

大規模治験ネットワーク懇談会

大規模治験ネットワーク候補薬

群馬大学医学部 堀内龍也

国内未市販医薬品

1. Ivermectin (Stromectol tab., Merck)

本薬品はミクロフィラリアを中心として *Strongyloides* や *Onchocerca* などある種の寄生虫感染などまで治療対象の広い寄生虫治療薬である。疥癬はヒゼンダニの感染により発症して、全身の強いかゆみを伴う丘疹状皮疹が特徴で、特に夜間のかゆみは強烈で、患者に強い苦痛を与える。治療は外用薬による局所的な消毒、プレドニゾンなどによる消炎が主な治療であるが、治癒まで長い期間が必要である。Ivermectin は単独経口投与 (200 μ g/kg) で治癒したとの報告があり、この薬のきちんとしたプロトコールによる治験の結果に基づいた臨床使用が求められている。貢献度も大きい。

2. Cetrorelix acetate for injection (Cetrotide, Serono)

gonadotropin-releasing hormone (GnRH) の阻害薬である 10 アミノ酸からなる合成ペプチド。不妊治療においては、少量の内在性ゴナドトロピンが阻害的に働くといわれており、GnRH 阻害薬により完全に内在性ゴナドトロピンをなくした状態で外部からゴナドトロピンを投与することが排卵誘発に有効であるといわれている。また子宮内膜症の治療にもゴナドトロピンを抑制することが有効である。日本にはまだ GnRH inhibitor は承認されていないので、早急に臨床使用出来るようにする必要がある。

適応拡大 (多数あるが、特に緊急性を有するもののみ)

1. Foscarnet Sodium (phosphonoformic acid, Foscavir injection, 点滴静注用ホスカビル、アストラゼネカ)

現在日本で承認されているが、効能効果は「後天性免疫不全症候群 (エイズ) 患者におけるサイトメガロウイルス網膜炎」しか適応症がなく、「先天性もしくは新生児サイトメガロウイルス感染症を効能効果としてはいない」と注意しているが、herpes viruses に有効な薬物である。一方、近年骨髄移植など移植とそれに伴う免疫抑制剤の使用により、Human Herpes Virus-6 の感染者が増加している。また、小児では HHV-6 によって小児バラ症が発症するが有効な治療法がない。米国では幅広い viral infection に適応がある。本薬はアシクロビル耐性 herpes simplex にも有効であるので、適応拡大すべき薬である。