日本標準商品分類番号 87625

医薬品リスク管理計画対象製品

市販直後調査
2026年8月～2027年2月

2026年度版

看護師・助産師のための

この一冊でわかる、エヌフロンシア® ポケットガイド



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

エヌフロンシア®
筋注シリンジ105mg

ENFLONSIA® 筋肉内注射用クレスロビマブ（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者［8.1、11.1参照］

MSD

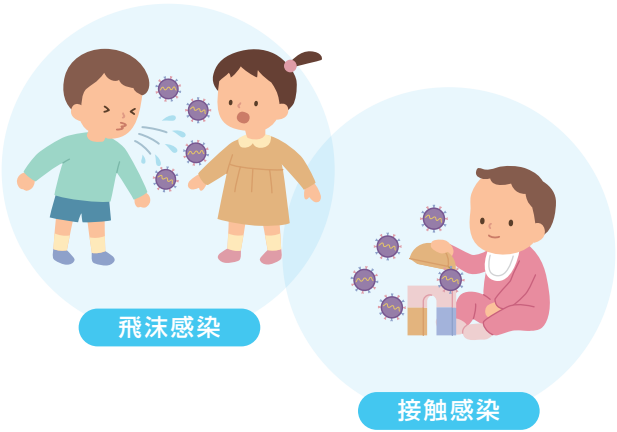
“RSウイルス感染症”をご存じですか?

POINT

2歳までにほぼ100%のお子さんがRSウイルスに少なくとも1度は感染するといわれています[1)]

RSウイルスは、年齢を問わず何度も感染を繰り返すウイルスです[1)]。RSウイルスの感染経路は感染者の咳やくしゃみなどによる飛沫感染と、ウイルスの付着した手指や物などを介した接触感染であるといわれています[1)]。

RSウイルスの主な感染経路



1) 厚生労働省. RSウイルス感染症
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/rsv.html (2026年7月8日閲覧)
2) 厚生労働省. RSウイルス感染症
https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou11/01-05-15.html
(2026年7月8日閲覧)

POINT

“RSウイルス感染症”は、RSウイルスに感染することによって起こる急性の呼吸器感染症で、発熱や鼻汁、咳などの症状が数日続きます[1)]

特に6ヵ月未満の乳児、心肺に基礎疾患を有する小児、早産児が感染すると、呼吸困難などの重篤な呼吸器疾患を引き起こし、入院、呼吸管理が必要となります[2)]。

RSウイルス感染から重症化までの経過

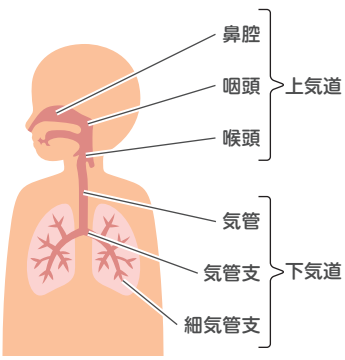
❶ RSウイルスが
鼻や口に入り込む

❷ 上気道の
上皮細胞に感染する

❸ 感染が下気道に広がり
細気管支に到達する

❹ 細気管支炎、
肺炎の発症へつながる

3)より作図



4)より改変

【海外データ】[5)]
世界の5歳未満児において、RSウイルス関連急性下気道感染症が年間約3,300万件発生し、RSウイルスに起因する死亡は約10万人と推計されました（2019年時点）

3) Carvajal JJ et al. *Front Immunol*. 2019; 10: 2152.
4) Mifsud EJ et al. *Viruses*. 2021; 13(10): 2090.
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
5) Li Y et al. *Lancet*. 2022; 399(10340): 2047-2064.

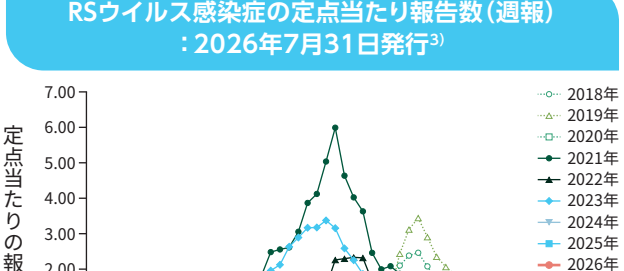
RSウイルスは、すべてのお子さんに感染する可能性

POINT

RSウイルス感染症は、2021年以降は流行の予測が困難になっています

RSウイルス感染症は、近年は夏から増加傾向となり秋にピークがみられていました。一方で、2021年以降は春から初夏に継続して増加し、夏にピークがみられています[1)]。さらに、地域によってもピークのタイミングが異なることが報告されています[2)]。

RSウイルス感染症の定点当たり報告数（週報）：2026年7月31日発行[3)]



対象・方法：全国約2,000ヵ所（2025年第14週までは全国約3,000ヵ所）の小児科定点医療機関からの毎週の報告に基づいて発生動向が収集・分析された。

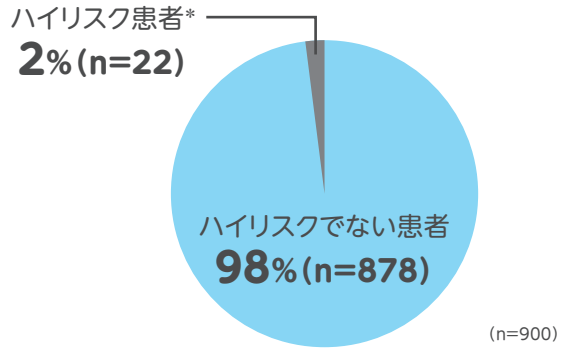
1）厚生労働省. RSウイルス感染症に関するQ&A
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/rsv_qa.htm（2026年7月4日閲覧）
2）国立健康危機管理研究機構. 感染症情報提供サイト　感染症発生動向調査でみる2018～2024年のRSウイルス感染症の疫学
https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/idwr/article/rsv/010/index.html（2026年7月4日閲覧）
3）国立健康危機管理研究機構. 感染症情報提供サイト　IDWR過去10年との比較グラフ（週報）-RSウイルス感染症 RSV Infection-. より加工して作成
https://id-info.jihs.go.jp/surveillance/idwr/graph/weekly/respiratory-syncytial-virus-infection/index.html（2026年8月4日閲覧）

があり、症状が重症化することもあります

POINT

RSウイルス感染症による乳幼児の入院患者の98%が、ハイリスクでない患者でした[4)]

RSウイルス感染症による乳幼児の入院患者のリスク分類



＊ハイリスク患者の内訳：
在胎期間29～36週で出生した生後6ヵ月以下の乳児
在胎期間22～28週で出生した生後12ヵ月以下の乳児
慢性肺疾患（CLD）、先天性心疾患（CHD）、ダウン症候群、免疫不全を有する生後24ヵ月以下の乳幼児

対象・方法：2018年1月1日～12月31日に、東京都及び近郊の12の小児病棟、小児集中治療室にRSウイルス感染症で入院した3歳未満の患者900例を対象にハイリスク乳幼児の入院とモノクローナル抗体製剤の投与開始時期との関連性を調査した。
研究の限界：本調査は東京とその近郊の12施設のみで実施されていたこと。

4) Seimiya A et al. *Pediatr Int*. 2021; 63(2): 219-221. より作図

乳児期のRSウイルス感染による入院は、将来

POINT

RSウイルス感染症により、入院を含む疾病負荷が生じています[1)]

1歳未満児におけるRSウイルス感染症及び関連入院の発生率（2010年代）



毎年1,000人のうち**50〜100人**がRSウイルス感染症と**診断**される



毎年1,000人のうち**20〜30人**がRSウイルス感染症で**入院**する

対象・方法：2005年4月から2022年3月の間に生まれた計697,802例の小児を対象に、日本の全小児人口の最大10%をカバーする2つの健康保険請求データベース（JMDC及びDeSC Healthcare）を用いて、日本におけるRSウイルス感染症の長期的な疫学や外来での医療資源の利用、治療パターンの推移を分析した。対象者は、健康保険制度からの脱退、死亡、5歳到達のいずれかが確認された時点、または2022年3月31日の研究データの収集終了時点まで追跡した。主解析では、1歳未満の乳児を対象に多変量ポアソン回帰モデルを用いて1,000人年あたりの罹患率、入院率などを推定した。

研究の限界：本研究は、健康保険請求データベースを用いたため、電子カルテ及び検査データを利用できず、RSウイルス感染症を含む各種診断の同定にはICD-10コードを使用した。また、使用したデータベースは国内最大規模かつ最長期間のものであったが、データベースのカバー率は国内小児人口の約10%であることから、これらの結果が日本全国の小児に一般化できるかは明らかではないこと、など。

1）Okubo Y et al. *J Pediatric Infect Dis Soc*. 2025. 20; 14（1）: piae115. より作成

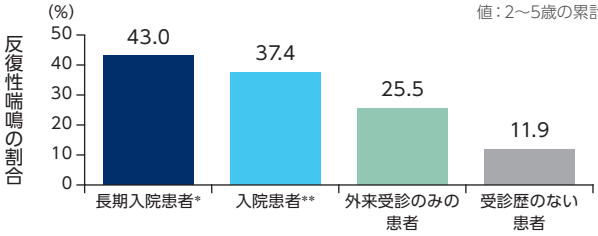
の喘息発症のリスクとなる可能性があります

POINT

RSウイルス感染症による入院は、生後2～5年目に反復性喘鳴を有する割合と関連することが報告されています[2)]

生後2～5年目に反復性喘鳴を有する割合は、生後1年目までにRSウイルス感染症による長期入院をした患者で43.0%、RSウイルス感染症による受診歴のない患者で11.9%でした[2)]

生後1年目のRSウイルス感染症の受診と生後2～5年目までの反復性喘鳴の有病率との関係（海外データ）



＊ 96時間以上の入院又は人工呼吸補助を使用した入院
＊＊ 人工呼吸補助を使用しない96時間未満の入院

対象・方法：1996年1月1日から2004年12月31日にかけて、北カリフォルニアのカイザーパーマネンテ（Kaiser Permanente Northern California：KPNC）に加入していた出生児のうち出生後の退院まで生存していた165,366例を対象に、生後5年目までRSウイルス感染症と反復性喘鳴の関係について追跡調査を行った。欠測データがある患者、在胎期間32週未満の早産児、加入基準（生後5年目まで各年において9ヵ月以上KPNCの加入者であること）を満たさなかった患者を除外し、解析コホートには72,602例が含まれた。

研究の限界：全ての乳児がRSウイルス検査を受けていないこと、変数モデル全体の予測能力への相対的な寄与（6.6%）に対し性別、人種、家族歴といった変更不可能なリスク因子の寄与の方が大きいこと、タバコへの曝露に関するデータが不足していること。

2) Escobar GJ et al. *BMC Pediatr*. 2013; 13: 97. より改変
https://creativecommons.org/licenses/by/2.0/

基本的な感染対策のほかに新生児及び乳児のRSウ

POINT

RSウイルスと闘う「抗体」をお子さんに“直接
妊婦さんの“体内でつくった抗体をお子さんに

抗体製剤

抗RSウイルス抗体製剤は、乳児に直接投与します。
乳児の体内に抗体を直接届けることで、RSウイルス感染症の予防効果を発揮します。

母子免疫ワクチン[1)]

母子免疫ワクチンは、妊婦に接種します。
母体の抗体産生、胎盤移行により乳児に間接的に抗体を届けることで、RSウイルス感染症の予防効果を発揮します。



❶ 妊娠28～36週の妊婦へ母子免疫ワクチンを接種する*。



❷ 母体の免疫系が融合前Fタンパク抗原（Pre-F）に対する抗体を作る。



❸ 抗Pre-F抗体が胎盤の中に入る。

＊ 組換えRSウイルスワクチンは妊娠24～36週の妊婦に対する接種が承認され、28～36週の妊婦が定期接種対象とされている[2)]。

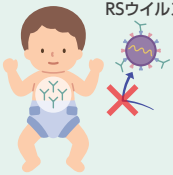
イルス感染症の予防には、2つの選択肢があります

届ける”「抗体製剤」と
届ける”「母子免疫ワクチン」という選択肢があります



抗RSウイルス抗体製剤を
乳児に投与する。

RSウイルス感染症に対する
予防効果



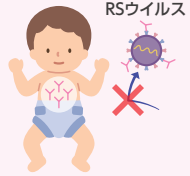


❹
抗Pre-F抗体が
胎児の血液循環
に入る。



❺
乳児はRSウイルス
に対する抗体を
持って生まれる。

RSウイルス感染症に
対する予防効果



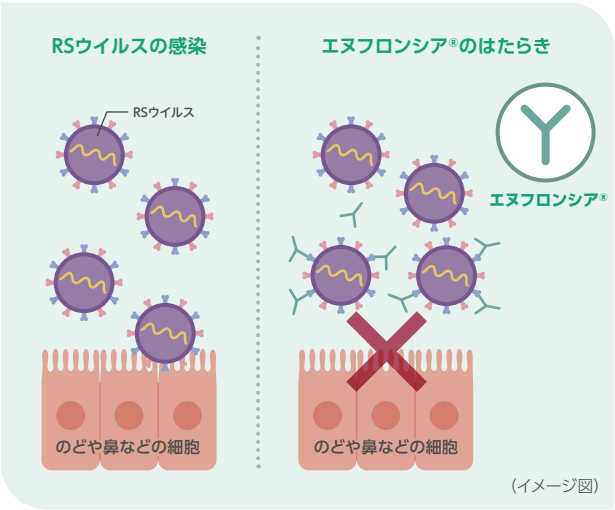
1) Patel D et al. *Cureus*. 2024; 16(8): e68349. より改変
https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/
2) 厚生労働省. RSウイルスワクチン
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/kenkou/kekkaku-kansenshou/yobou-sesshu/vaccine/rs/index.html（2026年7月8日閲覧）

エヌフロンシア®の特性

POINT

エヌフロンシア®は、生まれてはじめてむかえるRSウイルス感染流行シーズンに1回、直接投与する抗体製剤です[1)]

エヌフロンシア®は、RSウイルスに対する抗体を、新生児や乳児に直接届けるお薬です。
届けられた抗体はRSウイルスに結合し、RSウイルスがのどや鼻などの細胞に侵入するのを防ぎます。



（イメージ図）

18. 薬効薬理（一部抜粋）
18.1 作用機序
クレスロビマブは、Fc領域にYTEアミノ酸置換を導入した長期間作用型の完全ヒト免疫グロブリンG1κ（IgG1κ）中和モノクローナル抗体である。クレスロビマブは、RSウイルス外膜融合（F）タンパク上の抗原部位Ⅳに保存されたエピトープに結合し、RSウイルスの細胞内への侵入を阻害する。

POINT

エヌフロンシア®は、単回固定用量で投与する製剤のため、体重による用量調整の必要がありません[1)]

製剤形態として、プレフィルドシリンジ*製剤が採用されています。



*注射針は添付されていません。

投与量

エヌフロンシア®は、新生児及び乳児に、体重にかかわらず 0.7mL（105mg）の固定用量を1回、筋肉内注射します。

注)エヌフロンシア®は、単回使用の製剤であり、再使用することはできません。

1）エヌフロンシア®筋注シリンジ105mg 電子添文

6. 用法及び用量
生後初回のRSウイルス感染流行期に、通常、クレスロビマブ（遺伝子組換え）として105mgを1回、筋肉内注射する。
7. 用法及び用量に関連する注意
7.1 RSウイルス感染流行期に心肺バイパスを用いた心臓手術又は体外式膜型人工肺（ECMO）を用いた処置を受けた乳児には、本剤の適切な血清中濃度を確保するため、術後又は処置後安定した時点で速やかに、本剤105mgを補充投与することが望ましい。[14.2.4 参照]
7.2 パリビズマブから本剤への切替えは避けること。同一RSウイルス感染流行期において、パリビズマブの投与開始後に本剤に切り替えた際の有効性及び安全性を検討したデータはない。
14. 適用上の注意
14.2 薬剤投与時の注意（一部抜粋）
14.2.7 本剤は単回使用の製剤であり、再使用しないこと。

エヌフロンシア®の投与

Step 0 投与の前に

エヌフロンシア®の投与を検討されている方に、以下の点についてご確認ください

- 以前にエヌフロンシア®の成分に対して過敏症状がみられたことのあるお子さんは投与することができません。
- 以下にあてはまる場合は、必ず医師にお伝えください。

☑ 生後から今までに出血傾向（血小板減少症、凝固障害など）があるといわれたことがある。

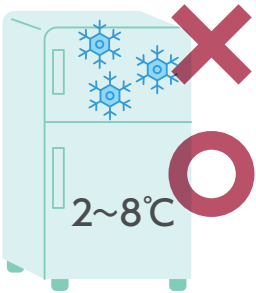
☑ 現在、感染症にかかっている、または発熱の症状がある。

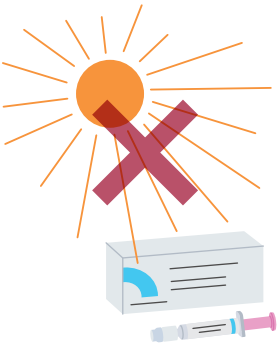
☑ 体重が1.1kg未満である。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 血小板減少症、凝固障害等の出血リスクを有する者、抗凝固療法を受けている者
止血を確認できるまで投与部位を押さえるなど慎重に投与すること。出血により重篤な状態を招くおそれがある。
9.1.2 急性感染症又は発熱性疾患のある者
中等度から重度の急性感染症又は発熱性疾患がある場合は、本剤の投与による有益性が危険性を上回ると医師が判断した場合を除き、本剤の投与を延期すること。一般に、軽度上気道感染症等の軽度な発熱性疾患は本剤の投与延期の理由とはならない。
9.1.3 体重1.1kg未満の児
体重1.1kg未満の児への本剤の使用については、有益性と危険性を慎重に検討すること。臨床試験において体重1.1kg未満の児への投与経験はない。母集団薬物動態モデルによるシミュレーションにおいて、体重1.1kg未満の児におけるクレスロビマブの曝露量は、体重1.1kg以上の児よりも高くなることが予測された。

保存方法

- 冷蔵庫（2～8℃）で保存してください。
- 冷凍庫で保存することはできません。
- 外箱開封後は遮光して保存してください。





貯法：2～8℃　有効期間：36箇月

エヌフロンシア®筋注シリンジ105mg 電子添文

エヌフロンシア®の投与

Step 1 投与前の準備

- 製剤名、製造番号、使用期限を確認します。
- 使用する約15分前に冷蔵庫から取り出し、常温に戻しておきます。

冷蔵庫から取り出した後は48時間以内に使用してください。
48時間以内に使用しなかった場合は廃棄してください。

- シリンジや薬液に異常がないかを確認します。

通常、無色～微黄色の澄明～僅かに乳白光を呈する液です。
粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないでください。

投与前の確認事項

以下に該当する場合には、使用することができません。

- ☑ 使用期限が過ぎている。
- ☑ 目視により、粒子状物質や変色が認められる。
- ☑ 冷蔵庫から取り出した後、48時間超経過している。
- ☑ 凍結されている。
- ☑ 落下した、又は破損している。
- ☑ 外箱のセキュリティーシールが破れている。

Q.注射針は？

注射針は添付されていません。

医療機関にてご用意いただきたいもの

- 25ゲージ以上の太さ、及び適切な長さの針
  - ・本剤は粘性があるため、25ゲージ又はそれよりも太い針を使用してください。
  - ・針長は筋肉内注射に足る長さで、神経、血管、骨等の筋肉下組織に到達しないよう、各新生児及び乳児に対して適切な針長を決定してください。
- アルコールなど



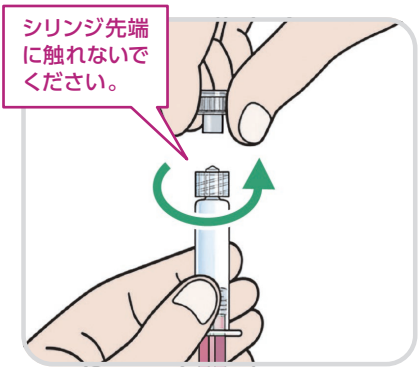
25ゲージ又は
それよりも太い針



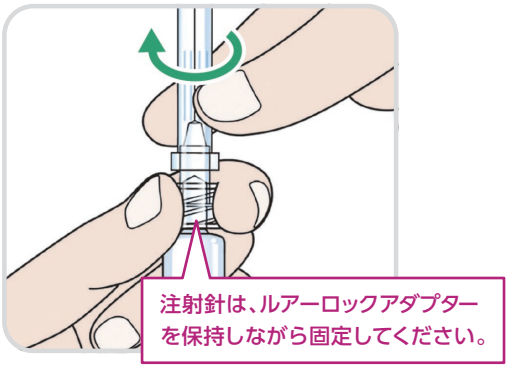
14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与前の注意
14.1.1 本剤を振盪しないこと。
14.1.2 使用する約15分前に冷蔵庫から取り出し、常温に戻しておくこと。冷蔵庫から取り出した後は48時間以内に使用すること。48時間以内に使用しなかった場合は廃棄すること。
14.1.3 使用前には必ず、粒子状物質又は変色がないかを目視により確認すること。本剤は無色～微黄色の澄明～僅かに乳白光を呈する液である。粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないこと。
14.2 薬剤投与時の注意（一部抜粋）
14.2.1 本剤は粘性があるため、25ゲージ又はそれより太い針を使用すること。

Step 2 プレフィルドシリンジの準備

❶ シリンジ本体を持って、先端部にあるキャップを時計と反対回りにねじって外します。



❷ ルアーロックアダプターをしっかり保持したまま、注射針を時計回りに回転させてねじ込み、しっかり固定します*。

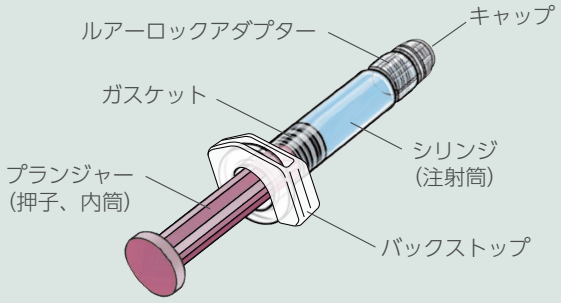


＊ ルアーロックアダプターを保持せず注射針を回転させた場合、ルアーロックアダプターが注射針と共に回転し、しっかり固定できないおそれがあります。

プレフィルドシリンジを取り扱う際の注意事項

- シリンジは振盪しないでください。
- シリンジのバックストップ及びキャップの隣に位置するルアーロックアダプターは外さないでください。
- キャップを外す際は、シリンジの先端に触れないでください。
- 注射針を取り付ける際は、ルアーロックアダプターをしっかり保持して、注射針を回転させねじ込んでください。
- 注射針を取り付ける際は、適度な力加減で固定してください*。

プレフィルドシリンジの各部名称



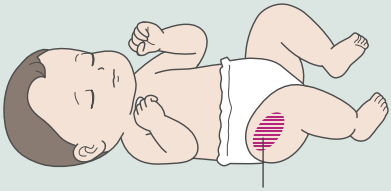
* 注射針の取り付けが強すぎたり、弱すぎたりすると、針基が割れたり、シリンジ先端と針基に隙間が生じ液漏れを引き起こしたりするおそれがあります。

14. 適用上の注意
14.2 薬剤投与時の注意(一部抜粋)
14.2.2 シリンジのバックストップ及びキャップの隣に位置するルアーロックアダプターは外さないこと。
14.2.3 シリンジ内の全量を大腿前外側部に筋肉内注射すること。臀筋、主要な神経幹又は血管がある可能性がある部位には投与しないこと。

Step 3 エヌフロンシア®の投与

注射部位

- 大腿前外側部の筋肉に注射します。
- 臀筋、主要な神経幹又は血管がある可能性がある部位、及び静脈内又は皮下には投与しないでください。



大腿前外側部
（外側広筋の中央1/3）

（イメージ図）

参考

ワクチンの筋肉内注射に関する正しい理解と実践の普及を目的として、動画「小児ワクチンの筋肉内接種促進に向けた映像資料」が公益社団法人 日本小児科医会より公開されています。

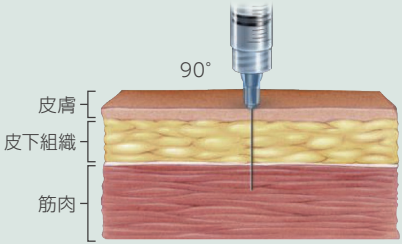


© 公益社団法人日本小児科医会

公益社団法人 日本小児科医会が「小児ワクチンの筋肉内接種促進に向けた映像資料」を一般公開しています。
https://www.jpa-web.org/blog/member/a4452
本掲載は公益社団法人日本小児科医会による当該製品またはサービスの推奨、監修または保証を意味するものではありません。

投与方法

1. アルコール等で注射部位を消毒します。
2. 大腿前外側部の皮膚面に垂直に針を刺し*、全量を筋肉内注射します。



＊外側広筋に針が十分達するよう刺入してください。

（イメージ図）

Kroger AT et al. *MMWR Recomm Rep*. 2011; 60(2): 1-64. より作成

14. 適用上の注意
14.2 薬剤投与時の注意（一部抜粋）
14.2.4 心肺バイパスを用いた心臓手術後又はECMOを用いた処置後の補充投与時において、本剤を同一箇所へ繰り返し投与することは避け、投与ごとに注射部位を変えること。[7.1 参照]
14.2.5 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
14.2.6 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
14.2.7 本剤は単回使用の製剤であり、再使用しないこと。
14.2.8 他のワクチンと同時に本剤を投与する場合、別のシリンジを用いて異なる部位に投与すること。同一のシリンジ又はバイアル内で本剤を他のワクチン又は薬剤と混合しないこと。

エヌフロンシア®の投与

副作用について[1)]

投与後、臨床的に重大な過敏症反応又はアナフィラキシーの兆候や症状が認められた場合には、適切な処置を行ってください。

エヌフロンシア®の投与により、次のような副作用があらわれることがあります。

- 重大な副作用として重篤な過敏症反応（頻度不明）があらわれることがあります。
- 主な副作用（1%以上6%未満）として注射部位腫脹、注射部位紅斑、発疹が報告されています。

詳細については、電子添文[1)]の副作用の項及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

1）エヌフロンシア®筋注シリンジ105mg 電子添文

Q.軽微な副作用の対処法は?

抗体製剤特有の対処法はないため、参考として一般的なワクチンにおける対処法をお伝えします。

特別な対処法はないため、通常考えられる対症療法を行ってください[2、3]。

- 注射部位の局所症状(発赤、腫脹、硬結)が強い際には冷湿布など。
- 発熱には冷却、必要に応じてアセトアミノフェン等の解熱剤投与など。
- じんま疹には、抗ヒスタミン薬や抗アレルギー薬の投与など。
- 発疹では経過観察など。

必要に応じて医師などの医療関係者に相談するようご指導ください。

2)予防接種ガイドライン2026年度版. 発行:公益財団法人予防接種リサーチセンター, 2026:58-62.
3)渡辺博. わかりやすい予防接種 改訂第7版. 診断と治療社, 2023:129-130.

コンセンサスガイドライン　発行経緯

抗RSウイルスヒトモノクローナル抗体製剤「クレスロビマブ（Clesrovimab：商品名 エヌフロンシア®筋注シリンジ105mg）、一般名 筋肉内注射用クレスロビマブ（遺伝子組換え）製剤」はRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）に対する長期間作用型のヒトIgG1モノクローナル抗体である。わが国でも2026年6月19日に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に基づいて製造販売承認がなされた。本剤の投与に際しては、本剤添付文書上の〈5. 効能又は効果に関連する注意〉に「学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること」と記載されている。日本小児科学会が関連学会の協力のもと組織した「日本におけるRSウイルス感染症に対する抗体製剤・ワクチンの使用に関するコンセンサスガイドライン検討ワーキンググループ」は、システマティックレビューを実施できるだけの科学的根拠が十分にないことを前提に、関連各学会と協議の上で可能な限り最新のエビデンスを取り入れ、現在の医療状況を反映したコンセンサスに基づく「日本におけるクレスロビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」をまとめた。

保険給付上の注意

保険給付上の注意に「本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）」とされている。パリビズマブ及びニルセビマブは薬価基準に収載され、主にハイリスク児に対する健康保険適用での診療として使用されている一方、クレスロビマブは自由診療（健康保険適用外）として提供される医薬品であり、すべての新生児及び乳児におけるRSウイルス感染症予防の戦略に寄与するが、自由診療（健康保険適用外）であることを十分認識した上で、保護者に十分な説明を行い、使用を検討する必要がある。

クレスロビマブの投与タイミングについて

RSウイルス感染症の流行は気象条件等により変動し、地域ごと、シーズンごとで異なる。投与計画を立てるために、各都道府県における直近数年間の感染症発生動向調査に基づくRSウイルス感染症の流行状況、定点当たり報告数（注：RSウイルス感染症は2003年11月5日から5類感染症定点把握疾患となり、定点当たり報告数は2018年から公表されている。）などから、流行時期を推測する方法が報告されている。

RSウイルス感染症の流行について、明確な感染流行期を捉えにくい地域がある。また、生後一定の期間をおいて生後初回の感染流行期を迎える場合と、感染流行期中に生まれてすぐに初回感染流行期を迎える場合がある。RSウイルスの流行は変動するため、各都道府県内で周産期医療やその他クレスロビマブ投与に関わる小児科医等が中心となって審議することが望ましい。なお、社会保険診療報酬支払基金、国民健康保険連合会の審査員等との情報共有が有益である。

＊ 添付文書上の「生後初回のRSウイルス感染流行期」は、日常診療で用いられることのある「1シーズン目」と同義と考える。

＊ RSウイルス感染症の流行が通年性の地域では、生後12か月齢までを初回感染流行期とすることも考慮される。流行開始を予測するのが難しく、投与が間に合わない児が発生してしまう懸念がある場合も通年性の流行と考え、生後退院時等に投与することは選択肢である。

＊ クレスロビマブは国際共同試験において、主要評価項目である投与後150日目までの有効性が示され、副次評価項目として投与後180日目まで評価されている。

日本におけるクレスロビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン
日本小児科学会 予防接種・感染症対策委員会

詳細は、日本小児科学会「日本におけるクレスロビマブの使用に関するコンセンサスガイドライン」をご参照ください。

https://www.jpeds.or.jp/entrance.php

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

エヌフロンシア®
筋注シリンジ105mg

ENFLONSIA® 筋肉内注射用クレスロビマブ(遺伝子組換え)製剤
生物由来製品　処方箋医薬品(注意一医師等の処方箋により使用すること)

DRUG INFORMATION

日本標準商品分類番号	87625
承認番号	30800AMX00147000
承認年月	2026年6月
販売開始年月	2026年8月
薬価基準収載年月	薬価基準未収載

貯法: 2～8℃　**有効期間:** 36箇月

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者
[8.1、11.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	エヌフロンシア® 筋注シリンジ105mg
有効成分	クレスロビマブ(遺伝子組換え)[注]
分量／容量 (1シリンジ中)	105mg/0.7mL
添加剤	L-ヒスチジン(0.55mg)、L-ヒスチジン塩酸塩水和物(0.74mg)、L-アルギニン塩酸塩(10.33mg)、精製白糖(35mg)、ポリソルベート80(0.14mg)

注)本剤は遺伝子組換え技術により、チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。

3.2 製剤の性状

販売名	エヌフロンシア® 筋注シリンジ105mg
剤形	注射剤(プレフィルドシリンジ)
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)
性状	無色～微黄色の澄明～僅かに乳白光を呈する液

4. 効能又は効果

1. 生後初回のRSウイルス（Respiratory Syncytial Virus）感染流行期の重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する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
2. 生後初回のRSウイルス感染流行期の1.以外のすべての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予防

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児及び乳児に使用する場合、以下のいずれかに該当することを確認した上で投与すること。
〇生後初回のRSウイルス感染流行期の、流行初期において
・在胎期間35週以下の早産で、12ヵ月齢以下の新生児及び乳児
・過去6ヵ月以内に慢性肺疾患の治療を受けた12ヵ月齢以下の新生児及び乳児
・12ヵ月齢以下の血行動態に異常のある先天性心疾患の新生児及び乳児
・12ヵ月齢以下のダウン症候群の新生児及び乳児
5.2 本剤の投与に際しては、学会等から提唱されているガイドライン等を参考とし、個々の症例ごとに本剤の適用を考慮すること。
5.3 既に発症したRSウイルス感染症に対する本剤の治療効果は確立されていない。

6. 用法及び用量

生後初回のRSウイルス感染流行期に、通常、クレスロビマブ（遺伝子組換え）として105mgを1回、筋肉内注射する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 RSウイルス感染流行期に心肺バイパスを用いた心臓手術又は体外式膜型人工肺（ECMO）を用いた処置を受けた乳児には、本剤の適切な血清中濃度を確保するため、術後又は処置後安定した時点で速やかに、本剤105mgを補充投与することが望ましい。[14.2.4参照]
7.2 パリビズマブから本剤への切替えは避けること。同一RSウイルス感染流行期において、パリビズマブの投与開始後に本剤に切り替えた際の有効性及び安全性を検討したデータはない。

8. 重要な基本的注意

8.1 アナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応が他のヒトIgG1モノクローナル抗体でまれに報告されている。臨床的に重大な過敏症反応又はアナフィラキシーの兆候や症状が認められた場合には、適切な処置を行うこと。[2.1、11.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 血小板減少症、凝固障害等の出血リスクを有する者、抗凝固療法を受けている者
止血を確認できるまで投与部位を押さえるなど慎重に投与すること。出血により重篤な状態を招くおそれがある。
9.1.2 急性感染症又は発熱性疾患のある者
中等度から重度の急性感染症又は発熱性疾患がある場合は、本剤の投与による有益性が危険性を上回ると医師が判断した場合を除き、本剤の投与を延期すること。一般に、軽度上気道感染症等の軽度な発熱性疾患は本剤の投与延期の理由とはならない。

9.1.3 体重1.1kg未満の児

体重1.1kg未満の児への本剤の使用については、有益性と危険性を慎重に検討すること。臨床試験において体重1.1kg未満の児への投与経験はない。母集団薬物動態モデルによるシミュレーションにおいて、体重1.1kg未満の児におけるクレスロビマブの曝露量は、体重1.1kg以上の児よりも高くなることが予測された。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

重篤な過敏症反応（頻度不明）[2.1、8.1 参照]

11.2 その他の副作用

	1%以上6%未満
一般・全身障害及び投与部位の状態	注射部位腫脹、注射部位紅斑
皮膚及び皮下組織障害	発疹

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

RSウイルス検査のうち、ウイルス抗原検出及びウイルス培養を測定原理とする検査の結果が陰性でも、臨床所見がRSウイルス感染症と一致する場合には、RT-PCR検査を行うことが望ましい。本剤はウイルス抗原検出及びウイルス培養を測定原理とする検査に干渉し偽陰性になるおそれがあるが、RT-PCR検査には干渉しない。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 本剤を振盪しないこと。

14.1.2 使用する約15分前に冷蔵庫から取り出し、常温に戻しておくこと。冷蔵庫から取り出した後は48時間以内に使用すること。48時間以内に使用しなかった場合は廃棄すること。

14.1.3 使用前には必ず、粒子状物質又は変色がないかを目視により確認すること。本剤は無色～微黄色の澄明～僅かに乳白光を呈する液である。粒子状物質や変色が認められた場合には、使用しないこと。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 本剤は粘性があるため、25ゲージ又はそれより太い針を使用すること。

14.2.2 シリンジのバックストップ及びキャップの隣に位置するルアーロックアダプターは外さないこと。

14.2.3 シリンジ内の全量を大腿前外側部に筋肉内注射すること。臀筋、主要な神経幹又は血管がある可能性がある部位には投与しないこと。

14.2.4 心肺バイパスを用いた心臓手術後又はECMOを用いた処置後の補充投与時において、本剤を同一箇所へ繰り返し投与することは避け、投与ごとに注射部位を変えること。[7.1 参照]

14.2.5 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。

14.2.6 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。

14.2.7 本剤は単回使用の製剤であり、再使用しないこと。

14.2.8 他のワクチンと同時に本剤を投与する場合、別のシリンジを用いて異なる部位に投与すること。同一のシリンジ又はバイアル内で本剤を他のワクチン又は薬剤と混合しないこと。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 免疫原性

国際共同後期第Ⅱ相／第Ⅲ相試験（004試験）及び国際共同第Ⅲ相試験（007試験）において、投与後240日目までに抗薬物抗体が陽性となった治験参加者の割合は、それぞれ12.0%（124/1033例）及び13.0%（34/261例）であった。
004試験及び007試験において、抗薬物抗体の発現による本剤の薬物動態、RSウイルス血清中和活性又は安全性への影響は特定されなかった。抗薬物抗体の発現による本剤の有効性への影響は明らかでない。

20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避けること。
20.2 外箱開封後は遮光して保存すること。
20.3 本剤が落下又は破損した場合、外箱のセキュリティーシールが破れた場合、使用期限が過ぎた場合は使用しないこと。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

シリンジ 0.7mL 1本

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）。

2026年6月作成（第1版）

その他の詳細につきましては製品電子添文をご参照ください。
製品電子添文の改訂には十分ご留意ください。

専用アプリ「添文ナビ®」でGS1バーコードを読みとることで、最新の電子添文を閲覧できます。

(01)14987185811030

エヌフロンシア® 関連資材のご注文方法

当社ウェブサイト「MSD Connect」の「資材注文」ページから、エヌフロンシア®関連資材をお取り寄せいただけます。
右の二次元コードまたは「エヌフロンシア 資材注文」でご検索ください。

エヌフロンシア 資材注文

赤ちゃんのための
RSウイルス感染症予防ナビ

こちらはRSウイルス感染症について理解していただくためのWebサイトです。
RSウイルス感染症とは、症状、母子免疫ワクチンや抗体製剤などの予防方法について、ママやパパに知っておいていただきたい情報や対策を最新データとともにわかりやすく解説しています。

https://www.rsvirus-navi.jp/



MSD

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.msd.co.jp/
【MSDカスタマーサポートセンター】
医療関係者の方 0120-024-961
〈受付時間〉9:00-17:30 (土日祝日・当社休日を除く)

2026年10月作成
ENF26PH0095