

2022年1月吉日

プレバイミス®錠 240mg／点滴静注 240mg 一般使用成績調査 「全例調査」の承認条件解除のお知らせ

MSD 株式会社

プレバイミス®錠 240mg／点滴静注 240mg（以下、本剤）の「一般使用成績調査（全例調査）」に関して、厚生労働省から承認条件の解除を通知されましたのでお知らせいたします。

本剤は2018年3月に承認され、承認条件として「国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」が付与されていました。

この度、厚生労働省に提出した本剤の一般使用成績調査（全例調査）の安全性及び有効性における中間集計結果に基づいて評価がなされ、承認条件の解除の了承が得られました。

なお、今回の結果に対する「承認条件」項以外の添付文書の改訂はございません。これに伴い、本調査の症例登録は終了させていただきます。

今後とも、添付文書等の記載事項をご参照の上、適正にご使用いただくとともに、有害事象情報等がございました際には、弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。