

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和3年5月末日現在)

◎：令和3年5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
◎	ウパダシチニブ水和物 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg <sup>*1</sup>	アヅヴィ (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>*2</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) ケシンプタ皮下注20mgベン <sup>*3</sup>	ノバルティスファーマ (株)	令和3年5月24日
◎	ボラツズマブ 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 <sup>*4</sup>	中外製薬 (株)	令和3年5月19日
◎	パピナフスブ アルファ (遺伝子組換え) イズカーゴ点滴静注用10mg <sup>*5</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300 $\mu$ g <sup>*6</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>*7</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>*8</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>*9</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>*10</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>*11</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 アルンプリグ錠30mg, 同錠90mg <sup>*12</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>*13</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 マスーレド錠5mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠75mg <sup>*14</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>*15</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>*16</sup>	小野薬品工業（株）	令和3年4月21日
アカラプルチニブ カルケンスカプセル100mg <sup>*17</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>*18</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 <sup>*19</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>*20</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>*21</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>*22</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
エナロデュスタット 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 ゼオマイン筋注用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

- \* 1 既存治療で効果不十分な関節症性乾癬
- \* 2 SARS-CoV-2による感染症の予防
- \* 3 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
- \* 4 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫
- \* 5 ムコ多糖症II型
- \* 6 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
- \* 7 変形性関節症（膝関節、股関節）
- \* 8 大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除
- \* 9 片頭痛発作の発症抑制
- \* 10 ムコ多糖症II型
- \* 11 SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る）
- \* 12 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
- \* 13 遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制
- \* 14 腎性貧血
- \* 15 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
- \* 16 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）

- \*17 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）
- \*18 鉄欠乏性貧血
- \*19 クロウ・深瀬（POEMS）症候群
- \*20 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制
- \*21 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。）
- \*22 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎

＜医薬品医療機器等安全性情報No.383の11ページ目の正誤表＞

誤	正
<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マスーレッド錠 5mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg, <u>同錠50mg, 同錠75mg</u></li> <li>・ <u>片頭痛発作時の発症抑制</u></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ マスーレッド錠 5mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg, 同錠75mg</li> <li>・ 片頭痛発作の発症抑制</li> </ul>