

# 3

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年4月末日現在)

◎：令和3年4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
◎	ガルカネズマブ（遺伝子組換え） エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター、 同皮下注120mgシリンジ*1	日本イーライリリー（株）	令和3年4月26日
◎	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え） ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg*2	クリニジェン（株）	令和3年4月26日
◎	バリシチニブ オルミエント錠 2mg, 同錠 4mg*3	日本イーライリリー（株）	令和3年4月23日
◎	ブリグチニブ アルンブリグ錠30mg, 同錠90mg*4	武田薬品工業（株）	令和3年4月23日
◎	ベロトラルスタット塩酸塩 オラデオカプセル150mg*5	（株）オーファンパシ フィック	令和3年4月23日
◎	モリデュスタットナトリウム マサーレッド錠 5mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠50mg, 同錠75mg*6	バイエル薬品（株）	令和3年4月22日
◎	ジメチルスルホキシド ジムソ膀胱内注入液50%*7	杏林製薬（株）	令和3年4月21日
◎	アナモレリン塩酸塩 エドルミズ錠50mg*8	小野薬品工業（株）	令和3年4月21日
◎	アカラブルチニブ カルケンスカプセル100mg*9	アストラゼネカ（株）	令和3年4月21日
	デルゴシチニブ ①コレクナム軟膏0.25%, ②同軟膏0.5%	日本たばこ産業（株）	令和3年3月23日
	クエン酸第二鉄水和物*10 リオナ錠250mg	日本たばこ産業（株）	令和3年3月23日
	ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスビック点滴静注キット150mg	杏林製薬（株）	令和3年3月1日
	サリドマイド*11 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 <sup>*12</sup> イグザレルト錠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) <sup>*13</sup> 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 <sup>*14</sup> 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 ゼオメイン筋注用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
ロキサデスタット <sup>*15</sup> 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 <sup>*16</sup> 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 <sup>*17</sup> 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 <sup>*18</sup> 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 <sup>*18</sup> ピラフトビカプセル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) <sup>*19</sup> 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
バロキサビル マルボキシル <sup>*20</sup> 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 ジセレカ錠100mg, 同錠200mg	ギリアド・サイエンシズ(株)	令和2年11月18日
パリペリドンバルミチン酸エステル <sup>*21</sup> 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

\*1 片頭痛発作時の発症抑制

\*2 ムコ多糖症II型

\*3 SARS-CoV-2による肺炎(ただし、酸素吸入を要する患者に限る)

\*4 ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

\*5 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制

\*6 腎性貧血

\*7 間質性膀胱炎(ハンナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛, 圧迫感及び不快感, 尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善

\*8 下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質(非小細胞肺癌, 胃癌, 膵癌, 大腸癌)

\*9 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)

\*10 鉄欠乏性貧血

- \*11 クロウ・深瀬 (POEMS) 症候群
- \*12 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- \*13 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 並びに上皮内腺癌 (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。)
- \*14 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- \*15 腎性貧血
- \*16 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
- \*17 がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌
- \*18 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
- \*19 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
- \*20 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
- \*21 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)

<医薬品医療機器等安全性情報 No.382の 6 ページ目の 1 行目から 3 行目の正誤表>

誤	正
産業界では、5月初旬から、周知活動を予定しております。この周知活動では、各社のMRがリーフレット等を用いて医薬関係者に添文ナビのダウンロードの方法をご説明した上で、添文ナビの利活用を促す活動を行う他、ホームページへの動画や解説資料掲載、DSU等の印刷物配布等が予定されています。	産業界では、5月毎毎から、周知活動を予定しております。この周知活動では、各社のMRが、 <u>必要に応じMSの協力の下</u> 、リーフレット等を用いて医薬関係者に添文ナビのダウンロードの方法をご説明した上で、添文ナビの利活用を促す活動を行う他、ホームページへの動画や解説資料掲載、DSU等の印刷物配布等が予定されています。