

# イラリス®皮下注用 150 mg , イラリス®皮下注射液 150 mg 使用成績調査(crFMF, TRAPS, MKD(HIDS))の概要

## 調査の目的

本調査は、既存治療で効果不十分な家族性地中海熱, TNF 受容体関連周期性症候群, 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症) の治療に対し、イラリス®皮下注用 150 mg およびイラリス®皮下注射液 150 mg (以下、本剤) を使用された患者の長期使用実態下における安全性及び有効性に関する情報収集, 評価することを目的として実施します。

また、本調査から得られた情報は再審査申請資料並びに本剤の適正使用のための情報提供活動に用います。

## 調査対象

本剤を使用されたすべての患者

- 既存治療で効果不十分な家族性地中海熱 ; crFMF
- 受容体関連周期性症候群 ; TRAPS
- 高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症) ; HIDS (MKD)

## 用法及び用量

添付文書の用法及び用量に従い、適正にご使用願います。

### **高 IgD 症候群 (メバロン酸キナーゼ欠損症)**

通常、体重 40kg 以下の患者にはカナキヌマブ (遺伝子組換え) として 1 回 2mg/kg を、体重 40kg を超える患者には 1 回 150mg を、4 週毎に皮下投与する。

十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1 回最高用量は体重 40kg 以下の患者では 6mg/kg、体重 40kg を超える患者では 450mg とする。

### **TNF 受容体関連周期性症候群及び家族性地中海熱**

通常、体重 40kg 以下の患者にはカナキヌマブ (遺伝子組換え) として 1 回 2mg/kg を、体重 40kg を超える患者には 1 回 150mg を、4 週毎に皮下投与する。

十分な臨床的効果がみられない場合には追加投与又は適宜漸増するが、1 回最高用量は体重 40kg 以下の患者では 4mg/kg、体重 40kg を超える患者では 300mg とする。

## 調査方法

中央登録方式による全例調査

## 調査項目 (抜粋)

原疾患に関する情報 (遺伝子変異の有無, 変異部位等), 罹病期間, 既往歴・合併症, 前治療, 本剤の投与状況, 本剤以外の治療薬・併用薬剤の使用状況, 非薬物療法, 臨床検査値, 有効性評価 (医師による臨床評価, 主要な疾患特異的徴候・症状), 介入研究の参加有無, 有害事象

### **調査期間（予定）**

調査期間：2017年2月2日から再審査期間終了日（2026年12月18日）

登録期間：2017年2月2日から再審査期間終了日（2026年12月18日）

### **観察期間**

1 症例あたりの観察期間は，本剤投与開始から2年間※

※投与開始2年後時点で本剤投与を継続している症例については，最長で本剤投与5年後まで追跡調査を実施します。