

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和2年3月末日現在)

◎：令和2年3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
◎	メボリズマブ（遺伝子組換え） スーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和2年3月25日
◎	デュピルマブ（遺伝子組換え）*1 デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ（株）	令和2年3月25日
	pH4処理酸性人免疫グロブリン*2 ピリヴィジェン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2年2月21日
	エストレクチニブ*3 ロズリートレクカプセル100mg, 同カプセル200mg	中外製薬（株）	令和2年2月21日
	モダフィニル*4 モディオダール錠100mg	アルフレッサファーマ （株）	令和2年2月21日
	ドラビリン ピフェルトロ錠100mg	MSD（株）	令和2年2月17日
	インスリン アスパルト（遺伝子組換え） フィアスブ注フレックスタッチ, 同注ペンフィル, 同注100単位/mL	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和2年2月7日
	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン ドウベイト配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	令和2年1月31日
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵 巣細胞由来） シングリックス筋注用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和2年1月29日
	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え） イスパロクト静注用500, 同静注用1,000, 同静注用1,500, 同静注用2,000, 同静注用3,000	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和2年1月29日
	ペランパネル水和物*5 フィコンパ錠2mg, 同錠4mg	エーザイ（株）	令和2年1月23日
	ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスビック錠75mg	杏林製薬（株）	令和2年1月8日
	ニンテダニブエタンシルホン酸塩*6 オフエブカプセル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）*7 バベンチオ点滴静注200mg	メルクバイオフーマ （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* ⁸ 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)* ⁹ 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* ¹⁰ 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* ¹¹ 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* ¹² 献血ベニロシ-I 静注用500mg, 同静注用1,000mg, 同静注用2,500mg, 同静注用5,000mg	KMバイオロジクス (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)* ¹³ 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) リティンパ耳科用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) クリースビータ皮下注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
リスデキサン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)* ¹⁴ 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)* ¹⁵ 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

- * 1 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
- * 2 無又は低ガンマグロブリン血症
- * 3 ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- * 4 特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気
- * 5 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
- * 6 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
- * 7 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
- * 8 <適応菌種>本剤に感性的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
- * 9 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
- * 10 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
- * 11 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
- * 12 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）
- * 13 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）
- * 14 未熟児網膜症
- * 15 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎