

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)	ガンシクロビル (デノシン)
	関係企業	田辺製薬
	剤形・規格	点滴静注用 500mg
	効能・効果	次における重篤なサイトメガロウイルス感染症：後天性免疫不全症候群、臓器移植、悪性腫瘍 (適応関連注意) 先天性もしくは新生児サイトメガロウイルス感染症は効能・効果としていない。 <u>新生児サイトメガロウイルス感染症</u>
	用法・用量	成人の用量・用法のみ記載：初期投与は、1回 5mg/kg を1日2回、12時間毎に1時間以上かけて、14日間点滴静注射。維持投与は、後天性免疫不全症候群の患者又は免疫抑制療法投与中の患者で、再発の可能性が高い場合は必要に応じて維持投与量に移行することとし、1日 6mg/kg を週に5日又は1日 5mg/kg を週に7日、1時間以上かけて点滴静注。維持投与中又は投与終了後、サイトメガロウイルス感染症の再発が認められる患者には必要に応じて再投与として初期投与の用法・用量で投与することができる。なお、腎障害のある患者には、腎障害の程度に応じて適宜減量。
	対象年齢	成人のみ、 小児に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。小児等に投与する必要がある場合には、長期投与による発癌性及び生殖毒性の可能性のあることを慎重に考慮し、治療上の有益性が危険性を上回ると判断された場合だけ投与する。
2. 欧米での承認状況	その他	ジダノシン、ジドブジン、イミペネム・シラスタチンナトリウム、骨髄毒性のある薬剤、シクロスポリン、プロベネシド、ミコフェーノール酸モフェチルなどと薬物相互作用を持つ
	別添1の類型	2) ア) ②
	承認取得国及び承認年月日	なし
	販売名	

	関係企業名	
	剤形・規格	
	効能・効果	
	用法・用量	
	対象年齢	
	その他	
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	該当しない
	別添2 (ア) ②の該当性について	該当する 8 th Avery's Disease of the Newborn, Taeusch HW, Ballard RA, Cleason CA (文献1)
	現時点まで得られているエビデンスについて 中枢疾患のある症候性の先天性サイトメガロウイルス感染症に対するガンシクロビル治療の聴覚における影響をランダム化比較試験において検討し、ガンシクロビル投与群の 21/25(84%) が聴性脳幹反応の正常化あるいは正常を維持したが、対照群は 10/17(59%)であった (P=0.06)。ガンシクロビル投与群の 25 症例中その悪化は一例もなかったが、対照群の 7/17(41%)が悪化した (P<0.01)。1年以上の追跡で、ガンシクロビル投与群の 5/24(21%)が聴性脳幹反応の悪化がみられ、対照群では 13/19(68%)であった (P<0.01)。治療中の grade 3 あるいは 4 の好中球減少の頻度は、投与群で 29/46(63%)、対照群で 9/43(21%)であった (P<0.01) (文献2)。	

	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	該当しない
	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	該当する
	評価理由 我が国からも新生児サイトメガロウイルス感染症の治療として、ガンシクロビル 12mg/kg, 12時間毎、6週間投与とともに、抗サイトメガロウイルス高力価ガンマグロブリン 200mg/kg/day, 週1回の2回投与法が提唱されている（文献3）。 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	該当する
	評価理由 有効性と安全性との関係でまだ検討する余地は残っているが、新生児サイトメガロウイルス感染症に対しての治療薬がない。臨床現場では、適応外で使用されている。また、診断に進歩により新生児サイトメガロウイルス感染症のスクリーニングが可能になってきている（文献4）。サイトメガロウイルス感染症に対する新しい薬剤が開発されているのでそれとの関係を考えるのが必要である。 Valganciclovir（日本にない）、cidofovir（日本にない）、foscarnet（ホスカビル）およびワクチン 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
5. 優先度	5有効成分中の 5 位	
6. 参考情報	現在、日本でも新生児サイトメガロウイルス感染症に対する治療薬剤がないのでガンシクロビルの適応追加を希望する。しかし、新生児サイトメガロウイルスによる肝炎に対して効果を疑問視する論文がある（論文5）	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
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	