

## プレバイミス®錠 240mg／点滴静注 240mg

# 承認条件（全例調査）解除に係る添付文書改訂のお知らせ

2022年1月吉日

標記製品につきまして、プレバイミス®錠 240mg/点滴静注 240mg（以下、本剤）の「全例調査」に係る承認条件解除が厚生労働省から通知されました。

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、一般使用成績調査の症例登録は、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。

MSD株式会社

### 《添付文書 改訂箇所》

改訂項目	改訂後	改訂前
【承認条件】	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。	21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。 21.2 <u>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。</u>

削除部 \_\_\_\_\_

添付文書全文は、弊社ホームページ（<https://www.msdconnect.jp/>）に掲載しております。