

# 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

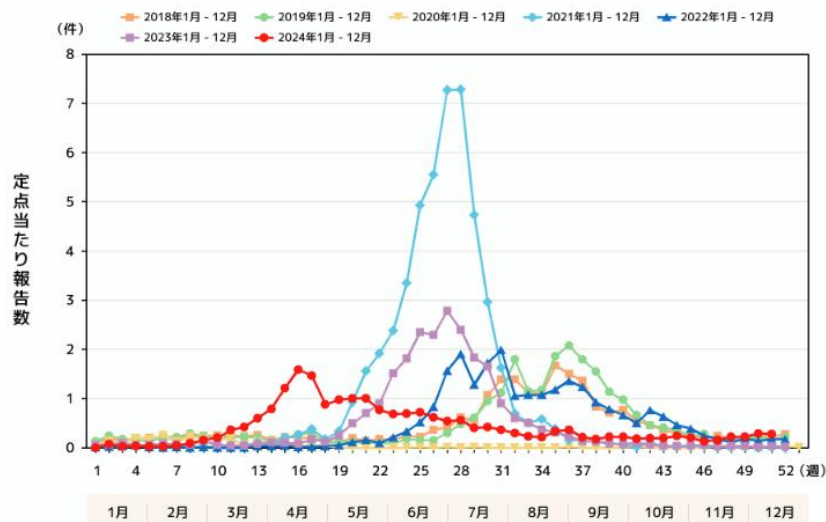
日本小児科学会  
神奈川県地方会 会員 各位

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 1 月 10 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)は昨年に引き続き、神奈川県における次シーズン(2025 年シーズン)の抗 RS ウイルス (RSV) 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を公開させていただきます。本推奨は主に、2025 年 1 月時点の神奈川県における 2025 年シーズンの RSV 流行期間の設定を確認することを主な目的としています。具体的な抗 RSV ヒトモノクローナル抗体製剤の使用の詳細は、2024 年 10 月 15 日に本委員会が公開した『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)』<sup>1)</sup>をご参照ください。なお、国内における抗 RS ウイルスヒトモノクローナル抗体製剤は、2002 年に導入されたパリビズマブ(シナジス®)に加え、2024 年には長時間作用型という特徴を有するニルセビマブ(バイフォータス®)が導入されたため、本推奨では両者を区別して記載します。当委員会は、神奈川県下における最新の RSV 感染症の流行状況および最新の知見を参考にして、今後も推奨を随時改訂させていただきます。

## 1) 神奈川県における RSV 流行期間の設定

当委員会は、神奈川県における 2025 年シーズンの RSV の流行時期を 3 月～10 月と設定します。流行期間の設定根拠は神奈川県における過去 7 年間における流行状況に加え、直近(2024/12/16～12/22)の定点当たり報告数(0.28)などを参考に判断しています(図 1)<sup>2)</sup>。なお、流行開始が予想より早まった場合は、状況に応じて 2 月～9 月を標準的な投与期間とする可能性もあります。その際は再度周知いたします。



## 2) パリビズマブ(シナジス®)

当委員会は、上記の通り昨年と同時期の流行開始を想定し、引き続き 3 月～10 月をパリビズマブの標準投与期間(概ね 8 回)として勧奨します。上記の標準投与期間以外(11 月～2 月)での投与は、地域での流行状況や児の重症化リスクを勘案し、症例毎に投与の妥当性を判断し、その理由等に関するコメントもしくは症状詳記の記載をお願いします。また添付文書上のパリビズマブ適応に反する投与を回避するため、神奈川県においては原則として 2 月は非投与期間とします。やむを得ず 2 月に投与し、前シーズンに引き続き 3 月も連続して投与する際には場合は、特にその必要性のコメントもしくは症状詳記の記載をした上で、「今シーズン 1 回目」と記載して改めて適応の有無をご確認ください。(記載が無く連続投与した場合、適応の検討をしていないと判断される可能性があります)。今シーズンから初めて投与する場合、投与回数は概ね 8 回ですので 3 月開始なら 10 月までが詳記不要での投与が可能です。また、当委員会は、前シーズンにニルセビマブ投与後に、今シーズンに 2 シーズン目の抗 RS ウイルスモノクローナル抗体投与適応がある児にパリビズマブを用いる場合、前シーズンのニルセビマブ投与と 2 シーズン目におけるパリビズマブ初回投与の期間を 5 カ月以上とすることを推奨します。なおこの 5 カ月は月単位での間隔であり、例えば前シーズンを 12/10 に投与した場合、2 シーズン目は 5/1 以降に投与可能となります(5/10 以降ではありません)。また、5ヶ月あけた場合であっても、同一流行シーズンにニルセビマブとパリビズマブを併用することは推奨されていません。

## 3) ニルセビマブ(バイフォータス®)

日本小児科学会は、流行期が終了していると考えられる時期(神奈川県においては 11 月～2 月)におけるニルセビマブの投与に関して、「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。」としています。

本委員会は、神奈川県においては、地域での流行状況や児の重症化リスクを勘案し、主治医が投与の妥当性があると判断した場合、11 月以降であってもニルセビマブの投与が可能であると考えます。また、その際にはニルセビマブ投与の妥当性があると判断した理由等(出生地域における散発的な RS ウイルス感染症の流行など)を必ず症状詳記に具体的に記載してください。なお、ニルセビマブに関してはパリビズマブと異なり、非投与期間の設定はありません。ただし、当委員会は、前シーズンにニルセビマブを投与後、今シーズンに 2 回目の抗 RS ウイルスモノクローナル抗体投与適応がある児に再度ニルセビマブを用いる場合、前シーズンのニルセビマブ投与と 2 シーズン目におけるニルセビマブ再投与の期間を 5 カ月以上とすることを推奨します。なおこの 5 カ月は月単位での間隔であり、例えば初回シーズンを 12/10 に投与した場合、2 シーズン目は 5/1 以降に投与可能となります(5/10 以降ではありません)。また、5ヶ月あけた場合であっても、同一流行シーズンに2回目のニルセビマブを追加することは推奨されていません。さらに、早産児においては、2シーズン目のニルセビマブ使用は認められていません。

以上の方策は、あくまでも当委員会からの推奨であり、強制力はありません。最終的には各医療機関、各症例に応じてご判断いただければと思います。また神奈川県での方策の効果を評価することを目的として、今シーズンにおいても後日 RSV 入院実態調査(アンケート調査)をおこなう予定です。結果は地方会でも報告させていただきますので、是非ご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

併せて、ご参考までにレセプト記載の要綱として注意点を下記に示します。

- 3月～10月までを標準的な抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤投与期間とします。これ以外の期間においては流行状況や重症化リスクに応じて投与の妥当性を判断し、投与理由のコメントもしくは症状詳記を必ず記載のうえ請求してください。
  - パリビズマブを用いた場合、初回投与時に適応であれば、そのシーズン終了まで(2月は除く)は継続して月1回の投与は認められますが、毎月のレセプトには必ず初回投与日とその日の月齢の記載を徹底してください。
  - パリビズマブを用いた場合、毎月のレセプトに必ず記載していただきたい事項
    - ✓ 適応症名(早産児の場合は出生週数も)
    - ✓ 初回投与日および初回投与日の月齢
    - ✓ 今回投与日
    - ✓ 今シーズンの投与回数
    - ✓ 投与量(パリビズマブ(シナジス®)1回投与量 体重(kg)×15 mg/kg÷100 mg/mL)
    - ✓ 体重
  - ニルセビマブを用いた場合、レセプトに必ず記載していただきたい事項
    - ✓ 適応症名(早産児の場合は出生週数も)
    - ✓ 投与日の月齢
    - ✓ 今回投与日
    - ✓ 通算投与回数
    - ✓ 体重
- 1) 日本小児科学会神奈川県地方会 感染症小委員会. 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](https://jps-kanagawa.jp/documents/kansen_20241015.pdf)
  - 2) AstraZeneca 株式会社. Small Baby RSウイルス感染症の最新流行情報.2024 <https://www.small-baby.jp/rsvirus/trend.html>

<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](mailto:hiroyuki@yokohama-cu.ac.jp)

勝田友博 [katsuta-7-@marianna-u.ac.jp](mailto:katsuta-7-@marianna-u.ac.jp)

今川智之 [timagawa@gmail.com](mailto:timagawa@gmail.com)