

## エンハーツ® 点滴静注用 100mg 全例調査（乳癌）への登録のお願い

謹啓

時下、先生におかれましては益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品の製造販売後調査に対し、格別なるご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、エンハーツ点滴静注用100mg（以下、「本剤」という。）は、承認条件に基づき、本剤を投与する全ての患者を対象とする全例調査の実施が義務付けられました。また、医薬品医療機器総合機構（PMDA）より、実施要綱に「登録期間内に本剤の投与を開始するすべての患者に対して、原則として投与開始前に登録する」ことを規定し、本剤を投与する患者においては、確実に全例を登録頂くよう指導されております。

本調査の趣旨をご理解いただき、ご協力賜りたく、何卒宜しくお願い申し上げます。

なお、ご不明な点については、弊社MRまでお問い合わせください。

謹白

## 記

## ① 投与患者の登録のお願い

本剤の投与を開始するすべての患者に対して、原則として投与開始前に登録が必要です（ただし、治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者は、全例調査（胃癌）へ登録が必要）。登録前に本剤を開始した場合には、速やかに全例調査に登録いただきますようご協力をお願い申し上げます。

## ② 調査概要

調査名	エンハーツ点滴静注用 100mg 特定使用成績調査 - 乳癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -
目的	本剤を投与された手術不能又は再発乳癌患者を対象として、間質性肺疾患（以下、ILD）の発現状況を把握するとともに、発現に影響を与えるリスク因子について検討する。
対象患者	本剤の投与を開始するすべての患者 調査契約締結前に既に本剤を投与開始した患者についても調査の対象とする。
調査方法	ILDに特化した安全性情報を把握する中央登録方式による全例調査 調査担当医師等は、原則として投与開始前にEDCシステムに必要事項を入力し、調査担当医師は電子署名を行った上で、登録票を提出（送信）する。登録前に本剤を投与開始した場合は、本剤投与開始日から7日以内を目安に登録を行う。
予定症例例数	1,500例
調査実施期間	調査期間/登録期間：発売日から全例調査の承認条件が解除されるまで。
観察期間	本剤投与開始日から18ヵ月間

以上