

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年2月末日現在)

◎：令和3年2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
◎	サリドマイド*1 サレドカプセル25, 同カプセル50, 同カプセル100	藤本製薬 (株)	令和3年2月24日
◎	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) コミナティ筋注	ファイザー (株)	令和3年2月16日
◎	セマグルチド (遺伝子組換え) リベルサス錠 3mg, 同錠 7mg, 同錠14mg	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和3年2月5日
	リバーロキサバン*2 イグザレト錠15mg, 同錠10mg, 同細粒分包15mg, 同細粒分包10mg, 同OD錠15mg, 同OD錠10mg	バイエル薬品 (株)	令和3年1月22日
	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え) アキシャルックス点滴静注250mg	楽天メディカルジャパン (株)	令和3年1月1日
	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)*3 ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	MSD (株)	令和2年12月25日
	バリシチニブ*4 オルミエント錠 4mg, 同錠 2mg	日本イーライリリー (株)	令和2年12月25日
	ミダゾラム ブコラム口腔用液2.5mg, 同口腔用液 5mg, 同口腔用液 7.5mg, 同口腔用液10mg	武田薬品工業 (株)	令和2年12月10日
	エナロデュスタット エナロイ錠 2mg, 同錠 4mg	日本たばこ産業 (株)	令和2年12月8日
	インコボツリヌストキシンA ゼオマイン筋注用50単位, 同筋注用100単位, 同筋注用200 単位	帝人ファーマ (株)	令和2年12月4日
	ロキサデュスタット*5 エベレンゾ錠20mg, 同錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬 (株)	令和2年11月27日
	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物*6 フォシーガ錠 5mg, 同錠10mg	アストラゼネカ (株)	令和2年11月27日
	カボザンチニブリンゴ酸塩*7 カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業 (株)	令和2年11月27日
	ビニメチニブ*8 メクトビ錠15mg	小野薬品工業 (株)	令和2年11月27日

エンコラフェニブ* ⁸ ピラフトピカプセル50mg, 同カプセル75mg	小野薬品工業 (株)	令和2年11月27日
プロダルマブ (遺伝子組換え)* ⁹ ルミセフ皮下注210mgシリンジ	協和キリン (株)	令和2年11月27日
パロキサビル マルボキシル* ¹⁰ ゾフルーザ錠20mg, 同顆粒2%分包	塩野義製薬 (株)	令和2年11月27日
ソフピロニウム臭化物 エクロックゲル5%	科研製薬 (株)	令和2年11月26日
ニラパリプトシル酸塩水和物 ゼジュラカプセル100mg	武田薬品工業 (株)	令和2年11月20日
フィルゴチニブマレイン酸塩 ジセラカ錠100mg, 同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ (株)	令和2年11月18日
パリペリドンパルミチン酸エステル* ¹¹ ゼプリオンTRI水懸筋注175mgシリンジ, 同水懸筋注263mgシリンジ, 同水懸筋注350mgシリンジ, 同水懸筋注525mgシリンジ	ヤンセンファーマ (株)	令和2年11月18日
オキシドン塩酸塩水和物* ¹² オキシコンチンTR錠5mg, 同TR錠10mg, 同TR錠20mg, 同TR錠40mg	シオノギファーマ (株)	令和2年10月29日
グルカゴン バクスマー点鼻粉末剤3mg	日本イーライリリー (株)	令和2年10月2日
アリピプラゾール水和物* ¹³ エビリファイ持続性水懸筋注用300mg, 同持続性水懸筋注用400mg, 同持続性水懸筋注用300mgシリンジ, 同持続性水懸筋注用400mgシリンジ	大塚製薬 (株)	令和2年9月25日
トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)* ¹⁴ エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共 (株)	令和2年9月25日
ラブリズマブ (遺伝子組換え)* ¹⁵ ユルトミス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ (同)	令和2年9月25日
チルドラキズマブ (遺伝子組換え) イルミア皮下注100mgシリンジ	サンファーマ (株)	令和2年9月23日
シボニモド フマル酸 メーゼント錠0.25mg, 同錠2mg	ノバルティスファーマ (株)	令和2年9月14日
カルボキシマルトース第二鉄 フェインジェクト静注500mg	ゼリア新薬工業 (株)	令和2年9月1日

- * 1 クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群
- * 2 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- * 3 ヒトパピローマウイルス6, 11, 16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防
 - ・子宮頸癌 (扁平上皮癌及び腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍(CIN) 1, 2 及び3 並びに上皮内腫瘍(AIS))
 - ・外陰上皮内腫瘍 (VIN) 1, 2 及び3 並びに陰上皮内腫瘍 (VaIN) 1, 2 及び3
 - ・肛門癌 (扁平上皮癌) 及びその前駆病変 (肛門上皮内腫瘍 (AIN) 1, 2 及び3)
 - ・尖圭コンジローマ
 (ただし、調査対象は、男性における下線部の疾患のみ。)
- * 4 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- * 5 腎性貧血
- * 6 慢性心不全ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
- * 7 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
- * 8 がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌
- * 9 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎, X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
- * 10 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防
- * 11 統合失調症 (パリペリドン4週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る)
- * 12 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛
- * 13 双極I型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制
- * 14 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の胃癌
- * 15 非典型溶血性尿毒症症候群

<医薬品医療機器等安全性情報No.380のp10*2の正誤表>

誤	正
<p>*2 ヒトパピローマウイルス6, 11, 16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1, 2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1, 2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1, 2及び3 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2及び3） ・尖圭コンジローマ 	<p>*2 ヒトパピローマウイルス6, 11, 16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防</p> <ul style="list-style-type: none"> ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1, 2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1, 2及び3並びに腔上皮内腫瘍（VaIN）1, 2及び3 ・<u>肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2及び3）</u> ・<u>尖圭コンジローマ</u> （ただし、調査対象は、男性における下線部の疾患のみ。）