

要約表 (様式)

<p>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</p> <p>※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。</p>	販売名 (一般名)	<p>一般名:インフリキシマブ(遺伝子組換え) Infliximab (98)</p> <p>商標名:レミケード<sup>®</sup>点滴静注用 100</p>
	関係企業	田辺製薬株式会社
	剤形・規格	<p>注射剤(凍結乾燥品)。</p> <p>1バイアル当たり100mgのインフリキシマブ</p>
	効能・効果	<p>関節リウマチ(既存治療で効果不十分な場合に限る)</p> <p>次のいずれかの状態を示すクローン病の治療(既存治療薬で効果不十分な場合に限る)</p> <p>中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者</p>
	用法・用量	<p>&lt;関節リウマチ&gt;</p> <p>通常、体重1kg当たり3mgを1回の投与量とし点滴静注する。初回投与後、2週、6週に投与し、以後8週間隔で投与を行うこと。本剤は、メトトレキサート製剤(MTX)による治療に併用して用いること。</p> <p>&lt;クローン病&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中等度から重度の活動期にある患者：体重1kg当たり5mgを1回点滴静注する。</li> <li>・外瘻を有する患者：体重1kg当たり5mgを3回(初回、2週後、6週後)点滴静注する。なお、本剤投与時には、1.2ミクロン以下のメンブランフィルターを用いたインラインフィルターを通して投与すること。</li> </ul>
	対象年齢	小児以上
	その他	小児等に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
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	(米国) <成人での承認年月> ・ クローン病;1998.8 ・ 関節リウマチ;1999.11 ・ 強直性脊椎炎;2004.12 ・ 乾癬性関節炎;2005.5 ・ 潰瘍性大腸炎;2005.9  <開発状況> ・ 小児クローン病;申請中 ・ 尋常性乾癬(成人のみ):申請中
	販売名	REMICADE® (infliximab) for IV Injection
	関係企業名 ( )親会社	Centocor
	剤形・規格	注射剤(凍結乾燥品)。 1バイアル当たり 100mg のインフリキシマブ

<p>効能・効果</p>	<p>米国におけるクローン病の効能・効果は以下の通りである。</p> <p>&lt;クローン病&gt;</p> <p>既存治療に治療抵抗性の中等度～重症のクローン病患者における症状・徴候改善、緩解導入・維持効果を適応とする。クローン病患者における排膿している腸管皮膚瘻および直腸腔瘻数の減少と閉鎖維持を適応とする。</p> <p>&lt;関節リウマチ&gt;</p> <p>中等度～重症の関節リウマチ患者におけるメトトレキサートとの併用下での症状・徴候を軽減、関節破壊の進行抑制、身体機能改善を適応とする。</p> <p>&lt;強直性脊椎炎&gt;</p> <p>活動性強直性脊椎炎患者の症状・徴候を軽減することを適応とする。</p> <p>&lt;乾癬性関節炎&gt;</p> <p>乾癬性関節炎患者の症状・徴候軽減を適応とする。</p> <p>&lt;潰瘍性大腸炎&gt;</p> <p>既存治療法に十分反応しない中等度～重症の活動性潰瘍性大腸炎患者の症状・徴候軽減、臨床的緩解導入、粘膜治癒およびステロイドの遮断を適応とする。</p>
--------------	---

用法・用量	<p>米国におけるクローン病の用法・用量は以下の通りである。</p> <p>&lt;クローン病&gt;</p> <p>中等度～重症の活動性および外瘻性クローン病患者に対し、5mg/kgを0, 2, 6週目に点滴静注し、その後同じ用量を8週間隔で投与する。反応し、その後反応が消失した患者には10 mg/kgでの投与を考慮する。14週までに反応しない患者はその後投与を継続しても効果は期待できないので、投与中止を考慮する。</p> <p>&lt;関節リウマチ&gt;</p> <p>3mg/kgを0, 2, 6週に投与し、その後8週間間隔で同用量を投与する。反応が不十分な患者には高用量で感染症リスクが増加することに留意して10mg/kgに増量するか、または4週間間隔での処置を考慮する。</p> <p>&lt;強直性脊椎炎&gt;</p> <p>5mg/kgを0, 2, 6週目に投与し、その後6週間間隔で同用量を投与する。</p> <p>&lt;乾癬性関節炎&gt;</p> <p>5mg/kgを0, 2, 6週目に投与し、その後8週間間隔で同用量を投与する。メトレキセートは併用しても、しなくても良い。</p> <p>&lt;潰瘍性大腸炎&gt;</p> <p>中等度～重症の潰瘍性大腸炎の処置のためには5mg/kgを0, 2, 6週目に投与し、その後8週間間隔で同用量を投与する。</p>
対象年齢	成人のみ
その他	<p>欧州(ドイツ、フランス、英国など)</p> <p>成人での承認</p> <p>適応取得年月</p> <p>クローン病: 1999年 8月</p> <p>関節リウマチ: 2000年 6月</p> <p>強直性脊椎炎: 2003年 5月</p> <p>乾癬性関節炎: 2004年 9月</p> <p>尋常性乾癬: 2005年 8月</p> <p>&lt;開発状況&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>潰瘍性大腸炎; 申請中</li> </ul>

3. 有用性を示すエビデンスについて	別添1(ア)① の該当性	
	別添1(ア)② の該当性	有 (ひとつの第Ⅲ相試験が学会発表されている)
	現時点まで得られているエビデンスについて 1) 小児クローン病21例を対象に多施設無作為化試験が実施され、成人と同様の血中濃度推移を示すことが確認されている。 2) 小児クローン病に対する大規模試験の結果は学会で発表されている。 3) レトロスペクティブな調査ではあるが、レミケードが小児クローン病に対して臨床効果を示すこと、成長改善効果を示すことが報告されている。	
根拠となる論文・試験については、別表に記載した。		
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	有
	別添2(イ)③ の該当性について	

	<p>評価理由</p> <p>1) クロウン病は原因不明の慢性炎症性腸疾患のひとつで、現在までのところ完治させる治療法はなく、難病(特定疾患)に指定されている。</p> <p>2) 症状としては、発熱、腹痛、頻回の下痢、体重減少等が認められるなど、QOLの著しい低下を招く。</p> <p>3) また、この病気では罹病期間が長くなるにつれ、狭窄や瘻孔といった合併症が多く起こり、入院や手術率が高くなる。</p> <p>4) さらに、小児では上記症状に加え、栄養の吸収が阻害されることなどにより、成長障害を招くことも多い。</p>	
	<p>根拠となる論文・試験については、<u>別表</u>に記載願います。</p>	
<p>4. (2)小 児科領域</p>	<p><u>別添2</u>(ウ)① の該当性</p>	
<p>における 医療上の</p>	<p><u>別添2</u>(ウ)② の該当性</p>	<p>有</p>
<p>有用性</p>	<p><u>別添2</u>(ウ)③ の該当性に ついて</p>	

	<p>評価理由</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 無作為化試験において小児での血中動態が成人と同様であることが確認されている。</li> <li>2) 成人と同じ用量(5mg/kg)で小児でも緩解導入・維持することが確認されている。</li> <li>3) さらに、成長障害を改善することも明らかとなっている。</li> <li>4) また、発症早期に使用することにより、効果が高まることも報告されている。</li> </ol> <p>根拠となる論文・試験については、<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">別表</span>に記載した。</p>
5. 優先度	

<p>6. 参考 情報</p>	<p>(米国) Centocor (欧州) Schering-Plough 他 約 80 ヶ国以上で承認・販売されている。</p>
	<p>根拠となる論文・試験については、<u>別表</u>に記載願います。</p>
<p>7. 連絡 先</p>	<p>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</p> <p>小児栄養消化器肝臓学会 薬事委員 河島尚志 〒160-0023 東京都新宿区西新宿6-7-1東京医科大学小児科 電話番号 03(3342)6111 FAX 03(3344)0643 E-mail: <a href="mailto:hisashi@tokyo-med.ac.jp">hisashi@tokyo-med.ac.jp</a></p>