

## 市販直後調査

平成30年5月～平成30年11月

抗サイトメガロウイルス化学療法剤

# プレバイミス<sup>®</sup>錠 240mg／点滴静注 240mg (レテルモビル)

劇薬

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

## 市販直後調査の中間報告

(2018年8月27日現在)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、プレバイミス<sup>®</sup>錠 240mg／点滴静注 240mg につきまして、2018年5月28日の販売開始以降、2018年8月27日までの3ヵ月間に収集されました副作用情報をまとめ「中間報告」を作成しました。

プレバイミス<sup>®</sup>錠 240mg／点滴静注 240mg の市販直後調査は、2018年11月まで実施いたします。先生におかれましては、プレバイミス<sup>®</sup>錠 240mg／点滴静注 240mg と関連が疑われる重篤な副作用等が発現した場合には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡いただきますようお願いいたします。引き続き本調査へのご協力をお願い申し上げます。

謹白

2018年10月吉日  
MSD 株式会社

〔お問合わせ先〕

MSD 株式会社 医薬情報担当者

MSD 株式会社 カスタマーサポートセンター

電話番号：0120-024-961

受付時間：9：00～17：30（土日祝日・当社休日を除く）



## 【市販直後調査の概要】

1. 製品名：プレバイミス<sup>®</sup>錠 240mg／点滴静注 240mg [レテルモビル]
2. 効能・効果：同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
3. 調査期間：2018年5月28日（発売日）～2018年11月27日

（本報告書の集計対象期間：2018年5月28日～2018年8月27日）

## 【推定患者数】

発売日から3ヵ月間にプレバイミス<sup>®</sup>錠 240mg／点滴静注 240mg が投与された患者は、3ヵ月間の出荷数量から約250例と推定されます。

## 【収集された副作用の概要】

2018年5月28日～2018年8月27日までにプレバイミス<sup>®</sup>錠 240mg／点滴静注 240mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は、表1「副作用集計表」に示す7例10件でした。このうち、表2「重篤な副作用」は4例5件でした。

## 【集計表及び一覧表をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副作用は、先生方よりご報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J 21.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- 本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。
- 自発報告としてお知らせいただいた副作用の件数を集計しておりますので、臨床試験等とは異なり、総症例数は明らかではなく、厳密な発現頻度は算出できません。
- 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告いただきました件数に加えて、社内の検討により重篤と判断した件数の合計を記載しております。

**表 1：副作用集計表（2018年8月27日現在）**

※本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。

器官分類名	副作用名	重篤	非重篤	合計
血液およびリンパ系障害	無顆粒球症	1	0	1
免疫系障害	急性移植片対宿主病	1	0	1
神経系障害	感覚鈍麻	0	1	1
胃腸障害	悪心	0	1	1
肝胆道系障害	肝機能異常	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛	0	1	1
腎および尿路障害	腎機能障害	2	0	2
臨床検査	血圧低下	0	1	1
臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	0	1	1
合計		5	5	10

(7例10件)

**表 2：重篤な副作用一覧表（2018年8月27日現在）**

※本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。

症例番号	副作用名	年齢性別	原疾患合併症	投与開始から発現までの日数	転帰
No. 1	腎機能障害	50歳代 男性	再生不良性貧血	5日	軽快
	肝機能異常			10日	軽快
No. 2	腎機能障害	50歳代 男性	腎障害、意識消失	不明	死亡
No. 3	無顆粒球症	40歳代 男性	不明	不明	軽快
No. 4	急性移植片対宿主病	60歳代 男性	Ph陽性急性リンパ性白血病（中枢浸潤）	不明	不明

## 腎機能障害に関するお願い

中等度又は重度（クレアチニンクリアランス<50mL/min）の腎機能障害のある患者に点滴静注製剤を投与する場合や長期間に亘り点滴静注製剤を継続して使用する場合には、添加剤ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン（HPCD）の蓄積により腎機能障害の悪化等を引き起こすおそれがあるため、定期的に腎機能検査を実施する等観察を十分に行ってください。

また、注射剤の投与は最小限の期間とし、経口投与可能な患者には、経口投与を選択してください。添付文書（点滴静注製剤）の「用法・用量に関連する使用上の注意」、「慎重投与」、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」をご確認くださいませようお願いします。

表3として、腎機能に関連する副作用についてご報告いただいた症例につきまして、プレバイミスの処置、転帰、腎機能に関連する副作用への対応、腎機能検査値についてまとめました。

**表3：腎機能に関連する副作用症例：重篤な副作用一覧表**

※本集計後に追加情報等があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。

表2 症例番号	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	本剤の処置 (継続・中止・休薬の詳細)	転帰
No. 1	腎機能障害	50歳代 男性	再生不良性貧血	注射剤から錠剤に変更。 最終的には錠剤も投与中止。	軽快
	対応			検査値	
	注射剤投与開始5日目に腎機能障害発現のため、錠剤に変更。 全薬剤を中止。その他の治療は特になし。			投与前値：クレアチニン:0.91、BUN:21 注射剤投与開始5日目：クレアチニン:1.62、BUN:40 錠剤に変更5日目：クレアチニン:2.17、BUN:47	
表2 症例番号	副作用名	年齢 性別	原疾患 合併症	本剤の処置 (継続・中止・休薬の詳細)	転帰
No. 2	腎機能障害	50歳代 男性	腎障害、意識消失	注射剤のみの投与で、処置は不明。 患者の意識がないため錠剤への変更は不可能であった。	死亡
	対応			検査値	
	本剤（注射剤）投与38日後、腎機能が急激に悪化し透析開始、その後の対応は不明。			不明	

なお、上記症例は、静脈内投与時にHPCDにより腎機能障害が発現したか因果関係は明らかではありません。



