

(別添様式 1)

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; 小児感染症学会) <input type="checkbox"/> 患者団体 (患者団体名;) <input type="checkbox"/> 個人 (氏名;)	
優先順位	1 位 (全 6 要望中)	
要望する医薬品	成分名 (一般名)	ガンシクロビル
	販売名	デノシン点滴静注用 500mg
	会社名	田辺三菱製薬株式会社
	国内関連学会	(選定理由)
	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 checked="" type="checkbox"/> 未承認薬 <input 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。)	先天性 CMV 感染症
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	点滴静注 6 mg/kg/回 x 2 回/日 x 6 週間
	備考 (該当する場合はチェックする。)	<input checked="" type="checkbox"/> 小児に関する要望 (特記事項等)
「医療上の必要性に係る基準」への該当性	1. 適応疾病の重篤性 <input checked="" type="checkbox"/> ア 生命に重大な影響がある疾患 (致死的な疾患) <input 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	

<p>(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。)</p>	<p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ア 既存の療法が国内にない</p> <p><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</p> <p>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</p> <p><input type="checkbox"/> 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</p> <p>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p>
備考	

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

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

		備考		
	加国	販売名（企業名）	承認なし	
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	豪国	販売名（企業名）	承認なし	
		効能・効果		
		用法・用量		
		備考		
	欧米等6か国での標準的使用状況 （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。）	<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か国での標準的使用内容〕		
			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	なし	
		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	なし	
		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	なし		
	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	なし
		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	なし
		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	なし	
	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>

1) google Scholar, MEDLINE, JMEDPlus

<海外における臨床試験等>

1) **Effect of ganciclovir therapy on hearing in symptomatic congenital cytomegalovirus disease involving the central nervous system: a randomized, controlled trial.**

J Pediatr. 2003 Jul;143(1):16-25.

2) The 2008 congenital cytomegalovirus conference, 5-7 November, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta

EUROSURVEILLANCE Vol.14(Issue9)-5 March 2009 www.eurosurveillance.org

3) *European Journal of Pediatrics.* 169(9):1061-7, 2010 Sep.

Treatment of symptomatic congenital cytomegalovirus infection with intravenous ganciclovir followed by long-term oral valganciclovir.

4) *Journal of Clinical Virology.* 46 Suppl 4:S22-6, 2009 Dec.

Neurodevelopmental outcomes following ganciclovir therapy in symptomatic congenital cytomegalovirus infections involving the central nervous system.

5) *Journal of Perinatal Medicine.* 33(4):364-6, 2005.

Treatment of symptomatic congenital cytomegalovirus infection with valganciclovir.

<日本における臨床試験等>

1)

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

- 1) The Journal of Laryngology & Otology (2009), 123: 391-396
Effect on hearing of ganciclovir therapy for asymptomatic congenital cytomegalovirus infection: four to 10 year follow up
- 2) Journal of Antimicrobial Chemotherapy (2009) 63, 862-867
Treatment of congenital cytomegalovirus infection: implications for future therapeutic strategies
- 3) CLINICAL MICROBIOLOGY REVIEWS, Oct. 2002, p. 680-715
Diagnosis and Management of Human Cytomegalovirus Infection in the Mother, Fetus, and Newborn Infant
- 4) Anales de Pediatria. 74(1):52.e1-52.e13, 2011 Jan.
Review and guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of post-natal cytomegalovirus infection
- 5) Anales de Pediatria. 71(6):535-47, 2009 Dec.
Consensus document from the Spanish Society of Paediatric Infectious Diseases (SEIP) on the diagnosis and treatment of congenital cytomegalovirus infection

(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>

1)

<日本における教科書等>

1)

(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>

1) 米国

・ CDC Cytomegarovirus

Cytomegalovirus (CMV) and Congenital CMV Infection

<http://www.cdc.gov/cmvcongenitalinfection.html>

There is some evidence that ganciclovir, an antiviral drug, may prevent hearing loss and developmental outcomes in infants born with symptomatic congenital CMV infection with central nervous system involvement. However, this drug has serious side effects and has only been tested in children with severe symptoms from congenital CMV infection. If your child has symptoms of congenital CMV infection, you should consult with your doctor to decide whether to try treatment.

- ・ 米国アルバータ州 (2011 年)

Public Health Notifiable Disease Management Guidelines

- ・ 米国ミシガン大学

<http://www.med.umich.edu/pediatrics/ebm/cats/yang.htm>

2) カナダ

Cytomegalovirus Infection in Pregnancy

J Obstet Gynecol Can. 2010 32(4) 348

Regarding postnatal therapy, there is some evidence suggesting a limited beneficial role for ganciclovir treatment of neonates with symptomatic congenital CMV infection. A few studies have demonstrated some hearing improvement and less hearing deterioration in infants treated with ganciclovir.33–35

33). Adler SP, Finney JW, Manganello AM, Best AM. Prevention of

child-to-mother transmission of cytomegalovirus by changing behaviors:a randomized controlled trial. *Pediatr Infect Dis J* 1996;15:240–6.

34). Adler SP, Finney JW, Manganello AM, Best AM. Prevention of

child-to-mother transmission of cytomegalovirus among pregnant women. *J Pediatr* 2004;145:485–91.

35). Adler SP, Nigro G, Pereira L. Recent advances in the prevention and treatment of congenital cytomegalovirus infections. *Semin Perinatol* 2007;31:10–8. •

3) スペイン (2009 年)

Journal of Perinatal Medicine. 37(5):433-45, 2009.

Guidelines on CMV congenital infection

Author : Spain, France, USA, UK, Italy

4) オランダ(2005 年)

Journal of Perinatal Medicine. Volume 33, Issue 4, Pages 364–366,

ISSN (Online) 1619-3997, ISSN (Print)0300-5577, DOI:

10.1515/JPM.2005.065, 01/07/2005

Treatment of symptomatic congenital cytomegalovirus infection with valganciclovir

5) 英国国民健康保健 (Last amended 2011)

サイトメガロウイルス感染症サポート情報

<日本におけるガイドライン等>

1)

(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

1)

(6) 上記の（1）から（5）を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

1)

<要望用法・用量について>

1)

<臨床的位置づけについて>

1)

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)