

医療関係者 各位

アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社

オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用) 全例調査へのご協力をお願い

オプスミット®錠 10mg (一般名: マシテンタン) につきまして「肺動脈性肺高血圧症」の効能・効果で 2015 年 3 月 26 日に製造販売承認を取得し、同年 6 月 9 日より発売致しました。本剤は、国内での治験症例が極めて限られていることから、規制当局より本剤使用患者を対象とした全例調査の実施が承認条件として付与されました。

本調査の趣旨にご理解を賜り、オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)全例調査の概要をご参照の上、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

承認条件:

- ・ 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- ・ 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じること。

オプスミット®錠 10mg 特定使用成績調査(長期使用)全例調査の概要

調 査 方 法: 中央登録方式による全例調査方式

調 査 対 象: 肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 患者。

なお、契約締結日より前に本剤を投与された患者についても本調査の対象とする。

目 標 症 例 数: 1,100 例

調 査 期 間: 2015 年 6 月 9 日～2022 年 3 月 26 日

登 録 期 間: 2015 年 6 月 9 日～全例調査の解除決定日

調 査 票 の 回 収: 投与開始 3 ヶ月後、1 年後、2 年後、3 年後

重 点 調 査 項 目: 「貧血、ヘモグロビン減少」、「肝機能障害」、「血圧低下」、
「血小板減少」、「白血球減少」

ご不明な点については、弊社医薬情報担当者へお問い合わせください。

【製造販売元】 アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社
東京都港区赤坂 9-7-1 ミッドタウン・タワー