

要約表 (様式)

1. 小児医療を行うにあたり必要と考えられる処方等に関する概要 ※現在の国内承認内容と異なる部分には下線を付して下さい。	販売名 (一般名)	アーチスト錠 (カルベジロール)
	関係企業	第一製薬株式会社
	剤形・規格	錠 1.25mg、錠 2.5mg、錠 10mg、錠 20mg (但し、錠 20mg は慢性心不全の適応なし)
	効能・効果	慢性心不全
	用法・用量	<u>1日 0.1mg/kg を 2 回に分けて投与する。ただし、1日最高用量 6.25mg を超えないこと。その後、週毎に増量し、維持量として 0.8～1.0mg/kg を 2 回に分けて投与する。この場合も、1日最高用量 50～60mg を超えないこと。</u>
	対象年齢	<u>15 歳以下 (ただし、錠剤が内服できることを確認のうえ投与すること)</u>
	その他	現在、アメリカで小児慢性心不全の適応追加を意図とした試験が進行中である (プラセボ対照の用量設定試験)。 上記用法・用量、対象年齢はアメリカの用量設定試験デザインを参考に記述した。
	別添 1 の類型	1) 2) (イ) ② 3) (ア)
	承認取得国 及び承認年月日	該当なし

	販売名	
	関係企業名	
	剤形・規格	
	効能・効果	
	用法・用量	
	対象年齢	
	その他	現時点で、アメリカ、イギリス、ドイツ及びフランスで小児の適応を有している国はない。 現在、アメリカで小児慢性心不全の適応追加を意図とした試験が進行中である。
3. 有用性を示すエビデンスについて	別添2 (ア) ①の該当性について	該当せず
	別添2 (ア) ②の該当性について	該当せず

	現時点まで得られているエビデンスについて 国際的な教科書には本剤の小児心不全に対する記載はないが、総説においてその有効性に関する記載がある（参考文献 3,4,5）。 また、国内の小児心不全薬物治療ガイドライン（参考文献 1）で、用法・用量、有効性について記載がある。 現在、アメリカで小児慢性心不全の適応追加を意図とした試験が進行中である。	
	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4.（1） 適応疾病 の重篤度 等	別添 2（イ） ①の該当性 について	該当する。
	別添 2（イ） ②の該当性 について	該当する。
	別添 2（イ） ③の該当性 について	該当する

	評価理由 小児の心不全は、先天性心疾患に伴う心機能障害と心筋疾患に伴う心機能障害が多くを占める。いずれも慢性の心不全であるが、それだけでも生命予後が悪いうえに、さらに致死的な不整脈を合併しやすく、心不全に対する速やかなコントロールが必要となる。 また、心不全により小児が正常に営む活動が障害され、常に介助が必要となる。 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。	
4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	別添2 (ウ) ①の該当性について	該当せず
	別添2 (ウ) ②の該当性について	該当する
	別添2 (ウ) ③の該当性について	該当する

	評価理由 Bruns らは、生後 3 ヶ月から 19 歳までの心不全患者 46 例（拡張型心筋症 37 例、先天性心疾患 9 例）を対象にカルベジロールの有効性・安全性を検討した。平均初回投与量は 0.08mg/kg、平均維持投与量は 0.46mg/kg、平均増量期間は 11.3 週間であった。投与 3～6 ヶ月時点において 67%の患者の NYHA 心機能分類が改善し、内径短縮率（FS）は投与前 16.2%から投与後 19.0%に改善した。また、12 ヶ月まで投与できた患者の NYHA、FS は投与 3～6 ヶ月の状態が維持されていた。副作用（めまい、頭痛、低血圧等）の発現率は 54%であったが、忍容性は良好であった（参考文献 6）。 他にも Gachara らや Williams ら（参考文献 7、8）の拡張型心筋症による小児の心不全、村上らや田村らの先天性心疾患による心不全（参考文献 11、14）に対するカルベジロールの有効性を示した論文がある。 また、国内の小児心不全薬物治療ガイドライン（参考文献 1）で、用法・用量、有効性について記載がある。 根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。
5. 優先度	有効成分中の 位
6. 参考情報	根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。

7. 連絡 先	貴学会名、御担当者、御所属、御連絡先（住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス）等 日本小児循環器学会 中川雅生、佐地 勉 滋賀医科大学小児科 〒520-2192 大津市瀬田月輪 TEL 077-548-2228 FAX 077-548-2230 masao@belle.shiga-med.ac.jp
------------	---