

ベクルリー®点滴静注用 100mg を

ご使用中の先生方へ

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® 点滴静注用 100mg

(レムデシビル・注射用凍結乾燥製剤)

承認条件解除に係るお知らせ

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御礼申し上げます。

さて、弊社の抗ウイルス剤「ベクルリー®点滴静注用 100mg」は、2020年5月7日に特例承認を取得、2020年5月11日に国内提供を開始してから、本剤の承認条件に沿って患者同意文書の取得依頼、情報提供活動及び資材の作成・提供を実施してまいりました。

新型コロナウイルス対応下で大変お忙しい中、上記の同意取得等に対しまして多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より一部の承認条件を満たすものと判断し、当該条件に係る記載を添付文書から削除して差し支えないとの事務連絡が発出されました。そこで、今般、添付文書を改訂し下記の資材及び事項が終了する運びとなりましたのでご連絡申し上げます。

今後とも本剤を慎重にご使用いただきますとともに、有害事象及び品質にかかる案件の際には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

項目	承認条件解除に伴う連絡事項
同意文書	<p>資材名：ベクルリー点滴静注液 100mg 及び同点滴静注用 100mg に係る同意説明文書</p> <p>本剤投与開始前に同意文書の取得は不要となります。</p> <p>これに伴い、弊社製品情報 Web サイトでの掲載を終了いたします。</p>
医療従事者向け資材	<p>資材名：ベクルリー[®]点滴静注液 100mg、同点滴静注用 100mg に関するお知らせ</p> <p>弊社製品情報 Web サイトでの掲載を終了いたします。</p> <p>今後は、総合製品情報概要及びインタビューフォーム等を参照ください。</p>
患者向け資材	<p>資材名：ベクルリー[®]点滴静注液 100mg・ベクルリー[®]点滴静注用 100mg の治療を受ける患者さん・そのご家族の方へ</p> <p>弊社製品情報 Web サイトでの掲載を終了いたします。</p> <p>今後は、くすりのしおり等を参照ください。</p>
副作用発現状況の定期的な公表	<p>資材名：副作用発現状況報告（速報）</p> <p>2021年7月5日に予定する掲載（収集期間：2020年5月11日～2021年6月21日）をもって弊社製品情報 Web サイトでの更新を終了いたします。</p>

その他：

・承認条件解除について、上記の資材及び事項を記載・参照しております他の資材は、順次改訂しご案内を予定しております。以下に示す弊社製品情報 Web サイトにてご確認をお願いいたします。

弊社製品情報 Web サイト：<https://www.g-station-plus.com/product/covid19/veklury>

・「市販直後調査に準じた活動」の終了については、別の文書にてご案内しておりますので、ご参照の程、よろしくをお願いいたします。

・厚生労働省に対するベクルリー[®]（レムデシビル）使用に係る申請書は、従来通り厚生労働省へご送付をお願いいたします。

以上