# 神奈川県における 2025/26 年シーズンの抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤 投与スケジュールに関する推奨**(暫定版)**

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 2025 年 11 月 4 日

日本小児科学会神奈川県地方会感染症小委員会(以下、本委員会)は神奈川県における 2025 年シーズンの RSV の流行時期を 2025 年 3 月~10 月と設定した上で  $^1$  非流行期(11 月~翌年 2 月)における抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤の初回投与は、主治医の裁量により、パリビズマブ(シナジス®)とニルセビマブ(ベイフォータス®)の両者が選択可能である、としてきました  $^2$ 。

近年、RSV 感染症の流行時期の予想が困難となっており、地域毎の流行状況の差も顕著となっています。特に西日本においては通年性の流行が確認されており、西日本を中心に抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤の投与開始時期を季節性から通年性へ移行する都道府県が増加しています。日本小児科学会のコンセンサスガイドラインにおいても、「RS ウイルス感染症の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³。その結果、関東地域においても神奈川県を除く都県は既に通年性投与を導入しています。神奈川県においても 2025 年は 2~3 月と 8~9 月の二峰性の流行が確認されており、今後の RSV 感染症流行予測は益々困難となることが予想されます。

一方で、近年汎用されている長時間作用型抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤であるニルセビマブ(ベイフォータス®)の有効期間におけるエビデンスは最長 6 か月程度までであり  $^4$ 、現時点では通年性投与の有効性に関するエビデンスは十分とは言えません。米国 Centers for Disease Control and Prevention (CDC) は、慢性肺疾患などのハイリスク患者に対して生後 8 か月~19 か月における 2nd シーズン開始直前の再投与を推奨しています  $^5$ 。一方で、ニルセビマブの長期効果に関しては、南アフリカから、「投与後 360 日までに受診を要した RS ウイルスによる下気道感染の最初の発現までの期間の探索的解析では、対照群に対するニルセビマブ群のハザード比は 0.491 (95% CI: 0.158, 1.523) であった」との報告もあります。ただし、日本小児科学会のコンセンサスガイドライン Q&A においても、「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、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、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。」としています  $^6$ 。

神奈川県における 2025 年の RSV 感染症定点報告数は、第 41 週(10 月 6 日~10 月 12 日)は 1.19、第 42 週(10 月 13 日~10 月 19 日)は 0.69 となっており、やや収束傾向を示しているように も見えますが、依然として流行が継続していると判断されます。

以上を踏まえ、当委員会は現在、神奈川県における方針を慎重に検討しており、**後日 2026 年シーズンの方針を正式公開するべく、関係者間での調整を行なっております。本書面においては、2025/11 月時点の神奈川県における抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤の投与方法を、以下の通り、暫定的に推奨します。** 

- ①神奈川県における **2026 年の RSV 感染症流行予想時期**は、前年度までの東日本の流行状況を考慮し、暫定的に 2025 年と同様、**3 月~10** 月とします。
- ②2026年における抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤の投与推奨期間も、暫定的に2025年と同様、**原則3月~10月**とします。(いわゆる通年性投与は導入せず、季節性投与を継続します)
- ③ただし、2025年11月時点においては、神奈川県においても流行が継続していると判断されます。 さらに、神奈川県における局所的な地域流行、出生後に通年流行地域への転居が予定されている、 出生直後におけるRSV 感染症を予防する必要性が高いと主治医が判断した、などの個別の事情に対 する配慮も必要と考えられます。

以上より、当委員会は、2025 年 11 月以降においても、当面抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗 体製剤投与の継続を「推奨」します。すなわち、主治医が抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤投与の必要があると判断した場合は、非流行期(11 月 $\sim$ 2 月)であっても投与が可能です。 ただし、その際には症状詳記には、以下のような記載をお願いします。

ex) 神奈川県における一般的な流行時期ではないが、患者周囲に明らかな RSV 感染症の流行を認めたため、ベイフォータス/シナジスを投与した。

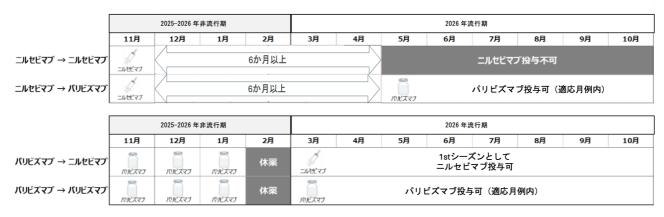
- ④非流行期(2025年11月~2026年2月)に抗RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤の初回投与をおこなった患者への対応策を以下に示します。
- 1) 非流行期(2025年11月~2026年2月)に抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を初回 投与した**早産児(図1)**

非流行期(2025年11月~2026年2月)に初回投与したパリビズマブ(シナジス®)は<u>投与実績にカウントせず</u>、2026年3月以降に「生後初回のRSウイルス感染流行期(1st シーズン)の流行初期」としての投与を容認する。すなわち、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)を 1st シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>†</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。 ただし、パリビズマブ(シナジス®)は2月を休薬期間とする。

非流行期(2025年11月~2026年2月)に初回投与したニルセビマブ<sup>†</sup>(ベイフォータス®)は、6か月程度の有効性が期待できるため、1st シーズンにおける投与として投与実績にカウントする。すなわち、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)を 2nd シーズンとして、6 か月以上あけてパリビズマブ(シナジス®)を投与することは可能であるが、ニルセビマブ(ベイフォータス®)の投与は不可能である。

## 図1)

【非流行期 (2025 年 11 月-26 年 2 月)に早産児に新たに抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を開始した場合】



2) 非流行期 (2025年11月~2026年2月) に抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を初回投与した CLD/CHD/免疫不全/ダウン症候群の児 (図2)

非流行期(2025 年 11 月~2025 年 2 月)に初回投与したパリビズマブ(シナジス®)は<u>投与実績にカウントせず</u>、2026 年 3 月以降に「生後初回の RS ウイルス感染流行期(1st シーズン)の流行初期」としての投与を容認する。すなわち、月齢適応があれば、2026 年シーズンの流行時期(2026 年 3 月~10 月)を 1st シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>†</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。その後も、月齢適応があれば、2027 年シーズンの流行時期を 2nd シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>§</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。 ただし、パリビズマブ(シナジス®)は 2 月は休薬期間とし、2 回目のニルセビマブ投与は初回から 6 か月以上あける。

非流行期(2025年11月~2026年2月)に初回投与したニルセビマブ<sup>†</sup>(ベイフォータス®)は、6か月程度の有効性が期待できるため、1st シーズンにおける投与として<u>投与実績にカウントする</u>。すなわち、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)を 2nd シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>§</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。ただし、パリビズマブ(シナジス®)は2月は休薬期間とし、2回目のニルセビマブ投与は初回から6か月以上あける。

その後、月齢適応があれば、2027年シーズンの流行時期を3rdシーズンとして、パリビズマブ (シナジス®)を投与することは可能であるが、ニルセビマブ (ベイフォータス®)の投与は不可能 である。

## 図2)

【非流行期 (2025 年 11 月-26 年 2 月)にCLD/CHD/ダウン症候群に新たに抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を開始した場合】



#### 3) 2024 年シーズンにおける非流行期の解釈について

2025 年シーズン以降と同様、2024 年シーズンにおける非流行期(2024 年 11 月~2025 年 2 月)に 初回投与したパリビズマブ(シナジス®)は投与実績にカウントしない。 すなわち、2024 年シーズ ンにおける非流行期(2024 年 11 月~2025 年 2 月)にパリビズマブ(シナジス®)初回投与した CLD/CHD/免疫不全/ダウン症候群の児が、2025 年シーズンの流行時期(2025 年 3 月~10 月)に投与した抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤は 1st シーズンにおける投与と解釈される。従って、月齢適応があれば、2026 年シーズンの流行時期(2026 年 3 月~10 月)を 2nd シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>§</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。 ただし、パリビズマブ(シナジス®)は 2 月は休薬期間とし、2 回目のニルセビマブ投与は初回から 6 か月以上あける。

⑤2025 年の流行期(2025 年 3 月~2025 年 10 月) に抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤の 初回投与をおこなった患者への対応策を以下に示します。

1) 2025年の流行期(2025年3月~2025年10月)に抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤 を初回投与した**早産児(図3)** 

2025年の流行期(2025年3月~2025年10月)に初回投与したパリビズマブ(シナジス®)は<u>投与実績にカウントする。</u>すなわち、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)を 2nd シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)を投与することは可能であるが、ニルセビマブ(ベイフォータス®)の投与は不可能である。

2025年の流行期(2025年3月~2025年10月)に初回投与したニルセビマブ<sup>†</sup>(ベイフォータス®)は、6か月程度の有効性が期待できるため、1st シーズンにおける投与として<u>投与実績にカウントする</u>。月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)を 2nd シーズンとして、6 か月以上あけてパリビズマブ(シナジス®)を投与することは可能であるが、ニルセビマブ(ベイフォータス®)の投与は不可能である。

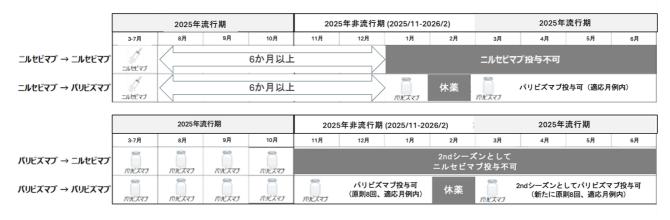
2025年11月時点においては神奈川県における流行が継続していると考えられるため、

- **a.** 2025 年の流行期(2025 年 3 月~2025 年 10 月)に初回投与としてパリビズマブ(シナジス®)を使用した場合であっても、月齢適応があれば、2026 年シーズンの流行時期(2026 年 3 月~10 月)よりも前に、パリビズマブ(シナジス®)を投与することは可能であるが、ニルセビマブ(ベイフォータス®)の反復投与は不可能である。ただし、パリビズマブ(シナジス®)の投与は原則 8 回までとし、2 月を休薬期間とする。
- b. 2025年の流行期(2025年3月~2025年10月)に初回投与としてニルセビマブ(ベイフォータス®)を使用した場合であっても、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)よりも前に、パリビズマブ(シナジス®)を投与することは可能であるが、ニルセビマブ(ベイフォータス®)の反復投与は不可能である。ただし、パリビズマブ(シナジス®)は2月は休薬期間とし、2回目のニルセビマブ投与は初回から6か月以上あける。

この推奨は、神奈川県の流行状況により中断される可能性がある。

図3)

【 流行期(2025年3月-10月)に 早産児に新たに抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を開始した場合】



2) 2025 年の流行期(2025 年 3 月~2025 年 10 月) に抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤 を初回投与した CLD/CHD/免疫不全/ダウン症候群の児(図 4)

2025年の流行期(2025年3月~2025年10月)に初回投与したパリビズマブ(シナジス®)は<u>投</u> 与実績にカウントする。 すなわち、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)を 2nd シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>§</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。ただし、パリビズマブ(シナジス®)は2月は休薬期間とする。その後、月齢適応があれば、2027年シーズンの流行時期を 3rd シーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)を投与することは可能であるが、ニルセビマブ(ベイフォータス®)の投与は不可能である。

2025年の流行期(2025年3月~2025年10月)に初回投与したニルセビマブ<sup>†</sup>(ベイフォータス®)は、6か月程度の有効性が期待できるため、1st シーズンにおける投与として<u>投与実績にカウントする</u>。月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)を2ndシーズンとして、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>®</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。ただし、パリビズマブ(シナジス®)は2月は休薬期間とし、2回目のニルセビマブ投与は初回から6か月以上あける。

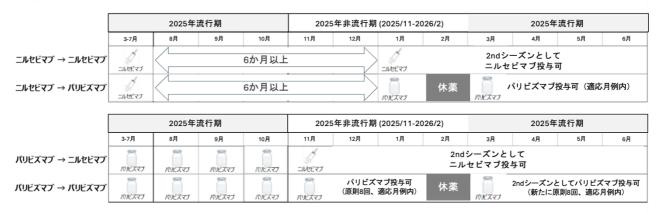
2025年11月時点においては神奈川県における流行が継続していると考えられるため、

- **a.** 2025年の流行期(2025年 3 月~2025年 10 月)に初回投与としてパリビズマブ(シナジス®)を使用した場合であっても、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年 3 月~10 月)よりも前に、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>§</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。ただし、パリビズマブ(シナジス®)の投与は原則 8 回までとし、2 月を休薬期間とする。
- b. 2025年の流行期(2025年3月~2025年10月)に初回投与としてニルセビマブ(ベイフォータス®)を使用した場合であっても、月齢適応があれば、2026年シーズンの流行時期(2026年3月~10月)よりも前に、パリビズマブ(シナジス®)、ニルセビマブ<sup>®</sup>(ベイフォータス®)ともに投与することが可能である。ただし、パリビズマブ(シナジス®)は2月は休薬期間とし、2回目のニルセビマブ投与は初回から6か月以上あける。

この推奨は、神奈川県の流行状況により中断される可能性がある。

## 図4)

【 流行期(2025年3月-10月)に CLD/CHD/ダウン症候群に新たに抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤を開始した場合】



当委員会は、神奈川県における RSV 感染症の流行状況継続的に注視し、予定外の流行が発生した場合は、速やかに方針変更を再検討させていただきます。

- † 体重 5kg 未満は 50mg、体重 5kg 以上は 100mg を 1 回、筋肉内注射
- § 200mg を 1 回、筋肉内注射

<この件に関するお問い合わせ> 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 <u>hiroyuki@yokohama-cu.ac.jp</u> 勝田友博 <u>katsuta-7-@marianna-u.ac.jp</u> 今川智之 imagawa.1h90d@kanagawa-pho.jp

#### References

- 1. 日本小児科学会神奈川県地方会感染症小委員会. 神奈川県における 2025 年シーズンの抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤投与スケジュールに関する推奨. 2025:
- https://jps-kanagawa.jp/documents/rsv2025.pdf.
- 2. 日本小児科学会神奈川県地方会感染症小委員会. 神奈川県における 2024/25 年シーズンの抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤使用に関する考え方(第2版). 2024:
- https://jps-kanagawa.jp/documents/kansen\_20241015.pdf.
- 3. 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 2025 年 8 月 31 日改訂. 2025:
- https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20250831Beyfortus\_GL.pdf.
- 4. Munro APS, Drysdale SB, Cathie K, 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;9:404-12.
- 5. Centers for Disease Control and Prevention. Recommended Child and Adolescent Immunization Schedule for ages 18 years or younger. 2025:
- https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/imz-schedules/downloads/child/0-18yrs-child-combined-schedule.pdf.
- 6. 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 Q&A (第3版一部修正). 2025:
- https://www.jpeds.or.jp/uploads/files/20251009Nirsevimab\_GL\_QA.pdf.