

**キネレット皮下注 100 mg シリンジに係る  
医薬品リスク管理計画書**

**Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社**

キネレット皮下注100mgシリンジに係る  
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	キネレット皮下注100mg シリンジ	有効成分	アナキンラ（遺伝子組換え）
製造販売業者	Swedish Orphan Biovitrum Japan株式会社	薬効分類	876399
提出年月日		2026年6月22日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
<a href="#">重篤な感染症</a>	<a href="#">肺関連事象（間質性肺疾患、肺高血圧症、肺胞蛋白症）</a>	<a href="#">該当なし</a>
<a href="#">好中球減少症</a>	<a href="#">肝機能障害</a>	
<a href="#">アナフィラキシーを含むアレルギー反応</a>	<a href="#">免疫原性</a>	
<a href="#">薬剤性過敏症症候群</a>	<a href="#">マクロファージ活性化症候群（MAS）</a>	
	<a href="#">悪性腫瘍</a>	
1.2. 有効性に関する検討事項		
<a href="#">なし</a>		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
<a href="#">通常の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">追加の医薬品安全性監視活動</a>
<a href="#">市販直後調査</a>
<a href="#">特定使用成績調査</a>
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
<a href="#">なし</a>

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
<a href="#">通常のリスク最小化活動</a>
<a href="#">追加のリスク最小化活動</a>
<a href="#">市販直後調査による情報提供</a>

各項目の内容はRMPの本文でご確認ください。

## 医薬品リスク管理計画書

会社名：Swedish Orphan Biovitrum Japan 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2026年6月19日	薬効分類	876399
再審査期間	12年	承認番号	30800AMX00148000
国際誕生日	2001年11月14日		
販売名	キネレット皮下注 100mg シリンジ		
有効成分	アナキンラ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	1シリンジ（0.67 mL）中にアナキンラ（遺伝子組換え）を 100 mg 含有する注射剤（プレフィルドシリンジ）		
用法及び用量	通常、成人及び生後 8 カ月以上かつ体重 10 kg 以上の小児にはアナキンラ（遺伝子組換え）として、体重に応じて以下を皮下投与する。 体重 50 kg 以上：1 回 100 mg を、1 日 1 回 体重 50 kg 未満：体重 1 kg 当たり 1 回 2 mg を 1 日 1 回、なお、16 歳未満の患者においては、効果不十分な場合は、体重 1 kg 当たり 1 回最大 4 mg まで増量できる。		
効能又は効果	① 全身型若年性特発性関節炎 ② 成人発症スチル病		
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。		
備考			

変更の履歴	
前回提出日：	なし
変更内容の概要：	なし
変更理由：	なし

# 1. 医薬品リスク管理計画の概要

## 1.1. 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
<b>重篤な感染症</b>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>本剤は、遺伝子組換えヒトインターロイキン-1 (IL-1) 受容体拮抗薬であり、炎症性サイトカイン IL-1 (IL-1<math>\alpha</math> 及び IL-1<math>\beta</math>) の受容体への結合を競合的に阻害することによりその生物学的活性を遮断し、炎症を抑制する。IL-1 の阻害は、細菌や他の感染性病原体に対する免疫反応に影響を及ぼすと考えられる。また、サイトカイン反応を変化させる薬剤は、潜在的に感染症への罹患を増大させる可能性を有している。</p> <p>スチル病（全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) 及び成人発症スチル病 (AOSD)）の患者を対象とした海外第III相二重盲検試験 (Sobi.ANAKIN-301 試験) において、治験薬と関連ありと判断された重篤な感染症の有害事象は認められなかった。</p> <p>MedDRA SOC の「感染症および寄生虫症」に分類される有害事象は、アナキンラ群では上気道感染が 3 例 (50.0%)、耳感染が 1 例 (16.7%)、ウイルス性上気道感染が 1 例 (16.7%)、プラセボ群では尿路感染が 1 例 (16.7%) で認められた。</p> <p>日本人のスチル病 (sJIA 及び AOSD) 患者を対象とした国内第III相二重盲検試験 (Sobi.ANAKIN-303 試験) において、治験薬と関連ありと判断された重篤な感染症の有害事象は認められなかった。</p> <p>MedDRA SOC の「感染症および寄生虫症」に分類される有害事象は 9 例 (60.0%) に認められた。最も多く認められた有害事象は COVID-19 が 4 例 (26.7%) であり (このうち 1 件はプラセボ投与中の被験者で報告された)、次いで上咽頭炎が 3 例 (20.0%)、胃腸炎、インフルエンザ及び爪囲炎が各 2 例 (13.3%)、サイトメガロウイルス感染、サイトメガロウイルス血症、毛包炎、手足口病、帯状疱疹、麦粒腫、マイコプラズマ性肺炎及び上気道感染が各 1 例 (6.7%) であった。これらの有害事象のうち、毛包炎 (1 件) 及び帯状疱疹 (1 件) が治験薬と関連ありと判断された。</p> <p>以上より、重要な特定されたリスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 通常の医薬品安全性監視活動</li><li>・ 追加の医薬品安全性監視活動<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 特定使用成績調査</li></ul></li></ul> <p>【選択理由】</p> <p>製造販売後に、本剤投与後の感染症の発現時期、処置内容、リスク因子等の状況をより詳細に把握するため。</p>

<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
---

### 好中球減少症

<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>IL-1 は骨髄に作用し、顆粒球前駆細胞及び成熟好中球の動員を促進し、末梢血好中球増加症を引き起こす。これらの作用は IL-1 受容体を介するため、遺伝子組換えヒト IL-1 受容体拮抗薬及び本剤によって阻害される。この作用は、本剤による IL-1 誘導性炎症経路の阻害効果をもたらす他のメカニズムと相まって、一部の患者で認められる好中球数の減少を部分的に説明することができる。</p> <p>スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、治験薬と関連ありと判断された好中球減少症の有害事象は認められなかった。</p> <p>日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、治験薬と関連ありと判断された好中球減少症の有害事象は認められなかった。</p> <p>なお、本邦では適応がないものの海外の他の適応症患者における臨床試験の有害事象の発現状況は以下のとおりである。</p>			
	関節リウマチ患者		CAPS 患者*
	本剤投与群	プラセボ群	本剤投与群
有害事象 発現件数	38	0	2**
有害事象 発現例数 (割合)	32 (1.3%)	0	2 (4.7%)*
重篤な有害事象 発現件数	4	0	0
重篤な有害事象 発現例数 (割合)	4 (0.2%)	0	0
転帰	6例7件 (0.3%) で試験終了時まで継続していた。		すべての有害事象は回復

\* CAPS (Cryopyrin-associated periodic syndromes) : クリオピリン関連周期熱症候群

\*\*当該2例については、有害事象として報告されなかったが、好中球数として  $0.8 \times 10^9/L$  を示したため集計した。

	発現件数 (%)		
	関節リウマチ患者		CAPS 患者
	本剤投与群	プラセボ群	本剤投与群
重症度			
軽度	21 (55.3)	0	1 (2.3)
中等度	14 (36.8)	0	0
重度	3 (7.9)	0	1 (2.3)*

\*当該臨床検査値は有害事象として報告されていないため、集計時に判定した。

以上より、重要な特定されたリスクとした。

<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で、収集された好中球減少症の発現状況を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加の医薬品安全性監視活動等の要否を検討する。</p>
<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

### アナフィラキシーを含むアレルギー反応

重要な特定されたリスクとした理由：

本剤による薬物誘発性アレルギー反応の発現の可能性は否定できない。本剤の他の適応症を含む海外臨床試験及び市販後報告にてアレルギー反応が報告されている。

スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、治験薬と関連ありと判断されたアレルギー反応の有害事象は認められなかった。

日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、治験薬と関連ありと判断されたアレルギー反応の有害事象は認められなかった。

なお、本邦では適応がないものの海外の他の適応症患者における臨床試験の有害事象の発現状況は以下のとおりである。

	関節リウマチ患者		CAPS 患者
	本剤投与群	プラセボ群	本剤投与群
有害事象 発現件数	666	227	135*
有害事象 発現例数（割合）	470 (19.8)	165 (17.2)	23 (53.5)*
重篤な有害事象 発現件数	12	2	0
重篤な有害事象 発現例数（割合）	11 (0.5)	2 (0.2)	0
転帰	試験終了時点で、151例（6.4%）の患者において182件の有害事象が継続していた。	試験終了時点で、33例（3.4%）の患者において37件の有害事象が継続していた。	試験終了時点で、1例（2.3%）の患者に咳の有害事象が1件継続していた。

\*発疹、眼充血および蕁麻疹は NOMID/CINCA に一般的に認められる症状であり、全 135 件の事象のうち 101 件（75%）を占めた。いずれの事象も本剤の投与中止には至らなかった。

	発現例数 (%)		
	関節リウマチ患者		CAPS 患者
	本剤投与群	プラセボ群	本剤投与群
重症度			
軽度	471 (70.7)	156 (68.7)	131 (90.3)
中等度	169 (25.4)	66 (29.1)	12 (9.0)
重度	26 (3.9)	5 (2.2)	1 (0.7)

以上より、重要な特定されたリスクとした。

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で、収集されたアレルギー反応の発現状況を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加の医薬品安全性監視活動等の要否を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>薬剤性過敏症症候群</b></p>	
	<p>重要な特定されたリスクとした理由：</p> <p>主にスチル病（sJIA）において、IL-1 阻害剤で治療された患者に薬剤性過敏症症候群が報告されている。本剤と薬剤性過敏症症候群との関連性は確立されていない。</p> <p>スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、薬剤性過敏症症候群の有害事象は認められなかった。</p> <p>日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、薬剤性過敏症症候群の有害事象は認められなかった。</p> <p>関節リウマチ患者、スチル病患者及び CAPS 患者における海外臨床試験において、薬剤性過敏症症候群の有害事象の報告はなかった。スチル病患者における海外市販後において、致死的転帰に至った症例が報告されている。</p> <p>以上より、重要な特定されたリスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で、収集された薬剤性過敏症症候群の発現状況を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加の医薬品安全性監視活動等の要否を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

## 重要な潜在的リスク

### 肺関連事象（間質性肺疾患、肺高血圧症、肺胞蛋白症）

重要な潜在的リスクとした理由：

間質性肺疾患、肺高血圧症（肺動脈性肺高血圧症を含む）及び肺胞蛋白症が、本剤を含む IL-6 及び IL-1 阻害剤で治療されたスチル病（sJIA）患者において海外市販後で主に報告されている。本剤と肺関連事象の因果関係は確立されていない。

スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、間質性肺疾患、肺高血圧症及び肺胞蛋白症の有害事象は認められなかった。

日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、間質性肺疾患、肺高血圧症及び肺胞蛋白症の有害事象は認められなかった。

スチル病患者における海外市販後において、致命的転帰に至った症例が報告されている。

以上より、重要な潜在的リスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】

通常の医薬品安全性監視活動で、収集された肺関連事象の発現状況を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加の医薬品安全性監視活動等の要否を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

【内容】

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。

【選択理由】

医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

## 肝機能障害

重要な潜在的リスクとした理由：

潜在的なメカニズムは特定されていないが、本剤の他の適応症を含む海外臨床試験及び市販後報告にて肝機能障害が報告されている。

スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、治験薬と関連ありと判断された肝機能障害の有害事象は認められなかった。

日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、治験薬と関連ありと判断された肝機能障害の有害事象は認められなかった。

なお、本邦では適応がないものの海外の他の適応症患者における臨床試験の有害事象の発現状況は以下の通りである。

	関節リウマチ患者		CAPS 患者
	本剤投与群	プラセボ群	本剤投与群
有害事象 発現件数	19	18	6
有害事象 発現例数（割合）	14 (0.6%)	13 (1.4%)	5 (11.6%)
重篤な有害事象 発現件数	1	0	0
重篤な有害事象 発現例数（割合）	1 (0.0%)	0	0
転帰	試験終了時点で、7例 (0.3%) の患者において 9 件の有害事象が継続していた。	試験終了時点で、3例 (0.3%) の患者において 3 件の有害事象が継続していた。	すべての有害事象は回復した。

関節リウマチ患者において、報告された反応の大部分は軽度から中等度の重症度であった。

発現件数	プラセボ群			本剤投与群		
	軽度	中等度	重度	軽度	中等度	重度
アルカリホスファターゼ増加	2	1	0	2	0	0
肝酵素上昇	2	0	0	1	1	0
肝機能異常	3	1	1	6	1	0
肝の良性新生物	0	0	0	0	1	0
肝腫大	1	0	0	0	0	0
血清 GOT 増加	2	1	0	1	1	0
血清 GPT 増加	3	1	0	4	1	0
合計 (肝関連事象の総数に対する割合 (%))	13 (72.2)	4 (22.2)	1 (5.6)	14 (73.7)	5 (26.3)	0 (0)

### CAPS 患者

1 件 (16.7%) は中等度の重症度であり、残りの 5 件 (83.3%) は軽度であった。

発現件数	本剤投与群		
	軽度	中等度	重度
肝酵素上昇	1	1	0
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	0	0
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	0	0
抱合ビリルビン増加	1	0	0
合計 (肝関連事象の総数に対する割合 (%))	5 (83.3)	1 (16.7)	0 (0)

以上より、重要な潜在的リスクとした。

	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で、収集された肝機能障害の発現状況を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加の医薬品安全性監視活動等の要否を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>免疫原性</b></p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>外因性タンパク質に対する免疫反応が関与しており、生物学的製剤による治療中に抗体が発生することが知られている。</p> <p>スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、本剤投与を受けた 6 例（100%、6/6 例）の患者において試験期間中に抗アナキンラ抗体（ADA）の発現が認められたが、いずれの患者においても中和抗体は検出されなかった。有害事象の明確な傾向及び ADA の発現及び抗体価に関連する有害事象は認められなかった。有効性及び安全性に対する影響はないと考えられた。</p> <p>日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、コア期では、15 例中 14 例（93.3%）〔非盲検投与期間でのアナキンラ投与継続群 8 例（100%）、非盲検投与期間でのアナキンラ投与切替え群 6 例（85.7%）、以下同順〕に少なくとも 1 つの検体で抗アナキンラ抗体がみられ、中和抗体は 6 例（40.0%）〔3 例（37.5%）、3 例 42.9%〕に認められた。</p> <p>有効性及び安全性への影響はないと考えられた。</p> <p>以上より、重要な潜在的リスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常の医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常の医薬品安全性監視活動で、収集された免疫原性に関する情報を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加の医薬品安全性監視活動等の要否を検討する。</p>

	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常のリスク最小化活動として、電子添文に記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>
<p><b>マクロファージ活性化症候群（MAS）</b></p>	
	<p>重要な潜在的リスクとした理由：</p> <p>マクロファージ活性化症候群（MAS）は、自然発症する場合、活動性の基礎疾患であるスチル病の合併症として発症する場合、または感染や治療変更を契機として発症する場合がある。本剤と MAS の発症との間に因果関係は確立されていない。</p> <p>スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、本剤を投与された患者に MAS の有害事象は認められなかった。</p> <p>日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第Ⅲ相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、1 例に MAS の有害事象が発現した（PT：血球貪食性リンパ組織球症）。本事象は重度かつ重篤と評価されたが、治験責任医師により治験薬との関連なしと判断された。治験実施計画書の規定に基づき本事象により治験薬は投与中止となった。</p> <p>以上より、重要な潜在的リスクとした。</p>
	<p>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of 医薬品安全性監視活動</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>通常 of 医薬品安全性監視活動で、収集された MAS の発現状況を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加 of 医薬品安全性監視活動等の可否を検討する。</p>
	<p>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：</p> <p>【内容】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・通常 of リスク最小化活動として、電子添文及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。</li> </ul> <p>【選択理由】</p> <p>医療従事者及び患者（またはその家族）に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。</p>

## 悪性腫瘍

重要な潜在的リスクとした理由：

本剤は免疫機能を担う IL-1 を阻害することで悪性腫瘍のリスクを増加させる可能性は否定できない。本剤と悪性腫瘍の発現との関連は不明である。

スチル病（sJIA 及び AOSD）の患者を対象とした海外第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-301 試験）において、治験薬と関連ありと判断された悪性腫瘍の有害事象は認められなかった。

日本人のスチル病（sJIA 及び AOSD）患者を対象とした国内第III相二重盲検試験（Sobi.ANAKIN-303 試験）において、悪性腫瘍の有害事象は認められなかった。

以上より、重要な潜在的リスクとした。

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- ・ 通常の医薬品安全性監視活動

**【選択理由】**

通常の医薬品安全性監視活動で、収集された悪性腫瘍の発現状況を評価する。なお、製造販売後に新たな懸念が生じた場合、追加の医薬品安全性監視活動等の要否を検討する。

リスク最小化活動の内容及びその選択理由：

**【内容】**

- ・ 通常のリスク最小化活動として、電子添文に記載して注意喚起する。

**【選択理由】**

医療従事者に情報提供を行い、適正使用に関する理解を促すため。

重要な不足情報
---------

該当なし
------

**1.2. 有効性に関する検討事項**

なし
----

## 2. 医薬品安全性監視計画の概要

<b>通常の医薬品安全性監視活動</b>	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全確保措置の検討及び実施	
<b>追加の医薬品安全性監視活動</b>	
<b>市販直後調査</b>	
	実施期間：販売開始後 6 ヶ月間 評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内
<b>特定使用成績調査</b>	
	<p><b>【安全性検討事項】</b> 重篤な感染症</p> <p><b>【目的】</b> スチル病（sJIA 及び AOSD）患者に対する本剤の使用実態下における長期投与時の感染症（発現時期、処置内容、リスク因子等）等の安全性を確認する。</p> <p><b>【実施計画案】</b> 調査対象患者：sJIA 又は AOSD と診断された患者（臨床試験に参加した患者を除く） 実施期間：調査予定期間：5 年間（登録予定期間：2 年 6 ヶ月間） 調査予定症例数：120 例（安全性解析対象症例として 100 例） 実施方法：中央登録方式 観察期間：投与開始から 2 年間</p> <p><b>【実施計画の根拠】</b> 目標症例数： sJIA 又は AOSD 患者を対象としたレジストリ調査等の文献報告<sup>1-3)</sup>における本剤投与例の重篤な感染症の発現状況を参考に本剤の使用実態下における重篤な感染症の想定発生率を 3%と仮定して、1 例以上の発現検出確率を 95%以上とするために必要な症例数は 98 例となることから、安全性解析対象症例を 100 例と設定した。</p> <p><b>【節目となる予定の時期及びその根拠】</b> - 安全性定期報告書提出時 - 最終報告書作成時</p> <p><b>【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づき実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】</b> 安全性定期報告及び最終報告の結果を踏まえ、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 - 新たな安全性検討事項に対する追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を設定する必要があるかについての評価 - 現行の安全性検討事項に対する追加の医薬品安全性監視活動及びリスク最小化活動を変更する必要があるかについての評価</p>

	<p>参考文献：</p> <p>1) Giancane G, Papa R, Vastert S, et al., Anakinra in Patients With Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis: Long-term Safety From the Pharmachild Registry. J Rheumatol. 2022; 49(4): 398-407.</p> <p>2) Ntam V A, Klein A, Horneff G, Safety and efficacy of anakinra as first-line or second-line therapy for systemic onset juvenile idiopathic arthritis - data from the German BIKER registry. Expert Opin Drug Saf. 2021; 20(1): 93-100.</p> <p>3) Sota J, Rigante D, Ruscitti P, et al., Anakinra Drug Retention Rate and Predictive Factors of Long-Term Response in Systemic Juvenile Idiopathic Arthritis and Adult Onset Still Disease. Front Pharmacol. 2019; 10: 918.</p>
--	--

### 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

	なし
--	----

### 4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供	
	<p>実施期間：販売開始後 6 ヶ月間</p> <p>評価、報告の予定時期：調査終了後 2 ヶ月以内</p>

## 5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

### 5.1. 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実施				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始 6ヵ月後	販売開始時より 実施予定	調査終了後 2ヵ月以内
特定使用成績調査	120例	・安全性定期 報告時 ・最終報告書 作成時	販売開始時より 実施予定	・最終報告書作 成時

### 5.2. 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数 ／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
なし				

### 5.3. リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始6ヵ月後	販売開始時より実施予定