

## スマイラフ<sup>®</sup>錠 50 mg, 100 mg 特定使用成績調査（全例調査） 概要

調査の目的	<p>本剤が投与される関節リウマチ患者全例を対象として、以下の点を含め、本剤の日常診療下での使用実態下における安全性及び有効性を確認する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・3年（156週）間における重篤な感染症、悪性腫瘍及び死亡に至った事象等の発現状況を確認する。</li> <li>・1年（52週）間における有効性を確認する。</li> </ul>
安全性検討事項	好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）、带状疱疹、消化管穿孔、間質性肺炎、B型肝炎ウイルスの再活性化、肝機能障害、悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症及びミオパチー
対象患者	本剤が投与される全ての関節リウマチ（Rheumatoid arthritis：RA）患者
医療機関および医師要件	<p><b>【医療機関の要件】</b> 重篤な副作用発現等、緊急時の対応が十分可能な医療機関</p> <p><b>【医師の要件】</b> 以下のa及びbの要件を満たす医師</p> <p>a. 以下のいずれかに該当する医師</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 日本リウマチ学会専門医</li> <li>(2) 日本整形外科学会認定リウマチ医</li> <li>(3) 本剤の治験に参加した医師</li> <li>(4) 過去に抗リウマチ薬の全例調査に参加した医師</li> <li>(5) その他、上記に準ずる医師要件を満たす医師*</li> </ol> <p>*：(1)～(4)のいずれかに該当することを前提とする。 (1)～(4)のいずれにも該当しない場合は、個別に専門性を判断する。</p> <p>b. メトトレキサート（MTX）及び生物学的製剤やヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤を日常的に使用している医師</p>
登録期間	<p>販売開始から3年間</p> <p>*登録症例数が目標症例数に到達した後も、必要に応じて適切な情報が入手できるよう症例登録を継続する。登録症例数が目標症例数に到達する見込みが立った時点で、調査票の記入を要さない症例登録への移行の可否について、登録状況、調査票回収状況等の情報を踏まえ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に相談し、判断する。</p>
調査期間	<p>販売開始から6年6カ月間</p> <p>*登録期間3年間、観察期間3年及び調査票回収期限6カ月を含む</p>
目標症例数	3,000例
症例登録	<p>販売開始後に本剤が投与される全てのRA患者を対象とする全例調査方式（中央登録方式）にて実施する。</p> <p>本剤の投与を予定した時点で、登録に必要な情報を記入し、送付する。投与開始後となる場合は、速やか（投与開始日から14日以内（投与開始日を含む）を目安）に、登録に必要な情報を記入し、送付する。本調査に対する医療機関との契約が本剤投与開始後となる場合は、レトロスペクティブに情報収集を行う。</p>
観察期間	<p>本剤投与開始日より3年（156週）間（1症例あたり）</p> <p><b>【本剤投与開始から本剤投与開始後1年（52週）間】</b> 全ての有害事象、副作用及び有効性</p> <p><b>【本剤投与開始後1年から本剤投与開始後3年（156週）間】</b> 重篤な感染症及び特別な有害事象*</p> <p>*特別な有害事象：重篤な感染症、悪性腫瘍、死亡に至った事象、B型肝炎ウイルスの再活性化、間質性肺炎、心血管系事象、消化管穿孔、带状疱疹、肝機能障害、横紋筋融解症、ミオパチー及び静脈血栓塞栓症</p>

	本剤を中止した場合、中止日を観察期間終了日とする。ただし、中止した場合であっても、悪性腫瘍及び死亡に至った事象の発現状況は、本剤投与中止又は継続に関わらず、本剤投与開始から3年（156週）間を観察期間とする。 なお、観察期間中に死亡した場合はその時点までを観察期間とする。
有効性評価	DAS28-CRP, DAS28-ESR, SDAI, CDAI
安全性評価	【投与開始から投与1年（52週）までに発現した有害事象】 有害事象の有無、有害事象名、発現日、重篤性、重篤の詳細、本剤の処置、有害事象に対する治療の有無、有害事象に対する治療の詳細、転帰、転帰日、本剤との因果関係、本剤以外の要因を調査する。 【投与1年（52週）から投与3年（156週）までに発現した重篤な有害事象及び特別な有害事象】 上記と同様の内容を調査する。

### 【観察スケジュール】

査票名	登録票	調査票 1		調査票 2	調査票 3	調査票 4
	登録時 <sup>1)</sup>	投与開始時	投与 4, 12, 24 週時（又は 24 週以内の中止時 <sup>2)</sup> ）	投与 52 週時（又は 24 週以降 52 週以内の中止時 <sup>2)</sup> ）	投与 104 週時 <sup>2)</sup>	投与 156 週時 <sup>2)</sup>
①登録時における患者背景	○	—	—	—	—	—
②投与開始時の患者背景	—	○	—	—	—	—
③本剤の投与状況	—	←————→				
④帯状疱疹ワクチンの接種状況（本剤投与開始前を含む）	—	←————→				
⑤関節リウマチ治療薬の投与状況（前治療を含む）	—	←————→			—	—
⑥関節リウマチに対する併用療法の実施状況（前治療を含む）	—	←————→			—	—
⑦併用薬（関節リウマチ治療薬を除く）	—	←————→			—	—
⑧投与前検査	—	○	—	—	—	—
⑨有効性評価	—	○	○	○	—	—
⑩臨床検査	—	○	○	○	—	—
⑪有害事象 <sup>3)</sup>	—	←————→			—	—
⑫重篤な有害事象及び特別な有害事象 <sup>4)</sup>	—	—	—	—	←————→	

- 1)：本剤の投与を予定した時点で登録すること。投与開始後となる場合は、速やか（本剤投与開始日から14日以内（投与開始日を含む）を目安）に登録すること。本調査の契約締結前に本剤の投与が開始された患者がいる場合は、契約締結後速やかに、契約締結前に本剤が投与された全ての患者を登録する。
- 2)：悪性腫瘍及び死亡に至った事象の発現状況は、本剤投与中止又は継続に関わらず、本剤投与開始から3年（156週）間を観察期間とする。なお、観察期間中に死亡した場合はその時点までを観察期間とする。
- 3)：本剤投与開始から投与1年（52週）（又は52週以内の中止時）までに発現した全ての有害事象の発現状況を調査する。ただし、悪性腫瘍及び死亡に至った事象の発現状況については、本剤投与中止又は継続に関わらず投与3年（156週）まで調査する。
- 4)：本剤投与開始1年（52週）から投与3年（156週）（又は156週以内の中止時）までに発現した重篤な有害事象及び特別な有害事象（重篤な感染症、悪性腫瘍、死亡に至った事象、B型肝炎ウイルスの再活性化、間質性肺炎、心血管系事象、消化管穿孔、帯状疱疹、肝機能障害、横紋筋融解症、ミオパチー及び静脈血栓塞栓症）の発現状況を確認する。ただし、悪性腫瘍及び死亡に至った事象の発現状況については、本剤投与中止又は継続に関わらず投与3年（156週）まで調査する。