

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：追補版

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 1 月 30 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 2024 年シーズンの RSV 流行時期を 2024 年 3 月～11 月と設定した上で、非流行期(2024 年 12 月～2025 年 1 月)における抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤の初回投与は、パリビズマブ(シナジス®)とニルセビマブ\*(バイフォータス®)の両者が選択可能である、としてきました。(https://jps-kanagawa.jp/documents/kansen\_20241015.pdf)  
さらに、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 月と設定しました。(https://jps-kanagawa.jp/documents/rsv2025.pdf)

一方で、添付文書上の早産児に対するニルセビマブ(バイフォータス®)の適応は、「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」における投与に限定されており、神奈川県で非流行期(2024 年 12 月～2025 年 2 月)にパリビズマブ(シナジス®)を投与した早産児にとっては、2025 年 3 月以降は 2nd シーズンとなるため、パリビズマブ(シナジス®)の投与は可能ですが、ニルセビマブ(バイフォータス®)の投与が認められないことが課題として指摘されています。

神奈川県における 2025 年 1 月 6 日～1 月 12 日(第 2 週)の RS ウイルス感染症の定点当たり報告数は 0.24 であり、これは流行開始基準 (0.22) を上回っていることから、当委員会はこのような課題に対して速やかな検討をすることが必要であると判断しました。その結果、本委員会は東京都新生児医療協議会から 2025 年 1 月 19 日に発出された見解  
(http://tokyoneonatology.kenkyuukai.jp/images/sys/information/20250120113955-E9851B09C126D362621AD30B799C06AE1B59AAD946E10613DB03071C80D43CF9.pdf)を参考に、非流行期(2024 年 12 月～2025 年 2 月)に抗 RS ウイルス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(2024 年 12 月～2025 年 2 月)に抗 RS ウイルス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(2024 年 12 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せず、2025 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、2025 年シーズンの流行時期(2025 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>(バイフォータス®)ともに投与することが可能である。

非流行期(2024 年 12 月～2025 年 2 月)に初回投与したニルセビマブ<sup>†</sup>(バイフォータス®)は、半年から 1 年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、2025 年シーズンの流行時期(2025 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(バイフォータス®)の投与は不可能である。

図1)

【非流行期（2024年12月-25年2月） | 早産児に新たに抗RSV治療薬を開始した場合】

	2024年	2024-25年非流行期		2025年流行期								
	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
ニルセビマブ → ニルセビマブ			← 5ヶ月以上 →		ニルセビマブ投与不可							
ニルセビマブ → パリビズマブ			← 5ヶ月以上 →					パリビズマブ投与可（適応月齢内）				
パリビズマブ → ニルセビマブ				休業		1stシーズンとして ニルセビマブ投与可（※1）						
パリビズマブ → パリビズマブ				休業		パリビズマブ投与可（適応月齢内）						

（※1）原則、非流行期に抗RSV治療薬の投与は行わないが、ハイリスク児にやむを得ず投与が行われた場合を想定し、当該投与についてはシーズンカウントを適用しない

注) 2024年シーズンRSVの流行時期(2024年3月～11月)に初回投与した抗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2025年シーズンの流行時期(2025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(バイフォータス®)の投与は不可能である。

2) 非流行期(2024年12月～2025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(2024年12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せず、2025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、2025年シーズンの流行時期(2025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>(バイフォータス®)ともに投与することが可能である。従って、その後も、月齢適応があれば、2026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>(バイフォータス®)ともに投与することが可能である。

非流行期(2024年12月～2025年2月)に初回投与したニルセビマブ<sup>†</sup>(バイフォータス®)は、半年から1年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、2025年シーズンの流行時期(2025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>(バイフォータス®)ともに投与することが可能である。その後、月齢適応があれば、2026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(バイフォータス®)の投与は不可能である。

図2)

【非流行期（2024年12月-25年2月） | CLD/CHD/免疫不全/ダウン症候群に新たに抗RSV治療薬を開始した場合】

	2024年	2024-25年非流行期				2025年流行期							
	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	
ニルセビマブ → ニルセビマブ		ニルセビマブ	← 5ヶ月以上 →				ニルセビマブ	2ndシーズンとして ニルセビマブ投与可					
ニルセビマブ → パリビズマブ		ニルセビマブ	← 5ヶ月以上 →				パリビズマブ	パリビズマブ投与可（適応月齢内）					

  

	2024年	2024-25年非流行期				2025年流行期						
	11月	12月	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月
パリビズマブ → ニルセビマブ		パリビズマブ	パリビズマブ	休業	ニルセビマブ	1stシーズンとして ニルセビマブ投与可						
パリビズマブ → パリビズマブ		パリビズマブ	パリビズマブ	休業	パリビズマブ	パリビズマブ投与可（適応月齢内）						

注) 2024年シーズンRSVの流行時期(2024年3月~11月)に初回投与した抗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、2025年シーズンの流行時期(2025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>(バイフォータス®)ともに投与することが可能である。その後、月齢適応があれば、2026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(バイフォータス®)の投与は不可能である。

3) 2023年シーズンにおける非流行期の解釈について

2024年シーズン以降と同様、2023年シーズンにおける非流行期(2023年12月~2024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、2023年シーズンにおける非流行期(2023年12月~2024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、2024年シーズンの流行時期(2024年3月~11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、2025年シーズンの流行時期(2025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>(バイフォータス®)ともに投与することが可能である。

国内においては、現在2種類の異なる抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤が併用されており、投与適応判断の複雑化が大きな課題となっており、当委員会は、新たな課題が指摘された場合、速やかに追加情報を共有させていただきます。

また今回2月を、現在の流行状況を鑑み、投与実績にカウントしない非流行期に含めさせていただきます(本来は非投与期間)。2月に投与し、翌月3月の投与も検討する場合、3月時点で改めて適応があることを必ずご確認ください。

† 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 [imagawa.1h90d@kanagawa-pho.jp](mailto:imagawa.1h90d@kanagawa-pho.jp)