

西暦 2021 年 12 月 16 日

糖尿病内分泌内科に過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ

(製造販売後調査に関する情報)

当院では、以下の製造販売後調査を実施致しました。この調査は、日常診療の結果を収集し、実施致しました。臨床研究は、文部科学省、厚生労働省及び経済産業省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。

この度、クリースビータ皮下注の FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の適応症についての再審査結果の公表に伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、学会発表及び論文化する予定と致しました。

この調査に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

「クリースビータ皮下注について」

クリースビータ皮下注（一般名：ブロスマブ【遺伝子組換え】）は、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）として、「FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症」の効能・効果にて 2019 年 9 月 20 日に承認を取得し、2019 年 12 月 6 日より発売を開始しました。

「実施した調査」

本剤は、承認条件として「再審査期間中の全投与症例を市販後調査の対象とし、本剤の安全性及び有効性を調査するとともに、集積された結果については定期的に報告すること」が義務付けられ、特定使用成績調査（長期）として全例調査を実施中です。

調査課題名：クリースビータ皮下注 特定使用成績調査(長期)・全例調査

調査実施期間：2019 年 12 月 6 日～2023 年 7 月 29 日

調査症例数：全国 160 施設、300 例（安全性解析対象症例）

「調査結果の論文化の目的」

第 41 回日本骨代謝学会 開催日：2023 年 7 月 27 日～29 日における「クリースビータ皮下注の FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の適応症についての調査結果」の公表に

伴い、本剤のさらなる適正使用の推進をはかるため、データを可視化（図表等）し、学会発表及び論文化する予定と致しました。

なお、当該情報を適正使用推進以外の営利目的には使用致しません。

「個人情報保護について」

集計結果に基づく論文化であり、医療機関名、医師名、患者様を特定する個人情報（識別番号、生年月日、イニシャル）を含みません。また、以上の個人情報が公表されることはありません。

連絡先・相談窓口

北海道札幌市南1条西15丁目

NTT 東日本札幌病院

糖尿病内分泌内科 担当医師：永井 聡

電話：011-623-7000

FAX：011-623-7527