

エラブレース特定使用成績調査へのご協力をお願い

謹啓 時下、先生におかれましては益々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厚く御礼申し上げます。

さて、今般「エラブレース点滴静注液 6mg」につきまして下記のとおり、長期使用に関する特定使用成績調査を実施することになりましたので、ご多用のところ誠に恐縮ではございますが、宜しくご協力賜りますようお願い申し上げます。

本剤は、希少疾病用医薬品の指定を受けており、本調査の対象となる患者さんの数は極めて少数であること、また、日本人での投与経験が極めて限られていることから、承認条件に基づき本剤使用全症例を対象といたします。

他院にてエラブレースの投与を受け、検査等で通院されている患者さんも調査対象となります。本調査で収集した情報は、医薬品の安全性確保、適正使用の目的として国内外の規制当局への報告及び調査参加医師への情報提供のために使用します。

なお、薬事法及び GPSP を遵守して本調査の実施にご協力いただきますよう宜しくお願いいたします。

敬白

記

調査対象品目	エラブレース点滴静注液 6mg		
調査対象の適応	ムコ多糖症 型		
調査の種類	長期使用に関する特定使用成績調査		
調査目的	<p>「エラブレース点滴静注液 6mg」は、ムコ多糖症 型の酵素補充療法に使用する薬剤であり、ムコ多糖症 型患者さんに対し本剤は日常診療下において長期にわたり使用されると予想されます。よって使用成績調査にかえて、長期使用に関する特定使用成績調査として、製造販売後の使用実態下での長期使用における安全性及び有効性に関する次の項目について確認します。</p> <p>(1) 使用上の注意から予測できない新規の副作用(特に重要な副作用について)</p> <p>(2) 医薬品の使用実態下における副作用の発生状況</p> <p>(3) 安全性に影響を与えられ考えられる要因</p> <p>(4) 長期使用における有効性評価</p> <p>なお、本調査は以下の承認条件に基づき実施いたします。</p> <p>「日本人における投与経験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じること。」</p>		
調査担当医師	科名 _____ 科 _____	医師名 _____	
	科名 _____ 科 _____	医師名 _____	
調査方法	特定使用成績調査の実施要綱に基づき調査を実施し、調査票にその結果をご記入ください。		
調査対象施設	本剤での治療実施施設および本剤での治療を実施している患者さんの通院先(他院で本剤の治療を受け、専門医で検査等を実施する場合の検査等実施施設も調査対象施設となります)		
調査予定期間	登録期間：2007年10月17日(発売日)より2015年10月16日(8年) 調査期間：2007年10月17日(発売日)より2015年10月16日(8年) 契約締結日以前より本剤が投与されている症例については、可能な限り本剤投与開始日からの調査をお願いいたします。		
登録方法および観察期間	契約後、投与実施中(投与予定)の患者さんの情報を登録票に記載しFAXにて弊社にご送付ください。FAX受領後、症例登録確認票にて、登録票受領の連絡を申し上げます。 観察期間は、2015年10月16日までの投与継続期間となります。継続投与と症例については、調査期間が完了するまで継続して調査をお願いいたします。 長期使用の評価のためには、1年以上8年までの観察期間が必要ですが、観察期間が1年に満たない症例についても、得られた情報により可能な限り安全性について評価の対象とします。		
調査予定症例数	症例(本剤が投与される全症例)		
調査経費	調査開始初年度 患者背景・開始時調査用	1冊	31,500円(消費税1,500円を含む)
	治療経過時調査用	1冊	31,500円(消費税1,500円を含む)
	該当検査を実施した場合：検査データ調査用	1冊	31,500円(消費税1,500円を含む)
	次年度以降 治療経過時調査用	2冊/年	63,000円(消費税3,000円を含む)
	該当検査を実施した場合：検査データ調査用	1冊	31,500円(消費税1,500円を含む)
連絡先	ジェンザイム・ジャパン株式会社 〒102-0073 東京都千代田区九段北四丁目2番1号 実施部門：バイオ医薬品事業部 TEL 03-3230-8281 FAX 03-3230-8398 管理部門：市販後調査管理部 TEL 03-3230-8360 FAX 03-3230-8396		