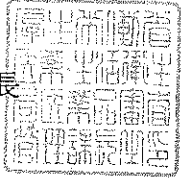


薬生薬審発 0703 第 2 号
平成 29 年 7 月 3 日

公益財団法人 日本リウマチ財団 代表理事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長



バリシチニブ製剤の使用成績調査及び
適正使用への協力のお願について

本日、日本イーライリリー株式会社（以下「承認取得者」という。）に対し、「既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）」を効能・効果として、バリシチニブ製剤（販売名：オルミエント錠 2mg 及び同錠 4mg、以下「本剤」という。）の製造販売承認（以下「本承認」という。）を行ったところ
です。

本承認に際し、「製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄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。」を承認条件として付しました。

つきましては、本剤の適正使用に関する情報を収集し、医療現場に適切に情報提供するため、承認取得者が行う使用成績調査に対する貴会会員のご協力方よろしく
願います。併せて、本剤が添付文書等の情報に基づき適正に使用されるようご
配慮方よろしく願います。