

2024年5月22日

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

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 を記します。現時点で、ニルセビマブの投与に関連するエビデンスは非常に限られています。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（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 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 RS ウイルス感染症の流行 1 シーズン中にパリビズマブからニルセビマブに切り替えられますか？

RS ウイルス感染症の流行 1 シーズン中パリビズマブからニルセビマブに切り替え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。そのため、パリビズマブで投与開始した場合は、そのシーズンはパリビズマブの投与で完遂することが考えられます。パリビズマブからニルセビマブへの同一シーズン内の切り替えについては、各地域の実情（健康保険適用が可能かどうかも含めて）や医師の臨床上の必要性などにより検討する必要があります。

3 妊婦が能動免疫として新生児及び乳児の RS ウイルスの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を投与できますか？

- ① 妊婦が能動免疫として組換え RS ウイルスワクチンの接種をしても接種後 2 週間以内に出生した児には抗体移行がないと考えニルセビマブを投与します。
- ② 以下の場合、医師の臨床的判断により、ニルセビマブ投与による有益性がある場合は、ニルセビマブの投与することができます¹⁾。
 - 重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児・乳児(ニルセビマブの適応疾患²⁾)。
 - 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。
 - 組換え RS ウイルスワクチンを受けた妊婦から生まれた新生児・乳児が、生後 6 か月までで RS ウイルス流行シーズンをカバーできない場合。

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。記載がない場合は、接種医療機関に確認するか、母親に接種年月日を確認してもらう必要があります。

1) CDC, Respiratory Syncytial Virus Infection (RSV) For Healthcare Providers.

<https://www.cdc.gov/rsv/clinical/index.html> (2024 年 3 月 26 日閲覧)

2) ベイフォータス®添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/670227_62504A8G1024_1_01 (2024 年 3 月 26 日閲覧)

4 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。以下の場合、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になっており、健康保険適用がある一方、これらの疾患については、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。

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。

この文章中の「本剤の初回投与」を「(児にとっての) 生後初回の投与」と混同してしまうとわかりにくくなります。添付文書上の「本剤の初回投与」は、生後初回ないし 2 回目のRSウイルス感染流行期それぞれにおける「シーズン初期 (ないしシーズン中)」の手術に関係

ない通常の投与を指します。したがって生後2回目のシーズンであれば、児にとっては生後2回目（または生後初回シーズンに手術をして補充投与を受けていれば生後3回目）の投与になります。