

2024 年 5 月 22 日
2024 年 9 月 2 日改訂
2025 年 8 月 31 日改訂
2025 年 10 月 7 日一部修正
2026 年 7 月 26 日改訂

日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン Q&A

(第 4 版)

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会

ニルセビマブの投与に関連する Q&A を改訂しました。この Q&A は、現時点の知見に基づいたものであり、今後の RS ウイルス感染症に対する抗体製剤やワクチンに関する知見や RS ウイルス感染症の流行状況により、これからも随時改訂や追加を行います。

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会

「日本における RS ウイルス感染症に対する抗体製剤・ワクチンの使用に関するコンセンサスガイドライン検討ワーキンググループ」

日本小児科学会：森岡一朗（委員長）、多屋馨子、宮入 烈

日本感染症学会：永井英明、氏家無限

日本産科婦人科学会：川名 敬

日本新生児成育医学会：森岡一朗、野崎昌俊（副委員長）

日本小児呼吸器学会：岡田邦之、吉原重美

日本小児感染症学会：森 雅亮

日本小児循環器学会：山岸敬幸

アドバイザー：岡田賢司

• 2025 年 8 月 31 日改訂の要点

Q5：図を挿入した。

Q7：最新のエビデンスに基づき、ニルセビマブの有効期間は、「少なくとも 5～6 か月間」と考えられるに変更した。

Q12-1：ニルセビマブは流行期に合わせて投与する方法が標準的である一方、我が国では明らかな流行期のない地域や流行の予測が困難な地域で投与が間に合わないことが生じているので、通年性の投与方法も選択肢となりうる、とした。

Q12-2：同じ 1 流行シーズンに 2 回のニルセビマブの投与はしない。Q1 の記載と合わせて同じ 1 流行シーズンにニルセビマブとパリビズマブの併用はしないことを記した。

Q15：図を更新した。

そのほか、文献情報のアップデートと文言の修正などを行った。

- **2025 年 10 月 7 日一部修正について**

Q9 と Q10 に記載の誤りがありましたので修正しました。

- **2026 年 7 月 26 日改訂の主な要点**

Q2：2026 年 4 月から、妊婦を対象とした RS ウイルス母子免疫ワクチンが定期接種になったので改訂した。

Q4：クレスロピマブの薬事承認に伴い、ニルセピマブとクレスロピマブの運用や保険給付、効能または効果の違いを記載した。

Q5：心肺バイパス手術後の補充投与について、添付文書上誤解を招く恐れのあるわかりにくい用語・表現などについて、より詳細に記載し、図も改訂した。

Q10：令和 8 年度診療報酬改定（2026 年 6 月 1 日施行）では、診断群分類包括評価：Diagnosis Procedure Combination（以下、DPC）における高額薬剤の取り扱いが見直され、ニルセピマブの入院中投与時の算定方法は、診断群分類や改定後の最新の取り扱いに基づいて判断する必要があるとした（一部の診断群分類に包括算定が設定されました）。

Q16：ニルセピマブ投与後の RS ウイルス検査について記載した。

そのほか、文献情報のアップデートと文言の修正などを行った。

1 RS ウイルス感染症の流行 1 シーズン中にニルセビマブの投与後にパリビズマブを投与することはできますか？

RS ウイルス感染症の流行 1 シーズン中にニルセビマブの投与後にパリビズマブを投与することについては、現段階では有効性や安全性の知見が不足しています。「日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」に記載の通り、ニルセビマブは通常 1 流行シーズン当たり 1 回で十分であり、その後のパリビズマブの投与の必要はないと考えます。

2 妊婦が能動免疫として新生児及び乳児の RS ウイルスによる下気道疾患の予防を目的とした組換え RS ウイルスワクチンの接種を行った場合、出生後もニルセビマブやパリビズマブを投与できますか？

母子免疫ワクチンは、すべての乳児を対象とした集団予防戦略として位置づけられるものです。また、母子免疫ワクチンの有効性や有効性持続期間に関して、基礎疾患を有するリスク児に層別化したデータは十分ではありません（例えば、後期早産児、先天性心疾患やダウン症の正期産児と基礎疾患のない正期産児が同じ有効性を有するかどうかなど）。また、RS ウイルスに対する抗体移行には個人差もあります。以下の場合、妊婦への組換え RS ウイルスワクチンの接種にかかわらず、現時点では、リスク児においては個別の発症抑制手段として、健康保険適用下でニルセビマブまたはパリビズマブ投与が推奨されます¹⁾。

- 重篤な RS ウイルス感染症の発症リスクを有する新生児・乳児（ニルセビマブの適応症の 6 疾患またはパリビズマブの適応症の 11 疾患を有する児^{2,3)}）。

母子免疫ワクチンの基礎疾患を有するリスク児における有効性持続期間に関する知見は現段階では乏しく、RS ウイルスの流行に遅れないように、診断がつき次第診療上適切なタイミングで、出生後早期より抗体製剤を投与する必要があります（特に早産児については効果が乏しい可能性があるため、NICU 退院前後に投与することが考えられます）。

なお、以下の場合、特に RS ウイルス母子免疫ワクチン被接種児に対する効果が低下することが予測され、ニルセビマブまたはパリビズマブの適応児には、積極的な投与が推奨されます。

- 妊婦がワクチン接種後 2 週間以内に出生した新生児・乳児（胎盤を介する十分な抗体移行が期待できないと考えられるため）。
- ワクチン接種に対して十分な免疫応答が得られない可能性のある妊婦（例：免疫不全状態の人）や経胎盤 RS ウイルス抗体移行が減少する可能性のある妊婦（例：HIV 感染者）から出生した新生児・乳児。
- 出生後に RS ウイルス抗体の消失につながる心肺バイパスを受けたもしくは体外式膜型人工肺を使用した新生児・乳児。

妊娠中に組換え RS ウイルスワクチンを接種したかどうか、接種した場合はその接種時期

を確認する必要があります。妊娠中に組換え RS ウイルスワクチンを接種した場合は、接種年月日がわかるように母子健康手帳に記載しておいてもらうことが大切です。

- 1) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 2026 年 4 月からの妊婦を対象とした RS ウイルス母子免疫ワクチン（アブリスボ®筋注用）の定期接種化にあたって日本小児科学会.
<https://www.jpeds.or.jp/society-activities/pediatric-medical-care/vaccination/opinion/post-155697.html>（参照 2026-5-28）
- 2) ベイフォータス®添付文書
<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00071367.pdf>（参照 2026-6-7）
- 3) シナジス®添付文書
https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250404A1020_3_03/（参照 2025-7-28）

3 パリビズマブとニルセビマブのどちらを使用したらいいですか？

以下のいずれかに該当する場合はパリビズマブとニルセビマブのどちらも健康保険が適用されますので、どちらでも使用可能です。ニルセビマブの方がパリビズマブよりも投与回数が少なく済みます。

- 生後初回の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において
 - ・在胎期間 28 週以下の早産で、12 か月齢以下の新生児及び乳児
 - ・在胎期間 29～35 週の早産で、6 か月齢以下の新生児及び乳児
- 生後初回及び生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において
 - ・過去 6 か月以内に慢性肺疾患の治療を受けた 24 か月齢以下の新生児、乳児及び幼児
 - ・24 か月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児
 - ・24 か月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児
 - ・24 か月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児

また、2024 年 3 月 26 日に、パリビズマブのみが、RS ウイルス感染症の重症化リスクの高い、肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症、神経筋疾患を有する 24 か月齢以下の新生児、乳児、幼児に対して効能又は効果が追加され、健康保険適用があります。2025 年 8 月 22 日発行の「手引き」には、それぞれの対象者について解説が追加され、より広い対象に投与を考慮できるようになっています⁴⁾。これらの疾患については、ニルセビマブは、健康保険適用にならないことに留意する必要があります。

パリビズマブとニルセビマブは、用法・用量が異なるため、投与前に添付文書の記載を十分に確認の上、注意して投与する必要があります。Q15 も参照ください。

- 4) 「本邦におけるパリビズマブ追加適応症に対する使用の手引き」作成ワーキンググループ.『本邦における肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症および神経筋疾患に対するパリビズマブ使用の手引き【2025 年追補版】』公開にあたって.日本小児感染症学会.<https://www.jspid.jp/wp->

4 ニルセビマブとクレスロビマブのどちらを使用したらいいですか？

どちらも長期間作用型抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤です。しかしながら、薬価基準収載の有無、効能又は効果を踏まえ運用に大きな違いがあります^{5,6)}。ニルセビマブは薬価基準に収載され、主に以下のハイリスク児に対する健康保険適用での診療として使用されている一方、クレスロビマブは自由診療（健康保険適用外）として提供される医薬品であり、すべての新生児及び乳児への自由診療（健康保険適用外）となります⁷⁾。

ニルセビマブ

- 生後初回の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において
 - ・在胎期間 28 週以下の早産で、12 か月齢以下の新生児及び乳児
 - ・在胎期間 29～35 週の早産で、6 か月齢以下の新生児及び乳児
- 生後初回及び生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期の、流行初期において
 - ・過去 6 か月以内に慢性肺疾患の治療を受けた 24 か月齢以下の新生児、乳児及び幼児
 - ・24 か月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児、乳児及び幼児
 - ・24 か月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児及び幼児
 - ・24 か月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児及び幼児

クレスロビマブの効能又は効果は、生後初回の流行期においてのみ適応があること（クレスロビマブは、ハイリスク児に対する生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期には適用がありません）が、ニルセビマブと大きく異なります。

- 5) ベイフォータス®筋注 50mg シリンジ/ベイフォータス®筋注 100mg シリンジ添付文書
<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00071367.pdf> (参照 2025-7-28)
- 6) エヌフロンシア®筋注シリンジ 105mg 添付文書
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/170050_625040AG1029_1_01
(参照 2026-7-5)
- 7) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 日本におけるクレスロビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン. 日本小児科学会.
<https://www.jpeds.or.jp/society-activities/column/gideline/70187.html> (参照 2026-7-5)

5 心肺バイパス手術後の補充投与の添付文書の記載がわかりにくいので解説してください。

添付文書では、以下のように記載されています。

心肺バイパスを用いた心臓手術により本剤の血清中濃度が低下するため、術後安定した時点で速やかに、以下の通り補充投与することが望ましい。

<本剤の初回投与から 90 日未満の場合>

生後初回の RS ウイルス感染流行期における補充投与は体重に応じて 50mg 又は 100mg、
生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期における補充投与は 200mg とする。

<本剤の初回投与から 90 日以上経過している場合>

生後初回の RS ウイルス感染流行期における補充投与は体重に関係なく 50mg、生後 2 回
目の RS ウイルス感染流行期における補充投与は 100mg とする。

まず「補充投与」とは、体外循環手術によって低下した血清中ニルセビマブ濃度を術前レ
ベルに近づけるための「補充」であり、「追加投与」ではないことを理解してください。

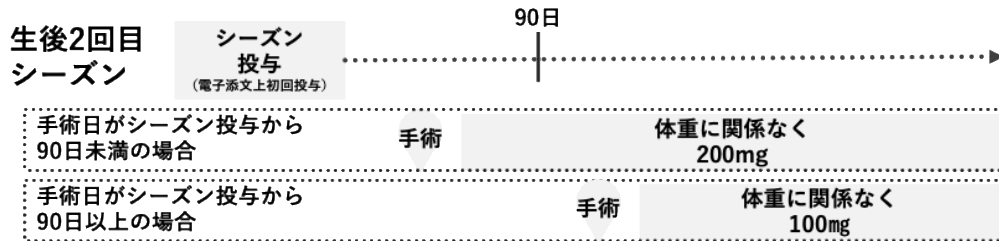
この添付文書における「本剤の初回投与」は、児にとっての生後初回投与を意味するもの
ではなく、生後初回または 2 回目の RS ウイルス感染流行期における通常投与を指します。
そのため、生後 2 回目の流行期では、児にとっては 2 回目、あるいは前流行期に補充投与
を受けていれば 3 回目の投与となる場合があります。誤解を避けるため、図に示すように
整理して理解してください。なお、RS ウイルス感染症の流行を通年性とみなす地域では、
「生後初回の流行期」を出生から 1 歳頃まで、「2 回目の流行期」を 1 歳頃から 24 か月齢ま
でとして運用しています。

また、「本剤の初回投与から 90 日未満/90 日以上経過」という記載は、「補充投与日」で
はなく「手術日」が基準です（一部の地域で「補充投与日」という誤解が生じていますので、
注意が必要です）。したがって、補充投与日が初回投与から 90 日以上経過していても、手術
日が 90 日未満であれば、生後初回流行期では体重に応じて 50mg または 100mg、生後 2 回
目流行期では 200mg を補充投与するのが適切です⁸⁾。補充投与は術後状態が安定し次第、
速やかに実施する必要があります。

上述の通り、「補充投与」は体外循環手術によって低下した血清中ニルセビマブ濃度を術
前レベルに近づけるための「補充」であるため、術前の血清中ニルセビマブ濃度が高いと考
えられる「初回投与から 90 日未満」の方が、「90 日以上経過」の場合より補充量が多く設
定されています。そして、体外循環手術前に本剤の適応である症例（すなわち「初回投与」
した症例）では、その手術で完全修復された場合でも、「初回投与」に対する「補充投与」
を基本的に行う適応があると考えられます。

8) Domachowske J, Madhi SA, Simões EAF, et al. Safety of Nirsevimab for RSV in Infants with Heart or
Lung Disease or Prematurity. N Engl J Med. 2022;386 (9):892-894.

心肺バイパス手術を行った場合のニルセビマブの補充投与について



6 出生した時点では RS ウイルス感染症が流行していましたが、長期入院となっていたため、退院時点では RS ウイルス感染症の流行期は終了していました。この場合に「生後初回」の流行期はどのように判断したら良いですか？

初回の流行期を、「出生時」に RS ウイルス感染症が流行している状況ととらえると、このような例では接種の機会を逸してしまうことになります。早産児や先天性心疾患児では、長期間入院していることを鑑みますと、「モノクローナル抗体製剤投与時点（施設の退院時や初回の外来受診時など）」として、投与機会の確保をしたいところです。ただし、解釈次第ではどちらの対応も考慮されますので、地域の流行状況なども踏まえ、健康保険の審査員等との情報共有をすることが重要と考えます。

7 ニルセビマブの有効期間の持続について、どの位の期間までがエビデンスのある有効期間と考えたらいいですか？

添付文書に記載されているニルセビマブの国際共同試験の結果から 1 回の投与で少なくとも 5 か月間の有効性が示されています（海外後期第 II 相試験（D5290C00003 試験）、国際共同第 III 相試験（D5290C00004 [MELODY 試験]）、国際共同第 II /III 相試験（D5290C00005 [MEDLEY 試験]）等、「日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」参照⁹⁾）。ただし、5 か月以降に全く有効性が期待出来なくなる訳では無く補完データからはある程度の効果の持続は期待されます¹⁰⁾。また、ハイリスク児以外を対象としたニルセビマブの国際共同試験(MELODY 試験ならびに HARMONIE 試験)について、更に観察期間を 180 日以上延長した追加解析がなされており、より長期の有効性が検討されています^{11,12)}。よって、臨床上では、前回の投与の効果は、「少なくとも 5～

6 か月間持続」していると考えられます¹³。

一方で実臨床におけるデータが蓄積し、有効性が低下することに注意が必要ですが、6 か月を超えて、あるいは季節性流行地域における 2 回目の流行期においても効果が持続している報告もみられます¹⁴⁻¹⁶。ハイリスク児に層別化した有効期間についてはまだ十分な臨床エビデンスがあるとは言い難いですが、このような長期の効果を念頭に置いた運用も選択肢の一つとして検討されます。

- 9) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン. 日本小児科学会. https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=587 (参照 2024-8-5)
- 10) AstraZeneca & Sanofi June 8, 2023 Meeting of the Antimicrobial Drugs Advisory Committee: Event Materials <https://www.fda.gov/media/169323/download> (参照 2025-7-28)
- 11) Arbetter D, et al. Lower Respiratory Tract Infections Following Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody Nirsevimab Immunization Versus Placebo: Analysis From a Phase 3 Randomized Clinical Trial (MELODY). Clin Infect Dis. 2024. ciae596.
- 12) Munro APS, et al. 180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Child Adolesc Health. 2025;9(6):404-412.
- 13) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp?utm_source=(参照 2025-8-22)
- 14) Ricco M, et al. Impact of Nirsevimab Immunization on Pediatric Hospitalization Rates: A Systematic Review and Meta-Analysis (2024). Vaccines (Basel). 2024;12(6):640.
- 15) Kitano T, et al. Long-term impact of nirsevimab on prevention of respiratory syncytial virus infection using a real-world global database. J Infect. 2025;91(6):106652.
- 16) Razzini JL, et al. Impact of universal nirsevimab prophylaxis in infants on hospital and primary care outcomes across two respiratory syncytial virus seasons in Galicia, Spain (NIRSE-GAL): a population-based prospective observational study. Lancet Infect Dis. 2026;26(5):522-534.

8 RS ウイルス感染症流行期の後半で、流行が落ち着いてきている時期に、ニルセビマブの投与を開始しても良いでしょうか？また、流行期が終了していると考えられる時にニルセビマブを投与しても良いでしょうか？

RS ウイルス感染症流行期の後半で、流行が落ち着いてきている時期でもニルセビマブの投与は可能です。流行がどのように終息するかや終息する時期の予測は難しいためです。対象児を RS ウイルス感染症から予防するために各都道府県の投与ガイダンスに従い、適応児に適切な抗体製剤の投与を行うことが望ましいです。対象児への投与漏れ防止や予期せぬ流行開始に備えて抗 RS ウイルスモノクローナル製剤の適応確認シート（日本新生児成育医学会ホームページ掲載）¹⁷等により投与対象児をリストアップすることも効果的です。

一方、定点あたりの報告数など地域で流行期が終了していると判断する場合は、原則、投与することはできません。

通年性の流行と考えられる場合には Q12 を参照ください。

- 17) 日本新生児成育医学会. 抗 RS ウイルスモノクローナル製剤の適応確認シート. 日本新生児成育医学会.
https://jsnhd.or.jp/doctor/info/anti-rs-virus_seet.html (参照 2025-7-28)

9 RS ウイルス感染症流行の 2 シーズン目を早く迎えた場合や、体重増加不良があって体重が十分増加が得られてなくても、生後 2 回目の流行期のニルセビマブの投与量は「200 mg」で良いのでしょうか？

国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験 (D5290C00005 [MEDLEY 試験] では¹⁸⁾、流行 2 回目シーズンにおいて 7kg 未満の児には 5 名に投与されています。10 kg 未満で投与された児が 55～63% を占めています。添付文書上、生後 2 回目の流行期のニルセビマブの投与量は「通常、200 mg を 1 回、筋肉内注射する」とされています。体重に基づいて減量して使用方法について、その有効性・安全性を支持する十分なエビデンスは現時点で十分ではありません。なお、個別症例において標準用量と異なる投与を検討する場合には、添付文書上明示された用法・用量とは異なる使用であること、有効性・安全性に関するエビデンスが十分ではないこと、保険診療上の取扱いを踏まえ、医師の責任において慎重に判断する必要があります。

- 18) ベイフォータス®筋注 50mg シリンジ/ベイフォータス®筋注 100mg シリンジ添付文書
<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00071367.pdf> (参照 2025-7-28)

10 ニルセビマブは新生児集中治療室 (NICU) や新生児回復室 (GCU) などを退院する前に投与する事ができますか？

厚生労働省の通知に基づき、ニルセビマブは新規の高額薬剤として、これまで DPC (Diagnosis Procedure Combination: 1 日当たりの包括評価) においては、診療報酬改定までの間、一定の条件下で包括評価の対象外 (出来高算定) として取り扱われていました (保医発 0521 第 4 号 令和 6 年 5 月 21 日 (高額薬剤通知))¹⁹⁾。そのため、NICU や GCU の退院前に入院中投与すること自体は制度上可能でしたが、当該薬剤を投与した場合、入院中の医療費全体が出来高算定となるため、各医療機関において投与時期の判断が求められていました。

令和 8 年度診療報酬改定 (2026 年 6 月 1 日施行) では、DPC における高額薬剤の取り扱いが見直され²⁰⁾、対象薬剤の整理 (高額薬剤リストの見直しや包括評価への反映等) が行われています。これに伴い、ニルセビマブについても、入院中投与時の算定方法 (出来高算定となるか、包括評価に含まれるか) は、改定後の最新の取扱いに基づき判断する必要があります。

あります（140010【妊娠期間短縮、低出生体重に関連する障害】、14031x【先天性心疾患（動脈管開存症、心房中隔欠損症を除く。）】、150110【染色体異常（ターナー症候群及びクラインフェルター症候群を除く。）】等の一部の診断群分類に包括算定が設定されています）。また、パリーブズマブの追加適応疾患についても一部の診断群分類に包括算定が設定されています。

したがって、NICU や GCU の退院前投与の可否自体に変更はありませんが、算定方法および医療機関の収支への影響を踏まえ、各施設での運用方針をあらかじめ確認することが重要です。

また、本剤は退院後の外来でも投与可能です。流行期に退院する場合は、RS ウイルスへの感染リスクを考慮し、退院後できるだけ速やかに投与することが望まれます。小児科外来診療料については、令和 8 年度診療報酬改定に伴い「B 0 0 1 - 2 - 11」において「パリーブズマブ又はニルセビマブを投与している患者(投与当日に限る。）」については、小児科外来診療料の算定対象とはならない」と明記され²¹⁾、本剤は出来高で請求することができます。

なお、体重 1.6kg 未満の児への本剤の使用については、有益性と安全性を慎重に検討する必要があります（「日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」参照）。

- 19) 令和 6 年 5 月 21 日 厚生労働省保険局医療課長通知「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者について」の一部改正について <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001255684.pdf>(参照 2025-7-28)
- 20) 厚生労働省. 令和 8 年度診療報酬改定について.厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣 が別に定める者について」の一部改正について_保医発 0519 第 7 号.厚生労働省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html (参照 2026-6-7)
- 21) 厚生労働省.診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について（通知）（令和 8 年 3 月 5 日 保 医 発 0305 第 6 号 _ 別 添 1 _ 医 科 診 療 報 酬 点 数 表 に 関 する 事 項 ） . 厚 生 労 働 省. https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html (参照 2026-6-7)

11 ニルセビマブもパリーブズマブと同様に、在胎期間 28 週以下の早産で 12 か月齢以下で出生後 2 回目の流行シーズンを迎えた小児や 24 か月齢以下の慢性肺疾患・先天性心疾患・免疫不全・ダウン症候群を伴う小児の 3 回目の RS ウイルス感染症流行シーズンも健康保険が適用されますか？

ニルセビマブは、慢性肺疾患や先天性心疾患などの合併症がない早産児に関しては生後初回シーズンしか健康保険の適用がありません。慢性肺疾患・先天性心疾患・免疫不全・ダウン症候群の児も生後初回及び生後 2 回目のシーズンしか健康保険の適用がありません。

一方、パリーブズマブは、流行期や月齢の適応を満たせば、在胎期間 28 週以下の早産児で 12 か月齢以下で出生後 2 回目の流行シーズンを迎えた小児や 24 か月齢以下の慢性肺疾患・

先天性心疾患・免疫不全・ダウン症候群を伴う児の3回目のRSウイルス感染症流行シーズンは、健康保険の適用があります²²⁾。地域のガイダンスに従って投与を検討してください。Q15も参照ください。

22) シナジス®筋注液 50mg/シナジス®筋注液 100mg 添付文書。

https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6250404A1020_3_03/ (参照 2025-7-28)

12-1 RSウイルス感染症の流行について、明確な感染流行期を捉えにくい地域があります。また、流行開始時期が年ごとに変動し予測が難しくなっています。そのような場合、通年性の流行と捉えてニルセビマブを投与可能でしょうか？

ニルセビマブの5～6か月を超える期間の有効性については、6か月を超えて、あるいは季節性流行地域における2回目の流行期においても効果が持続している報告もみられますが、エビデンスの集積中であり²³⁻²⁵⁾、いまだ臨床的には確立されていません。流行期にあわせて投与することで有効性や費用対効果が高くなることが報告されていますので²⁶⁻²⁹⁾、添付文書に沿って流行期にニルセビマブを投与することは重要です。

一方で、「日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」では、「RSウイルス感染流行が通年性の地域では、生後12か月齢までを初回感染流行期」とすることも考慮されとされています³⁰⁾。最近の日本では、流行開始時期が年ごとに異なり、収束後まもなく新たな流行が開始することもあり、流行開始を予測するのが難しく、投与が間に合わない小児が発生してしまう懸念があります。従って、このような場合も通年性の流行と考えてニルセビマブを生後退院時等に投与することは、特に重症化しやすい早期乳児期に予防できるメリットがあり、選択肢と考えられます。地域の流行状況や特性なども踏まえて判断し、健康保険の審査員等との情報共有をすることも重要です。

なお、パリビズマブの使用に関しては、「本邦における肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症および神経筋疾患に対するパリビズマブ使用の手引き（2025年追補版）」で、「RSVの流行が通年性である地域においては、1年を通じた投与とならないよう、1シーズンの投与回数およびシーズン間に非投与期間を設けることについて検討の上、投与することが望ましい。（ただしこの場合においても、最新の感染症発生動向調査、近隣都道府県の流行状況および対象児個々のリスク等を勘案し、柔軟に対応されたい）」と述べられています³¹⁾。

23) Arbetter D, et al. Lower Respiratory Tract Infections Following Respiratory Syncytial Virus Monoclonal Antibody Nirsevimab Immunization Versus Placebo: Analysis From a Phase 3 Randomized Clinical Trial (MELODY). Clin Infect Dis. 2024. ciae596.

24) Munro APS, et al. 180-day efficacy of nirsevimab against hospitalisation for respiratory syncytial virus lower respiratory tract infections in infants (HARMONIE): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Child Adolesc Health. 2025;9(6):404-412.

- 25) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp?utm_source (参照 2025-8-22)
- 26) Wang Q, et al. Cost-effectiveness analysis of nirsevimab for prevention of respiratory syncytial virus disease among infants in Shanghai, China: A modeling study. *Hum Vaccin Immunother.* 2025;21(1):2506288.
- 27) Hodgson D, et al. Optimal Respiratory Syncytial Virus intervention programmes using Nirsevimab in England and Wales. *Vaccine.* 2022;40(49):7151-7157.
- 28) Getaneh AM, et al. Cost-effectiveness of monoclonal antibody and maternal immunization against respiratory syncytial virus (RSV) in infants: Evaluation for six European countries. *Vaccine.* 2023;41(9):1623-1631.
- 29) Lastrucci V, et al. The impact of nirsevimab prophylaxis on RSV hospitalizations: a real-world cost-benefit analysis in Tuscany, Italy. *Front Public Health.* 2025;13:1604331.
- 30) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン. 日本小児科学会.
https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=587 (参照 2024-8-5)
- 31) 「本邦におけるパリビズマブ追加適応症に対する使用の手引き」作成ワーキンググループ. 『本邦における肺低形成、気道狭窄、先天性食道閉鎖症、先天代謝異常症および神経筋疾患に対するパリビズマブ使用の手引き【2025 年追補版】』公開にあたって. 日本小児感染症学会.
https://www.jspid.jp/wp-content/uploads/2025/08/tebiki_20250826.pdf (参照 2026-5-28)

12-2 RS ウイルス感染症の流行について、Q12-1 に記載のように、通年性の流行と捉えて生後退院時にニルセビマブを投与する様にしていますが、添付文書上の「生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期」をどの様に考えて 2 回目の投与時期を決めたら良いのでしょうか？

「日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」では、「RS ウイルス感染流行が通年性の地域では、生後 12 か月齢までを初回感染流行期、生後 12～24 か月齢を生後 2 回目の感染流行期とすることも考慮される。」としています³²⁾。また、流行開始時期が変動し予測が難しいために通年性の流行と考えてニルセビマブを生後退院時等に投与した場合、同じ流行シーズンにニルセビマブの 2 回投与はできませんが、次の流行が始まったと考えられる場合には「生後 2 回目の RS ウイルス感染流行期」と考えてニルセビマブの有効期間を考慮 (Q7 参照) したうえで 2 回目の投与時期を決めることが推奨されます。

- 32) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン. 日本小児科学会.
https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=587 (参照 2024-8-5)

13 Q5 の心肺バイパス手術後の補充投与に関連して、1 回の心肺バイパスを用いた心臓手術では終わらず、24 か月齢以下で複数回の心肺バイパスを用いた心臓手術を行った場合の補充投与について、どう考えるべきですか？

ベイフォータスインタビューフォーム³³⁾によりますと、心肺バイパスを用いた心臓手術を行う毎にかなりの血清中濃度低下が予想されています。補充投与は、その低下した分を補充するという考え方に基づいて投与量が決められていますので、心肺バイパスを用いる毎に補充投与する必要性が想定されます。しかし、補充投与を複数回実施した場合のコストベネフィットに関する検討はありません。そのため、1 シーズンに 2 回以上の補充投与を検討する場合、流行状況や患者の状態を鑑み、社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険連合会の審査員等との情報共有をすることが有益と考えます。

33) ベイフォータスインタビューフォーム 2024 年 5 月改訂 (第 2 版) .

<https://med.astrazeneca.co.jp/product/BEY.html> (参照 2025-7-28)

14 在胎期間 36 週以上の健康な後期早産/正期産児にニルセビマブを投与できますか？また、在胎期間 36 週以上の健康な後期早産/正期産児に対し、我が国では妊婦への組換え RS ウイルスワクチンとはどのように使い分けを考えれば良いでしょうか？

RS ウイルス感染症の疾病負荷の高い在胎期間 36 週以上の健康な後期早産/正期産児を RS ウイルス感染症から守るためにその予防は重要です。我が国で使用可能な予防法として、妊婦への組換え RS ウイルスワクチンと出生児へのニルセビマブがあります。ニルセビマブは、すべての乳児への運用を想定して、パリビズマブの適応者以外の幅広い対象児を 8,000 人以上組み込んだ大規模な臨床試験が実施され、有効性と安全性が証明されました (HARMONIE 試験)³⁴⁾。諸外国では、すでにニルセビマブを National Immunization Program として位置付け、広く接種できる環境にあり、妊婦への組換え RS ウイルスワクチンと出生後の小児へのニルセビマブを選択する状況になっています³⁵⁾。我が国では、ニルセビマブは、ハイリスク児に健康保険の対象となっており、薬価、制度、提供体制の課題から、現時点では健康な後期早産児・正期産児に対する National Immunization Program は実装されていません。そのため、ニルセビマブを健康な後期早産/正期産児まで広く普及させるには至らない状況にあります。

一方、妊婦への組換え RS ウイルスワクチンは、既に予防接種法に位置付けられており、在胎期間 36 週以上の健康な後期早産/正期産に対する RS ウイルス感染症の予防を目的に、我が国において定期接種として使用可能です³⁶⁾。また、クレスロビマブはすべての新生児及び乳児への自由診療 (健康保険適用外) として使用可能です。

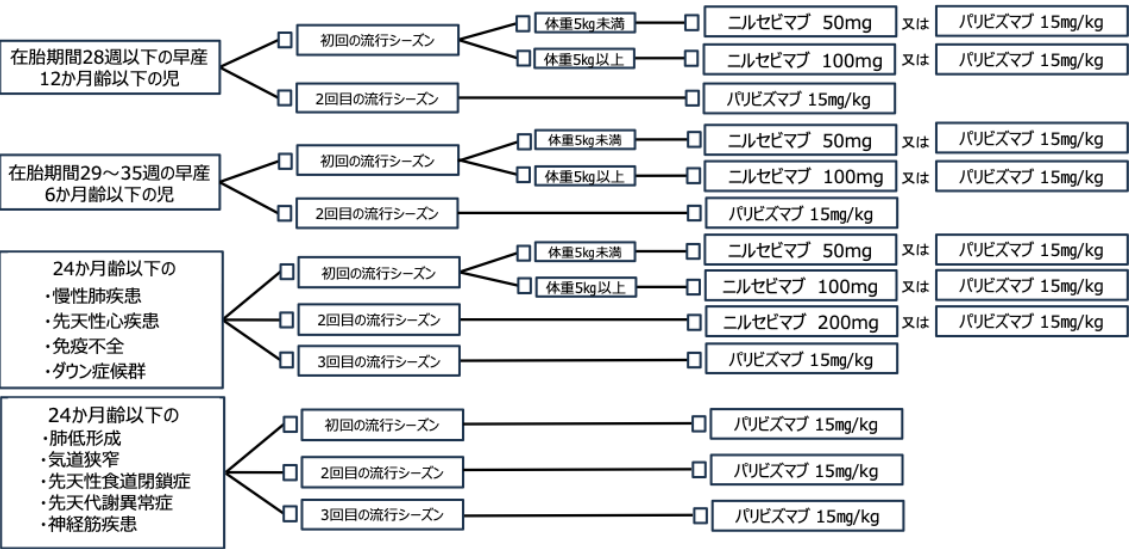
海外諸国との医療ギャップを進めないためにも、日本小児科学会は、我が国でも抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤が、National Immunization Program として投与で

きる環境の実現を目指して活動して参ります³⁷⁾。

- 34) Drysdale SB, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. N Engl J Med. 2023; 389:2425-2435.
- 35) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. 日本におけるニルセビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン. 日本小児科学会
https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=587 (参照 2024-8-5)
- 36) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会. RS ウイルス母子免疫ワクチンに関する考え方. 日本小児科学会.https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=559 (参照 2025-7-28)
- 37) 日本小児科学会. 抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤及び RS ウイルス母子免疫ワクチンを広く提供するための体制整備に関する要望書. 日本小児科学会
<https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20250404yoboshho.pdf> (参照 2025-7-28)

15 ニルセビマブとパリビズマブの適応疾患による流行シーズンによる使い分けと用量がわかりにくいので教えてください。

ニルセビマブとパリビズマブの適応疾患による流行シーズンによる使い分けが複雑になっています。Q4, Q11 も参考にしてください。よりわかりやすくなるよう、以下に図示しましたので、参考にしてください。



16 ニルセビマブ投与後の RS ウイルス検査に注意点はありますか？

ニルセビマブは、RS ウイルス検査のうち、ウイルス抗原検出およびウイルス分離培養を測定原理とする検査に干渉し、偽陰性となるおそれがあります。RT-PCR 法には干渉しません。ただし、欧米の添付文書では、ニルセビマブはウイルス迅速抗原検査、及び RT-PCR 法に干渉しないと記載されています³⁸⁾。本剤投与後に RS ウイルス感染症が疑われる

場合は、迅速抗原検査の結果のみで判断せず、臨床所見を含めて総合的に判断し、必要に応じて RT-PCR 法による確認を検討する必要があります³⁹⁾。

38) FDA 承認資料. https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2023/761328s000lbl.pdf (参照 2026-7-5)

39) ベイフォータス®筋注 50mg シリンジ/ベイフォータス®筋注 100mg シリンジ添付文書
<https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00071367.pdf> (参照 2025-7-28)