

市販直後調査

2024年5月～2024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®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

市販直後調査の結果報告

(2024年11月16日現在)

このたび、標記製品に係る市販直後調査の結果を取りまとめましたのでお知らせいたします。
本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としていただければ幸いです。

- 本剤に関する包括的な情報は、本剤の最新の電子添文においてご提供しています。
電子添文は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 並びに弊社ホームページ
(<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しています。
- 本剤の適正使用にあたっては、本剤の電子添文のほか、医薬品リスク管理計画書、製品
情報概要、インタビューフォームも併せてご参照ください。

2025年1月
MSD 株式会社

[お問い合わせ先]

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 (抗がん剤専用：0120-024-905)

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®錠 240mg／点滴静注 240mg [レテルモビル]
2. 効能又は効果: 臓器移植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: 2024年5月17日～2024年11月16日

【推定患者数】

プレバイミス®錠 240mg／点滴静注 240mg の1日投与量を480mg（2錠／2バイアル）、投与日数を200日間と仮定したとき、2024年5月17日～2024年11月16日までにプレバイミス®錠 240mg／点滴静注 240mg が投与された臓器移植患者は、6ヵ月間の出荷数量等から約100人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

臓器移植患者において、2024年5月17日～2024年11月16日までに自発報告として収集されたプレバイミス®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8例11件でした（表1「副作用集計表」参照）。

報告された副作用は、「薬物濃度増加」4件、「サイトメガロウイルス感染」3件、「薬物相互作用」2件、「口内炎」、「サイトメガロウイルス検査陽性」各1件で、いずれも非重篤であり、重篤な副作用報告はありませんでした。

なお、相互作用に関わる「薬物濃度増加」及び「薬物相互作用」は4例6件で、3例5件は本剤とタクロリムスとの相互作用によるタクロリムスの血中濃度上昇であり、残りの1例は詳細不明でした。

【本報告書をご参照いただくときの注意事項】

- 表中の副作用は、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 27.1）の基本語（PT: Preferred Term）に読み替えて記載しております。
- 本集計後に追加情報があった場合、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を基に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いことから、厳密な発現割合は算出できません。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2024年 5月 17日～2024年 11月 16日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	0	3	3
胃腸障害	口内炎	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	薬物相互作用	0	2	2
臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性	0	1	1
臨床検査	薬物濃度増加	0	4	4
合計		0	11	11

(8例 11件)

