

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)	ラジカット (エダラボン)
	関係企業	三菱ウェルファーマ株式会社
	剤型・規格	注射剤・1管 (20mL) 中エダラボン 30mg 含有
	効能・効果	脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善
	用法・用量	通常、 <u>小児に 1 回、エダラボンとして 0.5mg/kg</u> を適当量の生理食塩液等で用時希釈し、30 分かけて 1 日朝夕 2 回の点滴静注を行う。発症 24 時間以内に投与を開始し、投与期間は 14 日以内とする。
	対象年齢	<u>15 歳以下</u>
	その他	
	別添 1 の類型	2) - (イ) - ②

2. 欧米 での承認 状況	承認取得国 及び承認年 月日	未承認
	販売名	
	関係企業名	
	剤型・規格	
	効能・効果	
	用法・用量	
	対象年齢	
	その他	

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	
	別添2 (ア) ②の該当性について	国内では成人における効能・効果及び用法・用量が承認されている医薬品である。
	現時点まで得られているエビデンスについて ○臨床第Ⅲ相臨床試験の結果 発症後 72 時間以内の成人の脳梗塞急性期患者を対象に実施した、プラセボ対照の二重盲検群間比較試験において、エダラボン群は神経症候、日常生活動作障害の改善を示した。最終全般改善度における改善率の差は、32.8% (95%信頼区間：20.3～45.3%) であり、順位和検定でエダラボン群とプラセボ群の間に有意な差が認められた。この内、発症後 24 時間以内に投与を開始した患者においては、最終全般改善度における改善率の差は 48.2% (95%信頼区間：26.6～69.7%) であった。 また、全症例における 3 ヶ月以内の退院日（入院中の場合は 3 ヶ月後）に評価した機能予後（Modified Rankin Scale）に関し、エダラボン群とプラセボ群の間に順位和検定で有意な差が認められ、「全く症状なし」の率においてエダラボン群がプラセボ群を上回った（エダラボン群：22.3%（27 例／121 例）、プラセボ群：10%（12 例／120 例））。この内、発症後 24 時間以内に投与を開始した患者において、「全く症状なし」の率はエダラボン群：34.1%（14 例／41 例）、プラセボ群：2.9%（1 例／35 例）であった。 なお、両群とも基礎治療として濃グリセリン・果糖を原則併用している。（参考文献 1）	
	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	
	別添2 (イ) ②の該当性 について	適応疾病が重篤であり、病気の進行が不可逆及び／又は日常生活に著しい影響を及ぼす疾患
	別添2 (イ) ③の該当性 について	
評価理由 国内では、香川小児病院から昭和54年4月から昭和59年3月迄の5年間にCT上明らかに脳梗塞と認めた症例が24例あることが報告され、その機能予後が極めて不良であり、また、知能指数が20以下の症例が約4割にも及んだことを報告している。海外では、2000年9月に米国で周産期と小児期の脳卒中についてワークショップ⁶がもたれ、Canadian Pediatric Ischemic Stroke Registry(CPISR)のデータ(脳動脈の虚血による脳卒中402人、静脈血栓症160人)によれば、27%が正常、61%が異常であり、21.6%が再発し、12%が死亡していたと報告がある。 小児の脳卒中後の予後データは、研究によって結果が異なる場合があるが、小児の脳卒中患者の5～10%は死亡するとされ、たとえ死亡を免れたとしても生涯にわたり大きなハンディキャップをかかえながら生きてゆくことになり、患児のその後の人生に与える影響は大きい。 (参考文献2～4)		
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	
	別添2 (ウ) ②の該当性について	
	別添2 (ウ) ③の該当性について	国内では既に成人の用法を基準として小児に使用されているが、小児用の用法・用量を適正化することにより臨床現場への影響が大きい。
	評価理由 ラジカット注の販売企業である三菱ウェルファーマ㈱の調査によれば、小児の脳梗塞の治療に対して既にラジカット注が小児神経科医、脳神経外科医などの専門医で使用されている。また、参考情報にも示すとおり、学会の報告を中心に小児の脳梗塞に対する使用経験も発表されている。しかし、小児における血中濃度に関するデータなど無いことから、適正な用法・用量で小児に使用されているとは言い難い。小児における用法・用量を適正化することは、患児の予後の改善につながるものであり、臨床現場への影響が大きいと思われる。 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 10 位	

6. 参考 情報	エダラボンの小児脳梗塞に対するエビデンスはないが、使用経験はこれまでのところ学会の報告を中心に以下の4つの報告（参考文献5～8）がある。 ○余玲理ほか、脳梗塞を発症した新生児に対するエダラボン（ラジカット）の使用経験（国立舞鶴病院 母子医療センター）：第47回日本未熟児新生児学会 2002年11月 大阪 ○福原淳示ほか、サッカーの練習中に発症した小脳梗塞の12歳男児例（都立墨東病院小児科）：日大医誌 Vol.63 No.6 p282（2004） ○長谷川泰浩ほか、水痘罹患5ヵ月後に、左半身不全麻痺を来した9歳男児の一例（大阪府立急性期・総合医療センター小児科）：日本小児科学会 2005年4月 東京 ○矢野喜昭ほか、小児急性片麻痺の2症例（愛媛県立中央病院小児科、愛媛整肢療護園小児科）：第47回日本小児神経学会 2005年5月 熊本 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 学会名：日本小児神経学会 担当者： 大澤真木子 所属：東京女子医大小児科 連絡先： 住所：東京都新宿区河田町 8-1 電話番号：03-3353-8112-内 37308 FAX 番号：03-5379-1440 E-mail アドレス：mosawa@ped.twmu.ac.jp 担当者： 山本 仁 所属：聖マリアンナ医科大学 小児科
--------------------	---