

要約表 (様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要 ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	アシクロビル acyclovir (ゾビラックス)
	関係企業	住友エーグラクソ・スミスクライン (GSK)
	剤形・規格	点滴静注用 250mg
	効能・効果	単純ヘルペスウイルス及び水痘・帯状疱疹ウイルスに起因する次の感染症：免疫機能の低下した患者（悪性腫瘍・自己免疫疾患など）に発症した単純疱疹・水痘・帯状疱疹、脳炎・髄膜炎 <u>新生児単純ヘルペスウイルス感染症</u>
	用法・用量	1回 5mg/kg を一日3回、8時間ごとに1時間以上かけて、7日間点滴静注。脳炎・髄膜炎では、必要に応じて投与期間の延長もしくは増量ができる。上限は1回 10mg/kg まで。注射液の調整法は添付文書参照。用法関連注意：腎障害のある患者又は腎機能の低下している患者（高齢者を含む）では、精神神経系の副作用が現れやすいので、投与間隔を延長するか又は減量するなど注意する。なお、本剤の投与間隔及び減量の標準的な目安は次のとおりである（参考；外国人の成績）[薬物動態の項参照]。 クレアチニンクリアランス (mL/分/1.73m ²)、標準1回投与量に対応する百分率、投与間隔の順に、>50 では 100%、8 時間、25~50 では 100%、12 時間、10~25%では 100%、24 時間、0~10%では 50%、24 時間 <u>小児での用量・用法の記載なし</u>
	対象年齢	成人のみ記載 <u>新生児</u>
	その他	小児等への投与：低出生体重児及び新生児の対する安全性は確立していない（使用経験がない）
2. 欧米での承認状況	別添1の類型	2) (ア) ②
	承認取得国及び承認年月日	アメリカ 1998年6月2日 イギリス 1992年8月4日 ドイツ 1988年4月6日 フランス 1987年10月16日

	販売名	Zovirax Injection
	関係企業名	Glaxosmithkline
	剤形・規格	Intravenous infusion only
	効能・効果	新生児単純ヘルペスウイルス感染症
	用法・用量	10mg/kg を 1 時間かけて点滴静注、8 時間毎 10 日間、 新生児単純ヘルペス感染症に対して 15mg/kg あるいは 20mg/kg の 1 時間をかけた点滴静注が使用されているが、安全性・有効 性が得られていない。
	対象年齢	新生児
	その他	PDR 59edition 2005 pp1689-1691 を参考にした。
3. 有用性を示すエビデンスについて	別添 2 (ア) ①の該当性について	該当する
	別添 2 (ア) ②の該当性について	
	現時点まで得られているエビデンスについて 1980 年に vidarabine (adenine arabinoside)は、新生児単純疱疹ウイルス感染症においてランダム化比較試験がなされ有用性が認められた（文献 1、クラス I）。 その後、1991 年に vidarabine (30mg/kg/day)と acyclovir (30mg/kg/day)のランダム化比較試験がなされて、両者に有効性・安全性の優位差のないことが報告された（文献 2、クラス I）。しかし、全身型と中枢神経型に対するその標準的な治療にもかかわらず予後が悪いことが判明し、高投与量（60mg/kg/day）と従来の投与量および投与期間 21 日と 10－14 日の比較を行った。その結果、高投与量は従来法より生存率を改善した（文献 3、クラス III）。 現在、皮膚・眼・粘膜型は 8 時間毎の 60mg/kg/day の 14 日投与、全身あるいは脳炎型はその投与量での 21 日投与を推奨している（文献 4）。 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	

4. (1) 適応疾病 の重篤度 等	別添2 (イ) ①の該当性 について	該当する。
	別添2 (イ) ②の該当性 について	該当する
	別添2 (イ) ③の該当性 について	
	評価理由 新生児の単純疱疹ウイルス感染症は、皮膚粘膜型（皮膚・眼・口腔）、全身型と中枢神経型に分けられる。アメリカ合衆国での一年間の頻度は、3000 から 26,000 生存児に一人である。400 から 1,500 人の感染児がいることになる。66%が単純疱疹ウイルスの1型で、残りが2型である。無治療の皮膚粘膜型は、神経学的後遺症をしばしばの残す。全身型は、acyclovir 治療にもかかわらずほぼ30%が死亡し、生存者の20~30%は軽症から重症の後遺症を残す。中枢神経型は、死亡率は低い（<10%）が30~40%の重篤な後遺症を残す（文献5）。	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4. (2) 小児科領 域におけ る医療上 の有用性	別添2 (ウ) ①の該当性 について	該当する
	別添2 (ウ) ②の該当性 について	
	別添2 (ウ) ③の該当性 について	

	評価理由 アメリカ・イギリス・ドイツ・フランスで、新生児単純疱疹ウイルス感染症に対する適応症が承認・認可されているので日本での添付文書への適応症の追加は容易であると考えられた。また、日本でも一般臨床で新生児単純疱疹ウイルスの第一選択薬として使用されている（文献6）。
	根拠となる論文・試験については、<u>別表</u>に記載願います。
5. 優先度	5有効成分中の 2 位
6. 参考情報	現在の添付文書に適応症の追加を希望する。 根拠となる論文・試験については、<u>別表</u>に記載願います。
7. 連絡先	貴学会名、御担当者、御所属、御連絡先（住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス）等 日本未熟児新生児学会 〒761-0793 香川県木田郡三木町池戸 1750-1 香川大学医学部小児科 伊藤 進 Tel: 087-898-5111 Fax: 087-891-2172 E-mail: sitoh@kms.ac.jp