

「市販直後調査」のマークについて

市販直後調査

平成○年○月～平成○年○月

- 新医薬品等で市販直後調査を実施中のものについては、上記のマークが統一的に使用されております。
- 新医薬品等の「製品情報概要」、「使用上の注意解説」等の説明文書にこのマークが付されております。
- 市販直後調査の実施期間は、このマークに記載されている期間中(販売開始から6ヵ月)です。

市販直後調査において先生方より特にご報告いただきたい「重篤な副作用等」の症例とは、次のような症例です。

当該医薬品によるものと疑われる下記の副作用症例並びに感染症症例

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
((3) に掲げる事項を除く。)
- (5) (1) から(4) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

～医師・歯科医師・薬剤師の皆様へ～

「市販直後調査」にご協力をお願いいたします

ソリリス® 点滴静注 300mg

市販直後調査

販売開始後6ヵ月間

新医薬品等の「製品情報概要」等の説明文書に上記のマークが付されているものについては記載の期間中、「市販直後調査」が行われます。

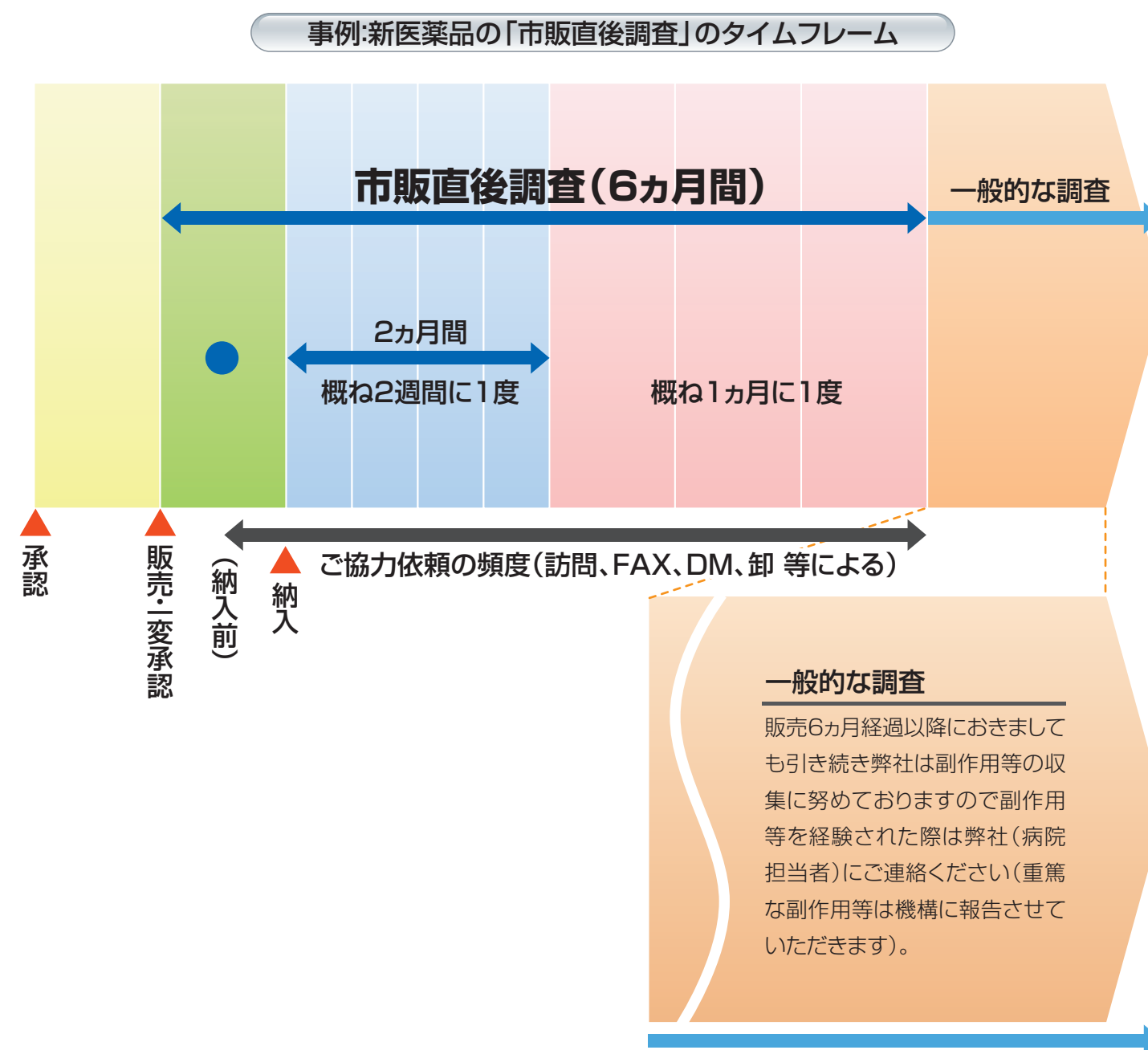
医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令〔GVP省令〕(平成16年厚生労働省令第135号)が制定されました。従来より行っておりました「市販直後調査」が承認条件として付された当該医薬品(以下、「新医薬品等」という。)については、販売開始してから6ヵ月間、先生方におかれましては新医薬品等の安全使用に留意され特に慎重にご使用いただくとともに、弊社においては副作用等の安全性情報のより一層の迅速な把握及び提供を行っております。

引き続き、この制度の趣旨をご理解頂き、是非ご協力を賜りたくお願い申し上げます。

アレクシオンファーマ合同会社

「市販直後調査」が承認条件として付された当該医薬品の販売開始後6ヵ月間においては、特に慎重にご使用いただくとともに、重篤な副作用等をご経験された場合には、その情報を弊社にいただくことにより、必要な安全対策を迅速に講じ、その後の副作用等の被害を最小限に留めることを目的として「市販直後調査」制度が導入されました。

- 新医薬品等をご使用いただくことになりました先生方に新医薬品等の安全使用につきまして、ご説明させていただきます。先生方におかれましては慎重なご使用をお願いいたします。
- このようなご説明あるいはご依頼は新医薬品等の販売開始日から6ヵ月間行います。(各医療機関の納品日から6ヵ月間ということではありません。)
なお、この際には効果的・効率的な実施を図るため薬剤部の先生方にもご協力をお願いいたします。
- 先生方が新医薬品等をご使用され、重篤な副作用等をご経験された場合には速やかに弊社(病院担当者)にご連絡ください。
- 重篤な副作用等の報告をいただいた場合には従来どおり、必要に応じ安全対策を講じるとともに、その都度、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、「機構」という。)にも報告させていただきます。
- この調査期間中に収集された重篤な副作用等の発現状況、調査結果の要点についても機構に報告いたします。



重篤な副作用等をご経験された場合には、速やかに弊社(病院担当者)にご連絡ください。