

2018年4月18日

千寿製薬株式会社
製造販売後調査等管理責任者

未熟児動脈管開存症治療剤 イブリーフ®静注 20mg 使用成績調査 —全例調査協力施設公募のお知らせ—

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り、ありがたく厚くお礼申し上げます。

さて、このたびは、掲題のとおり未熟児動脈管開存症治療剤『イブリーフ®静注 20mg』（一般名：イブプロフェン L-リシン）の使用成績調査（全例調査）の実施につきまして、ご案内申し上げます。

本剤は、未熟児動脈管開存症に対する医薬品として指定を受けて開発されたイブプロフェン L-リシン注射剤であり、治験症例が限られているため、製造販売後において「一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした使用成績調査（全例調査）を実施する」旨の承認条件が付与されております。そのため、当該承認条件が解除されるまでは、使用成績調査にご協力いただける施設に限定して本剤が使用されるよう、当局から指導を受けております。

このような背景を踏まえまして、本剤発売後のできる限り早期において、適正使用に必要な情報が収集・検証されるよう、下記の要件に則りまして、全例調査にご協力頂ける施設を公募させていただくこととなりました。

今後、随時MRが訪問の上、詳細をご説明させていただく予定ですが、以下の請求先に対して、直接全例調査の応募用紙をご請求いただくことも可能ですので、ご検討いただければ幸甚に存じます。

以上につきまして、何卒よろしくご願ひ申し上げます。

謹白

記

イブリーフ®静注 20mg 使用成績調査 調査施設公募要件

- ・ 新生児医療及び未熟児動脈管開存症患者の管理に習熟した医師が使用するか、又はそれら医師の監督下で使用できる施設であること
 - ・ 本剤を未熟児動脈管開存症の治療以外に使用しないこと
 - ・ 全症例を対象とした使用成績調査にご協力頂けること
- 注：添付文書「重要な基本的注意」および当局から指定された全例調査の要件を設定しています
注：使用成績調査の詳細内容につきましてはMRが改めてご案内いたします。

応募用紙ご請求先

千寿製薬株式会社 研究開発本部 育薬研究推進部
大阪市中央区瓦町三丁目1番9号
TEL:06-6201-2552 FAX:06-6226-1736

以上