プレバイミス®錠240mg
プレバイミス®顆粒分包20mg
プレバイミス®顆粒分包120mg
プレバイミス®点滴静注240mg
に係る医薬品リスク管理計画書

MSD株式会社

（別紙様式 2）

プレバイミス®錠 240mg／プレバイミス®顆粒分包 20mg
プレバイミス®顆粒分包 120mg／プレバイミス®点滴静注 240mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	プレバイミス®錠 240mg プレバイミス®顆粒分包 20mg プレバイミス®顆粒分包 120mg プレバイミス®点滴静注 240mg	**有効成分**	レテルモビル
製造販売業者	MSD 株式会社	**薬効分類**	87625
提出年月日		令和 7 年 4 月 3 日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	**【重要な潜在的リスク】**	**【重要な不足情報】**
なし	静脈内投与時における腎機能障害	小児臓器移植患者における安全性
	生殖発生毒性	
	心臓障害	
1.2. 有効性に関する検討事項		
サイトメガロウイルス抗体陽性ドナーから移植を受けるサイトメガロウイルス抗体陰性の同種造血幹細胞移植患者における有効性		
小児臓器移植患者における有効性		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要	**3. 有効性に関する調査･試験の計画の概要**
通常の医薬品安全性監視活動	特定使用成績調査（臓器移植）
追加の医薬品安全性監視活動	海外薬物動態試験（小児腎移植）
市販直後調査（小児）	
特定使用成績調査（臓器移植）	
海外薬物動態試験（小児腎移植）	

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
市販直後調査による情報提供（小児）
医療従事者向け資材（妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び妊娠する可能性のある女性への投与に関する適正使用のお願い）の作成及び提供
患者向け資材（プレバイミス®を処方された患者さんとご家族の方へ）の作成及び提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：MSD 株式会社

品目の概要			
承認年月日	2018年3月23日	薬効分類	87625
再審査期間	＜成人同種造血幹細胞移植＞10年（2028年3月22日まで） ＜成人臓器移植＞ 7年10ヵ月（2032年3月16日まで） ＜小児同種造血幹細胞移植＞ 6年1日（2031年3月27日まで） ＜小児臓器移植＞ 2025年3月27日～2032年3月16日	承認番号	プレバイミス®錠 240 mg：23000AMX00455000 プレバイミス®顆粒分包 20 mg：30700AMX00082000 プレバイミス®顆粒分包 120 mg：30700AMX00083000 プレバイミス®点滴静注 240 mg：23000AMX00456000
国際誕生日	2017年11月1日		
販売名	プレバイミス®錠 240 mg プレバイミス®顆粒分包 20 mg プレバイミス®顆粒分包 120 mg プレバイミス®点滴静注 240 mg		
有効成分	レテルモビル		
含量及び剤形	錠剤：1錠中240 mg 含有 顆粒剤：1包中20 mg 又は120 mg 含有 注射剤：1バイアル中240 mg/12 mL 含有		

用法及び用量

錠剤、顆粒剤：

通常、成人にはレテルモビルとして480 mg（240 mg 錠2錠又は120 mg 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240 mg（240 mg 錠1錠又は120 mg 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。

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
30 kg 以上	480 mg	120 mg 顆粒 4包又は 240 mg 錠2錠	240 mg	120 mg 顆粒 2包又は 240 mg 錠1錠
15 kg 以上30 kg 未満	240 mg	120 mg 顆粒 2包又は 240 mg 錠1錠	120 mg	120 mg 顆粒 1包
7.5 kg 以上15 kg 未満	120 mg	120 mg 顆粒 1包	60 mg	20 mg 顆粒 3包
5 kg 以上7.5 kg 未満	80 mg	20 mg 顆粒 4包	40 mg	20 mg 顆粒 2包

注射剤：

通常、成人にはレテルモビルとして480 mg 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240 mg 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。

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）
30 kg 以上	480 mg	240 mg
体重	用量（シクロスポリンの併用の有無にかかわらない）	
15 kg 以上30 kg 未満	120 mg	
7.5 kg 以上15 kg 未満	60 mg	
5 kg 以上7.5 kg 未満	40 mg	

効能又は効果

下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制

○同種造血幹細胞移植

○臓器移植

承 認 条 件

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。
2. 腎以外の臓器移植患者を対象とした臨床試験は実施されていないことから、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、腎以外の臓器移植患者について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。

備　　考	令和6年5月17日に「臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能又は効果を追加する承認事項一部変更承認取得 令和6年11月18日付医薬品再審査期間延長通知書に基づき「臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能又は効果に対する再審査期間延長 令和7年3月27日に剤形（顆粒剤）及び小児に対する用法及び用量を追加する承認事項一部変更承認取得

変更の履歴

前回提出日：

令和6年11月26日

変更内容の概要：

1. 品目の概要：
   - 剤形（顆粒剤）及び小児に対する用法及び用量の追加に伴い「再審査期間」、「承認番号」、「販売名」、「含量及び剤形」、「用法及び用量」及び「備考」を追記
   - 「臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能又は効果に対する再審査期間延長に伴い「再審査期間」及び「備考」を記載整備
2. 1.1 安全性検討事項：
   - 重要な潜在的リスク「心臓障害」の「重要な潜在的リスクとした理由」に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）の成績を追記
   - 重要な不足情報「小児臓器移植患者における安全性」を追記
   - 剤形（顆粒剤）の追加に伴う記載整備、成人と小児を区別するための記載整備
3. 1.2 有効性に関する検討事項：
   - 「小児臓器移植患者における有効性」を追記
4. 2. 医薬品安全性監視計画の概要、5.1 医薬品安全性監視計画の一覧：
   - 「特定使用成績調査（臓器移植）」の検討事項として「小児臓器移植患者における安全性」及び「小児臓器移植患者における有効性」を追記
   - 「市販直後調査（小児）」及び「海外薬物動態試験（小児腎移植）」を追記
   - 成人と小児を区別するための記載整備
5. 3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要、5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧：
   - 「特定使用成績調査（臓器移植）」及び「海外薬物動態試験（小児腎移植）」を追記
   - 成人と小児を区別するための記載整備
6. 4. リスク最小化計画の概要、5.3 リスク最小化計画の一覧：
   - 「市販直後調査による情報提供（小児）」を追記
   - 成人と小児を区別するための記載整備
7. 特定使用成績調査（臓器移植）実施計画書：
   - 剤形（顆粒剤）の追加に伴う記載整備
   - 「2 安全性検討事項」を「2 安全性検討事項、有効性に関する検討事項」に変更し、

重要な不足情報として「小児臓器移植患者における安全性」及び有効性に関する検討事項として「小児臓器移植患者における有効性」を追記

- 「3 調査の実施計画」において、調査対象者を明確にするための改訂、記載整備
- 「4 解析を行う項目及び方法」の記載整備

8. 医療従事者向け資材（妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び妊娠する可能性のある女性への投与に関する適正使用のお願い）：
   - 電子添文「9.5 妊婦」の項との整合を図るための改訂
   - 剤形（顆粒剤）の追加に伴う記載整備
9. 2. 医薬品安全性監視計画の概要、4. リスク最小化計画の概要、5.1 医薬品安全性監視計画の一覧、5.3 リスク最小化計画の一覧：
   - 「市販直後調査（成人臓器移植）」について、「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項から削除し、「5.1 医薬品安全性監視計画の一覧」の項の実施状況及び報告書の作成予定日を変更（軽微な変更）
   - 「市販直後調査による情報提供（成人臓器移植）」について、「4. リスク最小化計画の概要」の項から削除し、「5.3 リスク最小化計画の一覧」の項の実施状況を変更（軽微な変更）

変更理由：

1：令和6年11月18日付医薬品再審査期間延長通知書に基づき「臓器移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制」の効能又は効果に対する再審査期間延長

1～8：剤形（顆粒剤）及び小児に対する用法及び用量を追加する承認事項一部変更承認取得に伴う変更及び記載整備

9：市販直後調査（成人臓器移植）の終了に伴う変更

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク
なし

重要な潜在的リスク	
静脈内投与時における腎機能障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： 国内外で実施した臨床試験において静脈内投与時に特に問題となる腎機能障害関連事象は認められていないが、点滴静注製剤に含まれる添加剤ヒドロキシプロピル-β-シクロデキストリン（HPCD）は、非臨床試験（ラット及びイヌ）において腎臓の空胞化を引き起こすことが認められている。長期間にわたり静脈内投与を継続する場合や腎機能障害を有する患者への静脈内投与時に HPCD の蓄積により腎機能障害の悪化が引き起こされるおそれがある。 国内外の製造販売後において、重篤な腎機能障害関連事象が報告されているが、製造販売後の報告から点滴静注製剤と腎機能障害関連事象との因果関係を示唆するエビデンスは得られていない。 点滴静注製剤と腎機能障害関連事象との関連性は明確でないものの、製造販売後に静脈内投与時の腎機能障害を慎重に監視すべきと考え、重要な潜在的リスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1）通常の医薬品安全性監視活動 2）追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査（臓器移植）を実施する。 【選択理由】 医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後の静脈内投与時における腎機能障害の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1）通常のリスク最小化活動 ・電子添文（注射剤）の「6. 用法・用量に関連する使用上の注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「15. その他の注意」の項及び患者向医薬品ガイド（注射剤）に関連する事象を記載し注意喚起する。 【選択理由】 静脈内投与時の腎機能障害に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、適正使用に関する理解を促すため。

生殖発生毒性	
	重要な潜在的リスクとした理由： 非臨床試験（ラット及びウサギ）において器官形成期に投与した時に催奇形性等が認められているが、妊娠中の女性は臨床試験の組入れ対象から除外されており情報が得られていないことから、重要な潜在的リスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1）通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 医薬品安全性監視活動を通じて妊婦に投与された場合の妊婦における安全性及び児の転帰に関する情報を収集し、製造販売後における生殖発生毒性の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1）通常のリスク最小化活動 ・電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項及び患者向医薬品ガイド（錠剤、顆粒剤及び注射剤）に関連する事象を記載し注意喚起する。 2）追加のリスク最小化活動 ・医療従事者向け資材の作成及び提供 ・患者向け資材の作成及び提供 【選択理由】 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び妊娠する可能性のある女性への投与に関する情報を医療従事者及び患者に対し確実に情報提供し、本剤の適正使用に関する理解を促すため。
心臓障害	
	重要な潜在的リスクとした理由： 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）において、心臓障害関連事象の発現割合は、本剤投与群12.6%（47/373例）及びプラセボ群6.3%（12/192例）と本剤投与群で高かったが、多くが軽度又は中等度であった。 成人腎移植患者を対象に本剤単群で実施した第Ⅲ相国内試験（042試験）において、本剤との因果関係があると判断された心臓障害関連事象はなかったが、腎移植患者を対象にバルガンシクロビルと比較した第Ⅲ相海外試験（002試験）において、本剤との因果関係があると判断された心臓障害関連事象は本剤投与群0.7%（2/292例）に認められ、バルガンシクロビル投与群（297例）では認められなかった。 小児同種造血幹細胞移植患者を対象に本剤単群で実施した後期第Ⅱ相国際共同試験（030試験）において、本剤との因果関係があると判断された心臓障害関連事象は1.6%（1/63例）に認められた。

	国内外の製造販売後において、重篤な心臓障害関連事象が報告されているが、製造販売後の報告から本剤と心臓障害関連事象との因果関係を示唆するエビデンスは得られていない。 非臨床試験及び QT/QTc 試験の結果からも、本剤と心臓障害関連事象との関連性は明確ではないものの、発現した場合の重篤性を考慮し、重要な潜在的リスクに設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1）通常の医薬品安全性監視活動 2）追加の医薬品安全性監視活動として、特定使用成績調査（臓器移植）を実施する。 【選択理由】 医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における心臓障害の発現状況を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 現時点で特記すべき注意喚起事項はないため、現状は安全性監視活動に努め、新たな情報が得られた際にリスク最小化活動の必要性について検討する。

重要な不足情報	
小児臓器移植患者における安全性	
	重要な不足情報とした理由： 小児臓器移植患者を対象とした臨床試験は実施されておらず、これらの患者における本剤の曝露量が小児同種造血幹細胞移植患者と異なる可能性が否定できないことから、重要な不足情報に設定した。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 1） 通常の医薬品安全性監視活動 2） 追加の医薬品安全性監視活動 • 特定使用成績調査（臓器移植） • 海外薬物動態試験（小児腎移植） 【選択理由】 医薬品安全性監視活動を通じて情報を収集し、製造販売後における小児臓器移植患者における安全性を把握するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 なし 【選択理由】 現時点で特記すべき注意喚起事項はないため、現状は安全性監視活動に努め、新たな情報が得られた際にリスク最小化活動の必要性について検討する。

1.2　有効性に関する検討事項

サイトメガロウイルス抗体陽性ドナーから移植を受けるサイトメガロウイルス抗体陰性の同種造血幹細胞移植患者における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： サイトメガロウイルス抗体陰性の同種造血幹細胞移植患者が、サイトメガロウイルス抗体陽性ドナーから移植を受けた場合にサイトメガロウイルス感染症を発症するリスクがある。 レテルモビルの作用機序等から、サイトメガロウイルス抗体陽性ドナーから移植を受けるサイトメガロウイルス抗体陰性の同種造血幹細胞移植患者に対し、本剤の一定の有効性は期待できると想定されるものの、当該患者に対する有効性を検討した臨床試験は実施されておらず、当該患者に対する有効性を検討することが重要と考えられるため。
	有効性に関する調査・試験の名称： なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： なし
小児臓器移植患者における有効性	
	有効性に関する検討事項とした理由： 小児臓器移植患者を対象とした臨床試験は実施されておらず、これらの患者における本剤の曝露量が小児同種造血幹細胞移植患者と異なる可能性が否定できないことから、有効性に関する検討事項に設定した。
	有効性に関する調査・試験の名称： 1) 特定使用成績調査（臓器移植） 2) 海外薬物動態試験（小児腎移植）
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： 1) 特定使用成績調査（臓器移植） 臓器移植患者での本剤の有効性を確認し、検討する。 2) 海外薬物動態試験（小児腎移植） 18歳未満かつ40kg 未満の腎移植患者を対象とした海外薬物動態試験において、小児腎移植患者でのレテルモビルの曝露量［定常状態の濃度－時間曲線下面積（AUCss)］を確認する。なお、成人腎移植患者の目標曝露量への外挿に基づき有効性を評価する。

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動	
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 自発報告、文献・学会情報、外国措置報告、及び製造販売後調査より報告される有害事象症例などの安全性情報の確認・評価	
追加の医薬品安全性監視活動	
市販直後調査（小児）	
	実施期間：用法及び用量の追加承認から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内
特定使用成績調査（臓器移植）	
	【安全性検討事項、有効性に関する検討事項】 重要な潜在的リスク：静脈内投与時における腎機能障害、心臓障害 重要な不足情報：小児臓器移植患者における安全性 小児臓器移植患者における有効性 【目的】 臓器移植患者での本剤の安全性及び有効性を確認し、検討する。 【実施計画】 ・実施期間： 腎移植患者［成人（15歳以上）］：調査開始日から3年10ヵ月（登録期間は調査開始日から2年6ヵ月） 腎以外の臓器移植患者：調査開始日から5年2ヵ月（登録期間は調査開始日から3年10ヵ月） ・目標症例数： 腎移植患者［成人（15歳以上）］：25例（目標症例数を超える見込みとなった時点で、症例登録について今後の対応を医薬品医療機器総合機構に相談する） 腎以外の臓器移植患者：登録期間中の全例 ・実施方法：中央登録方式（腎以外の臓器移植患者は全例調査） 【実施計画の根拠】 腎移植患者［成人（15歳以上）］については、国内の腎移植患者のうち本剤が処方される患者数の推定を踏まえた実施可能性の観点より、目標症例数を25例とした。また、腎以外の臓器移植患者については、これらの患者を対象とした臨床試験は実施していないことから、登録期間中の全例を対象とする。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 安全性定期報告時：安全性情報について包括的な検討を行うため。 再審査申請時：最終報告書を作成・提出するため。 【当該医薬品安全性監視活動の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及

	びその開始の決定基準】 節目となる時期に、以下の内容を含めた医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。 ・新たな安全性検討事項の有無も含めて、本調査の計画内容の変更要否について検討する。 ・新たな安全性検討事項に対する、リスク最小化策の策定要否について検討する。
海外薬物動態試験（小児腎移植）	
	「3. 有効性に関する調査・試験の概要」の項を参照

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

特定使用成績調査（臓器移植）	
	「2. 医薬品安全性監視計画の概要」の項を参照
海外薬物動態試験（小児腎移植）	
	【安全性検討事項、有効性に関する検討事項】 重要な不足情報：小児臓器移植患者における安全性 小児臓器移植患者における有効性 【目的】 18歳未満かつ40kg 未満の小児腎移植患者でのレテルモビルの薬物動態及び安全性を確認する。 【実施計画】 ・実施期間：計画中 ・目標症例数：計画中 【実施計画の根拠】 小児臓器移植患者を対象とした臨床試験は実施されていないことから、18歳未満かつ40kg 未満の小児腎移植患者を対象とした海外薬物動態試験においてレテルモビルの薬物動態及び安全性を確認する。 【節目となる予定の時期及びその根拠】 試験終了時 【当該有効性に関する調査・試験の結果に基づいて実施される可能性のある追加の措置及びその開始の決定基準】 節目となる時期に、必要に応じて医薬品リスク管理計画書の見直しを行う。

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
市販直後調査による情報提供（小児）	
	実施期間：用法及び用量の追加承認から6ヵ月間 評価、報告の予定時期：調査終了から2ヵ月以内
医療従事者向け資材（妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び妊娠する可能性のある女性への投与に関する適正使用のお願い）の作成及び提供	
	安全性検討事項： 生殖発生毒性 目的： 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び妊娠可能な女性への本剤投与に際し、考慮すべき安全性に関する情報を提供し、適正使用を推進する。 具体的な方法： 医療従事者向け資材を作成し提供する。 企業ホームページに掲載する。 節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる処置： 安全性定期報告時に生殖発生毒性の報告状況を確認する。本結果に基づき、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方法の変更、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期： 安全性定期報告時
患者向け資材（プレバイミス®を処方された患者さんとご家族の方へ）の作成及び提供	
	安全性検討事項： 生殖発生毒性 目的： 妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び妊娠可能な女性への本剤投与に際し、考慮すべき安全性に関する情報を提供し、患者の理解を促す。 具体的な方法： 患者向け資材を作成し、納入時に医療機関へ提供、医療関係者に説明し、資材の活用を依頼する。 節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる処置： 安全性定期報告時に生殖発生毒性の報告状況を確認する。本結果に基づき、リスク最小化策の更なる強化が必要と判断された場合には、資材の改訂、配布方法等の実施方

	法の変更、追加の資材作成等を検討する。 報告の予定時期： 安全性定期報告時

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
自発報告、文献・学会情報、外国措置報告、及び製造販売後調査より報告される有害事象症例などの安全性情報の確認・評価				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	**節目となる症例数／目標症例数**	**節目となる予定の時期**	**実施状況**	**報告書の作成予定日**
市販直後調査（成人同種造血幹細胞移植）	なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（2019年1月提出）
市販直後調査（成人臓器移植）	なし	効能又は効果の追加承認から6ヵ月後	終了	作成済み（2025年1月提出）
市販直後調査（小児）	なし	用法及び用量の追加承認から6ヵ月後	用法及び用量の追加承認時より実施予定	調査終了から2ヵ月以内
一般使用成績調査（成人同種造血幹細胞移植）	収集可能な全症例／登録見込み症例数：450例	安全性定期報告時 再審査申請時	終了	作成済み（2023年1月提出）
特定使用成績調査（臓器移植）	腎移植患者［成人（15歳以上）］：25例 腎以外の臓器移植患者：登録期間中の全例	安全性定期報告時 再審査申請時	実施中	調査終了後の安全性定期報告時
海外薬物動態試験（小児腎移植）	計画中	試験終了時	計画中	試験終了時

5.2　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
一般使用成績調査（成人同種造血幹細胞移植）	収集可能な全症例／登録見込み症例数：450例	安全性定期報告時 再審査申請時	終了	作成済み（2023年1月提出）
特定使用成績調査（臓器移植）	腎移植患者［成人（15歳以上）］：25例 腎以外の臓器移植患者：登録期間中の全例	安全性定期報告時 再審査申請時	実施中	調査終了後の安全性定期報告時
海外薬物動態試験（小児腎移植）	計画中	試験終了時	計画中	試験終了時

5.3　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	**節目となる予定の時期**	**実施状況**
市販直後調査による情報提供（成人同種造血幹細胞移植）	販売開始から6ヵ月後	終了
市販直後調査による情報提供（成人臓器移植）	効能又は効果の追加承認から6ヵ月後	終了
市販直後調査による情報提供（小児）	用法及び用量の追加承認から6ヵ月後	用法及び用量の追加承認時より実施予定
医療従事者向け資材（妊婦又は妊娠している可能性のある女性及び妊娠する可能性のある女性への投与に関する適正使用のお願い）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施中
患者向け資材（プレバイミス®を処方された患者さんとご家族の方へ）の作成及び提供	安全性定期報告時	実施中