

## 新薬紹介：アレックスビー筋注用

本年 1 月に RS ウイルスのワクチン、アレックスビー筋注用が発売されました。RS ウイルスは小児にはありふれた感冒の原因ウイルスですが、感染したときに対症療法しかなく、乳幼児や基礎疾患のある高齢者には重篤化リスクのあるウイルスです(余談ですが、うちの子が 5 歳の時に RS ウイルス肺炎から意識消失→救急搬送されて入院になりました。すぐに回復して親恋しくなり、数日で退院しましたが)。

とはいえ相対的には死亡率の低いウイルスであるからか(※)、これまであまり対抗手段の開発が進んでいませんでしたが、今回高齢者に用いるワクチンが発売されたので、COPD など重篤化リスクの高い患者への情報提供用に紹介したいと思います。

注：本文の使用感や使われる患者のイメージは杉田が説明で受けた印象からの私見です。実際に投薬する際には添付文書等の確認をお願いします。

※ 国立衛生研究所の記事を参照すると、過去に 1 度 RS ワクチンの開発に失敗していることも影響しているようです。

### RS ウイルスとは

Respiratory syncytial virus(RSV)。エンベローブを持つ RNA ウイルスであり、環境中では比較的不安定だが、人から人へ効率よく感染伝播する。感染経路としては大きな呼吸器飛沫と、呼吸器からの分泌物に汚染された手指や物品を介した接触感染が主である。

世界中に存在、毎年都市部で流行し、本邦では11月～1月に流行が報告される。

乳幼児における肺炎の50%、細気管支炎の50～90%を占めると報告されており、小児においても気管支炎の10～30%に関与するとされる。最初の一年間で50～70%の新生児が罹患し、3歳までには全ての小児が抗体を獲得する。入院する症例は2～5ヶ月頃が多く、年長児や成人では再感染は起こすが重症化することは少ない。

臨床症状としては軽症の感冒様症状から重症の細気管支炎や肺炎など様々である。潜伏期は2～8日。発熱、鼻汁などの上気道炎症状が数日続き、その後下気道症状が出現する。初感染は下気道疾患を起こす可能性が高いが、年齢とともに重症度は低下する。高齢者においても重症下気道疾患を起こす原因として重要になりつつある。特に慢性呼吸器疾患を合併している高齢者がハイリスクであり、肺炎罹患率は31～42%、人工呼吸器使用率は8～9%、短期致命率は11～13%あり、インフルエンザウイルス感染者と同等の重症度と考えられる。重症化に関与する疾患としてはCOPD、喘息、慢性心不全、重度の免疫不全状態が示唆されている。特にCOPDが注目されており、RSV感染がCOPDの増悪の主要な因子となり、COPDの進行を加速させている可能性がある。

## アレックスビー筋注用の適応

アレックスビー筋注用の適応は「60歳以上」の「RSウイルス感染症の予防」です。

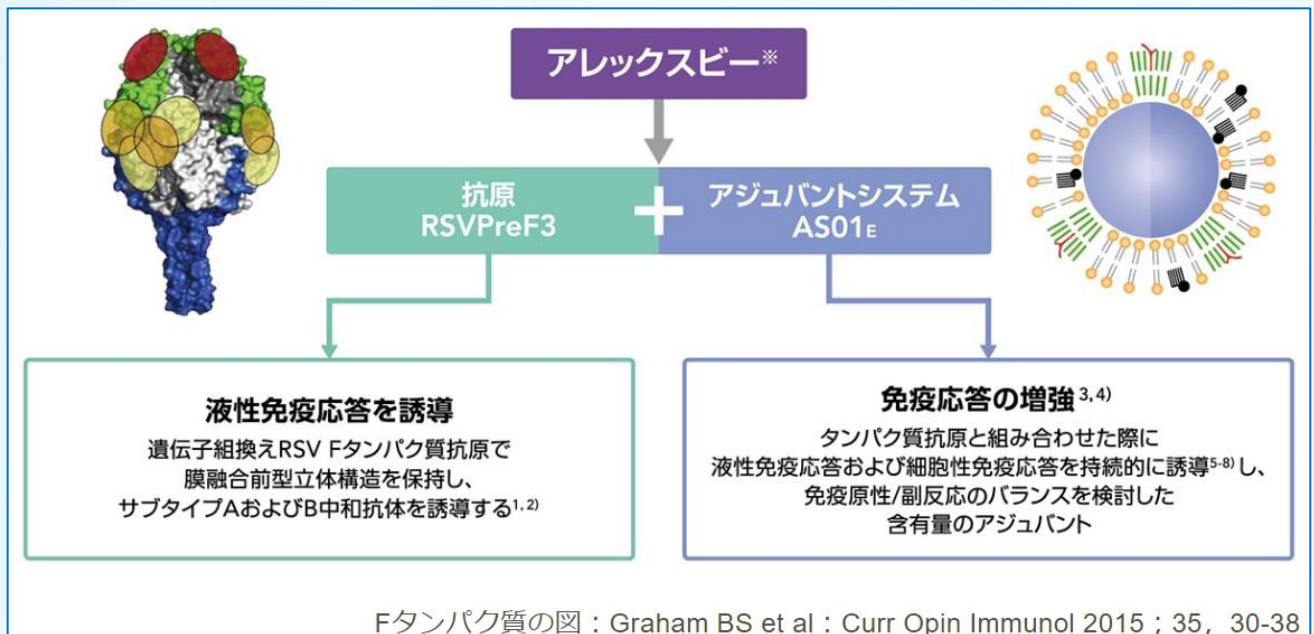
## アレックスビー筋注用概要

- ・ 一般名：組み替え RS ウイルスワクチン
- ・ 名前の由来：不明
- ・ 適応：RS ウイルスによる感染症の予防
- ・ 剤形：専用溶解液付バイアル
- ・ 保管条件：凍結を避け 2～8°Cで保存
- ・ 薬価：保険給付対象外
- ・ 通常用法：120  $\mu$ g/0.5mL を筋肉内注射
- ・ 主な副作用：注射部位痛、頭痛、筋肉痛・関節痛、疲労
- ・ 製造販売：グラクソ・スミスクライン（株）



## アレックスビー筋注用の作用機序

有効成分 RSVpreF3 抗原とアジュバントシステム AS01E が結合し、免疫系細胞に発現している TLR4 への結合をサポートしています。TLR4 に結合した抗原は免疫系に提示され、細胞性免疫、液性免疫を誘導します。



## FAQ

Q. アレックスビーは小児領域で用いるパリビズマブ(シナジス)の高齢者適応版なのか？

A. 違います。シナジスはRSウイルスに対するモノクローナル抗体で、直接RSウイルスに作用し増殖を阻害しますが、抗体を生産させるワクチンとは異なるものです。

一方、アレックスビーは遺伝子組み換え技術を用いて作られたウイルス断片を抗原として、アジュバント剤と共に投与する不活化ワクチンです。

Q. アレックスビーの接種費用は？

A. 25000円前後(ネットで公開されている価格では22000円～28600円)で、ワクチンの為全額自己負担です。

Q. アレックスビーの接種に市町村の補助はないのか？

A. 現在のところ(24/3/1時点)ありません。

Q. 効果はどれくらい持続しますか？

A. 現在臨床試験中であり、十分な根拠のあるデータはありません。

(単回投与 vs 年 1 回追加投与の試験デザインからすると、数年の有効性を期待しているようです)

### どんな患者にお勧めするか

健康な高齢者では重症化リスクは低いことも鑑み、RSV 重症化因子とされる COPD、喘息、慢性心不全、免疫不全を持ち、乳幼児とのシックコンタクトが考えられる方が、悲劇(孫からうつされて重症化→入院→死亡)を減らすための 1 つの方法として検討されるのがよいと思います。もちろん、肺炎球菌、新型コロナ、インフルエンザなども同じ基礎疾患群では致命的な転帰を辿り、より危険性は高いのでこれらのワクチンを勧めた上での上乗せの選択肢だと思います。

具体的なイメージとしては小さな孫と同居する、COPD をもつおじいさん・おばあさんが一番勧めやすいところかと。



### 感想・印象・まとめ

まだ出たばかりのワクチンであり未知の部分がありますが、吸入療法の中では COPD、喘息患者は主な疾患であり、RS ウイルスによる重症化リスク群に被ります。特に COPD は 60 歳以上が多く、COPD の進行に伴ってフレイルを併発してくることも多く、易感染

性がある中でリスクを少しでも低減する意味はあると思います。

(文責：埼玉県立循環器・呼吸器病センター 薬剤部 杉田英章)

#### 参考資料

GSK アレックスビー製品情報

<https://gskpro.com/ja-jp/products-info/arexvy/>

国立衛生研究所 RS ウイルスとは

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/317-rs-intro.html>

国立衛生研究所 成人・高齢者における RS ウイルス感染症の重要性

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2437-related-articles/related-articles-466/8476-466r03.html>

厚生労働省 RS ウイルス感染症 Q&A

[https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/rs\\_qa.html](https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou19/rs_qa.html)

