

「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
＜抗菌・抗炎症 WG＞

＜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

ホスカルネットナトリウム水和物

（要望番号；IV-1）…………… 1

要望番号	IV-1	要望者名	日本造血細胞移植学会
要望された医薬品	一般名	ホスカルネットナトリウム水和物	
	会社名	クリニジェン株式会社	
要望内容	効能・効果	造血幹細胞移植後ヒトヘルペスウイルス6脳炎	
	用法・用量	通常、ホスカルネットナトリウム水和物として1回体重1kgあたり60mgを1日3回、8時間ごとに1時間以上かけて3週間点滴静注する。なお、必要に応じて投与期間の延長ができる。	
「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] [特記事項] ヒトヘルペスウイルス6脳炎を発症した患者の予後について、海外の症例報告やメタアナリシスにおいて、20～30%の患者は脳炎により死亡し、生存者のうち約半数は記憶障害やてんかん等の後遺症が認められたと報告されていることから、「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] [特記事項] 国内において、ヒトヘルペスウイルス6脳炎を効能・効果として承認されている薬剤はないことから、「ア」の基準に該当すると判断した。</p>		
備考	<p>同様の要望（要望II-218）が、第11回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議に提出されており、エビデンスが不足していたことから、検討の対象外と判断されていたが、今般、再提出された要望書及び現時点までに公表されている文献情報に基づき再検討した。</p> <p>国内外のガイドラインにおいて、<i>in vitro</i> 試験成績、臨床研究等により有効性を示唆する報告がなされていること、ヒトヘルペスウイルス6脳炎が極めて重篤な疾患であること等から、造血幹細胞移植後のヒトヘルペスウイルス6脳炎患者に対する治療薬の一つとして本剤の使用が推奨されている。また、前回の要望提出以降に、ヒトヘルペスウイルス6脳炎に対する本剤の有効性を示唆する新たな症例報告が複数なされ、国内での使用実績も報告¹⁾されている。以上より、ヒトヘルペスウイルス6脳炎に対する本剤の医療上の必要性は高く、開発の意義はありと判断した。</p> <p>1) Ogata M <i>et.al.</i> Clinical characteristics and outcome of human herpesvirus-6 encephalitis after allogeneic hematopoietic stem cell transplantation. Bone Marrow Transplantation. Published Online 2017 August 7 doi:10.1038/bmt.2017.175</p>		