

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成25年11月1日現在)

◎：平成25年10月2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
◎	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン（無毒性変異ジフテリア毒素結合体） ----- プレベナー 13水性懸濁注	ファイザー（株）	平成25年10月28日
◎	ヒドロキシエチルデンプン130000 ----- ボルベン輸液6%	フレゼニウスカービジャパン（株）	平成25年10月25日
	フェンタニルクエン酸塩 ----- イーフェンバツカル錠50μg, 同バツカル錠100μg, 同バツカル錠200μg, 同バツカル錠400μg, 同バツカル錠600μg, 同バツカル錠800μg	帝國製薬（株）	平成25年9月26日
	ノルエチステロン/エチニルエストラジオール ----- ルナベル配合錠ULD	ノーベルファーマ（株）	平成25年9月26日
	アミノレプリン酸塩酸塩 ----- アラグリオ内用剤1.5g	SBIファーマ（株）	平成25年9月26日
	アミノレプリン酸塩酸塩 ----- アラベル内用剤1.5g	ノーベルファーマ（株）	平成25年9月18日
	リキシセナチド ----- リクスマリア皮下注300μg	サノフィ（株）	平成25年9月17日
	ダルベポエチンアルファ（遺伝子組換え） ----- ネスブ注射液10μgプラシリンジ, 同注射液15μgプラシリンジ, 同注射液20μgプラシリンジ, 同注射液30μgプラシリンジ, 同注射液40μgプラシリンジ, 同注射液60μgプラシリンジ, 同注射液120μgプラシリンジ, 同注射液180μgプラシリンジ*1	協和発酵キリン（株）	平成25年9月13日
	トルバプタン ----- サムスカ錠7.5mg*2	大塚製薬（株）	平成25年9月13日
	エクリズマブ（遺伝子組換え） ----- ソリリス点滴静注300mg*3	アレクシオンファーマ合同会社	平成25年9月13日
	ペルツズマブ（遺伝子組換え） ----- パージェタ点滴静注420mg/14mL	中外製薬（株）	平成25年9月12日

ビソプロロール ----- ビソノテープ 4mg, 同テープ 8mg	トーアエイヨー (株)	平成25年 9月10日
イルベサルタン／トリクロルメチアジド ----- イルトラ配合錠LD, 同配合錠HD	塩野義製薬 (株)	平成25年 9月 4日
トピロキソスタット ----- ①トピロリック錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg ②ウリアデック錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg	① (株) 富士薬品 ② (株) 三和化学研究所	平成25年 9月 4日
イバンドロン酸ナトリウム水和物 ----- ボンビバ静注1mgシリンジ	中外製薬 (株)	平成25年 8月29日
レベチラセタム ----- イーケブラドライシロップ50%	ユーシービージャパン (株)	平成25年 8月29日
アバタセプト (遺伝子組換え) ----- オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	ブリストル・マイヤーズ (株)	平成25年 8月27日
ヘミン ----- ノーモサング点滴静注250mg	(株) オーファンパシフィ ック	平成25年 8月23日
パリビズマブ (遺伝子組換え) ----- シナジス筋注用50mg, 同筋注用100mg <sup>*4</sup> シナジス筋注液50mg, 同筋注液100mg <sup>*4</sup>	アッヴィ 合同会社	平成25年 8月20日
ラニビズマブ (遺伝子組換え) ----- ルセンチス硝子体内注射液2.3mg/0.23mL <sup>*5</sup>	ノバルティスファーマ (株)	平成25年 8月20日
オマリズマブ (遺伝子組換え) ----- ゾレア皮下注用150mg, 同皮下注用75mg <sup>*6</sup>	ノバルティスファーマ (株)	平成25年 8月20日
トファシチニブクエン酸塩 ----- ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー (株)	平成25年 7月30日
メトレプレチン (遺伝子組換え) ----- メトレプレチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬 (株)	平成25年 7月25日
サキサグリブチン水和物 ----- オングリザ錠2.5mg, 同錠5mg	協和発酵キリン (株)	平成25年 7月 9日
オキシブチニン塩酸塩 ----- ネオキシテープ73.5mg	久光製薬 (株)	平成25年 6月27日
クロファラビン ----- エボルトラ点滴静注20mg	サノフィ (株)	平成25年 6月21日
リドカイン ----- ペンレステープ18mg <sup>*7</sup>	日東電工 (株)	平成25年 6月14日
タクロリムス水和物 ----- プログラフィカプセル0.5mg, 同カプセル1mg <sup>*8</sup>	アステラス製薬 (株)	平成25年 6月14日
ベバシズマブ (遺伝子組換え) ----- アバステン点滴静注用100mg／4mL, 同点滴静注用400mg ／16mL <sup>*9</sup>	中外製薬 (株)	平成25年 6月14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 <sup>*10</sup>	日本新薬 (株)	平成25年 6月14日
アリピプラゾール ----- エビリファイ錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同OD錠3mg, 同OD錠6mg, 同OD錠12mg, 同散1%, 同内用液0.1% <sup>*11</sup>	大塚製薬 (株)	平成25年 6月14日
デクスメドミジン塩酸塩 ----- ①プレセデックス静注液200μg「ホスピーラ」 <sup>*12</sup> ②プレセデックス静注液200μg「マルイシ」 <sup>*12</sup>	①ホスピーラ・ジャパン (株) ②丸石製薬 (株)	平成25年 6月14日

デノスマブ（遺伝子組換え） プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共（株）	平成25年6月11日
アコチアミド塩酸塩水和物 アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業（株）	平成25年6月6日
レベチラセタム イーケプラ錠250mg, 同錠500mg <sup>*13</sup>	ユーシービージャパン （株）	平成25年5月31日
イストラデフィリン ノウリアスト錠20mg	協和発酵キリン（株）	平成25年5月30日
ルフィナミド イノベロン錠100mg, 同錠200mg	エーザイ（株）	平成25年5月29日
アカンプロサートカルシウム レグテクト錠333mg	日本新薬（株）	平成25年5月27日
オフアツムマブ（遺伝子組換え） アーゼラ点滴静注液100mg, 同点滴静注液1000mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成25年5月24日
トシリズマブ（遺伝子組換え） アクテムラ皮下注162mgシリンジ, 同皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬（株）	平成25年5月24日
エキセナチド ビデュリオン皮下注用2mg	アストラゼネカ（株）	平成25年5月16日
エルビテグラビル・コビシタット・エムトリシタピン・ テノホビルジソプロキシルフマル酸塩 スタリビルド配合錠	日本たばこ産業（株）	平成25年5月14日
レゴラフェニブ水和物 スチバーガ錠40mg <sup>*14</sup>	バイエル薬品（株）	平成25年3月25日

- \* 1：用法追加された「小児」
- \* 2：効能追加された「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」
- \* 3：効能追加された「非典型型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制」
- \* 4：効能追加された「24ヶ月齢以下の免疫不全を伴う新生児，乳児および幼児，24ヶ月齢以下のダウン症候群の新生児，乳児および幼児における，RSウイルス感染による重篤な下気道疾患の発症抑制（RSウイルス感染流行初期において）」
- \* 5：効能追加された「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫，病的近視に伴う脈絡膜新生血管」
- \* 6：用法追加された「小児」
- \* 7：効能追加された「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
- \* 8：効能追加された「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」
- \* 9：効能追加された「悪性神経膠腫」
- \* 10：効能追加された「非オピオイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛」
- \* 11：効能追加された「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）」
- \* 12：効能追加された「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」
- \* 13：用法追加された「小児」
- \* 14：平成25年8月20日，効能追加された「がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍」についても市販直後調査開始