

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年10月末日現在)

◎：令和3年10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
◎	ツシジノスタット ハイヤスタ錠10mg	Huya Japan (同)	令和3年10月20日
◎	ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え) レコベル皮下注12 μ gペン, 同皮下注36 μ gペン, 同皮下注72 μ gペン	フェリング・ファーマ (株)	令和3年10月1日
	ソトロビマブ (遺伝子組換え) ゼビュディ点滴静注液500mg	GSK (株)	令和3年9月29日
	L-リシン塩酸塩, L-アルギニン塩酸塩 ライザケア輸液	富士フィルム富山化学 (株)	令和3年9月29日
	ルテチウムオキシドトレオチド (177Lu) ルタテラ静注	富士フィルム富山化学 (株)	令和3年9月29日
	ミダゾラム ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサ ファーマ (株)	令和3年9月27日
	リツキシマブ (遺伝子組換え)* ¹ リツキサン点滴静注100mg, 同点滴静注500mg	全薬工業 (株)	令和3年9月27日
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物* ² エンレスト錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ (株)	令和3年9月27日
	シロリムス* ³ ラバリムス錠1mg	ノーベルファーマ (株)	令和3年9月27日
	イブルチニブ* ⁴ イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ (株)	令和3年9月27日
	セクキヌマブ (遺伝子組換え) ①コセンテイクス皮下注150mgシリンジ, ②同皮下注150mgペン, ③同皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ (株)	令和3年9月27日
	ジヌツキシマブ (遺伝子組換え) ユニツキシシン点滴静注17.5mg/5mL	大原薬品工業 (株)	令和3年9月22日
	イメグリミン塩酸塩 ツイミーグ錠500mg	大日本住友製薬 (株)	令和3年9月16日
	ベルイシグアト ベリキューボ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg	バイエル薬品 (株)	令和3年9月15日
	フレマネズマブ (遺伝子組換え) アジョビ皮下注225mgシリンジ	大塚製薬 (株)	令和3年8月30日

ギボシランナトリウム ギブラーリ皮下注189mg	Alnylam Japan (株)	令和3年8月30日
ウパダシチニブ水和物*5 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg	アヅヴィ (同)	令和3年8月25日
ダバ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3年8月25日
セレキシパグ*7 ウプトラビ錠0.2mg, 同錠0.4mg	日本新薬 (株)	令和3年8月25日
フェンタニルクエン酸塩*8 フェントステープ0.5mg, 同テープ1mg, 同テープ2mg, 同テープ4mg, 同テープ6mg, 同テープ8mg	久光製薬 (株)	令和3年8月25日
ウパシカルセトナトリウム水和物 ウパシタ静注透析用25μgシリンジ, 同静注透析用50μgシリンジ, 同静注透析用100μgシリンジ, 同静注透析用150μgシリンジ, 同静注透析用200μgシリンジ, 同静注透析用250μgシリンジ, 同静注透析用300μgシリンジ	三和化学研究所 (株)	令和3年8月20日
テデュグルチド (遺伝子組換え) レベスティブ皮下注用3.8mg	武田薬品工業 (株)	令和3年8月18日
コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチン (遺伝子組換え サルアデノウイルスベクター) バキスゼブリア筋注	アストラゼネカ (株)	令和3年8月16日
エレヌマブ (遺伝子組換え) アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン (株)	令和3年8月12日
リスジプラム エブリスディドライシロップ60mg	中外製薬 (株)	令和3年8月12日
タゼメトスタット臭化水素酸塩 タズベリク錠200mg	エーザイ (株)	令和3年8月16日
ラロトレクチニブ硫酸塩 ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	バイエル薬品 (株)	令和3年8月6日
シモクトコグ アルファ (遺伝子組換え) スーイック静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同静注用2000, 同静注用2500, 同静注用3000, 同静注用4000	藤本製薬 (株)	令和3年8月2日
乾燥濃縮人α1-プロテイナーゼインヒビター リンスパッド点滴静注用1000mg	Grifols Therapeutics LLC	令和3年7月27日
カシリビマブ (遺伝子組換え), イムデビマブ (遺伝子組換え) ロナプリーブ点滴静注セット300, 同点滴静注セット1332	中外製薬 (株)	令和3年7月22日
リバーロキサバン*9 イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg 同ドライシロップ小児用103.4mg	バイエル薬品 (株)	令和3年7月12日
アミカシン硫酸塩 アリケイス吸入液590mg	インスメッド (同)	令和3年7月7日
ラロトレクチニブ硫酸塩 ヴァイトラックピカプセル25mg, 同カプセル100mg	バイエル薬品 (株)	令和3年7月7日
オシドロスタットリン酸塩 イスツリサ錠1mg, 同錠5mg	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*10 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3年6月23日

ベミガチニブ ペマジール錠4.5mg	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	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*11 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg	アツヴィ (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	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)*12 ケシンプタ皮下注20mgペン	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) ポライビー点滴静注用140mg, 同点滴静注用30mg	中外製薬 (株)	令和3年5月19日
パピナフスプ アルファ (遺伝子組換え) イズカーゴ点滴静注用10mg	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	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	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	日本製薬 (株)	令和3年5月19日

- * 1 全身性強皮症
- * 2 高血圧症
- * 3 難治性リンパ管疾患 (リンパ管腫 (リンパ管奇形), リンパ管腫症, ゴーハム病, リンパ管拡張症)
- * 4 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)
- * 5 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎
- * 6 慢性腎臓病
- * 7 外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症
- * 8 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な中等度から高度の疼痛を伴う各種がんにおける鎮痛 (ただし, 他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。)
- * 9 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- * 10 下肢痙縮
- * 11 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
- * 12 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

〈医薬品医療機器等安全正情報No.387の14ページ目 1. はじめに〉

誤	正
審査した計525人中, 317人	審査した計526人中, 317人