

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成22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
インフリキシマブ（遺伝子組換え） レミケード点滴静注用100* ¹	田辺三菱製薬（株）	平成21年7月7日
エタネルセプト（遺伝子組換え） エンブレル皮下注用25mg* ²	ワイス（株）	平成21年7月7日
ソマトロピン（遺伝子組換え） グロウジェクト注1.33mg, 同注8mg, 同BC8mg* ³	日本ケミカルリサーチ （株）	平成21年7月7日
ホリトロピン アルファ（遺伝子組換え） ゴナールエフ皮下注用75, 同皮下注ペン450, 同皮下注ペン 900* ⁴	メルクセローノ（株）	平成21年7月7日
レボフロキサシン水和物 クラビット錠250mg, 同錠500mg, 同細粒10%	第一三共（株）	平成21年7月7日
クロザピン クロザリル錠25mg, 同錠100mg	ノバルティスファーマ （株）	平成21年7月29日
テビベネム ビボキシル オラベネム小児用細粒10%	明治製菓（株）	平成21年8月26日
デュタステリド アボルブカプセル0.5mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成21年9月4日
ミルタザピン リフレックス錠15mg	明治製菓（株）	平成21年9月7日
ミルタザピン レメロン錠15mg	シュering・プラウ（株）	平成21年9月7日
モメタゾンフランカルボン酸エステル アズマネックスツイストヘラー100 μ g60吸入	シュering・プラウ（株）	平成21年9月14日
アリスキレンフマル酸塩 ラジレス錠150mg	ノバルティスファーマ （株）	平成21年10月1日
ビマトプロスト ルミガン点眼液0.03%	千寿製薬（株）	平成21年10月5日

パロキセチン塩酸塩水和物 ----- パキシル錠10mg, 同錠20mg* ⁵	グラクソ・スミスクライン (株)	平成21年10月16日
インターフェロン ベータ ----- フェロン注射用100万, 同注射用300万, 同注射用600万* ⁶	東レ (株)	平成21年10月16日
リバビリン ----- レベトールカプセル200mg* ⁷	シュERING・プラウ (株)	平成21年10月16日
ボグリボース ----- ベイスン錠0.2, ベイスンOD錠0.2* ⁸	武田薬品工業 (株)	平成21年10月19日
ベバシズマブ (遺伝子組換え) ----- アバチン点滴静注用100mg/4 mL, 同点滴静注用 400mg/16mL* ⁹	中外製薬 (株)	平成21年11月 6 日
アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物 ----- カデュエット配合錠 1 番, 同配合錠 2 番, 同配合錠 3 番, 同 配合錠 4 番	ファイザー (株)	平成21年12月 2 日
シタグリプチンリン酸塩水和物 ----- グラクティブ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	小野薬品工業 (株)	平成21年12月11日
シタグリプチンリン酸塩水和物 ----- ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg	萬有製薬 (株)	平成21年12月11日
タダラフィル ----- アドシルカ錠20mg	日本イーライリリー (株)	平成21年12月11日
デキサメタゾンシベシル酸エステル ----- エリザスカプセル外用400 μg	日本新薬 (株)	平成21年12月11日
メサラジン ----- アサコール錠400mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成21年12月16日
エタネルセプト (遺伝子組換え) ----- エンブレル皮下注用10mg	ワイス (株)	平成21年12月17日
組換え沈降 2 価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (イ ラクサギンウワバ細胞由来) ----- サーバリックス	グラクソ・スミスクライン (株)	平成21年12月22日
バンコマイシン塩酸塩 ----- バンコマイシン眼軟膏1%	東亜薬品 (株)	平成21年12月28日

- * 1 : 効能追加された「既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)」
- * 2 : 効能追加された「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (既存治療で効果不十分な場合に限る)」
- * 3 : 効能追加された「成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)」
- * 4 : 効能追加された「視床下部-下垂体機能障害又は多嚢胞性卵巣症候群に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」
- * 5 : 効能追加された「社会不安障害」
- * 6 : 効能追加された「リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV-RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」
- * 7 : 効能追加された「インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中HCV RNA量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者」
- * 8 : 効能追加された「耐糖能異常における 2 型糖尿病の発症抑制 (ただし, 食事療法・運動療法を十分に行っても改善されない場合に限る)」
- * 9 : 効能追加された「扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」