

(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; 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	14 位 (全 14 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	1%デノシン点眼薬
	会社名	自家調整
	国内関連学会	日本眼炎症学会 (選定理由) 対象症例に関与する多くのぶどう膜炎専門医が所属するため
	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。)	サイトメガロウイルス虹彩炎に対する消炎効果
	用法・用量 (要望する用法・用量について記載する。)	一日4回点眼
	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)
「医療上の必要性に係る基準」への	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) <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	

<p>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。)</p>	<p><input checked="" 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) サイトメガロウイルス感染による眼内組織破壊に伴う視力低下 サイトメガロウイルス感染による眼圧上昇による続発緑内障</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>(上記の基準に該当すると考えた根拠)</p>
<p>備考</p>	

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 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)</p>	<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> <p>[欧米等 6 か国での承認内容]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th colspan="2">欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所)<u>に下線</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="4">米国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">英国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="4">独国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>用法・用量</td> <td></td> </tr> <tr> <td>備考</td> <td></td> </tr> <tr> <td rowspan="2">仏国</td> <td>販売名 (企業名)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>		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	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所) <u>に下線</u>																																			
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</u> <u>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		
		〔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		
		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>

サイトメガロウイルス角膜炎に対する1%デノシン点眼薬（自家調整）での成功例が多数報告（いずれも case report で、発表論文は参考文献一覧に掲載）

<海外における臨床試験等>

なし

<日本における臨床試験等>

なし

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

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>

なし

<日本における教科書等>

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>

なし

<日本におけるガイドライン等>
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

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

<要望効能・効果について>

サイトメガロウイルス虹彩炎に対する消炎効果

<要望用法・用量について>

一日4回点眼

<臨床的位置づけについて>

サイトメガロウイルス虹彩炎の第一選択薬剤

4. 実施すべき試験の種類とその方法案

多施設による国内臨床試験（日本眼炎症学会および日本眼感染症学会主導にて）

5. 備考

6. 参考文献一覧

1) 猪俣武範, 他「ガンシクロビルの点滴と点眼が奏効したサイトメガロウイルス角膜内皮炎の一例」臨床眼科2011, Vol165 No6 875-879

2) 三瀬一之, 他「ぶどう膜炎による続発性緑内障に認められたサイトメガロウイルス角膜内皮炎の一例」眼科臨床紀要2010, Vol13 No6 598-601

3) 柳本嘉時, 他「角膜内皮炎を合併した先天性サイトメガロウイルス感染症に対してガンシクロビルの全身投与と点眼によって治療を行った極低出生体重児の一例」日本未熟児新生児学会【雑誌】2009, Vol121 No3 680

4) 向井規子, 他「ガンシクロビル点眼加療が奏効したサイトメガロウイルス角膜内皮炎」眼科臨床紀要2009, Vol12 No9 879

5) 細谷友雅, 他「両眼性サイトメガロウイルス角膜内皮炎の一例」あたらしい眼科2009 Vol26.No1 105-108

6) 小泉範子, 他「CMV角膜内皮炎」Herpes Manag2008 Vol12 No1 7

7) 小泉 範子「まれな眼感染症も覚えておこう Q5サイトメガロウイルス角膜内皮炎について教えてください」あたらしい眼科2009 Vol26 臨時増刊号 115-117

8) 黒田聡, 他「ガンシクロビル点眼が奏効したサイトメガロウイルス陽性角膜ぶどう膜炎の一例」眼科臨床紀要2010 3 (3) 289

9) 井上智之「ウイルス性角膜炎」あたらしい眼科2011, 28 (3) 331-336