

日本小児科学会
神奈川県地方会 会員 各位

神奈川県における 2026 年シーズン
抗 RS ウイルスモノクローナル抗体製剤の考え方 Q&A

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、齋藤可奈、平田陽一郎
日本小児科学会神奈川県地方会幹事代表
伊藤 秀一
2026 年 8 月 12 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、2026 年 2 月 26 日に「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」を公示し、さらに同日、臨床現場からご質問いただくことの多い内容をまとめた Q&A も併せて公示させていただきました。

<https://jps-kanagawa.jp/documents/rsv20260226-01.pdf>

<https://jps-kanagawa.jp/documents/rsv20260226-02.pdf>

ニルセビマブ(バイフォータス®)が上市されて 2 年が経過しました。先般、次のモノクローナル抗体製剤であるクレスロビマブ(エヌフロンシア®)も承認されました。また今春から母子免疫を目的とした母体への組換え RS ウイルスワクチン(アブリスボ®)も定期接種となりました。このように乳幼児を取り巻く RSV 予防戦略が複雑になってきており、臨床現場で対応に苦慮することもあると思います。そこで、小委員会の方に多く寄せされるご質問をまとめて、改めて Q&A を作成させていただきました。日本小児科学会より提示されている「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(2026 年 7 月 26 日改訂・第 4 版)」も併せてご参照ください。

<https://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content id=587>

Q.1	母体がアブリスボ®を接種していた児に対して、ペイフォータス®を投与すべきですか？ また、そのタイミングはどのように考えればよいですか？
回答	重篤なRSウイルス感染症の発症リスクを有する新生児・乳児は、妊婦への組換えRSウイルスワクチン(アブリスボ®)の接種の有無にかかわらず、速やかなニルセビマブ(ペイフォータス®)またはパリーブマブ(シナジス®)の投与が推奨されます。
解説	母体アブリスボ®接種後の新生児へのニルセビマブ投与に関する安全性や免疫応答のデータ(PMID: 42070784)も報告されており、いずれの投与方法(単独・併用)も安全で、乳児に高いRSV 中和抗体価をもたらすことが示されています。

Q.2	第1子妊娠中にアブリスボ®を接種し、その後第2子を妊娠した場合、アブリスボ®の再接種は可能ですか？
回答	はい。定期接種の対象であり、可能です。
解説	厚生労働省の方針としては「妊娠毎に1回0.5mLを筋肉内に接種する」とされており、前回までの妊娠時にアブリスボ®の接種歴がある場合でも今回の妊娠で接種可能です。ただし、複数回接種(再接種)における安全性や有効性のエビデンスはまだ十分に蓄積されておらず、現在2回目接種のデータを検証する臨床試験(Marguerite 試験)が進行中です。なお、米国CDCの現時点のガイドライン(RSV Vaccine Guidance for Pregnant Women)では、過去の妊娠中に一度接種している場合、その後の妊娠での再接種は推奨していません。その場合、母体が今シーズン未接種となるため、出生した児に対して流行期にニルセビマブを投与する戦略がとられています。一方で、英国UK Health Security Agency(UKHSA)においては、わが国と同様、妊娠のたびに接種することを推奨しており、各国で推奨が異なっているのが現状です。

Q.3	3月にペイフォータス®を投与した先天性心疾患(CHD)児がいます。県内では現在(2026年7月)までに明確な流行はありませんが、前回投与から5～6か月以上あく9月に、同一シーズン内として2回目の投与を行ってもよいですか？
回答	いいえ。保険適用として投与することはできません。
解説	神奈川県内における2026年の流行予測期間は3月～10月と設定されており、実際の流行の有無にかかわらず、3月に投与した児へ9月に再投与することは「同一シーズン内の2回投与」に該当するため保険適用外となります。「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」においても、同じ流行シーズンにおけるニルセビマブの2回投与はできないと明記されています。 今後の流行状況の変化に応じて投与勧奨時期が延長される可能性はあり、その際は改めて地方会ホームページから勧奨文書を発出いたします。

Q.4	ECMO(体外式膜型人工肺)を実施した児に対しても、心肺バイパス術(人工心肺)に準じてベイフォータス®の補充投与を行うことは可能ですか？
回答	はい。医学的判断として心肺バイパス術と同様に補充投与を検討して差し支えありません。
解説	薬物動態の観点から、ECMO の実施によっても心肺バイパスと同様に本剤の血清中濃度(抗体価)が低下すると考えられます。診療報酬明細書(レセプト)の「症状詳記」に、ECMO 実施による抗体価低下の懸念などの医学的必要性をコメントとして明記した上で投与を行ってください。

Q.5	生後しばらく経過した1歳2か月の時点で先天性心疾患(CHD)と診断された場合、ベイフォータス®の適応は「生後初回(1シーズン目)」と「生後2回目(2シーズン目)」のどちらとして扱うべきですか？
回答	原則としてその児にとって初めての投与であっても市中でのシーズンが2回目の場合、2シーズン目として判断します。ただし例外もあります。
解説	原則としては、市中でのシーズンカウントに従い、実際の接種歴がなくてもすでに1シーズン目を経過しているとみなして「生後2回目(2シーズン目)」として扱います。(他にご家族の拒否や、NICUに長期入院していたために1シーズン目が未投与だった場合も同様にシーズンカウントし、適応があれば2シーズン目の投与を行うことができます。) ただし、このように生後しばらく経ってから診断されたケースにおいて、接種歴がないことから「1シーズン目」として請求するか、年齢や体重を考慮して「2シーズン目(200mg)」として請求するかは医療機関の方針や審査機関の判断にもよります。実際の審査においてはいずれのパターンも認められた実績があります。ただし、そもそも2シーズン目のベイフォータス®適応がない早産児の場合は、200mg 製剤を投与すると査定対象となりますので、必ず<u>1シーズン目</u>として50mg または100mg 製剤を投与するようにご注意ください。

Q.6	ベイフォータス投与時の詳記の記載について留意点がありますか？
回答	ベイフォータス®はシナジス®と異なり、原則として各RSV 感染流行期に1回投与する薬剤です。そのため、詳記に「今シーズン1回目」などと記載すると、シナジス®の投与回数と混同される可能性があります。 ベイフォータス®の詳記では、「1シーズン目」または「2シーズン目」と記載していただくと、投与量との対応も明確になり、より分かりやすくなります。 特に、2シーズン目に投与する200 mg 製剤について「今シーズン1回目」と記載されていると、初回シーズンの投与と誤解される可能性がありますので、200 mg を投与する場合は「2シーズン目」と記載することを推奨します。

解説	シナジス®はシーズン中に複数回投与する一方、バイフォータス®は原則として各シーズン 1 回の投与です。そのため、バイフォータス®では「投与回数」ではなく「1 シーズン目 / 2 シーズン目」と記載すると、投与量との対応も明確になります。
----	--

Q.7	2026 年 6 月 1 日の診療報酬改定により、ニルセビマブ(バイフォータス®)は、高額薬剤としての出来高算定の対象から外れ、DPC 包括評価の対象となりました。入院中に投与した場合、施設収益にはどのような影響がありますか？(パリーブズマブ[シナジス®]の運用も含めて教えてください)
回答	2026 年 6 月 1 日の診療報酬改定により、ニルセビマブ(バイフォータス®)は、高額薬剤としての出来高算定の対象から外れ、原則として DPC 包括評価の対象となりました。 ただし、ニルセビマブの使用によって DPC コードが変更され、包括評価が増額される場合と、DPC コードが変更されず薬剤費が包括評価に含まれる場合があります。また、DPC コードが変更される場合でも、入院期間や医療機関別係数等によっては、増額分で薬剤費を十分に補えない場合があります。 そのため、入院中に投与した場合の施設収益への影響は、診断群分類や入院期間等によって異なります。入院中の投与を検討する際には、各施設の医事課・DPC 担当部署と事前に確認することが推奨されます。 パリーブズマブ(シナジス®)についても、同様に DPC 制度上の取り扱いを確認したうえで、施設ごとの運用を確認してください。
解説	対象となる DPC 病名や患者の条件(体重・年齢・手術の有無)、によって包括または出来高の扱いが異なり、入院日数等によって施設収益(減収の可能性など)への影響が変わるため注意が必要です。外来での投与の方が良い場合もあるため、入院中に投与を検討される際は、事前に医事課とシミュレーションを行うなどして方針を決定することを推奨します。

Q.8	新たな抗体製剤としてクレスロビマブ(エヌフロンシア®)が承認されましたが、既存の製剤との違いや、今後の RSV 予防戦略における考え方を教えてください。
回答	エヌフロンシア®の特徴は、体重によらず同一投与量であること、薬価基準未収載のため自費診療になることが挙げられます。また、2026 年 8 月時点における適応は「初回シーズンのみ」となっており、単回投与のみが可能です。
解説	クレスロビマブ(エヌフロンシア®)は、現時点で薬価基準未収載のため、自費診療(任意投与)での運用となります。添付文書上の効能・効果は「1. 生後初回の RS ウイルス感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制」および「2. 生後初回の RS ウイルス感染流行期の 1. 以外のすべての新生児及び乳児における RS ウイルス感染によ

	る下気道疾患の予防」であり、適応は初回シーズンのみ(105mg 単回筋注、体重による用量調整は不要)です。 ニルセビマブがFタンパク質の「Site Ø」を標的とするのに対し、クレスロビマブは「Site IV」を標的とします。フランスのリアルワールド研究(PMID: 42229496)において、ニルセビマブ投与後のRSV-B型突破感染例のうち12.5%に変異(耐性)が確認されたとの報告があり、エピトープの異なる新たな抗体の登場は耐性株対策の選択肢として重要との評価もあります。一方で、ニルセビマブに比べると、クレスロビマブは中和抗体活性がやや低く、半減期もやや短い(約45日 vs 約71日)可能性が示唆されています(PMID: 41347702)。 現時点では生後初回のデータが中心ですが、今後の展望としては、2ndシーズン(ハイリスク児への2年目投与)の適応拡大や、心肺バイパス・ECMO施行後の補充投与に関するエビデンスの蓄積が期待されています。
--	--

<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