

# 製造販売承認取得のお知らせ



発売  
準備中

抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤 薬価基準未収載

**ENFLONZIA®** 筋肉内注射用クレスロピマブ(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)

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、「エヌフロンシア®筋注シリンジ 105mg」[一般名:クレスロピマブ(遺伝子組換え)](以下、エヌフロンシア®)の製造販売承認を取得しましたので、謹んでご案内申し上げます。

エヌフロンシア®は、RSウイルス(Respiratory Syncytial Virus)感染による下気道疾患の発症抑制・予防を目的として開発された、完全ヒト免疫グロブリンG1κ(IgG1κ)中和モノクローナル抗体製剤です。

RSウイルスは、乳幼児における細気管支炎、下気道感染症及び入院の主な原因であり、RSウイルス感染症を予防することは依然として重要な課題となっています<sup>1)</sup>。

エヌフロンシア®は、RSウイルスの外膜に存在するFタンパク上の抗原部位Ⅳに結合し、RSウイルスが細胞内に侵入するのを阻害します。Fc領域にYTEアミノ酸置換を導入することで消失半減期を延長しており、1回の投与で生後初回のRSウイルス感染流行期全体を通じて、新生児及び乳児におけるRSウイルス感染による下気道疾患の発症抑制・予防を目指しています。

尚、エヌフロンシア®は、薬価基準未収載品として発売予定です(【電子添文より抜粋】参照)。弊社は、エヌフロンシア®をRSウイルス感染症予防の新たな選択肢として提供することで、社会全体の疾病負担の軽減に貢献してまいりたいと考えております。

今後とも、弊社へのご指導、ご鞭撻のほど、よろしくお願い申し上げます。

【電子添文より抜粋】

**25. 保険給付上の注意**

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

<sup>1)</sup>Suh M et al. *J Infect Dis.* 2022;226(Suppl 2):S154-S163.

謹白

2026年6月吉日

MSD株式会社 代表取締役社長  
プラシャント・ニカム

エヌフロンシア®に関する情報はこちらをご参照ください。

MSD | Connect

<https://www.msconnect.jp/products/enflonsia/>



製造販売元 [文献請求先及び問い合わせ先]

MSD株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北1-13-12 北の丸スクエア  
<https://www.ms.co.jp/>

2026年5月作成  
ENF26LT0038