



“見える”の向こうにあるものを。

2024年8月29日

各位

千寿製薬株式会社

未熟児動脈管開存症治療剤 イブリーフ®静注 20mg
ー全例調査に係る承認条件解除のお知らせー

千寿製薬株式会社（本社：大阪府大阪市、代表取締役社長：吉田周平、以下「当社」）は、未熟児動脈管開存症治療剤『イブリーフ®静注 20mg』（イブプロフェン L-リシン注射液）（以下「本剤」）につきまして、承認時に付された承認条件*に基づき、発売時から全例調査を実施してまいりましたが、このたび、本剤投与症例 1,010 例の使用実態下における安全性および有効性に関する成績を以って、承認条件解除の運びとなりましたのでご連絡申し上げます。長期間に渡り全例調査にご協力を賜りましたことに深謝申し上げます。

当社は、承認条件解除後も本剤の適正使用に係る情報提供に努め、未熟児動脈管開存症治療に貢献するよう取り組んでまいります。先生方におかれましては、今後とも電子化された添付文書の記載事項をご参照のうえ、適正使用にご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

※承認条件：国内での治験症例が極めて限られていることから、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、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、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ずること。

[承認条件解除、全例調査に関するお問い合わせ先]

千寿製薬株式会社 医薬情報企画部 製造販売後調査グループ
TEL：0120-255-213 FAX：06-6229-3293
受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く）

[製品情報に関するお問い合わせ先]

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
TEL：0120-069-618 FAX：06-6201-0577
受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く）

以上