

「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関する
専門作業班（WG）の評価

＜小児 WG＞

目 次

＜抗菌薬分野＞

【医療上の必要性の基準に該当すると考えられた品目】

本邦における適応外薬

バルガンシクロビル（要望番号；II-168）…………… 1

要望番号	II-168	要望者名	小児腎臓病学会
要望された医薬品	一般名	バルガンシクロビル塩酸塩	
	会社名	田辺三菱製薬株式会社	
要望内容	効能・効果	サイトメガロウイルス感染症のリスクのある小児（固形臓器）移植後のサイトメガロウイルス感染予防	
	用法・用量	<p>下記のBSA（体表面積）と修正クレアチニンクリアランスを元に計算した用量を1日1回投与する。</p> <p>小児用量（mg）＝7×BSA×CrCL</p> <p>※詳細は要望書を参照</p>	
「医療上の必要性に係る基準」への該当性に関するWGの評価	<p>(1) 適応疾病の重篤性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>移植後、免疫抑制剤を投与され免疫機能が低下している状態でサイトメガロウイルスに感染すると、症状が重くなる傾向にあり、死亡することもあるとされているため、アの基準に該当すると判断した。</p> <p>(2) 医療上の有用性についての該当性 <input checked="" type="checkbox"/> ア</p> <p>[特記事項]</p> <p>臓器移植（造血幹細胞移植も含む）におけるサイトメガロウイルス感染症の治療薬としては、ガンシクロビル（点滴静注剤）、バルガンシクロビル塩酸塩（錠剤）が承認されているが、いずれも小児に対する適応は承認されていない。また、両薬剤の添付文書には、サイトメガロウイルス感染予防の使用目的に対する安全性は確立されていないと記載されている。よって国内で現在承認されている固形臓器移植後のサイトメガロウイルス感染予防治療薬は、成人小児ともないことから、アの基準に該当すると判断した。</p>		
備考			