

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和元年7月末日現在)

◎：令和元年7月1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
◎	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビビュール筋注用	グラクソ・スミスクライ ン(株)	令和元年7月26日
◎	ダルナビル エタノール付加物／コピシスタット／エムト リシタピン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 シムツォザ配合錠	ヤンセンファーマ(株)	令和元年7月26日
◎	ペフィシチニブ臭化水素酸塩 スマイラフ錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬(株)	令和元年7月10日
	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム ザバクサ配合点滴静注用	MSD(株)	令和元年6月25日
	グアンファシン塩酸塩 <sup>*1</sup> インチュニブ錠1mg, 同錠3mg	塩野義製薬(株)	令和元年6月18日
	ロミプロスチム(遺伝子組換え) <sup>*2</sup> ロミプレート皮下注250μg調製用	協和キリン(株)	令和元年6月18日
	トシリズマブ(遺伝子組換え) <sup>*3</sup> アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬(株)	令和元年6月12日
	亜セレン酸ナトリウム アセレンド注100μg	藤本製薬(株)	令和元年6月6日
	アパルタミド アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ(株)	令和元年5月30日
	チオテパ リサイオ点滴静注液100mg	大日本住友製薬(株)	令和元年5月28日
	リサンキズマブ(遺伝子組換え) スキリージ皮下注75mg, シリンジ0.83mL	アッヴィ合同会社	令和元年5月24日
	フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ピランテロール トリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物 テリルジー100エリプタ14吸入用, 同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライ ン(株)	令和元年5月22日
	エサキセレノン ミネプロ錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠5mg	第一三共(株)	令和元年5月13日
	ミロガバリンベシル酸塩 タリージェ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同錠15mg	第一三共(株)	平成31年4月15日

ピクテグラビルナトリウム／エムトリシタピン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩 ピクタルビ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年4月8日
pH4処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) *4 ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL, 同20%皮下注2g/10mL, 同20%皮下注4g/20mL	CSLベーリング (株)	平成31年3月26日
タファミジスメグルミン*5 ビンダケルカプセル20mg	ファイザー (株)	平成31年3月26日
ランジオロール塩酸塩*6 オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業 (株)	平成31年3月26日
デュピルマブ (遺伝子組換え) *7 デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ (株)	平成31年3月26日
ダパグリフロジンプロピレングリコール*8 フォシーガ錠5mg, 同錠10mg	アストラゼネカ (株)	平成31年3月26日
ナルメフェン塩酸塩水和物 セリンクロ錠10mg	大塚製薬 (株)	平成31年3月5日
ロモソズマブ (遺伝子組換え) イベニティ皮下注105mgシリンジ	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ (株)	平成31年3月4日
ダコミチニブ水和物 ビジンプロ錠15mg, 同錠45mg	ファイザー (株)	平成31年3月1日
レルゴリクス レルミナ錠40mg	武田薬品工業 (株)	平成31年3月1日
ロラゼパム ロラピタ静注2mg	ファイザー (株)	平成31年3月1日
ビニメチニブ メクトビ錠15mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
エンコラフェニブ ピラフトビカプセル50mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
ソホスビル／バルパタスビル エブクルーサ配合錠	ギリアド・サイエンシズ (株)	平成31年2月26日
メチロシン デムサーカプセル250mg	小野薬品工業 (株)	平成31年2月26日
タウリン*9 タウリン散98%「大正」	大正製薬 (株)	平成31年2月21日
ダモクトコグ アルファ ペゴル (遺伝子組換え) ジビイ静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用3000	バイエル薬品 (株)	平成31年2月12日

- \* 1 成人期における注意欠陥／多動性障害 (AD/HD)
- \* 2 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血
- \* 3 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群
- \* 4 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)
- \* 5 トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)
- \* 6 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合: 心室細動, 血行動態不安定な心室頻拍
- \* 7 気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る)
- \* 8 1型糖尿病
- \* 9 ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作 (MELAS) 症候群における脳卒中様発作の抑制

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.365の正誤表〉

4 ページ 表2. 安全対策調査会時点の本邦の添付文書における主な差異  
(下線部が修正箇所)

誤		低投与量製剤	高投与量製剤
	主な商品名	グリコラン錠250mg他	メトグルコ錠250mg他
	製造販売承認日	1961年1月承認	2010年1月承認
	1日最高用量	750mg	2,250mg
	腎機能障害患者への投与	<u>中等度以上の患者が禁忌</u>	<u>軽度から重度の患者が禁忌</u>
	肝機能障害患者への投与	軽度から重度の肝機能障害患者が禁忌	重度の肝機能障害患者が禁忌
	高齢者への投与	禁忌	慎重投与



正		低投与量製剤	高投与量製剤
	主な商品名	グリコラン錠250mg他	メトグルコ錠250mg他
	製造販売承認日	1961年1月承認	2010年1月承認
	1日最高用量	750mg	2,250mg
	腎機能障害患者への投与	<u>軽度から重度の患者が禁忌</u>	<u>中等度以上の患者が禁忌</u>
	肝機能障害患者への投与	軽度から重度の肝機能障害患者が禁忌	重度の肝機能障害患者が禁忌
	高齢者への投与	禁忌	慎重投与