

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和5年1月末日現在)

◎：令和5年1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
◎	アバロパラチド酢酸塩 オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	帝人ファーマ (株)	令和5年1月30日
◎	リサンキズマブ (遺伝子組換え) スキリージ点滴静注600mg	アヅヴィ (同)	令和5年1月13日
	カブラシズマブ (遺伝子組換え) カブリビ注射用10mg	サノフィ (株)	令和4年12月23日
	バレメトスタットトシル酸塩 エザルミア錠50mg, 同錠100mg	第一三共 (株)	令和4年12月20日
	オゾラリズムマブ (遺伝子組換え) ナノゾラ皮下注30mgシリンジ	大正製薬 (株)	令和4年12月1日
	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) スパイクボックス筋注 (2価：起源株/オミクロン株BA.4.5)	モデルナ・ジャパン (株)	令和4年11月28日
	エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ錠125mg	塩野義製薬 (株)	令和4年11月24日
	人C1-インアクチベーター ベリナート皮下注用2000	CSLベーリング (株)	令和4年11月21日
	ブトリシランナトリウム アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan (株)	令和4年11月18日
	デュークラバシチニブ ソーティクツ錠6mg	ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	令和4年11月16日
	テゼベルマブ (遺伝子組換え) テゼスパイア皮下注210mgシリンジ	アストラゼネカ (株)	令和4年11月16日
	スペソリマブ (遺伝子組換え) スベビゴ点滴静注450mg	日本ベーリンガーインゲル ハイム (株)	令和4年11月16日
	フェンフルラミン塩酸塩 フィンテプラ内用液2.2mg/mL	ユーシービー ジャパン (株)	令和4年11月16日
	セルメチニブ硫酸塩 コセルゴカプセル10mg, 同カプセル25mg	アレクシオンファーマ (同)	令和4年11月16日
	リバーロキサバン ^{*1} イグザレルト錠2.5mg	バイエル薬品 (株)	令和4年10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6ヶ月～4歳用	ファイザー (株)	令和4年10月19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 RTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.4.5)	ファイザー (株)	令和4年10月7日
フェソテロジンフマル酸塩*2 トビエース錠4mg, 同錠8mg	ファイザー (株)	令和4年9月26日
アフリベルセプト (遺伝子組換え)*3 アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	バイエル薬品 (株)	令和4年9月26日
ウパダシチニブ水和物*4 ①リンヴォック錠7.5mg, ②同錠15mg, ③同錠30mg, ④同錠45mg	アッヴィ (同)	令和4年9月26日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)*5 スパイクボックス筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	モデルナ・ジャパン (株)	令和4年9月20日
コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)*6 コミナティ RTU筋注 (2価: 起源株/オミクロン株BA.1)	ファイザー (株)	令和4年9月14日
イコサペント酸エチル エパデールEMカプセル2g	持田製薬 (株)	令和4年9月12日
スチムリマブ (遺伝子組換え) エジャイモ点滴静注1.1g	サノフィ (株)	令和4年9月8日
チキサゲピマブ (遺伝子組換え), シルガピマブ (遺伝子組換え) エバシエルド筋注セット	アストラゼネカ (株)	令和4年8月31日
ピミテスピブ ジェセリ錠40mg	大鵬薬品工業 (株)	令和4年8月30日
イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業 (株)	令和4年8月24日
ラブリズマブ (遺伝子組換え)*7 ウルトミリス点滴静注300mg, 同HI点滴静注300mg/3mL, 同HI点滴静注1100mg/11mL	アレクシオンファーマ (同)	令和4年8月24日
ランジオロール塩酸塩*8 オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業 (株)	令和4年8月24日
ダリナパルシン ダルビアス点滴静注用135mg	ソレイジア・ファーマ (株)	令和4年8月22日
バストロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え) メプセヴィ点滴静注液10mg	Ultragenyx Japan (株)	令和4年8月22日
ボソリチド (遺伝子組換え) ボックスゾゴ皮下注用0.4mg, 同皮下注用0.56mg, 同皮下注用1.2mg	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	令和4年8月19日
ネモリズマブ (遺伝子組換え) ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	マルホ (株)	令和4年8月8日
乾燥細胞培養痘そうワクチン*9 乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16「KMB」	KMバイオロジクス (株)	令和4年8月2日

- * 1 下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制
- * 2 神経因性膀胱における排尿管理を効能・効果とし、小児用量を追加
- * 3 未熟児網膜症
- * 4 ①②③中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)、④中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)
- * 5 SARS-CoV-2による感染症の予防
- * 6 SARS-CoV-2による感染症の予防
- * 7 全身型重症筋無力症 (免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)
- * 8 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈: 上室頻拍, 心房細動, 心房粗動を効能・効果とし、小児用量を追加
- * 9 サル痘

<医薬品医療機器等安全正情報No.398 12ページ目 ①相談すること>

誤	正
この文書を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること	この文書を持って医師， <u>歯科医師*</u> ， <u>薬剤師又は登録販売者</u> に相談すること ※解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載

<医薬品医療機器等安全正情報No.398 19ページ目 5解熱鎮痛消炎剤，合感冒剤，鎮咳剤 販売名>

誤	正
③ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社） ④小児用ペレックス配合顆粒（大鵬薬品工業株式会社）	③ペレックス配合顆粒， <u>小児用ペレックス配合顆粒</u> （大鵬薬品工業株式会社） ④ <u>PL配合顆粒，小児用PL配合顆粒</u> 等（シオノギファーマ株式会社等）

<医薬品医療機器等安全正情報No.398

24ページ目 17 アセトアミノフェン含有製剤（経口剤、坐剤）（一般用医薬品）相談すること>

誤	正
この文書を持って医師，歯科医師又は薬剤師に相談すること	この文書を持って医師， <u>歯科医師*</u> ， <u>薬剤師又は登録販売者</u> に相談すること ※解熱鎮痛薬のうちイブプロフェンを含有する製剤にのみ記載