

オテズラ®錠 使用成績調査 調査概要

1. 調査の目的

本調査は、オテズラ®錠（以下、本剤）を投与された尋常性乾癬患者及び関節症性乾癬患者を対象とし、使用実態下における本剤の安全性及び有効性を把握することを目的として実施する。

【重点調査項目】

また、本調査では下記の項目を重点調査項目とする。

重篤な感染症、消化管障害、重篤な過敏症、体重減少、血管炎、悪性腫瘍、うつ病及び自殺関連事象

2. 調査を予定する症例数

1000 例

3. 調査の対象となる患者

下記の適応症と診断され、本剤を初めて投与された患者を本調査の対象とする。

- ・ 局所療法で効果不十分な尋常性乾癬
- ・ 関節症性乾癬

4. 調査を予定する診療科別の施設数

- (1) 調査を予定する診療科：主に皮膚科
- (2) 予定施設数：約 150 施設

5. 調査の方法

本調査ではセルジーン株式会社が提供する医薬品製造販売後調査収集システム（以下、EDC）を用いて、インターネットを利用した症例登録及びデータ収集を行う。登録票及び調査票の作成・署名は、電磁的記録及び電子署名に基づいて行う。

本調査は、分冊型調査票により実施し、各調査票の観察期間は以下のとおりとする。ただし、観察期間中に中止した場合は、中止日より2ヵ月間評価し入力・送信する。

調査票の種類	観察期間
調査票 1	本剤投与開始日～本剤投与開始半年後
調査票 2	本剤投与開始半年後～本剤投与開始1年後

6. 調査実施予定期間

- (1) 登録予定期間：本剤の販売開始半年後から2年間
(目標症例数に達した場合は、登録予定期間中でも登録の受付を終了する。)
- (2) 調査予定期間：本剤の販売開始半年後から4年間を想定