

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成23年1月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
メトホルミン塩酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 メタクト配合錠LD, 同配合錠HD	武田薬品工業(株)	平成22年7月6日
ラメルテオン ロゼレム錠8mg	武田薬品工業(株)	平成22年7月6日
レナリドミド水和物 レブラミドカプセル5mg	セルジーン(株)	平成22年7月20日 ^{*1} 平成22年8月20日 ^{*2}
オロパタジン塩酸塩 アレロック錠2.5, 同錠5 ^{*3}	協和発酵キリン(株)	平成22年7月23日
パズフロキサシンメシル酸塩 パシル点滴静注液300mg, 同点滴静注液500mg ^{*4}	富山化学工業(株)	平成22年7月23日
パズフロキサシンメシル酸塩 パズクロス点滴静注液300mg, 同点滴静注液500mg ^{*4}	田辺三菱製薬(株)	平成22年7月23日
ブデソニド パルミコート100 μ gタービュヘイラー112吸入, 同200 μ g タービュヘイラー56吸入, 同200 μ gタービュヘイラー112吸入 ^{*5}	アストラゼネカ(株)	平成22年7月23日
ランソプラゾール タケプロンカプセル15, 同OD錠15	武田薬品工業(株)	平成22年7月23日 ^{*6} 平成22年8月20日 ^{*7}
ダルベポエチンアルファ(遺伝子組換え) ネスブ注射液10 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液15 μ g/1mL プラシリンジ, 同注射液20 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液 30 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液40 μ g/1mLプラシリン ジ, 同注射液60 μ g/0.6mLプラシリンジ, 同注射液120 μ g/0.6mLプラシリンジ, 同注射液180 μ g/0.9mLプラシリンジ	協和発酵キリン(株)	平成22年8月26日
アンプリセンタン ヴォリブリス錠2.5mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成22年9月17日
トラマドール塩酸塩 トラマールカプセル25mg, 同カプセル50mg	日本新薬(株)	平成22年9月17日
レベチラセタム イーケプラ錠250mg, 同錠500mg	ユーシービージャパン (株)	平成22年9月17日

アバタセプト（遺伝子組換え） オレンシア点滴静注用250mg	ブリストル・マイヤーズ （株）	平成22年9月21日
テムシロリムス トリーセル点滴静注液25mg	ファイザー（株）	平成22年9月22日
パクリタキセル アブラキサン点滴静注用100mg	大鵬薬品工業（株）	平成22年9月24日
テリバラチド（遺伝子組換え） フォルテオ皮下注キット600 μ g	日本イーライリリー（株）	平成22年10月1日
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩 ミカムロ配合錠AP	日本ベーリンガーインゲ ルハイム（株）	平成22年10月7日
バズフロキサシンメシル酸塩 パシル点滴静注液1000mg	富山化学工業（株）	平成22年10月13日
バズフロキサシンメシル酸塩 バズクロス点滴静注液1000mg	田辺三菱製薬（株）	平成22年10月13日
バゼドキシフェン酢酸塩 ビビアント錠20mg	ファイザー（株）	平成22年10月13日
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物 イナビル吸入粉末剤20mg	第一三共（株）	平成22年10月19日
A型ボツリヌス毒素 ボトックス注用50単位，同注用100単位* ⁸	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成22年10月27日
アダリムマブ（遺伝子組換え） ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL* ⁹	アボットジャパン（株）	平成22年10月27日
オランザピン ジブレキサ錠2.5mg，同錠5mg，同錠10mg，同細粒1%，同 ザイデイス錠5mg，同ザイデイス錠10mg* ¹⁰	日本イーライリリー（株）	平成22年10月27日
プレガバリン リリカカプセル25mg，同カプセル75mg，同カプセル150mg* ¹¹	ファイザー（株）	平成22年10月27日
ベラミビル水和物 ラビアクタ点滴用バッグ300mg，同点滴用バイアル150mg* ⁵	塩野義製薬（株）	平成22年10月27日
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL，同5%静注 1g/20mL，同5%静注2.5g/50mL，同5%静注5g/100mL* ¹²	（株）ベネシス	平成22年10月27日
ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ヤーズ配合錠	バイエル薬品（株）	平成22年11月16日
オロパタジン塩酸塩 アレロックOD錠2.5，同OD錠5	協和発酵キリン（株）	平成22年11月25日
エルトロンボパグ オラミン レボレード錠12.5mg，同錠25mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成22年12月10日
ネパフェナク ネバナック懸濁性点眼液0.1%	日本アルコン（株）	平成22年12月10日
ベンダムスチン塩酸塩 トリアキシン点滴静注用100mg	シンバイオ製薬（株）	平成22年12月10日
レボセチリジン塩酸塩 ザイザル錠5mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成22年12月10日
ジクアホソルナトリウム ジクアス点眼液3%	参天製薬（株）	平成22年12月13日

トルバプタン ----- サムスカ錠15mg	大塚製薬（株）	平成22年12月14日
ヒアルロン酸ナトリウム架橋処理ポリマー及びヒアルロン酸 ナトリウム架橋処理ポリマービニルスルホン架橋体 ----- サイビスクデイスポ関節注2mL	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成22年12月14日
エキセナチド ----- バイエッタ皮下注5 μ gペン300, 同皮下注10 μ gペン300	日本イーライリリー（株）	平成22年12月17日
トリアムシノロンアセトニド ----- マキュエイド硝子体内注用40mg	わかもと製薬（株）	平成22年12月24日

- * 1：初めに承認された効能「再発又は難治性の多発性骨髄腫」
- * 2：効能追加された「5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」
- * 3：用法追加された「小児（7歳以上）」
- * 4：効能追加された「〈適応菌種〉肺炎球菌〈適応症〉敗血症」
- * 5：用法追加された「小児」
- * 6：効能追加された「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
- * 7：効能追加された「非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」
- * 8：効能追加された「上肢痙縮， 下肢痙縮」
- * 9：効能追加された「中等症又は重症の活動期にあるクローン病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）」
- * 10：効能追加された「双極性障害における躁症状の改善」
- * 11：効能追加された「末梢性神経障害性疼痛」
- * 12：効能追加された「多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る）」

〈医薬品・医療機器等安全性情報No.275の正誤表〉

ページ	5		
誤	(表1)		
	SU剤の併用状況	副作用報告例数 (うち因果関係を否定できない症例数)	うち意識消失に至った症例数 (うち因果関係を否定できない症例数)
	併用例	24例 (21例)	6例 (6例)
	非併用例 (不明含む)	5例 (4例)	3例 (2例)
正	(表1)		
	SU剤の併用状況	副作用報告例数 (うち因果関係を否定できない症例数)	うち意識消失に至った症例数 (うち因果関係を否定できない症例数)
	併用例	26例 (23例)	7例 (7例)
	非併用例 (不明含む)	2例 (2例)	1例 (1例)