

症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対するバルガンシクロビルの適応追加の承認のお知らせ

令和5年4月10日

この度、バルガンシクロビルでの「症候性先天性サイトメガロウイルス感染症」の適応追加が2023年3月27日付で承認されました。

国内外において、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の正式に承認された治療薬がない中で、医療現場では診療が難しい状況が続いておりました。今般、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の治療薬として適応追加が承認されましたので、患者さんに新たな治療の選択肢を提供できることとなります。

追加適応の承認に関しては、田辺三菱製薬株式会社のHP (<https://www.mt-pharma.co.jp/news/2023/MTPC230327.html>) をご覧ください。また、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症についての研究班のHP (<http://cmvtox.umin.jp/>) をリニューアルしました。治療についてご相談などがありましたらHP (<http://cmvtox.umin.jp/contact/>) よりお問い合わせください。

なお、適応としては、症候性のみとなっておりますので、その点は、上記資料をご参照下さい。また現在、「先天性サイトメガロウイルス感染症診療ガイドライン2023」を策定中で、パブリックコメントの段階となっており、近々公開できる予定ですので、こちらもご参照下さい。

なお、現在、流通していますバリキサドライシロップ®には、従来の0.5mL目盛のディスペンサーですが、準備が整い次第、新生児や乳児に使用しやすい0.2mL目盛のディスペンサーに変更される予定です(6月ごろより)。しかし、それまでにバリキサドライシロップ®の投与が必要な新生児や乳児には、0.2mL目盛のディスペンサーが提供可能ですので、ご施設の担当の田辺三菱製薬の担当者にお問い合わせください。

AMED

「症候性先天性サイトメガロウイルス感染症を対象としたバルガンシクロビル治療の開発
研究」班 研究代表者 岡 明

「母子感染のリスク評価と先天性感染の新たな診断・予防法の開発研究」班 研究代表者
森岡一朗