

平成 年 月 日

_____病院

_____先生

侍史

ジェンザイム・ジャパン株式会社
安全管理責任者 神原 佳子

エラブレース点滴静注液 6 mgの市販直後調査納入前の協力のお願い

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

先生には平素から弊社製品の製造販売後調査にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ご高承のごとく、医薬品の製造販売後安全管理対策につきましては薬事法に基づきその充実が図られておりますが、今般、医療用医薬品の市販直後調査等の実施方法については平成12年12月27日付166号及び同医薬審第1810号厚生省医薬安全局安全対策課長及び同審査管理課長通知に基づき、平成13年10月1日より新医薬品を対象とした「市販直後調査」制度が新たに導入されました。

本制度は、新医薬品の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、発現した副作用及び感染症の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを目的としております。

本剤は、国内における治験を実施していないことから製造販売後においては、その患者数が短期間に急激に増加し、使用患者の背景も多様化することから、承認前には予測できない副作用が発現する恐れがあります。

このため弊社におきましても、エラブレース点滴静注液 6 mgの製造販売直後の安全性確保のため、同制度に基づき販売開始から6ヶ月間、定期的な適正使用情報の提供、市販直後調査の説明と協力依頼及び注意喚起を実施させていただきます。

つきましては、ご繁忙のところ誠に恐縮ではございますが、本市販直後調査の趣旨をご理解いただき、ご協力賜りますようお願い申し上げます。

謹白

[調査概要]

- 1.調査の目的：エラプレース点滴静注液 6 mgの販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを目的と致します。
- 2.調査対象医薬品：エラプレース点滴静注液 6 mg
- 3.調査方法：納入後 2 ヶ月間は概ね 2 週間に 1 回、その後は 1 ヶ月に 1 回の頻度で弊社医薬情報担当者（MR）がお伺いし、協力依頼及び注意喚起をさせていただきます。なお、場合によっては、ダイレクトメール等の文書により協力依頼、注意喚起をさせていただきます。

[依頼事項]

1. エラプレース点滴静注液 6 mgを適正にご使用頂くとともに、本剤によるものと疑われる副作用等が発現した場合には、速やかに弊社医薬情報担当者（MR）に連絡願います。
2. 本剤によるものと疑われる重篤な副作用等、又は本剤の添付文書の使用上の注意から予測できない副作用等が発現した場合には、別途、その詳細情報を弊社「副作用・感染症詳細調査票」にご記入いただくこととなります。詳細調査票につきましては、弊社医薬情報担当者（MR）が別途お届け致します。

< 連絡先 >

担当者名：

電話番号：03-3230-8281

FAX 番号：03-3230-8398