

イラリス皮下注用 150 mg 、イラリス皮下注射液 150 mg 製造販売後調査（全例調査）ご協力をお願い

イラリス（以下、本剤）は2016年12月に「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）」、2018年7月2日に「既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎」を効能又は効果とし製造販売承認されました。

【効能又は効果】《添付文書より抜粋》

- 以下のクリオピリン関連周期性症候群
 - ・家族性寒冷自己炎症症候群
 - ・マックル・ウェルズ症候群
 - ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患
 - 高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）
 - TNF受容体関連周期性症候群
- 既存治療で効果不十分な下記疾患
- 家族性地中海熱
 - 全身型若年性特発性関節炎

【用法及び用量】《添付文書より抜粋》

クリオピリン関連周期性症候群

通常、体重40kg以下の患者にはカナキマブ（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8週毎に皮下投与する。

十分な臨床的効果（皮疹及び炎症症状の寛解）がみられない場合には適宜漸増するが、1回最高用量は体重40kg以下の患者では8mg/kg、体重40kgを超える患者では600mgとする。

最高用量まで増量し、8週以内に再燃がみられた場合には、投与間隔を4週間まで短縮できる。なお、症状に応じて1回投与量の増減を検討すること。

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。

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。

本剤は承認に際し、申請時臨床試験における国内症例が極めて限られていることから、本剤を使用する全ての患者を対象とした製造販売後調査の実施が承認条件として付与されました。

【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

国内での治験症例が極めて限られていることから、再審査期間又は一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、本剤投与症例全例を登録して安全性及び有効性に関する製造販売後調査を実施すること。その中で、感染症等の発現を含めた長期投与時の安全性及び有効性について十分検討すること。

製造販売後調査の概要をご参照いただき、調査実施のご協力を賜りますようお願い申し上げます。

- ・使用成績調査の概要（crFMF, TRAPS, HIDS(MKD)）
- ・特定使用成績調査の概要（SJIA）

なお、2011年9月に承認された「クリオピリン関連周期性症候群（家族性寒冷自己炎症症候群、マックル・ウェルズ症候群、新生児期発症多臓器系炎症性疾患）」は再審査が終了し、2023年3月に再審査結果がカテゴリー1（効能又は効果、用法及び用量に変更なし）として通知されました。PMDA ホームページには、「再審査報告書」「再審査申請資料概要」が掲載されております。

使用成績調査（CAPS）にご協力賜り、誠にありがとうございました。