

本学小児科が中心に実施した抗サイトメガロウイルス薬の 医師主導治験結果に基づき適応承認を取得しました。

本学小児科学系小児科学分野森岡一朗教授が治験調整医師として実施した多施設共同医師主導治験*の治験成績に基づいて、製造販売業者である田辺三菱製薬株式会社が2023年3月27日に症候性先天性サイトメガロウイルス感染症に対する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」の適応承認**を取得しました。

* 製薬会社等ではなく、研究者が自ら立案計画実施する治験です。

** 今回は、母子感染によって聴覚障害や発達遅延などの重い後遺症を残す可能性がある最も頻度の高い先天性サイトメガロウイルス感染症のうち、出生時に何らかの臨床症状を有している症候性先天性サイトメガロウイルス感染症の児を対象に、バルガンシクロビルの有効性と安全性を評価するため、本治験が実施されました。その治験成績結果に基づき、薬事承認がなされました。

日本大学医学部研究リリース：http://www.med.nihon-u.ac.jp/up_pdf/20220711095138.pdf

田辺三菱製薬株式会社のプレスリリース：<https://www.mt-pharma.co.jp/news/2023/MTPC230327.html>

日本医療研究開発機構（AMED）研究班新着情報：<http://cmvtox.umin.jp>