

電子添文改訂のお知らせ

2025年3-4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[®]錠240mg

(レテルモビル錠)

プレバイミス[®]顆粒分包20mg

プレバイミス[®]顆粒分包120mg

(レテルモビル顆粒)

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、標記製品の電子添文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最新の電子添文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
3. 組成・性状*	剤形（顆粒剤）の製造販売承認及び小児に対する用法及び用量の追加のための承認事項一部変更承認に伴い、記載を追加・整備しました。 また、注射剤の添加剤であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンによる聴覚毒性に関する動物での報告を追記しました。
6. 用法及び用量	
7. 用法及び用量に関連する注意	
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	
14. 適用上の注意	
15. その他の注意	
16. 薬物動態	
17. 臨床成績	
18. 薬効薬理	
22. 包装*	
23. 主要文献	

*）プレバイミス[®]顆粒分包20mg及びプレバイミス[®]顆粒分包120mgに関する情報

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.335（2025年4月）に掲載されます。
- 改訂後の電子添文全文は、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>）及び弊社ホームページ（<https://www.msconnect.jp/>）に掲載しております。
- 添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて、以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ上の最新の電子添文等をご覧いただけます。

プレバイミス錠・顆粒分包 (MSD)



プレバイミス点滴静注 (MSD)



《改訂内容》

改訂後	改訂前																													
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg> 3. 組成・性状 3.1 組成 <錠240mg> 略(変更なし)</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>プレバイミス®顆粒分包 20mg</td> <td>プレバイミス®顆粒分包 120mg</td> </tr> <tr> <td>有効成分</td> <td colspan="2">レテルモビル</td> </tr> <tr> <td>1包中の分量</td> <td>20mg</td> <td>120mg</td> </tr> <tr> <td>添加剤</td> <td colspan="2">結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、トリアセチン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄</td> </tr> </table> <p>3.2 製剤の性状 <錠240mg> 略(変更なし)</p> <table border="1"> <tr> <td>販売名</td> <td>プレバイミス®顆粒分包 20mg</td> <td>プレバイミス®顆粒分包 120mg</td> </tr> <tr> <td>剤形・色調</td> <td colspan="2">円形・フィルムコーティング顆粒・ごく薄い黄赤色</td> </tr> </table>	販売名	プレバイミス®顆粒分包 20mg	プレバイミス®顆粒分包 120mg	有効成分	レテルモビル		1包中の分量	20mg	120mg	添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、トリアセチン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄		販売名	プレバイミス®顆粒分包 20mg	プレバイミス®顆粒分包 120mg	剤形・色調	円形・フィルムコーティング顆粒・ごく薄い黄赤色		<p><錠240mg> 3. 組成・性状 3.1 組成 <錠240mg> 略 ←追記</p> <p>3.2 製剤の性状 <錠240mg> 略 ←追記</p>											
販売名	プレバイミス®顆粒分包 20mg	プレバイミス®顆粒分包 120mg																												
有効成分	レテルモビル																													
1包中の分量	20mg	120mg																												
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ポビドン、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、乳糖水和物、トリアセチン、黄色三酸化鉄、三酸化鉄																													
販売名	プレバイミス®顆粒分包 20mg	プレバイミス®顆粒分包 120mg																												
剤形・色調	円形・フィルムコーティング顆粒・ごく薄い黄赤色																													
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg> 6. 用法及び用量 通常、成人にはレテルモビルとして480mg(240mg錠2錠又は120mg顆粒4包)を1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mg(240mg錠1錠又は120mg顆粒2包)を1日1回経口投与する。 通常、小児にはレテルモビルとして以下の用量を1日1回経口投与する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">体重</th> <th colspan="2">シクロスポリンの併用なし</th> <th colspan="2">シクロスポリンの併用あり</th> </tr> <tr> <th>用量</th> <th>包数又は錠数</th> <th>用量</th> <th>包数又は錠数</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30kg以上</td> <td>480mg</td> <td>120mg顆粒4包 又は240mg錠2錠</td> <td>240mg</td> <td>120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠</td> </tr> <tr> <td>15kg以上 30kg未満</td> <td>240mg</td> <td>120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠</td> <td>120mg</td> <td>120mg顆粒1包</td> </tr> <tr> <td>7.5kg以上 15kg未満</td> <td>120mg</td> <td>120mg顆粒1包</td> <td>60mg</td> <td>20mg顆粒3包</td> </tr> <tr> <td>5kg以上 7.5kg未満</td> <td>80mg</td> <td>20mg顆粒4包</td> <td>40mg</td> <td>20mg顆粒2包</td> </tr> </tbody> </table>	体重	シクロスポリンの併用なし		シクロスポリンの併用あり		用量	包数又は錠数	用量	包数又は錠数	30kg以上	480mg	120mg顆粒4包 又は240mg錠2錠	240mg	120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠	15kg以上 30kg未満	240mg	120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠	120mg	120mg顆粒1包	7.5kg以上 15kg未満	120mg	120mg顆粒1包	60mg	20mg顆粒3包	5kg以上 7.5kg未満	80mg	20mg顆粒4包	40mg	20mg顆粒2包	<p><錠240mg> 6. 用法及び用量 通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回経口投与する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回経口投与する。 ←追記</p>
体重		シクロスポリンの併用なし		シクロスポリンの併用あり																										
	用量	包数又は錠数	用量	包数又は錠数																										
30kg以上	480mg	120mg顆粒4包 又は240mg錠2錠	240mg	120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠																										
15kg以上 30kg未満	240mg	120mg顆粒2包 又は240mg錠1錠	120mg	120mg顆粒1包																										
7.5kg以上 15kg未満	120mg	120mg顆粒1包	60mg	20mg顆粒3包																										
5kg以上 7.5kg未満	80mg	20mg顆粒4包	40mg	20mg顆粒2包																										
<p><点滴静注240mg> 6. 用法及び用量 通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。 通常、小児にはレテルモビルとして以下の用量を1日1回、約60分かけて点滴静注する。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>用量(シクロスポリンの併用なし)</th> <th>用量(シクロスポリンの併用あり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30kg以上</td> <td>480mg</td> <td>240mg</td> </tr> <tr> <th>体重</th> <th colspan="2">用量(シクロスポリンの併用の有無にかかわらず)</th> </tr> <tr> <td>15kg以上30kg未満</td> <td colspan="2">120mg</td> </tr> <tr> <td>7.5kg以上15kg未満</td> <td colspan="2">60mg</td> </tr> <tr> <td>5kg以上7.5kg未満</td> <td colspan="2">40mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	用量(シクロスポリンの併用なし)	用量(シクロスポリンの併用あり)	30kg以上	480mg	240mg	体重	用量(シクロスポリンの併用の有無にかかわらず)		15kg以上30kg未満	120mg		7.5kg以上15kg未満	60mg		5kg以上7.5kg未満	40mg		<p><点滴静注240mg> 6. 用法及び用量 通常、成人にはレテルモビルとして480mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。シクロスポリンと併用投与する場合にはレテルモビルとして240mgを1日1回、約60分かけて点滴静注する。 ←追記</p>											
体重	用量(シクロスポリンの併用なし)	用量(シクロスポリンの併用あり)																												
30kg以上	480mg	240mg																												
体重	用量(シクロスポリンの併用の有無にかかわらず)																													
15kg以上30kg未満	120mg																													
7.5kg以上15kg未満	60mg																													
5kg以上7.5kg未満	40mg																													

()部：改訂

改訂後	改訂前
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg> 7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 経口剤（錠剤及び顆粒剤）と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。なお、体重30kg未満の小児では、切り替える際に用量の調節が必要となる場合がある。 7.2～7.4 略（参照番号変更）</p>	<p><錠240mg> 7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 錠剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。 ←追記 7.2～7.4 略</p>
<p><点滴静注240mg> 7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 経口剤（錠剤及び顆粒剤）と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。なお、体重30kg未満の小児では、切り替える際に用量の調節が必要となる場合がある。ただし、臨床試験において注射剤の長期投与の経験はなく、注射剤の添加剤ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンは腎機能障害のある患者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあることから、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、経口投与を選択すること。[9.2.1 参照] 7.2～7.4 略（参照番号変更）</p>	<p><点滴静注240mg> 7. 用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1 錠剤と注射剤は医師の判断で切り替えて使用することができる。 ←追記 ただし、臨床試験において注射剤の長期投与の経験はなく、注射剤の添加剤ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンは腎機能障害のある患者で蓄積し、腎機能の悪化等を引き起こすおそれがあることから、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、経口投与を選択すること。[9.2.1 参照] 7.2～7.4 略</p>
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3～9.4 略（変更なし） 9.5 妊婦 略（「成人」を追記） 9.6 授乳婦 略（変更なし） 9.7 小児等 〈臓器移植〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p><錠240mg> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3～9.4 略 9.5 妊婦 略 9.6 授乳婦 略 9.7 小児等 ←追記 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>
<p><点滴静注240mg> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2～9.4 略（変更なし） 9.5 妊婦 略（「成人」を追記） 9.6 授乳婦 略（変更なし） 9.7 小児等 〈臓器移植〉 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>	<p><点滴静注240mg> 9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2～9.4 略 9.5 妊婦 略 9.6 授乳婦 略 9.7 小児等 ←追記 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p>

() 部：改訂)

改訂後	改訂前															
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg></p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p style="padding-left: 20px;"><錠剤></p> <p style="padding-left: 40px;">14.1.1、14.1.2 略（変更なし）</p> <p style="padding-left: 20px;"><顆粒剤></p> <p style="padding-left: 40px;">14.1.3 スティックパックのまま保存し、服用直前にスティックパックから取り出すよう指導すること。</p> <p style="padding-left: 40px;">14.1.4 本剤は軟らかい食品に混ぜて経口投与することが望ましい。また、経口投与が困難な場合は経鼻又は胃瘻チューブを介して投与できる。患者又は保護者等に対し、患者用説明文書を参照するよう指導すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・経鼻又は胃瘻チューブを介して投与する場合、本剤を室温の液体^注が入った容器に入れて10分程度静置する。顆粒が崩壊した後にシリンジで混合して、全量をシリンジ、及び経鼻又は胃瘻チューブを用いて投与する。 ・その後、容器やシリンジを室温の液体^注ですすぎ、すすいだ全量をシリンジ、及び経鼻又は胃瘻チューブを用いて投与する。 ・最後に、経鼻又は胃瘻チューブに水を流して投与する。 <p style="padding-left: 40px;">注) 胃瘻チューブを介して投与する場合、チューブ内に本剤が残存する可能性があるため、水の使用は推奨されない。</p>	<p><錠240mg></p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p style="padding-left: 20px;">←追記</p> <p style="padding-left: 40px;">14.1.1、14.1.2 略</p> <p style="padding-left: 20px;">←追記</p>															
<p><点滴静注240mg></p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p style="padding-left: 20px;">14.1.1 略（変更なし）</p> <p style="padding-left: 20px;">14.1.2 バイアルから溶液を採取して日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液が入った点滴バッグに添加し、振盪せず静かに混和すること。</p> <p style="padding-left: 40px;">60～480mgを投与する場合、バイアルからの採取液量、点滴バッグの液量は以下を参照し、点滴バッグの総液量を投与すること。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 20%;">レテルモビルの投与量</th> <th style="width: 40%;">バイアルからの採取液量</th> <th style="width: 40%;">点滴バッグの液量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>480mg</td> <td>24mL (12mL×2バイアル)</td> <td>250mL</td> </tr> <tr> <td>240mg</td> <td>12mL</td> <td>250mL</td> </tr> <tr> <td>120mg</td> <td>6mL</td> <td>75mL</td> </tr> <tr> <td>60mg</td> <td>3mL</td> <td>50mL</td> </tr> </tbody> </table> <p style="padding-left: 40px;">40mgを投与する場合、1バイアル（レテルモビル濃度20mg/mL）から5mLを採取し、45mLの日局生理食塩液又は日局5%ブドウ糖注射液が入った点滴バッグに添加し、振盪せず静かに混和すること。当該希釈液を20mL投与すること。</p> <p style="padding-left: 20px;">14.1.3 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。</p> <p style="padding-left: 20px;">14.1.4 略（変更なし）（以降繰下げ）</p>	レテルモビルの投与量	バイアルからの採取液量	点滴バッグの液量	480mg	24mL (12mL×2バイアル)	250mL	240mg	12mL	250mL	120mg	6mL	75mL	60mg	3mL	50mL	<p><点滴静注240mg></p> <p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤調製時の注意</p> <p style="padding-left: 20px;">14.1.1 略</p> <p style="padding-left: 20px;">14.1.2 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を採取して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。</p> <p style="padding-left: 20px;">←追記</p> <p style="padding-left: 40px;">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。</p> <p style="padding-left: 20px;">14.1.3 略</p>
レテルモビルの投与量	バイアルからの採取液量	点滴バッグの液量														
480mg	24mL (12mL×2バイアル)	250mL														
240mg	12mL	250mL														
120mg	6mL	75mL														
60mg	3mL	50mL														

(_____部：改訂、 _____部：移動、 _____部：削除)

改訂後	改訂前																									
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg> 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 略（「成人」を追記）</p>	<p><錠240mg> 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 略</p>																									
<p><点滴静注240mg> 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 略（「成人」を追記） 15.2.2 略（変更なし） 15.2.3 添加剤であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンが投与された複数の動物種（マウス、ラット及びネコ）において、聴覚パラメータの変化及び内耳の外有毛細胞の減少が報告されている。なお、ラットでは、最大推奨臨床用量の約3倍（体表面積換算値）である2,000mg/kgの投与においてこれらの所見が認められた^{3)、4)}。</p>	<p><点滴静注240mg> 15. その他の注意 15.2 非臨床試験に基づく情報 15.2.1 略 15.2.2 略 ←追記</p>																									
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg> 16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1~16.1.3 略（「成人」等を追記） 16.1.4 小児同種造血幹細胞移植患者 小児同種造血幹細胞移植患者60例（うち、日本人小児同種造血幹細胞移植患者4例）から得られた血漿中レテルモビル濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を実施した。小児同種造血幹細胞移植患者にレテルモビルを1日1回経口投与した際の、レテルモビルの定常状態におけるAUC_{0-24hr}を表4に示す。小児同種造血幹細胞移植患者の曝露量は、すべての体重区分で、成人同種造血幹細胞移植患者で得られた曝露量の範囲内であった。</p> <p>表4 小児同種造血幹細胞移植患者にレテルモビルを1日1回経口投与した際の定常状態におけるAUC_{0-24hr}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>シクロスポリン非併用時の経口投与量</th> <th>AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †</th> <th>シクロスポリン併用時の経口投与量</th> <th>AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30kg以上</td> <td>480mg</td> <td>39,100 [18,700, 81,300]</td> <td>240mg</td> <td>49,100 [23,200, 104,000]</td> </tr> <tr> <td>15kg以上 30kg未満</td> <td>240mg</td> <td>38,900 [20,200, 74,300]</td> <td>120mg</td> <td>51,000 [26,600, 98,200]</td> </tr> <tr> <td>7.5kg以上 15kg未満</td> <td>120mg</td> <td>32,000 [16,700, 59,300]</td> <td>60mg</td> <td>41,600 [22,300, 81,100]</td> </tr> <tr> <td>5kg以上 7.5kg未満</td> <td>80mg</td> <td>30,600 [16,200, 55,000]</td> <td>40mg</td> <td>39,000 [20,600, 72,000]</td> </tr> </tbody> </table> <p>†中央値及び90%予測区間は、小児同種造血幹細胞移植患者の母集団薬物動態モデルを用いた個体間変動を考慮したシミュレーションに基づき算出した。</p> <p>16.2~16.7 略（「成人」等を追記、表番号繰下げ）</p>	体重	シクロスポリン非併用時の経口投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †	シクロスポリン併用時の経口投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †	30kg以上	480mg	39,100 [18,700, 81,300]	240mg	49,100 [23,200, 104,000]	15kg以上 30kg未満	240mg	38,900 [20,200, 74,300]	120mg	51,000 [26,600, 98,200]	7.5kg以上 15kg未満	120mg	32,000 [16,700, 59,300]	60mg	41,600 [22,300, 81,100]	5kg以上 7.5kg未満	80mg	30,600 [16,200, 55,000]	40mg	39,000 [20,600, 72,000]	<p><錠240mg> 16. 薬物動態 16.1 血中濃度 16.1.1~16.1.3 略 ←追記</p> <p>16.2~16.7 略</p>
体重	シクロスポリン非併用時の経口投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †	シクロスポリン併用時の経口投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †																						
30kg以上	480mg	39,100 [18,700, 81,300]	240mg	49,100 [23,200, 104,000]																						
15kg以上 30kg未満	240mg	38,900 [20,200, 74,300]	120mg	51,000 [26,600, 98,200]																						
7.5kg以上 15kg未満	120mg	32,000 [16,700, 59,300]	60mg	41,600 [22,300, 81,100]																						
5kg以上 7.5kg未満	80mg	30,600 [16,200, 55,000]	40mg	39,000 [20,600, 72,000]																						

() 部：改訂)

改訂後	改訂前																									
<p><点滴静注240mg></p> <p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1~16.1.2 略（「成人」等を追記）</p> <p>16.1.3 小児同種造血幹細胞移植患者</p> <p>小児同種造血幹細胞移植患者60例（うち、日本人小児同種造血幹細胞移植患者4例）から得られた血漿中レテルモビル濃度データを用いて、母集団薬物動態解析を実施した。小児同種造血幹細胞移植患者にレテルモビルを1日1回静脈内投与した際の、レテルモビルの定常状態におけるAUC_{0-24hr}を表3に示す。小児同種造血幹細胞移植患者の曝露量は、すべての体重区分で、成人同種造血幹細胞移植患者で得られた曝露量の範囲内であった。</p> <p>表3 小児同種造血幹細胞移植患者にレテルモビルを1日1回静脈内投与した際の定常状態におけるAUC_{0-24hr}</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>シクロスポリン併用時の静脈内投与量</th> <th>AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †</th> <th>シクロスポリン併用時の静脈内投与量</th> <th>AUC_{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>30kg以上</td> <td>480mg</td> <td>111,000 [55,700, 218,000]</td> <td>240mg</td> <td>59,800 [28,400, 120,000]</td> </tr> <tr> <td>15kg以上 30kg未満</td> <td>120mg</td> <td>57,200 [29,700, 113,000]</td> <td>120mg</td> <td>61,100 [29,900, 121,000]</td> </tr> <tr> <td>7.5kg以上 15kg未満</td> <td>60mg</td> <td>46,000 [24,300, 83,900]</td> <td>60mg</td> <td>49,200 [25,800, 93,800]</td> </tr> <tr> <td>5kg以上 7.5kg未満</td> <td>40mg</td> <td>43,400 [24,300, 81,000]</td> <td>40mg</td> <td>45,900 [24,900, 82,200]</td> </tr> </tbody> </table> <p>† 中央値及び90%予測区間は、小児同種造血幹細胞移植患者の母集団薬物動態モデルを用いた個体間変動を考慮したシミュレーションに基づき算出した。</p> <p>16.3~16.7 略（「成人」等を追記、表番号繰下げ）</p>	体重	シクロスポリン併用時の静脈内投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †	シクロスポリン併用時の静脈内投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †	30kg以上	480mg	111,000 [55,700, 218,000]	240mg	59,800 [28,400, 120,000]	15kg以上 30kg未満	120mg	57,200 [29,700, 113,000]	120mg	61,100 [29,900, 121,000]	7.5kg以上 15kg未満	60mg	46,000 [24,300, 83,900]	60mg	49,200 [25,800, 93,800]	5kg以上 7.5kg未満	40mg	43,400 [24,300, 81,000]	40mg	45,900 [24,900, 82,200]	<p><点滴静注240mg></p> <p>16. 薬物動態</p> <p>16.1 血中濃度</p> <p>16.1.1~16.1.2 略</p> <p>←追記</p>
体重	シクロスポリン併用時の静脈内投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †	シクロスポリン併用時の静脈内投与量	AUC _{0-24hr} (ng・hr/mL) 中央値 [90%予測区間] †																						
30kg以上	480mg	111,000 [55,700, 218,000]	240mg	59,800 [28,400, 120,000]																						
15kg以上 30kg未満	120mg	57,200 [29,700, 113,000]	120mg	61,100 [29,900, 121,000]																						
7.5kg以上 15kg未満	60mg	46,000 [24,300, 83,900]	60mg	49,200 [25,800, 93,800]																						
5kg以上 7.5kg未満	40mg	43,400 [24,300, 81,000]	40mg	45,900 [24,900, 82,200]																						
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg、点滴静注240mg共通></p> <p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験（同種造血幹細胞移植）</p> <p>17.1.1~17.1.2 略</p> <p>17.1.3 後期第Ⅱ相国際共同試験（O30試験）</p> <p>CMV感染及び感染症リスクを有する出生時から18歳未満の小児同種造血幹細胞移植患者（組み入れられた患者65例、うち日本人患者5例）を対象に、レテルモビルを投与した際の薬物動態、CMV感染症の発症抑制効果及び安全性を検討することを目的として、単群非盲検試験（O30試験）を実施した。移植日から移植後28日までの期間に年齢、体重及び剤形に基づく用量のレテルモビルの投与を開始し、1日1回、経口又は静脈内投与にて、移植後14週（約100日）まで投与した。有効性評価項目は、移植後24週以内の臨床的に意味のあるCMV感染^(注1)であった。移植後24週以内に臨床的に意味のあるCMV感染が認められた被験者の割合^(注3)は、25.0%（14/56例）であった。</p> <p>注1) 臨床的に意味のあるCMV感染：CMV血症の確認及び被験者の臨床状態に基づく抗CMV薬による先制治療の開始、又は臓器障害を伴うCMV感染症の発症</p> <p>注3) 移植後24週以内の治療中止例又は移植後24週時点の有効性データの欠測例は不成功例とした。</p> <p>移植後48週までに、レテルモビルの投与を受けた63例中20例（31.7%）に副作用が認められた。主な副作用は嘔吐（17.5%）であった。[7.2、7.3 参照]</p> <p>〈臓器移植〉</p> <p>17.1.4 略（項番号繰下げ、注釈番号繰下げ）</p> <p>17.1.5 略（項番号繰下げ、文献番号を追記）</p> <p>17.3 その他</p> <p>17.3.1 略（「成人」等を追記、注釈番号繰下げ）</p>	<p><錠240mg、点滴静注240mg共通></p> <p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験（同種造血幹細胞移植）</p> <p>17.1.1~17.1.2 略</p> <p>←追記</p> <p>〈臓器移植〉</p> <p>17.1.3 略</p> <p>17.1.4 略</p> <p>17.3 その他</p> <p>17.3.1 略</p>																									

（ _____ 部：改訂）

改訂後	改訂前
<p><錠240mg、顆粒分包20mg、顆粒分包120mg、点滴静注240mg共通></p> <p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1～18.3.1 略 (変更なし)</p> <p>18.3.2 臨床試験</p> <p>外国人を対象とした第Ⅱ相試験 (020試験) では、131例の成人同種造血幹細胞移植患者に60、120又は240mgのレテルモビル又はプラセボを1日1回84日間投与し、レテルモビル群のうち予防不成功となり検体が得られた12例を対象に、UL56遺伝子の231～369位のアミノ酸配列を中心にDNAシーケンス解析を実施した。60mg投与群1例でレテルモビルに低感受性を示す置換 (V236M) が検出された。</p> <p>成人同種造血幹細胞移植患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (001試験) では、レテルモビル群のうち予防不成功となり検体が得られた50例を対象に、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。3例でレテルモビルに低感受性を示す4種類の置換がpUL56に検出された。1例でC325W及びR369Tが、他の2例で各々V236M及びE237Gの置換が検出された。</p> <p>成人同種造血幹細胞移植患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (040試験) では、全投与群のうち予防不成功又は早期中止しCMV血症が認められた32例を対象に、UL51、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。レテルモビルに低感受性を示す置換は検出されなかった。</p> <p>小児同種造血幹細胞移植患者を対象とした後期第Ⅱ相国際共同試験 (030試験) では、CMV血症が認められ検体が得られた10例を対象に、UL51、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。2例でレテルモビルに低感受性を示す置換がpUL56に検出された。1例でR369Sが、他の1例でC325Wの置換が検出された。</p> <p>外国人成人腎移植患者を対象とした第Ⅲ相海外試験 (002試験) では、レテルモビル群のうちCMV感染症を発症又は早期中止しCMV血症が認められ検体が得られた52例を対象に、UL51、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。レテルモビルに低感受性を示す置換は検出されなかった。</p> <p>日本人成人腎移植患者を対象とした第Ⅲ相国内試験 (042試験) では、レテルモビルの投与を受けた被験者のうちCMV感染症を発症又はCMV血症が認められ検体が得られた4例を対象に、UL51、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。レテルモビルに低感受性を示す置換は検出されなかった。</p> <p>18.4 略 (変更なし)</p>	<p><錠240mg、点滴静注240mg共通></p> <p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1～18.3.1 略</p> <p>18.3.2 臨床試験</p> <p>外国人を対象とした第Ⅱ相試験 (020試験) では、131例の同種造血幹細胞移植患者に60、120又は240mgのレテルモビル又はプラセボを1日1回84日間投与し、レテルモビル群のうち予防不成功となり検体が得られた12例を対象に、UL56遺伝子の231～369位のアミノ酸配列を中心にDNAシーケンス解析を実施した。60mg投与群1例でレテルモビルに低感受性を示す置換 (V236M) が検出された。</p> <p>同種造血幹細胞移植患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (001試験) では、レテルモビル群のうち予防不成功となり検体が得られた50例を対象に、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。3例でレテルモビルに低感受性を示す4種類の置換がpUL56に検出された。1例でC325W及びR369Tが、他の2例で各々V236M及びE237Gの置換が検出された。</p> <p>同種造血幹細胞移植患者を対象とした第Ⅲ相国際共同試験 (040試験) では、全投与群のうち予防不成功又は早期中止しCMV血症が認められた32例を対象に、UL51、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。レテルモビルに低感受性を示す置換は検出されなかった。</p> <p>←追記</p> <p>外国人腎移植患者を対象とした第Ⅲ相海外試験 (002試験) では、レテルモビル群のうちCMV感染症を発症又は早期中止しCMV血症が認められ検体が得られた52例を対象に、UL51、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。レテルモビルに低感受性を示す置換は検出されなかった。</p> <p>日本人腎移植患者を対象とした第Ⅲ相国内試験 (042試験) では、レテルモビルの投与を受けた被験者のうちCMV感染症を発症又はCMV血症が認められ検体が得られた4例を対象に、UL51、UL56及びUL89遺伝子のすべてのコード領域のDNAシーケンス解析を実施した。レテルモビルに低感受性を示す置換は検出されなかった。</p> <p>18.4 略</p>

() 部：改訂)

《改訂理由》

3. 組成・性状、6. 用法及び用量、7. 用法及び用量に関連する注意、9. 特定の背景を有する患者に関する注意、14. 適用上の注意、15. その他の注意、16. 薬物動態、17. 臨床成績、18. 薬効薬理、22. 包装、23. 主要文献

剤形 (顆粒剤) の製造販売承認及び小児に対する用法及び用量の追加のための承認事項一部変更承認に伴い、記載を追加・整備しました。また、注射剤の添加剤であるヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリンによる聴覚毒性に関する動物での報告を15.その他の注意の項に追記しました。

なお、前項《改訂内容》では、主な変更箇所を記載しました。

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 <https://www.msd.co.jp/>

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）

2025年3月
改訂連絡番号：25-03