

未承認薬・適応外薬の要望

1. 要望内容に関連する事項

要望者 (該当するものにチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 学会 (学会名; 日本眼科学会 ) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名; ) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名; )	
優先順位	5 位 (全 14 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	バルガンシクロビル
	販売名	バリキサ錠 45mg
	会社名	田辺三菱製薬株式会社
	国内関連学会	日本眼感染症学会 (選定理由) 対象となるサイトメガロウイルス眼感染症は上記眼科の専門のひとつであるため
	未承認薬・適応外薬の分類 (該当するものにチェックする。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬 <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望する効能・効果について記載する。)	下記におけるサイトメガロウイルス感染症 免疫健全者に発症するサイトメガロウイルス網膜炎 虹彩炎・虹彩毛様体炎・ぶどう膜炎・角膜内皮炎
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	<初期治療> 通常, 成人にはバルガンシクロビルとして 1 回 900mg (450mg 錠 2 錠) を 1 日 2 回, 食後に経口投与する。 <維持治療> 通常, 成人にはバルガンシクロビルとして 1 回 900mg (450mg 錠 2 錠) を 1 日 1 回, 食後に経口投与する
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)
「医療上の必要性	1. 適応疾病の重篤性 <input type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患)	

に係る基準」への該当性 (該当するものにチェックし、該当すると考えた根拠について記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 <input type="checkbox"/> ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患 (上記の基準に該当すると考えた根拠)  2. 医療上の有用性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない <input type="checkbox"/> イ 欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている  <input type="checkbox"/> ウ 欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる (上記の基準に該当すると考えた根拠)
備考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等6か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	[欧米等6か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所を下線)	
	米国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	英国	販売名 (企業名)	
		効能・効果	
		用法・用量	
備考			
独国	販売名 (企業名)		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
仏国	販売名 (企業名)		

		効能・効果																													
		用法・用量																													
		備考																													
	加国	販売名（企業名）																													
		効能・効果																													
		用法・用量																													
		備考																													
	豪国	販売名（企業名）																													
		効能・効果																													
		用法・用量																													
		備考																													
	<p>欧米等6か国での標準的使用状況  <u>（欧米等6か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。）</u></p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州																													
	<p>〔欧米等6か国での標準的使用内容〕</p> <table border="1"> <tr> <td></td> <td colspan="2">欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所を下線）</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">米国</td> <td>ガイドライ ン名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ガイドライン の根拠論文</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="5">英国</td> <td>ガイドライ ン名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）</td> <td></td> </tr> <tr> <td>ガイドライン の根拠論文</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td>独国</td> <td>ガイドライ ン名</td> <td></td> </tr> </table>				欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所を下線）		米国	ガイドライ ン名		効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）		用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）		ガイドライン の根拠論文		備考		英国	ガイドライ ン名		効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）		用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）		ガイドライン の根拠論文		備考		独国	ガイドライ ン名	
	欧米各国での標準的使用内容（要望内容に関連する箇所を下線）																														
米国	ガイドライ ン名																														
	効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）																														
	用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）																														
	ガイドライン の根拠論文																														
	備考																														
英国	ガイドライ ン名																														
	効能・効果 （または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所）																														
	用法・用量 （または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所）																														
	ガイドライン の根拠論文																														
	備考																														
独国	ガイドライ ン名																														

		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	仏国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	加国	ガイドライン名	
		効能・効果 (または効能・効果に関連のある記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
		ガイドラインの根拠論文	
		備考	
	豪州	ガイドライン名	
		効能・効果	

	(または効能・効果に関連のある記載箇所)	
	用法・用量 (または用法・用量に関連のある記載箇所)	
	ガイドラインの根拠論文	
	備考	

3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

(1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

該当するものなし

<海外における臨床試験等>

該当するものなし

<日本における臨床試験等>

該当するものなし

(2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

該当するものなし

(3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

該当するものなし

<日本における教科書等>

該当するものなし

(4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

該当するものなし

<日本におけるガイドライン等>

該当するものなし

(5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態（上記（1）以外）について

該当するものなし

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

妥当性に関し上記の（1）から（5）の範疇で判断できる材料はない

#### 4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1)

#### 5. 備考

<その他>

1)

#### 6. 参考文献一覧

1) Lonneke A. A. van Boxtel, MD, Allegonda van der Lelij, MD, PhD, Johannes van der Meer, MD . Leonoor I. Los, MD, PhD1Cytomegalovirus as a Cause of Anterior Uveitis in Immunocompetent Patients. Ophthalmology 2007;114:1358-1362.