

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和6年1月末日現在)

◎：令和6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 |
|---|---|---------------------|-------------|
| ◎ | pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射） キュービトル20%皮下注 2g/10mL, 同20%皮下注 4g/20mL, 同20%皮下注 8g/40mL | 武田薬品工業（株） | 令和6年1月24日 |
| ◎ | 組換えRSウイルスワクチン アレックスビー筋注用 | グラクソ・スミスクライ ン（株） | 令和6年1月15日 |
| ◎ | グルカルピダーゼ（遺伝子組換え） メグルダーゼ静注用1000 | 大原薬品工業（株） | 令和6年1月4日 |
| | ビメキズマブ（遺伝子組換え）*1 ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ, 同皮下注160mg オートインジェクター | ユーシービージャパン （株） | 令和5年12月22日 |
| | エルトロンボパグ オラミン レボレード錠12.5mg, 同錠25mg | ノバルティスファーマ （株） | 令和5年12月22日 |
| | プレクスピプラゾール*2 レキサルティ錠 1mg, 同錠 2mg, 同OD錠0.5mg, 同OD 錠 1mg, 同OD錠 2mg | 大塚製薬（株） | 令和5年12月22日 |
| | セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物 フェトロージャ点滴静注用 1g | 塩野義製薬（株） | 令和5年12月20日 |
| | レカネマブ（遺伝子組換え） レケンビ点滴静注200mg, 同点滴静注500mg | エーザイ（株） | 令和5年12月20日 |
| | ジフェリケファリン酢酸塩 コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg, 同静注透析用シリ ンジ25.0μg, 同静注透析用シリンジ35.0μg | 丸石製薬（株） | 令和5年12月13日 |
| | コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン*3 ダイチロナ筋注 | 第一三共（株） | 令和5年12月1日 |
| | ロザノリキズマブ（遺伝子組換え） リストイーゴ皮下注280mg | ユーシービージャパン （株） | 令和5年11月28日 |
| | リバーロキサバン*4 ①イグザレト錠10mg, ②同細粒分包10mg, ③同OD錠 10mg, ④同ドライシロップ小児用51.7mg, ⑤同ドライシ ロップ小児用103.4mg, ⑥同錠2.5mg | バイエル薬品（株） | 令和5年11月24日 |
| | エプコリタマブ（遺伝子組換え） エプキンリ皮下注 4mg, 同皮下注48mg | ジェンマブ（株） | 令和5年11月22日 |
| | エフアネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え） オルツビーオ静注用250, 同静注用500, 同静注用1000, 同 静注用2000, 同静注用3000, 同静注用4000 | サノフィ（株） | 令和5年11月22日 |

| | | |
|--|--------------------------------------|------------|
| インクリシランナトリウム レクビオ皮下注300mgシリンジ | ノバルティスファーマ (株) | 令和5年11月22日 |
| ベルツマブ(遺伝子組換え)、トラスツマブ(遺伝子組換え)及びボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え) フェスゴ配合皮下注MA, 同配合皮下注IN | 中外製薬(株) | 令和5年11月22日 |
| コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン スパイクバックス筋注 | モデルナ・ジャパン(株) | 令和5年11月1日 |
| ベグアスバルガーゼ オンキヤスパー点滴静注用3750 | 日本セルヴィエ(株) | 令和5年10月2日 |
| リトレチニブトシル酸塩 リットフーロカプセル50mg | ファイザー(株) | 令和5年9月27日 |
| コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン コミナティ筋注6ヵ月～4歳用 | ファイザー(株) | 令和5年9月26日 |
| トラロキヌマブ(遺伝子組換え) アドトラーザ皮下注150mgシリンジ | レオファーマ(株) | 令和5年9月26日 |
| デュビルマブ(遺伝子組換え) ①デュピクセント皮下注200mgシリンジ, ②同皮下注300mgシリンジ, ③同皮下注300mgペン | サノフィ(株) | 令和5年9月25日 |
| レナカパビルナトリウム シュンレンカ皮下注463.5mg, 同錠300mg | ギリアド・サイエンシズ (株) | 令和5年9月13日 |
| フチバチニブ リトゴビ錠4mg | 大鵬薬品工業(株) | 令和5年9月7日 |
| ベグセタコプラン エムバベリ皮下注1,080mg | Swedish Orphan Biovitrum Japan(株) | 令和5年9月4日 |
| エクリズマブ(遺伝子組換え) ソリリス点滴静注300mg | アレクシオンファーマ (同) | 令和5年8月23日 |
| ルキシリチニブリン酸塩*5 ジャカビ錠5mg, 同錠10mg | ノバルティスファーマ (株) | 令和5年8月23日 |
| コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNAワクチン スパイクバックス筋注 | モデルナ・ジャパン(株) | 令和5年8月2日 |
| バイナッブル茎搾汁精製物 ネキソブリード外用ゲル5g | 科研製薬(株) | 令和5年8月1日 |

- * 1 既存治療で効果不十分な乾癬性関節炎, 強直性脊椎炎及びX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎
- * 2 うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限る)
- * 3 SARS-CoV-2による感染症の予防
- * 4 Fontan手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制
- * 5 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)

<医薬品医療機器等安全性情報No.407 13ページ目〔3. 重要な副作用等に関する情報〕参考>

| 誤 | 正 |
|--|--|
| 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数:(1)末 約186,440人, 錠 約1,279人 | 企業が推計した過去1年間の推定使用患者数:(1)末 約1,279人, 錠 約186,440人 |

<医薬品医療機器等安全性情報No.407

15ページ目〔3. 重要な副作用等に関する情報〕《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》 表下16行目>

| 誤 | 正 |
|-------------------------------|---|
| デキサメタゾン(経口剤)(多発性骨髄腫の効能を有する製剤) | デキサメタゾン(経口剤)(リンパ系腫瘍の効能を有する製剤(ただし、多発性骨髄腫の効能のみを有する製剤は除く)) |