

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)	販売名：レミケード点滴静注用100 一般名：インフリキシマブ（遺伝子組替え）
	関係企業	国内開発販売会社：田辺製薬株式会社 製造元：Centocor
	剤形・規格	100mg バイアル（1バイアル中に抗TNF α キメラ型モノクローナル抗体100mgを含有する凍結乾燥品）
	効能・効果	関節リウマチ（既存治療で効果不十分な場合に限る）。次のいずれかの状態を示すクローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）中等度から重度の活動期にある患者、外瘻を有する患者
	用法・用量	関節リウマチ：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週間の間隔で投与を行うこと。本剤はメトトレキサート製剤による治療に併用して用いること。 クローン病の治療：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）。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）
	対象年齢	小児等への投与 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）
	その他	
2. 欧米での承認状況	別添1の類型	2) - (イ) ①, 4)
	承認取得国及び年月日	米国、欧州諸国など世界約80ヶ国で承認取得
	販売名	Remicade
	関係企業名	Centocor
	剤形・規格	100mg バイアル（1バイアル中に抗TNF α キメラ型モノクローナル抗体100mgを含有する凍結乾燥品）
	効能・効果	（米国）関節リウマチ、強直性脊椎炎、乾癬性関節炎 クローン病、潰瘍性大腸炎、（申請中：尋常性乾癬）

	用法・用量	関節リウマチ：3mg/kg を初回，2 週後，6 週後に点滴静注投与し，その後は 8 週間隔毎に投与．メトトレキサート製剤と併用する．効果不十分で 10mg/kg までの増量もしくは 4 週間隔毎の投与も可能． 強直性脊椎炎：5mg/kg を初回，2 週後，6 週後に点滴静注投与し，その後は 6 週間隔毎に投与． 乾癬性関節炎，クローン病，潰瘍性大腸炎：5mg/kg を初回，2 週後，6 週後に点滴静注投与し，その後は 8 週間隔毎に投与．
	対象年齢	小児への使用：若年性関節リウマチ，小児のクローン病，潰瘍性大腸炎患者へのレミケードの安全性，有効性は確立していない．
	その他	若年性関節リウマチ，小児クローン病にて海外治験実施中
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	世界のいずれの国においても，「川崎病」での承認はなし．
	別添 2 (ア) ②の該当性について	「川崎病」での第Ⅲ相試験未実施
	現時点まで得られているエビデンスについて	
	IVIG および高用量アスピリンに不応であった川崎病急性期に，インフリキシマブを投与して有効であったという症例報告． 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	なし
	別添 2 (イ) ②の該当性について	IVIG,ステロイドパルスで解熱しない症例の多くは冠動脈瘤を後遺することがおおく、その後の冠動脈疾患へと進展する可能性が高く、日常生活に支障をきたす。
	別添 2 (イ) ③の該当性について	なし

	評価理由 IVIG 不応で、ステロイドパルス不応である場合、巨大冠動脈瘤が形成される可能性が極めて高く、後遺症として残存すると、急性虚血性心疾患の合併が懸念されこれは致死的である。 冠動脈瘤の合併頻度を可能な限り減少させる意味で有用である。 ただし、発熱反応、感染症の頻度増大、長期的な悪性腫瘍の発生、結核の再燃などの問題が解決されない限り使用には注意が必要である。 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。	
4. (2) 小児科領域における医療上の有用性	<u>別添2</u> (ウ)	既存の IVIG,ステロイドパルスの不応例は、全症例の 10-15%程度存在すると思われる。
	① の該当性について	
	<u>別添2</u> (ウ)	比較対照試験が行われていない。有用な症例の報告例のみであるため、不明である。現在米国では比較試験が準備されているとの情報がある。
	② の該当性について	
	<u>別添2</u> (ウ)	本邦では数例が症例報告されているのみである。長期予後の結果も出揃っていない。
	③ の該当性について	
	評価理由 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。	
5. 優先度	高くない	
6. 参考情報	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。	
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、佐地 勉（学術委員長）、 東邦大学医療センター大森 病院、小児科（東京都大田区大森西 6-11-1、〒143-8541 電話:03-3762-4151）	