

アイノフロー[®]吸入用 800ppm の特定使用成績調査方法の変更について

2010年1月、希少疾病用医薬品に指定されているアイノフローに診療報酬が設定され、医療機関へ提供が開始されました。本剤は、製造販売承認条件として全症例を対象とした製造販売後調査を実施する義務が課せられています。当該調査は、特定使用成績調査(以下、本調査)として開始され、調査期間の終了は2018年3月までとし、これまで多くの先生方のご協力を頂いております。

現在の登録患者数から、本剤の安全性及び有効性のデータが集積されつつあることを踏まえ、収集すべき症例数について、エア・ウォーター株式会社(選任製造販売業者)及びイカリア・ジャパン株式会社(卸売販売業者)が検討を行い、その結果を独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)と相談しておりました。2012年6月、PMDAより目標症例数を1,200例とした全例調査の変更了承を得たとして、上記企業より日本未熟児新生児学会へ報告されました。

会員諸氏へのご報告事項として、

1. 本変更に伴い、必ず記載しなければならない特定使用成績調査票記載対象症例は、2012年6月30日までに本剤の投与を開始した全症例であること。
2. 患者登録票の送付は継続実施されること。
3. 最終目標は、「承認条件である全例調査の解除」の通知文書(厚生労働省)発出であること。

本調査では、在胎週数34週未満の早産児、肺低形成、先天性心疾患等を有する患者に対する本剤の安全性及び有効性のデータが得られることが期待されています。

本調査に協力頂いた多くの先生方に、本調査の最終結果を早期に報告するためにも、対象症例に対する調査票の記載完了に向けて更なるご尽力をお願い致します。