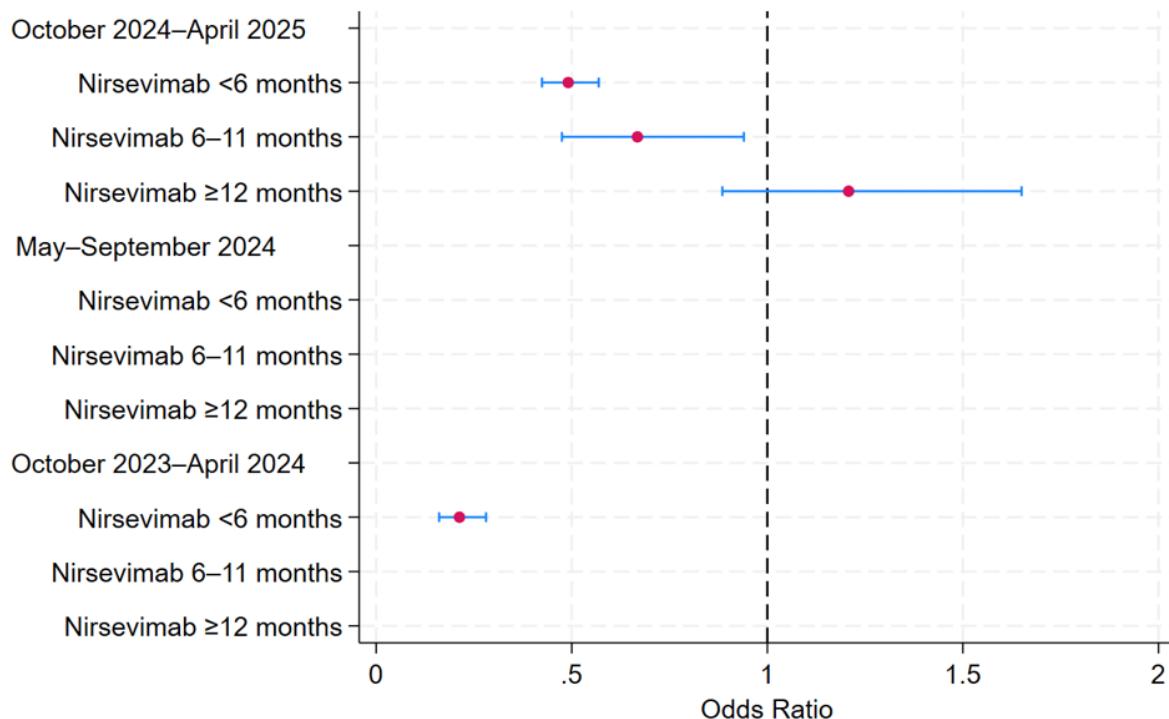


Long-term impact of nirsevimab on prevention of respiratory syncytial virus infection using a real-word global database

(ニルセビマブの RS ウィルス感染症に対する長期感染予防効果)

【発表のポイント】

- RS ウィルス感染に対するニルセビマブの予防効果は最大 12 か月間持続する可能性がある。
- 投与開始から 12 か月経過後はニルセビマブが効果を示さない可能性がある。
- これまで「少なくとも 5~6 か月程度」継続するとされており、長期的な効果は不明であった。
- 本結果は乳幼児の RS ウィルス感染予防策策定の指針となり得る。



オッズ比

【概要】

奈良県総合医療センター・国立健康危機管理機構・九州大学の研究グループは、乳幼児に使用される RS ウィルス感染予防のための抗体製剤ニルセビマブ（注 1）の長期的な感染予防効果を評価した。

最も直近の流行期（2024 年秋から 2025 年春まで）では、ニルセビマブ投与後 6 か月以内・投与後 6~11 か月の群において、ニルセビマブの有意な RS ウィルス感染予防効果を認めたが、投与後 12 か月以上経過した場合の感染予防効果は認められなかった。

本研究では、ニルセビマブによる RS ウィルスに対する感染予防効果が投与後最大 12 か月間維持される可能性が示された一方、12 か月を超える予防効果は認められなかった。本研究の結果は、いくつかの

重要な限界があるため、慎重に解釈する必要がある。

【発表内容】

持続性モノクローナル抗体製剤であるニルセビマブの、投与後 6 か月を超える乳児における RS ウイルス感染に対する予防効果はほとんど評価されていない。本研究は、RS ウイルス感染後 6 か月を超えるニルセビマブの予防効果を評価する目的で、グローバルデータベースの解析を実施した。

本研究は、グローバルデータベース (TriNetX (注2)) を用いた多施設共同後ろ向き研究である。2023 年 7 月から 2025 年 6 月までに RS ウイルスの微生物学的検査 (PCR など) を必要とした 24 か月未満の小児を対象とした。RS ウイルスの感染について、ニルセビマブ最終投与が RS ウイルスの検査から 6 か月以内、6~11 か月、12 か月以上であった群を、傾向スコアマッチングを行い、流行期ごとにニルセビマブ未投与群と比較した。

RS ウイルス検査前にニルセビマブを 6 か月以内に投与された乳幼児 4,627 例、6~11 か月以内に投与された乳幼児 861 例、12 か月を超えて投与された乳幼児 532 例、およびニルセビマブを全く投与されなかった乳幼児 210,626 例が特定された。直近の流行期において、ニルセビマブ未投与群と比較した、ニルセビマブ投与後 6 か月以内、6~11 か月、12 か月以上の群における RS ウイルス検査の陽性オッズ比 (OR) は、それぞれ 0.49 [95% 信頼区間 (CI) 0.42~0.57] ($p<0.001$)、0.67 [0.48, 0.94] ($p<0.020$)、1.21 [0.89, 1.65] ($p=0.234$) であった。

本研究は、ニルセビマブによる RSV 感染予防効果が投与後最大 12 か月間持続することを示したが、12 か月を超える予防効果は認められなかった。本結果はいくつかの重要な限界 (例: 母体ワクチン接種者の同定不能、ニルセビマブ投与記録の潜在的な欠落、傾向スコアマッチング後の残存交絡因子) があるため、慎重に解釈する必要がある。本研究結果は乳幼児に対する反復投与スケジュールに関する議論を喚起する可能性がある。今後の研究では、重篤な転帰 (入院、集中治療室入院、死亡) に対するニルセビマブの長期有効性を検証すべきである。

【発表者・研究者等情報】

国立健康危機管理研究機構

国立国際医療センター 国際感染症センター・AMR 臨床リファレンスセンター 特任研究員

兼: 奈良県総合医療センター 小児科医長

北野 泰斗

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 国際感染症センター 応用疫学研究室医長・AMR 臨床リファレンスセンター 薬剤疫学室長

兼: アントワープ大学医学部 客員教授

都築 慎也

九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座 准教授

九州大学大学院医学研究院 附属総合コホートセンター

福田治久

奈良県総合医療センター 小児科部長

吉田さやか

【論文情報】

雑誌名 : *Journal of Infection*

題名 : Long-term impact of nirsevimab on prevention of respiratory syncytial virus infection using a real-word global database

著者名 : Taito Kitano*, Shinya Tsuzuki, Haruhisa Fukuda, Sayaka Yoshida

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2025.106652>

URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016344532500252X>

【研究助成】

本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）JP24fk0108709、厚生労働科学研究費（国際共同研究強化 JP23KK0298・基盤 BJP23K27865 の支援により実施されました。

【用語解説】

注1 ニルセビマブ : 乳幼児に使用される RS ウィルス感染と重症化予防目的に使用されるモノクローナル抗体製剤

注2 TriNetX : 米国や日本など世界約 20 か国・2 億人以上の患者の電子カルテデータを集約する世界的データベース

【問い合わせ先】

《研究に関するご質問》

国立健康危機管理研究機構

国立国際医療センター 国際感染症センター・AMR 臨床リファレンスセンター

北野 泰斗

Tel : 03-3202-7181

《取材に関するご質問》

国立健康危機管理研究機構 危機管理・運営局 広報管理部

Tel : 03-3202-7181 E-mail : press@jihs.go.jp