

オミクロン株対応 2 価ワクチンについて

<現在流行している株と接種ワクチンの株について>

- 現在流行しているコロナウイルスはオミクロン株
- VS
- 現在使用されているワクチンは武漢株のワクチン



<これって効くの？>

従来の武漢株とオミクロン株で抗原性に大きな差がないとされていて、武漢株のワクチンでも一定の有効性（重症化予防効果）は示されてきました。

<9 月中に接種が予定されている新たに開発されたワクチンとは？>

従来の武漢株に加えて、現在流行しているオミクロン株の中で初期に流行した「BA.1 対応型」を加えた 2 価ワクチン

現在流行の主流はオミクロン株ですので、従来のワクチンよりも高い有効性が期待されています。

ただし、現在の主流はさらに変異して「BA.5 株」であり、「BA.1 対応型」は万能ではない可能性があります。

米国では 8 月 31 日に現在主流の「BA.5 株」に対応した「BA.4/5 対応型ワクチン」がすでに緊急承認され、使用開始しています。

日本では、「BA.4/5 対応型ワクチン」の導入の予定は現時点では上がってきていません。

「BA.1 対応型ワクチン」を接種する場合は、前回のワクチン接種から 5 ヶ月間隔を空ける必要があります。



<「BA.1 対応型」ワクチンの効果について>

- 臨床試験は 55 歳以上で 3 回接種を終えた参加者を対象に実施。
 - 従来の武漢株ワクチンと比べて中和抗体価の上昇は 1.56 倍（95%信頼区間：1.17~2.08）
 - その一方で BA.4/5 に対する抗体価の上昇は BA.1 よりも低い事がわかっている。
 - 接種後の副反応は従来の武漢型と変わりはなく、主なものは注射部位痛（58.1%）、38.0℃以上の発熱（5.0%）、倦怠感（49.2%）。
- ※含まれる株は変わるが、製法はかわらないため副反応に大きな差がないと考えられる。

— 今月号の目次 —

- ①<今月のトピック 1>オミクロン株対応 2 価ワクチンについて・・・P1, 2
- ②<今月のトピック 2>生物学的製剤の規定外温度での保管期限について・・・ P2, 3
- ③<DI 情報>・・・P4

<以上の結果より>

現在の流行株から考えると、「BA. 1 対応型」ワクチンは従来の武漢株ワクチンと比べて有効性は大きな改善とは言えないかもしれませんが、副反応はほとんど変わらないと考えられます。

今回導入されるオミクロン株対応ワクチンは、初回（1.2 回目）接種を終えた 12 歳以上の全ての方が対象となる予定ですが、リスクの高い 4 回目接種対象者でまだ接種を行っていない方が優先されます。

「BA. 4/5 対応型」ワクチンの BA. 4/5 株に対する有効性や日本にいつ導入されるのかは未だわかっていません。「BA. 1 対応型」ワクチンは現在流行している BA. 5 株に対して十分効果が高いとは言えませんが、ご自身の重症化リスク等を考慮して接種をご検討下さい。

参考資料) オミクロン株対応ワクチンについて 厚生労働省・新型コロナワクチンの製造株に関する検討会 2022 年 8 月 4 日

COMIRNATY EUA Fact Sheet 2022 年 9 月 7 日閲覧

生物学的製剤の規定外温度での保管期限について

リウマチや潰瘍性大腸炎、アトピー性皮膚炎などの疾患では、治療薬の選択の幅が広がり自宅で生物学的製剤を自己注射する人が増加しています。

生物学的製剤の保管温度は 2～8℃と非常に厳密に定められており、この温度を外れた場合の薬剤の使用は望ましくないとされています。

しかし、自然災害による停電などにより冷蔵庫が一時的に使用出来なくなる事態が発生した場合、薬剤の保管温度が逸脱することが考えられます。

病院としては、積極的に使用を推奨するものではありませんが、やむを得ない場合状況によっては使用出来る場合もあります。

日本リウマチ学会では、患者さんに対しては以下のように説明することを推奨しています。

「注射薬は、温度や光によって有効成分が分解してしまうことがありますので、災害時に持ち出すときには、光から薬を守るためにその箱や袋から出さずに持ち出し、冷蔵できなかった日時とおよその温度を記録してください。状況によっては使用出来る場合もありますので、かかりつけ医または薬剤師にご連絡ください。」

出典；日本リウマチ学会 メディカルスタッフのためのライフステージに応じた関節リウマチ患者支援ガイド

生物学的製剤は温度だけではなく、光にも非常に不安定なため、箱から出さずに冷蔵庫内で保管する必要があります。室内の蛍光灯の下であっても光にさらされた状況では数日で効果がなくなってしまうので注意が必要です。

★保管は 2～8℃です。

★保管する時は箱からは出さず、光に当たる状態での保管は絶対にやめましょう

★万が一の災害時に備えて、保冷バッグ、保冷剤は常に使用出来る状態にしておきましょう。

薬剤名	2～8℃以外での保管可能期間
エンブレル皮下注シリンジ (エタネルセプト)	<加速試験>25℃/暗所で3ヶ月までは規格内 <苛酷試験>・40℃/暗所で2週間使用可能 ・23℃/蛍光灯下で12週間使用可能
シンポニー皮下注 (ゴリムマブ)	<苛酷試験> ・35℃/3ヶ月で経時的な変化が見られたが規格内(安定性を担保する結果ではない) <米国添付文書> ・25℃以下、遮光で30日以内に使用(一旦25℃以下で保存後、冷所に戻しても問題無い)
ステラーラ皮下注シリンジ (ウステキヌマブ)	<加速試験> ・28～32℃で1ヶ月使用可能(一旦28～32℃に保存したら冷蔵庫に戻さない)
レミケード点滴静注 (インフリキシマブ)	<加速試験>30℃で2年6ヶ月使用可能
アクテムラ点滴	<加速試験>25℃/3ヶ月時点で規格適合 <メーカー情報>室温/1日12時間室内散光下で保存し、14日時点で規格適合(200mg)
アクテムラ皮下注 (トシリズマブ)	<加速試験>25℃/6ヶ月時点で分解物と不溶性微粒子の増加認めたと、規格適合 <メーカー情報> ・25℃/処置室等の明るさの下、9日間規格適合 ・40℃/遮光/75%で2週間規格適合 <患者利便性試験> ・マイナス20℃(7日間)⇔5℃(7日間)×2サイクル→30℃(14日)→5℃(24ヶ月)→30℃(14日)で試験した後も規格適合 30℃での保管が14日間までであれば、その後2～8℃に戻し使用期限まで使用可能
オレンシア皮下注 (アバタセプト)	<苛酷試験> ・30℃/75%/暗所で1週間使用可能 ・25℃/60%/室内散光 2日保存後、5日間室温(1～30℃)/遮光下で計7日間規格内 ・25℃/60%/室内散光 2日間規格内
ヒュミラ皮下注ペン (アダリムマブ)	<メーカー情報> ・9-15℃/5日間までであれば再冷蔵し使用期限まで使用可 ・16-25℃/2日間までであれば再冷蔵し使用期限まで使用可 ・26-30℃/12時間以内であれば再冷蔵し使用期限まで使用可
シムジア皮下注 (セルトリズマブ)	<苛酷試験> ・5℃で3～4日の後30℃で3～4日を3サイクル、計21日後、規格適合 <メーカーが保管温度について問い合わせがあった場合に返答している内容> ・病院内; 常温での保管は移動時間も含め合計で36時間まで。30℃を超えるのは不可 ・自宅; 冷所から常温に戻したら24時間以内に使用。再冷蔵したらすぐに使用。
デュピクセント皮下注 (デュピルマブ)	<米国添付文書>一度常温に戻したら14日以内であれば使用可能。 一度室温に戻すと薬液中のたんぱく分解が始まるため、その後冷所にしても分解したたんぱくは元に戻らない。そのため一度常温にしたものは14日まで。 日本の気候を考慮すると一旦常温にしても冷所保管で14日までが望ましい。
ゾレア皮下注シリンジ (オマリズマブ)	<欧米の添付文書>室温に出した後は2日以内に使用とされている。 また、国内では不可であるが欧米では再冷蔵も可となっている。
エムガルティ皮下注 (ガルカネズマブ)	<添付文書上の記載> ・室温保存する場合は30℃を超えない場所で遮光保存し、7日以内に使用すること。 <メーカー情報>その後冷所に保管し直せば期限内まで使用可

<加速試験>申請する貯蔵方法で長期保存した場合の化学的変化を予測すると同時に流通期間中に起こり得る貯蔵方法からの短期的な逸脱の影響を評価するための試験

<苛酷試験>流通の間に遭遇する可能性のある苛酷な条件における品質の安定性に関する情報を得るための試験であり、加速試験よりも苛酷な保存条件を用いて行う試験 (日本ジェネリック製薬協会)

出典; 各インタビューフォーム / 各メーカーお客様相談室に問い合わせ

DI 情報

【副作用報告】 DI 委員会 8 月報告 副作用検討：協同 1 件、西協同 1 件、熊谷 1 件

No	被疑薬	副作用症状	グレード	院所	評価
1	ピラマイド原末	高尿酸血症	2	協同	可能性あり
2	ダラシンカプセル 150mg	発疹 そう痒	2 1	西協同	可能性あり
3	タゾピペ配合静注用 4.5「ニプロ」 メロペネム点滴静注用 0.5g「明治」	薬剤性肝障害	2	熊谷	可能性あり

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】 6 月報告

薬剤名	経過・内容
ロキソプロフェン	ペメトレキセド継続者の疼痛管理目的に NSAIDs 処方となった。 添付文書の記載に【イブプロフェン等で本剤の血中濃度が増加し、副作用が増強するおそれがあるので、併用療法を行う場合には、頻回に臨床検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。他の葉酸代謝拮抗剤で副作用の増強が知られており、本剤においてもクリアランスの低下が認められている。】であり、頓服またはカロナールへの変更が可能か確認し中止しカロナールへ変更となった。
リンゼス	リンゼスを前医から 1錠分 1 食後で継続していたが、下痢のリスクが食後で高まること、通常の 1 回量より少ない量で継続していること、高齢ではあるが食前の用法でも十分に服薬アドヒアランスを保てる患者であることを考慮して通常の用法である食前への用法変更を提案し、変更となった。
ボグリボース	2 型糖尿病、高血圧、慢性心不全などで定期通院患者。HbA1c6.8 であり、血糖降下薬はボグリボースのみであった。分 3 であったが、2 食しか食べていない。たくさん余っていることが聞き取りで判明。多剤服用で他の薬は分 2 のため飲んでいる。医師にボグリボースを分 2 へ変更を提案し、分 2 へ変更となった。

【採用薬変更のお知らせ】 (県連薬事委員会 8 月報告より)

理由	新規採用・新規試用			採用削除		
	メーカー	薬品名	薬価	メーカー	薬品名	薬価
採用	<ul style="list-style-type: none"> ・シナジス筋注液：アストラゼネカ ・エンセバック皮下注用：MeijiSeika ファルマ ・テトラビック皮下注シリンジ：田辺三菱製薬 ・プレベナー13 水性懸濁注：ファイザー 			<ul style="list-style-type: none"> ・ジェービック V：田辺三菱製薬 ・イモバックスポリオ皮下注：サノフィ ・ロタリックス内用液：GSK ・アクトヒブ：サノフィ 		
採用変更	日本化薬	フィルグラスチム BS 注 75 μg シリンジ「NK」	2510 円	持田製薬	フィルグラスチム BS 注 75 μg シリンジ「モチダ」	2510 円
	共和クリティケア	グラニセトロン静注液 1mg「アイロム」	432 円	武田テバ	グラニセトロン点滴静注バッグ 1mg/50mL「テバ」	865 円
後発品変更	大塚製薬工場	トルパブタン OD 錠 7.5mg「オーツカ」	491.6 円	適応の都合上サムスカ OD 錠 7.5mg (1084.7 円/錠) の採用削除はなし		
		オフロキサシン耳科用液 0.3%「CEO」	59.7 円 /mL	第一三共	タリビッド耳科用液 0.3%	111.2 円/mL
規格追加	武田薬品	リュープリン PRO 注射用キット 22.5mg	75823 円			
販売中止	日本化薬	ミリスロール注 50mg/100mL (バイアル)	2615 円	日本化薬	ミリスロール 50mg/100mL	2615 円
後発品変更	日本化薬	ホスアプレピタント点滴静注用 150mg「NK」	5734 円	小野薬品	プロイメンド点滴静注用 150mg	11276 円
新規試用	アストラゼネカ	フォシーガ錠 10mg	264.9 円			
	マルホ	ミチーガ皮下注用 60mg シリンジ	117181 円			
	EA ファーマ	カログラ錠 120mg	200 円			

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院薬剤科 DI 室 (048-296-8308) までどうぞ

担当 井澤・中村・木村