

ジセレカ錠

特定使用成績調査（全例調査） ー関節リウマチー

※承認条件（添付文書抜粋）

製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

調査概要

対象患者	本剤を投与するすべての関節リウマチ患者
主要目的	注目すべき有害事象*の投与開始後3年間の発現状況 *重篤な有害事象、重篤な感染症、带状疱疹、静脈血栓塞栓症、消化管穿孔、肝機能障害、間質性肺炎、好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、B型肝炎ウイルスの再活性化、悪性腫瘍、心血管系事象、横紋筋融解症、ミオパチー、低リン血症
副次目的	投与開始後24週間の有効性（DAS28-CRP、DAS28-ESR、CDAI、SDAI）
観察期間	156週（3年間）
調査期間	発売開始～7年間
登録期間	発売開始～3.5年間* *全例調査の承認条件が解除されるまで
目標症例数	1000例（安全性解析対象症例として）
調査票	PostMaNet（電子的データ収集システム：EDC）

施設要件	緊急な副作用処置等が実施可能な施設
医師要件	<u>以下のa及びbの要件を満たす医師</u> a：以下のいずれかに該当する医師 (1) 日本リウマチ学会専門医 (2) 日本整形外科学会認定リウマチ医 (3) 関節リウマチを対象とした本剤の治験に参加した医師 (4) 過去に抗リウマチ薬の全例調査に参加した医師 (5) その他、上記に準ずる医師要件を満たす医師* * (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。 b：MTX及び生物学的製剤やJAK阻害剤を日常的に使用している医師

