

市販直後調査

2025 年 3 月～2025 年 9 月

小児

対象：小児

抗サイトメガロウイルス化学療法剤
プレバイミス® 錠 240 mg／顆粒分包 20mg／
顆粒分包 120mg／点滴静注 240mg
(レテルモビル)

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(小児)の結果報告

(2025 年 9 月 26 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.msconnect.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も併せてご参照ください。

2025 年 11 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
プレバイミス®顆粒分包 20mg
プレバイミス®顆粒分包 120mg
プレバイミス®点滴静注 240mg
(一般名: レテルモビル)
2. 効能又は効果: 下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制
○同種造血幹細胞移植
○臓器移植
3. 調査期間: 2025 年 3 月 27 日～2025 年 9 月 26 日

【推定患者数】

プレバイミス®錠 240 mg／点滴静注 240mg の 1 日の投与量を 240 mg (1 錠／1 バイアル) 又は 480mg (2 錠／2 バイアル)、投与日数を 200 日間と仮定したとき、2025 年 3 月 27 日～2025 年 9 月 26 日までにプレバイミス®錠 240 mg／点滴静注 240mg が投与された小児患者は、6 ヶ月間の出荷数量から小児の使用割合を考慮すると約 45 人と推定されます。

なお、プレバイミス®顆粒分包 20mg／顆粒分包 120mg は、市販直後調査期間中は未発売で、2025 年 10 月 27 日より販売を開始しました。

【収集された副作用の概要】

2025 年 3 月 27 日～2025 年 9 月 26 日までに自発報告として小児症例で収集されたプレバイミス®錠 240 mg／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 5 例 13 件でした。このうち、重篤な副作用は 2 例 7 件でした(表 2「重篤な副作用一覧表」参照)。

【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 28.0) 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つた場合、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：2025 年 3 月 27 日～2025 年 9 月 26 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	肺ムコール症	1		1
感染症および寄生虫症	COVID-19 の疑い		1	1
免疫系障害	移植片対宿主病	1		1
免疫系障害	生着症候群	1		1
免疫系障害	急性移植片対宿主病	1		1
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1		1
代謝および栄養障害	食欲減退		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺水腫	1		1
胃腸障害	嚥下障害		1	1
胃腸障害	悪心		2	2
傷害、中毒および処置合併症	処置合併症		1	1
外科および内科処置	入院	1		1
合計		7	6	13

(5 例 13 件)

表 2：重篤な副作用一覧表（集計対象期間：2025 年 3 月 27 日～2025 年 9 月 26 日）

症例 No	年齢性別	原疾患合併症	投与量	副作用名	投与開始から発現まで	発現から転帰まで	転帰
1	10 歳代女性	貧血,赤芽球癆	240 mg 1 日 1 回	移植片対宿主病	不明	不明	不明
2	10 歳代女性	8 トリソミー,急性骨髄性白血病,肝障害	不明	肺ムコール症	不明	不明	不明
				生着症候群	不明	不明	不明
				急性移植片対宿主病	不明	不明	不明
				低カリウム血症	不明	不明	軽快
				肺水腫	不明	不明	不明
				入院	不明	不明	回復

