

ランチオンセミナー

一般診療となった

先天性サイトメガロウイルス

感染診断と治療への展開

日時

2019 年 5 月 26 日 (日)

12 : 10 ~ 13 : 00

会場

第 1 会場 (2 階 ダイヤモンドホール)

MRT micc (宮崎県宮崎市橘通西 4-6-3)

座長

鮫島 浩 先生

宮崎大学理事、宮崎大学医学部附属病院 病院長

演者

森岡 一郎 先生

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 主任教授

一般診療となった 先天性サイトメガロウイルス 感染診断と治療への展開

日本大学医学部小児科学系小児科学分野 主任教授

森岡 一朗 先生

先天性サイトメガロウイルス（CMV）感染の確定診断は、生後 3 週間以内の尿中の CMV 核酸、つまり CMV-DNA を検出することによって行う。対象が生後 3 週間以内の尿に限られている理由は、先天性感染か後天性感染かを区別するためで、出生後に感染した場合は一旦体内で増殖し、検査で陽性になるまでに数週間かかるという理由からである。しかしながら、当時の課題は、新生児尿の CMV 核酸検査が限られた研究施設でしかできないという状況があった。そこで、一般診療で使えるよう、私たちは、日本医療研究開発機構（AMED）研究班で、尿中の CMV 核酸検出による先天性感染の確定診断を目的とした検査技術を臨床開発する産学連携研究を行った。その結果、2017 年 6 月に医薬品医療機器総合機構（PMDA）から、CMV 核酸検出試薬「ジェネリス CMV」（株式会社シノテスト）の体外診断用医薬品製造販売の承認に至り、関連学会の協力も得て、2018 年 1 月より、生後 3 週間以内の新生児尿を用いた CMV 核酸検査が保険適用となっている。現在、株式会社 SRL、株式会社 LSI メディエ

ンス、株式会社 BML で受託検査も行うことができる。この保険診療は、先天性 CMV 感染のリスクを有する生後 3 週間以内の新生児を対象に確定診断を目的とした定性試験である。スクリーニング検査としては使用できないが、先天性 CMV 感染の確定診断はすでに一般診療となっている。

出生時から何らかの症状を有する症候性先天性 CMV 感染症では神経学的後遺症のリスクが高い。抗 CMV 薬治療によってその後遺症の軽減が見込めるエビデンスが近年蓄積されてきた。しかし、現状では、我が国のみならず欧米諸国を含め、抗 CMV 薬の先天性 CMV 感染症に対する保険適用はない。そこで、本治療の保険適用を取得できるよう、平成 31 年度から AMED の支援を得て、症候性先天性 CMV 感染症を対象とした抗 CMV 薬治療の医師主導治験を行うことが決定された。近い将来、世界で初めて、本治療の保険承認を取得し、先天性 CMV 感染症のお子さんが一人でも多く、安心して医療を受けられるよう全力で取り組んでいる。