

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年6月末日現在)

◎：令和3年6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
◎	オシロドロスタットリン酸塩 イスツリサ錠 1mg, 同錠 5mg <sup>*1</sup>	レコルダティ・レア・デイ ジーズ・ジャパン (株)	令和3年6月30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 <sup>*2</sup>	帝人ファーマ (株)	令和3年6月23日
◎	ペミガチニブ ペマジール錠4.5mg <sup>*3</sup>	インサイト・バイオサイ エンシズ・ジャパン (同)	令和3年6月1日
◎	イネピリズマブ (遺伝子組換え) ユプリズナ点滴静注100mg <sup>*4</sup>	田辺三菱製薬 (株)	令和3年6月1日
	ウパダシチニブ水和物 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg <sup>*5</sup>	アッヴィ (同)	令和3年5月27日
	パロノセトロン塩酸塩 アロキシ静注0.75mg, 同点滴静注バッグ0.75mg	大鵬薬品工業 (株)	令和3年5月27日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) COVID-19ワクチンモデルナ筋注 <sup>*6</sup>	武田薬品工業 (株)	令和3年5月24日
	オフアツムマブ (遺伝子組換え) ケシンブタ皮下注20mgペン <sup>*7</sup>	ノバルティスファーマ (株)	令和3年5月24日
	ポラツズマブ ベドチン (遺伝子組換え) ボライビー点滴静注用140mg, 同点滴静注用30mg <sup>*8</sup>	中外製薬 (株)	令和3年5月19日
	パビナフスブ アルファ (遺伝子組換え) イズカーゴ点滴静注用10mg <sup>*9</sup>	JCRファーマ (株)	令和3年5月19日
	デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組換え) レミトロ点滴静注用300μg <sup>*10</sup>	エーザイ (株)	令和3年5月19日
	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム ジョイクル関節注30mg <sup>*11</sup>	生化学工業 (株)	令和3年5月19日
	無水硫酸ナトリウム, 硫酸カリウム, 硫酸マグネシウム水和物 サルプレップ配合内用液 <sup>*12</sup>	日本製薬 (株)	令和3年5月19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 <sup>*13</sup>	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 <sup>*14</sup>	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 <sup>*15</sup>	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 <sup>*16</sup>	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 <sup>*17</sup>	(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75mg <sup>*18</sup>	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% <sup>*19</sup>	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 <sup>*20</sup>	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 <sup>*21</sup>	アストラゼネカ (株)	令和3年4月21日
デルゴシチニブ ①コレクチム軟膏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 <sup>*22</sup> 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 ラスビク点滴静注キット150mg	杏林製薬 (株)	令和3年3月1日
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来) シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD (株)	令和3年2月24日
サリドマイド <sup>*23</sup> 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>*24</sup> 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

- \* 1 クッシング症候群 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)
- \* 2 下肢痙縮
- \* 3 がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌
- \* 4 視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防
- \* 5 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
- \* 6 SARS-CoV-2による感染症の予防
- \* 7 再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制
- \* 8 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- \* 9 ムコ多糖症II型
- \* 10 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫および再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫
- \* 11 変形性関節症 (膝関節、股関節)
- \* 12 大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除
- \* 13 片頭痛発作の発症抑制
- \* 14 ムコ多糖症II型
- \* 15 SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素吸入を要する患者に限る)
- \* 16 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
- \* 17 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
- \* 18 腎性貧血

- \*19 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
- \*20 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）
- \*21 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）
- \*22 鉄欠乏性貧血
- \*23 クロウ・深瀬（POEMS）症候群
- \*24 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制

＜医薬品医療機器等安全性情報No.384の10ページ目臨床検査値，併用薬の正誤表＞

誤	正
<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与21日前</li> <li>・投与19日前</li> <li>・シロドシン，オキシコドン塩酸塩水和物，オキシコドン塩酸塩水和物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・投与21日後</li> <li>・終了19日後</li> <li>・シロドシン，オキシコドン塩酸塩水和物</li> </ul>

＜医薬品医療機器等安全性情報No.381，No.382，No.383，No.384の市販直後調査の対象品目一覧の正誤＞

誤		
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 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
正		
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
組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン（酵母由来） シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD（株）	令和3年2月24日
サリドマイド 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