

2022年6月30日

**抗サイトメガロウイルス化学療法剤「バリキサ®ドライシロップ 5000mg」
日本における症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の適応追加申請のお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社

三菱ケミカルホールディングスグループの田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪府中央区、代表取締役：上野裕明、以下「田辺三菱製薬」）は、抗サイトメガロウイルス化学療法剤「バリキサ®ドライシロップ 5000mg」（一般名：バルガンシクロビル塩酸塩、以下「バリキサ®」）について、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の適応追加申請を6月30日に行いました。

今回、症候性先天性サイトメガロウイルス感染児を対象としたバリキサ®の有効性および安全性を評価する医師主導治験（VGCV-1）において、症状改善を示す結果が得られたことから、日本におけるバリキサ®の製造販売元である田辺三菱製薬がVGCV-1試験の成績を利用し、申請を実施しました。VGCV-1試験は東京大学医学部附属病院、日本大学医学部附属板橋病院、名古屋大学医学部附属病院、藤田医科大学病院、神戸大学医学部附属病院、長崎大学病院の計6医療機関の研究グループによって実施された医師主導治験です。

バリキサ®は症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する希少疾病用医薬品（オーファン・ドラッグ）の指定を受けています。また、症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する適応が承認されれば、世界初の治療薬となります。

症候性先天性サイトメガロウイルス感染症は、サイトメガロウイルスが妊婦の胎盤を經由して胎児に感染して発症する疾患で、国内において年間1,700人程度が発症する希少疾病です。症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の新生児は、出生時に中枢神経障害や難聴等の症状を示し、その後、精神発達遅滞などの神経学的後遺症を残す割合が多く、成長や発達を損なわせることが問題になっています。現在、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治療薬は存在しておらず、早期に治療法を確立することが望まれています。

バリキサ®ドライシロップは日本において、2018年に製造販売承認を取得し、「後天性免疫不全症候群」「臓器移植（造血幹細胞移植も含む）」「悪性腫瘍」でのサイトメガロウイルス感染症の治療薬、「臓器移植（造血幹細胞移植を除く）」におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制薬として販売しています。

田辺三菱製薬は、希少疾病を含めたアンメットニーズの残る疾患に対し、新たな治療選択肢をお届けできるよう、これからも研究開発を進めてまいります。

お問い合わせ先

三菱ケミカルホールディングスグループ
コーポレートコミュニケーション本部
大阪コーポレートコミュニケーション部
TEL: 06-6205-5119

◆参考◆

■医師主導治験について

医師主導治験とは、医師自らが治験を企画・立案し、治験計画届を提出して行う治験のことであり、医師自らが「治験の実施」だけでなく、「治験の準備」「治験の管理」など治験全体に関する責任をもつ治験のことです。