

2024年3月吉日

特約店 各位

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」  
「初回納品前の医療機関に対する調査」に関わるご連絡について

謹啓

平素は弊社製品に対しまして、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび承認条件解除に伴い、インフリキシマブ BS 点滴静注用 100mg 「CTH」の新規納入施設に対する流通管理の実施を終了させていただくことになりましたので、ご案内申し上げます。

本剤発売以来、流通管理にご協力賜りましたことをあらためて感謝申し上げます。

今後とも一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

【電子添文 改訂内容】（...下線部：削除箇所）

改訂後	改訂前
(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。

【医薬品リスク管理計画書 通常のリスク最小化活動（抜粋）】

・初回納品前の医療機関に対する調査

医療機関より卸が本剤の初回発注を受けたら、その発注情報に基づき、当社の担当者が発注元の医療機関に対して、①緊急時に十分に措置できる医療施設であること、②使用予定疾患（関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、強直性脊椎炎）の専門医が在籍していることの確認、使用予定疾患が乾癬の場合は日本皮膚科学会が認めた生物学的製剤承認施設であること、この確認ができた後に卸に納品を指示します。

<お問い合わせは、弊社 MR 又はコールセンターにお願いします>

セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

コールセンター：0120-833-889 〈受付時間〉9：00～17：30（土・日、祝日及び弊社休日を除く）

選任外国製造医薬品等製造販売業者：セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン株式会社

外国製造医薬品等特例承認取得者：Celltrion Inc. (韓国)

販売提携：東和薬品株式会社