

福岡県内における 2018 年度シーズンの パリビズマブ(シナジス[®])投与計画についての提案

日本小児科学会は、RS ウイルス感染症の流行時期の変動化と地域差に対応して、2018 年 4 月に「日本におけるパリビズマブ使用に関するガイドライン」を改訂した。しかしながら投与計画の改訂に伴い、福岡県内の医療施設を対象に行ったアンケート調査で、2018 年度シーズンのパリビズマブ(シナジス[®])の投与計画とその根拠の不均一性が明らかになった。シナジスは高額な抗体医薬であり、適正な投与計画が求められる。そこで福岡県周産期母子医療センター連絡会は、県内における適正なシナジス投与計画を提案するために、2018 年度福岡県パリビズマブ適正化検討会を設立した。2018 年 11 月 19 日に検討会を開催し、適正な保険診療に基づいたシナジス投与計画を検証し、以下の提案を策定した。

- 1. 福岡県内において、2018 年度シーズンのパリビズマブ(シナジス[®])投与は、感染症発生動向調査、患者周囲の流行状況、および各地区医師会からの情報等に基づいて、それぞれの医療施設で開始月を計画することを提案する。**
- 2. シナジス投与計画は、適応病名に関わらず、1 シーズンあたり 6 回を限度に投与することを提案する。ただし、感染症発生動向調査、患者周囲の流行状況、および各地区医師会からの情報等を勘案して、6 回以下での終了も検討すべきである。**
- 3. 流行期以前に開始するとき、あるいは 6 回を超えて投与する必要がある場合は、その適応病名と必要性について症状詳記を提出することが望ましい。**

シナジスを投与する医師は、上記提案に基づいて、適正な投与計画を実施することが期待される。

2018 年度福岡県パリビズマブ適正化検討会

第 1 版 2018 年 11 月 19 日

落合正行、神野俊介（九州大学病院）、佐藤和夫（国立病院機構九州医療センター、福岡都市圏新生児医療連絡会）、太田栄治（福岡大学病院）、前野泰樹（聖マリア病院）、保科隆之（産業医科大学病院）、稲光毅（福岡県医師会）、岡田賢司（福岡歯科大学病院、福岡地区小児科勤務医会）、青木知信（福岡県感染症動向調査）、松崎彰信（福岡地区小児科医会、福岡県社会保険診療報酬請求書審査委員会）

付記

1. パリビズマブ（シナジス[®]）とは

シナジスは、RS ウイルスに対するヒト化モノクローナル抗体である。RS ウイルスは呼吸器感染症の主要な病原体であり、乳幼児の急性細気管支炎では重症化することも珍しくない。シナジスは、重症化リスクを有する児に対して、重症化の抑制を目的に投与される。

2. シナジスの適応、用量と用法

適応はRS ウイルス感染流行初期において、①在胎期間 28 週以下の早産で、12 ヶ月齢以下の新生児および乳児、②在胎期間 29 週～35 週の早産で、6 ヶ月齢以下の新生児および乳児、③過去 6 ヶ月以内に気管支肺異形成症（BPD）の治療を受けた 24 ヶ月齢以下の新生児、乳児および幼児、④24 ヶ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患（CHD）の新生児、乳児および幼児、⑤24 ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児、乳児および幼児、⑥24 ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児、乳児および幼児、である。パリビズマブとして体重 1kg あたり 15 mgを、RS ウイルス流行期を通して月 1 回筋肉内投与する。

3. 日本におけるパリビズマブ使用に関するガイドライン

近年のRS ウイルス流行時期の変化に対応して、日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会は2018年4月にガイドラインの改訂が行われた。改訂部位は以下の通りである。

◆ 用量と投与計画

1. パリビズマブの初回投与日と投与期間

パリビズマブの有効性を高めるためには、RSV 流行開始時までに血清抗体価を予防に必要なレベルまで高めておく必要がある。このため、**初回投与は RSV 流行が開始する前に行い、流行が終了するまで継続する。**

各年度の RSV 流行時期は年度によって変動している。さらに、地域差があり各都道府県において各年度の RSV 流行開始時期にばらつきがあることから、感染症発生動向調査等、入手し得るデータを参考に、パリビズマブの投与開始時期と終了時期を決定することが重要である。

4. 福岡県内における 2018 年度シーズンのシナジス投与の現況（別紙 1）

県内の周産期母子医療センター、病院小児科、小児科医会を対象に、電子メールにて 2018 年度シーズンのシナジス投与の現況に関するアンケート調査を行った。55 件の回答があり、38 件でシナジス投与が行われていた。投与開始月は 7 月 23.7%、8 月 39.5%、9 月 28.9%で 10 月以降が 7.9%であった。開始の根拠は、感染症発生動向調査が 31.6%、医師会等の通知 26.3%、患者周囲の流行状況が 15.8%であった。一方、終了予定月は 2 月 13.2%、3 月 57.9%で「わからない」が 21.1%であった。終了の根拠は、感染症発生動向調査が 31.6%、医師会等の通知 21.1%、患者周囲の流行状況が 18.4%、投与回数で決めているが 10.5%であった。**県内で投与開始・終了月およびその根拠にばらつきを認めた。**また、投与時期に関する保険審査払い戻しの経験が 16.2%であった。シナジスは高額な抗体医薬であるため、**適正な投与計画**が求められた。

5. 福岡県感染症発生動向調査による RS ウイルス感染症流行状況（別紙 2）

福岡県全体では平成 30 年度シーズンは例年より早く定点当たりの患者数の増加を認めた。25 週（6 月下旬）より上昇し、7-8 月にピークとなり、以降は減少している。医療圏別では、筑豊医療圏のみ 6-7 月のピークは認めず、8 月より上昇した。いずれの医療圏においても**45-49 週（12 月）前後には流行期が終息する可能性**がある。

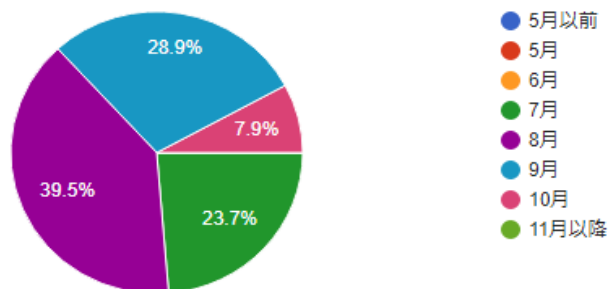
別紙1

2018年度パルビズマブ適正化委員会アンケート調査結果(抜粋)

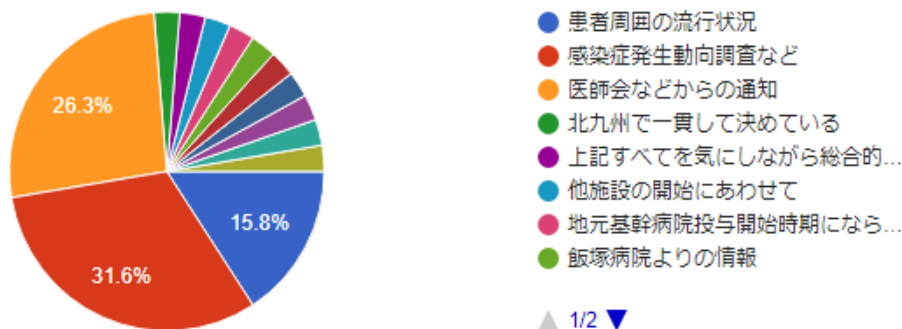
県内の周産期母子医療センター、病院小児科、小児科医会にメールにて調査依頼。55件の回答あり。ご周知ならびにご回答頂いた先生方、ご協力ありがとうございました。

1. 2018年度シーズン投与開始について (回答者数 38名)

1) 開始 (予定) 月



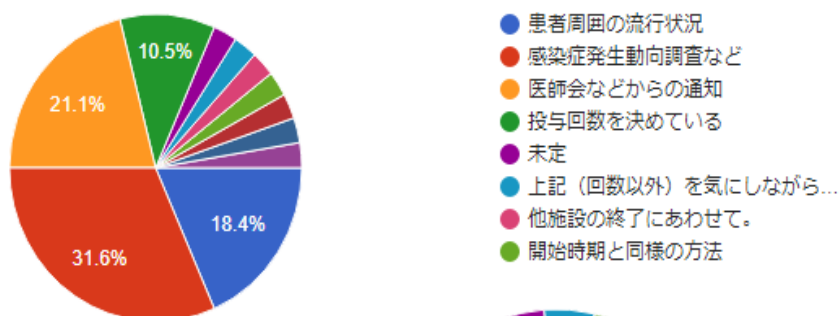
2) 開始の根拠



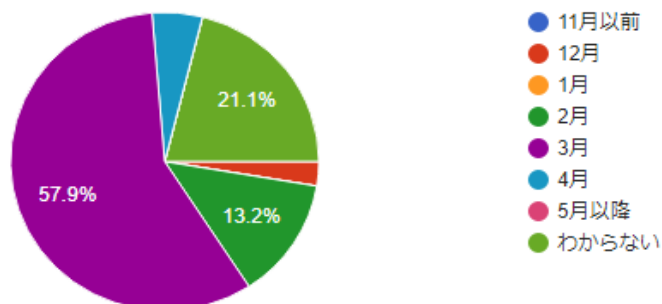
▲ 1/2 ▼

2. 2018年度シーズン投与終了について (回答者数 38名)

1) 終了の根拠

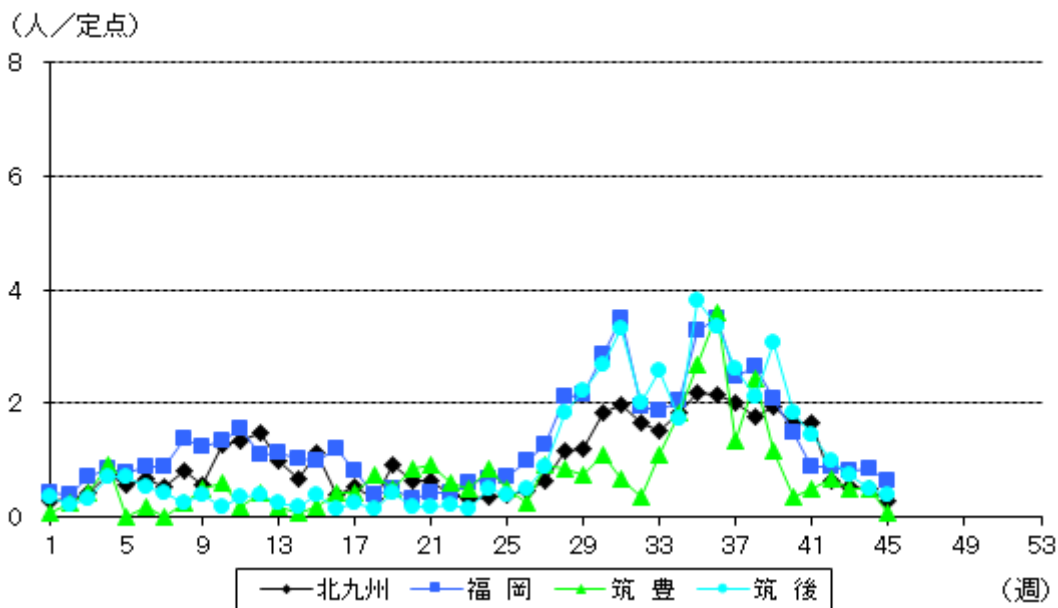
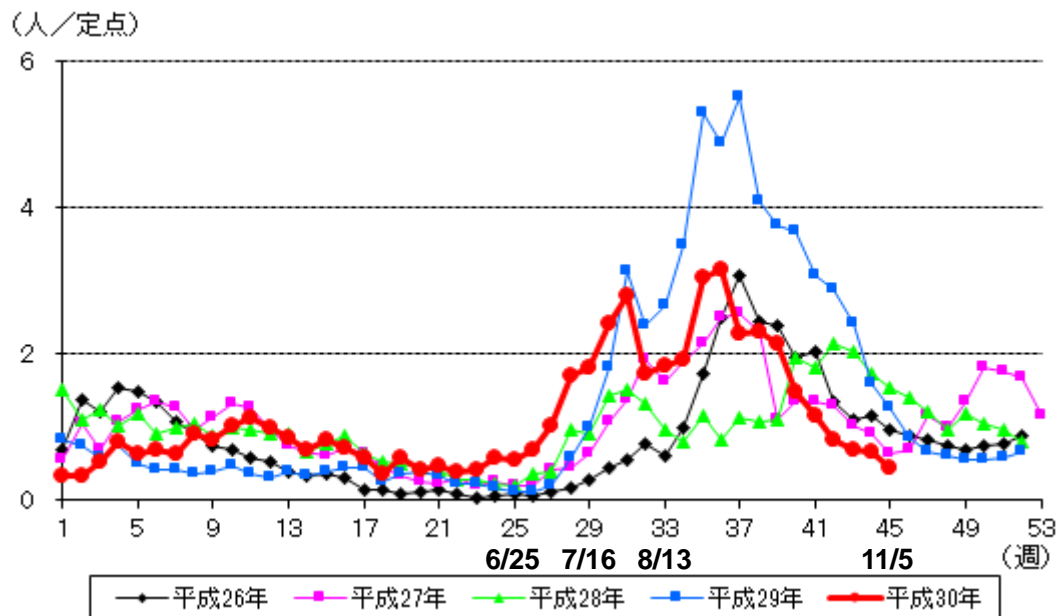


2) 終了予定月



別紙2

RSウイルス感染症の流行状況



福岡県感染症情報ホームページより

http://www.fihes.pref.fukuoka.jp/~idsc_fukuoka/idwr/idwr-f4.html