

ベクルリー®点滴静注液 100 mg、ベクルリー®点滴静注用 100 mg を
使用される先生方へ

ギリアド・サイエンシズ株式会社

特例承認医薬品

抗ウイルス剤

ベクルリー®点滴静注液 100 mg

ベクルリー®点滴静注用 100 mg

(レムデシビル・水性注射液、注射用凍結乾燥製剤)

「市販直後調査」へのご協力をお願い

謹啓

先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、弊社の新医薬品である抗ウイルス剤「ベクルリー®点滴静注液 100 mg」及び「ベクルリー®点滴静注用 100 mg」は、2020年5月に特例承認を取得いたしました。これに伴い市販直後調査を下記のとおり実施いたします。期間中は、特に慎重にご使用いただくと共に、重篤な副作用等をご経験された場合には弊社に速やかにご提供くださいますようお願いいたします。

日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮でございますが、下記につきまして何卒ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

【市販直後調査期間】

国内提供開始後6ヵ月間

【ご協力をお願いする内容】

- 添付文書をご参照の上、慎重にご使用いただきますようお願い申し上げます。
- 期間中は弊社営業担当者による訪問、手紙、電子メール及び電話によるご案内等により、定期的に市販直後調査へのご協力を依頼させていただきます。
- 本剤のご使用にあたり、本剤との因果関係が否定できない副作用（特に重篤な副作用）をご経験の際には、弊社営業担当者まで速やかにご連絡くださいますよう宜しくお願い申し上げます（副作用によっては詳細調査のご協力をいただく場合がございます）。

【市販直後調査の目的】

新医薬品の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、副作用（特に重篤な副作用）情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用の被害を最小限にすることを主な目的としております。

「重篤な副作用」の定義

当該医薬品によるものと疑われる下記の副作用症例

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡につながるおそれのある症例
- (4) 障害につながるおそれのある症例
- (5) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
((3) 及び (4) に掲げる事項を除く。)
- (6) (1) から (5) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (7) 後世代における先天性の疾病又は異常

【副作用情報の開示について】

ご報告いただいた副作用は、報告医療機関名、報告者、患者さまの特定につながる情報をふせた形式で、副作用の一覧や副作用の概要（性別・年齢、副作用名、因果関係、重篤性、投与量、処置、転帰等）を市販直後調査中間報告及び結果報告等の資材に掲載させていただく場合があります。また、法令に基づき厚生労働大臣に報告した副作用につきましては、医薬品医療機器総合機構のホームページ (http://www.info.pmda.go.jp/fsearchnew/jsp/menu_fukusayou_base.jsp)に掲載されますので、ご了承くださいませようようお願い申し上げます。

以上