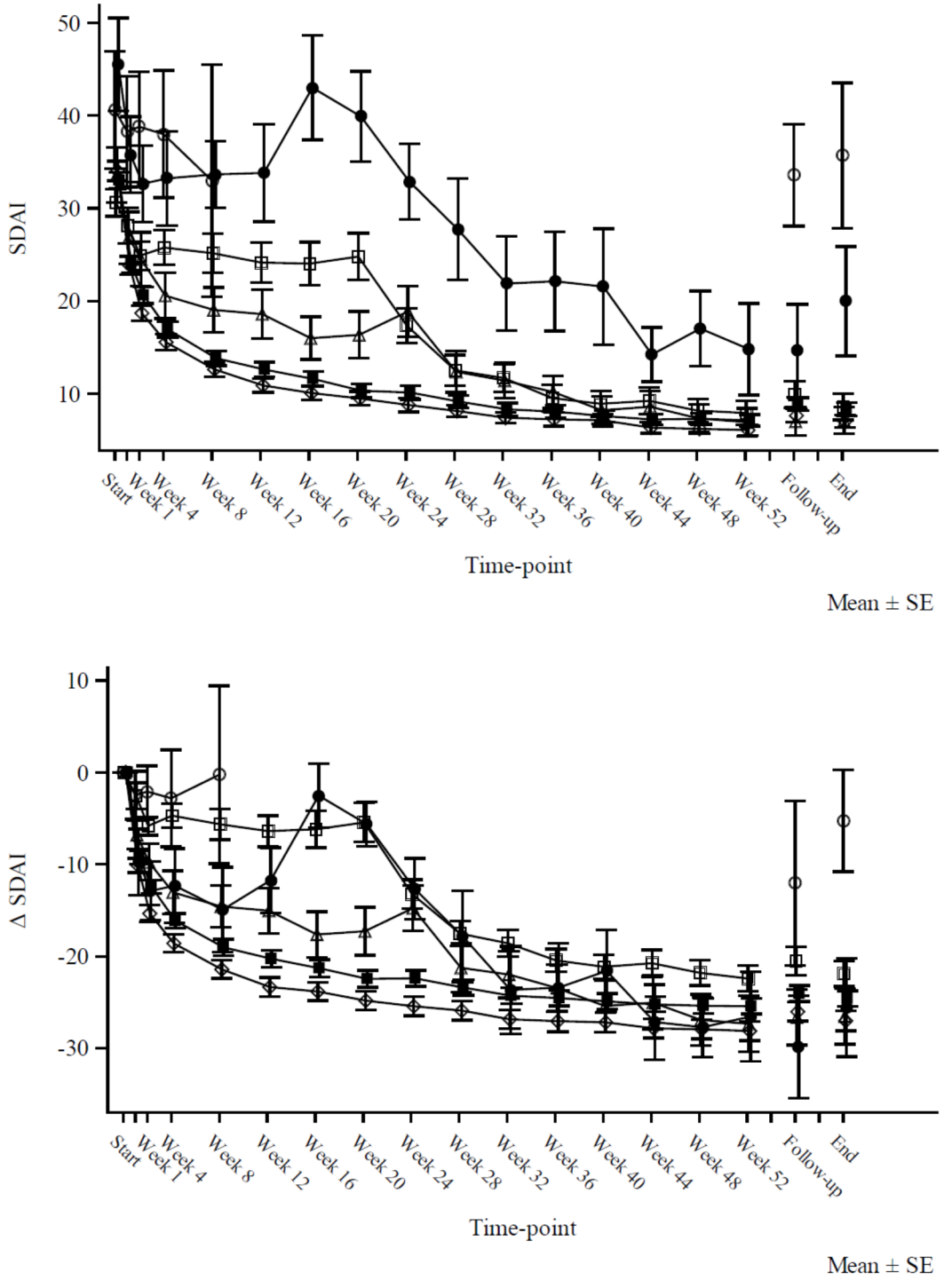


図 2.7.3-43　3000-JA 試験の SDAI の推移（52 週）

3000-JA（5.3.5.1-4）Figure 15.2-14b から引用

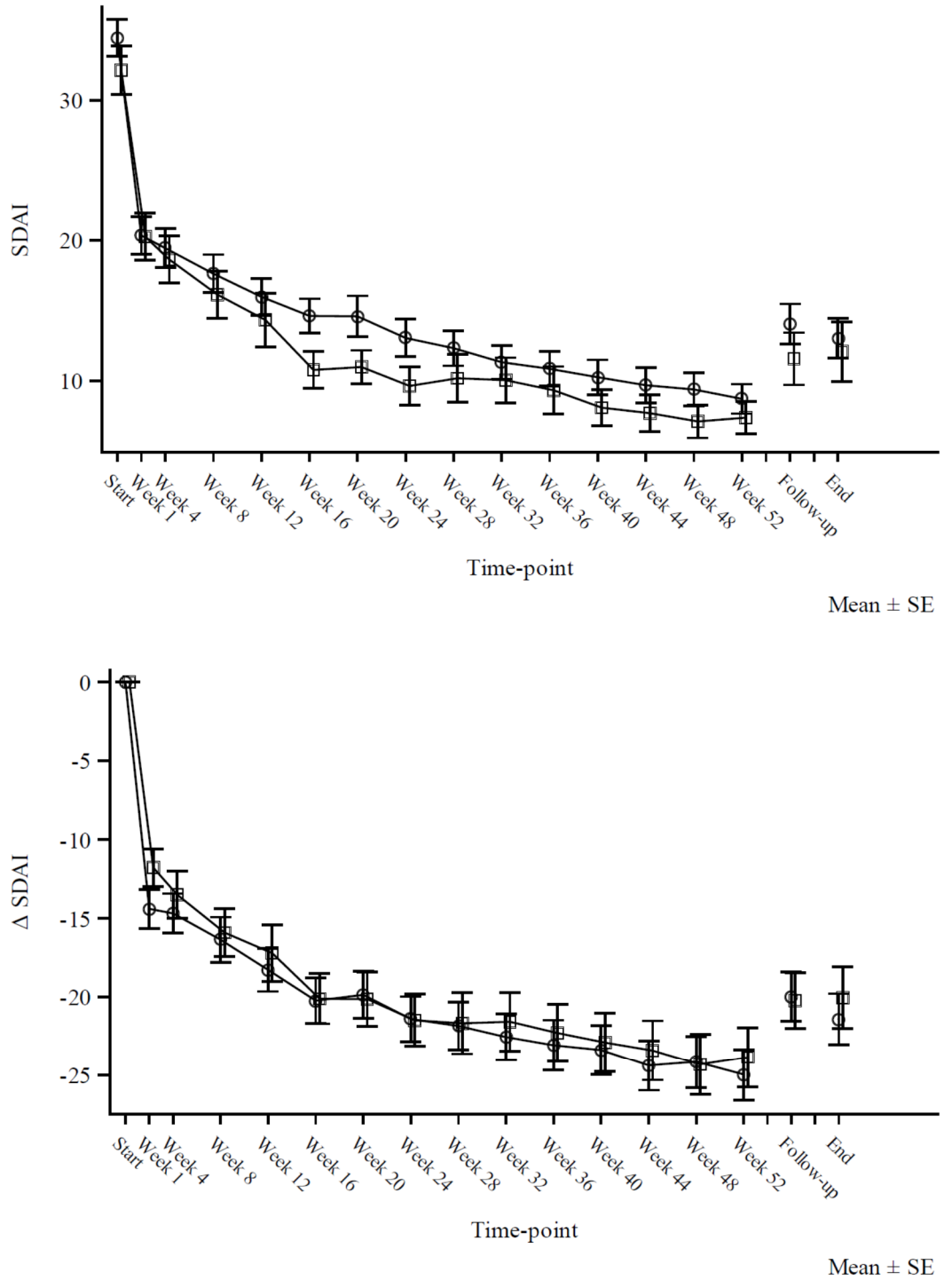


図 2.7.3-44　3001-JA 試験の SDAI の推移（52 週）

3001-JA（5.3.5.2-4）Figure 15.2-14b から引用

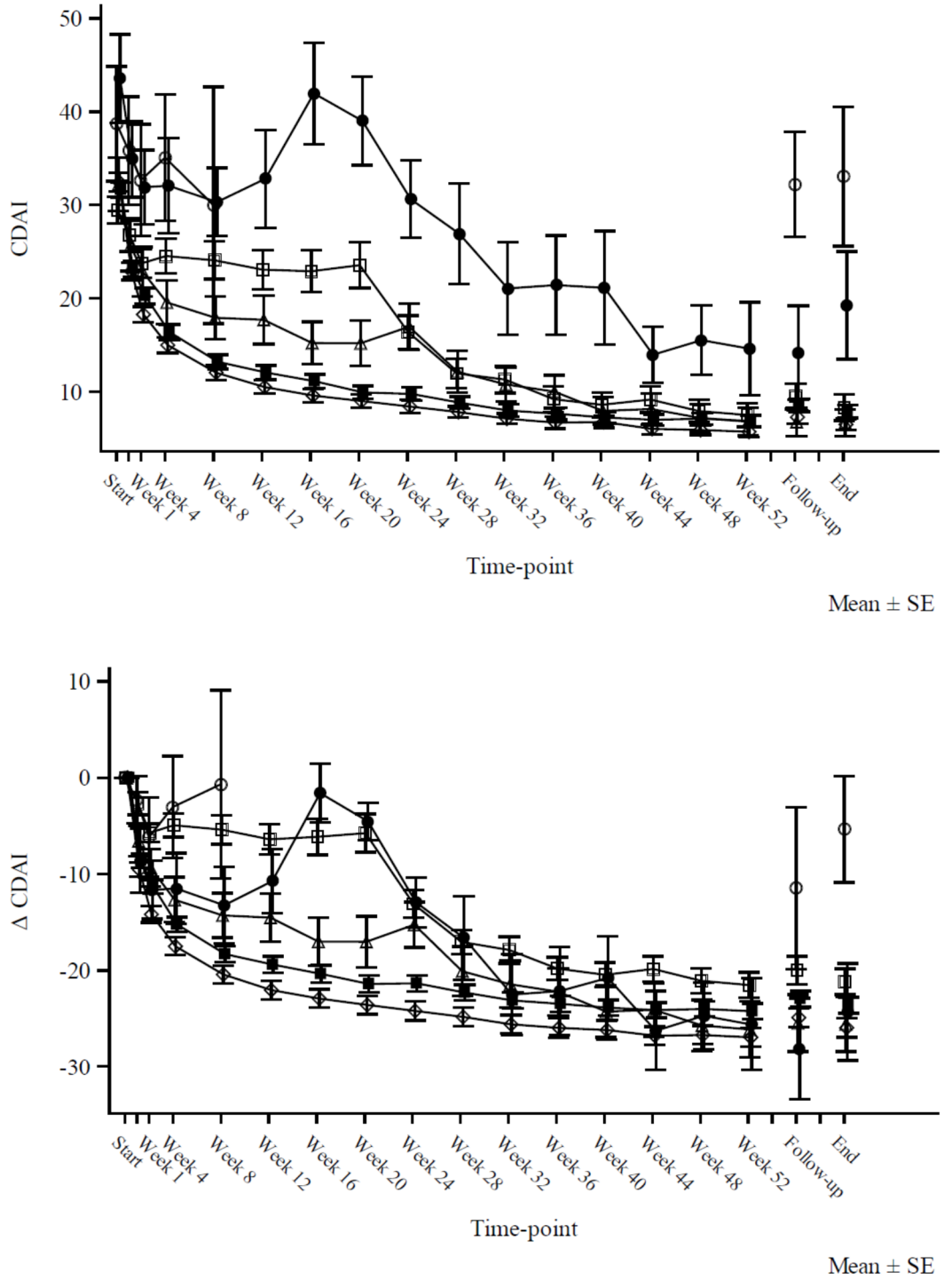


図 2.7.3-45　3000-JA 試験の CDAI の推移（52 週）

3000-JA（5.3.5.1-4）Figure 15.2-13b から引用

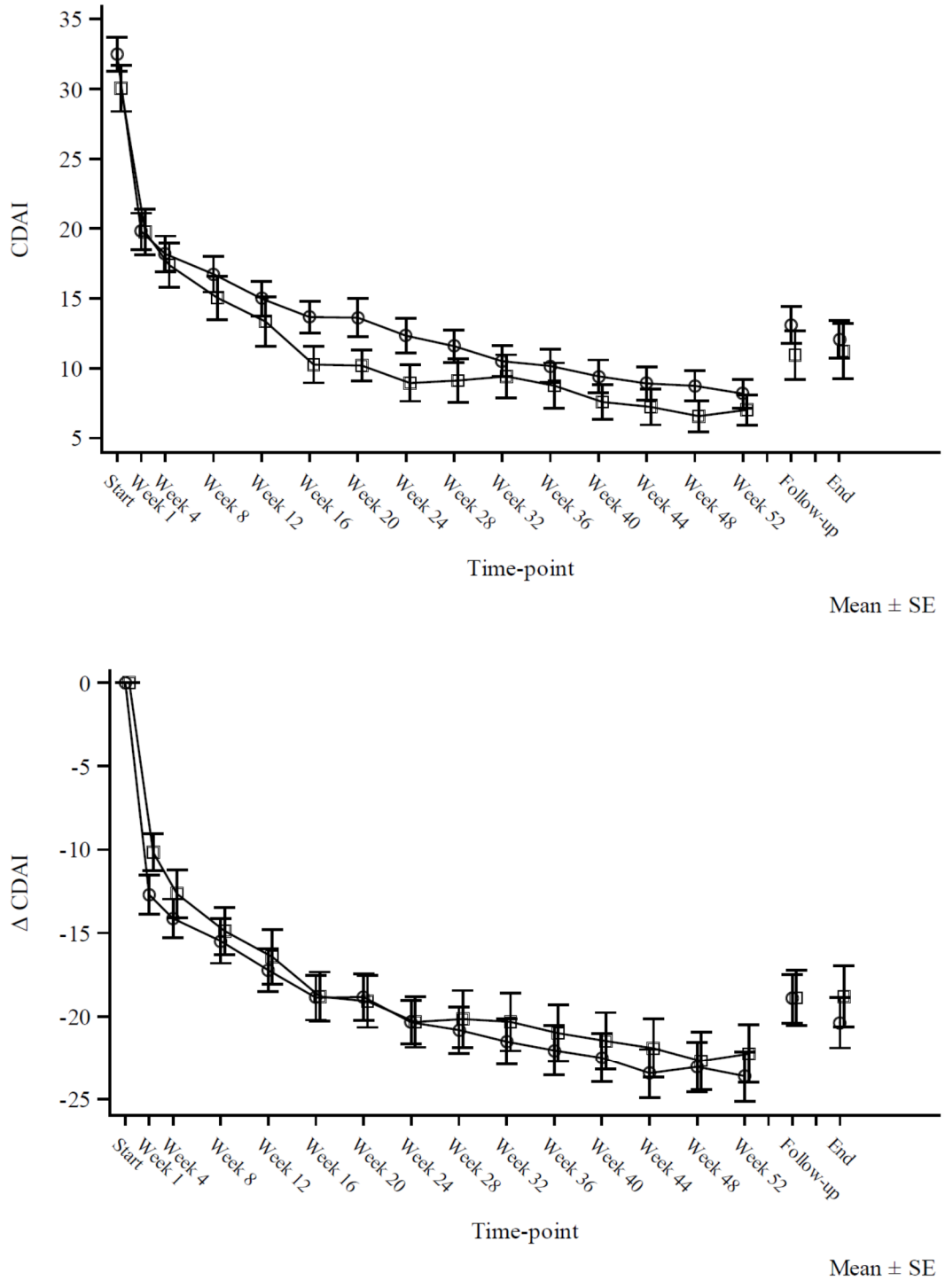


図 2.7.3-46　3001-JA 試験の CDAI の推移（52 週）

3001-JA（5.3.5.2-4）Figure 15.2-13b から引用

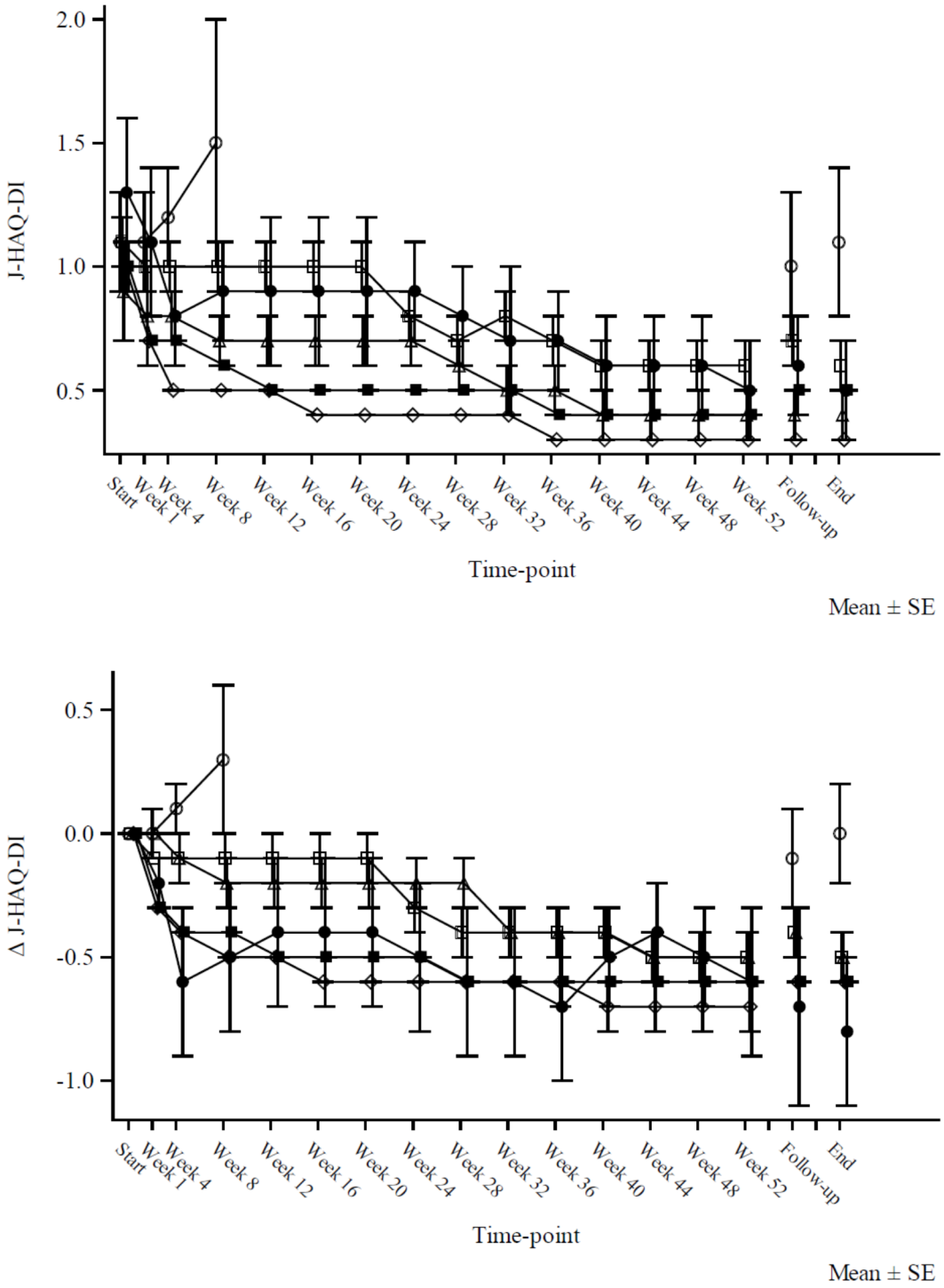


図 2.7.3-47　3000-JA 試験の HAQ-DI の推移（52 週）

3000-JA（5.3.5.1-4）Figure 15.2-15b から引用

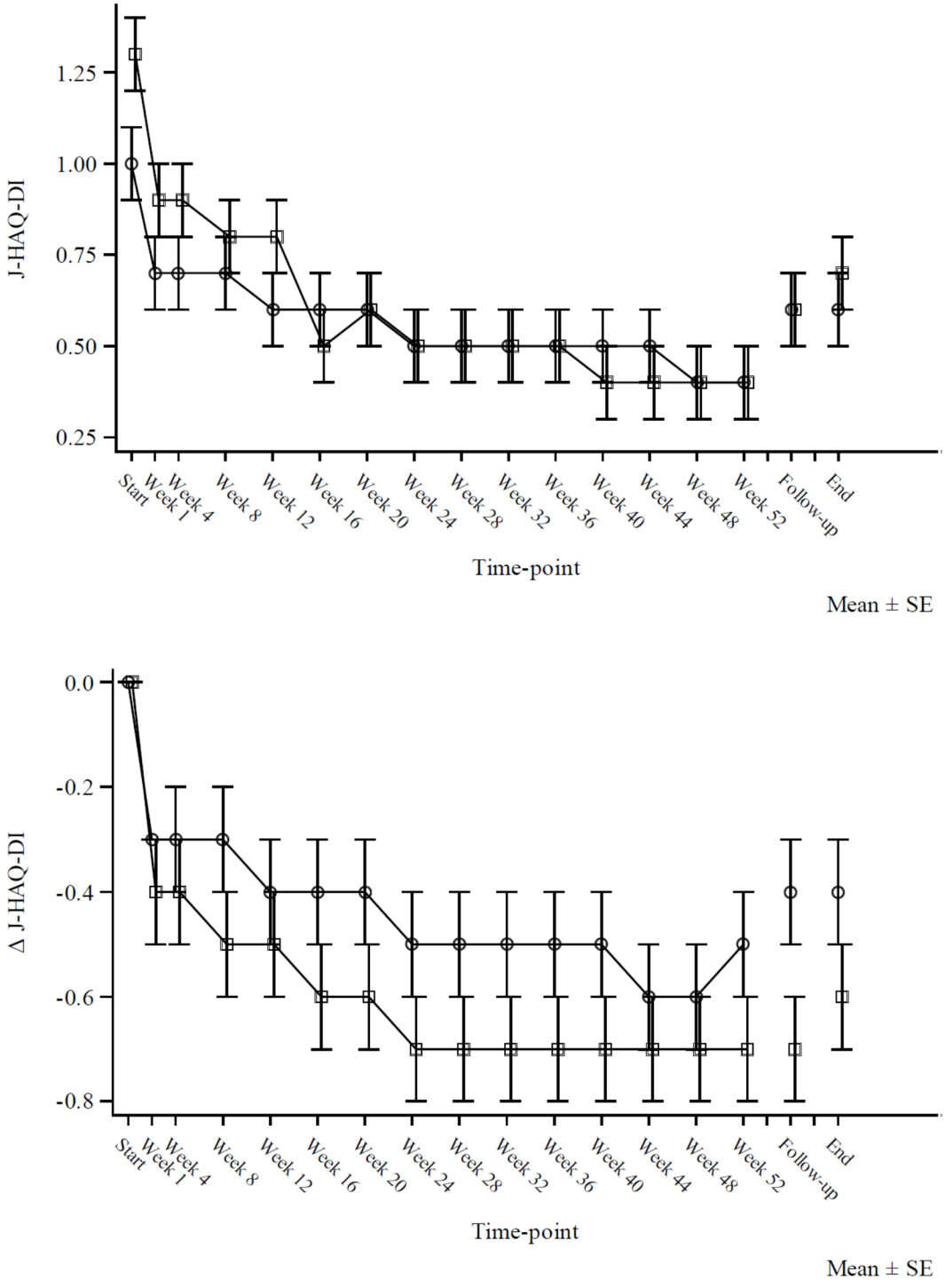


図 2.7.3-48　3001-JA 試験の HAQ-DI の推移（52 週）

3001-JA（5.3.5.2-4）Figure 15.2-15b から引用

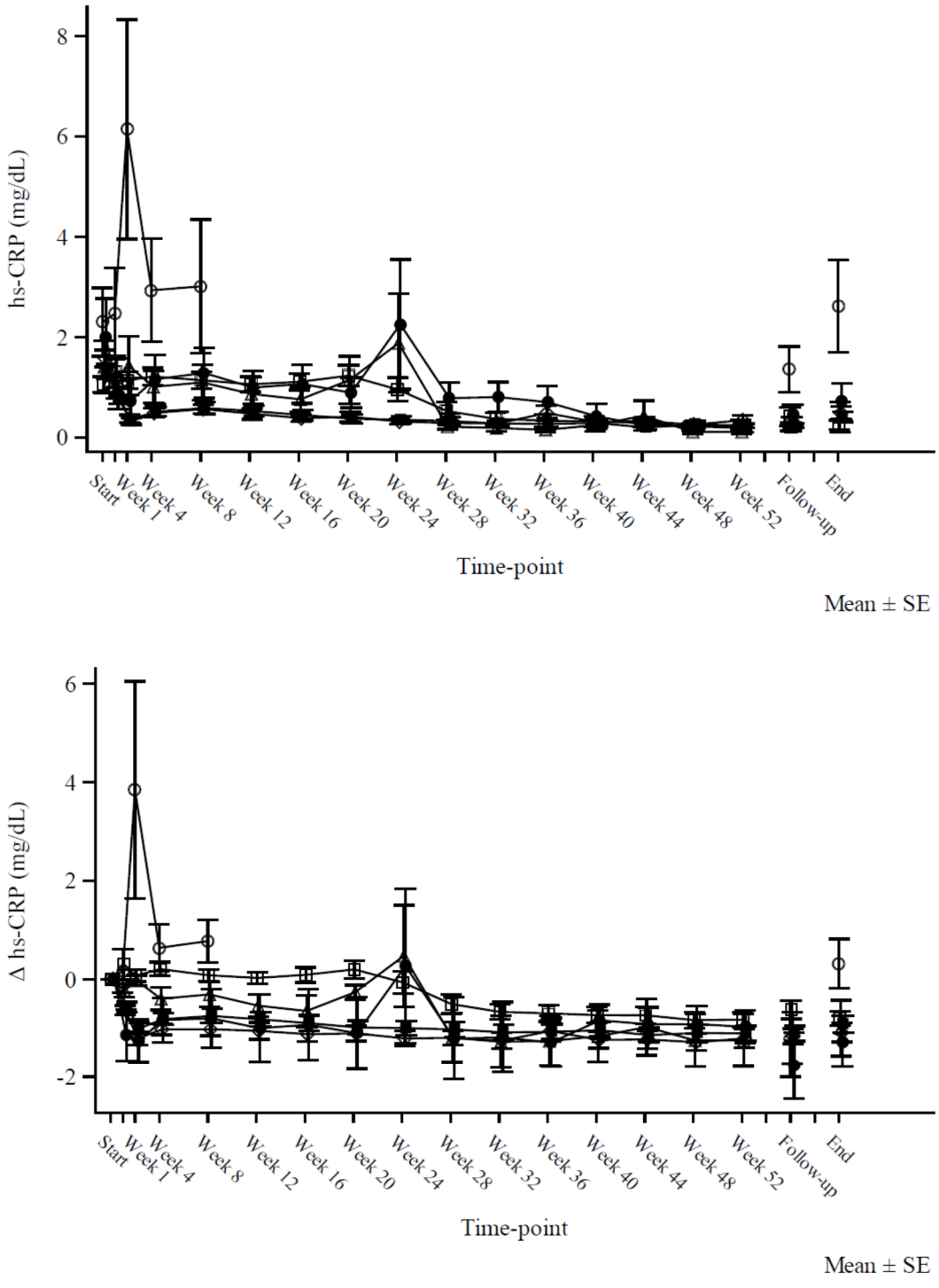


図 2.7.3-49　3000-JA 試験の hs-CRP の推移（52 週）

3000-JA（5.3.5.1-4）Figure 15.6-1b から引用

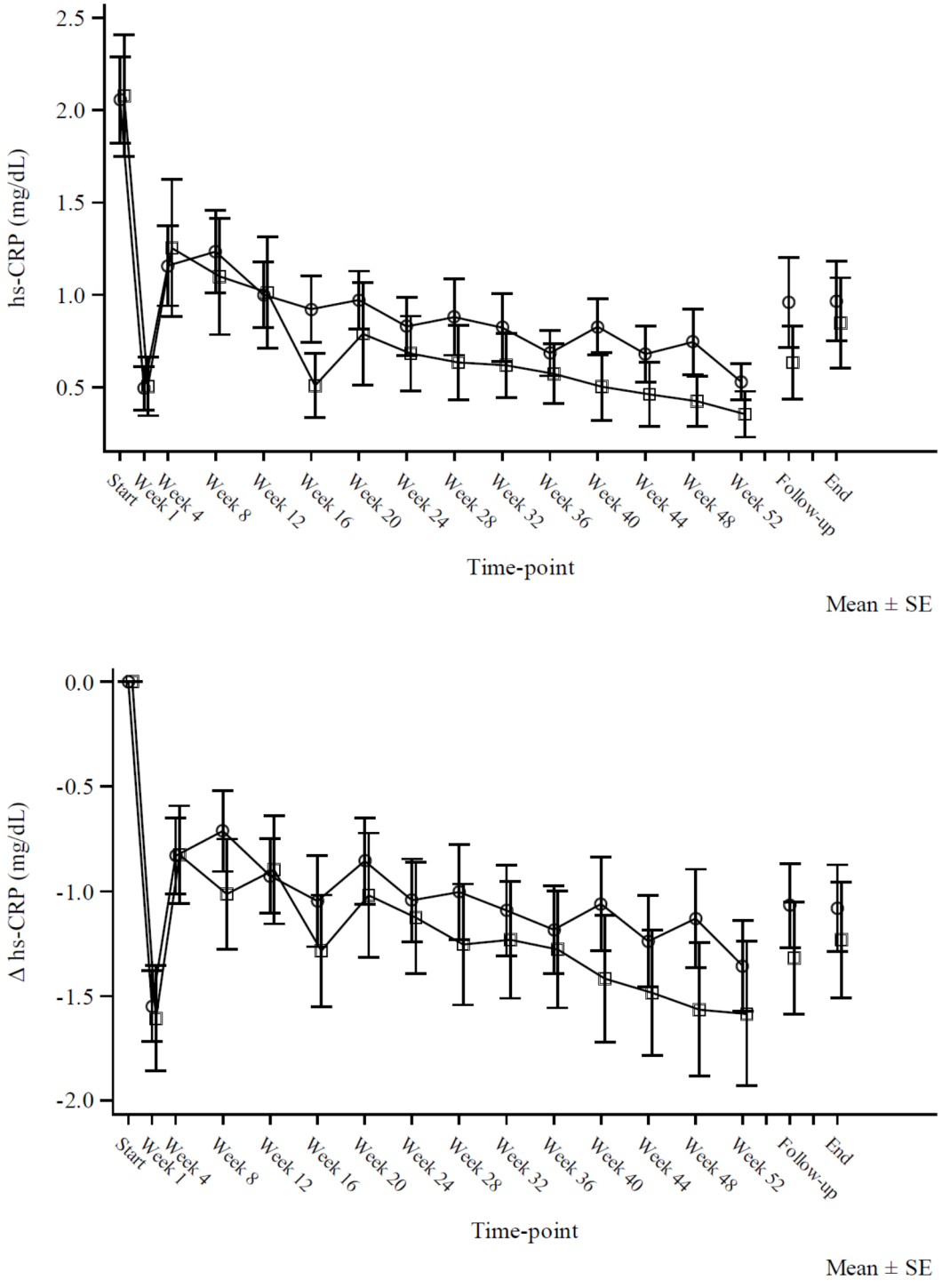


図 2.7.3-50　3001-JA 試験の hs-CRP の推移（52 週）

3001-JA（5.3.5.2-4）Figure 15.6-1b から引用

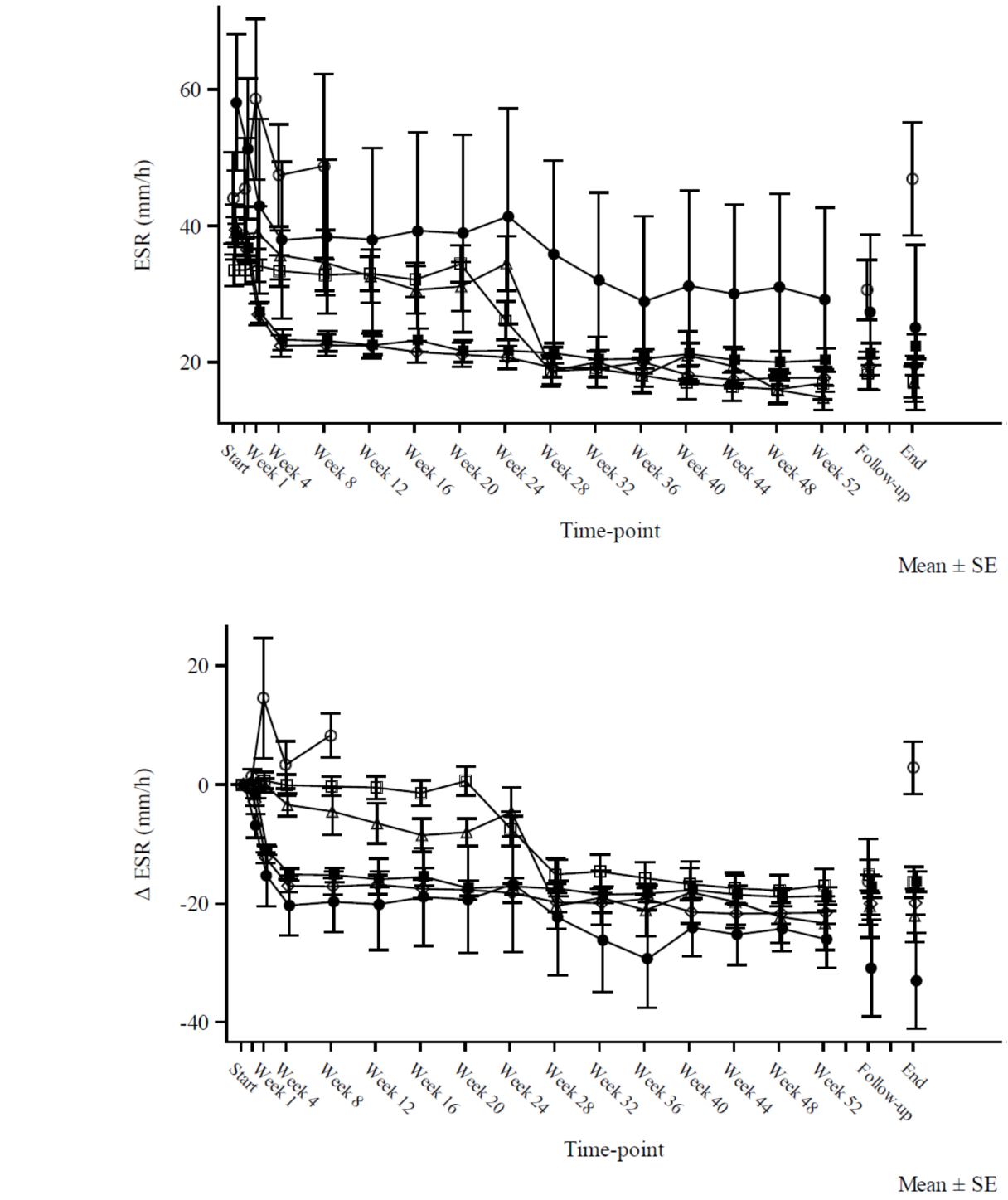


図 2.7.3-51　3000-JA 試験の ESR の推移（52 週）

3000-JA（5.3.5.1-4）Figure 15.6-2b から引用

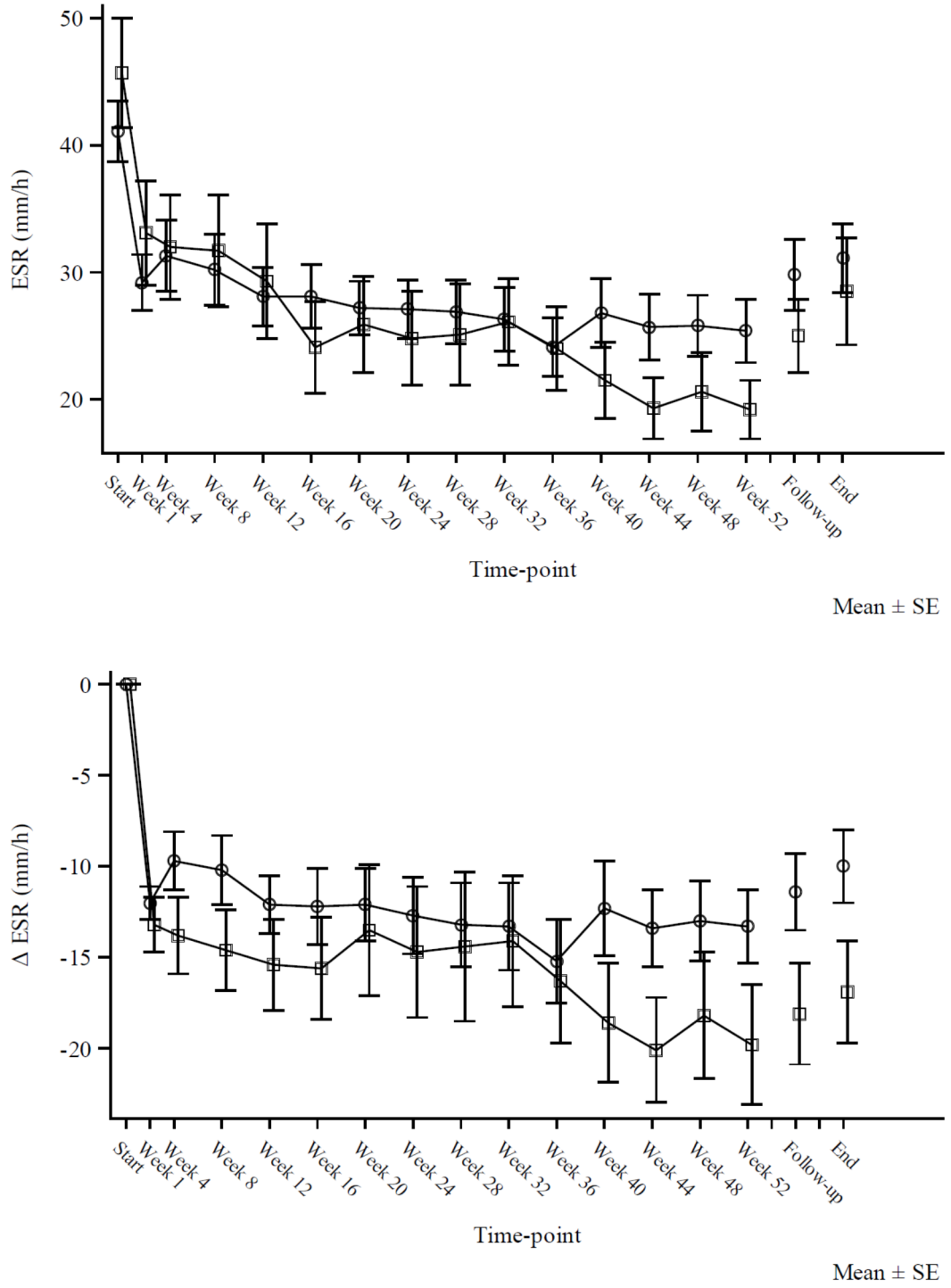


図 2.7.3-52　3001-JA 試験の ESR の推移（52 週）

3001-JA（5.3.5.2-4）Figure 15.6-2b から引用

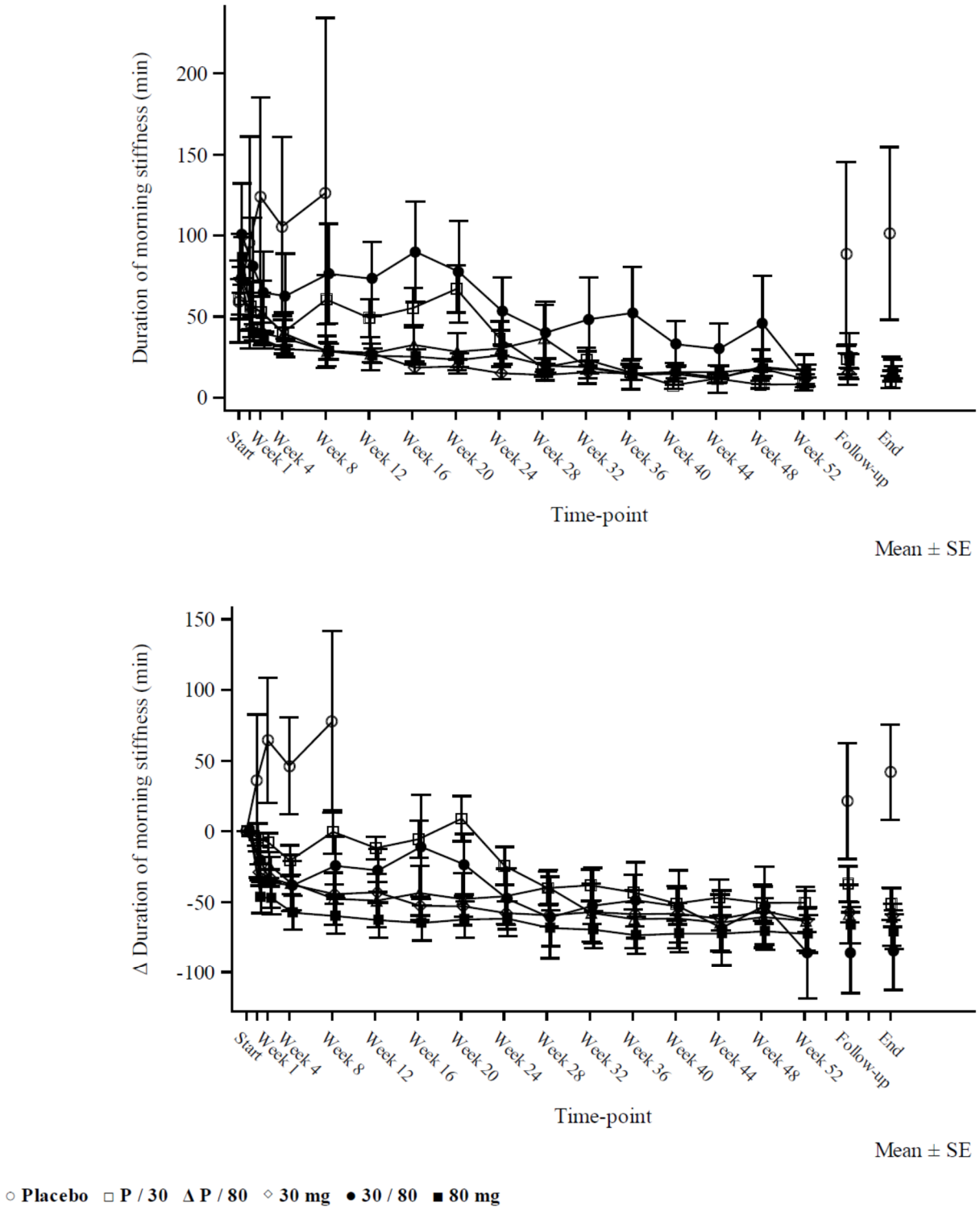


図 2.7.3-53　3000-JA 試験の朝のこわばりの持続時間の推移（52 週）

3000-JA（5.3.5.1-4）Figure 15.2-12b から引用

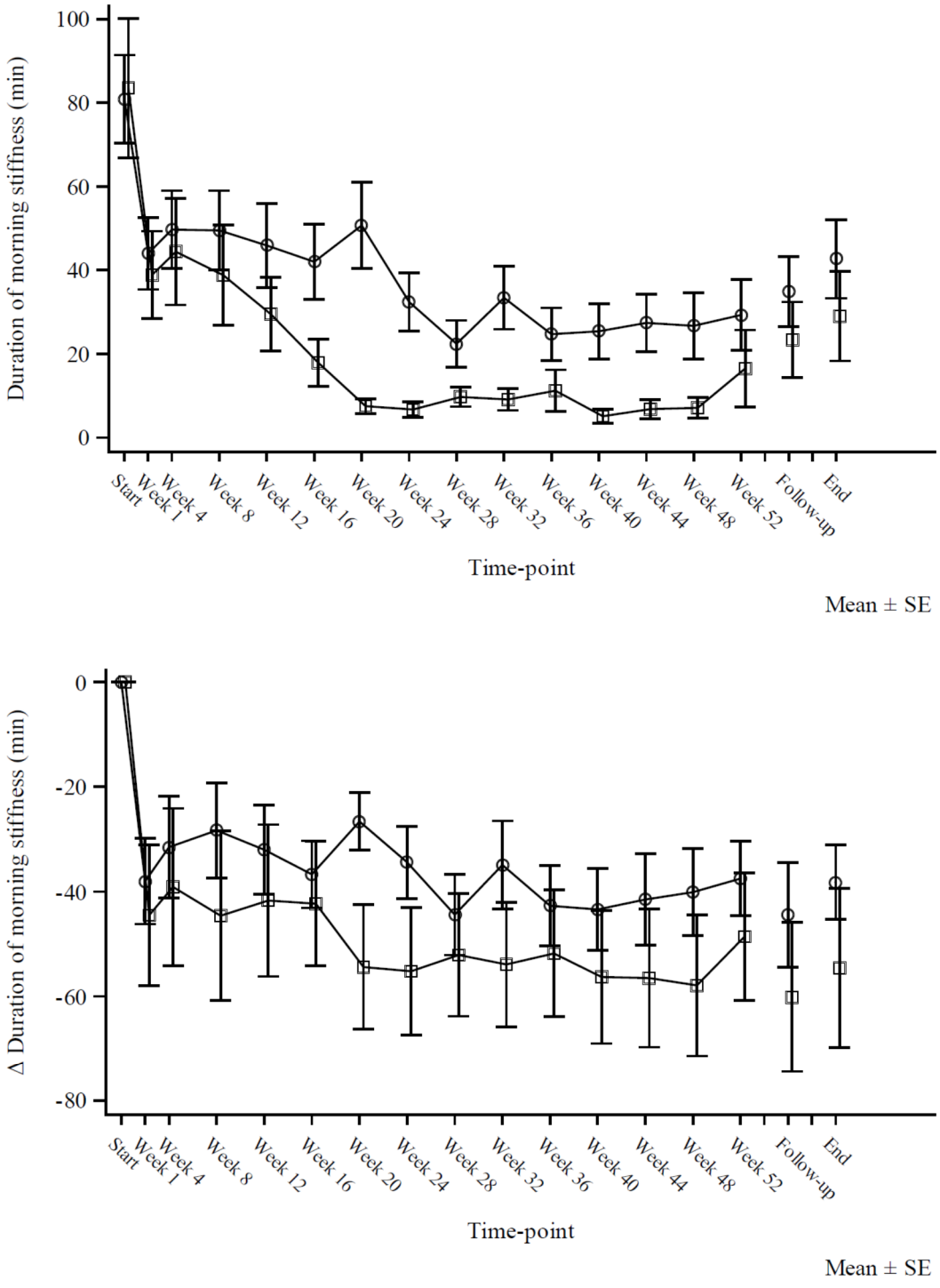


図 2.7.3-54　3001-JA 試験の朝のこわばりの持続時間の推移（52 週）

3001-JA（5.3.5.2-4）Figure 15.2-12b から引用

表 2.7.3-42　有効性結果の要約、3000-JA 試験（52 週時、LOCF）

評価項目		P/30 mg 群	P/80 mg 群	30 mg 群	30/80 mg 群	80 mg 群
ACR20 改善率	例数（%）	36/44 (81.8)	21/23 (91.3)	132/143 (92.3)	6/9 (66.7)	134/154 (87.0)
ACR50 改善率	例数（%）	27/44 (61.4)	15/23 (65.2)	114/143 (79.7)	3/9 (33.3)	103/154 (66.9)
ACR70 改善率	例数（%）	20/44 (45.5)	10/23 (43.5)	87/143 (60.8)	1/9 (11.1)	67/154 (43.5)
ACR-N	平均値±SD	57.74±31.48	60.32±29.09	68.35±27.60	30.68±25.18	59.59±29.66
DAS28-CRP	平均値±SD（変化量）	-2.56 ±1.10	-2.78 ±1.31	-2.92 ±1.28	-2.43 ±1.51	-2.66 ±1.18
DAS28-ESR	平均値±SD（変化量）	-2.71±1.24	-2.99±1.37	-3.12±1.34	-3.34±1.87	-2.78±1.27
EULAR 反応率（CRP）(Good or Moderate response)	例数（%）	40/44 (90.9)	21/23 (91.3)	136/143 (95.1)	8/9 (88.9)	148/154 (96.1)
EULAR 反応率（ESR）(Good or Moderate response)	例数（%）	40/44 (90.9)	21/23 (91.3)	130/143 (90.9)	7/9 (77.8)	140/154 (90.9)
圧痛関節数	平均値±SD（変化量）	-10.5 ±6.9	-14.1 ±9.1	-13.8 ±8.1	-16.1 ±11.3	-12.1 ±7.8
腫脹関節数	平均値±SD（変化量）	-9.2 ±5.2	-11.1 ±7.6	-11.3 ±6.6	-9.7 ±8.6	-10.4 ±6.4
患者による VAS を用いた疼痛評価（mm）	平均値±SD（変化量）	-32.2 ±27.2	-28.3 ±25.9	-33.5 ±28.0	-35.8 ±40.4	-30.3 ±28.5
医師による VAS を用いた全般評価（mm）	平均値±SD（変化量）	-39.2 ±21.3	-43.7 ±24.1	-46.4 ±22.6	-39.6 ±27.0	-45.5 ±21.8
患者による VAS を用いた全般評価（mm）	平均値±SD（変化量）	-31.9 ±30.0	-29.0 ±28.7	-35.4 ±29.8	-43.3 ±40.4	-32.1 ±28.2
CDAI	平均値±SD（変化量）	-21.14 ±8.81	-25.53 ±13.63	-25.92 ±11.75	-24.29 ±15.10	-23.59 ±10.02
SDAI	平均値±SD（変化量）	-21.90 ±8.97	-26.52 ±14.56	-27.01 ±12.84	-25.56 ±16.03	-24.60 ±10.53
HAQ-DI	平均値±SD（変化量）	-0.5 ±0.5	-0.5 ±0.5	-0.6 ±0.6	-0.8 ±1.0	-0.6 ±0.6
朝のこわばりの持続時間（min）	平均値±SD（変化量）	-51.2 ±74.8	-60.5 ±98.2	-59.3 ±96.7	-84.2 ±84.9	-70.9 ±152.7
hs-CRP（mg/dL）	平均値±SD（変化量）	-0.7963 ±0.9248	-0.9984 ±2.7336	-1.0850 ±2.3130	-1.2737 ±1.5714	-0.9112 ±2.1319
ESR（mm/h）	平均値±SD（変化量）	-16.4 ±17.5	-22.0 ±21.5	-19.9 ±22.2	-33.0 ±21.4	-16.3 ±20.5
DAS28-CRP 寛解達成率	例数（%）	28/44 (63.6)	15/23 (65.2)	100/143 (69.9)	4/9 (44.4)	99/154 (64.3)
DAS28-ESR 寛解達成率	例数（%）	23/44 (52.3)	9/23 (39.1)	68/143 (47.6)	3/9 (33.3)	65/154 (42.2)
CDAI 寛解達成率	例数（%）	16/44 (36.4)	7/23 (30.4)	55/143 (38.5)	1/9 (11.1)	54/154 (35.1)
SDAI 寛解達成率	例数（%）	19/44 (43.2)	8/23 (34.8)	55/143 (38.5)	1/9 (11.1)	57/154 (37.0)
Boolean 寛解達成率	例数（%）	12/44 (27.3)	6/23 (26.1)	50/143 (35.0)	0/9 (0)	46/154 (29.9)

表 2.7.3-42　有効性結果の要約、3000-JA 試験（52 週時、LOCF）（続き）

評価項目		P/30 mg 群	P/80 mg 群	30 mg 群	30/80 mg 群	80 mg 群
HAQ-DI 改善基準の達成率	例数（%）	42/44 (95.5)	22/23 (95.7)	140/143 (97.9)	8/9 (88.9)	148/154 (96.1)
HAQ-DI 機能的寛解達成率	例数（%）	21/44 (47.7)	15/23 (65.2)	108/143 (75.5)	6/9 (66.7)	101/154 (65.6)

3000-JA（5.3.5.1-4）Table 15.2-3b～26b、15.6-1b、2b から引用

表 2.7.3-43　有効性結果の要約、3001-JA 試験（52 週時、LOCF）

評価項目		30 mg 群	80 mg 群
ACR20 改善率	例数（%）	68/94（72.3）	36/46（78.3）
ACR50 改善率	例数（%）	48/94（51.1）	25/46（54.3）
ACR70 改善率	例数（%）	29/94（30.9）	17/46（37.0）
ACR-N	平均値±SD	47.70±33.80	51.06±32.44
DAS28-CRP	平均値±SD（変化量）	-2.25±1.58	-2.36±1.48
DAS28-ESR	平均値±SD（変化量）	-2.15±1.61	-2.34±1.45
EULAR 反応率（CRP）(Good or Moderate response)	例数（%）	79/94（84.0）	40/46（87.0）
EULAR 反応率（ESR）(Good or Moderate response)	例数（%）	73/94（77.7）	39/46（84.8）
圧痛関節数	平均値±SD（変化量）	-11.5±9.9	-9.4±8.1
腫脹関節数	平均値±SD（変化量）	-7.9±6.4	-6.8±6.6
患者による VAS を用いた疼痛評価（mm）	平均値±SD（変化量）	-25.3±28.8	-34.0±31.5
医師による VAS を用いた全般評価（mm）	平均値±SD（変化量）	-38.3±26.6	-38.3±25.5
患者による VAS を用いた全般評価（mm）	平均値±SD（変化量）	-28.1±32.2	-34.5±32.8
CDAI	平均値±SD（変化量）	-20.39±14.67	-18.81±12.49
SDAI	平均値±SD（変化量）	-21.41±15.74	-20.04±13.35
HAQ-DI	平均値±SD（変化量）	-0.4±0.7	-0.6±0.7
朝のこわばりの持続時間（min）	平均値±SD（変化量）	-38.2±69.0	-54.6±102.8
hs-CRP（mg/dL）	平均値±SD（変化量）	-1.0797±1.9890	-1.2317±1.8703
ESR（mm/h）	平均値±SD（変化量）	-10.0±19.1	-16.9±18.7
DAS28-CRP 寛解達成率	例数（%）	42/94（44.7）	27/46（58.7）
DAS28-ESR 寛解達成率	例数（%）	26/94（27.7）	14/46（30.4）
CDAI 寛解達成率	例数（%）	18/94（19.1）	10/46（21.7）
SDAI 寛解達成率	例数（%）	19/94（20.2）	10/46（21.7）
Boolean 寛解達成率	例数（%）	16/94（17.0）	7/46（15.2）
HAQ-DI 改善基準の達成率	例数（%）	85/94（90.4）	43/46（93.5）
HAQ-DI 機能的寛解達成率	例数（%）	58/94（61.7）	27/46（58.7）

3001-JA（5.3.5.2-4）Table 15.2-3b～26b、15.6-1b、2b から引用

表 2.7.3-44　EQ-5D-5L（52 週時、LOCF）

試験名	項目	変化量（平均値±SD）				
		P/30 mg 群	**P/80 mg 群**	**30 mg 群**	**30/80 mg 群**	**80 mg 群**
3000-JA 試験	移動の程度	-0.4±0.7	-0.2±0.7	-0.5±0.9	-0.7±1.5	-0.6±0.9
	身の回りの管理	-0.4±0.7	-0.5±0.7	-0.6±1.0	-0.9±1.3	-0.5±0.9
	普段の活動	-0.6±0.9	-0.4±0.8	-0.8±0.9	-1.0±1.2	-0.6±0.8
	痛み／不快感	-0.8±0.8	-0.9±0.8	-1.1±1.0	-1.1±1.5	-1.0±0.9
	不安／ふさぎ込み	-0.3±0.8	-0.4±0.6	-0.2±0.8	-0.6±1.0	-0.3±0.7
	EQ-VAS	23.3±21.0	20.7±28.7	21.8±32.2	39.6±35.2	23.8±29.2
3001-JA 試験	移動の程度	－	－	-0.5±0.9	－	-0.7±1.0
	身の回りの管理	－	－	-0.5±0.9	－	-0.8±1.1
	普段の活動	－	－	-0.6±0.9	－	-0.7±1.1
	痛み／不快感	－	－	-0.8±1.1	－	-1.2±1.1
	不安／ふさぎ込み	－	－	-0.3±1.0	－	-0.4±1.1
	EQ-VAS	－	－	19.1±32.1	－	19.5±34.3

3000-JA（5.3.5.1-4）Table 15.2-27b～32b、3001-JA（5.3.5.2-4）Table 15.2-27b～32b から引用

表 2.7.3-45　性別、年齢、体重別の ACR20 改善率（52 週時、LOCF）

試験名	カテゴリー	部分集団	ACR20 改善率（例数）				
			P/30 mg 群	P/80 mg 群	30 mg 群	30/80 mg 群	80 mg 群
3000-JA 試験	性別	女性	82.4%（28/34）	87.5%（14/16）	91.9%（91/99）	66.7%（4/6）	87.6%（106/121）
		男性	88.9%（8/9）	100%（7/7）	93.2%（41/44）	66.7%（2/3）	90.3%（28/31）
	年齢（歳）	＜65	83.3%（25/30）	94.4%（17/18）	91.8%（101/110）	66.7%（6/9）	89.5%（102/114）
		≧65	84.6%（11/13）	80.0%（4/5）	93.9%（31/33）	0%（0/0）	84.2%（32/38）
	体重（kg）	＜40	100%（3/3）	100%（1/1）	80.0%（4/5）	0%（0/0）	80.0%（4/5）
		40≦、＜50	72.7%（8/11）	66.7%（2/3）	88.5%（23/26）	0%（0/1）	87.5%（35/40）
		50≦、＜60	94.1%（16/17）	83.3%（5/6）	91.8%（45/49）	75.0%（3/4）	83.0%（44/53）
		60≦、＜70	77.8%（7/9）	100%（7/7）	100%（31/31）	75.0%（3/4）	92.6%（25/27）
		70≦	66.7%（2/3）	100%（6/6）	90.6%（29/32）	0%（0/0）	96.3%（26/27）
3001-JA 試験	性別	女性	－	－	68.6%（48/70）	－	76.9%（30/39）
		男性	－	－	87.0%（20/23）	－	100%（6/6）
	年齢（歳）	＜65	－	－	72.4%（42/58）	－	74.1%（20/27）
		≧65	－	－	74.3%（26/35）	－	88.9%（16/18）
	体重（kg）	＜40	－	－	0%（0/1）	－	0%（0/0）
		40≦、＜50	－	－	70.4%（19/27）	－	90.0%（9/10）
		50≦、＜60	－	－	78.6%（22/28）	－	73.7%（14/19）
		60≦、＜70	－	－	77.8%（14/18）	－	90.9%（10/11）
		70≦	－	－	68.4%（13/19）	－	60.0%（3/5）

3000-JA（5.3.5.1-4）Table 15.2-35b、3001-JA（5.3.5.2-4）Table 15.2-35b から引用

表 2.7.3-46　ベースラインの疾患活動性別の ACR20 改善率（52 週時、LOCF）

試験名	カテゴリー	部分集団	ACR20 改善率（例数）				
			P/30 mg 群	P/80 mg 群	30 mg 群	30/80 mg 群	80 mg 群
3000-JA 試験	hs-CRP (mg/dL)	＜1.0	84.6%（22/26）	88.2%（15/17）	92.7%（76/82）	100%（3/3）	88.2%（82/93）
		1.0≦	80.0%（12/15）	100%（6/6）	91.8%（56/61）	50.0%（3/6）	89.7%（52/58）
	DAS28-CRP	＜3.2	100%（1/1）	0%（0/0）	100%（1/1）	0%（0/0）	0%（0/0）
		3.2≦、≦5.1	85.0%（17/20）	80.0%（8/10）	90.3%（65/72）	0%（0/2）	91.6%（76/83）
		5.1＜	80.0%（16/20）	100%（13/13）	94.3%（66/70）	85.7%（6/7）	85.3%（58/68）
	DAS28-ESR	＜3.2	0%（0/0）	100%（1/1）	0%（0/0）	0%（0/0）	0%（0/0）
		3.2≦、≦5.1	86.7%（13/15）	100%（4/4）	84.4%（27/32）	0%（0/1）	96.0%（24/25）
		5.1＜	82.1%（23/28）	88.9%（16/18）	94.3%（99/105）	83.3%（5/6）	88.6%（109/123）
	CDAI	≦10.0	0%（0/0）	0%（0/0）	0%（0/0）	0%（0/0）	0%（0/0）
		10.0＜、≦22.0	90.0%（9/10）	100%（7/7）	84.6%（22/26）	0%（0/1）	88.0%（22/25）
		22.0＜	81.8%（27/33）	87.5%（14/16）	93.9%（108/115）	75.0%（6/8）	87.9%（109/124）
	SDAI	≦11.0	0%（0/0）	0%（0/0）	0%（0/0）	0%（0/0）	0%（0/0）
		11.0＜、≦26.0	93.3%（14/15）	87.5%（7/8）	85.7%（36/42）	0%（0/1）	95.2%（40/42）
		26.0＜	76.9%（20/26）	93.3%（14/15）	94.9%（94/99）	75.0%（6/8）	85.8%（91/106）
3001-JA 試験	hs-CRP (mg/dL)	＜1.0	－	－	74.3%（26/35）	－	85.0%（17/20）
		1.0≦	－	－	71.9%（41/57）	－	76.0%（19/25）
	DAS28-CRP	＜3.2	－	－	0%（0/0）	－	100%（3/3）
		3.2≦、≦5.1	－	－	76.9%（30/39）	－	82.4%（14/17）
		5.1＜	－	－	69.8%（37/53）	－	76.0%（19/25）
	DAS28-ESR	＜3.2	－	－	0%（0/0）	－	0%（0/0）
		3.2≦、≦5.1	－	－	69.6%（16/23）	－	100%（12/12）
		5.1＜	－	－	73.8%（48/65）	－	71.0%（22/31）
	CDAI	≦10.0	－	－	0%（0/0）	－	0%（0/0）
		10.0＜、≦22.0	－	－	63.2%（12/19）	－	91.7%（11/12）
		22.0＜	－	－	75.7%（56/74）	－	75.8%（25/33）

表 2.7.3-46　ベースラインの疾患活動性別の ACR20 改善率（52 週時、LOCF）（続き）

試験名	カテゴリー	部分集団	ACR20 改善率（例数）				
			P/30 mg 群	P/80 mg 群	30 mg 群	30/80 mg 群	80 mg 群
3001-JA 試験	SDAI	≦11.0	－	－	0%（0/0）	－	0%（0/0）
		11.0＜、≦26.0	－	－	66.7%（16/24）	－	87.5%（14/16）
		26.0＜	－	－	75.0%（51/68）	－	75.9%（22/29）

3000-JA（5.3.5.1-4）Table 15.2-35b、3001-JA（5.3.5.2-4）Table 15.2-35b から引用

表 2.7.3-47　生物学的製剤、TNF 阻害薬の使用経験別の ACR20 改善率（52 週時、LOCF）

試験名	カテゴリー	部分集団	ACR20 改善率（例数）				
			P/30 mg 群	P/80 mg 群	30 mg 群	30/80 mg 群	80 mg 群
3000-JA 試験	生物学的製剤の使用経験	なし	88.9%（24/27）	93.3%（14/15）	90.0%（81/90）	71.4%（5/7）	90.3%（84/93）
		あり	75.0%（12/16）	87.5%（7/8）	96.2%（51/53）	50.0%（1/2）	84.7%（50/59）
	TNF 阻害薬の使用経験	なし	90.0%（27/30）	88.2%（15/17）	90.0%（90/100）	71.4%（5/7）	88.8%（95/107）
		あり（1 剤）	70.0%（7/10）	100%（4/4）	96.4%（27/28）	50.0%（1/2）	87.1%（27/31）
		あり（2 剤≦）	66.7%（2/3）	100%（2/2）	100%（15/15）	0%（0/0）	85.7%（12/14）

3000-JA（5.3.5.1-4）Table 15.2-35b から引用

表 2.7.3-48　ADA、NAb 評価別の ACR20 改善率（52 週時、LOCF）

試験名	カテゴリー	部分集団	ACR20 改善率（例数）				
			P/30 mg 群	**P/80 mg 群**	**30 mg 群**	**30/80 mg 群**	**80 mg 群**
3000-JA 試験	ADA	陰性	66.7%（8/12）	66.7%（4/6）	90.0%（36/40）	100%（2/2）	90.2%（46/51）
		BL-陽性	95.8%（23/24）	100%（7/7）	93.2%（55/59）	50.0%（2/4）	91.2%（52/57）
		一過性 TB/TI 陽性	100%（2/2）	100%（2/2）	94.4%（17/18）	100%（2/2）	92.9%（13/14）
		持続性 TB/TI 陽性	60.0%（3/5）	100%（8/8）	92.3%（24/26）	0%（0/1）	76.7%（23/30）
		一過性/持続性 TB/TI 陽性	71.4%（5/7）	100%（10/10）	93.2%（41/44）	66.7%（2/3）	81.8%（36/44）
	NAb	陰性	87.2%（34/39）	89.5%（17/19）	92.5%（123/133）	71.4%（5/7）	88.2%（127/144）
		陽性	50.0%（2/4）	100%（4/4）	90.0%（9/10）	50.0%（1/2）	87.5%（7/8）
3001-JA 試験	ADA	陰性	—	—	70.0%（7/10）	—	91.7%（11/12）
		BL-陽性	—	—	74.4%（29/39）	—	86.7%（13/15）
		一過性 TB/TI 陽性	—	—	80.0%（12/15）	—	62.5%（5/8）
		持続性 TB/TI 陽性	—	—	69.0%（20/29）	—	70.0%（7/10）
		一過性/持続性 TB/TI 陽性	—	—	72.7%（32/44）	—	66.7%（12/18）
	NAb	陰性	—	—	75.0%（51/68）	—	79.5%（35/44）
		陽性	—	—	68.0%（17/25）	—	100%（1/1）

3000-JA（5.3.5.1-4）Table 15.2-35b、3001-JA（5.3.5.2-4）Table 15.2-35b から引用

2.7.3.7 参考文献

[1] シムジア皮下注 200 mg シリンジ申請資料概要 2.7.3.3.2.2 p.152（平成 24 年 1 月 27 日申請）