

添付文書改訂のお知らせ

2019年10月

抗サイトメガロウイルス化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

プレバイミス[®] 点滴静注 240mg

(レテルモビル注射液)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の添付文書を以下のとおり改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。
弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

MSD 株式会社

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【組成・性状】	製造販売承認事項の一部変更承認に伴い、性状に関連する情報を追記しました。
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (1) 調製時	

- ・ 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報 (DSU) No.284 (2019年11月) に掲載されます。
- ・ 改訂後の添付文書全文は、医薬品医療機器総合機構の情報提供ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ (<https://www.msdconnect.jp/>) に掲載しております。
- ・ 流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

《改訂内容》

改訂後	改訂前																												
<p>【組成・性状】</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>プレバイミス®点滴静注240mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分の名称</td> <td>レテルモビル</td> </tr> <tr> <td>1バイアル中の含量^(注)</td> <td>240mg/12mL</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン1800mg、等張化剤、pH調整剤</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>7.0～8.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約1（生理食塩液に対する比）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明の液 <u>また、製品由来の半透明又は白色の微粒子を含むことがある。</u></td> </tr> </table> <p>注）本剤は注射液吸引時の損失を考慮して、1バイアル中に250mg/12.5mLが過量充填されている。</p>	販売名	プレバイミス®点滴静注240mg	有効成分の名称	レテルモビル	1バイアル中の含量 ^(注)	240mg/12mL	添加剤	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン1800mg、等張化剤、pH調整剤	pH	7.0～8.0	浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）	性状	無色澄明の液 <u>また、製品由来の半透明又は白色の微粒子を含むことがある。</u>	<p>【組成・性状】</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>プレバイミス®点滴静注240mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分の名称</td> <td>レテルモビル</td> </tr> <tr> <td>1バイアル中の含量^(注)</td> <td>240mg/12mL</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td>ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン1800mg、等張化剤、pH調整剤</td> </tr> <tr> <td>pH</td> <td>7.0～8.0</td> </tr> <tr> <td>浸透圧比</td> <td>約1（生理食塩液に対する比）</td> </tr> <tr> <td>性状</td> <td>無色澄明の液</td> </tr> </table> <p>←追記</p> <p>注）本剤は注射液吸引時の損失を考慮して、1バイアル中に250mg/12.5mLが過量充填されている。</p>	販売名	プレバイミス®点滴静注240mg	有効成分の名称	レテルモビル	1バイアル中の含量 ^(注)	240mg/12mL	添加剤	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン1800mg、等張化剤、pH調整剤	pH	7.0～8.0	浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）	性状	無色澄明の液
販売名	プレバイミス®点滴静注240mg																												
有効成分の名称	レテルモビル																												
1バイアル中の含量 ^(注)	240mg/12mL																												
添加剤	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン1800mg、等張化剤、pH調整剤																												
pH	7.0～8.0																												
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）																												
性状	無色澄明の液 <u>また、製品由来の半透明又は白色の微粒子を含むことがある。</u>																												
販売名	プレバイミス®点滴静注240mg																												
有効成分の名称	レテルモビル																												
1バイアル中の含量 ^(注)	240mg/12mL																												
添加剤	ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン1800mg、等張化剤、pH調整剤																												
pH	7.0～8.0																												
浸透圧比	約1（生理食塩液に対する比）																												
性状	無色澄明の液																												
<p>【使用上の注意】</p> <p>8. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希釈前に、変色や不溶性異物がないか、各バイアルを確認すること。本剤は無色澄明の溶液である。<u>また、製品由来の少量の半透明又は白色の微粒子を含むことがある。</u>バイアル内の溶液に変色や濁り、又は異物（<u>少量の半透明又は白色の微粒子以外</u>）が認められた場合は使用しないこと。バイアルを振盪しないこと。 ・480mgの場合は2バイアルから24mLを、240mgの場合は1バイアルから12mLを採取し、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液250mLの点滴バッグに添加し、振盪せず静かに混和すること。本剤のバイアルは1回使い切りである。残液は使用しないこと。 ・混和後、本剤の希釈液は無色～黄色澄明の溶液となる。投与前の希釈液に変色や不溶性異物がないか目視により確認すること。変色や濁り、又は異物（<u>少量の半透明又は白色の微粒子以外</u>）が認められる場合には、<u>希釈液を廃棄すること。</u> <p>(2)～(4)略（変更なし）</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>8. 適用上の注意</p> <p>(1) 調製時</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希釈前に、変色や不溶性異物がないか、各バイアルを確認すること。本剤は無色澄明の溶液である。バイアル内の溶液に変色や不溶性異物が認められた場合は使用しないこと。バイアルを振盪しないこと。 ・480mgの場合は2バイアルから24mLを、240mgの場合は1バイアルから12mLを採取し、日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液250mLの点滴バッグに添加し、振盪せず静かに混和すること。本剤のバイアルは1回使い切りである。残液は使用しないこと。 ・混和後、本剤の希釈液は無色～黄色澄明の溶液となる。投与前の希釈液に変色や不溶性異物がないか目視により確認すること。変色や不溶性異物が認められる場合には、廃棄すること。 <p>(2)～(4)略</p>																												

()部：改訂、＝部：削除

《改訂理由》

【組成・性状】

本剤は、製品由来の半透明又は白色の微粒子を含むことがあることから、性状に関連する情報を追記しました。

適用上の注意

(1) 調製時

本剤は、製品由来の少量の半透明又は白色の微粒子を含むことがあることから、性状に関連する情報を追記しました。なお、製品由来の半透明又は白色の微粒子の有無に関わらず、投与時に必ず0.2 μm インラインフィルター（ポリエーテルスルホン製）を用いてご使用ください。

製品情報お問い合わせ先

MSD カスタマーサポートセンター

医療関係者の方：フリーダイヤル 0120-024-961
＜受付時間＞9:00～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2019年10月

改訂連絡番号：19-21

MSD 株式会社

〒102-8667 東京都千代田区九段北 1-13-12
ホームページ <http://www.msd.co.jp/>