

## 市販直後調査結果のご報告

エンドセリン受容体拮抗薬

トラクリア<sup>®</sup>小児用分散錠 32mg

Tracleer 32 mg dispersible tablets for pediatric

ボセンタン水和物分散錠

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

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、厚くお礼申し上げます。

トラクリア小児用分散錠 32mg につきましては、2016年1月12日の発売開始より6ヵ月間市販直後調査を行ってまいりました。

先生方におかれましては、ご多用中にもかかわらず本調査においては多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

今般、規制当局に「市販直後調査実施報告書」を2016年9月6日に提出し、市販直後調査を終了いたしましたので、ここにご報告申し上げます。

引き続き本剤をご使用いただく際には、「効能・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」にご留意いただき、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。

また、弊社製品のご使用に際し、副作用等をご経験された際には、速やかに弊社医薬情報担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。

謹白

### 【市販直後調査の概略】

#### 1. 調査の概要

調査実施期間	2016年1月12日～2016年7月31日	
調査対象医療機関数 (種類別)	種類	医療機関数
	病院 (20床以上)	12 施設
	診療所 (19床以下)	0 施設
	合計	12 施設
推定患者数	10人 (弊社医薬情報担当者の情報より算出)	

#### 2. 市販直後調査期間中に収集した副作用

当該調査期間中に副作用の報告はありませんでした。

#### 【製品情報お問い合わせ先】

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  
DIセンター  
TEL : 0120-056-155  
受付時間 : 9:00～17:30 (土・日・祝日を除く)