

【 注射 】

6 4 筋肉内注射用パリビズマブの算定について

《令和 6 年 2 月 2 9 日》

○ 取扱い

筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤（シナジス筋注液）については、RSウイルス感染症の発症抑制に対する投与で認められる。

ただし、RSウイルス感染症（確定）の治療としての投与は、原則として認められない。

また、乳幼児以外への投与についても原則として認められない。

○ 取扱いを作成した根拠等

筋肉内注射用パリビズマブ（遺伝子組換え）製剤（シナジス筋注液）は、効能・効果に「新生児、乳児および幼児におけるRSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制」と示されており、効能・効果に関連する注意に「既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。」と示されている。

本剤はその作用機序より、RSウイルスが宿主細胞に接着・侵入する際に重要な役割を果たすFたん白質に結合してウイルスの感染性を中和し、ウイルスの複製及び増殖を抑制する。

RSウイルス感染症の治療は、有効な抗ウイルス剤がないため対症療法を行うが、重症化した場合は、酸素投与、補液（点滴）、呼吸管理が行われる。

このため、当該医薬品について、RSウイルス感染症の発症抑制に対する投与は認められるが、治療薬としては、原則として認められないと判断した。

また、先天性心疾患、ダウン症候群又は免疫不全等の24ヵ月齢以下の新生児、乳児及び幼児がRSウイルスに感染した場合、重症化する危険性があるが、成人や学童期の小児は数日間の風邪症状で治癒する。

このため、当該医薬品について、効能・効果に示されている新生児、乳児及び幼児以外の患者に対する投与については、原則として認められないと判断した。