

2024年5月14日

日本におけるパリビズマブ適応追加に関連した注意事項

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会

2024年3月26日に抗RSウイルスヒト化モノクローナル抗体製剤「シナジス®筋注液 50 mg/シナジス®筋注液 100 mg」（一般名：筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤）（以下、本剤）について、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、乳児および幼児に対する効能又は効果が追加となった¹⁾。

2019年4月に公表した「日本におけるパリビズマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」²⁾では、今回の追加適応症は保険適応外と記載されていることから、追加の5疾患を有する児に対する本剤投与の可否を判断される際は、本改訂および最新の手引き³⁾を参照されたい。

適応追加に伴い、これまで本剤の投与経験がなかった医療機関でも、新たに投与を開始する可能性がある。本剤の投与方法にこれまでと変更はないが、新たに投与を開始する際に留意すべき点について以下にまとめた。

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（WG長）、多屋馨子、宮入 烈、齋藤昭彦、塚原宏一

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

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

1. 本剤の適応追加の背景

RSウイルス感染症の重症化リスクである肺低形成、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新生児、乳児、幼児を対象とし、パリビズマブの安全性、有効性及び薬物動態を検討することを目的に多施設共同第Ⅱ相臨床試験が実施され

た。これらの5疾患を基礎疾患に持つ生後24か月以下の新生児、乳児、幼児23例に本剤を投与したところ、RSウイルス感染症による入院例は発生しなかった⁴⁾。有害事象については、既存の添付文書に記載されている副作用と同様であり、未知のものはなかった。また、重篤な有害事象と本剤との関連性は否定された⁴⁾。加えて、血清中パリビズマブ濃度は、初回投与後から最終投与後30日までの間、治療上有効とされる30 µg/mL以上を維持していたと考えられた⁴⁾。

上記試験の結果に基づき、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新生児、乳児、幼児を対象として添付文書の4. 効能又は効果が追加となった。

本剤の添付文書 5. 効能又は効果に関連する注意の項には「5.1 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。」¹⁾との記載がある。追加の適応症を有する児において、個々の症例ごとに本剤投与の可否を検討する際には、『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』（以下、手引き）³⁾を参照されたい。

2. 診療報酬明細書（レセプト）記載時の注意点

追加となった適応症のうち、肺低形成、気道狭窄、先天代謝異常症、神経筋疾患は状態を示すもの、もしくは疾患群であり、数百の疾患名を含むものもあることから、手引きの内容には具体的な疾患名が記載されている部分とそうでない部分がある³⁾。また、手引きは診断基準が明確となっている小児慢性特定疾病の疾患名で記載されているものが多く、記載された疾患名が保険償還されると考えられる。診療報酬明細書記載時には、添付文書上の効能又は効果に合致していることを明記したうえ、具体的な疾患名を付記し、必要に応じて症状の詳細等で説明を補うことを考慮されたい。

3. 複数の主治医がいる場合における情報共有の重要性

今回追加となった5疾患は、複数の診療科/医療機関でフォローされていることが多い。重複投与や投与漏れを避けるために、本剤の投与が必要と考えられる児については、事前に主治医間で連携し情報共有することが望ましい。

4. RSウイルス感染症の流行時期と本剤の投与タイミング

本剤の添付文書 4. 効能又は効果の項に「RSウイルス感染流行初期において」の記載があり、RSウイルス感染症の流行状況に合わせて本剤を毎月投与する必要がある¹⁾。RSウイルス感染症の流行状況は地域によって異なるため、本剤の投与開始時期や回数は各都道府県で異なる。本剤の投与が可能な時期については各地域の流行状況に合わせて都道府県ごとに統一することが望ましいとされ²⁾、各地域の医師間で情報を共有したうえで投与を検

討されたい。

参考文献

- 1) シナジス®筋注液 50 mg/シナジス®筋注液 100 mg 添付文書. (2024 年 3 月改訂、第 3 版)
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670227_6250404A1020_3_03
- 2) 公益社団法人日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会. 「日本におけるパリビズマブの使用に関するガイドライン」改訂検討ワーキンググループ. 「日本におけるパリビズマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」(2019 年 4 月). <https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20190402palivizumabGL.pdf>
- 3) 一般社団法人日本小児感染症学会. ガイドライン作成委員会. 「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」(2024 年 3 月) https://www.jspid.jp/wp-content/uploads/2024/03/5rare_dis_20240326.pdf
- 4) Mori M, et al. Safety, efficacy and pharmacokinetics of palivizumab in off-label neonates, infants, and young children at risk for serious respiratory syncytial virus infection: a multicenter phase II clinical trial Lancet Reg Health West Pac. 2023; 39: 100847.