CTD 第 2 部

2.2　緒言

MSD 株式会社

2.2 緒言

レテルモビル（MK-8228）は、CMV の DNA ターミナーゼ複合体阻害作用を有する抗 CMV 薬であり、CMV 抗体陽性の成人同種 HSCT 患者における CMV 感染及び感染症の予防投与を適応として米国及び EU で、また、同種 HSCT 患者における CMV 感染症の発症抑制を適応として本邦で承認を取得し、多くの国で承認されている。

同種 HSCT 患者に続き、同様に免疫抑制され CMV 感染及び感染症リスクの高い臓器移植患者での開発を目指すこととした。今般、腎移植患者を対象とした海外第Ⅲ相試験（002試験）の結果、対照薬であるバルガンシクロビルに対するレテルモビルの有効性の非劣性及び良好な忍容性が示された。また、日本人腎移植患者を対象とした第Ⅲ相試験（042試験）において、日本人腎移植患者での002試験と類似した有効性が示唆され、日本人腎移植患者で特有の安全性上の懸念は認められなかった。レテルモビルの作用機序などを考慮すると腎移植以外の臓器移植での有効性及び安全性も期待されることから、これらの腎移植患者での試験結果を用いて、臓器移植患者に対するCMV 感染症の発症抑制の適応取得を目指すこととした。