

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[®]錠62.5mg特定使用成績調査
(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・長期使用)
全例調査へのご協力をお願い**

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、厚くお礼申し上げます。

さて、弊社製品トラクリア[®]錠62.5mg (一般名：ボセンタン水和物)は、2015年8月24日に「**全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る)**」に対する効能・効果追加の承認を取得致しました。本効能・効果の国内での治験症例が極めて限られていることから、規制当局より本効能・効果に対する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。

つきましては、「全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制」を主目的として本剤をご使用される際は**全例調査の対象**となりますので、お手数ではございますが、弊社医薬情報担当者へご連絡いただけますようお願い申し上げます。

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、調査へご協力いただけ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[®]錠62.5mg特定使用成績調査(全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制・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：本効能承認日以降に全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制を目的として本剤を投与している患者または投与を開始した患者。

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：734例

調 査 期 間：2015年8月24日～2024年8月23日

登 録 期 間：2015年8月24日～全例調査の解除決定日

調 査 票 の 回 収：投与開始16週後、1年後、2年後、3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