医薬品情報だより　　Ｎｏ．１７３７　　平成３０年3月１６日
独立行政法人国立病院機構　仙台医療センター薬剤部　医薬品情報管理室　　内線　４１０４

医薬品・医療機器等安全性情報

項目

1. 医療情報データベース「MID-NET」について……3

2. 重要な副作用等に関する情報……10
サンシシ

3. 使用上の注意の改訂について（その292）……12
サンシシ　他（6件）

4. 市販直後調査の対象品目一覧……15

＜参考＞厚生労働省ホームページ＜医薬品・医療用具等安全性情報 351 号＞
ＵＲＬ：http://www.mhlw.go.jp/

【情報の概要】

No.	医薬品等	情報の概要	頁
1	医療情報データベース「MID-NET」について	厚生労働省とPMDAは、400万人を超える規模の医療情報（電子カルテ、レセプトなど）を収集し、副作用の解析といった医薬品の安全対策などに活用される「MID-NET」の構築を進めてきました。今般、平成30年度にMID-NETが本格運用されるため、MID-NETの仕組みや、試行的利活用事例などについてご紹介します。	3
2	サンシシ	平成30年２月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。	10
3	サンシシ 他（6件）	使用上の注意の改訂について（その292）	12
4	市販直後調査の対象品目一覧	平成30年1月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	15

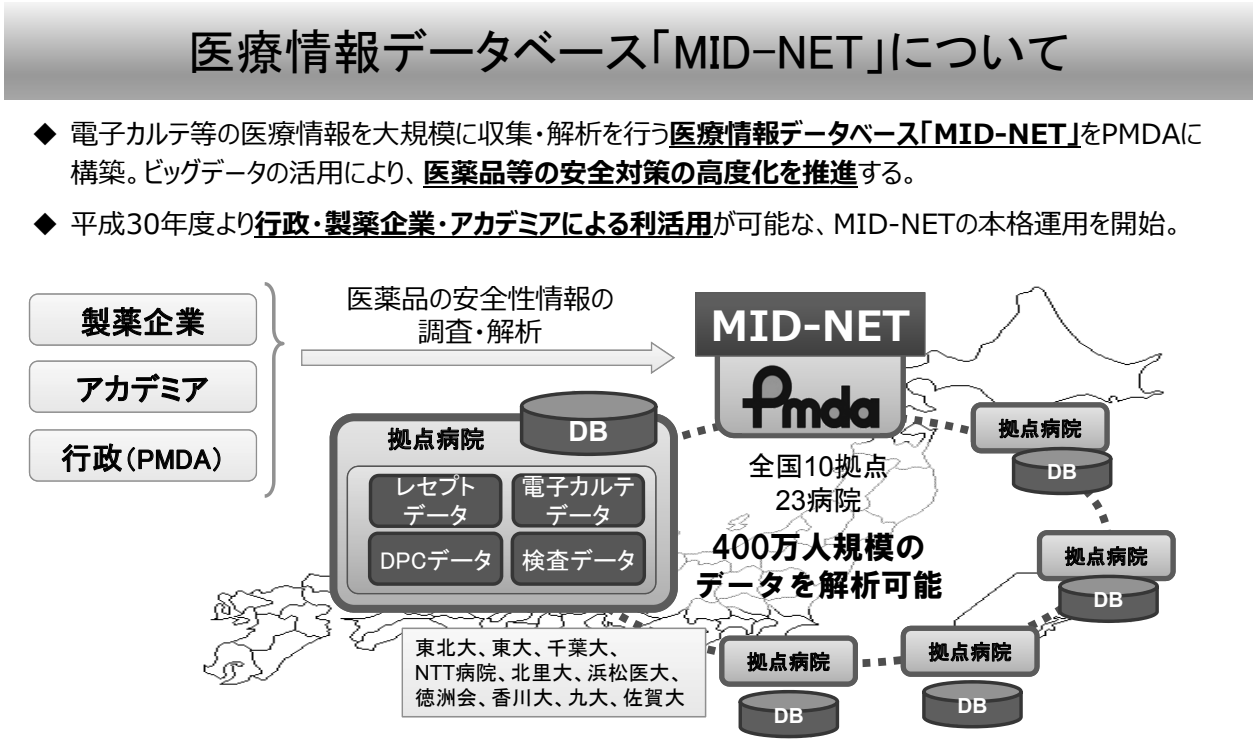
1

医療情報データベース「MID-NET」について

1．はじめに

厚生労働省と独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は，これまでに医療情報データベース「MID-NET」（Medical Information Database NETwork）の構築を進めてきました。MID-NETは，全国10拠点の協力医療機関と連携し，400万人を超える規模の医療情報（電子カルテ，レセプトなど）を収集・解析することが可能で，副作用の解析といった医薬品の安全対策などに活用される予定です。本稿では，平成30年４月１日より本格運用が開始されるMID-NETについてご紹介します（図１）。

図１



２．MID-NET事業の背景

医薬品の安全対策は，医薬品の使用実態や副作用の発現状況などの情報を収集・評価し，適切な措置を講じることを基本としており，現在は，製薬企業や医療機関からの副作用報告や使用成績調査が情報収集の主流となっています。これらの手法によって得られた情報には，①医薬品の使用者数（母数）が不明なため副作用の発現頻度を評価できない，②他剤と副作用の発現頻度を比較できない，③もともとの疾患による症状と副作用の区別が難しい，といった課題がありました。

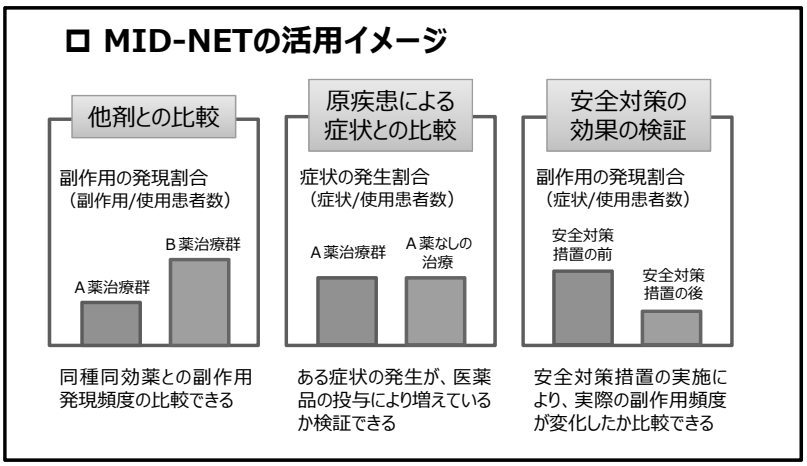
このような現状認識から，平成22年に，「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」と，それを受けて検討された「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」において，これまでの副作用等の自発報告や使用成績調査を中心とした従来の安全対策の限界を補う，大規模な医療情報データベースを活用した安全対策の推進が必要であるとされました。

それでは，医療情報データベースがあれば，どのようなことが可能になるのでしょうか（図２）。まず，副作用の発現頻度（副作用発生数／医薬品の使用者数）を算出できるので，同種同効薬との間で副作用の発現頻度の比較が可能になります。また，ある医薬品による治療を行っている群と行っていない群における有害事象の発現頻度を比較することで，その事象が医薬品による副作用なのか，原疾患によるものかの考察が可能です。さらに，副作用の発現状況を継時的に追跡し，安全対策措置の実施により副作用の防止に効果があったかを検証することができると期待されています。

また，医療情報データベースのメリットはそれだけではありません。治験などの臨床試験では，通常，対象患者を厳密に規定するため，既往歴のある患者や小児･高齢者のデータが得られにくいものですが，データベースでは患者を区別せずに情報を収集するので，現実をより正確に反映したものとなります（リアルワールドデータ）。また，これまで製薬企業は，大規模な使用成績調査を実施するために長期間かつ莫大な調査コストが必要とされてきましたが，これをデータベースの解析に代替することにより，製薬企業や医療機関における人的・財政的負担が大幅に軽減されるものと期待されます。

海外に目を向けると，米国では，平成19年の医薬品食品庁（FDA）改革法（Food and Drug Administration Amendments Act (FDAAA) of 2007）に基づき，医療情報データベースを用いた積極的な医薬品安全監視システムの構築を開始しました。このプロジェクトは「センチネル・イニシアティブ」と呼ばれ，現在では，約２億人のレセプト情報などが解析可能です。その他の欧米諸国においても，

図２



医療情報の活用プラットフォームの構築が進んでいるところです。

以上を踏まえ，わが国では，平成23年度より「医療情報データベース基盤整備事業」を立ち上げ，全国10拠点の協力医療機関にご参画いただいて，医療情報データベース「MID-NET」の構築を進めてきました。

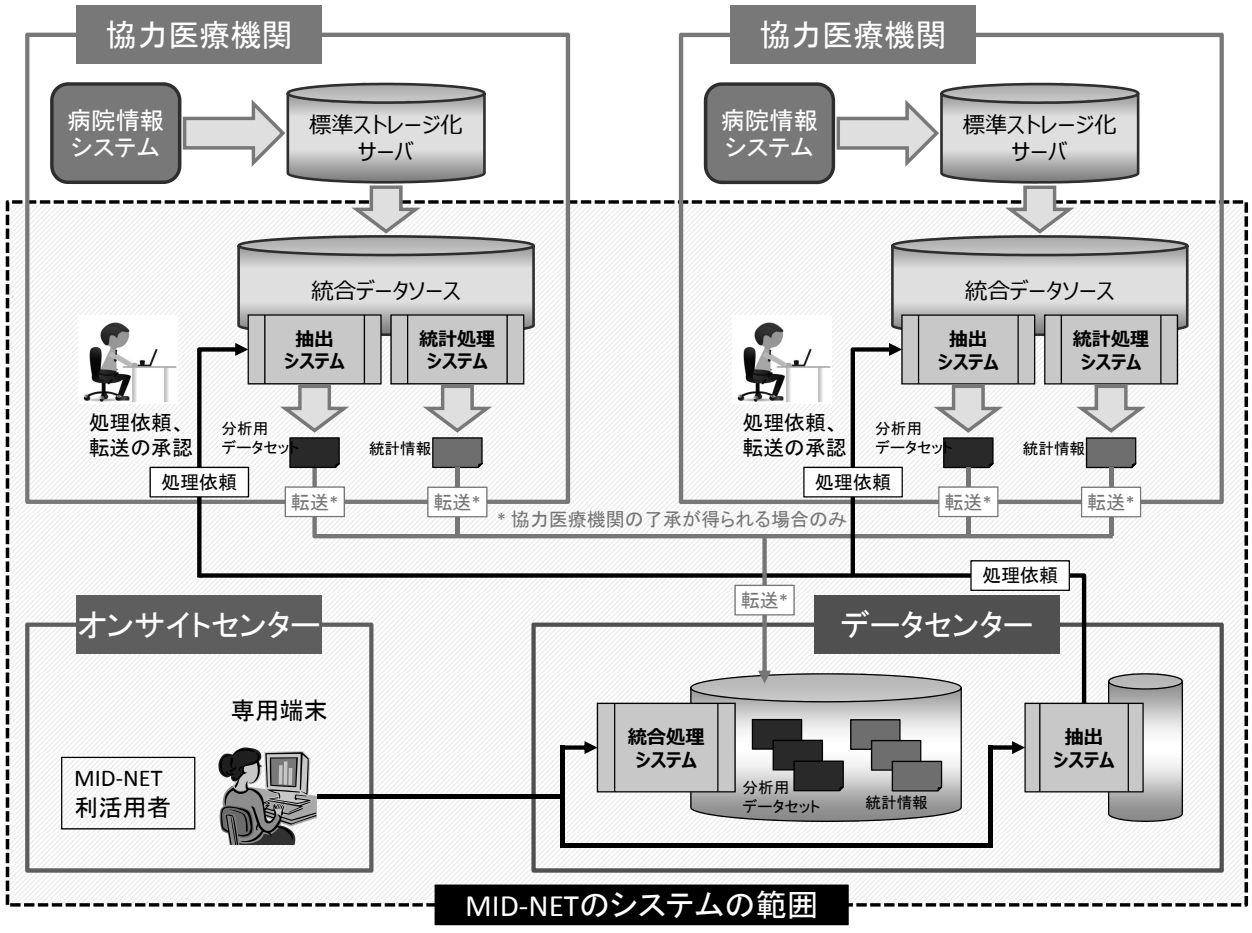
３．MID-NETの仕組みと特徴

それでは，MID-NETの具体的な仕組みについてご説明します。MID-NETでは，協力医療機関10拠点（７病院，３病院グループ）にデータベースを設置し，その医療機関におけるレセプト，DPC，電子カルテ，検査値のデータを収集･蓄積しています。協力医療機関のデータベースとPMDAに設置されたデータセンターがネットワークで接続されており，分析に必要なデータを各拠点からデータセンターに集約し，統計解析ができる仕組みとなっています（図３）。平成30年度のMID-NET本格運用の開始時点で，10拠点合計して400万人超のデータが解析可能となる見込みです。

検査値データが解析できることがMID-NETの大きな特徴です。レセプト情報で収集可能な診断名や処方情報に加え，検査値データを解析することで，検査値の変動による副作用を直接検出できるほか，複数の情報を組み合わせることで，より多様な副作用を評価できると考えています。

MID-NETの利活用目的は，医療情報データベース基盤整備事業の主旨を踏まえ，①医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策を主軸とし，これに加えて，公的研究費による研究など，②公益性の高い調査・研究としています（図４）。

図３



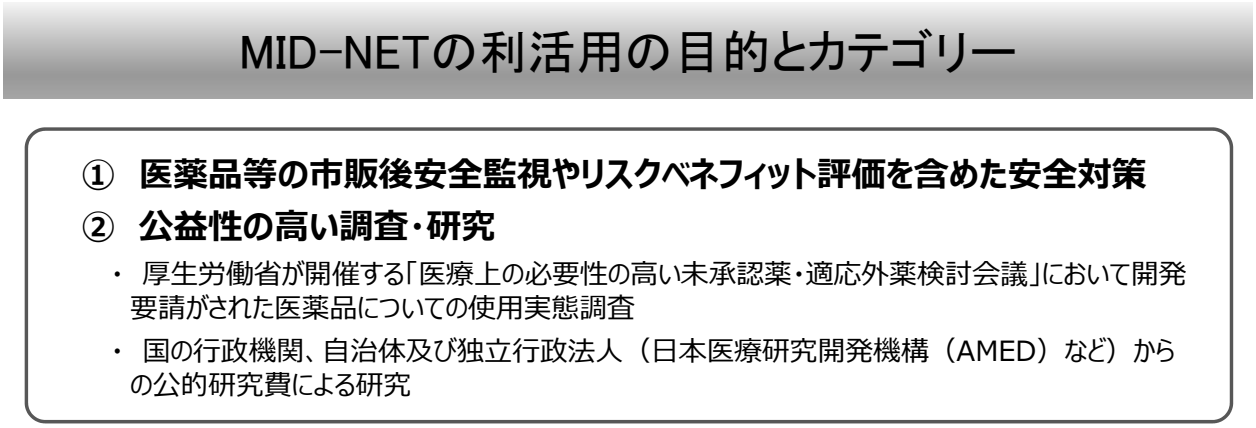
具体的な利活用としてまず想定されているのが，先述したとおり，医薬品の製造販売業者による製造販売後調査です。平成29年10月から「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（GPSP省令）が改正され，医療機関から直接情報を収集するこれまでの使用成績調査・特定使用成績調査に加えて，製造販売後調査等の一類型として，製造販売後データベース調査が省令上に位置付けられました。（平成30年４月施行）データベースの活用により，薬剤疫学的な分析に基づくより高度で効率的な調査の実施が可能になると期待されます。また，PMDAも安全対策の検討に際してMID-NETを活用する予定としており，アカデミアによる学術研究目的での利活用も可能です。

MID-NETの運営に係る経費については，「医療情報データベースの運営等に関する検討会」における検討に基づき，利活用者が利用料として負担することを原則としています。MID-NETが安定稼働したときの年間運営経費と利用料収入が均衡するように利用料を設定しました。今後は，実際の運営状況を踏まえ，収支報告を公表するとともに，必要に応じて利用料の設定を見直していく必要もあります。

４．MID-NETの試行的利活用事例

平成30年度の本格運用開始に先立ち，現在は，PMDAにおいてMID-NETの試行的利活用が行われています。以下では，試行的利活用事例のうち，「医療情報データベースの運営等に関する検討会」などで発表された（１）コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価と，（２）ランマーク皮下注120mgによる重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響調査について簡単にご紹介します。

図４



カテゴリー	利活用申出の単位	利活用期間	利用料 予定額（消費税込み）
製造販売後調査	医薬品の品目ごと	再審査終了まで	42,123,000円/品目
製造販売後調査以外（分析用データセットあり）	研究課題ごと（リサーチクエスチョン）	原則２年以内	21,061,500円/調査
製造販売後調査以外（分析用データセットなし）			10,820,000円/調査

（１）コデイン含有製剤の処方実態及び呼吸抑制の発現リスクの評価

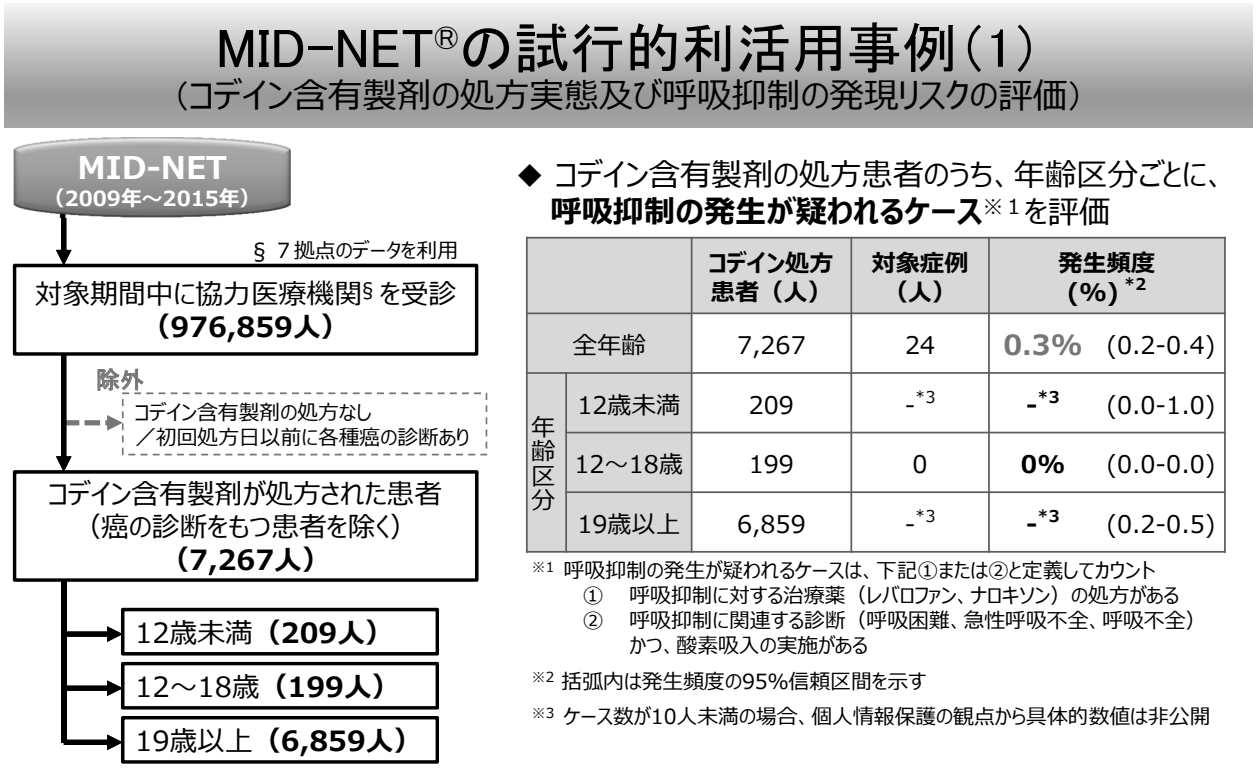
モルヒネ類似成分であるコデインを含有する医薬品は鎮咳，鎮痛等の目的で使用されますが，小児では，ごくまれに重篤な呼吸抑制の副作用が生じるおそれがあり，海外でも処方制限が行われています。一方，わが国では，昨年７月に発出された「『使用上の注意』の改訂について[1]」において，「重篤な呼吸抑制があらわれるおそれがあるので，12歳未満の小児には投与しないこと」とされました。この措置に関連して，MID-NETでもコデイン含有製剤の呼吸抑制リスクについて評価が試みられました（図５）。

まず，コデイン含有製剤の癌患者以外への処方実態を見てみました。MID-NETでの解析対象として協力医療機関を受診した患者976,856人のうち，コデイン含有製剤が処方された患者は，癌の診断をもつ患者を除いて7,267人でした。そのうち209人が12歳未満，199人が12歳から18歳であり，小児に対してコデイン含有製剤の処方実態があることが確認されました。

さらに，呼吸抑制の発現リスクを評価するため，呼吸抑制の発生が疑われるケースを「治療薬の処方」または「関連する診断かつ酸素吸入の実施」と定義し，該当する症例の頻度を算出しました。その結果，患者集団7,267人のうち24人，0.3%で呼吸抑制の発生が疑われることが確認されました。このように，MID-NETは副作用の発現頻度を迅速に評価するツールとして非常に有用と考えられます。

なお，図２に示すとおり，12歳未満で呼吸抑制の発生が疑われるケースは，「-」としてマスキングされています。これは，MID-NETのルールとして，集計値が10人未満の場合は個人情報保護の観点から非公開としているためです。ただし，0人である場合は開示されるので，１～９例の該当があることを示しています。

図５



[1] 平成29年７月４日付け薬生安発0704第１号厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知

また，本解析では呼吸抑制の発生とコデインの因果関係を必ずしも厳密に評価していないため，原疾患に由来しているなど，発生頻度を過大評価している可能性があります。他方で，呼吸抑制が発生した際に，MID-NETの協力医療機関以外の医療機関（例えば，かかりつけ医の診療所など）を受診した場合はデータに計上できず，過小評価している可能性も指摘されます。このように，MID-NETの利活用に当たっては，その特性と限界をよく理解することが重要です。

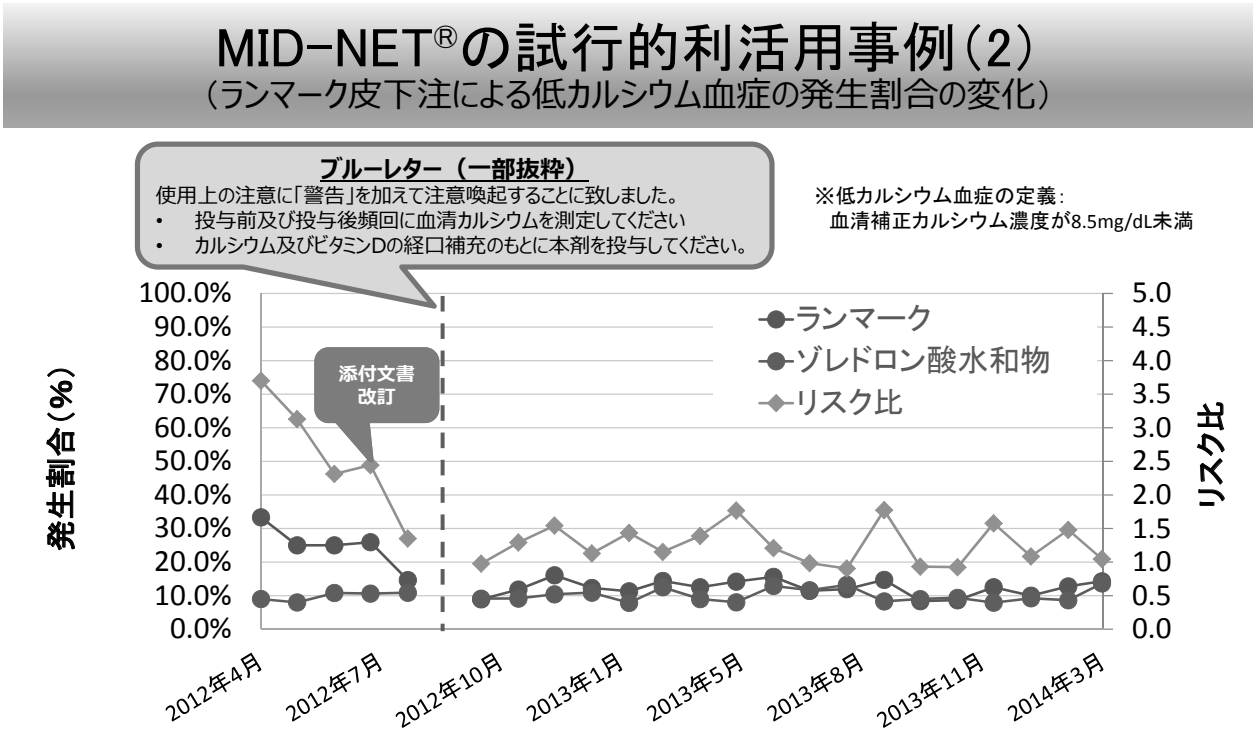
（2）ランマーク皮下注120mgによる重篤な低カルシウム血症に対する安全対策措置の影響調査

二つ目の事例は，安全対策措置の効果をMID-NETによって評価しようとしたものです。ランマーク皮下注120mg（一般名：デノスマブ（遺伝子組み換え），製造販売業者：第一三共株式会社）は平成24年４月に発売された骨病変治療薬です。発売後，死亡例を含む重篤な低カルシウム血症の発生が報告され，同年７月に添付文書を改訂，さらに9月に安全性速報（ブルーレター）の発出により，より一層の注意喚起が実施されました。ブルーレターでは，添付文書の警告欄に，頻回の血清カルシウムの測定や，カルシウム及びビタミンDの経口補充を行うことが追記されています。

この安全対策措置を評価するため，MID-NETでランマーク投与患者における低カルシウム血症（血清補正カルシウム濃度が8.5mg/dL未満）の発生割合の継時的な変化を解析しました。その結果，発売直後の４月は，低カルシウム血症の発生割合が，既存の類薬であるゾレドロン酸水和物の投与群と比較して，ランマーク投与群で高値を示しました（図６）。それが，時間の経過とともにランマーク投与群での低カルシウム血症の発生割合が低下する傾向が認められ，ブルーレター発出後はリスク比が概ね1.0程度となっています。

本解析では，ブルーレターによる効果は明確ではないものの，発売後の継続的な安全対策（添付文書の改訂，企業による情報提供など）が，低カルシウム血症の発生リスクの低下とその維持に寄与しているものと考えられます。

図６



5　MID-NETにおける医療情報の取り扱い

電子カルテなどの医療情報は，患者さんご本人の非常に機微な情報であることに鑑み，MID-NETの運用に際してはプライバシー保護について様々な配慮が行われています。各協力医療機関のデータベースからPMDAが管理するデータセンターに送信される情報は，すべて氏名，住所，患者番号などを削除し，さらに生年月日や受診日などは，前後関係を維持したまま乱数処理により日付情報を置換する処理が行われています。

また，個人単位のデータについてはPMDAのデータセンターの外（利活用者のPC端末など）に持ち出すことができず，利活用者が外部に持ち出すことができるのは集計解析を行った後の統計情報のみに限られています。統計情報を取り扱う利活用者の環境についても，「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省）に基づき，適切な措置を講ずることが求められます。

さらに，協力医療機関において，医療情報がMID-NETにおいて利活用されることを掲示するとともに，PMDAのHPでは，個別の利活用者や利活用テーマを公表することにしています。協力医療機関を受診している方は，医療機関に申し出ることで，自身の医療情報の利用を拒否することが可能です。

MID-NETの利活用に当たっては，個別の課題ごとに有識者会議による事前審査が行われ，情報の管理方法に加え，利活用目的や，利用する情報の範囲，結果の公表方法などが適切であるかについて確認が行われます。この有識者会議は，MID-NETを運営するPMDAから独立した第三者の有識者で構成されるもので，MID-NETの適切な利活用を推進するとともに，プライバシー等の本人の権利利益を保護することを目的としています。

これらのMID-NET利活用に当たってのルールは，「医療情報データベースの運営等に関する検討会」で取りまとめられ，現在，PMDAのホームページに掲載されています。定められたルールが守られない場合は，利活用者とPDMAが締結する契約に基づき，利活用の停止，利活用したデータの破棄，利活用者の氏名，所属等の公表といった措置を講ずることも，利活用ガイドラインに盛り込まれています。

6　おわりに

MID-NETは，企業，アカデミア，行政が，大規模医療情報による薬剤疫学的解析を行うためのプラットフォームとなるべく構築されたものです。平成30年４月１日のMID-NETの本格運用開始に向けて，GPSP省令の改正や，規制・制度面での整備も進められています。MID-NETを活用することで，副作用の発現頻度や医薬品の使用実態を，迅速かつ能動的に収集・評価することが可能となり，医薬品の安全対策の高度化が進むものと期待されます。

＜MID-NET関連情報のホームページ（PMDA）＞
https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html
＜「医療情報データベースの運営等の関する検討会」のホームページ（厚生労働省）＞
http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku.html?tid=324393

2
重要な副作用等に関する情報

平成30年２月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について，改訂内容等とともに改訂の根拠となった症例の概要等に関する情報を紹介します。

1 サンシシ

販売名（会社名）	ツムラの生薬サンシシ（株式会社ツムラ）他
薬効分類等	生薬
効能又は効果	漢方処方の調剤に用いる。

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

［重要な基本的注意］

本剤の使用にあたっては，漢方処方における患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお，経過を十分に観察し，症状・所見の改善が認められない場合には，継続投与を避けること。

サンシシ含有製剤の長期投与（多くは５年以上）により，大腸の色調異常，浮腫，びらん，潰瘍，狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては，定期的にCT，大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

漢方製剤等を併用する場合は，含有生薬の重複に注意すること。

［副作用（重大な副作用）］

腸間膜静脈硬化症：長期投与により，腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛，下痢，便秘，腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合，又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し，CT，大腸内視鏡等の検査を実施するとともに，適切な処置を行うこと。なお，腸管切除術に至った症例も報告されている。

〈参　　考〉

直近約３年７ヶ月（平成26年４月～平成29年11月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

４例（うち死亡０例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約１万人

販売開始：昭和61年４月

症例の概要

No.	患者		1日投与量 投与期間	副作用
	性・ 年齢	使用理由 （合併症）		経過及び処置
1	女 20代	アトピー 性皮膚炎	3.0g 10年 309日間	腸間膜静脈硬化症 投与10年 309日前　サンシシ投与開始 （発現日）　右下腹部痛にて当院来院。 投与中止日　CTにて腸間膜静脈の特徴所見（石灰化，腸管壁の肥厚）を認める。全ての生薬は即日中止。絶食，補液にて加療。 中止2日後　右下腹部痛の症状緩和がみられる。 中止4日後　下部内視鏡を実施。 腸管内に青銅色の色調を認める。組織学的にも矛盾しない所見を認める 中止5日後　血液検査でも炎症反応が改善傾向であるため，食事を開始。 中止8日後　明らかな腹痛症状の出現なく経過したため，退院。外来にて経過観察。 中止112日後　終診
	併用薬：レンギョウ，モクツウ，キキョウ，コウカ，サンキライ，カンゾウ，ケイガイ，キンギンカボウフウ，オウレン，トウニン，アキョウ			

3

使用上の注意の改訂について（その292）

平成30年２月13日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意について，改訂内容，主な該当販売名等をお知らせします。

1 生薬 サンシシ

[販　売　名]　ツムラの生薬サンシシ（株式会社ツムラ）他

[重要な基本的注意]

本剤の使用にあたっては，漢方処方における患者の証（体質・症状）を考慮して投与すること。なお，経過を十分に観察し，症状・所見の改善が認められない場合には，継続投与を避けること。

サンシシ含有製剤の長期投与（多くは５年以上）により，大腸の色調異常，浮腫，びらん，潰瘍，狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては，定期的にCT，大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

漢方製剤等を併用する場合は，含有生薬の重複に注意すること。

[副作用（重大な副作用）]

腸間膜静脈硬化症：長期投与により，腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛，下痢，便秘，腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合，又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し，CT，大腸内視鏡等の検査を実施するとともに，適切な処置を行うこと。なお，腸管切除術に至った症例も報告されている。

2 漢方製剤
①茵蔯蒿湯（インチンコウトウ）
②黄連解毒湯（オウレンゲドクトウ）
③加味逍遙散（カミショウヨウサン）
④辛夷清肺湯（シンイセイハイトウ）

[販　売　名]

①ツムラ茵蔯蒿湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

②ツムラ黄連解毒湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

③ツムラ加味逍遙散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

④ツムラ辛夷清肺湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

[重要な基本的注意]

サンシシ含有製剤の長期投与（多くは５年以上）により，大腸の色調異常，浮腫，びらん，潰瘍，狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては，定期的にCT，大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

3 漢方製剤
⑤温清飲（ウンセイイン）
⑥加味帰脾湯（カミキヒトウ）
⑦荊芥連翹湯（ケイガイレンギョウトウ）
⑧五淋散（ゴリンサン）
⑨柴胡清肝湯（サイコセイカントウ）
⑩梔子柏皮湯（シシハクヒトウ）
⑪清上防風湯（セイジョウボウフウトウ）
⑫清肺湯（セイハイトウ）
⑬防風通聖散（ボウフウツウショウサン）
⑭竜胆瀉肝湯（リュウタンシャカントウ）

［販　売　名］
⑤ツムラ温清飲エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
⑥ツムラ加味帰脾湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
⑦ツムラ荊芥連翹湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）
⑧ツムラ五淋散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）
⑨ツムラ柴胡清肝湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）
⑩コタロー梔子柏皮湯エキス細粒（小太郎漢方製薬株式会社）
⑪ツムラ清上防風湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）
⑫ツムラ清肺湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）
⑬ツムラ防風通聖散エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他
⑭ツムラ竜胆瀉肝湯エキス顆粒（医療用）（株式会社ツムラ）他

［重要な基本的注意］
サンシシ含有製剤の長期投与（多くは５年以上）により，大腸の色調異常，浮腫，びらん，潰瘍，狭窄を伴う腸間膜静脈硬化症があらわれるおそれがある。長期投与する場合にあっては，定期的にCT，大腸内視鏡等の検査を行うことが望ましい。

［副作用（重大な副作用）］
腸間膜静脈硬化症：長期投与により，腸間膜静脈硬化症があらわれることがある。腹痛，下痢，便秘，腹部膨満等が繰り返しあらわれた場合，又は便潜血陽性になった場合には投与を中止し，CT，大腸内視鏡等の検査を実施するとともに，適切な処置を行うこと。なお，腸管切除術に至った症例も報告されている。

4 抗ウイルス剤
エファビレンツ

［販　売　名］
ストックリン錠200mg，同錠600mg（MSD株式会社）

［副作用（重大な副作用）］
QT延長：QT延長があらわれることがあるので，定期的に検査を実施するなど観察を十分に行うこと。

5 Ｘ線造影剤 イオヘキソール（尿路用，血管用，CT 用）

［販　売　名］　オムニパーク140注50mL，同140注220mL，同240注20mL，同240注50mL，同240注100mL，同300注20mL，同300注50mL，同300注100mL，同300注150mL，同350注20mL，同350注50mL，同350注100mL，同240注シリンジ100mL，同300注シリンジ50mL，同300注シリンジ80mL，同300注シリンジ100mL，同300注シリンジ110mL，同300注シリンジ125mL，同300注シリンジ150mL，同350注シリンジ45mL，同350注シリンジ70mL，同350注シリンジ100mL（第一三共株式会社）　他

［副作用（重大な副作用）］　**皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

6 Ｘ線造影剤 イオメプロール

［販　売　名］　イオメロン300注20mL，同300注50mL，同300注100mL，同350注20mL，同350注50mL，同350注100mL，同400注20mL，同400注50mL，同400注100mL，同300注シリンジ50mL，同300注シリンジ75mL，同300注シリンジ100mL，同350注シリンジ50mL，同350注シリンジ75mL，同350注シリンジ100mL，同350注シリンジ135mL（ブラッコ・エーザイ株式会社）

［副作用（重大な副作用）］　**皮膚障害**：皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群），急性汎発性発疹性膿疱症があらわれることがあるので，観察を十分に行い，発熱，紅斑，小膿疱，そう痒感，眼充血，口内炎等の症状が認められた場合には，直ちに適切な処置を行うこと。

7 一般用医薬品　サンシシ含有製剤（経口剤）

［販　売　名］　ダスモック（小林製薬株式会社），ツムラ漢方防風通聖散エキス顆粒（株式会社ツムラ），ウチダの梔子柏皮湯（株式会社ウチダ和漢薬）

［相談すること］　服用後，次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので，直ちに服用を中止し，この文書を持って医師，薬剤師又は登録販売者 に相談すること

まれに下記の重篤な症状が起こることがある。その場合は直ちに医師の診療を受けること。

腸間膜静脈硬化症：長期服用により，腹痛，下痢，便秘，腹部膨満等が繰り返しあらわれる。

長期連用する場合には，医師薬剤又登録販売者相談こと

4

市販直後調査の対象品目一覧

（平成30年１月末日現在）

◎：平成30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
◎	シルデナフィルクエン酸塩 レバチオドライシロップ900mg，同ODフィルム20 mg	ファイザー（株）	平成30年１月29日
◎	エソメプラゾールマグネシウム水和物 ネキシウムカプセル10mg，同カプセル20mg， ネキシウム懸濁用顆粒分包10mg，同懸濁用顆粒分包20mg	アストラゼネカ（株）	平成30年１月19日
	エクリズマブ（遺伝子組換え）*1 ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ（同）	平成29年12月25日
	アミノレブリン酸塩酸塩*2 アラグリオ顆粒剤分包1.5g	SBIファーマ（株）	平成29年12月19日
	パルボシクリブ イブランスカプセル25mg，同カプセル125mg	ファイザー（株）	平成29年12月15日
	ベリムマブ（遺伝子組換え） ベンリスタ点滴静注用120mg，同点滴静注用400mg， 同皮下注200mgオートインジェクター， 同皮下注200mgシリンジ	グラクソ・スミスクライン（株）	平成29年12月13日
	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え） ジーンプラバ点滴静注625mg	MSD（株）	平成29年12月８日
	ブデソニド レクタブル２mg注腸フォーム14回	EAファーマ（株）	平成29年12月７日
	ロノクトコグ　アルファ（遺伝子組換え） エイフスチラ静注用250，同静注用500，同静注用1000， 同静注用1500，同静注用2000，同静注用2500， 同静注用3000	CSLベーリング（株）	平成29年12月１日
	グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル マヴィレット配合錠	アッヴィ（同）	平成29年11月27日
	ルパタジンフマル酸塩 ルパフィン錠10mg	帝國製薬（株）	平成29年11月27日
	アベルマブ（遺伝子組換え） バベンチオ点滴静注200mg	メルクセローノ（株）	平成29年11月22日
	ダラツムマブ（遺伝子組換え） ダラザレックス点滴静注100mg，同点滴静注400mg	ヤンセンファーマ（株）	平成29年11月22日

	フルテメタモル（^{18}F） ビザミル静注	日本メジフィジックス（株）	平成29年11月10日
	クエチアピンフマル酸塩*3 ビプレッソ徐放錠50mg，同徐放錠150mg	アステラス製薬（株）	平成29年10月27日
	シルデナフィルクエン酸塩 レバチオ錠20mg	ファイザー（株）	平成29年９月27日
	ヌシネルセンナトリウム*4 スピンラザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン（株）	平成29年９月22日
	乾燥濃縮人プロトロンビン複合体 ケイセントラ静注用500，同静注用1,000	CSLベーリング（株）	平成29年９月19日
	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物･カナグリフロジン水和物 カナリア配合錠	田辺三菱製薬（株）	平成29年９月７日
	アメナメビル アメナリーフ錠200mg	マルホ（株）	平成29年９月７日
	バリシチニブ オルミエント錠２mg，同錠４mg	日本イーライリリー（株）	平成29年９月１日
	プララトレキサート ジフォルタ注射液20mg	ムンディファーマ（株）	平成29年８月30日
	ヌシネルセンナトリウム スピンラザ髄注12mg	バイオジェン・ジャパン（株）	平成29年８月30日
	リュープロレリン酢酸塩*5 リュープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業（株）	平成29年８月25日
	エルトロンボパグ　オラミン*6 レボレード錠12.5mg，同錠25mg	ノバルティスファーマ（株）	平成29年８月25日
	乾燥濃縮人アンチトロンビンIII*7 献血ノンスロン500注射用，同1500注射用	日本製薬（株）	平成29年８月25日
	フロルベタピル（^{18}F） アミヴィッド静注	富士フイルムRIファーマ（株）	平成29年８月21日

＊１：全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）
＊２：経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化
＊３：双極性障害におけるうつ症状
＊４：脊髄性筋萎縮症
＊５：球脊髄性筋萎縮症の進行抑制
＊６：再生不良性貧血
＊７：アンチトロンビンⅢ低下を伴う門脈血栓症