

# 5

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和元年12月末日現在)

◎：令和元年12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
◎	ニンテダニブエタンスルホン酸塩* <sup>1</sup> オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	令和元年12月20日
◎	アベルマブ(遺伝子組換え)* <sup>2</sup> バベンチオ点滴静注200mg	メルクバイオファーマ(株)	令和元年12月20日
◎	セフトロザン硫酸塩/タゾバクタムナトリウム* <sup>3</sup> ザバクサ配合点滴静注用	MSD(株)	令和元年12月20日
◎	セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)* <sup>4</sup> シムジア皮下注200mgシリンジ, 同皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン(株)	令和元年12月20日
◎	エボカルセト* <sup>5</sup> オルケディア錠1mg, 同錠2mg	協和キリン(株)	令和元年12月20日
◎	A型ボツリヌス毒素 ボトックス注用50単位, 同注用100単位	グラクソ・スミスクライン(株)	令和元年12月20日
◎	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン* <sup>6</sup> 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL, 同IH5%静注1g/20mL, 同IH5%静注2.5g/50mL, 同IH5%静注5g/100mL, 同IH5%静注10g/200mL, 同IH10%静注0.5g/5mL, 同IH10%静注2.5g/25mL, 同IH10%静注5g/50mL, 同IH10%静注10g/100mL, 同IH10%静注20g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	令和元年12月20日
◎	乾燥スルホ化人免疫グロブリン* <sup>7</sup> 献血ベニロン-I静注用500mg, 同静注用1,000mg, 同静注用2,500mg, 同静注用5,000mg	KMバイオリジクス(株)	令和元年12月20日
◎	ロピニロール塩酸塩 ハルロピテープ8mg, 同テープ16mg, 同テープ24mg, 同テープ32mg, 同テープ40mg	久光製薬(株)	令和元年12月17日
◎	オマリズマブ(遺伝子組換え)* <sup>8</sup> ゾレア皮下注用75mg, 同皮下注用150mg, 同皮下注75mgシリンジ, 同皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ(株)	令和元年12月11日
◎	トラフェルミン(遺伝子組換え) リティンバ耳科用250μgセット	ノーベルファーマ(株)	令和元年12月9日
◎	プロスマブ(遺伝子組換え) クリースピータ皮下注10mg, 同皮下注20mg, 同皮下注30mg	協和キリン(株)	令和元年12月6日

◎	リスデキサソフェタミンメシル酸塩 ビバンセカプセル20mg, 同カプセル30mg	塩野義製薬 (株)	令和元年12月3日
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩 トリンテリックス錠10mg, 同錠20mg	武田薬品工業 (株)	令和元年11月27日
	ネシツムマブ (遺伝子組換え) ポートルーザ点滴静注液800mg	日本化薬 (株)	令和元年11月22日
	ラニビズマブ (遺伝子組換え)*9 ルセンチス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ (株)	令和元年11月22日
	イクセキズマブ (遺伝子組換え)*10 トルツ皮下注80mgシリンジ 同皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー (株)	令和元年11月22日
	ベネトクラクス ベネクレクタ錠10mg, 同錠50mg, 同錠100mg	アッヴィ (同)	令和元年11月22日
	サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ錠50mg	Meiji Seikaファルマ (株)	令和元年11月20日
	ロキサデュスタット エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬 (株)	令和元年11月20日
	イバブラジン塩酸塩 コラン錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠7.5mg	小野薬品工業 (株)	令和元年11月19日
	キザルチニブ塩酸塩 ヴァンフリタ錠17.7mg, 同錠26.5mg	第一三共 (株)	令和元年10月10日
	インスリン デグルデク (遺伝子組換え) / リラグルチド (遺伝子組換え) ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルディスクファーマ (株)	令和元年9月26日
	ベリムマブ (遺伝子組換え) ベンリスタ点滴静注用120mg, 同点滴静注用400mg	グラクソ・スミスクライン (株)	令和元年9月20日
	アプレミラスト*11 オテズラ錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg	セルジーン (株)	令和元年9月20日
	デスモプレシン酢酸塩水和物*12 ミニリンメルトOD錠25μg, 同OD錠50μg	フェリング・ファーマ (株)	令和元年9月20日
	アジスロマイシン水和物 アジマイシン点眼液1%	千寿製薬 (株)	令和元年9月11日
	プロナンセリン ロナセンテープ20mg, 同テープ30mg, 同テープ40mg	大日本住友製薬 (株)	令和元年9月10日
	パチシランナトリウム オンパットロ点滴静注2mg/mL	Alnylam Japan (株)	令和元年9月9日
	グリコピロニウム臭化物 / ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビベスピアロスフィア28吸入	アストラゼネカ (株)	令和元年9月4日
	ブデソニド / グリコピロニウム臭化物 / ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビレーズトリエアロスフィア56吸入	アストラゼネカ (株)	令和元年9月4日
	エストレクチニブ ロズリートレカカプセル100mg, 同カプセル200mg	中外製薬 (株)	令和元年9月4日
	デフィプロチドナトリウム デファイテリオ静注200mg	日本新薬 (株)	令和元年9月4日
	ラブリズマブ (遺伝子組換え) ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ (同)	令和元年9月4日

pH4処理酸性人免疫グロブリン ペリヴィジェン10%点滴静注 5g/50mL, 同10%点滴静注10g/100mL, 同10%点滴静注20g/200mL	CSLベーリング (株)	令和元年 8月19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/コビススタット/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 シムツァ配合錠	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

- ※1 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
- ※2 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- ※3 <適応菌種>本剤に感性のセラチア属及びインフルエンザ菌<適応症>敗血症及び肺炎
- ※4 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬, 関節症性乾癬, 膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症
- ※5 副甲状腺癌における高カルシウム血症, 副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症
- ※6 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
- ※7 視神経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)
- ※8 季節性アレルギー性鼻炎 (既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る) の効能・効果を追加とする新効能・新用量医薬品
- \* 9 未熟児網膜症
- \* 10 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎
- \* 11 局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
- \* 12 男性における夜間多尿による夜間頻尿