

イラリス®皮下注用 150 mg , イラリス®皮下注射液 150 mg 特定使用成績調査(SJIA)の概要

調査の目的

本調査は、既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎（SJIA）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全身型若年性特発性関節炎；SJIA

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。

全身型若年性特発性関節炎

通常、カナキマブ（遺伝子組換え）として 1 回 4mg/kg を、4 週毎に皮下投与する。1 回最高用量は 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）

患者背景，罹病期間，既往歴・合併症，前治療，本剤の投与状況，薬剤治療，非薬物療法，臨床検査値，有効性評価（医師による全般的評価，SJIA の主要な疾患特異的徴候・症状，寛解・再燃），介入研究の参加有無，有害事象，SJIA 悪化による医療機関の受診状況，身長・体重

調査期間（予定）

調査期間：2018 年 7 月 2 日から再審査申請期間終了日（予定）

登録期間：2018 年 7 月 2 日から 2023 年 6 月 30 日（予定）

観察期間

1 症例あたりの観察期間は、本剤投与開始から 104 週間