

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成27年1月1日現在)

◎：平成26年12月2日以降に市販直後調査が開始された品目

	一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
◎	シロリムス ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ（株）	平成26年12月22日
◎	カスピファンギン酢酸塩 カンサイダス点滴静注用50mg, 同点滴静注用70mg ^{*1}	MSD（株）	平成26年12月18日
◎	ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ネスプ注射液5μgプラシリソジ, 同注射液10μgプラシリソジ, 同注射液15μgプラシリソジ, 同注射液20μgプラシリソジ, 同 注射液30μgプラシリソジ, 同注射液40μgプラシリソジ, 同注射 液60μgプラシリソジ, 同注射液120μgプラシリソジ, 同注射 液180μgプラシリソジ ^{*2}	協和発酵キリン（株）	平成26年12月18日
◎	ミダゾラム ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ (株)	平成26年12月17日
◎	リルピビリン塩酸塩/テノホビル ジソプロキシルマル酸塩/ エムトリシタビン コムプレラ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	平成26年12月12日
◎	ボスチニブ水和物 ボシュリフ錠100mg	ファイザー（株）	平成26年12月5日
◎	プロゲステロン ルティナス陸錠100mg	フェリング・ファーマ (株)	平成26年12月5日
◎	リパスジル塩酸塩水和物 グラナテック点眼液0.4%	興和（株）	平成26年12月2日
	無水カフェイン レスピア静注・経口液60mg	ノーベル ファーマ（株）	平成26年12月1日
	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え） ジーラスタ皮下注3.6mg	協和発酵キリン（株）	平成26年11月28日
	スポレキサント ベルソムラ錠15mg, 同錠20mg	MSD（株）	平成26年11月26日
	バニプレビル バニヘップカプセル150mg	MSD（株）	平成26年11月25日
	アナグレリド塩酸塩水和物 アグリリンカプセル0.5mg	シャイアー・ジャパン (株)	平成26年11月25日

チオトロピウム臭化物水和物 スピリーバ2.5μgレスピマット60吸入 ^{*3}	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成26年11月18日
アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL, 同硝子体内注射用キット40mg/mL ^{*4}	バイエル薬品（株）	平成26年11月18日
乾燥濃縮人血液凝固第X因子加活性化第VII因子 バイクロット配合静注用	一般財団法人化学及血清療法研究所	平成26年11月11日
標準化スギ花粉エキス原液 シダトレント下液200 JAU/mLボトル, シダトレント下液2000 JAU/mLボトル, シダトレント下液2000 JAU/mLパック	鳥居薬品（株）	平成26年10月8日
ビマトプロスト グラッシュュビスタ外用液剤0.03% 5mL	アラガン・ジャパン（株）	平成26年9月29日
エドキサバントシル酸塩水和物 リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg ^{*5}	第一三共（株）	平成26年9月26日
ポリコナゾール ブイフェンド錠50mg, 同錠200mg, 同200mg静注用, 同ドライシロップ2800mg ^{*6}	ファイザー（株）	平成26年9月26日
メトロニダゾール アネメトロ点滴静注液500mg	ファイザー（株）	平成26年9月26日
デラマニド デルティバ錠50mg	大塚製薬（株）	平成26年9月26日
トレプロスチニル トレプロスト注射液20mg, 同注射液50mg, 同注射液100mg, 同注射液200mg	持田製薬（株）	平成26年9月26日
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン サイモグロブリン点滴静注用25mg ^{*7}	サノフィ（株）	平成26年9月19日
ドネペジル塩酸塩 アリセプト錠3mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同D錠3mg, 同D錠5mg, 同D錠10mg, 同細粒0.5%, 同内服ゼリー3mg, 同内服ゼリー5mg, 同内服ゼリー10mg, 同ドライシロップ1% ^{*8}	エーザイ（株）	平成26年9月19日
アフリベルセプト（遺伝子組換え） アイリーア硝子体内注射液40mg/mL, 同硝子体内注射用キット40mg/mL ^{*9}	バイエル薬品（株）	平成26年9月19日
カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ドボベット軟膏	レオ ファーマ（株）	平成26年9月12日
エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え） オルプロリクス静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バイオジェン・アイデック・ジャパン（株）	平成26年9月8日
アレクチニブ塩酸塩 アレセンサカプセル20mg, 同カプセル40mg	中外製薬（株）	平成26年9月5日
カバジタキセル アセトン付加物 ジェブタナ点滴静注60mg	サノフィ（株）	平成26年9月4日
ウメクリジニウム臭化物/ビランテロールトリフェニル酢酸塩 アノーロエリプタ7吸入用	グラクソ・スミスクライン（株）	平成26年9月4日

①ダ克拉タスビル塩酸塩 ②アスナプレビル	ブリストル・マイヤーズ (株)	平成26年9月3日
①ダクルインザ錠60mg ②スンペプラカプセル100mg		
システアミン酒石酸塩 ニシスタゴンカプセル50mg, 同カプセル150mg	マイラン製薬(株)	平成26年9月3日
カナグリフロジン水和物 カナゲル錠100 mg	田辺三菱製薬(株)	平成26年9月3日
ニボルマブ(遺伝子組換え) オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg	小野薬品工業(株)	平成26年9月2日
ルキソリチニプリン酸塩 ジャカビ錠5 mg	ノバルティス ファーマ (株)	平成26年9月2日
ベラグルセラーゼ アルファ(遺伝子組換え) ビプリブ点滴静注用400単位	シャイアー・ジャパン (株)	平成26年9月2日
アビラテロン酢酸エステル ザイティガ錠250mg	ヤンセンファーマ(株)	平成26年9月2日
エフィナコナゾール クレナфин爪外用液10%	科研製薬(株)	平成26年9月2日
リツキシマブ(遺伝子組換え) リツキサン注10mg/mL ^{*10}	全薬工業(株)	平成26年8月29日
フェノトリン スマスリンローション5%	クラシエ製薬(株)	平成26年8月22日
タベンタドール塩酸塩 タベンタ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	ヤンセンファーマ(株)	平成26年8月18日

* 1 : 用法追加された「小児」

* 2 : 効能追加された「骨髄異形成症候群に伴う貧血」

* 3 : 効能追加された「下記疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解; 気管支喘息(重症持続型の患者に限る)」

* 4 : 効能追加された「糖尿病黄斑浮腫」

* 5 : 効能追加された「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制, 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制」; 60mg錠は平成26年12月8日市販直後調査開始。

* 6 : 用法追加された「小児」; ドライシロップ2800mgは平成26年12月5日市販直後調査開始。

* 7 : 効能追加された「心移植, 肺移植, 肝移植, 腎移植, 小腸移植後の急性拒絶反応の治療」

* 8 : 効能追加された「レビー小体型認知症における認知症症状の進行抑制」

* 9 : 効能追加された「病的近視における脈絡膜新生血管」

* 10 : 効能追加された「難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)」

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.318の正誤表〉

ページ	正	誤
10	「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」	「医療機関における医薬品等の伝達・活用状況調査に関する検討会」
23	参考文献 1) http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinskyoku-Soumuka/0000064611.pdf	http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinskyoku-Soumuka/0000063515.pdf
24	<定期接種> (表略) <任意接種> (略)	<定期接種> (表略) <定期接種> (略)