

西暦 2024 年 10 月 22 日

小児科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。この調査は、日常診療の結果を収集し、実施致しました。臨床研究は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この度、イラリス皮下注用 150 mg・イラリス皮下注液 150 mgのクリオピリン関連周期性症候群（CAPS）の適応症についての再審査結果の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、論文化する予定と致しました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「イラリス皮下注用 150 mg・イラリス皮下注液 150 mgについて」

イラリス皮下注用 150 mg・イラリス皮下注液 150 mg（一般名：カナキヌマブ）は、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として、「クリオピリン関連周期性症候群」の効能・効果にて 2011 年 9 月に承認を取得し、2011 年 12 月より発売を開始しました。

「実施した調査」

本剤の長期使用実態下における安全性及び有効性を調査するため、使用成績調査（長期）を 2018 年 12 月末まで実施いたしました。

調査課題名：イラリス皮下注用 150mg・イラリス皮下注射液 150mg 使用成績調査（クリオピリン関連周期性症候群（CAPS），CACZ885D1401 調査）

調査実施期間：発売～2018 年 12 月末（終了）

調査症例数：全国 100 施設、93 例（安全性解析対象症例）

「調査結果の論文化の目的」

医薬品医療機器総合機構における「イラリス皮下注用 150 mg・イラリス皮下注液 150 mgのクリオピリン関連周期性症候群（CAPS）の適応症」の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを可視化（図表等）し、論文化する予定と致しました。なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

集計結果に基づく論文化であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南 1 条西 15 丁目

NTT 東日本札幌病院

小児科 担当医師：森 俊彦

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527