

新たな成人用RSウイルス(RSV)ワクチンの紹介

今年に入り、成人用RSV感染症に対するワクチンが新たに発売されました。高齢者でも慢性呼吸器疾患や心疾患などの基礎疾患をもつ患者への感染では、入院を要するような症例、とくに肺炎にまで至ったような例では、死亡退院の率はインフルエンザに匹敵すると言われています。また、RSVに対する有効な治療薬はなく対症療法が行われています。このため、国による開発優先度の高いワクチンに指定されており、今回発売されました。

<2種類のワクチンの違い>

	アレックスビー	アブリスボ
発売	2024年	2024年
種類	不活化ワクチン	不活化ワクチン
有効成分	RSV抗原+アジュバント 液性免疫(※1)、細胞性免疫(※2)を誘導	RSV抗原(アジュバントなし) 細胞性免疫(※2)を誘導
対象者	60歳以上	・妊婦(妊娠24~36週)(胎児への効果目的) ・60歳以上
接種方法	1回0.5ml 筋肉注射	1回0.5ml 筋肉注射
有効性 発症率 (RSVによる 下気道疾患)	■有効性 ・最初のRSV流行期 82.58% ・2回目のRSV流行期 67.2% ※2つまたは3つ以上の症状を有する場合 ■発症率(最初の初流行期) 1.0 /1000人・年 (プラセボ5.8 /1000人・年) →治療必要数(NNT) (※3); 約208	■有効性 ・最初のRSV流行期 2つ以上の症状を有する場合 66.7% 3つ以上の症状を有する場合 85.7% ・2回目のRSV流行期 3つ以上の症状を有する場合 78.6% ■発症率(最初の初流行期) 3つ以上の症状を有する場合 0.2 /1000人・年 (プラセボ1.52 /1000人・年) →NNT(※3); 約77
持続時間	2年程度 現在も追跡調査中のため、今後延長する可能性あり。	・2年程度(60歳以上) 現在も追跡調査中のため、今後延長する可能性あり。 ・出生から6ヶ月児まで(妊婦)
副反応	・疼痛、紅斑、腫脹(注射部位) ・頭痛、関節痛、疲労(全身症状)	・疼痛、紅斑、腫脹(注射部位) ・頭痛、筋肉痛(妊婦のみ) ・高齢者は全身症状が起こりにくい
当院での価格	自費25,500円(組合員) 自費31,500円(非組合員)	自費29,500円/回(組合員) 自費37,000円/回(非組合員)
特徴	・アジュバントの付与により、持続期間が長くなる可能性がある	・アジュバントがないため全身性副反応は少ない。

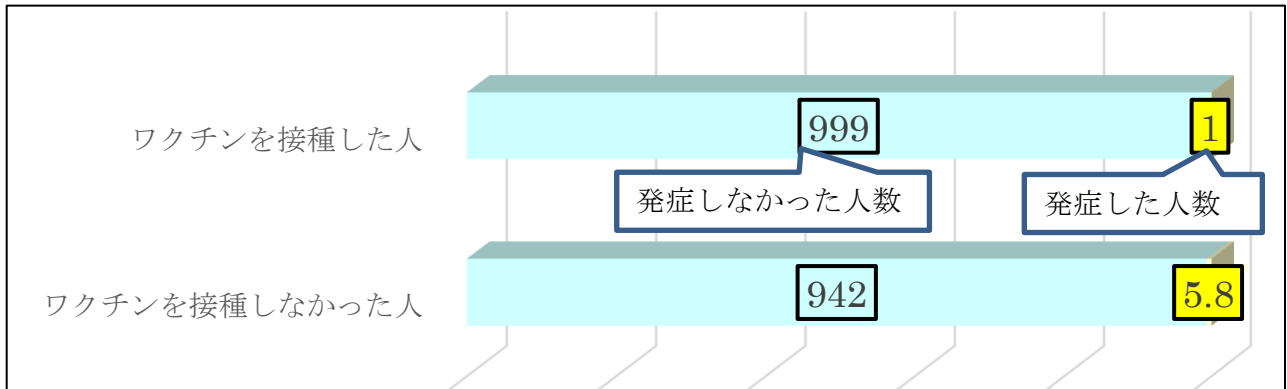
(※1) 液性免疫; 抗体を作って異物に対抗するため、長期間効果が持続する

(※2) 細胞性免疫; 直接異物を攻撃する

(※3) NNT(治療必要数)の人数のうち1人の発症を予防できることを意味する

【有効性の考え方】

$$\text{ワクチンの有効性}(82.58\%) = [1 - (1/5.8)] / 1 \times 100$$
$$[1 - (\text{プラセボ群に対するアレックスビー群の発症率の比})] \times 100$$



<RSV 感染症とは>

小児

- ・ 生後 1 歳までに 50%以上が、2 歳までにほぼ 100%が感染する。
- ・ 乳幼児における肺炎の約 50%、細気管支炎の 50~90%の要因となる。
- ・ 基礎疾患を持たない乳児の RSV 感染による入院は生後 1~2 ヶ月時点でピークとなる。
- ・ 日本では毎年約 12 万~14 万人の 2 歳未満の乳幼児が RSV 感染症と診断され、約 4 分の 1 (約 3 万人) が入院を必要とすると推定される。

成人

- ・ 通常、重症化することなく上気道の感冒様症状のみで自然軽快することが多い。
- ・ 重症化するリスクが慢性呼吸器疾患などの基礎疾患を有する高齢者では高い。
- ・ 60 歳以上の RSV 感染による入院は年間約 6 万人、そのうち約 4 千人が死亡すると推定されている。(国内)
- ・ 成人では小児のように RSV 検査が一般的に実施されていないため、高齢者の患者発生動向に関する正確な知見は不足している。(国内)

参考資料)

RS ウイルス母子免疫ワクチンに関する考え方 (日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会)
アレックスビーインタビューフォーム、アプリスボインタビューフォーム



—今月号の目次—

- ①<今月のトピック 1> 新たな成人用 RS ウイルス(RSV)ワクチンの紹介 P1
- ②<今月のトピック 2> 新たな小児用 RS ウイルス (RSV) 予防薬の紹介 P2
- ③<今月のトピック 2> 当院採用の抗アレルギー薬の特徴 P2
- ④<D I 情報> P3-4

新たな小児用RSウイルス(RSV)予防薬の紹介

商品名	発売	有効成分	対象年齢	薬価	費用負担
シナジス	2002年	抗RSV抗体	・基礎疾患を有する児 (新生児、乳児、幼児) ・早産児	50mg 約5万円 100mg 約10万円	保険適用
ベイフォータス	2024年	抗RSV抗体	1. 基礎疾患を有する児 (新生児、乳児、幼児) 早産児 2. 1以外の全ての新生児 乳児	50mg 約46万円 100mg 約90万円	1. 保険適用 2. 自費診療

注意事項

Q. アブリスボ筋注用を接種した母から生まれた児はシナジスやベイフォータスを接種して良いか
A. 接種して良い。基礎疾患を有する児や早産児は接種した方が良いと日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会から報告あり

Q. 他のワクチンと同時に接種可能か

A. 成人用RSワクチンは不活化ワクチンのため他のワクチンと同時に接種可
小児用ワクチンは医師に確認する

Q. 妊婦にアレックスビーを投与してはダメか

A. アレックスビー同成分(アジュバント無添加)を妊婦に投与した試験にて、早産が増加したため推奨しない。

Q. どのような児が投与対象か。

A. 基礎疾患のある児は重症化するリスクがあるため、投与推奨とされる。(保険適用)

錠剤を粉砕する場合は事前に薬剤師に相談を ～最近の事故事例より～

ニフェジピンCR錠20mgを服用直前に砕いて飲ませたところ、収縮期血圧が180台から80台に急激に低下してしまった事例がありました。元の血圧に戻るのに24時間かかりました。

この薬はニフェジピンが1日かけてゆっくり作用するよう製剤的に工夫されています。粉砕することで、ゆっくり溶け出す構造が壊れて急激にニフェジピンの効果が発現してしまいます。急激な血圧の低下はショック状態に陥る危険が高まります。絶対に粉砕しないでください。

粉砕することで薬が短時間で効き過ぎたり、薬の効果が無くなったり、様々な影響が出る可能性があります。薬を粉砕する場合は事前に薬剤師に相談をお願いします。

粉砕できない薬を粉砕してしまった事例は世の中でも報告があり注意が必要です。

参考：PMDA 医療安全情報 No. 65 2023年3月「徐放性製剤の取り扱い時の注意について」

DI 情報

【副作用報告】 DI委員会 10月報告分はなし

【気になる事例の紹介～プレアボイド報告より～】 DI委員会 10月報告より

薬剤名	経過・内容
フォシーガ	血糖高値にてフォシーガ新規開始の処方あり。尿路感染症治療中。経過不良にて本日抗生剤を escalation (広域化) している。 SGLT2 阻害薬にて尿路感染症を悪化させる恐れがあるため、感染症が落ち着くまではインスリンスライディングでの対応を継続することを主治医に提案した。 →フォシーガは開始せず、インスリンスライディング対応を継続した。
デエビゴ	エリスロマイシン (CYP3A4 阻害作用あり)、ベルソムラ併用中の方。 頓服指示のデエビゴ 2.5mg (CYP3A4 で代謝) を頻回で使用しており、定期服用に変更となった。ベルソムラ内服しており薬効重複の恐れあること、またデエビゴの増量はエリスロマイシンとの相互作用によりデエビゴの作用増強が懸念され併用注意になっていることから主治医に確認。 →ゾルピデム 5mg1 錠へ変更
セレネース	パーキンソン病・レビー小体型認知症ある方。セレネースの条件付指示の登録あり。 パーキンソン病・レビー小体型認知症の場合、錐体外路症状が悪化する恐れがあり。 →セレネース注削除、内服困難時はロナセンテープを医師に提案し、変更となった
ロキソプロフェン	ジクトルテープ 1 枚/日使用中の方。もともと外来ではロキソプロフェン 3 錠分 3 で内服していた。同じ NSAIDs 製剤であり薬効重複になる。 →主治医にアセトアミノフェンへの変更を提案し、変更となった。

【採用薬変更のお知らせ】 (県連薬事委員会 10月報告より)

新規採用・新規試用				採用削除		
変更理由	メーカー	薬品名	薬価	メーカー	薬品名	薬価
う販売中止に伴 削除	日新製薬	アラセプリル錠 25mg 「日新」	9.8 円/ 錠	沢井製薬	アラセプリル錠 25mg 「サワイ」	9.8 円/ 錠
				ライオン	バファリン配合錠 A81	5.7 円/ 錠
へ後発品	日医工	イトラコナゾール錠 50mg 「日医工」	98.3 円/ 錠	ヤンセンファーマ	イトリゾールカプセル 50	134.7 円/ カプセル
新規試用	日機装	D ドライ透析剤 3.0S	1792 円/ 組	扶桑薬品	キンダリー透析剤 4E	1873 円/ 組
用新に規試 伴		ルリコナゾールクサームが 先行して試用となっている		久光製薬	ボレークリーム 1%	24.3g/g

情報の提供・お問い合わせは、埼玉協同病院・ふれあい生協病院 薬剤科 DI 室
(代表) 0570-00-4771 までどうぞ

担当 栗原・寺倉・中村・木村