

2018年11月吉日

各位

千寿製薬株式会社
製造販売後調査等管理責任者
坂本 祐一郎

**未熟児動脈管開存症治療剤 イブリーフ®静注 20mg 一般使用成績調査
—全例調査ご協力のお願—**

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』の一般使用成績調査(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、2018年1月19日に承認されました。ただし、治験症例に限られているため、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を実施する」旨の承認条件が付与されており、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様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、本剤発売後のできる限り早期において、適正使用に必要となる情報が収集・検証されるよう、下記の要件に則り全例調査にご協力頂ける施設を公募しております。

先生方におかれましては、上述の事情、何卒ご理解賜り、本剤の使用を希望される際は、下記までご連絡いただけますと幸甚に存じます。

謹白

記

イブリーフ®静注 20mg 一般使用成績調査 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日本製薬株式会社の医薬情報担当者(MR)が改めてご案内いたします。

応募用紙ご請求先

日本製薬株式会社 医薬情報担当者(貴施設担当者)

または

千寿製薬株式会社 研究開発本部 育薬研究推進部
TEL:0120-255-213 E-Mail:ibl-pms@senju.co.jp

以上