

**ベイフォータス筋注 50mg シリンジ、ベイフ  
オータス筋注 100mg シリンジに係る  
医薬品リスク管理計画書**

サノフィ株式会社

## バイフォータス筋注 50mg シリンジ、バイフォータス筋注 100mg シリンジに係る 医薬品リスク管理計画書(RMP)の概要

販売名	バイフォータス筋注 50mg シリンジ バイフォータス筋注 100mg シリンジ	有効成分	ニルセビマブ(遺伝子組換え)
製造販売業者	サノフィ株式会社	薬効分類	87625
提出年月日		2025年8月1日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
該当なし	<a href="#">重篤な過敏症反応</a> <a href="#">血小板減少</a>	該当なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">免疫不全を伴う児における有効性、ダウン症候群の児における有効性</a>		

### ↓ 上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
追加の医薬品安全性監視活動
<a href="#">特定使用成績調査</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">特定使用成績調査</a>

### ↓ 上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
追加のリスク最小化活動
該当なし

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：サノフィ株式会社

品目の概要			
承認年月日	2024年3月26日	薬効分類	87625
再審査期間	8年	承認番号	①30600AMX00127000 ②30600AMX00128000
国際誕生日	2022年10月31日		
販売名	① ベイフォータス筋注 50mg シリンジ ② ベイフォータス筋注 100mg シリンジ		
有効成分	ニルセビマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	① 1 シリンジ（0.5mL）中、ニルセビマブ（遺伝子組換え）50mg を含有する注射剤 ② 1 シリンジ（1.0mL）中、ニルセビマブ（遺伝子組換え）100mg を含有する注射剤		
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。		
効能又は効果	1. 生後初回又は2回目の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、乳児及び幼児における、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		
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。		
備考			

変更の履歴

前回提出日

2025年6月27日

変更内容の概要：

1. 承継に伴う製造販売会社の変更
2. 特定使用成績調査実施計画書の承継に伴う製造販売会社の変更（表紙に社名を追加、「当該業務を受託した者の氏名、住所及び当該委託した業務の範囲」の変更、「調査実施のための組織体制」の変更）

変更理由：

承継のため

# 1 医薬品リスク管理計画の概要

## 1.1 安全性検討事項

重要な特定されたりスク
該当なし

重要な潜在的リスク
<b>重篤な過敏症反応</b>
<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>アナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応が他の IgG1 モノクローナル抗体でまれに報告されている。</p> <p>ニルセビマブの臨床試験全体（D5290C00003 試験<sup>※1</sup>、MELODY 試験<sup>※2</sup>、MEDLEY 試験<sup>※3</sup>及び MUSIC 試験<sup>※4</sup>）でニルセビマブに関連すると判断された過敏症関連事象（アナフィラキシーを含む）は 21 例であった。その内訳（MedDRA 基本語）は斑状丘疹状皮疹（9 例）、発疹（8 例）、斑状皮疹、皮膚炎、薬疹及び湿疹（各 1 例）であった。また、これらの有害事象の大半は重症度がグレード 1 又は 2 であった。臨床試験全体で少数例の被験者に重篤な有害事象が認められたが、いずれもニルセビマブとの因果関係はなしと判断された。</p> <p>以上より、現時点では本剤において重篤な過敏症反応の明確なリスクは示唆されていないものの、本剤は IgG1 モノクローナル抗体であり、他の IgG1 モノクローナル抗体薬でアナフィラキシーを含む重篤な過敏症反応が報告されていることから、重要な潜在的リスクとして設定した。</p> <p>※1：健康な早産児を対象としたニルセビマブ（半減期を延長した抗 RS ウイルスモノクローナル抗体）の安全性及び有効性を評価する後期第 II 相ランダム化プラセボ対照二重盲検試験</p> <p>※2：健康な正期産児及び後期早産児を対象としたニルセビマブ（半減期を延長した抗 RS ウイルスモノクローナル抗体）の安全性及び有効性を評価する第 III 相無作為化二重盲検プラセボ対照試験（MELODY）</p> <p>※3：高リスクの小児を対象としたニルセビマブ（半減期を延長した抗 RS ウイルスモノクローナル抗体）の安全性を評価する第 II/III 相ランダム化二重盲検パリーブマブ対照試験（MEDLEY）</p> <p>※4：免疫不全を有する 24 か月齢以下の小児を対象としたニルセビマブの安全性及び忍容性、薬物動態、並びに抗薬物抗体を評価する第 II 相非盲検非対照単回投与試験（MUSIC）</p>
<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>● 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>● 追加の医薬品安全性監視活動</li></ul> <p>特定使用成績調査</p> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における重篤な過敏症反応の発現状況等を詳細に把握するため。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書（以下、「電子添文」）の「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>重篤な過敏症反応に関する情報を医療従事者に提供し、適正使用に関する理解を促進するため。</p>
--	---

**血小板減少**

	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>ニルセビマブの臨床試験全体（D5290C00003 試験、MELODY 試験、MEDLEY 試験及び MUSIC 試験）でニルセビマブに関連すると判断された血小板減少症関連事象は1例のみ（点状出血）であり、本事象はグレード1であった。試験全体で少数例の被験者に重篤な有害事象が認められたが、ニルセビマブに関連すると判断された事象はなかった。</p> <p>一方、類薬の副作用として血小板減少が注意喚起されている。</p> <p>以上より、現時点では本剤による血小板減少症のリスクを示唆する証拠はないが、類薬で血小板減少が注意喚起されていることから、重要な潜在的リスクとして設定した。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常 of 医薬品安全性監視活動</li> <li>• 追加 of 医薬品安全性監視活動  <ul style="list-style-type: none"> <li>特定使用成績調査</li> </ul> </li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後における血小板減少の発現状況等を詳細に把握するため。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通常 of リスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」の項に記載し注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>血小板減少に関する情報を医療従事者に提供し、適正使用に関する理解を促進するため。</p>

**重要な不足情報**

該当なし

## 1.2 有効性に関する検討事項

免疫不全を伴う児における有効性、ダウン症候群の児における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 臨床試験において、免疫不全を伴う児、及びダウン症候群の児の被験者のうち約3割の被験者で血清中本薬濃度の低値がみられており、本剤の有効性が減弱する可能性があるため。
	有効性に関する調査・試験の名称： 特定使用成績調査
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 特定使用成績調査を実施し、使用実態下における免疫不全を伴う児、及びダウン症候群の児での有効性を検討する。 なお、通常の医薬品安全性監視活動による文献・学会報告等からも情報収集を実施し、評価する。 公表文献等において曝露量低下をきたすリスク因子について重要な知見が得られた場合は、適切に医療機関に情報提供する。

## 2 医薬品安全性監視計画の概要

<b>通常の医薬品安全性監視活動</b>	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）	
<b>追加の医薬品安全性監視活動</b>	
<b>特定使用成績調査</b>	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 重篤な過敏症反応、血小板減少</p> <p><b>【有効性に関する検討事項】</b> 免疫不全を伴う児における有効性、ダウン症候群の児における有効性</p> <p><b>【目的】</b> 製造販売後の使用実態下において、重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児に対し、本剤を使用した場合の以下の事項について把握することを目的として特定使用成績調査を実施する。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 重篤な過敏症反応、血小板減少の発現状況</li> <li>(2) 安全性に影響を与えとされる要因</li> <li>(3) 重篤なRSウイルス感染症のリスクを有する児における受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現状況</li> <li>(4) 免疫不全を伴う児及びダウン症候群の児における受診を要したRSウイルスによる下気道感染の発現状況と影響を与えとされる要因</li> </ol> <p><b>【実施計画】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査予定症例数：1000例（安全性解析対象症例数）</li> <li>・ 観察期間：本剤投与後150日</li> <li>・ 調査期間：2025年3月～2028年11月（3年9カ月）</li> <li>・ 登録期間：2025年3月～2028年2月（3年）</li> </ul> <p>ただし、予定登録症例数に達した時点で登録を終了する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 実施方法：中央登録方式</li> </ul> <p><b>【実施計画の根拠】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 調査症例数：臨床試験（MEDLEY試験）における因果関係を問わない重篤な過敏症反応の発現割合は0.3%、血小板減少関連事象の発現割合は1.0%であった。使用実態下で実施する本調査においても過敏症反応が同様の発現割合で発現すると仮定すると、95%の信頼度で1例以上検出するために安全性解析対象症例として1000例を設定した。</li> </ul>

有効性の検討に関して、臨床試験（MELODY 試験）における受診を要した RS ウイルスによる下気道感染（MA RSV LRTI\*\*\*）の発現割合が 1.2%であった。使用実態下で実施する本調査においても同様の発現割合で発生すると仮定すると、95%の信頼度で 1 例検出するために 250 例が必要となることから、「免疫不全を伴う児」及び「ダウン症候群の児」については合わせて少なくとも 300 例以上を収集する。

\*\*\* : Medically attended RSV Lower Respiratory Tract infection

- ・ 調査期間：RSV の流行期は約 5 カ月間程度とされており、本剤は多くが流行期の早期に投与され RS ウイルス感染を予防することから、臨床試験と同様の観察期間として本剤投与後 150 日を設定した。また、RSV サブタイプの流行は、全体的な流行に占める A 型、B 型の割合は明確ではなく、流行の予測も困難であるが、年ごとに交替することが知られていることから、複数年にわたる調査を実施することで受診を要した RS ウイルスによる下気道感染 MA RSV LRTI の発生状況を確認する。なお、流行のサブタイプの特定は困難であることから、調査期間の延長は行わない。調査期間の 3 年のうち、網羅的な評価が可能となるよう 1 年につき約 330 例の登録を目標とすることとする。

**【節目となる予定の時期及びその根拠】**

- ・ 安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を定期的に行うため。
- ・ 最終報告書作成時：全症例のデータ固定後、最終報告書を作成・提出する。

**【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】**

節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。

- ・ 現状の安全性検討事項、有効性に関する検討事項に対するリスク最小化活動の内容変更を含む措置の要否
- ・ 新たな安全性検討事項の追加の要否
- ・ 新たな安全性検討事項が生じた場合、本調査の計画内容の変更の要否及びリスク最小化策の策定の要否

### 3 有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査

2. 医薬品安全性監視計画の概要の項の特定使用成績調査を参照。

#### 4 リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供
追加のリスク最小化活動
該当なし

## 5 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当なし	販売開始から6カ月後	終了	作成済み (2025年1月提出)
特定使用成績調査	1000例	安全性定期報告時 最終報告書作成時	実施中	最終報告書作成時

### 5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
特定使用成績調査	1000例	安全性定期報告時 最終報告書作成時	実施中	最終報告書作成時

### 5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から6カ月後	終了