



矢野 邦夫 先生

浜松市感染症対策調整監

浜松医療センター感染症管理特別顧問

'81年 名古屋大学医学部卒業。名古屋第二赤十字病院、名古屋大学病院を経て、'89年 フレッド・ハッチンソン癌研究所、'93年 県西部浜松医療センター（2011年4月より「浜松医療センター」に病院名変更）。'96年 ワシントン州立大学感染症科エイズ臨床、エイストレーニングセンター臨床研修修了。'97年 感染症内科長／衛生管理室長、'08年 副院長、'20年 院長補佐、'21年4月より現職。

ホームページでも、公開しています。

メディコン CDCWatch

2025  
December

351

株式会社メディコン

## ニルセビマブの乳児におけるRSV重症化予防効果

CDCが乳児のICU入室および急性呼吸不全に対するニルセビマブの実臨床での有効性を報告しているので、その内容を紹介する(1)。

### ■はじめに

- RSウイルス(RSV)は、米国において1歳未満児のICU入室および急性呼吸不全の主要な原因となっている。
- これまでの研究では、RSV関連下気道感染症による入院を防ぐ目的で用いられる長時間作用型モノクローナル抗体ニルセビマブが高い有効性を示してきた。
- 2023年8月、CDC予防接種諮問委員会(ACIP)は、生後8ヶ月未満で初めてRSVシーズンを迎える全ての乳児に対し、RSV関連下気道感染症の予防としてニルセビマブの使用を推奨した。
- しかし、実臨床においてニルセビマブがICU入室や急性呼吸不全といった重篤な転帰を防ぐ効果について、大規模多施設ネットワークを用いた厳密な検証は限られていた。
- 本調査は、2024年12月から2025年4月のRSVシーズンに実施された「Overcoming RSV Network」のデータを用い、24州27小児病院におけるRSV関連ICU入室および急性呼吸不全に対するニルセビマブの有効性を検証したケースコントロール研究の結果を報告する。

### ■研究デザインと対象集団の特性

- 本研究では、「Overcoming RSV Network」を活用し、呼吸器症状でICUに入室した乳児が前向きに登録された。
- 本研究では、登録後に除外基準を適用したのち、最終的にRSV陽性でICUに入室した乳児457例を症例群、RSV陰性でICUに入室した乳児302例を対照群として解析した。
- ニルセビマブ投与は、抗体効果が最大化する期間を考慮し、症状発現7日以上前に1回投与されていた場合に有効と定義された。
- 性別、人種・民族、米国国勢調査局地域といった人口統計学的特性は、症例群と対照群でほぼ類似していた。
- 基礎疾患の有無では、症例群の89%が基礎疾患を持たない「健康な乳児」であったのに対し、対照群では66%であった。
- 基礎疾患の保有率は、症例群11%に対し対照群34%と明確な差が認められた。
- 基礎疾患の例として、呼吸器疾患(症例群5% vs 対照群16%)、心疾患(症例群5% vs 対照群17%)、神経・神経筋疾患(症例群1% vs 対照群8%)などで差が大きかった。
- ニルセビマブの投与率は、症例群14%(62/457)に対し対照群45%(136/302)と対照群で高かった。
- 投与から症状発現までの中央値は、症例群64日、対照群46日であった。
- 臨床経過では、急性呼吸不全の割合は症例群52%、対照群55%でほぼ同程度であったが、ICU中に侵襲的機械換気を要した割合は対照群で高かった(27% vs 14%)。

## ■ニルセビマブの有効性推定結果

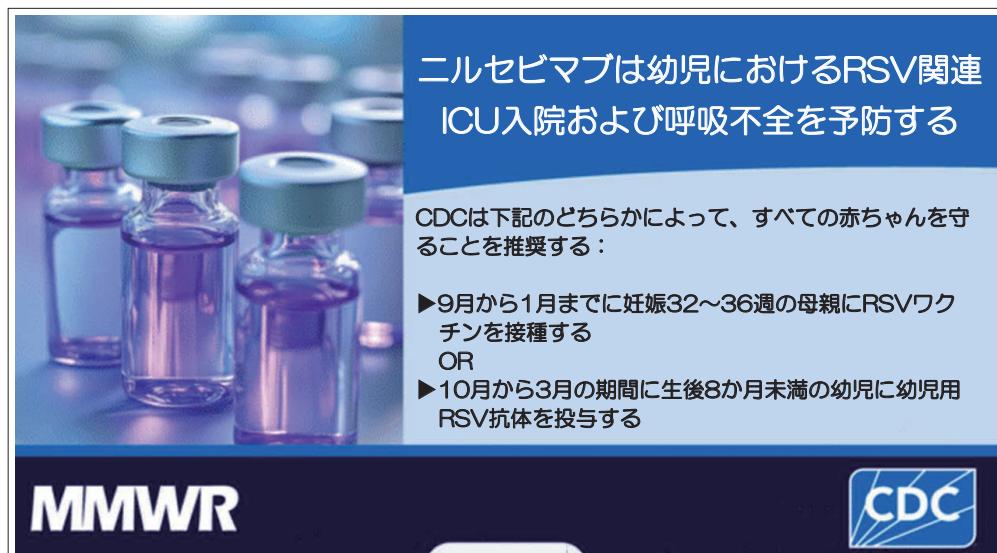
- RSV関連ICU入室に対する主要評価項目の有効性は、調整済みオッズ比に基づき80%(95% CI = 70%–86%)と推定された。また、投与から症例発現までの中央値は52日(IQR: 32–89日)であった。
- 副次評価項目である急性呼吸不全(CPAP、BiPAPまたはIMVを要する重症例)に対する有効性は83%(95% CI = 74%–90%)と算出された。
- 投与後の期間別の解析では、7～59日では有効性86%(95% CI = 77%–92%)と最も高く、60～183日では66%(95% CI = 47%–79%)に低下したが、防御効果は維持されていた。
- 全適格登録乳児を含めた場合のマッチング不均衡を検討するため、条件付き多変量ロジスティクス回帰を用いて1対1でマッチングされた症例群と対照群のペアのみを用いた事後分析も実施され、有効性は76%(95% CI = 59%–86%)で主要分析と整合していた。

## ■強みと限界点

- 本分析の強みは、大規模かつ地理的に多様なサンプルを用い、州の予防接種情報システムおよび電子カルテで接種状況を系統的に確認した点である。
- 本調査は、RSV関連ICU入室および急性呼吸不全に対するニルセビマブの有効性を評価する上で十分な検出力を有していた。
- 限界点として、臨床的RSV検査が用いられたため、他の呼吸器ウイルスの同時影響を評価できなかった可能性がある。
- また、母親のRSVワクチン接種歴の確認が完全ではなく、結果を希釈する方向にバイアスが生じた可能性が考えられる。

## ■公衆衛生と感染制御への示唆

- 本調査は、ニルセビマブがRSVによるICU入室および急性呼吸不全といった重篤な転帰を効果的に防ぐことを示す追加エビデンスを提供する。
- ICU入室に対する80%という有効性は、RSVシーズン中の乳児の重症化予防策としてACIP推奨を強く支持する。
- RSV関連でICUに入室した乳児の89%が基礎疾患を持たない乳児であったという知見は、健康な乳児にも重症化リスクが広く存在し、普遍的予防の重要性を示す。
- ニルセビマブは、乳児が初めてのRSVシーズンに重症化することを防ぐ重要な介入手段であり、本試験は臨床および公衆衛生の両面でその使用を推進する根拠となる。
- ニルセビマブまたはクリセロビマブの乳児への投与、あるいは妊娠へのRSVワクチン接種のいずれかによる保護は、重症RSV疾患の負担軽減に不可欠な予防戦略である(図)。



ニルセビマブは幼児におけるRSV関連ICU入院および呼吸不全を予防する

CDCは下記のどちらかによって、すべての赤ちゃんを守ることを推奨する：

- ▶9月から1月までに妊娠32～36週の母親にRSVワクチンを接種する  
OR
- ▶10月から3月の期間に生後8か月未満の幼児に幼児用RSV抗体を投与する

MMWR

CDC

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7437a1.htm>

### [文献]

- Zambrano LD, Simeone RM, Newhams MM, et al. Nirsevimab Effectiveness Against Intensive Care Unit Admission for Respiratory Syncytial Virus in Infants — 24 States, December 2024–April 2025. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2025;74:580–588. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7437a1>.