

ゾスパタ[®]錠 40mg

承認条件解除に伴う「電子化された添付文書（以下、電子添文）の改訂」 及び「全例調査登録終了」のお知らせ

謹啓

時下、ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、「ゾスパタ錠40mg」（以下、「本剤」）は、2018年9月に「再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病」の効能又は効果で承認を取得した際、承認条件として使用成績調査（全例調査）（以下、「本調査」）が付与されました。この度、本調査の集計結果に基づいて安全性及び有効性の評価がなされ、全例調査に係る承認条件を解除する旨の事務連絡を受領したため、電子添文を改訂するとともに全例調査の登録を終了いたしますことをご報告いたします。今後も本剤の適正使用推進に努めますので、引き続きご理解とご協力を賜りますよう、お願い申し上げます。

謹白

記

電子添文改訂のお知らせ

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より承認条件解除の連絡（2023年4月28日付け事務連絡）を受け、電子添文を改訂いたしましたのでご連絡いたします。

改訂後	改訂前（下線部削除）
21. 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。	21. 承認条件 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、 <u>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ずること。</u>

改訂後の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) 及び「アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト）製品情報」(<https://amn.astellas.jp/di>) もしくは専用アプリ「添文ナビ」でGS1 バーコードを読み取ることでご覧いただけます。

ゾスパタ錠



(01)14987233105821

全例調査登録終了のお知らせ

この度の承認条件解除に伴い、本調査の症例登録は終了させていただきます。これまで長期にわたり多大なるご協力を賜りましたことに、厚く御礼申し上げます。

[製品に関するお問い合わせ先]

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

フリーダイヤル 0120-189-371

アステラスメディカルネット お問い合わせ <https://amn.astellas.jp/contact>

