

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

**トラクリア®小児用分散錠 32mg 特定使用成績調査(長期使用)
全例調査へのご協力のお願い**

謹 啓

時下ますますご清祥の段、お喜び申し上げます。

また、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、『トラクリア®小児用分散錠 32mg (一般名：ボセンタン水和物)』につきまして、「肺動脈性肺高血圧症」の効能・効果で2015年9月28日に製造販売承認を取得し、2016年1月12日より販売を開始致しました。

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、下記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。

謹 白

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。

トラクリア®小児用分散錠 32mg 特定使用成績調査(長期使用)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： トラクリア小児用分散錠を使用した15歳未満の肺動脈性肺高血圧症患者

なお、契約締結日より前にトラクリア小児用分散錠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： 125例

調 査 期 間： 2016年1月12日～2021年1月11日

登 録 期 間： 2016年1月12日～2019年7月11日

調 査 票 の 回 収： 投与開始24週後、1年後

重 点 調 査 項 目： 「肝機能障害」、「血液学検査値」

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