

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

市販直後調査の中間報告

(2020年5月16日現在)

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5月16日までに収集された副作用を取りまとめた「中間報告」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。

ピフェルトロ[®]錠 100mg の市販直後調査は、2020年8月16日まで実施いたします。先生におかれましては、日常のご診療やご研究等でお忙しいこととは存じますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2020年6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
(本報告書の集計対象期間：2020年2月17日～2020年5月16日)

【推定患者数】

2020年2月17日～2020年5月16日までの3ヵ月間にピフェルトロ[®]錠 100mg が投与された患者は、3ヵ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125人と推定されます。

【収集された副作用の概要】

ピフェルトロ[®]錠 100mg の2020年2月17日～2020年5月16日までに収集された副作用（本剤との因果関係を否定できない有害事象）は1例1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5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
合計		0	1	1

(1例1件)

【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。

