤費は自己負担を求めないこととする。**

なお、手技料等の自己負担については、国が医療機関に薬剤を提供するための要件として、診療報酬等を参考に、徴収金額が過度な負担にならないよう配慮。

アストラゼネカの中和抗体薬を発症抑制目的で投与する場合の支援について



※ 国が医療機関に薬剤を提供するための要件として、徴収金額が診療報酬等を参考とし、過度な負担にならないよう配慮。