

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
				KIT (CD117) 陽性消化管間質腫瘍		KI (CD117) 陽性消化管間質腫瘍： 2003年7月17日～2013年7月16日		—
				フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病		フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病： 2007年1月31日～2011年11月20日		—
				FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性 の下記疾患 好酸球増多症候群、 慢性好酸球性白血病		FIP1L1-PDGFR $\alpha$ 陽性の下記疾患 好酸球増多症候群、慢性好酸球性白血病： 2012年2月22日～2022年2月21日		—
2001	ロイスタチン注	クラドリピン	ヤンセンファーマ	ヘアリーセル白血病	2002/1/17	10年 終了期日：2012年1月16日	〈「再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫」の7日間持続点滴注承認時の承認条件） 再発・再燃又は治療抵抗性の低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫、マントル細胞リンパ腫に対する本薬の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした適切な市販後臨床試験を国内で実施すること。	—
2001				再発・再燃又は治療抵抗性の下記疾患 ・低悪性度又はろ胞性B細胞性非ホジキンリンパ腫 ・マントル細胞リンパ腫				—
2002	カルセド注射用	アムルビシン塩酸塩	大日本住友製薬	非小細胞肺癌、小細胞肺癌	2002/4/11	8年間(2002年4月11日～2010年4月10日)	該当しない	( $\Delta$ ) 紙で入手
2002	アロマシン錠	エキセメスタン	ファイザー	閉経後乳癌	2002/7/5	8年(2002年7月5日～2010年7月4日)	閉経後乳癌に対する本薬の有効性及び安全性の更なる明確化を目的とした十分なサンプルサイズを持つ無作為化比較試験を国内で実施すること。	—

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2002	イレッサ錠	ゲフィチニブ	アストラゼネカ	EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	2002/7/5	2002年7月5日～2010年7月4日(満了)	該当しない	—
2002	イムシスト膀胱注用	BCG・コンノート株	日本化薬	表在性膀胱癌、膀胱上皮内癌	2002/12/6	10年(2012年10月満了)	該当しない	—
2003	ゼローダ錠	カペシタビン	中外製薬	手術不能又は再発乳癌	2003/4/16	<ul style="list-style-type: none"> <li>・手術不能又は再発乳癌 (A法) 2003年4月16日～2011年4月15日</li> <li>・手術不能又は再発乳癌 (B法) 2007年12月12日～2011年4月15日</li> <li>・結腸癌における術後補助化学療法 (B法) 2007年12月12日～2011年4月15日</li> <li>・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 (C法) 2009年9月18日～2011年4月15日</li> <li>・治癒切除不能な進行・再発の胃癌 (C法) 2011年2月23日～2011年4月15日</li> </ul>	該当しない	—
				結腸癌における術後補助化学療法				—
				治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌				—
				治癒切除不能な進行・再発の胃癌				—

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2003	注射用レザフィリン	タラポルフィンナトリウム	Meiji Seika ファルマ	外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザー光照射が可能な下記疾患。早期肺癌（病期0期又はI期肺癌）	2003/10/16	8年(2003年10月16日～2011年10月15日まで)	1. 承認から3年間は可能な限り全投与症例を市販後調査の対象とし、本薬による光線力学的療法施行後の再発、生存期間等、長期的な予後について検討すること。調査結果について、手術等の他の治療法における成績と比較した結果をとりまとめて提出すること。 2. 本薬による光線力学的療法についての講習を受け、当該療法に関する十分な知識・経験のある医師のみによって用いられるよう、必要な措置をとること。	web で公開されていない。
2004	ゾメタ注射液	ゾレドロン酸水和物	ノバルティスファーマ	悪性腫瘍による高カルシウム血症	2004/10/22	・悪性腫瘍による高カルシウム血症 2004年10月22日～2012年10月21日	1.市販後の一定期間は、使用症例の全例を登録して市販後調査を実施し、有効性及び安全性について調査すると共に、腎機能障害を有する患者等の患者背景の違いにおける安全性、再投与時の安全性、並びに腎機能障害、低カルシウム血症等の重篤な副作用の発生について検討を行い、本薬の適正使用に必要な措置を講じること。	web で公開されていない。
				多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変		・多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 2006年4月20日～2012年10月21日(悪性腫瘍による高カルシウム血症の残余期間)	2.本剤の適正使用及び対象患者の選択に関して、医療機関に対し必要な情報提供を迅速かつ確実に行うこと。 (悪性腫瘍による高カルシウム血症の承認条件)	web で公開されていない。

承認年 度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年 月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調 査(2013年6 月5日現在)
2004	エルプラ ット点滴 静注液	オキサリ プラチン	ヤクルト	治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直 腸癌	2005/3/18	8年(2005年3月18日～2013 年3月17日)	1. 市販後の一定期間は、投与症例について 全例を登録して、本剤の安全性及び有効性 を検討できるような使用成績調査を行うこ と。調査にあたっては、血液系障害、消化 器系障害、神経系障害、腎機能障害、心循 環器系障害等の有害事象並びに症例の転帰 を把握する適切な措置を講じ、集積された 結果については定期的に報告するととも に、公表すること。 2. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸 癌患者を対象とした臨床試験により、本剤 とレボホリナートおよびフルオロウラシル の静脈内持続投与法との併用療法に関し て、日本人での至適用法・用量の更なる検 討を行うこと。	web で公開さ れていない。
2005	アムノレ イク錠	タミパロ テン	東光薬品 工業	再発又は難治性の急 性前骨髄球性白血病	2005/4/11	2005年4月11日～2015年 4月10日	市販後の一定期間は、使用症例の全例を登 録して市販後調査を実施し、有効性及び安 全性について調査するとともに、レチノイ ン酸症候群、播種性血管内凝固症候群、総 コレステロール値、トリグリセリド値、ク レアチンキナーゼ値、アミラーゼ値、皮膚 症状、肝機能障害、視覚障害、骨痛、高脂 血症用剤と本剤との相互作用について、重 点的に調査するこ と。	web で公開さ れていない。

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2005	マイロタ ーグ注射 用	ゲムツズ マブオン ガマイシ ン (遺伝子 組換え)	ファイザ ー	再発又は難治性の CD33 陽性の急性骨 髄性白血病	2005/7/25	10年 (2005年7月25日～ 2015年7月24日)	国内での治験症例が極めて限られており、 また、治験において感染症、出血、肝機能 障害等の重篤な副作用の発生が認められて いることから、市販後、一定数の症例に係 るデータが集積されるまでの間は、全症例 を登録した使用成績調査を実施することに より、本剤使用患者の背景情報を把握する とともに、安全性及び有効性に関するデー タを収集し、本剤の適正使用に必要な措置 を講じること。	○ (中間解析)
2005	フェマー ラ錠	レトロゾ ール	ノバルテ イスファ ーマ	閉経後乳癌	2006/1/23	2006年1月23日～2014年 1月22日	該当しない	—
2006	テモダ ールカプ セル	テモノロ ミド	MSD	悪性神経膠腫	2006/7/26	10年:2016年7月25日満 了	国内での治験症例が極めて限られているこ とから、製造販売後、一定数の症例に係 るデータが集積されるまでの間は、全症例 を対象に使用成績調査を実施することによ り、本薬使用患者の背景情報を把握すると ともに、本薬の安全性及び有効性に関する データを早期に収集し、本薬の適正使用に 必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	web で公開さ れていない。

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2006	ベルケイド注射用	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2006/10/20	10年(2006年10月～2016年10月)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本薬使用患者の背景情報を把握するとともに、本薬の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本薬の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	○ (中間解析)
2006	アリムタ注射用	ペメトレキセドナトリウム水和物	日本イーライリリー	悪性胸膜中皮腫	2007/1/4	8年(2007年1月4日～2015年1月3日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○
				切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2009/5/20	2009年5月20日～2015年1月3日(残余機関)	該当しない	— (ただし、特定使用成績調査の結果はWebで公開されている)
2007	アバスチン点滴静注用	ベバシズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬	治癒切除不能な進行・再発結腸・直腸癌	2007/4/18	2007年4月18日～2015年4月17日(8年間)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することによ	○

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
				扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌		2009年11月6日～2015年4月17日(残余期間)	り、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。	—
				手術不能又は再発乳癌		2011年9月26日～2015年4月17日(残余期間)		—
2007	メタストロン注	塩化ストロンチウム(89)	ジーイーヘルスケアリミテッド	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和	2007/7/31	2007年7月31日～2015年7月30日	国内の治験症例から得られた情報は極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。	○ (中間解析)
2007	タルセバ錠	エルロチニブ	中外製薬	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌	2007/10/19	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌： 2007年10月19日～2015年10月18日(8年間)	1. 製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。 2. 本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講ずること。	○
				治癒切除不能な肺癌		治癒切除不能な肺癌(タルセバ錠25mg、タルセバ錠100mg)：2011年7月1日～2015年10月18日(残余期間)		○ (中間解析)

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2007	アラノン ジー静注 用	ネララビ ン	グラク ソ・スミ スクライ ン	再発又は難治性の下 記疾患 ・ T細胞急性リンパ 性白血病	2007/10/1 9	10年間(2007年10月19日 ～2017年10月18日)	国内での治験症例が極めて限られていること から、製造販売後、一定数の症例に係る データが集積されるまでの間は、全症例を 対象に使用成績調査を実施することによ り、本剤使用患者の背景情報を把握すると ともに、本剤の安全性及び有効性に関する データを早期に収集し、本剤の適正使用に 必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開さ れていない。
				再発又は難治性の下 記疾患 ・ T細胞リンパ芽球 性リンパ腫				webで公開さ れていない。
2007	ネクサバ ール錠	ソラフェ ニブトシ ル酸塩	バイエル 薬品	根治切除不能又は転 移性の腎細胞癌	2008/1/25	8年：2008年1月25日～ 2016年1月24日	国内での治験症例が極めて限られていること から、製造販売後、一定数の症例に係る データが集積されるまでの間は、全症例を 対象に使用成績調査を実施することによ り、本剤使用患者の背景情報を把握すると ともに、本剤の安全性及び有効性に関する データを早期に収集し、本剤の適正使用に 必要な措置を講じること。	○
2007	ゼヴァリ ン イッ トリウム (90Y) 静注用セ ット	イブリツ モマブ チウキセ タン(遺伝 子組換え) 塩化イッ トリウム (90Y)	バイエル 薬品	CD20陽性の再発又 は難治性の下記疾患 ・低悪性度B細胞性 非ホジキンリンパ腫 ・マントル細胞リン パ腫	2008/1/25	2018年1月(10年)	国内での治験症例が極めて限られていること から、製造販売後、一定数の症例に係る データが集積されるまでの間は、全症例を 対象に使用成績調査を実施することによ り、イットリウム(90Y)イブリツモマブチ ウキセタン(遺伝子組換え)使用患者の背 景情報を把握するとともに、イットリウム (90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺 伝子組換え)の安全性及び有効性に関する データを早期に収集し、イットリウム (90Y)イブリツモマブチウキセタン(遺 伝子組換え)の適正使用に必要な措置を講 じること。  希少疾病用医薬品	○ (中間解析)



承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
	ゼヴァリン インジウム(111In) 静注用セット	イブリツモマブ チウキセタン(遺伝子組換え) 塩化インジウム(111In)					国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、インジウム(111In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)使用患者の背景情報を把握するとともに、インジウム(111In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、インジウム(111In)イブリツモマブチウキセタン(遺伝子組換え)の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	
2008	スーテントカプセル	スニチニブリンゴ酸塩	ファイザー	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌  腓神経内分泌腫瘍	2008/4/16	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌8年(2008年4月16日～2016年4月15日)  腓神経内分泌腫瘍10年(2012年8月10日～2022年8月9日)	製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じるため、全例調査を行うことを承認条件とした。	○  webで公開されていない。
2008	アービタックス注射液	セツキシマブ(遺伝子組換え)	メルク	EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌  頭頸部癌	2008/7/16	8年間(2008年7月16日～2016年7月15日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じるため、全例調査を行うことを承認条件とした。	webで公開されていない。  —

承認年 度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年 月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調 査(2013年6 月5日現在)
2008	サレドカ プセル	サリドマ イド	藤本製薬	再発又は難治性の多 発性骨髄腫	2008/10/1 6	8年間(2008年7月16日 ～2016年7月15日)	<p>1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあつては、「サリドマイド製剤安全管理手順」を適正に遵守すること。また、本手順の変更については、あらかじめ、厚生労働省の了解を受けなければならないこと。</p> <p>2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる医療施設において、十分な知識・経験を有する医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例のみを対象に、あらかじめ患者又はその家族に有効性及び危険性が文書をもって説明され、文書による同意を得てから初めて投与されるよう、厳格かつ適正な措置を講ずること。</p> <p>3. 再発又は難治性の多発性骨髄腫 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施し、定期的に、その結果を公表すること。また、製造販売後の一定期間経過後に、それまでに得られた情報や医学・生物統計学の専門家の意見を踏まえ、適切な臨床試験を実施するなど、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。</p> <p>希少疾病用医薬品</p>	。

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
				らい性結節性紅斑			4. らい性結節性紅斑 国内のらい性結節性紅斑患者での投与症例が極めて限られていることから、再審査期間中は、本剤投与症例全例を登録して安全性及び有効性に関する製造販売後調査を実施すること。	web で公開されていない。
2008	タシグナ カプセル	ニロチニ ブ塩酸塩 水和物	ノバルテ イスファ ーマ	慢性期又は移行期の 慢性骨髄性白血病	2009/1/21		国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	○ (中間解析)
2008	スプリセル錠	ダザチニ ブ水和物	ブリスト ル・マイ ヤーズ	慢性骨髄性白血病  再発又は難治性のフ ィラデルフィア染色 体陽性急性リンパ性 白血病	2009/1/21	10年間(2009年1月21日～ 2019年1月20日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	○ (中間解析)
2009	タイケル ブ錠	ラパチニ プトシル 酸水和物	グラク ソ・スミ スクライ ン	HER2 過剰発現が確 認された手術不能又 は再発乳癌	2009/4/22	8年(2009年4月22日～ 2017年4月21日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	○ (中間解析)

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2009	ミリプラ 動注用	ミリプラ チン水和 物	大日本住 友製薬	肝細胞癌におけるリ ピオドリゼーション	2009/10/1 6	8年	該当しない。	—
2009	ラスリテ ック点滴 静注用	ラスプリ カーゼ(遺 伝子組換 え)	サノフ イ・アベ ンティス	がん化学療法に伴う 高尿酸血症	2009/10/1 6	8年：2009年(平成21年) 10月16日～2017年(平成29 年)10月15日	該当しない	—
2010	ベクティ ビックス 点滴静注	パニツム マブ(遺伝 子組換え)	武田薬品 工業	KRAS 遺伝子野生型 の治癒切除不能な進 行・再発の結腸・直 腸癌	2010/4/16	ベクティビックス点滴静注 100 mg：8年間 ベクティビックス点滴静注 400 mg：ベクティビックス 点滴静注 100 mg の残余期間 (2018年4月15日満了)	国内での治験症例が極めて限られていること から、製造販売後、一定数の症例に係る データが集積されるまでの間は、全症例を 対象に使用成績調査を実施することによ り、本剤使用患者の背景情報を把握すると ともに、本剤の安全性及び有効性に関する データを早期に収集し、本剤の適正使用に 必要な措置を講じること。	○
2010	レブラミ ドカプセル	レナリド ミド水和 物	セルジーン	再発又は難治性の多 発性骨髄腫	2010/6/25	10年(2010年6月25日～2020 年6月24日)	1. 本剤の製造販売・管理・使用等にあたっ ては、「レブラミド適正管理手順」を適正 に遵守すること。また、本手順の変更につ いては、あらかじめ、厚生労働省の了解を 受けなければならないこと。 2. 本剤の投与が、緊急時に十分対応できる 医療施設において、十分な知識・経験を有 する医師のもとで、本剤の投与が適切と判 断される症例のみを対象に、あらかじめ患 者又はその家族に有効性及び危険性が文書 をもって説明され、文書による同意を得て から初めて投与されるよう、厳格かつ適正 な措置を講じること。 3. 国内での治験症例が極めて限られてい ることから、製造販売後、一定数の症例に 係るデータが集積されるまでの間は、全症 例を対象に使用成績調査を実施することに	web で公開さ れていない。

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
				5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群			より、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	—
2010	トーリセル点滴静注液	テムシロリムス	ファイザー	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2010/7/23	8年：2010年7月23日～2018年7月22日	製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	webで公開されていない。
2010	トレアキシン点滴静注用	ベンダムスチン水和物	シンバイオ製薬	再発又は難治性の下記疾患 ・低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫	2010/10/27	10年（2010年10月27日～2020年10月26日）	国内での治験症例が限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデー	○

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
				再発又は難治性の下記疾患 ・マンテル細胞リンパ腫			データを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	
2010	ビダーザ注射用	アザシチジン	日本新薬	骨髄異形成症候群	2011/1/21	10年(2011年1月21日～2021年1月20日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	○ (中間解析)
2011	ハラヴェン静注	エリブリンメシル酸塩	エーザイ	手術不能又は再発乳癌	2011/4/22	8年(2011年4月22日～2019年4月21日)	該当しない	—
2011	ゾリンザカプセル	ボリノスタット	MSD	皮膚T細胞性リンパ腫	2011/7/1	10年(2011年7月1日～2021年6月30日)	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。	webで公開されていない。
2011	フェソロデックス筋注	フルベストラント	アストラゼネカ	閉経後乳癌	2011/9/26	8年間：2011年9月26日～2019年9月25日	該当なし。	—
2011	ランマーク皮下注	デノスマブ(遺伝子)	第一三共	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨	2012/1/18	8年(2012年1月18日～2020年1月17日)	該当しない	—

承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
		組換え)		転移による骨病変				
2011	ポテリジオ点滴静注	モガムリズマブ(遺伝子組換え)	協和発酵キリン	再発又は難治性のCCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫	2012/3/30	10年:2012年3月30日～2022年3月29日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2011	ザーコリカプセル	クリゾチニブ	ファイザー	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	2012/3/30	10年:2012年3月30日～2022年3月29日	(1)国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。 (2)本剤の投与が、肺癌の診断、化学療法に精通し、本剤のリスク等についても十分に管理できる医師・医療機関・管理薬剤師のいる薬局のもとでのみ行われるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	ゴナックス皮下注用	デガレリクス酢酸塩	アステラス製薬	前立腺癌	2012/6/29	8年:2012年6月29日～2020年6月28日	特になし	—
2012	インライタ錠	アキシチニブ	ファイザー	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2012/6/29	8年:2012年6月29日～2020年6月28日	該当しない	—

承認年 度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年 月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調 査 (2013年6 月5日現在)
2012	ギリアデル脳内留置用剤	カルムスチン	ノーベルファーマ	悪性神経膠腫	2012/9/28	10年間：2012年9月28日～2022年9月27日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	ヴォトリエント錠	パゾパニブ塩酸塩	グラクソ・スミスクライン	悪性軟部腫瘍	2012/9/28	10年：2012年9月28日～2022年9月27日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	アーゼラ点滴静注液	オフアツムマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン	再発又は難治性のCD20陽性のリンパ性白血病	2013/3/25	10年：2013年3月25日～2023年3月24日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。



承認年度 (初回)	販売名	一般名	企業名	承認効能・効果	承認年月日 (初回)	再審査期間	備考 (承認条件など)	公開全例調査 (2013年6月5日現在)
2012	エボルト ラ点滴静注	クロファ ラビン	ジェンザ イム・ジ ヤパン	再発又は難治性の急性リンパ性白血病	2013/3/25	10年：2013年3月25日～ 2023年3月24日	国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。  希少疾病用医薬品	webで公開されていない。
2012	スチバー ガ錠	レゴラフ ェニブ水 和物	バイエル 薬品	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌、がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	2013/3/25	8年：2013年3月25日～ 2021年3月24日	該当しない。  ただし、適正使用の推進と安全性確保の観点から自主的に、納入を希望する全ての医療機関に対し、緊急時に十分対応できる医療施設であることを確認した上で、納入するよう管理している。	-

表 2. 全例調査結果が公表されている抗がん剤

	販売名	製造販売者	報告	解析	安全性解析対象者数	調査開始時の効能・効果	観察期間	安全性解析対象患者背景 (*: 副作用発現頻度に影響を及ぼすことが調査結果に示されたもの)	前治療について	副作用発現時期	発現した副作用一覧
1	カルセド 注射用	大日本 住友製 薬(株)	2012年 4月	最終	6カ月 調査 票：4 77例 12カ 月調査 票：2 23例	非小細胞肺 癌、小細胞肺 癌	本剤投与 開始から 12カ月	性別、年齢、PS、診断名、Stage、遠隔転移有無、初発再発別、入院外来区分*、既往歴(高血圧、心疾患、腎機能、肝機能)、アレルギー歴、医薬品副作用歴、合併症、重複癌有無、癌前治療(手術、放射線療法、化学療法)有無、本剤治療状況(累積投与量/体表面積*、最大投与量/体表面積*)、併用薬*、併用療法(手術、放射線療法*、輸血)有無	安全性解析対象患者の治療歴(手術、放射線療法、化学療法)の有無について記載あり。	重点調査項目の心毒性について、年齢、診断名、Stage、心毒性名、重篤性、投与開始から発現までの日数、発現時までの累積投与量、発現時の本剤投与状況、転帰、発現から転帰までの日数、心疾患合併有無、アントラサイ	○

	販売名	製造販売者	報告	解析	安全性解析対象者数	調査開始時の効能・効果	観察期間	安全性解析対象患者背景 (*:副作用発現頻度に影響を及ぼすことが調査結果に示されたもの)	前治療について	副作用発現時期	発現した副作用一覧
										クリン系抗がん剤投与有無、胸部放射線療法有無、6カ月・12カ月予後の記載あり。	
2	マイロタール注射用	ファイザー(株)	2011年8月	中間	753例	「再発又は難治性のCD33陽性の急性骨髄性白血病	本剤投与開始から最長2年間	性別*、年齢、PS*、対象疾患、FAB分類、再発回数、CR歴アレルギー歴、既往歴、合併症*、治療歴(寛解導入化学療法、造血幹細胞移植)、投与回数*、1日投与量、総投与量*、投与間隔、対象疾患に対する本剤投与開始後の治療(化学療法、放射線療法、その他)、対象疾患以外の疾患に対する本剤投与開始後の治療	安全性解析対象患者の治療歴(寛解導入化学療法、造血幹細胞移植)について記載あり。	重点調査項目(静脈閉塞性肝疾患、感染症、出血、肺障害、腫瘍崩壊症候群)について記載あり。	○
3	ベルケイド注射用	ヤンセンファーマ(株)	2014年4月	最終	1010例	再発又は難治性の多発性骨髄腫	本剤投与開始から最長3年間	性別、年齢*、骨髄腫のタイプ、臨床病期、多発性骨髄腫の初発時期、PS*、肺疾患の合併症、心疾患の合併症*、末梢神経障害の合併症、デキサメタゾン併用*	患者背景の調査項目に挙げている。	重点調査項目(急性肺障害・間質性肺炎、ボルテゾミド関連肺障害、心機能障害、末梢性ニューロパチー、皮膚障害、消化管障害、腫瘍崩壊症候群、血液毒性、発熱、低血圧)は投与サイクル数別発現件数の記載がある。	重点調査項目に挙げられた副作用の発現率と、10%以上発現率の副作用、1%以上の重篤な副作用の発現率は記載あり。
4	アリムタ注射用	日本イーライリリー(株)	2009年11月	最終	903例	悪性胸膜中皮腫	本剤投与開始から最大6カ月間(投与中止の場合は、最終投与	性別、喫煙歴、喫煙量、年齢、入院外来区分、組織診の有無、診断名、組織亜型、アスベスト暴露歴、病期、転移巣・再発巣、体腔液有無、PS、CGCL、間質性肺疾患所見有無、本剤使用理由、合併症(アスベスト肺)、前治療歴(化学療法、手術、放射線療法、その他)、間質性肺疾患に関わる投与前検査の実施	安全性解析対象患者の治療歴(化学療法、手術、放射線療法、その他)の有無について記載あり。	重点調査項目に挙げられた間質性肺疾患について、性別、年代、本剤との因果関係、重篤性、本剤の処置、本剤使用理由、患者背景、転帰、投与開始から発現までの期間、	○

	販売名	製造販売者	報告	解析	安全性解析対象者数	調査開始時の効能・効果	観察期間	安全性解析対象患者背景 (*: 副作用発現頻度に影響を及ぼすことが調査結果に示されたもの)	前治療について	副作用発現時期	発現した副作用一覧
							日から1か月後まで)			ステロイド治療の有無、アドバイザリーボードの評価結果の記載あり。	
5	メタストロン注	日本化薬(株)	2012年10月	中間	400例	固形癌患者における骨シンチグラフィで陽性像を呈する骨転移部位の疼痛緩和	投与開始から1年間	性別、年齢、原発癌*、入院外来区分、化学療法歴有無、外部放射線歴有無、ビスホスホン酸投与歴有無、本剤投与前後の主な抗悪性腫瘍剤*、本剤初回投与量	安全性解析対象患者の化学療法歴有無、外部放射線歴有無、ビスホスホン酸投与歴有無、本剤投与前の主な抗悪性腫瘍剤について記載あり。	発現時期別の副作用発現症例率が示されている(重篤・非重篤)。また、ヘモグロビン値、赤血球数、血小板数については、登録時から本剤投与後52週までの推移が図示されている。	発現率5%以上の副作用のみ記載あり。
6	タルセバ錠 (非小細胞肺癌)	中外製薬(株)	2013年4月	最終	9909例	切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌	12か月	性別、年齢、BMI、入院外来区分、組織型、Stage、原発巣、原発巣部位、転移巣、転移巣部位、非小細胞肺癌の初回診断日からの投与開始までの期間、合併又は既往歴、合併症、アレルギー歴、喫煙歴、ブリンクマン指数、PS、放射線治療歴(胸部)、原疾患に対する手術歴、LDH、KL-6、SP-D、化学療法治療歴、初回投与量、原疾患に対する薬物療法レジメン数、抗癌剤治療歴有無(プラチナ製剤、シスプラチン、カルボプラチン、非プラチナ製剤、ビノレルビン、ゲムシタビン、パクリタキセル、ドセタキセル、イリノテカン、ゲフィチニブ)	安全性解析対象患者の治療歴(手術歴、化学療法歴、抗がん剤治療歴)について記載あり。	発現率が高い又はILD様事象等の注目すべき事象について記載あり。 ILD様事象(間質性肺疾患、肺臓炎)、皮膚障害(発疹、皮膚乾燥、そう痒症、爪囲炎)、肝炎、肝炎・肝不全・肝機能障害、下痢、眼障害、出血	○
	タルセバ錠 (腺癌)	中外製薬(株)	2012年11月	中間	313例	治癒切除不能な腺癌	×	性別、年齢、BMI、入院外来区分、組織型、Stage、原発巣、原発巣部位、転移巣、転移巣部位、既往歴、合併症、アレルギー歴、喫煙歴、ブリンクマン指数、PS、放射線治療歴、原疾患に対する手術歴、LDH、KL-6、SP-D、化学療法治療歴	安全性解析対象患者の治療歴(化学療法、手術、放射線療法)の有無について記載あり。	発現率が高い又はILD様事象等の注目すべき事象について記載あり。 ILD様事象(間質性肺疾患、肺臓炎)、皮膚障害(発疹、皮膚乾燥、そう痒症、爪囲炎)、肝炎、肝炎・肝不全・肝機能障害、下痢、眼障害、出血	○
7	ネクスバル錠	バイエル薬品(株)	2012年10月	最終	3255例	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	本剤投与開始から最長12か月(12か月以内に)	性別、年齢、体重*、PS*、病態TMN分類、外科治療歴、全身抗癌剤治療歴とその内訳、サイトカイン治療歴*、原疾患名、サブタイプ、転移の有無と転移状況、開始前CRP値*、MSKCCリスク分類*、開始時本剤投与量、サイトカイ	安全性解析対象患者のIFN-α、IL-2、スニチニブリンゴ酸塩、その他の4区分で記載あり。	発現症例率5%以上の副作用(15種類)について、発現時期と発現頻度を示した図が提示されている。死亡例で発現した間	○

	販売名	製造販売者	報告	解析	安全性解析対象者数	調査開始時の効能・効果	観察期間	安全性解析対象患者背景 (*:副作用発現頻度に影響を及ぼすことが調査結果に示されたもの)	前治療について	副作用発現時期	発現した副作用一覧
							投与中止の場合、中止後30日まで。)	ン併用の有無		質性肺疾患は発現時期の記載あり。	
8	ゼヴァリン (90Y、111In) 静注用セット	バイエル薬品 (株)	2011年3月	中間	125例	CD20陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫	×	性別、年齢、合併症、アレルギー歴、診断名、組織型、発症時期 (Inゼヴァリン投与までの期間)、CD20抗原、病期、PS、骨髄へのリンパ腫浸潤、前治療 (治療内容、治療レジメン数)、直近の治療内容、最終治療からの期間、ゼヴァリン療法適用理由、核医学検査、Yゼヴァリン投与経験、Yゼヴァリン投与量、併用薬剤、G-CSF製剤、赤血球輸血、血小板輸血	安全性解析対象患者の治療内容、治療レジメン数について記載あり。	重点調査項目 (血液毒性) について記載あり。	○
9	スーテントカプセル	ファイザー (株)	2012年3月	最終	2141例	イマチニブ抵抗性の消化管間質腫瘍、根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	本剤投与開始日から24週間 (24週以上継続される場合、最長2年間までの経過を追跡調査として観察。ただし、投与終了・中止症例は投与終了・中止日までを観察期間とした。)	性別*、年齢*、妊娠、適正使用基準の適合 (PS、過去の治療の急性毒性の消失*、左室駆出率、好中球、血小板数以上、ヘモグロビン、AST・ALT、総ビリルビン、血清クレアチニン*、アルブミン、血清カルシウム*、TSH*)、本剤使用経験*、体表面積*、調査対象の疾患、転移の有無*、免疫組織化学検査 (KIT)、遺伝子変異 (c-KIT*、PDGFRα*)、組織病理学診断、病期、罹病期間*、入院外来区分*、前治療歴* (手術*、放射線治療*、イマチニブ治療、薬物療法*)、既往歴*、合併症*、肝機能障害*、肝機能障害程度*、腎機能障害*、腎機能障害程度、創傷合併の有無、併用薬*、CYP3A4阻害薬有無*、非薬物療法*、PS*、開始時投与量*、安全性評価期間	安全性解析対象患者の手術、放射線治療、イマチニブ治療、薬物療法について記載あり。	重点調査事項として挙げられている血球系副作用 (血小板減少、白血球減少、貧血等の骨髄抑制の副作用)、出血、心機能障害 (QT延長、左室駆出率低下等)、膵機能障害 (リパーゼ増加等)、甲状腺機能低下、皮膚症状 (手足症候群) とその他特筆すべき副作用として高血圧、消化管障害について記載あり。	○
10	サレドカプセル (全例調査)	藤本製薬 (株)	2013年3月	最終	1548例	再発又は難治性の多発性骨髄腫	×	性別、年齢、罹患期間、病型、PS、腎機能障害の有無*、肝機能障害の有無、抗凝固薬併用の有無、抗悪性腫瘍薬併用の有無*、多発性骨髄腫に対する治療前レジメン数	安全性解析対象患者が再発例か難治例かの記載あり。	×	○