

シナジスの適応追加のご案内

2024年4月2日

日本小児科学会
神奈川県地方会 会員 各位

日本小児科学会神奈川県地方会感染症小委員会
清水 博之、勝田 友博、今川 智之
日本小児科学会神奈川県地方会幹事代表
伊藤 秀一

平素より地方会の運営にご協力いただきましてありがとうございます。先般 2024年3月26日にパリビズマブ(シナジス®)の適応疾患に5疾患群が追加されました(下記の効能又は効果の下線)。現在、神奈川県含め全国でRSV 定点報告数が増加しており、すでに今シーズンは流行開始していると思われます。つきましては該当児に対しては、重症 RSV 感染症を予防すべく、各施設で投与対象児の抽出、情報提供、投与環境の整備をすすめていただきますようお願い致します。

なお、具体的な適応疾患名については、日本小児感染症学会から手引き(https://www.jspid.jp/news/guideline/palivizumab_guidance/)が公開されていますのでご参照ください。

【効能又は効果】 添付文書より抜粋

RS ウイルス感染流行初期において

- 在胎期間 28 週以下の早産で、12 ヶ月齢以下の新生児および乳児
- 在胎期間 29 週～35 週の早産で、6 ヶ月齢以下の新生児および乳児
- 過去 6 ヶ月以内に気管支肺異形成症(BPD)の治療を受けた 24 ヶ月齢以下の新生児、乳児および幼児
- 24 ヶ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患(CHD)の新生児、乳児および幼児
- 24 ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児
- 24 ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児
- 24 ヶ月齢以下の肺低形成を伴う新生児、乳児および幼児
- 24 ヶ月齢以下の気道狭窄を伴う新生児、乳児および幼児
- 24 ヶ月齢以下の先天性食道閉鎖症の新生児、乳児および幼児

- 24 ヲ月齡以下の先天代謝異常症の新生児、乳児および幼児
 - 24 ヲ月齡以下の神経筋疾患の新生児、乳児および幼児
- (下線部が新規追加適応症)

また 2024 年 3 月 27 日に時間作用型モノクローナル抗体、ニルセビマブ(バイフォータス®)が国内承認されました。現時点では本薬剤の投与タイミング、投与対象児、リスク児の追加投与、流通の安定性薬価など、投与指針が定まっていないため、当委員会からは引き続きパリビズマブの使用を推奨いたします。

<この件に関するお問い合わせ先>

日本小児科学会神奈川県地方会 感染症小委員会

清水博之 hiroyuki@yokohama-cu.ac.jp

勝田友博 katsuta-7-@marianna-u.ac.jp

今川智之 timagawa@gmail.com