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

#### 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3版一部修正)

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  $5\sim6$  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。O15: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。

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やパリビズマブを 投与できますか?

以下の場合は、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、ニルセビマブまたはパリビズマブ投与が推奨されます<sup>1)</sup>。

• 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))。

なお、以下の場合、特に母体 RS ウイルスワクチン接種の児に対する効果が低下することが予測され、上記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。

生後6か月まででRSウイルス感染症の流行シーズンをカバーできない新生児・ 乳児(移行抗体が消失してしまうと考えられるため)。

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) The green book, chapter 27a: Respiratory syncytial virus. p.11
  https://assets.publishing.service.gov.uk/media/669a5e37ab418ab05559290d/Green-book-chapter-27a-RSV-18\_7\_24.pdf (参照 2025-6--30)
- ベイフォータス®添付文書 https://pins.japic.or.jp/pdf/newPINS/00071367.pdf (参照 2025-7-28)
- 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)

### 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。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、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。O15 も参照ください。

### 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下さい。

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。

#### 90日 シーズン 生後初回 投与 シーズン (電子添文上初回投与) シーズン投与から 体重に応じて 手術 90日未満の場合 50mg または 100mg シーズン投与から 体重に関係なく 手術 90日以上経過している場合 **50**mg 90 H 生後2回目 シーズン 投与 シーズン (電子添文上初回投与) シーズン投与から 体重に関係なく 手術 200mg 90日未満の場合 -ズン投与から 体重に関係なく 90日以上経過している場合 100mg

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?

現在入手可能なエビデンスとして、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 / III 相試験(D5290C00004 [MELODY 試験])、国際共同第 III / 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  $^{41}$ )。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  $^{51}$ 。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  $^{6,71}$ 。よって、臨床上では、前回の投与の効果は、「少なくとも  $^{50}$  か月間持続」していると考えられます  $^{8}$ 。

一方で 150 日間未満の観察期間での有効性は比較的高かったが観察期間の延長とともに有効性の低下がみられたとするメタアナリシスもあります 9)。長期の効果についてエビデンスが蓄積されてきてはいますが、特にハイリスク児に対する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状況です。

- 4) 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.
  - https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\_id=587(参照 2024-8-5)
- 5) 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)
- 6) 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.
- 7) 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.
- 8) Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)

  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp?utm\_source(参照 2025-8-22)">https://www.ema.europa.eu/en/committees/committee-medicinal-products-human-use-chmp?utm\_source(参照 2025-8-22)</a>

9) 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.

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。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)<sup>10)</sup>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ある。

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。

10) 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. 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?

11)ベイフォータス®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、DPC(Diagnosis Procedure Combination: 1 日当たりの包括評価)において次期診療報酬改定までの間、全ての診断群分類で出来高算定できることが示されています(保医発 0521 第 4 号 令和 6 年 5 月 21 日(高額薬剤通知))  $^{12}$ 。そのため、ニルセビマブは NICU や GCU の退院前に投与が可能となります。ただし、医療費を保険請求する際は、ニルセビマブを含むすべての入院中の医療費も出来高算定となりますため、入院中に投与するかどうかは、各医療機関で判断検討してください。また、体重 1.6kg 未満の児への本剤の使用については、有益性と危険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)。

退院後の外来でも投与できます。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、退院から出来るだけ期間を空けずに投与することが望ましいです。 小児科外来診療料は、別に厚生労働大臣が定める薬剤を投与している場合については算定しないと定められているが、これにはパリビズマブを投与する場合に加えニルセビマブ も同様に扱うこととされました(令和6年8月29日厚生労働省保険局医事課事務連絡「疑義解釈資料の送付について(その11)」)。よって、ニルセビマブは小児科外来診療料を算定しているいないにかかわらず出来高で請求することができます。

- 12) 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)
- 11 ニルセビマブもパリビズマブと同様に、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、パリビズマブは、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13。Q15も参照ください。

#### 13)シナジス®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きています。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エビデンスの集積中であり <sup>14,15,16)</sup>、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 <sup>17,18,19,20)</sup>、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るとしています <sup>21)</sup>。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。

- 14) 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.
- 15) 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.
- 16) 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)

- 17) 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.
- 18) Hodgson D, et al. Optimal Respiratory Syncytial Virus intervention programmes using Nirsevimab in England and Wales. Vaccine. 2022;40(49):7151-7157.
- 19) 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.

- 20) 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.
- 21)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.

https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\_id=587(参照 2024-8-5)

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 カ月齢を生後 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 <sup>22)</sup>。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5~6 か月の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。

22)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.

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<sup>23)</sup> 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。

23) 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、バ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) $^{24)}$ 。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児へのニルセビマブを選択する状況になっています(コンセンサスガイドラインの海外での状況の項参照) $^{25)}$ 。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、薬価が高く、また、法律や制度上からすぐに National Immunization Program としての対応ができません。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、臨床試験において有効性と安全性が証明されており $^{26)}$ 、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に寄与することが期待され $^{27)}$ 、一般診療で使用可能です。

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 <sup>28)</sup>。

- 24) Drysdale SB, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. N Engl J Med. 2023; 389:2425-2435.
- 25) 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.
  - https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\_id=587(参照 2024-8-5)
- 26) Kampmann B, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023; 388:1451-1464.
- 27) 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. https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content\_id=559 (参照 2025-7-28)
- 28) 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.
  - https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20250404yobosho.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。

