

市販直後調査

令和2年2月～令和2年8月

抗ウイルス化学療法剤

ピフェルトロ[®]錠 100mg

(ドラビリン錠)

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の最終報告

(2020年2月17日～2020年8月16日)

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ピフェルトロ[®]錠 100mg につきまして、2020年2月17日の販売開始以降、2020年8月16日までの6ヵ月間に収集された副作用を取りまとめた「最終報告」を作成いたしましたので、ご報告申し上げます。今後のご診療の一助としていただければ幸甚に存じます。

本調査期間中、先生におかれましては、日常のご診療のご多忙の中、多大なるご協力を賜りましたことを厚く御礼申し上げます。

謹白

2020年10月吉日
MSD 株式会社

〔お問合わせ先〕

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

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：ピフェルトロ[®]錠 100mg [ドラビリン錠]
2. 効能又は効果：HIV-1 感染症
3. 調査期間：2020 年 2 月 17 日～2020 年 8 月 16 日（6 ヶ月間）

【推定患者数】

発売開始から 6 ヶ月間にピフェルトロ[®]錠 100mg が投与された患者は、6 ヶ月間の出荷数量及び本剤の用法及び用量の 1 日 1 回 100mg 投与に基づき、約 191 人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

発売開始から 6 ヶ月間に収集されたピフェルトロ[®]錠 100mg の副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は 4 例 4 件でした（表 1「副作用集計表」参照）。このうち、重篤な副作用はありませんでした。

表 1：副作用集計表（集計対象期間：2020 年 2 月 17 日～2020 年 8 月 16 日）

器官別大分類	副作用名	重篤度		総計
		重篤	非重篤	
神経系障害	浮動性めまい	0	1	1
胃腸障害	悪心	0	1	1
皮膚および皮下組織障害	発疹 [†]	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	0	1	1
合計		0	4	4

†：使用上の注意から予測できない事象

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 本集計後に追加情報があった場合、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 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 Version 23.0）の基本語（PT: Preferred Terms）に読み替えて記載しております。
- ・ 自発報告としてお知らせいただいた副作用発現症例を基に副作用件数を集計しておりますので、臨床試験等と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。

