

平成 22 年 月 日

厚生労働大臣 長妻 昭 殿

社団法人 日本産科婦人科学会  
理事長 吉村 泰典

日本産婦人科新生児血液学会  
理事長 池ノ上 克

抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン製剤（サイトガム/CSLベーリング株式会社）の  
先天性及び周産期サイトメガロウイルス感染症への適応の要望

謹啓

早春の候、ますますご健勝のこととお喜び申し上げます。平素は日本産科婦人科学会及び日本産婦人科新生児血液学会の事業にご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、近年の少子化の時代背景を受け、また、周産期医療における問題が認知され、従来にも増して国民の産科医療・周産期医療に対する期待が大きくなっており、学会といたしましても産科医療・周産期医療の向上に努めているところです。

近年、妊婦におけるサイトメガロウイルス（以下、CMV）抗体保有率の低下が危惧され、母子感染の中で、CMVは最も高頻度に胎児感染を起こします。また、児に症候性の症状として低出生体重、肝脾腫・肝機能異常、小頭症・水頭症・脳内石灰化、紫斑・血小板減少症、貧血・黄疸、網膜症・白内障があり、乳幼児に神経学的な後遺症（精神遅滞、運動障害、難聴など）を発症させる疾患として周産期医療においてける解決しなければならない重要な問題となっています。

厚生労働省におかれましては、昨年6月18日付で医政局研究開発振興課及び医薬食品局審査管理課から「医療上の必要性が高い未承認の医薬品又は適応の開発の要望に関する意見募集について」が発せられ、学会及び患者団体等から広く要望を受け付けたところがあります。また、先日2月8日には、開発支援する対象医薬品の選定に向けて有識者会議が開催され具体的に候補医薬品の選定が開始されています。

このような中、抗サイトメガロウイルス免疫グロブリン製剤（サイトガム/CSLベーリング株式会社）は、日本では未承認薬ですが、医療上の必要性が高い未承認薬と考えられ、今回の募集において日本産婦人科新生児血液学会から候補医薬品としての要望書が提出されておりますが、この度は日本産科婦人科学会からも要望書を提出する次第です。

有効性に関するエビデンスについては、本剤投与によりCMV感染予防効果が認められております。

本剤は、上記のごとく周産期医療に貢献できる医療上必要性の高い薬剤ですので、早期に先天性および周産期サイトメガロウイルス感染症への保険適用を強く要望するものであります。何卒ご高配の程、宜しくお願い申し上げます。

謹白