

イラリス皮下注射液 150mg 適用各疾患における使用上の注意 ②

【医師要件および施設要件】

<クリオピリン関連周期熱症候群>

イラリスは、臨床試験成績でこれらの患者での有効性が確認されていますが、適正使用と安全性の確保を十分に行う必要がある薬剤です。また、これらの疾患は大変稀な疾患であり、その診断や治療に高度な専門性を要すると考えられます。そのため、イラリスの投与は、イラリスによる治療を行った経験のある医師と十分に連携しながら、以下に示す医師らにより適切に行われることが望まれます。

1. 小児科専門医またはリウマチ専門医、かつ日本小児リウマチ学会会員
2. リウマチ専門医がいる施設に所属する小児科専門医
3. 小児科専門医がいる施設に所属するリウマチ専門医
4. クリオピリン関連周期熱症候群、家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群もしくは高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）の治療経験がある医師

しかしながら、全国に散在するこれらの疾患患者に対応するため、上記以外の医師がイラリスを使用せざるを得ない状況も想定されます。そのような場合においては、イラリス皮下注射液 150mg の医療関係者向け資材の配布と医薬情報担当者による製剤説明により、これらの疾患の治療及びイラリスの適正使用の知識を得た医師であれば使用することが可能ですが、診断及びイラリスの最初の維持用量の決定が上記医師により行われた上で、上記医師と相談できる環境下で治療をすすめていただくことが必要です。（なお、本要件のみ該当する医師は、イラリスの維持治療のみ可能となります。）特に、投与量の調節には細心の注意を払っていただきますようお願いいたします。

さらに、イラリスは、下記要件をすべて満たす施設でのみ使用が可能となります。

1. 重篤な感染症、アナフィラキシー等に対する緊急処置が実施可能な医療機関であること
2. 上記の医師要件に示す専門的知識及び経験のある医師が在籍すること

<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家族性地中海熱>

イラリスは、臨床試験成績でこれらの患者での有効性が確認されていますが、適正使用と安全性の確保を十分に行う必要がある薬剤です。また、これらの疾患は大変稀な疾患であり、その診断や治療に高度な専門性を要すると考えられます。そのため、イラリスの投与は、イラリスによる治療を行った経験のある医師注）と十分に連携しながら、以下に示す医師らにより適切に行われることが望まれます。

1. 小児科専門医またはリウマチ専門医、かつ日本小児リウマチ学会会員

2. リウマチ専門医がいる施設に所属する小児科専門医
3. 小児科専門医がいる施設に所属するリウマチ専門医
4. クリオピリン関連周期熱症候群、家族性地中海熱、TNF 受容体関連周期性症候群もしくは高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症）の治療経験がある医師

しかしながら、全国に散在するこれらの疾患患者に対応するため、上記以外の医師がイラリスを使用せざるを得ない状況も想定されます。そのような場合においては、イラリス皮下注用 150mg の医療関係者向け資材の配布と医薬情報担当者による製剤説明により、これらの疾患の治療及びイラリスの適正使用の知識を得た医師であれば使用することが可能ですが、診断及びイラリスの最初の維持用量の決定が上記医師により行われた上で、上記医師と相談できる環境下で治療をすすめていただくことが必要です。（なお、本要件のみ該当する医師は、イラリスの維持治療のみ可能となります。）特に、投与量の調節には細心の注意を払っていただきますようお願いいたします。

さらに、イラリスは、下記要件をすべて満たす施設でのみ使用が可能となります。

1. 重篤な感染症、アナフィラキシー等に対する緊急処置が実施可能な医療機関であること
2. 全例調査に協力及び契約締結が可能な医療機関であること
3. 上記の医師要件に示す専門的知識及び経験のある医師が在籍すること
4. イラリスを使用中の患者が転院する際、転院先の施設名や医師名等、連絡することが可能な医療機関であること

<既存治療で効果不十分な成人発症スチル病>

イラリスは、IL-1 β を抑制する薬剤であり、適正使用と安全性の確保を十分に行う必要のある薬剤です。このため、本剤の警告には、「1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。」と記載されています。

さらに、イラリスは、下記要件をすべて満たす施設でのみ使用が可能となります。

1. 重篤な感染症、アナフィラキシー等に対する緊急処置が実施可能な医療機関であること
2. 上記の医師要件に示す専門的知識及び経験のある医師が在籍すること

<シュニッツラー症候群>

イラリスは、IL-1 β を抑制する薬剤であり、適正使用と安全性の確保を十分に行う必要のある薬剤です。このため、本剤の警告には、「1.3 本剤についての十分な知識と適応疾患の治療の知識・経験をもつ医師が使用すること。」と記載されています。

さらに、イラリスは、下記要件をすべて満たす施設でのみ使用が可能となります。

1. 重篤な感染症、アナフィラキシー等に対する緊急処置が実施可能な医療機関であること
2. 全例調査に協力及び契約締結が可能な医療機関であること
3. 上記の医師要件に示す専門的知識及び経験のある医師が在籍すること
4. イラリスを使用中の患者が転院する際、転院先の施設名や医師名等、連絡することが可能な医療機関であること