

## 福島県の2025年シーズンのニルセビマブ/パリビズマブ投与に関する勧奨

2025年2月20日

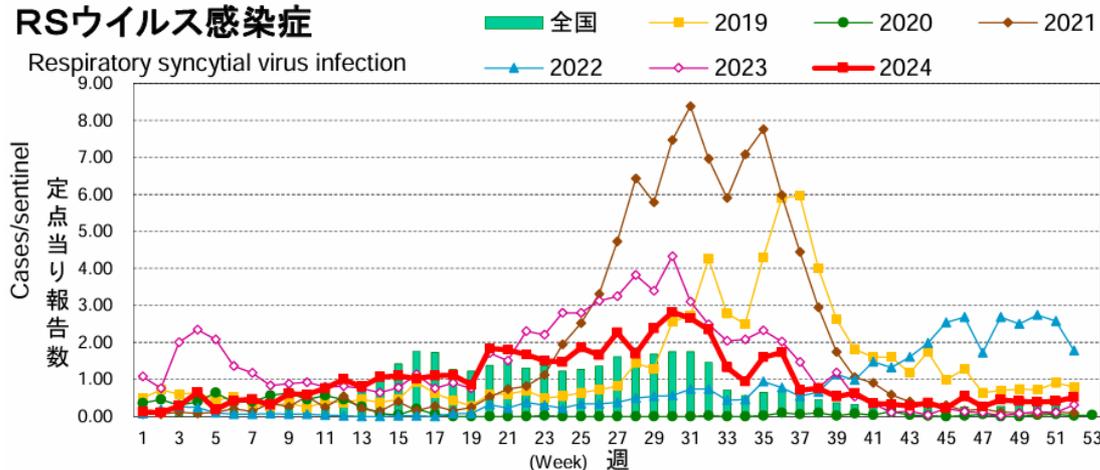
乳幼児RSウイルス感染症の重症化予防としてパリビズマブ(シナジス®)が使用され、2024年からは作用が長期にわたるニルセビマブ(バイフォータス®)が使用できるようになっています。パリビズマブは流行期に1ヶ月に1回を最大7~8ヶ月間投与し、ニルセビマブは長期作用するため流行期に1回投与することが推奨されています。

昨年の福島県のRSウイルス感染は下のおりであり、7月末にピークはあるものの、以前に比較しピークは低く、通年にわたり感染症例が見られており、会津地区では早期から流行がありました。

流行状況は毎年変化しており、広い県面積のため地域による違いも大きく、流行期の予想は困難です。

### 福島県 2024年

#### RSウイルス感染症



12週 (3月3週目)	県内の多くの地域で報告あり
14週 (4月1週目)	抗RSV抗体製剤の投与開始 (流行開始と同時)
30週 (7月4週目)	ピーク
43週 (10月4週目)	県の流行終息

「感染症発生動向調査 速報データ」[2025年01月30日確認]

この状況を考慮して、「福島県RSウイルス感染症流行解析委員会」は、RSウイルスの流行期間とモノクローナル抗体製剤(パリビズマブ/ニルセビマブ)投与の考え方について、以下を提案します。

- ・2025年シーズンにおいて、1月を非流行期とし、2月~12月を流行期とします。
- ・適応がある症例に対しては、流行期中にパリビズマブを最大8回までの連続投与を可能とします。流行期中のいつから開始するかは、地域の流行状況や患者の状態を考慮し決定してください。
- ・適応のある症例に対しては、流行期中にニルセビマブの1回投与を可能とします。ただし、ニルセビマブの作用期間が長く非流行期に投与しても流行期まで効果が続くこと、投与回数が流行期間中1回と決まっていることを考慮し、最初の投与は非流行期の1月でも可能とします。
- ・長期入院や患者状態などの理由で未投与のままシーズンをまたいでしまった場合は、初回モノクローナル抗体製剤投与時点を生後初回の流行期とします。
- ・同流行期間内にパリビズマブ/ニルセビマブの切り替えはできません。
- ・投与できる月・薬剤については、次ページ表で確認してください。投与不可な月に投与を行わなくてはならない状況がある場合は、症状詳記の記載をしてください。
- ・使用にあたっては、添付文書の確認を行ってください。
- ・パリビズマブ/ニルセビマブの投与を行っていない施設におかれましては、適応となる症例がありましたら、投与を行っている総合病院小児科へのご紹介をお願いします。

パリビズマブ/ニルセビマブ投与施設におけるレセプト記載上の注意点は、下記のとおりです。

1. 適応となる疾患名を傷病名に追加してください。心疾患については血行動態異常を示す傷病名(うっ血性心不全、肺高血圧など)、ダウン症については合併する異常を示す傷病名(巨舌、無呼吸など)を追加してください。
2. 適応症例であることを明確にするために、傷病名と請求内容だけでは不足する情報を、レセプトの摘要欄に記載してください。記載が必要な項目は右のとおりです。適応となる傷病名は傷病名欄に記載するとともに摘要欄にも記載してください。傷病名欄に、早産、先天性心疾患、ダウン症候群など複数列記されている症例があるためです。摘要欄に記載できないときは、症状詳記の記載をしてください。
3. これまで傷病名に記載していた「RSV 感染症の重症化抑制」といった予防を表す傷病名に関しては不要です。

摘要欄に記載が必要な事項

- ・ 適応となる傷病名
- ・ 早産児については在胎週数
- ・ シーズンの初回投与日とその時の月齢
- ・ 投与量
- ・ 投与時の体重
- ・ 全量使用か残量廃棄か

疾患	シーズン	薬剤名	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
			非流行月	流行月										
・ 在胎期間28週以下の早産児	1	ニルセビマブ	12ヶ月齢以下の場合、1回のみ投与可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が12ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
	2	ニルセビマブ	投与不可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が12ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
・ 在胎期間29～35週の早産児	1	ニルセビマブ	6ヶ月齢以下の場合、1回のみ投与可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が6ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
	2	ニルセビマブ	投与不可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が6ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
・ 過去6カ月以内に気管支肺異形成症の治療を受けた児 ・ 血行動態に異常のある先天性心疾患児 ・ 免疫不全の児 ・ ダウン症候群の児	1	ニルセビマブ	24ヶ月齢以下の場合、1回のみ投与可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が24ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
	2	ニルセビマブ	投与不可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が24ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
	3	ニルセビマブ	投与不可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が24ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
・ 肺低形成を伴う児 ・ 気道狭窄を伴う児 ・ 先天性食道閉鎖症の児 ・ 先天代謝異常症の児 ・ 神経筋疾患の児	1	ニルセビマブ	投与不可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が24ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
	2	ニルセビマブ	投与不可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が24ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										
	3	ニルセビマブ	投与不可											
		パリビズマブ	投与不可	開始が24ヶ月齢以下の場合、毎月1回、最大8回投与可（7回以下でも12月で終了）										

福島県RSウイルス感染症流行解析委員会

片寄雅彦(小児科医会)、郷勇人 細矢光亮 桃井伸緒 青柳良倫 小笠原啓 橋本浩一(医大)、伊藤正樹(相馬)、今村孝(南相馬)、遠藤起生 本田義信 金井祐二(いわき)、三島博 石橋直尚(大原)、佐久間弘子 増山郁(星)、金子真利(寿泉堂)、森島重弘(南東北)、進藤考洋 羽田謙太郎(西ノ内)、斎藤淳哉(岩瀬)、齋藤康(白河)、福田豊 有賀裕道(竹田)、高橋和博(開業)