

学会名： _____

医薬品名： レミケード点滴静注用 100

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	

学会名： _____

医薬品名：レミケード点滴静注用 100

	<p>評価理由</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。 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。 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>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>	
<p>4. (2)小 児科領域</p>	<p>別添2(ウ)① の該当性</p>	
<p>における 医療上の</p>	<p>別添2(ウ)② の該当性</p>	<p>有</p>
<p>有用性</p>	<p>別添2(ウ)③ の該当性に ついて</p>	

学会名： _____

医薬品名：レミケード点滴静注用 100 _____

	<p>評価理由</p> <ol style="list-style-type: none">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。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。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。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。
5. 優先度	<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載した。</p>

学会名： _____

医薬品名： レミケード点滴静注用 100

6. 参考 情報	<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>
7. 連絡 先	<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: hisashi@tokyo-med.ac.jp</p>

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：ガスモチン錠5mg、ガスモチン錠2.5mg、ガスモチン散 一般名：クエン酸モサプリド (Mosapride Citrate)
	関係企業	大日本住友製薬株式会社
	剤形・規格	錠剤 (5mg、2.5mg)、散剤
	効能・効果	慢性胃炎に伴う消化器症状 (胸やけ、悪心・嘔吐)
	用法・用量	通常、成人には、クエン酸モサプリド無水物として1日 15mgを3回に分けて食前または食後に経口投与する
	対象年齢	成人
	その他	小児に対する安全性は確立していない (承認時までには実施された臨床試験では、小児は対象から除外されており、使用経験がない)
別添1の類型	2) (イ)①	
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 () 親会社	
	剤形・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	エビデンスは確立されていないが、下記に臨床報告を記載する
	<p>■ Mosapride Citrate, a Novel 5-HT₄ Agonist and Partial 5-HT₃ Antagonist, Ameliorates Constipation in Parkinsonian Patients</p> <p>便秘を有する Parkinson 症候群患者 14 名に対して mosapride 15 mg/日 を 3 カ月間投与し、その前後で大腸通過時間(CTT)、直腸肛門ビデオマンOMETRY を施行した。mosapride は 13 名で内服可能であり、それらの全例で便秘(排便回数の低下; 排便困難)が改善した。消化管機能検査では、左側結腸 CTT (p<0.01)、総 CTT (p<0.05)の短縮; 蓄便期の初発便意量(p<0.05)の低下、直腸固有収縮の増大; 排便期の直腸収縮増大(p<0.05)、残便量の減少がみられた。</p> <p>Zhi Liu, MD, et al. : Movement Disorders, 20(6) : 680-686, 2005</p> <p>■ モサプリドが著効を示した 1 型糖尿病胃腸症の 1 例—バリウムマーカー法による検討—</p> <p>21 歳, 女性. 8 歳時発症の 1 型糖尿病. インスリン強化療法による治療を受けていたが, 血糖コントロールが不安定のため入院となる. 便秘を数年来自覚していた. バリウムマーカー法では著明な全消化管(胃, 小腸, 大腸)の運動低下を認めた(50% transit time at anus=124hrs). モサプリドを毎食前 10mg, 1 日 3 回(30mg/日)投与したところ, 便秘の改善, バリウムマーカー法による消化管運動の著明な改善(50% transit time at anus=48hrs), さらに良好な血糖コントロールが得られた。</p> <p>宮下寧他 : 糖尿病, 45(2) : 101~105, 2002</p> <p>■ 過敏性腸症候群便秘型に対するモサプリドの有用性</p> <p>IBS 便秘型症例 7 例にモサプリドを 1 日 1 回朝 15mg、4~8 習慣投与し、排便回数・便性状・大腸通過時間・消化器症状の改善が認められた。</p> <p>尾高健夫他 : Therapeutic Research, 22(3) : 540~542, 2001</p> <p>■ その他</p> <p>糖尿病治療ガイド (日本糖尿病学会編 2006-2007)、「糖尿病合併症とその対策 (p70)」の項で、便通異常にクエン酸モサプリドが推奨されている。</p>	

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	
	別添2 (イ) ③の該当性 について	有り
<p>外科外来を受診する小児の8%前後に便秘や排便障害の患児が見られる。便秘は患児のQOLを著しく低下させ、周囲の手当ても煩わしさを伴う。</p> <p>また、小児期で適切な治療を行わない場合、成人に渡っても便秘に悩まされる可能性は高い。</p>		

	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	有り
	別添2 (ウ) ②の該当性	
	別添2 (ウ) ③の該当性について	
	<p>評価理由</p> <p>小児の便秘に対する薬物療法は「緩下剤、浣腸」による対症療法が行われているが、小児の便秘は腸の蠕動運動が弱く腹圧が少ない機能性便秘が多いので、緩下剤を使うより、腸の蠕動をコントロールする力をつけることが必要となる。また、緩下剤の長期使用は腸管の蠕動運動や排便反射機能を低下させることにもつながる。</p> <p>以上のことから、腸管の運動を促進する薬剤の重要性は高いと考えられるが、現在該当する小児適応薬剤はない。</p>	
	根拠となる論文・試験については、 別表 に記載した。	

5. 優先度	
6. 参考情報	<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>
7. 連絡先	<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: hisashi@tokyo-med.ac.jp</p>

1. 医薬品名、剤型、必要と考えられる対象年齢、効能・効果（対象疾患）、対象患者数																						
a. 医薬品名 （一般名・商標名）	グリチルリチン、グリシン、システイン配合剤・強力ネオミノファーゲンシー																					
b. 剤型	注射剤																					
c. 現在市販されている 剤型で対応可能か	はい・いいえ																					
d. 対象年齢	生後2ヶ月～18歳																					
e. 効能・効果、対象疾患	<p>湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン</p> <p>慢性肝疾患における肝機能異常の改善</p> <p>成人と同一か否か：はい・いいえ</p> <p>他にも適応となる効能・効果、対象疾患があるか はい・いいえ（はいの場合は以下に記載）</p>																					
f. 年間症例数の予測 （5万例を越えるか）	不明（5万人は越えないものとする）																					
2. 国内外での開発・販売企業と開発状況																						
a. 国内での開発・販売 企業	株式会社ミノファーゲン製薬																					
b. 国内での成人および 小児の開発状況	<p>成人での承認：有（昭和32年7月24日）</p> <p>小児での承認：無</p> <p>開発状況（製造追加の場合も含む）：無</p>																					
c. 海外での開発・販売 企業	株式会社ミノファーゲン製薬																					
d. 海外での成人および 小児の開発・承認状況	<p>主な外国での販売状況／発売年</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売国</th> <th>発売年</th> <th>承認状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ヨーロッパ</td> <td>—</td> <td>フェーズⅢ</td> </tr> <tr> <td>中国</td> <td>1997</td> <td>成人承認あり</td> </tr> <tr> <td>台湾</td> <td>1984</td> <td>成人承認あり</td> </tr> <tr> <td>インド</td> <td>1995</td> <td>成人承認あり</td> </tr> <tr> <td>インドネシア</td> <td>2000</td> <td>成人承認あり</td> </tr> <tr> <td>韓国</td> <td>1992</td> <td>成人承認あり</td> </tr> </tbody> </table>	販売国	発売年	承認状況	ヨーロッパ	—	フェーズⅢ	中国	1997	成人承認あり	台湾	1984	成人承認あり	インド	1995	成人承認あり	インドネシア	2000	成人承認あり	韓国	1992	成人承認あり
販売国	発売年	承認状況																				
ヨーロッパ	—	フェーズⅢ																				
中国	1997	成人承認あり																				
台湾	1984	成人承認あり																				
インド	1995	成人承認あり																				
インドネシア	2000	成人承認あり																				
韓国	1992	成人承認あり																				
3. 日本の添付文書の記載内容																						
a. 商標名	強力ネオミノファーゲンシー																					
b. 効能・効果、対象疾患	<p>湿疹・皮膚炎、蕁麻疹、皮膚掻痒症、薬疹・中毒疹、口内炎、小児ストロフルス、フリクテン、慢性肝疾患における肝機能異常の改善</p>																					
c. 用法・用量	<p>通常、成人には1日1回5～20mLを静脈内に注射する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p> <p>慢性肝疾患に対しては1日1回40～60mLを静脈内に注射または点滴静注する。年齢、症状により適宜増減する。なお、増量する場合は1日100mLを限度とする。</p>																					

d. 使用上の注意、慎重投与、禁忌等の記載内容	禁忌 (1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2)アルドステロン症の患者、ミオパシーのある患者、低カリウム血症の患者 [低カリウム血症、高血圧症等を悪化させるおそれがある] 慎重投与 高齢者[低カリウム血症等の発現率が高い](「高齢者への投与」の項参照)
e. その他の問題点	無
f. 現在の記載でどうい う現実的な問題がある か	無
4. 海外の添付文書の記載内容、承認状況（できれば数カ国について）	
ヨーロッパ	記載内容：— 承認状況：フェーズⅢ
中国	記載内容：日本と同じ 承認状況：成人承認あり
台湾	記載内容：肝機能改善、薬物アレルギー 承認状況：成人承認あり
インド	記載内容：亜急性肝疾患治療 承認状況：成人承認あり
インドネシア	記載内容：日本と同様 承認状況：成人承認あり
韓国	記載内容：慢性肝疾患における肝機能異常の改善 承認状況：成人承認あり
5. エビデンスのレベル（別に添付資料としても可、レファレンスはコピーを必ず保存）	
Cochran Review の評 価（全文は資料として別 添）	なし
Cochran Review の採 用文献	なし
5-1. 国内外の代表的な教科書、一流雑誌の総説、ガイドラインにおける記載	
教科書（雑誌）名、ペー ジ、版、発行年など	記載内容のサマリー
慢性肝炎診療マニユアル	C型肝炎の治療法、その他の治療法として、IFN無効例に対し、強力ネオミノファーゲンシーの投与でALTを低値に保つ治療法が記載されている。
今日の治療指針 2003	急性肝炎、慢性肝炎、肝硬変、薬物性肝障害、黄疸・胆汁うっ滞等の治療に強力ネオミノファーゲンシーの使用が記載されている。

5-2. エビデンスとして重要な論文名と記載内容	
著者、雑誌名、ページ、発行年など	記載内容のサマリー
K. Hino et al., Effects of Glycyrrhizin Therapy on Liver Histology in Chronic Aggressive Hepatitis Excerpta Medica, 295-303, 1987.	慢性肝炎と診断された40症例を対象に、強力ネオミノファーゲンシー100 mLを8週間投与した試験において、肝機能検査値の改善と肝細胞壊死像、細胞浸潤像などの肝組織学的所見の改善に相関が認められた。
S. Iino et al., Therapeutic Effects of Stronger Neo-Minophagen C at Different Doses on Chronic Hepatitis and Liver Cirrhosis, Hepatol. Res. 19, 31-40, 2001.	慢性肝炎、肝硬変と診断された178症例を対象に、強力ネオミノファーゲンシー1日40 mL、3週間連日静注投与を行い、2週目のALT値が正常上限値の1.5倍以下に改善しなかった症例を対象に、40 mL 継続投与群と100 mL 増量投与群との用量別比較試験を行った。その結果、本剤100 mL 増量投与群において40 mL 継続投与群に比し、有意なALT値の改善効果がみられた。
T.G.J. van Rossum et al., Glycyrrhizin-Induced Reduction of ALT in European Patients with Chronic Hepatitis C, Am. J. Gastroenterol. 96, 2432-2437, 2001.	インターフェロン治療が無効であったC型慢性肝炎や肝硬変の患者を対象に、プラセボ群、強力ネオミノファーゲンシー週3回投与群、および強力ネオミノファーゲンシー週6回投与群とで、ALT値の改善効果を比較検討した。その結果、プラセボ群に比し、強ミノC投与群ではALT値の有意な改善効果が認められ、この改善効果は、週3回投与よりも週6回投与のほうが有効であった。
Y. Arase et al., The Long Term Efficacy of Glycyrrhizin in Chronic Hepatitis C Patients, Cancer 79, 1494-1500, 1997.	C型慢性肝炎患者を対象に、強力ネオミノファーゲンシーを長期継続投与した群と本剤を投与しなかった非投与群をretrospectiveに15年間追跡調査した。その結果、本剤継続投与群では非投与群に比べ肝癌発生率が約半分に抑えられた。さらに、本剤投与群の中で平均ALT値が正常上限値以下(≤50 IU)に改善した症例では、明らかな肝発癌率の低下がみられた。
L. Zhang et al., Randomized Clinical Trial with Two Doses (100 mL and 40 mL) of Stronger Neo-Minophagen C (SNMC) in Chinese Patients with Chronic Hepatitis B, Hepatol. Res., 24, 220-227, 2002.	B型慢性肝炎194症例を対象に、強力ネオミノファーゲンシー100 mL投与群、40 mL投与群に分け、4週間投与後、グリチロン錠を1日9錠4週間投与した。両群でALT、AST、γ-GTP、ならびにビリルビン値に対する改善効果が見られたが、有意差は確認できなかった。

<p>A. Tandon et al., Clinical spectrum of acute sporadic hepatitis E and possible benefit of glycyrrhizin therapy, Hepatol. Res., 23, 55-61, 2002.</p>	<p>中程度から重篤な肝障害を呈した散発性 E 型急性肝炎 22 例を対象に、強力ネオミノファーゲンシー 1 日 60mL を静脈投与した。臨床的または生化学的に改善が見られた症例には 1 日 40mL に減量し、最終的には 40mL 週 3 回投与とした。治療開始後、7 日までに全ての患者において血清ビリルビンと ALT 値の改善効果が観察された。</p>
<p>E. Wildhirt, Experience in Germany with Glycyrrhizinic Acid for the Treatment of Chronic Viral Hepatitis, Viral Hepatitis and Liver Disease, 658-661, 1994.</p>	<p>ウイルス性慢性肝炎および代償性肝硬変症の患者を対象に、強力ネオミノファーゲンシー 60 mL を週 3 回 (炎症が強い場合は 80 mL を週 3 回もしくは連日) 投与し、肝機能の改善効果を検討した。その結果、94 例中 84 例 (90%) に有効であり、トランスアミナーゼ値の有意な改善効果が得られた。</p>
<p>二重盲検等の対照薬を用いた比較試験</p>	
<p>著者、雑誌名、ページ、発行年など</p>	<p>記載内容のサマリー</p>
<p>鈴木宏他、「医学のあゆみ」第 102 巻第 8 号、p562~578、強力ネオミノファーゲンシーの慢性肝炎に対する治療効果について—二重盲検法による検討—、1977 年</p>	<p>慢性肝炎と診断された 133 例について、強力ネオミノファーゲンシー 40mL 連日 1 ヶ月間静脈注射による治療効果をプラセボと二重盲検法により検討した。有用度において、明らかな有意の差をもって、強力ネオミノファーゲンシー群に有用性が認められた。</p>
<p>その他の試験 (国内における公的研究費による委託研究などがある場合は、どのような委託研究によって行われたかも必ず記入)</p>	
<p>著者、雑誌名、ページ、発行年など</p>	<p>記載内容のサマリー</p>
<p>なし</p>	<p>なし</p>
<p>6. 臨床現場での必要性と、なぜ開発が行われていないのか</p>	
<p>臨床現場の必要性：肝機能障害、特に慢性肝炎において小児期における治療は carry over を防ぐ意味からも必要で、IFN 等でウイルスを排除できない症例や、乳児の胆汁うっ滞症例などにおいても炎症を抑えることは肝臓の機能を保つためにも重要である。 開発が行われなかった理由：適応症の厳格な制限や症例の不足</p>	
<p>7. どのような開発が適切であると考えられるか</p>	
<p>開発へのアプローチ法</p>	<p>その根拠</p>
<p>医師主導の治験</p>	<p>メーカーサイドで予算を獲得することが困難。</p>

8. 現在までの働きかけとそれに対する反応		
誰（どこ）が	誰（どこ）に	どのような働きかけをしたかと、それに対する相手の反応、進行状況
小児栄養消化器肝臓学会が	株式会社ミノフ ァーゲン製薬に	国内外での肝疾患処方症例等の情報の提供依頼。学会への協力姿勢あり

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)	一般名：ラベプラゾールナトリウム (Sodium Rabeprazole) 商標名：パリエット [®] 錠 10mg、パリエット錠 20mg
	関係企業	エーザイ株式会社
	剤形・規格	フィルムコート錠剤 10mg・20mg
	効能・効果	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群
	用法・用量	○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして、1日1回10mgを経投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。なお、通常、胃潰瘍、吻合部潰瘍では8週間まで、十二指腸潰瘍では6週間までの投与とする。 ○逆流性食道炎 通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして、1日1回10mgを経口投与するが、病状により1日1回20mgを経口投与することができる。さらに再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎の維持療法においては1日1回10mgを経口投与する。
	対象年齢	5才以上
	その他	現在 成人での承認 無 小児での承認 無
	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	イギリス 成人 1998年5月8日
	販売名	Pariet 錠 10mg、20mg
	関係企業名 () 親会社	Eisai Inc., Janssen Pharmaceutica Inc
	剤形・規格	フィルムコート錠 10mg、20mg

<p>効能・効果</p>	<p>活動性十二指腸潰瘍 活動性良性胃潰瘍 症候性びらん型又は潰瘍型の胃食道逆流症 (GORD) 胃食道逆流症の維持療法 (GORD Maintenance) 中等度ないし高度の胃食道逆流症の症状の治療 (symptomatic GORD) Zollinger-Ellison症候群 適切な抗菌薬との併用療法による 消化性潰瘍患者の<i>H.pylori</i>除菌</p>
<p>用法・用量</p>	<p>活動性十二指腸潰瘍：通常，成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回20mgを，朝，経口投与する。 通常4週間以内に治癒するが，効果不十分の場合はさらに4週間投与することができる。 活動性良性胃潰瘍：通常，成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回20mgを，朝，経口投与する。 通常6週間以内に治癒するが，効果不十分の場合はさらに6週間投与することができる。 びらん型又は潰瘍型の胃食道逆流症 (GORD)：通常，成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回20mgを4週から8週間経口投与する。 胃食道逆流症の維持療法 (GORD Maintenance)：長期維持療法として，患者の反応によりラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mg又は20mgを経口投与する。 症候性胃食道逆流症 (symptomatic GORD)：食道炎のない患者には，ラベプラゾールナトリウムとして1日1回10mgを経口投与する。4週間投与により効果不十分の場合は，さらに継続して検討すること。症状が緩解した後は，引き続いて必要とされる時に10mgを1日1回投与するというオンデマンド療法により，症状の調節を行うことができる。 Zollinger-Ellison 症候群：通常，成人にはラベプラゾールナトリウムとして，1日1回60mgを経口投与する。投与量は患者ごとに必要に応じて，120mg/日まで増量できる。1日の1回の投与量は最高100mgであり，60mgを2回に分けて120mgを投与することもできる。治療は，臨床的に必要とされる限り長期間にわたり継続すること。 <i>H.pylori</i> の除菌：通常，下記の併用投与を7日間行う。 ラベプラゾールナトリウム 20mg，クラリスロマイシン 500mg 及びアモキシシリン 1g をそれぞれ1日2回投与する。 本剤の1日1回投与は，朝食前の午前中が望ましい。 本剤の効果は投与時刻及び食事の影響を受けないが，このような処方により服用率が向上すると思われる。 本剤は，服用にあたっては，嚙んだり，砕いたりせずに，のみくたすように注意すること。 〈腎臓・肝臓障害〉：腎臓・肝臓障害を有する患者に用量の調節は不要である。 〈小児〉：小児における使用経験はないので，通常は小児に使用しない。</p>

学会名：小児栄養消化器肝臓学会

医薬品名：ラベプラゾールナトリウム

	対象年齢	成人
	承認取得国及び承認年月日	米国 成人 1999年8月19日
	販売名	Aciphex™ 錠 20m g
有用性を示すエビデンスについて	関係企業名 () 親会社	Eisai Inc., Janssen Pharmaceutica Inc
	剤形・規格	フィルムコート錠 20m g
	効能・効果	びらん型又は潰瘍型胃食道逆流症(erosive or ulcerative GERD) びらん型又は潰瘍型胃食道逆流症の維持療法 (erosive or ulcerative GERD Maintenance) 症候性胃食道逆流症 (symptomatic GERD) 十二指腸潰瘍十二指腸潰瘍の再発リスクを軽減するための H.pylori 除菌 Zollinger-Ellison 症候群等の病理学的異常による過酸分泌状態の治療

びらん型又は潰瘍型胃食道逆流症(erosive or ulcerative GERD)：通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回20 mgを4～8週間経口投与する。8週間投与で治癒しない場合は、さらに8週間投与することができる。びらん型又は潰瘍型胃食道逆流症の維持療法(erosive or ulcerative GERD Maintenance)：通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回20 mgを経口投与する。なお、本治療法については、12ヵ月を超える比較臨床試験は検討されていない。

症候性胃食道逆流症(symptomatic GERD)：通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回20 mgを4週間経口投与する。4週間投与で症状が完全に改善しない場合は、さらに追加投与することができる。

十二指腸潰瘍：通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回20 mgを朝食後に経口投与する。なお、通常4週間までの投与とする。大抵の場合は4週間以内に治癒するが、効果不十分の場合は必要に応じてさらに追加投与することができる。

十二指腸潰瘍の再発リスクを軽減するための *H.pylori* 除菌：

3剤の処方

ラベプラゾール	20 mg	1日2回, 7日間
アモキシシリン	1000 mg	1日2回, 7日間
クラリスロマイシン	500 mg	1日2回, 7日間

3剤は、1日2回、朝食時と夕食時に投与すること。7日間毎日、投与することが重要である。

Zollinger-Ellison 症候群等の病理学的異常による過酸分泌状態の治療：病理学的異常による過酸分泌状態の患者には、患者ごとに投与量が異なる。通常、成人にはラベプラゾールナトリウムとして1日1回60 mgより経口投与する。投与量は患者ごとに必要に応じて調節し、治療に必要な期間中は継続して投与すること。100 mgを1日1回あるいは60 mgを1日2回投与したり、最長1年間にわたって継続投与している場合もある。高齢者、腎障害患者、軽度ないし中等度の肝障害患者において用量を調節する必要性はない。軽度ないし中等度の肝機能低下の患者に本剤を投与すると、曝露量が増加し、消失が遅延した。高度の肝機能低下の患者に本剤を投与した臨床成績がないため、これらの患者には慎重に投与すること。

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	
	別添2 (イ) ③の該 当性について	有
	<p>評価理由</p> <p>1) 難治性の潰瘍の原因にヘリコバクターピロリ感染が原因となっている。</p> <p>2) 再発・再燃を繰り返す潰瘍は日常生活のQOLを下けている。</p>	
<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</p>		
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	
	別添2 (ウ) ②の該 当性	
	別添2 (ウ) ③の該 当性について	有

	<p>評価理由</p> <p>1) ヘリコバクターピロリ感染は小児期に感染が起こり成人まで継続する。</p> <p>2) 小児期除菌を行うことで成人での胃癌発症リスクを減少させることができる。</p>
	<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載した。</p>
<p>5. 優先度</p>	<p>有効成分中の 17 位</p>
<p>6. 参考 情報</p>	<p>その他海外での発売状況</p> <p>2005 年 10 月現在，海外 92 カ国で承認され，うち 79 カ国で発売されている。</p>
	<p>根拠となる論文・試験については、別表に記載願います。</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: hisashi@tokyo-med.ac.jp</p>