

Sydney,
my beautiful,
beloved child,
growing and
getting stronger!



医療機関名：

担当医師名：



RSウイルスは、乳幼児に呼吸器感染症を引き起こす重要な原因ウイルスです。大人が感染した場合は軽いかぜ^{よう}様症状のみでおさまりますが、予定日より早く生まれた赤ちゃん(早産児)、生まれつき呼吸器や心臓に病気をもっている赤ちゃん、あるいは免疫不全を伴う赤ちゃんやダウン症候群の赤ちゃんが感染すると、重症化することがあります。

RSウイルス感染症には、有効な治療薬がないため「かからないように予防する」ことがとても大切です。

「シナジス」は、RSウイルス感染による呼吸器感染症の重症化を抑制するための注射薬で、すでに世界各国で使用されています。日本においても10年以上の使用実績があり、これまで安全性について問題となったことはありません。

この冊子では、RSウイルス感染症とシナジスについて理解を深めていただくために、RSウイルス感染症に関する基本的なことやシナジスの注射を受けるにあたって、知っておいていただきたいことを解説しています。

注射を受けるにあたって、医師や看護師から説明がありますが、聞きなれない言葉が多く、わからないことがあるかもしれません。

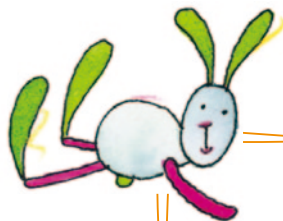
医療関係者からの説明を正しく理解していただくために、この冊子をお役立てください。



シナジス投与ガイド

監修 楠田 聡先生(東京女子医科大学母子総合医療センター教授)





お子さまのお写真



撮影日：

身長：

体重：

お気に入り：



お子さまのお名前：

生年月日： 年 月 日

住所：

電話番号：



医療機関名：

住所：

電話番号：

担当医師名：

緊急時の医療機関の連絡先：

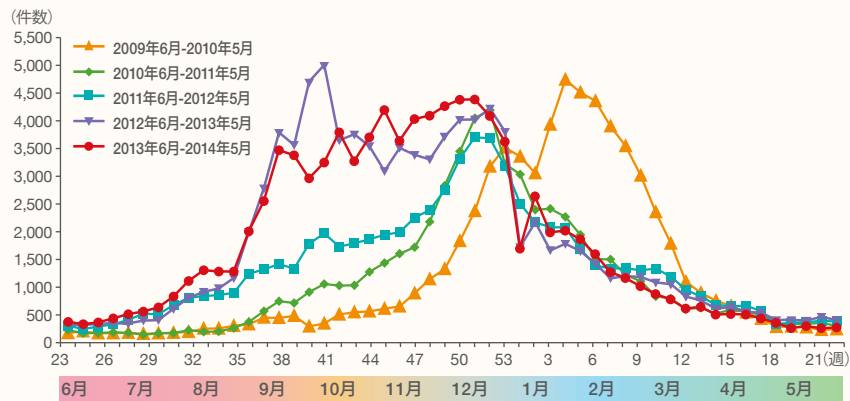
電話番号：

RSウイルスとは？

RSウイルス(RSV)は、乳幼児の呼吸器感染症の重要な原因ウイルスで、細気管支炎や肺炎を起こします。中でも、予定日より早く生まれた赤ちゃん(早産児)、生まれつき呼吸器や心臓に病気をもっている赤ちゃん、あるいは免疫不全を伴う赤ちゃんやダウン症候群の赤ちゃんが感染すると、重症化することが多いので注意が必要です。1年を通じて感染がみられますが、特に秋から春頃に流行します。



流行期(全国)



国立感染症研究所 感染症予防センター感染症発生動向調査 週報・月報速報データより作成

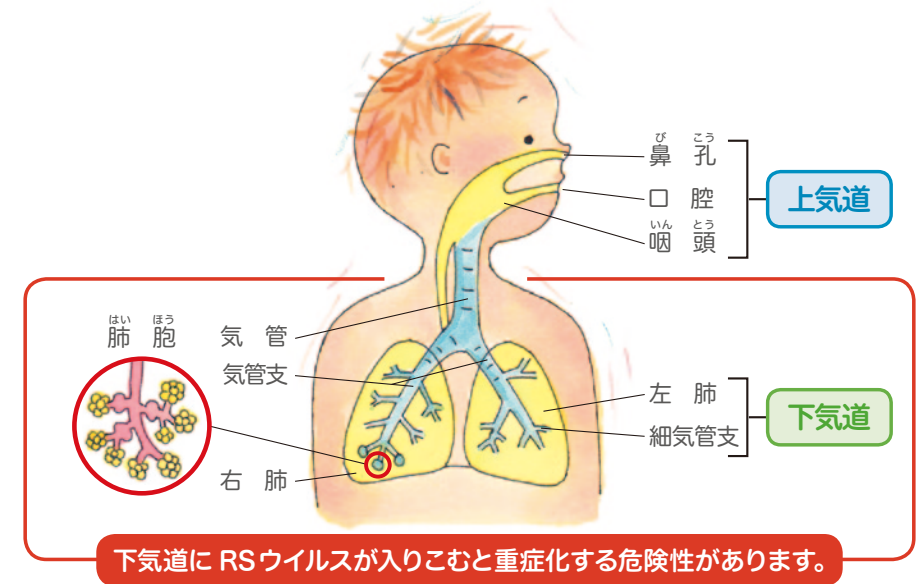
RSウイルス感染症の症状

RSウイルス感染症は、“かぜ”のような症状で始まりますが、急激に悪化し、細気管支炎や肺炎になることがあります。

さらに、ウイルスが肺の奥に入り込み、重症化すると、呼吸困難がみられることもあります。



呼吸器のしくみとRSウイルス感染症の症状



潜伏期間
4～5日

上気道炎

鼻みず
せき(おう吐を伴うこともある)
のどの痛みや腫れ
発熱
など

下気道炎

呼吸が浅く、呼吸数が増える
呼吸がゼイゼイする
鼻で息をするようになる
哺乳ができなくなる
など

「シナジス」とはどんな薬ですか？

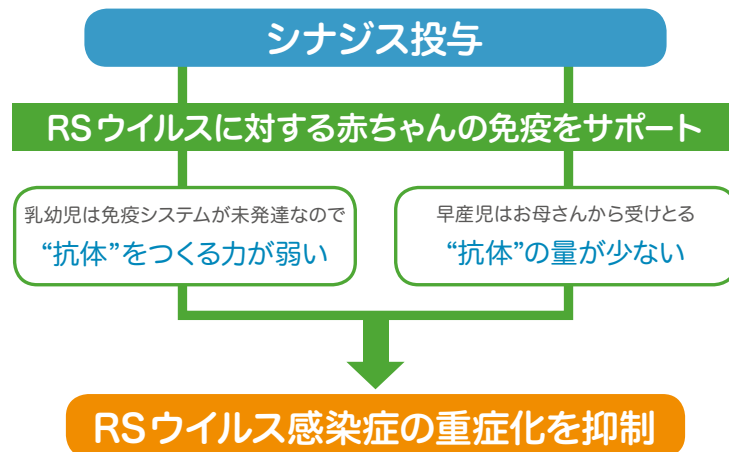
なまえ

製品名：シナジス筋注液 50mg
シナジス筋注液 100mg
一般名：パリビズマブ（遺伝子組換え）



作用とはたらき

人は、身体にウイルスなどの異物が侵入してきたときに、それを攻撃し自分の身体を守る“免疫システム”をもっています。その中心的役割を担っているのが“抗体”です。“抗体”は、異物（抗体に対してウイルスや細菌などを抗原という）が侵入してきたときに体内でつくられるたん白質で、ウイルスに結びつき、ウイルスが体内で増殖するのを防ぐはたらきをします。



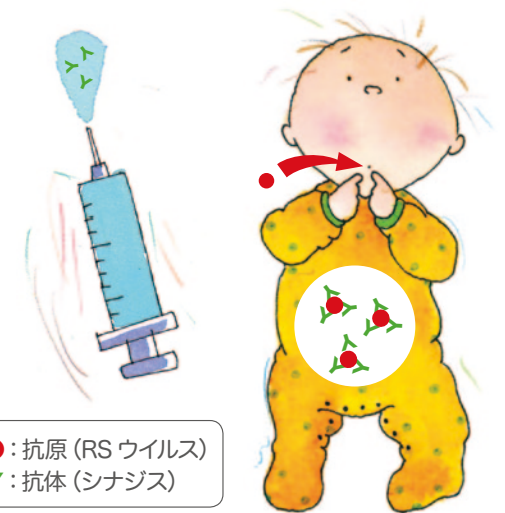
特徴

シナジスは、遺伝子組換え技術によりつくられた、RS ウイルスに対する「モノクローナル抗体」です。モノクローナル抗体とは、人が本来もっている免疫システムを薬に応用したもので、ひとつの抗原（ウイルス）を標的にして作用します。シナジスは、RS ウイルスを標的とする抗体で、RS ウイルスが体内で増殖するのを防ぎます。



大人では、ウイルスが身体に侵入しても“免疫システム”がはたらき、ウイルスの増殖を防ぐしくみが備わっていますが、“免疫システム”のはたらきが未発達な乳幼児では、この力が弱いため、同じウイルスに感染しても重症化することがあります。

シナジスは、RS ウイルスに結びつく“抗体”としてはたらき、RS ウイルスの増殖を防ぐことにより、RS ウイルス感染症から赤ちゃんを守ります。



抗体（シナジス）は、抗原（RS ウイルス）を取り囲み、ウイルスが体内で増殖するのを防ぎます。



シナジスの投与が 必要となる赤ちゃん



シナジスは、RS ウイルス感染症が重症化しやすい
次のような赤ちゃんやお子さんに適応されています。

早産児

お母さんのお腹にいた期間が **28週以下**で、**RSウイルス流行開始時に12ヵ月齢以下**の赤ちゃん

お母さんのお腹にいた期間が **29～35週**で、**RSウイルス流行開始時に6ヵ月齢以下**の赤ちゃん

慢性肺疾患をもつ子ども

過去6ヵ月以内に気管支肺異形成症などの呼吸器疾患の治療を受けたことがあり、**RSウイルス流行開始時に24ヵ月齢以下**の子ども

先天性心疾患をもつ子ども

RSウイルス流行開始時に24ヵ月齢以下の先天性心疾患児で、**血行動態(心臓や血流)に異常**がある子ども

免疫不全を伴う子ども

RSウイルス流行開始時に24ヵ月齢以下の免疫不全を伴う子ども

ダウン症候群の子ども

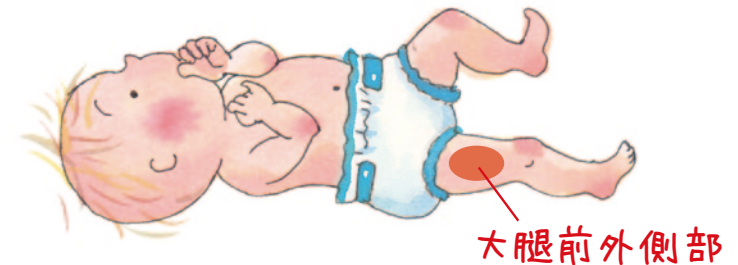
RSウイルス流行開始時に24ヵ月齢以下のダウン症候群の子ども



「シナジス」の投与方法

筋肉内注射で投与します

シナジスは、だいたいぜんがいそくぶ大腿前外側部に筋肉内注射します。



注射の量は、赤ちゃんの体重に応じて決められます

シナジスの注射量は、お子さんの体重に応じて決められ、
注射量が1mLを超える場合は、2ヵ所に分けて投与します。



「シナジス」の注射スケジュール

- RSウイルスの**流行期間**、**月1回の注射を継続**して行います。
- **1回目**の注射は、**流行開始前**に受けると効果的です。



★注射の効果は、約1ヵ月間持続します。

そのため、**RSウイルス流行期間中は、月1回の注射を継続**して行い、その効果を維持するようにします。

★先天性心疾患児では、シナジスの投与期間中に、たいがいじゅんかん体外循環（人工心臓）による手術を行うと、血液中のシナジスの濃度が低下し、効果が弱まります。そのため、手術後もRSウイルス感染予防が必要な場合（流行期間中）は、術後の状態が安定したら、すぐにシナジスの投与を考慮します。



「シナジス」の投与にあたっての注意点



注射を受けるにあたって（注射前の注意点）

以前にシナジスの投与を受けて、**過敏症状（冷や汗、全身のじんましん、吐き気やおう吐、声が出にくくなる、息が苦しくなる、顔が青ざめる）**がみられたことがある赤ちゃんは、**この注射を受けることができません。**

以下の点について当てはまることがある場合には、注射の前にあらかじめ医師に申し出てください。

- 生後から今までに出血傾向（血小板減少症など）があるといわれたことがある。
- 生後から今までにけいれんを起こしたことがある。
- 予防接種や注射、飲み薬の服用のあと、発疹やじんましんなどのアレルギー症状がみられたことがある。
- ガンマグロブリンなどのほかの抗体医薬品の投与を受けたことがある。
- 現在、血液の凝固を抑える薬を投与されている。
- 現在、急性感染症や発熱性疾患にかかっている。
- 現在、RSウイルス感染症にかかっている。



ほかに注射を受けていたり、薬を飲むように指示されている場合は、薬局などで買った薬も含めて全て医師に伝えてください。

予想される主な副作用

注射後、次の症状がみられることがあります。
気になることがあれば、
医師にご相談ください。



発熱



注射部位の腫れ、痛み



神経過敏症

上記以外に次のような症状があらわれることがあります。

- * 発疹
- * 肝機能異常
- * おなかの調子が悪くなる
- * 咳や鼻水などの呼吸器症状

★日本国内において、シナジスの投与後 6 年間追跡調査をおこなった結果、きんこうしゅくしやう筋拘縮症の発現は認められませんでした。

筋拘縮症：主に乳児期の筋肉注射などにより、筋肉組織が破壊され、しこりや陥没がみられ、運動機能に障害が起こる状態



重大な副作用：

次のような症状に気づいたらすぐに医師に申し出てください。

【ショック、アナフィラキシー】

アナフィラキシーとは、注射後約 30 分以内に起こる強いアレルギー反応のことで、

- ・冷や汗
- ・息が苦しくなる
- ・声が出にくくなる
- ・吐き気やおう吐
- ・全身のじんましん
- ・顔が青ざめる

などの症状に続き、ショック状態になるようなはげしい全身反応です。

このほかにも、注射の後で気になる症状がある場合には、必ず医師にご相談ください。

「シナジス」について知っておいていただきたいこと



RSウイルス感染症の重症化を防ぐことが期待できます。

シナジスは、RSウイルス感染による呼吸器感染症の重症化を抑制するための薬です。そのため、注射をしていても完全にRSウイルス感染症を予防することはできません。

しかし、シナジスを投与しておけば、たとえRSウイルス感染症にかかったとしても重症化を防ぐことが期待できます。

シナジス投与期間中にRSウイルス感染症にかかっても、投与を継続します。

RSウイルス感染症は、再感染を起こしやすく、同じ流行期に繰り返し感染を起こします。

そのため、いったんRSウイルス感染症にかかっても、RSウイルス流行期間中においては、再感染を防止するために、シナジスの投与を継続して行います。



他のワクチンの投与スケジュールを変更する必要はありません。

通常の小児予防接種ワクチンやインフルエンザワクチンを同じ時期に受ける場合、それらの投与スケジュールを変更する必要はありません。また、ワクチンとの併用により副作用の発生が上昇するとの報告はありません。

製造方法について^{せいぶつ}(生物由来製品)

シナジスは、製造過程において、マウスの成分(細胞)を使用し、その細胞を増やすためにウシの血液由来成分と羊毛由来成分を用いて製造されています。

このように、ヒトや動物の成分や組織に由来する原材料を用いて作られる薬を「生物由来製品」といいます。

生物由来製品は、高い有効性が期待されるものの、生物組織を原料とすることに伴い、原料の汚染に由来する感染リスクについて、完全には否定できません。



シナジスは、原料の入手から使用にあたり、徹底した安全対策を講じており、これまで原料の汚染に由来する感染症が発生したという報告はありません。

医療費と公費負担制度

シナジスは、ほかの予防接種と違って、健康保険の適用を受けているため、自己負担額は、**乳幼児医療費支給制度**により助成される場合がほとんどです。ただし、保護者の所得額によっては、助成されないこともありますので、詳細は各自治体所定の窓口などへおたずねください。

「乳幼児医療費支給制度」ってなに？

乳幼児医療費支給制度とは、自治体が行っている子育て支援サービスのひとつで、乳幼児が病気などで保険診療を受けたときに支払った医療費の自己負担を自治体が援助するものです。

自治体によっては受給の際に保護者の所得制限があったり、また、支給形態も、受診時にその場で無料扱いとなるところもあれば、いったん支払って、あとから支給を受ける場合もあります。そのほかでも各自治体により、少しずつ内容が異なりますので、詳細については、かならずお住まいの自治体にお問合せください。



★ 18 ページの情報は 2013 年 7 月現在のものです

感染予防のための注意点

注射を行った場合でも、基本的な感染予防対策を実施することが重要です。

日頃から以下の点を心掛けましょう。

注射を正しく受ける

月 1 回のスケジュールを守りましょう。



手洗い、うがいの励行

外出後は、家族を含め、手洗い、うがいを励行し、身体を清潔に保つようにします。



人ごみを避ける

病原体であるウイルスを寄せつけないようにします。



風邪をひいている家族との接触を避ける

RSウイルスはほとんどの場合、風邪をひいた家族から感染します。

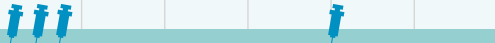
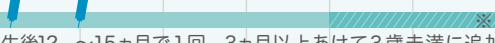
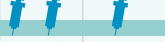
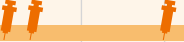
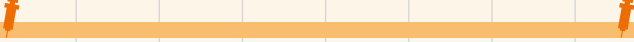


参考：乳児予防接種スケジュール

接種の順番や受けるワクチンの種類については、お子さまの体調や周りの感染症発生状況によって異なります。また、予防接種の制度は随時変わりますので、接種の際は、かかりつけの主治医に確認してください。

注) シナジスの投与にあたって、これらのワクチンの接種スケジュールを変更する必要はありません。



		接種方法	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	1歳	1歳半	2歳	2歳半	3歳	4歳	5歳	6歳	備考		
定期接種 *5)	DPT-IPV *1)	皮下接種（不活化）	 第1期：3ヵ月～1歳で3回（20～56 日 間隔）、3回目接種終了後1年から1年半後に追加1回												第2期は11歳で1回 （ジフテリア、破傷風）	
	BCG	経皮接種（生）	 生後5ヵ月～8ヵ月で1回												生後1歳までに接種。ただし、入院などの事情により接種できなかった場合、事情がなくなった日から2年を経過するまでは定期接種の対象となる（4歳まで）	
	MR（麻疹・風疹）	皮下接種（生）	 第1期：1歳で1回 第2期：5～7歳未満（小学校就学前の1年）で1回													
	水痘	皮下接種（生）	 生後12 ～15ヵ月で1回、3ヵ月以上あけて3歳未満に追加1回 ※												※3～5歳未満には定期接種として1回 （2015年3月までの経過措置）	
	日本脳炎	皮下接種（不活化）	 第1期：3歳で2回（6～28日間隔）、4歳で追加1回												第2期は9歳で1回	
	Hib（インフルエンザ菌b型）	皮下接種（不活化）	 生後2ヵ月～7ヵ月で初回接種を開始し、3 回（27～56日間隔）、3回目接種後7～13ヵ月後に追加1回													
PCV13（小児用肺炎球菌）*2)		皮下接種（不活化）	 生後2～7ヵ月で初回接種を開始し、3回（27 日以上あける）、生後12～15ヵ月に追加1回（3回目接種後60日以上あける）												初回2回および3回は生後12ヵ月未満までに完了	
定期外接種（任意接種）	ロタウイルス *3)	1 価	 生後6～24週で2回（4週以上あける）												第1回目は生後14週6日までの接種が推奨されている	
		5 価	 生後6～32週で3回（4週以上あける）													
	B 型肝炎		皮下接種（不活化）	 生直後から3回（生後12時間以内、1ヵ月、6 ヵ月）												母子感染予防の場合 *4)
	おたふくかぜ		皮下接種（生）	 1歳以 降1～2回（2回目は、5～7歳未満の小学校就学前の1年間）												日本小児科学会では2回接種を推奨
	インフルエンザ		皮下接種（不活化）	毎年10～11月に2～4週の間隔で2回。12月中 旬までに2回目終了												中学生以上は1～2回（2回目は1～4週あける）

*1) ジフテリア・百日咳・破傷風・不活化ポリオワクチン(DPT-IPV)の4種混合ワクチン。

*2) 初回接種を7価ではじめた場合は「残りを13価で接種」

*3) 初回接種を1価で始めた場合は「1価の2回接種」、5価で始めた場合は「5価の3回接種」を行う。

*4) 母子感染予防以外の目的で受ける場合は、4週間の間隔をあけて2回接種し、1回目の接種から20～24週あけて3回目を接種。

*5) ヒトパピローマウイルスワクチンは定期接種の対象。13歳となる日の属する年度に3回接種。1回目を0ヵ月としたとき、HPV2価は1、6ヵ月後に、HPV4価は2、6ヵ月後に接種。

予防接種実施要領に基づいた標準的な接種期間を示す
2014年10月現在情報を元に作成

不活化…不活化ワクチン。別の種類のワクチンを接種する場合は、中6日以上あけて受ける。
生…生ワクチン。別の種類のワクチンを接種する場合は、中27日以上あけて受ける。

注射実施予定日

注射実施予定日に従って、指定された日に注射を受けるようにしてください。

注射日を変更したい場合は、必ず医師とご相談ください。



注射予定日 (時間)	実際に 注射した日	注射部位 / 備考
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()

注射予定日 (時間)	実際に 注射した日	注射部位 / 備考
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()
月 日 (時 分)	月 日	右 太もも・() 左 太もも・()

RSウイルスから赤ちゃんをまもるポータルサイト

シナジス DIARY

「シナジス DIARY」には、シナジスの投与日をお知らせするアラーム機能があります。この機能を利用するとシナジスの投与日に合わせて登録したアドレスにメールが届きますのでぜひご活用ください。

シナジスダイアリー 検索

<http://synagis-diary.jp>

主なコンテンツ

- スケジュール管理ができる
- シナジス投与日をメールでお知らせ
- シナジスについて知る
- 赤ちゃんダイアリー

【登録・アクセス方法】

Windows、あるいはMacintoshのパソコンのブラウザから、「シナジスダイアリー」で検索、または「<http://synagis-diary.jp>」と入力して、サイトにアクセスしてください。また、下記にあるQRコードからもアクセスできます。



フューチャーフォンでは一部ご利用いただけないコンテンツがございます。

