

ベイフォータス®の 主なリアルワールド エビデンス



抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤

薬価基準収載

ベイフォータス® 筋注 50mg シリンジ 100mg シリンジ

Beyfortus® 筋肉内注射用ニルセビマブ（遺伝子組換え）製剤

生物由来製品、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 [8.1、11.1.1 参照]

リアルワールドにおけるベイフォータス®

評価項目の凡例

各色のドットが示す評価項目は以下の通りです。

- プライマリケアを受診した細気管支炎に対する有効性*
- RSウイルスによる下気道感染の初回エピソードに対する有効性
- 医療機関を受診したRSウイルスに関連した急性呼吸器疾患エピソードに対する有効性†
- RSウイルスに関連した救急外来受診に対する有効性*
- RSウイルスに関連した入院に対する有効性*
- RSウイルスに関連した入院の減少(前年との比較)
- 酸素補給が必要な重症のRSウイルス感染による下気道感染に伴う入院に対する有効性
- ICUにおけるRSウイルスに関連した入院に対する有効性*

米国 ● 19
NVSN ● 7
VISION ● 7

チリ
NirseCL ● 15

評価項目詳細については、各試験の結果等をご参照ください。

* ベイフォータス®群 vs 非介入群, † 外来患者、救急医療センターにおける急性呼吸器疾患

NVSN: New Vaccine Surveillance Network, PARI: pediatric ambulatory research in infectious diseases;

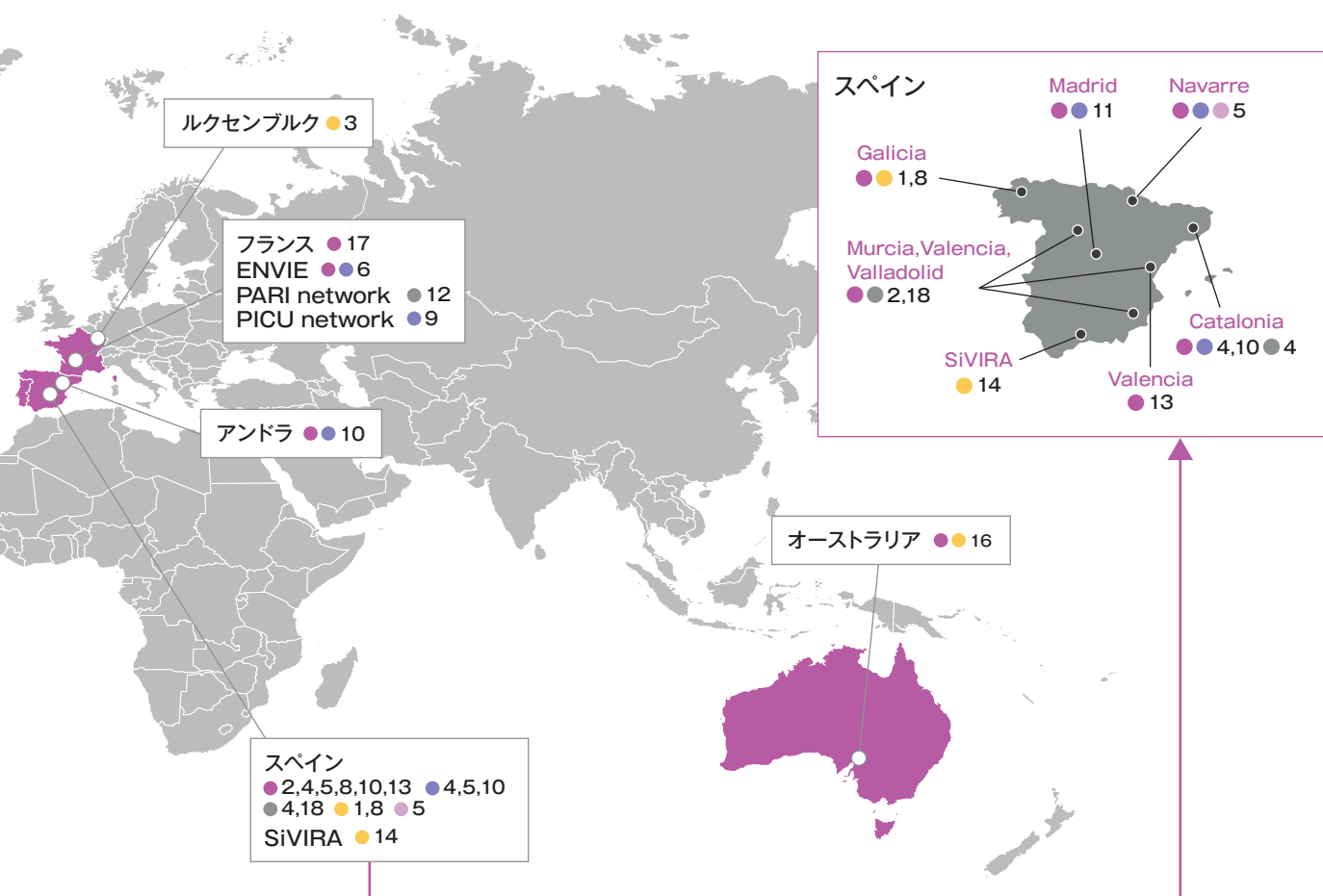
PICU: pediatric intensive care unit, SiVIRA: the Surveillance System of Acute Respiratory Infections in Spain

▶ 国内外のベイフォータス®の主なリアルワールドエビデンスの一覧

国	試験デザイン	対象シーズン	例数	評価項目
アメリカ BEAR試験 ²⁰	後方視的コホート研究	2023-24年シーズン (2023年10月~2024年4月)	健康な正期産児 31,900例 (ベイフォータス®投与: 15,647例)	● RSウイルス下気道疾患の初回エピソード ● RSウイルス下気道疾患1エピソードあたりの受診回数 ● PCR検査で確認されたRSウイルス感染など
フランス PARI試験 ¹²	テストネガティブ・ケースコントロール研究	2023-24年シーズン (2023年9月~2024年2月)	細気管支炎の外来患者 883例 (ベイフォータス®投与: 239例)	● RSウイルス陽性細気管支炎の発症
スペイン NIRSE-GAL 試験 ^{1, 8, 21}	前方視的観察研究	2023-24年シーズン (2023年9月~2024年3月)	解析対象乳児 14,476例 (ベイフォータス®投与: 13,320例)	● RSウイルス関連のLRTIによる入院 ● 酸素吸入を必要とする重度のRSウイルス感染のLRTIによる入院 ● すべての原因によるLRTIでの入院など
ポルトガル ²²	集団ベースの縦断的観察研究	2023-24年シーズン (2023年11月~2024年3月)	適格乳児 1,756例 (ベイフォータス®投与: 1,710例)	● RSウイルス関連のLRTIによる入院 ● 呼吸補助を要する重症RSウイルス関連のLRTIなど

1. NIRSE-GAL. <https://www.nirsegal.es/en> (2026年8月閲覧) 2. López-Lacort M, et al. Euro Surveill. 2024;29(6):pii=2400046. 3. Ernst C, et al. Euro Surveill. 2024;39(1):144-154. 7. Payne A. Summary of effectiveness of nirsevimab in infants. Presented at ACIP 2024, Atlanta, Georgia. 8. Ares-Gómez S, et al. 2024;35:e14175. 11. Barbas Del Buey JF, et al. Front Public Health. 2024;12:1441786. 12. Lassoued Y, et al. Lancet Reg Health Eur. 2024;44:101007. 13. Estrella-Universidad de Chile. <https://uchile.cl/noticias/220229/nirsevimab-redujo-a-cero-las-muertes-de-menores-de-un-ano-por-vrs> (2026年8月閲覧) 16. Wadia 2025;155:e2024066393. 19. Hsiao A, et al. Ann Allergy Asthma Immunol. 2024;133(6):S3-S4. 20. Hsiao A, et al. Pediatrics. 2025;156(2):e2024069510. 21. 2024;29(4):2400033. 24. Torres JP, et al. Lancet Infect Dis. 2025;25(11):1189-1198. 25. Carcione D, et al. Pediatr Infect Dis J. 2025. doi: 10.1097/INF. 0000000000004715.

のインパクトを調査した主な臨床試験



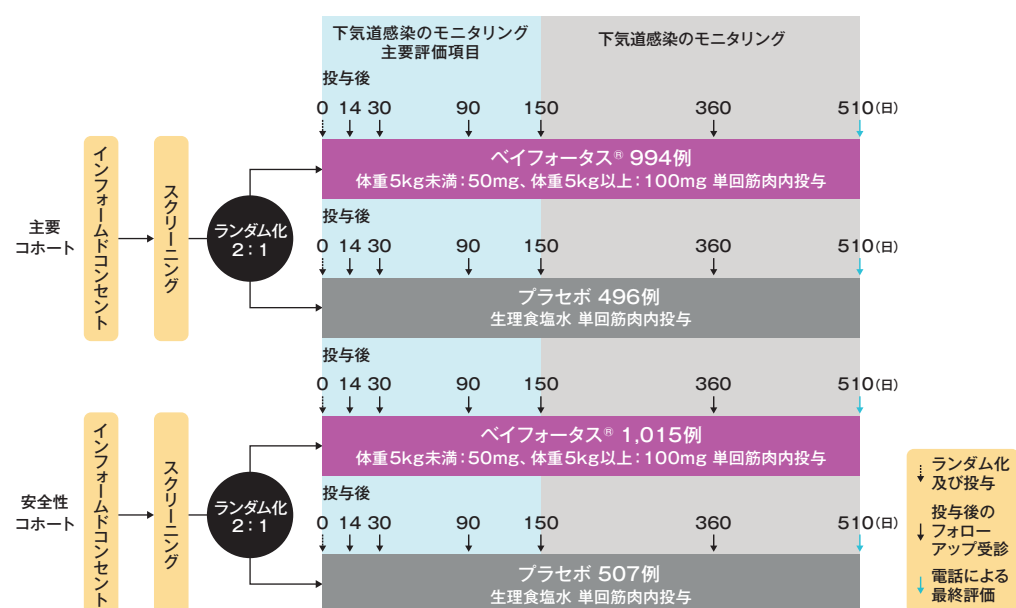
国	試験デザイン	対象シーズン	例数	評価項目
ルクセンブルク ²³	観察研究(過去シーズンとの比較解析)	2023-24年シーズン (2023年10月～12月)	5歳未満のRSウイルス 関連入院小児 (2022-23年シーズン: 427例、2023-24年 シーズン:241例)	•RSウイルス関連の入院 •年齢構造の推移 •入院期間、ICU入室
チリ NIRSE-CL試験 ²⁴	後方視的観察研究	2024年シーズン (2024年4月～9月)	解析対象乳児 154,173例 (バイフォータス®投与: 145,087例)	•RSウイルス関連のLRTIによる入院 •ICU入室を要する重篤なRSウイルス関連の LRTIによる入院 •すべての原因によるLRTIでの入院など
オーストラリア ²⁵	能動的市販後安全性 調査	2024年シーズン (2024年4月～7月)	保護者がアンケートに 回答した乳児 1,195例	•投与後の有害事象の発生 •医療機関の受診(救急又は一般診療)
日本 ²⁶	後方視的観察コホ ート研究	2024-25年 (2024年6月～2025年6月)	ハイリスク乳児 178例	•RSウイルス感染の発症 •RSウイルス関連の入院 •高流量鼻カニュラ以上の呼吸補助を要する RSウイルス関連の重症LRTI

2024;29(4):pii=2400033. 4. Coma E, et al. Arch Dis Child. 2024;0:1-6. 5. Ezpeleta G, et al. Vaccines. 2024;12:383. 6. Assad Z, et al. N Engl J Med. Lancet Infect Dis. 2024;24:817-828. 9. Paireau J, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2024;18:e13311. 10. Agüera M, et al. Pediatr Allergy Immunol. Porter P, et al. Vaccine. 2024:S0264-410X(24)00657-1. 14. Mazagatos C, et al. Influenza Other Respir Viruses. 2024;18:e13294. 15. Campaña de Invierno 2024. U, et al. J Infect. 2025;90(4):106466. 17. Carbajal R, et al. Lancet Child Adolesc Health. 2024;8(10):730-739. 18. López-Lacort M, et al. Pediatrics. Manzanares A, et al. Eur J Pediatr. 2025;184:321. 22. Afonso A, et al. Port J Pediatr. 2026;57(3):139-147. 23. Ernst C, et al. Euro Surveill. 26. Kimoto Y, et al. J Infect Chemother. 2026;32(8):103021.

MELODY試験(国際共同第Ⅲ相試験)

試験概要

本試験には、併合解析を行った海外後期第Ⅱ相試験に由来する低用量による成績が含まれますが、承認時に評価された資料であるため紹介します。

目 的	生後初回のRSウイルス流行シーズンを迎える小児に対するペイフォータス®単回筋肉内投与の有効性と安全性を評価する。
対 象	生後初回のRSウイルス流行シーズンを迎える健康な新生児及び乳児〔在胎期間35週以上(日本では36週以上)〕3,012例(うち日本人147例)※ 【主な組み入れ基準】 ・在胎期間35週以上の生後1年目の健康な新生児及び乳児 ・スクリーニング時に生後初回のRSウイルス流行シーズンを迎える新生児及び乳児 【主な除外基準】 ・国又は地域においてパリスズマブの投与基準を満たしている。 ・ランダム化前7日以内に発熱(38.0℃以上)又は急性疾患を有する。 ・活動性RSウイルス感染症又はRSウイルス感染症の既往歴がある。 ・パリスズマブ又は他のRSウイルスモノクローナル抗体、又はRSウイルスワクチン(母親のRSウイルスワクチン接種を含む)を受けたことがある。
試験デザイン※	国際共同、第Ⅲ相、多施設、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、単回投与試験 
方 法	被験者を2:1の割合で固定用量のペイフォータス®群又はプラセボ(以下、対照)群にランダム化した。ペイフォータス®群では体重5kg未満は50mg、体重5kg以上は100mg、対照群では生理食塩水をそれぞれ単回筋肉内投与した。ランダム化は半球(北半球、南半球)及びランダム化時の月齢(3.0ヵ月以下、3.0ヵ月超6.0ヵ月以下、6.0ヵ月超)により層別化した。すべての被験者を治験薬投与後510日まで追跡調査した。

※: RSウイルス流行シーズンにおける被験者登録は、北半球では2019年7月23日に開始され、同年11月30日まで継続された。南半球の南アフリカでの被験者登録は2020年1月8日に開始され、2020年3月15日まで継続された。2020年3月11日にCOVID-19のパンデミックが宣言され、南半球の他の国で2020年4月から予定されていた被験者登録が中断された。その後、南半球における被験者登録は2021年4月9日に再開され、2021年7月1日に開始された北半球における被験者登録とともに、2021年10月22日の本試験の被験者登録の完了まで継続された。当初は約3,000例の被験者を単一のコホートとして登録することを計画していたが、パンデミックによる試験運用上の課題等に対応するため、試験デザインを変更し、被験者登録の中断までにランダム化された1,490例を対象に主要解析を実施した。新たに設定した安全性コホートへの被験者登録により、本試験で予定していた被験者数を確保することにした。

評価項目	主要評価項目(検証的な解析項目): 投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現 副次評価項目: ・投与後150日までの入院を伴うRSウイルスによる下気道感染の発現 ・投与後360日までの安全性及び忍容性 など 探索的評価項目: ・入院を伴うRSウイルスによる下気道感染(非常に重度)に対する有効性 ・投与後360日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の最初の発現 など
薬力学	ペイフォータス®単回投与により得られた血清中の抗RSウイルス中和活性の測定
解析計画	・本試験では、①主要解析(主要コホートのランダム化されたすべての被験者[北半球の2020/2021年のRSウイルス流行シーズンで登録された1例を除く]が治験薬投与後360日までの追跡調査を完了した時点で実施、ITT1集団)、②安全性解析(安全性コホートのすべての被験者が治験薬投与後150日までの追跡調査を完了した時点で実施)、及び③最終解析(すべての被験者が治験薬投与後510日までの追跡調査を完了した時点で実施)の3回において解析を実施した*。主要コホート及び安全性コホートを併合し、併合コホートとした。 ・ITT1集団を用いて実施した主要評価項目の主要解析において、投与群及びランダム化時の層別化因子(ランダム化時の月齢)を共変量に含めたロバスト分散を用いたポアソン回帰モデルにより、ペイフォータス®群及び対照群の間の治験薬投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現に関する相対リスク減少(RRR; 1-相対リスク[RR]と定義)を推定した。主要コホートで南半球でのイベントが認められなかったため、本試験の主要解析では半球を共変量から除外し、投与群及びランダム化時の月齢のみを含む縮小モデルを用いた。 ・対照群に対するペイフォータス®群のRRR及びその両側95%CIを推定し、帰無仮説(受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現割合が投与群間で同一)を検定する両側p値を得た。両側p値が0.05以下の場合、統計学的に有意と判定した(ロバスト分散を用いたポアソン回帰モデル)。すべての有効性の解析について、関連する評価項目の定義に該当する被験者数(%)を集計し、複数のイベントを発現した被験者では最初のイベントのみを解析に含めた。 ・主要評価項目の副次解析には、ランダム化時の月齢グループで層別したCochran-Mantel-Haenszel検定を用いた。 ・投与後150日までに受診を要したRSウイルスによる下気道感染のイベントを発現することなく脱落した被験者(親/保護者による中止、追跡不能、RSウイルスが原因ではない死亡など)は、層別化因子(ランダム化時の月齢)別に対照群で観察されたイベント発現割合を用いて多重代入法で補完した。 ・多重性を調整するため事前に規定した階層的検定手順を用い、本試験(主要コホート)及び後期第II相試験のITT集団を併合(MELODY試験主要コホート/後期第II相試験併合集団)した解析により、正期産児及び早産児での入院を伴うRSウイルスによる下気道感染に対する有効性を評価することとした。 ・主要評価項目の主要解析の頑健性を評価するため、主要評価項目の補足的解析及び感度分析を実施した。 ・受診を要したRSウイルスによる下気道感染の最初の発現までの期間のKaplan-Meier曲線を作成し、層別Cox比例ハザードモデルによりハザード比及びその95%CIを算出した。 ・さらに探索的評価項目として、南半球の南アフリカではCOVID-19パンデミックの影響により、投与後150日までRSウイルスの流行がなかったため、投与後150日から360日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の最初の発現までの期間についてもKaplan-Meier曲線を作成し、層別Cox比例ハザードモデルによりハザード比及びその95%CIを算出した。 ・最終解析時点でのデータは、いずれも、As-treated解析対象集団(以下、全体集団)の主要コホート及び安全性コホートの被験者を含むMELODY試験併合コホートのデータセットを用いて解析した。 ・ランダム化時の月齢、半球、性別、人種、体重、国及び地域によって層別したサブグループ解析を事前に計画した。
データ カットオフ	主要コホート: 2021年3月11日 安全性コホート: 2022年3月31日

ペイフォータス®の用法及び用量

生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。

生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。

社内資料: 国際共同第III相試験(D5290C00004試験)(承認時評価資料)
Hammit LL, et al. N Engl J Med. 2022;386(9):837-846

本試験は、アストラゼネカ株式会社及びサノフィ株式会社からの資金提供等による支援を受けた。
Muller WJ, et al. N Engl J Med. 2023;388(16):1533-1534
本試験は、アストラゼネカ株式会社及びサノフィ株式会社からの資金提供等による支援を受けた。

対象(ITT集団)

項目		主要コホート			併合コホート(主要コホート+安全性コホート)		
		ベイフォータス®群 (N=994)	対照群 (N=496)	全体 (N=1,490)	ベイフォータス®群 (N=2,009)	対照群 (N=1,003)	全体 (N=3,012)
ランダム化 時の月齢	平均月齢(標準偏差)	2.91 (2.21)	3.01 (2.25)	2.95 (2.22)	2.91 (2.22)	2.92 (2.27)	2.91 (2.24)
	3.0ヵ月以下	577 (58.0)	285 (57.5)	862 (57.9)	1,190 (59.2)	588 (58.6)	1,778 (59.0)
	3.0ヵ月超、6.0ヵ月以下	317 (31.9)	162 (32.7)	479 (32.1)	636 (31.7)	323 (32.2)	959 (31.8)
	6.0ヵ月超	100 (10.1)	49 (9.9)	149 (10.0)	183 (9.1)	92 (9.2)	275 (9.1)
性別	女性	464 (46.7)	257 (51.8)	721 (48.4)	938 (46.7)	500 (49.9)	1,438 (47.7)
	男性	530 (53.3)	239 (48.2)	769 (51.6)	1,071 (53.3)	503 (50.1)	1,574 (52.3)
人種*	アジア人	36 (3.6)	18 (3.6)	54 (3.6)	109 (5.4)	50 (5.0)	159 (5.3)
	白人	524 (52.9)	272 (54.8)	796 (53.5)	1,052 (52.4)	541 (53.9)	1,593 (52.9)
	アメリカンインディアン 又はアラスカ先住民	57 (5.8)	26 (5.2)	83 (5.6)	92 (4.6)	52 (5.2)	144 (4.8)
	黒人又は アフリカ系アメリカ人	286 (28.9)	136 (27.4)	422 (28.4)	299 (14.9)	138 (13.8)	437 (14.5)
	ハワイ先住民又はその他の 太平洋諸島出身者	6 (0.6)	5 (1.0)	11 (0.7)	15 (0.7)	8 (0.8)	23 (0.8)
	その他	70 (7.1)	38 (7.7)	108 (7.3)	420 (20.9)	206 (20.5)	626 (20.8)
	複数カテゴリ	12 (1.2)	1 (0.2)	13 (0.9)	19 (0.9)	8 (0.8)	27 (0.9)
治験薬 投与時の 体重	2.5kg未満	25 (2.5)	12 (2.4)	37 (2.5)	48 (2.4)	25 (2.5)	73 (2.4)
	5kg未満	403 (40.6)	192 (38.7)	595 (40.0)	800 (39.9)	392 (39.1)	1,192 (39.6)
	5kg以上	589 (59.4)	304 (61.3)	893 (60.0)	1,206 (60.1)	611 (60.9)	1,817 (60.4)
出生時の 体重	2.5kg以下	145 (14.6)	88 (17.7)	233 (15.6)	272 (13.5)	140 (14.0)	412 (13.7)
	2.5kg超	848 (85.4)	408 (82.3)	1,256 (84.4)	1,736 (86.5)	863 (86.0)	2,599 (86.3)
在胎期間	35週以上37週未満	132 (13.3)	76 (15.4)	208 (14.0)	239 (11.9)	122 (12.2)	361 (12.0)
	37週以上	861 (86.7)	419 (84.6)	1,280 (86.0)	1,769 (88.1)	880 (87.8)	2,649 (88.0)
多子出産	あり	96 (9.7)	45 (9.1)	141 (9.5)	163 (8.1)	71 (7.1)	234 (7.8)
母乳による 授乳歴	あり	884 (89.0)	433 (87.3)	1,317 (88.4)	1,824 (90.8)	905 (90.2)	2,729 (90.6)
家庭内 喫煙者	あり	215 (21.7)	120 (24.2)	335 (22.5)	370 (18.4)	189 (18.9)	559 (18.6)

平均月齢を除き、n(%)。

※：人種は両親又は保護者の申告による。特定の人種カテゴリのみを選択した被験者をカウントし、「複数カテゴリ」では複数の人種カテゴリを選択した被験者をカウントした。

ベイフォータス®の用法及び用量

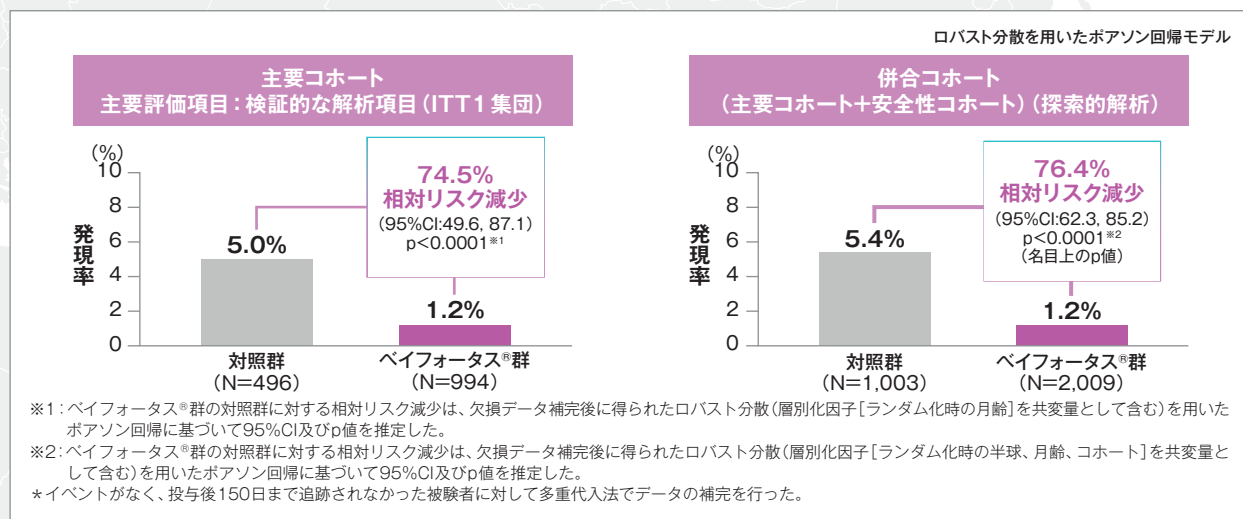
生後初回のRSウイルス感染流行期には、通常、体重5kg未満の新生児及び乳児は50mg、体重5kg以上の新生児及び乳児は100mgを1回、筋肉内注射する。

生後2回目のRSウイルス感染流行期には、通常、200mgを1回、筋肉内注射する。

有効性

投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現 〔主要コホート:主要評価項目(検証的な解析項目)〕 〔併合コホート:探索的解析〕

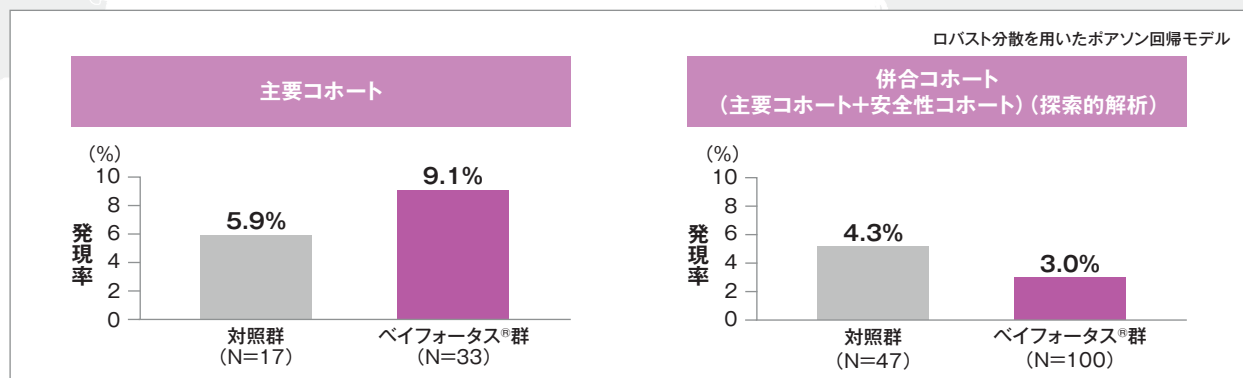
- 主要コホートにおける投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現率は、ベイフォータス[®]群1.2%、対照群5.0%であり、対照群に対するベイフォータス[®]群の優越性が検証されました(相対リスク減少:74.5%、95%CI:49.6, 87.1、 $p<0.0001$ 、ロバスト分散を用いたポアソン回帰モデル)。
- 併合コホートにおける投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現率(探索的解析)は、ベイフォータス[®]群1.2%、対照群5.4%であり、対照群と比較してベイフォータス[®]群で76.4%有意に減少しました(95%CI:62.3, 85.2、 $p<0.0001$ [名目上のp値]、ロバスト分散を用いたポアソン回帰モデル)。



日本人データ

▶ 投与後150日までの受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現[主要評価項目] (日本人集団、サブグループ解析)

- 主要コホートの日本人集団では、ベイフォータス[®]群で33例中3例(9.1%)、対照群で17例中1例(5.9%)に認められました。
- 併合コホートでは、ベイフォータス[®]群で100例中3例(3.0%)、対照群で47例中2例(4.3%)に認められました。



安全性

有害事象(全体集団)

- MELODY試験併合コホートにおける有害事象の発現割合は、ベイフォータス[®]群で86.2%(1,722/1,997例)、対照群で84.6%(843/997例)でした。
- 主な有害事象(いずれかの投与群で10%以上)は、上気道感染[ベイフォータス[®]群32.1%(641例)、対照群31.8%(317例)、以下同順]、上咽頭炎[22.1%(441例)、23.8%(237例)]、発熱[14.7%(293例)、12.3%(123例)]、おむつ皮膚炎[11.2%(224例)、10.3%(103例)]、胃腸炎[10.7%(213例)、10.3%(103例)]及び鼻炎[10.1%(201例)、10.2%(102例)]でした。

▶ 投与後360日までにいずれかの群で10%以上発現した有害事象

事象	MELODY試験併合コホート		
	ベイフォータス [®] 群 (N=1,997)	対照群 (N=997)	全体 (N=2,994)
全有害事象	8,564件	4,167件	12,731件
有害事象の発現割合 n(%)	1,722 (86.2)	843 (84.6)	2,565 (85.7)
上気道感染	641 (32.1)	317 (31.8)	958 (32.0)
上咽頭炎	441 (22.1)	237 (23.8)	678 (22.6)
発熱	293 (14.7)	123 (12.3)	416 (13.9)
おむつ皮膚炎	224 (11.2)	103 (10.3)	327 (10.9)
胃腸炎	213 (10.7)	103 (10.3)	316 (10.6)
鼻炎	201 (10.1)	102 (10.2)	303 (10.1)

MedDRA v25.1

治験薬に関連すると判断された有害事象

- 治験責任(分担)医師により治験薬に関連すると判断された有害事象の発現割合は、ベイフォータス[®]群で1.3%(25例)、対照群で1.5%(15例)でした。
- 主な治験薬に関連すると判断された有害事象は易刺激性であり、ベイフォータス[®]群で4例(0.2%)、対照群で3例(0.3%)に認められました。

重篤な有害事象

- MELODY試験併合コホートにおける重篤な有害事象の発現割合は、ベイフォータス[®]群7.5%、対照群8.3%でした。
- 主な重篤な有害事象(いずれかの投与群で0.5%超)は、細気管支炎(ベイフォータス[®]群1.4%、対照群1.7%、以下同順)、胃腸炎(0.7%、0.5%)、肺炎(0.7%、0.5%)、RSウイルス細気管支炎(0.3%、1.0%)でした。
- ベイフォータス[®]群では、治験責任(分担)医師により治験薬に関連すると判断された重篤な有害事象は認められませんでした。対照群の1例に治験薬に関連すると判断された重篤な有害事象として新生児発熱が認められました。

死亡に至った有害事象

- MELODY試験併合コホートでは、投与後360日までに4例の死亡が報告され、いずれもベイフォータス[®]群の被験者でした。内訳は、胃腸炎による死亡2例、頭蓋底骨折による死亡1例、原因不明1例でした。
- 治験責任(分担)医師により治験薬に関連すると判断された死亡又はRSウイルスが原因と確認された死亡は認められませんでした。

投与中止に至った有害事象

本試験は単回投与試験であるため、治験薬の投与中止に至った有害事象は評価しませんでした。

日本人データ (日本人集団、サブグループ解析)

有害事象

- MELODY試験併合コホートの日本人集団における有害事象の発現割合は、ベイフォータス[®]群98.0% (97/99例)、対照群95.7% (45/47例)でした。
- 主な有害事象 (いずれかの投与群で20%以上) は、上気道感染 [ベイフォータス[®]群59.6% (59例)、対照群55.3% (26例)、以下同順]、おむつ皮膚炎 [28.3% (28例)、31.9% (15例)]、胃腸炎 [24.2% (24例)、14.9% (7例)]、乳児湿疹 [20.2% (20例)、14.9% (7例)]、上咽頭炎 [19.2% (19例)、40.4% (19例)]、突発性発疹 [18.2% (18例)、29.8% (14例)]でした。

▶ 投与後360日までにいずれかの群で10%以上発現した有害事象

事象	MELODY試験 併合コホート 日本人集団		
	ベイフォータス [®] 群 (N=99)	対照群 (N=47)	全体 (N=146)
全有害事象	680件	269件	949件
有害事象の発現割合 n (%)	97 (98.0)	45 (95.7)	142 (97.3)
上気道感染	59 (59.6)	26 (55.3)	85 (58.2)
おむつ皮膚炎	28 (28.3)	15 (31.9)	43 (29.5)
胃腸炎	24 (24.2)	7 (14.9)	31 (21.2)
乳児湿疹	20 (20.2)	7 (14.9)	27 (18.5)
上咽頭炎	19 (19.2)	19 (40.4)	38 (26.0)
突発性発疹	18 (18.2)	14 (29.8)	32 (21.9)
便秘	15 (15.2)	2 (4.3)	17 (11.6)
下痢	15 (15.2)	6 (12.8)	21 (14.4)
発熱	15 (15.2)	3 (6.4)	18 (12.3)

事象	MELODY試験 併合コホート 日本人集団		
	ベイフォータス [®] 群 (N=99)	対照群 (N=47)	全体 (N=146)
鼻炎	14 (14.1)	4 (8.5)	18 (12.3)
COVID-19	12 (12.1)	4 (8.5)	16 (11.0)
中耳炎	11 (11.1)	3 (6.4)	14 (9.6)
湿疹	11 (11.1)	6 (12.8)	17 (11.6)
皮膚乾燥	11 (11.1)	3 (6.4)	14 (9.6)
接触皮膚炎	10 (10.1)	3 (6.4)	13 (8.9)
汗疹	10 (10.1)	6 (12.8)	16 (11.0)
手足口病	10 (10.1)	3 (6.4)	13 (8.9)
鼻漏	10 (10.1)	2 (4.3)	12 (8.2)
気管支炎	7 (7.1)	7 (14.9)	14 (9.6)
節足動物咬傷	3 (3.0)	5 (10.6)	8 (5.5)

MedDRA v25.1

治験薬に関連すると判断された有害事象

MELODY試験併合コホートの日本人集団において、治験責任 (分担) 医師により治験薬に関連すると判断された有害事象の発現割合は、ベイフォータス[®]群2.0% (2/99例)、対照群6.4% (3/47例)でした。

- ベイフォータス[®]群: 発熱1例、トランスアミナーゼ上昇1例
- 対照群: 好中球減少症1例、好中球数減少2例

重篤な有害事象

- 日本人集団における重篤な有害事象の発現割合は、ベイフォータス[®]群で8.1% (8/99例)、対照群で2.1% (1/47例)でした。
- ベイフォータス[®]群で2例以上に認められた重篤な有害事象は、アデノウイルス性上気道感染、肺炎及び熱性痙攣 (各2例)でした。
- 治験責任 (分担) 医師により治験薬に関連すると判断された重篤な有害事象は認められませんでした。

死亡に至った有害事象

- 日本人集団では、死亡に至った有害事象は認められませんでした。

試験概要

目 的	2023～2024年のRSウイルス流行シーズンにおけるカイザー・パーマネンテ・ノーザン・カリフォルニア (KPNC) でPCR検査により確認されたRSウイルス下気道疾患に対するベイフォータス®の有効性及びRSウイルス関連の医療利用を評価する
対 象	2023年4月1日から2024年4月30日の間に出生したベイフォータス®投与の対象となる健康な正期産児31,900例 主な組み入れ基準: • 母親がKPNCで産前ケアを受けており、KPNCで出生した乳児 • 在胎週数37週以上で出生し、重篤なRSウイルス感染症のハイリスク診断を受けていない乳児 主な除外基準: • 基礎疾患を有する乳児及び早産児 • 妊娠中にRSウイルスワクチンを接種した母親から出生した乳児 • 2023年10月19日以前にRSウイルスのPCR検査陽性の記録がある乳児
方 法	• KPNCにおけるベイフォータス®の定期予防投与は2023年10月19日から開始され、この日付以降に生まれた全対象乳児に対し、退院前、緊急受診、外来健診時にベイフォータス®を提供し、この日付以前に生まれた対象乳児に対しても外来クリニックでの投与を行うよう連絡した。 • 各評価項目に対するベイフォータス®の有効性を検討するため、ベイフォータス®を投与した乳児 (ベイフォータス®投与群) と未投与の乳児 (未投与群) を比較した。追跡調査は2023年10月19日又は出生日のいずれか遅い方から開始した。追跡期間中にベイフォータス®を投与された乳児については、投与日までを未投与、それ以降を投与済みとみなした。エピソードは、RSウイルスのPCR検査陽性の7日前から10日後までの期間に、医療機関において下気道疾患の診断を受けた受診が少なくとも1回ある場合と定義した。エピソードの開始日は、この期間内における最初の受診日とした。すべての診断の特定には、国際疾病分類第10版 (ICD-10) コードを用いた。2023年10月19日から2024年4月30日までに発生したすべての評価項目を対象とした。
評価項目	主要評価項目: RSウイルス下気道疾患の初回発症 (下気道疾患診断後の追跡調査中にPCR検査で確認されたRSウイルス感染の初回エピソード) 共主要評価項目: RSウイルス下気道疾患1エピソードあたりの受診回数 副次評価項目: PCR検査で確認されたRSウイルス感染 (下気道疾患の診断の有無に関わらない) 陰性対照評価項目: PCR検査で確認されたインフルエンザ感染
解析計画	• 追跡期間中における、下気道疾患の診断を伴うPCR検査で確認されたRSウイルス感染の初回エピソードに対する調整ハザード比をCox回帰分析を用いて推定した。ベイフォータス®の有効性は$(1 - \text{調整ハザード比}) \times 100\%$として算出し、ベイフォータス®投与群と未投与群におけるリスクの差 (%) として解釈した。 • Coxモデルでは暦年単位の時間尺度を採用し、リスクセットは出生月及び暦日に条件付けられた。事前に規定された通り、モデルには性別、人種・民族 (電子カルテに基づく保護者が報告した情報) を共変量として含めた。 • 生後8か月以上でベイフォータス®を投与された乳児は追跡を打ち切った。ベイフォータス®を投与されなかった乳児は、生後8か月以降も非免疫化の追跡期間としてデータの収集を続けた。 • 線形回帰分析を用いて、RSウイルス下気道疾患の1エピソードあたりの受診回数との関連性を検討した。線形回帰分析は出生月、性別、人種・民族を調整した。 • ベイフォータス®とベイフォータス®が予防効果をもたらさないと考えられるPCR検査で確認されたインフルエンザとの関連性を検討することで残存交絡因子の存在を評価した。 • すべてのデータ解析は、SASソフトウェアバージョン9.4を用いて実施した。欠測データは補完しなかった。信頼区間は95%信頼区間 (CI) とした。

▶ 研究対象集団の人口統計学的及びベースライン特性

項目	合計 N=31,900, n (%)	バイフォータス®投与群 N=15,647, n (%)	未投与群 N=16,253, n (%)	標準化差 ^a
出生月				
2023年4月	2,878 (9.0)	238 (1.5)	2,640 (16.2)	-0.53
2023年5月	2,992 (9.4)	977 (6.2)	2,015 (12.4)	-0.21
2023年6月	3,022 (9.5)	1,365 (8.7)	1,657 (10.2)	-0.05
2023年7月	3,133 (9.8)	1,877 (12.0)	1,256 (7.7)	0.14
2023年8月	3,211 (10.1)	1,983 (12.7)	1,228 (7.6)	0.17
2023年9月	3,009 (9.4)	2,044 (13.1)	965 (5.9)	0.25
2023年10月	3,116 (9.8)	2,142 (13.7)	974 (6.0)	0.26
2023年11月	2,807 (8.8)	2,049 (13.1)	758 (4.7)	0.30
2023年12月	1,680 (5.3)	1,055 ^b (6.7)	625 (3.8)	0.13
2024年1月	1,263 (4.0)	690 ^b (4.4)	573 (3.5)	0.05
2024年2月	1,194 (3.7)	600 ^b (3.8)	594 (3.7)	0.01
2024年3月	1,442 (4.5)	626 (4.0)	816 (5.0)	-0.05
2024年4月	2,153 (6.7)	1 (0.0)	2,152 (13.2)	-0.55
性別				
女性	15,710 (49.2)	7,718 (49.3)	7,992 (49.2)	0.003
男性	16,190 (50.8)	7,929 (50.7)	8,261 (50.8)	-0.003
人種・民族				
アジア系	7,396 (23.2)	4,380 (28.0)	3,016 (18.6)	0.23
黒色人種	1,593 (5.0)	689 (4.4)	904 (5.6)	-0.05
ハワイ系／太平洋諸島系	275 (0.9)	134 (0.9)	141 (0.9)	-0.001
ヒスパニック系	9,926 (31.1)	4,686 (29.9)	5,240 (32.2)	-0.05
多民族系	900 (2.8)	465 (3.0)	435 (2.7)	0.02
アメリカ先住民／アラスカ先住民	111 (0.3)	61 (0.4)	50 (0.3)	0.01
不明	1,995 (6.3)	787 (5.0)	1,208 (7.4)	-0.10
白色人種	9,704 (30.4)	4,445 (28.4)	5,259 (32.4)	-0.09
5分後アプガースコア				
0-3	22 (0.1)	13 (0.1)	9 (0.1)	0.01
4-6	159 (0.5)	89 (0.6)	70 (0.4)	0.02
7-10	30,327 (95.1)	15,138 (96.7)	15,189 (93.5)	0.15
不明	1,392 (4.4)	407 (2.6)	985 (6.1)	-0.17
分娩方法				
帝王切開	7,967 (25.0)	4,138 (26.4)	3,829 (23.6)	0.01
不明	1,384 (4.3)	404 (2.6)	980 (6.0)	0.02
経膣分娩	22,549 (70.7)	11,105 (71.0)	11,444 (70.4)	0.15
生後6ヵ月までの乳児の栄養				
不明	693 (2.2)	33 (0.2)	660 (4.1)	-0.27
母乳及び粉ミルク	16,968 (53.2)	9,111 (58.2)	7,857 (48.3)	0.20
母乳のみ	12,462 (39.1)	5,647 (36.1)	6,815 (41.9)	-0.12
粉ミルクのみ	1,777 (5.6)	856 (5.5)	921 (5.7)	-0.01
出生時の在胎週数				
早期: 在胎37 ^{0/7} -38 ^{6/7} 週	9,231 (28.9)	4,568 (29.2)	4,663 (28.7)	0.01
正期: 在胎 39 ^{0/7} -40 ^{6/7} 週	19,743 (61.9)	9,664 (61.8)	10,079 (62.0)	-0.01
後期: 在胎41 ^{0/7} -41 ^{6/7} 週	2,848 (8.9)	1,385 (8.9)	1,463 (9.0)	-0.01
過期: 在胎42 ^{0/7} 週以上	78 (0.2)	30 (0.2)	48 (0.3)	-0.02
バイフォータス®の投与環境				
院内	該当なし	1,962 (12.5)	該当なし	該当なし
外来	該当なし	13,685 (87.5)	該当なし	該当なし

a バイフォータス®投与群と未投与群の割合の標準化差は、両群の割合の差を標準誤差で除して算出した。絶対値が0.20を超える(効果量が小さい)場合を不均衡と定義した。
b 生後8ヵ月から12ヵ月未満の間にバイフォータス®を投与された乳児は16例(2023年12月5例、2024年1月10例、2024年2月1例)であった。これらの乳児は未投与群として追跡期間に含まれたが、解析ではバイフォータス®投与時点で打ち切り処理された。

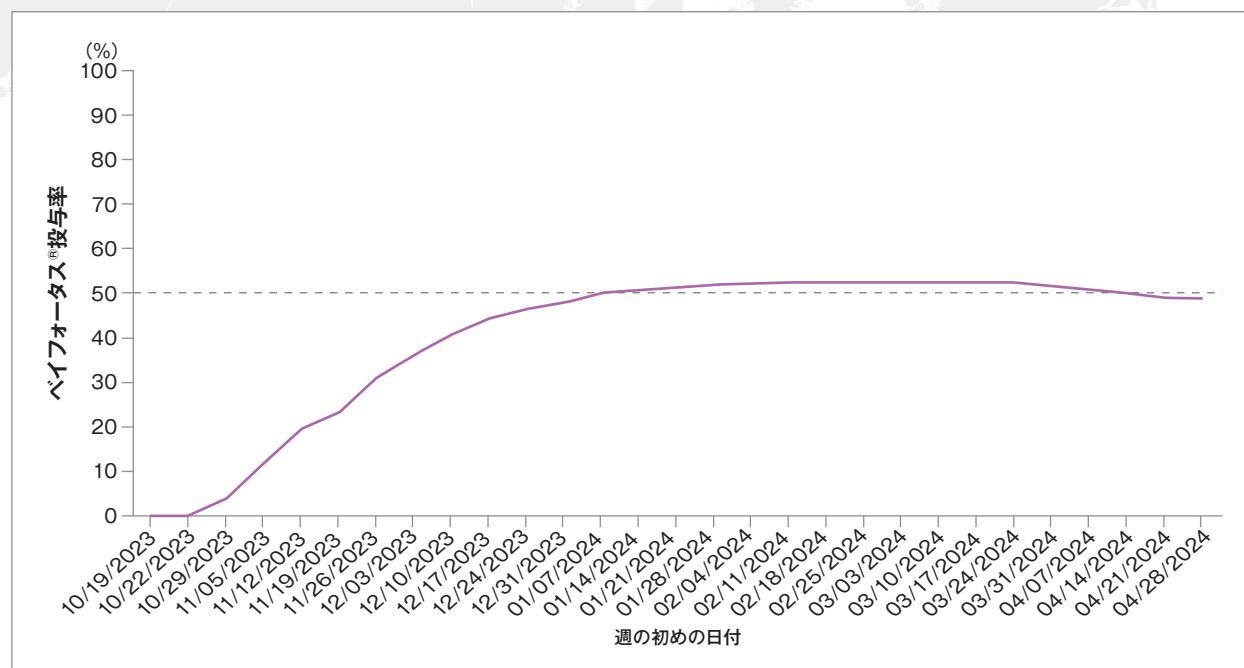
Hsiao A, et al. Pediatrics. 2025;156(2):e2024069510.

本試験はサノフィ株式会社及びアストラゼネカ株式会社からの資金提供等による支援を受けた。著者にはサノフィ株式会社の社員が含まれる。

試験概要

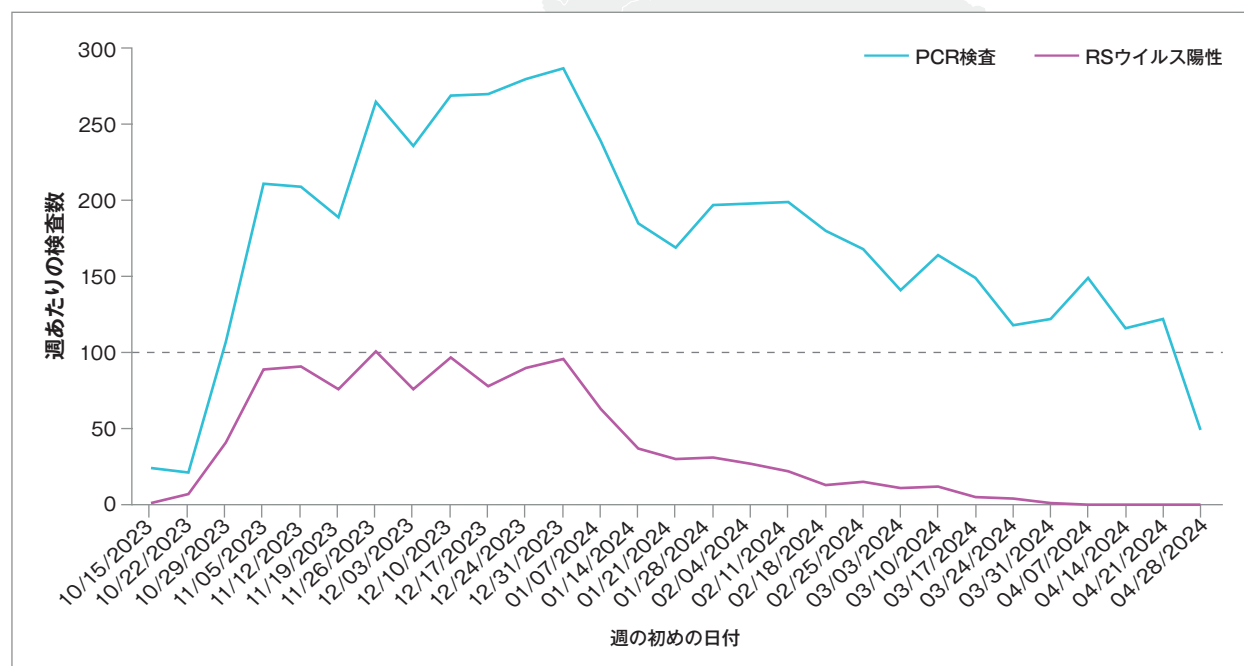
▶ 2023～2024年インフルエンザ流行シーズンにおける週ごとのベイフォータス®投与率

- 予防投与を受けた乳児の45.3%は11月、30.8%は12月にベイフォータス®を投与されました。
- 投与時の平均月齢(標準偏差)は2.6ヵ月(2.3ヵ月)でした。



▶ 2023～2024年インフルエンザ流行シーズンにおけるPCR検査及びRSウイルス陽性結果

- 2023年10月19日から2024年4月30日までに少なくとも1回のPCR検査を受けた乳児5,056例のうち1,114例(22.0%)がRSウイルス陽性でした。
- 対象集団におけるRSウイルス陽性結果は12月にピークを迎えました。

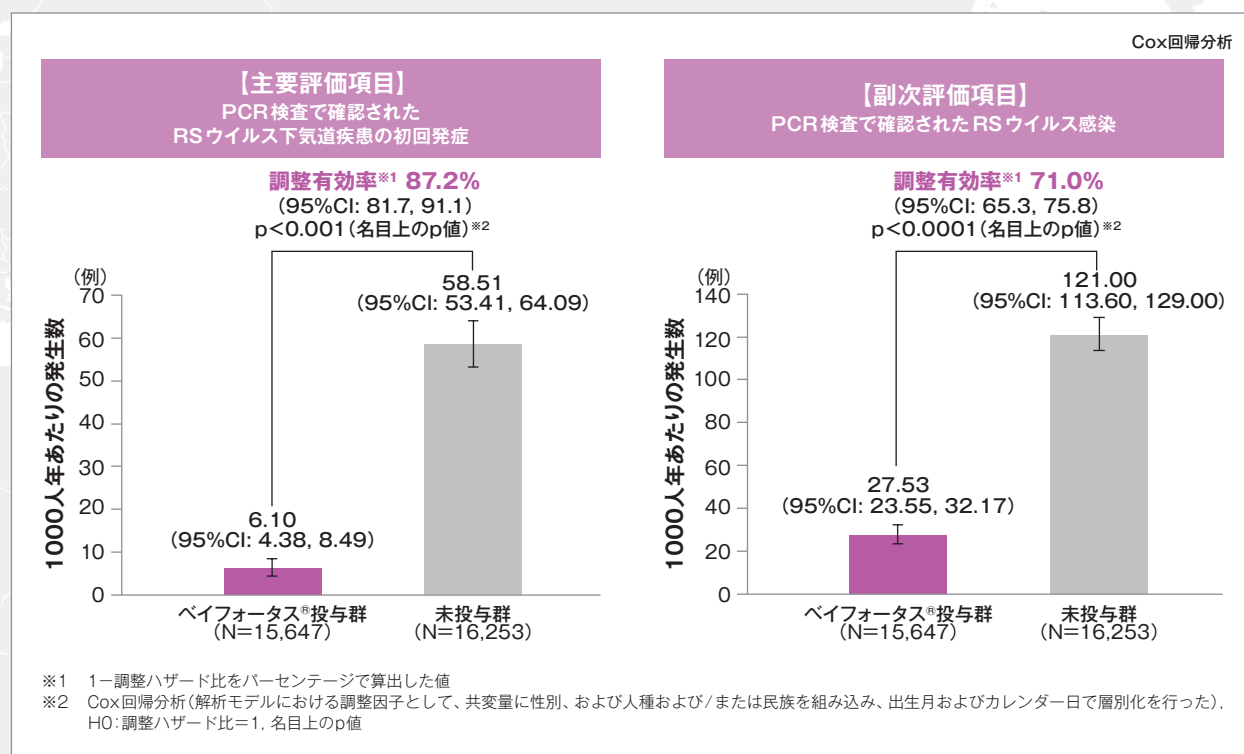


乳児1人につき1回の検査結果(n=5,056)のみを記載した。乳児が複数回の陰性検査結果を有する場合は最初の検査日を示し、乳児がRSウイルス陽性結果(n=1,114)を有する場合は最初の陽性日を示した。

有効性/安全性/本研究の限界

▶ RSウイルス下気道疾患の初回発症【主要評価項目】 PCR検査で確認されたRSウイルス感染【副次評価項目】

- RSウイルス下気道疾患の初回発症は、ペイフォータス®投与群では35例(1000人年あたり6.10例)、未投与群では462例(1000人年あたり58.51例)でした。ペイフォータス®投与群の未投与群に対するRSウイルス下気道疾患の初回発症の調整有効率は、87.2%(95%CI: 81.7, 91.1)でした[p<0.001(名目上のp値)、Cox回帰分析]。
- ペイフォータス®投与群では、下気道疾患の診断の有無にかかわらずPCR検査で確認されたRSウイルス感染が158例(1000人年あたり27.53例)に認められたのに対し、未投与群では956例(1000人年あたり121.00例)でした。ペイフォータス®投与群の未投与群に対するPCR検査で確認されたRSウイルス感染の調整有効率は71.0%(95%CI: 65.3, 75.8)でした[p<0.0001(名目上のp値)、Cox回帰分析]。



安全性

- 本研究は電子カルテを用いた有効性および医療資源利用に関する後方視的観察研究であり、安全性に関する評価項目は設定されておらず、データは収集されていません。したがって、本論文に安全性に関する記載はありませんでした。
- ※ペイフォータス®の安全性の詳細は、電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

本研究の限界

本研究には以下に示す限界がありました。

- 投与後7日以内のRSウイルス下気道疾患の症例がほとんど認められなかったため、ペイフォータス®による予防効果が投与後どのくらいの期間で現れるかを評価できなかった。
- KPNCでは大規模にPCR検査が実施されているものの、呼吸器症状のある乳児で検査を受けた割合を定量化できなかったため、RSウイルス陽性の乳児において検査バイアスが生じていた可能性がある。
- 本研究は観察研究であるため、RSウイルス感染リスクを高める未測定の変数因子(例:低い社会経済的地位、兄弟姉妹の有無、保育施設への通園)が結果に影響を与える可能性がある。
- 37週未満で出生した乳児やハイリスク状態の乳児を対象外としたため、本研究の結果をハイリスク乳児には一般化できない可能性がある。
- KPNCは規模が大きく多様な人口を抱えているものの、本研究の結果を他の地域の人口には一般化できない可能性がある。

試験概要

目 的	早産児や先天性心疾患などのハイリスク乳児にペイフォータス®を投与した際の、実臨床における臨床的転帰と予防効果の持続期間を評価する。
対 象	2024年6月から2025年6月の間に、大阪母子医療センターでペイフォータス®の投与を受けたハイリスク乳児183例(うち追跡評価可能であった178例) ハイリスクの組み入れ基準: 大阪母子医療センターで投与を受けた乳児のうち、以下のいずれかを満たす場合をハイリスク例と定義した。 • 在胎29～35週で出生した早産児(生後6ヵ月未満) • 在胎28週以下で出生した早産児(生後12ヵ月未満) • 血行動態異常を伴う先天性心疾患(CHD)を有する児(生後24ヵ月未満) • ダウン症候群を有する児(生後24ヵ月未満) • 過去6ヵ月以内に慢性肺疾患(CLD)の治療を受けた児(生後24ヵ月未満) • 免疫不全を有する児(生後24ヵ月未満)
方 法	• 生後最初のRSウイルス流行シーズン中、体重5kg未満の乳児には50mgを単回投与、体重5kg以上の乳児には100mgを単回筋肉内投与した。生後2回目のシーズンを迎える乳児には200mgを単回投与した(初回投与から少なくとも5ヵ月経過後に実施)。 • 2026年1月まで追跡を継続し、外来受診時にRSウイルスへの感染の有無(抗原検査又はPCR検査による確定診断)を確認した。 • 感染例については、診療記録より入院の有無、入院期間、集中治療室(ICU)への入室、及び入院中に受けた呼吸補助などの追加情報を収集した。
評価項目	初回又は2回目のペイフォータス®投与から、以下のイベント発生までの期間及び発生率を評価した。 • RSウイルス感染の発現 • RSウイルス関連の入院 • 高流量鼻カニュラ(ハイフロー)以上の呼吸補助による酸素投与を必要とする、RSウイルス関連の重症下気道感染症(LRTI)
解析計画	• 各イベントの無イベント期間及び無イベント率は、カプラン・マイヤー法を用いて評価した。 • 追跡可能であった乳児を対象に、RSウイルス感染の有無別に患者背景を比較した。 • カテゴリ変数の検討にはFisherの正確確率検定を、連続変数の検討にはMann-WhitneyのU検定を用いた。 • すべてのp値は両側検定であり、$p < 0.05$を統計学的に有意とみなした。 • 追加の抗RSウイルス抗体製剤が投与された場合、その時点で観察を終了(打ち切り)とした。

▶ 患者背景

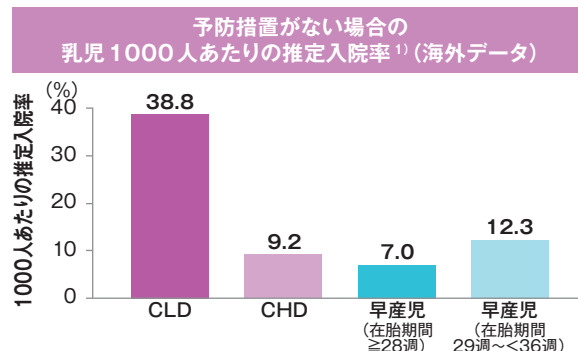
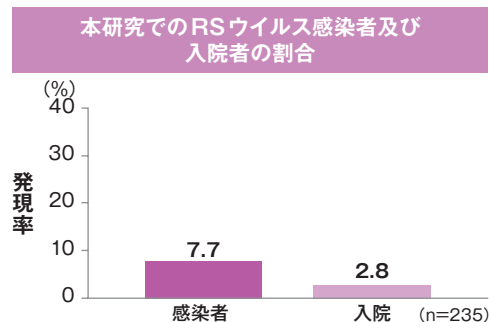
項目	バイフォータス [®] 投与 N=183	追跡患者 (N=178)		p値 ^b
		RSウイルス感染例 N=17	RSウイルス非感染例 N=161	
在胎週数, 週 (四分位範囲)	36 (34, 39)	36 (34, 37)	36 (34, 39)	0.484
出生体重, g (四分位範囲)	2,414 (1,825, 3,004)	2,130 (1,752, 2,594)	2,494 (1,826, 3,000)	0.467
男性, N(%)	101 (55.2)	10 (58.8)	89 (55.3)	1
在胎期間28週未満, N(%)	21 (11.5)	1 (5.9)	20 (12.4)	0.697
在胎期間29~35週, N(%)	66 (36.0)	7 (41.2)	57 (35.4)	0.791
CHD, N(%)	87 (47.5)	9 (47.2)	76 (52.9)	0.8
ダウン症候群, N(%)	22 (12.0)	4 (23.5)	17 (10.6)	0.122
CLD, N(%)	7 (3.8)	0 (0.0)	7 (4.3)	1
免疫不全, N(%)	2 (1.1)	0 (0.0)	2 (1.2)	1
在宅酸素療法, N(%)	36 (19.7)	3 (17.6)	32 (19.9)	1
妊娠中のRSウイルスワクチン接種, N(%) ^a	12 (8.8) / 136	1 (9.1) / 11	10 (8.3) / 121	1
きょうだいあり, N(%)	102 (55.7)	13 (76.5)	87 (54.0)	0.121

a 欠測値があるため、分母は別途示している。 b Mann-WhitneyのU検定及びFisherの正確確率検定
CHD: 先天性心疾患, CLD: 慢性肺疾患

有効性

▶ RSウイルス感染の発現及び入院

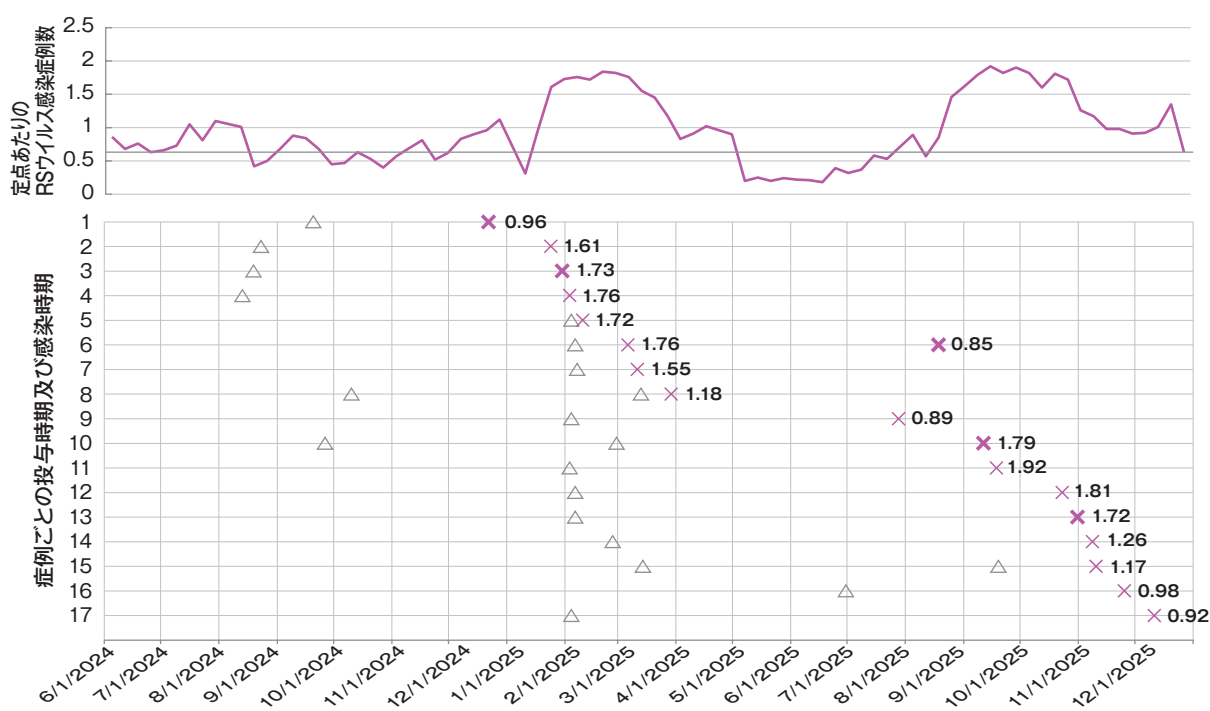
- ベイフォータス®投与後の全観察期間（2回投与例を含む235例）において、RSウイルスに感染したのは18件（7.7%）でした。
- 入院に至ったのは5例（2.8%）であり、このうち高流量鼻カニュラを必要としたのは1例で、人工呼吸器管理やICUへの入室を要した乳児はいませんでした。
- 過去の予防措置がない場合のハイリスク乳児の入院率はCHD: 9.2%、CLD: 38.8%、早産児: 7.0~12.3%と報告されています¹⁾。



【対象・方法】 1989年7月～1993年6月に、米国テネシー州のメディケイドに登録された3歳未満の小児を対象とした後方視的コホート研究（計248,652人年）。
生後12ヵ月未満の乳児におけるRSウイルスシーズン中の推定入院率を基礎疾患別に算出した（文献1より作成）

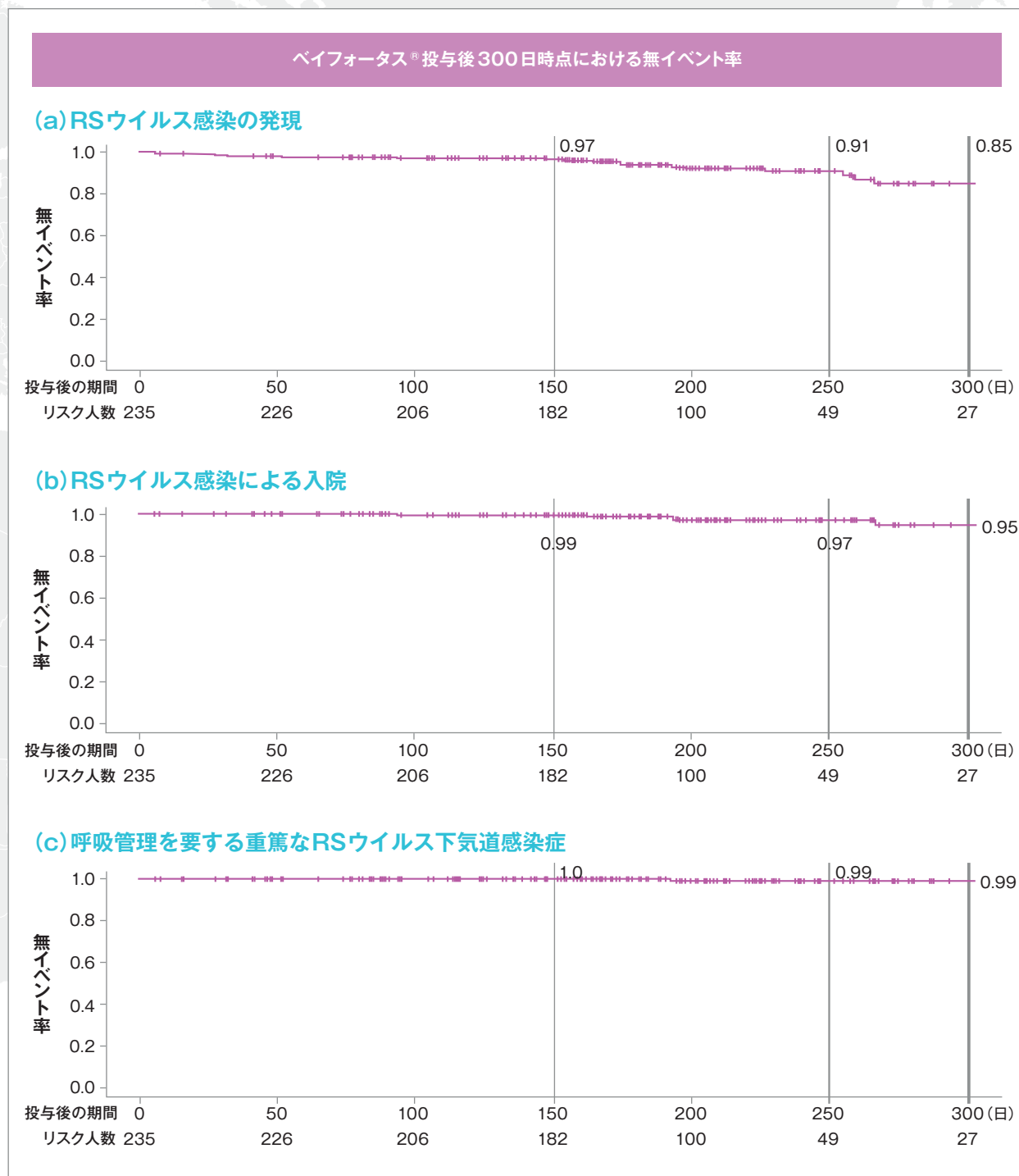
1) Boyce TG, et al. J Pediatr 2000;137(6):865-870.

▶ 大阪府におけるRSウイルスの流行状況と対象乳児におけるベイフォータス®の投与時期及び感染時期



▶ ベイフォータス®投与後の各評価項目における累積無イベント率の推移 (カプラン・マイヤー推定値)

- カプラン・マイヤー法により推定された、ベイフォータス®投与後の各評価項目における累積無イベント率の推移は以下の通りでした。



ベイフォータス®の臨床試験等において確認されている有効性は投与後150日間(約5ヵ月)です。

ベイフォータス®電子添文 2026年6月改訂(第3版)

安全性/本研究の限界

安全性

- 本研究は単一施設における後方視的観察研究であり、ニルセビマブ投与群における有害事象等の安全性（副作用）に関するデータの収集および評価は行われていません。したがって、本論文に安全性に関する記載はありませんでした。
- ※ベイフォータス®の安全性の詳細は、電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

本研究の限界

本研究には以下に示す限界がありました。

- 単一施設での研究であることからサンプルサイズが小さい。ただし、対象地域において多数のハイリスク乳児を受け入れる三次医療機関であるため、偏りは最小限に抑えられていると考えられる。
- 比較対照群がなく、過去の発生率との比較である。
- 医療機関を受診しなかった、又は検査を受けなかったために、診断されなかったRSウイルス感染例が見逃されている可能性がある。
- 患者の基礎疾患の重症度が、入院を決定する際の判断に影響を与えた可能性がある。
- 投与後300日の時点で解析対象となる参加者数が大幅に減少するため、投与後250日以降のイベント発生率の解釈には注意が必要である。

Kimoto Y, et al. J Infect Chemother. 2026;32(8):103021.

ニルセビマブ(ベイフォータス®)に関連した海外参考情報

日本において健康な児における予防を目的としたベイフォータス®の使用は、添付文書の適用の範囲内であるものの、健康保険の適用外となっています。

米国CDC/ACIPにおけるRSウイルス感染症対策ガイダンス(抜粋)²⁾

〈概要〉

- ニルセビマブは重症のRSウイルス疾患を予防するモノクローナル抗体で、乳幼児や一部の幼児に推奨されています。
- モノクローナル抗体はワクチンではありません。免疫系を活性化するものではなく、抗体自体が病気を予防します。
- 医療従事者は、母子免疫ワクチンとニルセビマブの両方について両親と話し合い、どの製品が家族に最適かを決める際には、患者の希望を考慮すべきです。

〈推奨事項〉

ニルセビマブは、以下のような場合、RSウイルスの最初のシーズン(通常、秋から春まで)に生まれたか、又はシーズンを迎える生後8ヵ月未満の乳児に推奨されています:

- 母親が妊娠中にRSウイルスワクチンを接種していない、又は
- 母親のRSウイルスワクチン接種状況が不明である、又は
- 母親がRSウイルスワクチン接種後14日以内に出生した

ニルセビマブ投与当日の月齢をもとに予防投与の対象かどうかを判断する。まれな状況を除き、母親がRSウイルスワクチンを接種してから14日以上経過して生まれたほとんどの乳児には、ニルセビマブは必要ありません。

医療従事者は両親と話し合い、対象となる赤ちゃんにニルセビマブを勧めるべきです。理想的には、10月から3月に生まれた赤ちゃんは、出産入院中にニルセビマブを投与されます。しかし、健診を含め、医療機関を受診した際に投与することも可能です。

2) <https://www.cdc.gov/rsv/hcp/vaccine-clinical-guidance/infants-young-children.html> (2026年8月閲覧)

MEMO



