

添付文書改訂のお知らせ

2019年7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

- 今回の改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.282（2019年9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.msconnect.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。

・インラインフィルター使用に関する改訂

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【使用上の注意】 8. 適用上の注意	0.2 μmインラインフィルター（ポリエーテルスルホン製）の使用を追記しました。

《改訂内容》

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (4) 投与時 ・ <u>必ず0.2μmインラインフィルター（ポリエーテルスルホン製）</u> を使用して投与すること。 ・ 本剤はポリウレタンを含有する輸液チューブで投与しないこと。	【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (4) 投与時 ←追記 ・ 本剤はポリウレタンを含有する輸液チューブで投与しないこと。

(部：自主改訂)

《改訂理由》

【使用上の注意】 適用上の注意

製品由来の微粒子が含まれる可能性を考慮し、投与時の安全対策として、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）を使用して投与することを追記しました。

・バイアル中の充填量に関する改訂

《改訂概要》

改訂項目	改訂内容
【組成・性状】	注釈として1バイアル中の実充填量を追記しました。
【使用上の注意】 8. 適用上の注意	バイアルからの採取量を明記しました。

《改訂内容》

改訂後		改訂前																													
【組成・性状】 <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>		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	【組成・性状】 <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</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>		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	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																														
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	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																														
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。		←追記																													
【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (1)調製時 ・略（変更なし） ・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。		【使用上の注意】 8. 適用上の注意 (1)調製時 ・略 ・480mgの場合は2バイアル、240mgの場合は1バイアルを、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。																													

() 部：自主改訂

《改訂理由》

【組成・性状】、【使用上の注意】適用上の注意

1バイアル中の実充填量（250mg/12.5mL）、およびバイアルからの採取量の記載がなかったため、明記しました。実充填量と採取量に変更はありません。

製品情報お問い合わせ先

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/>

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7月
改訂連絡番号：19-15