

医薬品製造販売後調査実施状況(令和5年4月14日現在)

現在実施中の調査 126件
 特定使用成績調査 72件
 使用成績調査 50件
 調査区分なし 0件

今期(3月~4月)の状況
 調査申請 1件
 調査終了報告 2件
 副作用・感染症調査 4件

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例当たり	調査目的・内容
504	ホスリボン配合顆粒	ゼリア新薬工業	特定使用成績調査	25/7/25 32/12/31		久保 実 小児内科	全症例	30,000円	低リン血症の原因疾患によっては、本剤は長時間使用されるので、 ①未知の副作用 ②使用実態下における副作用の発生状況 ③安全性又は有効性に影響を与えられとされる要因 ④長期使用における安全性及び有効性を把握することを目的として調査を実施する。
556	気管支充填材 EWS 医療機器	原田産業	使用成績調査	26/9/26 32/1/27		西 耕一 呼吸器内科	全症例 (全国で400例収集できるまで)	20,000円/1症例あたり	本品の有効性・安全性及び品質に関する情報を収集するため。
576	オブジーボ点滴静注 20mg,100mg	小野薬品工業	使用成績調査	平成27/2/25		筒井 清広 皮膚科	全症例	20,000円/1分冊 あたり 1症例あたり最大 2分冊	オブジーボ使用成績調査 根治切除不能な悪性黒色腫(全例調査)
596	オブジーボ点滴静注 20mg,100mg	小野薬品工業	使用成績調査	27/7/22 31/2/28		辻 国広 化学療法内科	全症例	20,000円/1症例あたり	オブジーボ使用成績調査(全例調査)
600	コレアジン錠12.5mg	アルフレッサ ファーマ	使用成績調査	27/9/18 30/1/31		山口 和由 神経内科	全症例	20,000円/1症例あたり	日常診療下においてコレアジン12.5mg(以下、本剤と記載)を「ハンチントン病に伴う舞踏運動」に対して使用した全ての患者を対象に調査し、本剤使用時の副作用等の発現状況および有効性・安全性に影響を与える要因を把握することを目的とする。
623	コパキソン皮下注 20mgシリンジ	武田薬品工業	特定使用成績調査	28/1/26 <small>規制当局からの本調査終了の了解が得られ武田薬品工業株式会社からの終了の連絡があるまでの期間</small>		山口 和由 神経内科	全症例	30,000円/1調査票あたり 1症例最大3調査票	日常診療における使用実態下での多発性硬化症(以下、Multiple Sclerosis:MS)患者に対する本剤の安全性及び有効性を検討する。
624	オブジーボ点滴静注 20mg,100mg	小野薬品工業	特定使用成績調査	28/1/25 <small>全例調査に係る承認条件の解除まで</small>	中間報告 54調査票報告済 (19/5/17)	常塚 宣男 呼吸器外科	全症例	30,000円/1分冊 1症例あたり最大 2分冊	オブジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌]
625	オブジーボ点滴静注 20mg,100mg	小野薬品工業	特定使用成績調査	28/1/25 <small>全例調査に係る承認条件の解除まで</small>		西 耕一 呼吸器内科	全症例	30,000円/1分冊 1症例あたり最大 2分冊 ↓ 症例1例につき 20,000円(税)	オブジーボ特定使用成績調査[切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌] 調査

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
628	ストレンジック皮下 注12mg/0.3mL, 18mg/0.45mL, 28mg/0.7mL, 40mg/1mL, 80mg/0.8mL	アレクシオン ファーマ	特定使用成績調 査	28/2/26 37/7/2		堀田 成紀 小児内科 ↓ 荒木 来太	本剤が投与された全症例	50,000円/1症 例あたり	ストレンジック(以下、本剤)が投与された全ての低ホスファターゼ疾 患者を対象として、長期の使用実態下における安全性及び有効性 を把握することを目的とする。 また、本剤の投与の有無に関わらず、低ホスファターゼ症と診断され た全ての患者を対象として、本疾患に対する一連の診療情報を収集 ・評価することにより、低ホスファターゼ症の病態及び治療におけ る本剤の位置付けを確認し、適正使用情報として活用する。
634	トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマシュー ティカルズジャ パン⇒ヤンセ ンファーマ	特定使用成績調 査	28/3/23 36/8/23	中間報告 3調査票 (19/11/6)	筒井 清広 皮膚科	全症例	120,000円/1症 例あたり (最大4調査票) 1調査票あたり 30,000円	適応追加承認取得日以降に全身性強皮症における手指潰瘍の発 症抑制を目的として本剤を投与している患者と投与を開始した患者 を対象とし、1症例あたり最長3年間調査する。なお、契約締結日よ り前に本剤を投与された患者についても本調査の対象とする。
637	レグパラ錠	協和発酵キリ ン	特定使用成績調 査	28/3/25 35/2/28		藤井 寿美枝 糖尿病・内分 泌内科	全例	30,000円/1症 例あたり	副甲状腺癌における高カルシウム血症、副甲状腺摘出術不能又は 術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血 症(以下、本適応)の患者を対象とし、レグパラ錠25mg、レグパラ錠 75mg、レグパラ錠12.5mg(以下、本剤)の製造販売後の使用実態下 における副作用発生状況の把握、未知の副作用の検出、並びに安 全性及び有効性に影響を及ぼすと考えられる要因の把握。中央登 録方式を併用した全例調査方式。1症例あたり観察期間は1年間で す。
639	ベルケイド注射用 3mg	ヤンセンファ ーマ	使用成績調査	28/4/1 36/6/30		山口 正木 血液内科	全症例	20,000円/1調 査票あたり	マントル細胞リンパ腫患者を対象に、ベルケイド注射用3mgの使用 実態下における安全性について主に検討を行い、有効性について も確認する。(プロトコールNo.VEL4U)
645	ジャカビ錠5mg	ノバルティス ファーマ株式 会社	特定使用成績調 査	28/4/26 36/7/3		山口 正木 血液内科	全症例	30,000円/1症 例あたり	真性多血症(既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)患 者を対象に、ジャカビ錠(以下、本剤)を使用実態下で長期経口投与 したときの安全性及び有効性を検討する。
651	ボシュリフ®錠 100mg	ファイザー	使用成績調査	28/7/26 36/3/31		山口 正木 血液内科	3症例 ↓ 6症例	20,000円/調査 票あたり	本剤の製造販売後の使用実態下において、以下の事項について安 全性および有効性に関する情報を把握するとともに、特定使用成績 調査、製造販売後臨床試験の実施の必要性を検討する。(1)使用 上の注意から予測できない副作用(未知の副作用)の発生状況(2) 副作用の発生状況(3)安全性・有効性等に影響を与える要因
656	カイプロリス点滴静 注用10mg 40mg	小野薬品工業	使用成績調査	28/10/5 全例調査に係 る承認条件の 解除まで	(19/6/6) 3報告	山口 正木 血液内科	全症例	20,000円/調査 票1分冊につき	カイプロリス使用成績調査(再発又は難治性の多発性骨髄腫)
662	オブジーボ点滴静 注20mg,100mg	小野薬品工業	特定使用成績調 査	28/11/16 全例調査に係 る承認条件の 解除まで		中嶋 孝夫 泌尿器科 ↓ 宮城 徹	全症例 (最大20調 査票)	30,000円/調査 票1分冊につき (1症例あたり 最大2分冊)	オブジーボ特定使用成績調査[根治切除不能または転移性の腎細 胞癌]
669	ウプトラビ錠0.2mg・ 0.4mg	日本新薬	特定使用成績調 査	29/1/26 35/9/30		松原 隆夫 循環器内科	全症例	42,900円(消費 税別)/1調査票 1症例最大 4 調査票	肺動脈性肺高血圧症患者を対象に、本剤の使用実態下における長 期投与時の安全性及び有効性を検討する。
674	ヤーボイ点滴静注 液50mg	小野薬品工業 株式会社	特定使用成績調 査	29/2/22 全例調査に承 認条件の解除 まで		佐々木 博正 産婦人科	全症例	30,000円/調査 票1分冊につき (1症例あたり 最大2分冊)	ヤーボイ点滴静注液50mg特定使用成績調査(全例)[根治切除不能 な悪性黒色腫]

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例当たり	調査目的・内容
676	オプジーボ点滴静注20mg,100mg ↓ オプジーボ®点滴静注20mg、100mg、240mg	小野薬品工業株式会社	特定使用成績調査	29/2/22 平成31年12月31日まで ↓ 全調査に係る承認条件の解除まで		山口 正木 血液内科	全症例	30,000円/1調査票	オプジーボ特定使用成績調査(全症例)(再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫) 変更履歴 2019年11月26日付 2019年12月31日付の登録例数を支払い対象とする。
678	トラクリア錠62.5mg	アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社	特定使用成績調査	29/2/24 平成36年8月23日まで	中間報告 1調査票 (19/11/6)	鈴木 康倫 腎臓内科・リウマチ科 ↓ 中島 昭勝	全症例	120,000円/1症例(最大4調査) 1調査票あたり 30,000円(税抜)	適応追加承認取得日以降に全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制を目的として本剤を投与している患者と投与を開始した患者を対象とし、1症例当たり最長3年間調査する。なお、契約締結日より前に本剤を投与された患者についても本調査の対象とする。
690	ネスプ注射液ブラシリンジ	協和発酵キリン	特定使用成績調査	29/5/11 平成36年2月29日まで		山口 正木 血液内科	全例	30,000円/1症例あたり(消費税別)	骨髄異形成症候群(以下、MSD)に伴う貧血におけるネスプ注射液ブラシリンジ(以下、本剤)の長期使用実態下での安全性及び有効性について確認します。MSDに伴う貧血の治療を目的に、本適応の承認日(平成26年12月18日)以降平成30年2月末までに本剤の投与を新たに開始したMDS患者の全例をFAX受付による中央登録方式。本調査における1症例あたりの観察期間は、本剤投与開始後5年間。5年以内に本剤の投与を中止した症例も同様です。(死亡または)
699	オルプロリクス 静注用	バイオベラティブ・ジャパン	使用成績調査	29/6/21 最終調査対象症例観察期間満了まで		渡邊 珠代 免疫感染症科	1症例	20,000円/1調査票あたり、1症例につき4調査票合計 80,000円(税別)	オルプロリクス静注用の使用実態下における安全性および有効性を調査
701	ニンラーロカプセル	武田薬品工業	使用成績調査	29/6/29 全例調査の承認条件解除時まで	中間報告 2例 (19/5/27)	山口 正木 血液内科	全症例	20,000円/1調査票あたり(税抜)1症例あたり最大1調査票	日常診療の使用実態下での再発又は難治性の多発骨髄腫患者に対する本剤の安全性を検討する。
704	ディナゲスト錠1mg	持田製薬株式会社	使用成績調査	29/7/7 平成32年6月末まで		干場 勉 産婦人科	5例	20,000円/1症例あたり	ディナゲスト錠1mg又はディナゲストOD錠1mgの子宮腺筋症患者における安全性及び有効性に関する情報を収集する。患者登録及び調査票記入については、電子的情報収集システムであるElectronic Data Capture (EDC)「ADDIN EX:株式会社アスクレップ」を用いて実
706	オプジーボ点滴静注20mg,100mg	小野薬品工業	使用成績調査	29/7/18 全例調査に係る承認条件の解除まで		作本 真 耳鼻咽喉科	全症例	20,000円/調査票1分冊につき(1症例あたり最大1分冊)(税別)	再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌の患者に対し、オプジーボの製造販売後における副作用(有害事象)、特に医薬品リスク管理計画書に重要な特定されたリスク及び潜在的リスクとして記載している事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えられ得る要因について検討することを目的とする。
708	アイノフロー吸入用800ppm	エア・ウォーター	使用成績調査	29/8/16 平成37年3月31日まで		心臓血管外科 診療部医長 (科長) 野田 征宏	全症例	20,000円/症例(税別)	国内第Ⅲ相臨床試験(治験実施計画書番号IK-3001-CVS-301)では、被験者数が18症例と限られていたことから、本剤の使用実態下における安全性及び有効性の情報を、治験実施計画書等に基づき収集することを目的とする。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
711	ルミセフ皮下注 210mgシリンジ	協和発酵キリン	特定使用成績調査	29/9/7 平成35年9月30日まで		皮膚科 診療部長 筒井 清広	5症例	1調査票あたり30,000円(消費税別) 1例あたり4分冊×30,000円/冊=120,000円	ルミセフ皮下注210mgシリンジ(以下、本剤)の使用実態下での(1)未知の副作用の検出(2)副作用発生状況の把握(3)安全性及び有効性に関連が認められる要因の把握(4)重点調査事項等を検討し、長期使用における安全性及び有効性について確認することを主な目的とする。中央登録方式により実施し、本調査の対象となる患者を契約症例数に達するまで全例登録する。本調査における1症例あたりの観察期間は、本剤投与開始日から1年間とし、その後、2年
723	オルミエント®錠 4mg、オルミエント®錠 2mg	日本イーライリリー株式会社	特定使用成績調査	30/01/17 平成33年9月30日まで		中島 昭勝 腎臓内科・リウマチ科	全症例	24週調査票 1調査票あたり30,000円(税別) 追跡調査票(1, 2, 3年) 1調査票あたり10,000円(税別)	パリンチニブが投与される関節リウマチ患者全例を対象とし、以下の点を含め、日常診療下での使用実態下における安全性及び有効性について確認すること。 ・24週投与時における重篤な感染症の発現状況 ・長期投与時における、重篤な感染症、主要心血管イベント(MACE)、悪性腫瘍及び死亡の発現状況 ・24週投与時の有効性(DAS28-ESR、DAS28-CRP、SDAI及び
725	シナジー ステントシステム及びガイド ジラII	ポストン・サイエンティフィックジャパン	使用成績調査	29/12/19 平成29年12月20日?	終了 30/12/13	松原 隆夫 循環器内科	20症例	13,987円(消費税別)/1調査票	市場実態調査は、以下の2種類の項目を含むいずれの情報も患者について連結不可能匿名化で収集を行う。 1.シナジー使用症例に対して、弊社準備のSYNERGY調査票の記入を医療従事者に依頼、収集する。 2.シナジーを使用するドクター(術者)に対して弊社準備の市場実態調査総合評価表の記入を依頼、収集する。
726	リユープリンSR注射 用キット11.25mg	武田薬品工業株式会社	特定使用成績調査	30/2/4 武田から連絡があるまで	中間報告 19/7/15報告	山口 和由 神経内科	全症例 (1症例あたり最大9調査票)	47,000円(消費税別)/調査票 1症例あたり最大9調査票	実施要綱に基づき、球脊髄性筋萎縮症(SBMA)患者に対する日常診療における本剤の長期使用実態下での安全性及び有効性を検討する。
727	ザーコリカプセル 200mg・250mg	ファイザー株式会社	特定使用成績調査	H30/2/28 ↓ R7/6/30		西 耕一 呼吸器内科	1症例 (1症例あたり2調査票)	30,000円(消費税別)/調査票 1症例あたり2調査票	【課題名】ザーコリカプセル特定使用成績調査—ROS1融合遺伝子陽性の非小細胞癌に対する調査—(プロトコールNo.:A8081051) 【目的】本剤の製造販売後の使用実態下において、以下の事項について安全性および有効性に関する情報を把握するとともに、特定使用成績調査、製造販売後臨床試験の必要の有無を検討する。 ①使用上の注意から予測できなし副作用(未知の副作用)の発生状況 ②副作用の発生状況
733	ゼルボラフ®錠240mg	中外製薬株式会社	特定使用成績調査	H30/05/18 2023/3/31 ↓ 承認条件解除まで		筒井 清広 皮膚科	全症例	30,000円(税別)/症例	再審査申請書資料とすることを目的とする。また、承認条件に基づき、本剤の使用実態下での長期(24ヵ月)の観察における以下の事項を把握する。 ・副作用の発現率・未知の副作用・全生存期間(OS)・安全性・有効性に影響を与えられようとする要因 内容:本剤の使用実態下での長期(24ヵ月)の観察における副作用の発現率、未知の副作用、全生存期間、安全性・有効性に影響を与えられようとする要因を把握、検討する。
739	ベンリスタ点滴静注 用 ベンリスタ皮下注	グラクソ・スミスクライン	特定使用成績調査	H30/06/26 37年8月31日まで		筒井 清広 皮膚科	全症例	1調査票あたり42,900円(消費税別) 1症例あたり最大128,700円	本調査は、ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的と実施し、「ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注特定使用成績調査 実施要綱」に基づき調査する。
740	ベンリスタ点滴静注 用 ベンリスタ皮下注	グラクソ・スミスクライン	特定使用成績調査	H30/06/26 37年8月31日まで		中島 昭勝 腎臓内科・リウマチ科	全症例	1調査票あたり42,900円(消費税別) 1症例あたり最大128,700円	本調査は、ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的と実施し、「ベンリスタ点滴静注用、ベンリスタ皮下注特定使用成績調査 実施要綱」に基づき調査する。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
742	ヌーカラ®皮下注用 100mg	グラクソ・スミスクライン	特定使用成績調査	H30/07/12 34年9月30日まで ↓ R5年9月30日		西 耕一 呼吸器内科	5症例	30,000円/1調査票(消費税別) 1症例あたり最大60,000円	気管支喘息を対象としたヌーカラ®皮下注用も使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価
746	リムパーザ錠 100mg、リムパーザ錠 150mg	アストラゼネカ株式会社	使用成績調査	H30/07/20 32年10月31日まで		産婦人科 干場 勉	全症例	20,000円/調査票(消費税別) 1症例あたり最大20,000円	リムパーザ錠100mg、150mg使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を対象とした全例調査 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条の4に基づく再審査申請のために安全性と有効性を調査する。
748	トレムフィア皮下注 100mgシリンジ	ヤンセンファーマ株式会社	特定使用成績調査	H30/07/31 37年7月31日まで		皮膚科 筒井 清広	5症例 ↓ 10症例	30,000円/調査票(消費税別) 1症例あたり最大2冊 10,000/追跡調査 1症例あたり最大	トレムフィアの乾癬に対する長期使用に関する特定使用成績調査(プロトコールNo:TRM1L)は、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬症紅皮症患者を対象に、トレムフィア皮下注100mgシリンジの長期使用実態下(52週間)における安全性及び有効性を検討する。なお、重篤な感染症及び悪性腫瘍の発現状況については本剤の投与開始から3年後までの追跡調査を行う。
749	アビガン錠200mg	富山化学工業株式会社	使用成績調査	H30/08/02 34年3月23日まで		西 耕一 呼吸器内科	2症例	15,000円/調査票(消費税別)	【課題名】アビガン錠200mg使用成績調査 【目的】アビガン錠の安全性及び有効性の確認 【内容】別途提供する実施要綱のとおり
750	ヌーカラ®皮下注用 100mg	グラクソ・スミスクライン株式会社	特定使用成績調査	H30/08/27 2028年4月30日まで		西 耕一 呼吸器内科	全症例(1症例あたり最大4調査票)	30,000円/調査票(消費税別) 1症例あたり最大120,000円	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の患者を対象としたヌーカラ皮下注用の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的とし実施する。
751	デュピクセント®皮下注	サノフィ株式会社	特定使用成績調査	H30/08/27 2022年6月30日まで		筒井 清広 皮膚科	5症例 (1症例あたり最大4分冊)	30,000円/調査票(消費税別) 1症例あたり最大120,000円	デュピクセント®皮下注 特定使用成績調査(長期使用に関する調査) 既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎患者を対象として、デュピクセント®皮下注の使用実態下での安全性及び有効性に関する情報を収集し、以下の事項について把握する。 1)使用実態下における副作用の発現状況の把握 2)安全性又は有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因
753	フィルグラスチムBS 注75µg、150µg、 300µgシリンジ「NK」	日本化薬株式会社	特定使用成績調査	2018/9/26 2019年11月30日まで ↓ 2022/11/30日まで	代表者変更 19/7/18	血液内科 山口 正木	5症例	42,900円/調査票(消費税別?) 30,000円/症例(消費税別)	・骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症 ・再生不良性貧血に伴う好中球減少症 ・先天性・突発性好中球減少症
758	テクフィデラカプセル 120mg・240mg	エーザイ株式会社	使用成績調査	2018/10/26 2025年2月21日まで	19/6/7 変更申請 受託機関の追加	神経内科 山口 和由	全例	20,000円/調査票(消費税別) (1症例あたり最大160,000円)	テクフィデラカプセルを投与した多発性硬化症患者(全例)を対象とし、標準観察期間を2年間とする。ただし、リンパ球数減少ないし進行性多巣性白質脳症が発現した患者は追加調査を行う。なお、本契約締結前に本剤を投与した患者も、本調査の患者として組み入れる。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
761	イブリーフ静注 20mg	千寿製薬株式 会社	一般使用成績調 査	2018/11/14 2022年6月30 日まで		新生児科 上野 康尚	本剤を使用 した全症例	30,000円/調査 票 (1症例あたり最 大30,000円)	本剤を使用した全症例について、中央登録方式にて登録を行い観察期間(投与開始日より14日間。ただし14日目時点で入院している場合は、退院日まで)満了後、診療記録を調査票に転記する。なお診療記録に記載されていない有害事象については、調査票に直接
766	ガザイバ点滴静注 1000mg	日本新薬株式 会社	特定使用成績調 査	2019/1/11 2025年4月30 日まで		血液内科 山口 正木	6症例 ↓ 8症例 ↓ 15症例 ↓ 25例	42,900円/調査 票(消費税別?) (1症例あたり最 大128,700円)	ガザイバ点滴静注1000mgとベンダムスチンの併用におけるGrade 3以上の感染症の発現割合を他の併用療法と比較することを目的とする。CD20陽性濾胞性リンパ腫に対し初めて本剤を使用予定の患者を対象とし、中央登録方式かつ事前登録により調査を実施する。
771	ヌーカラ皮下注用 100mg	グラクソスミ スクライン株式 会社	特定使用成績調 査	2019/4/23 2028年4月30 日まで		腎臓内科・リ ウマチ科 中島 昭勝	全症例 (1症例あたり 最大4調査票)	30,000円/調査 票(税抜き) 1症例あたり最 大120,000円	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症の患者を対象とした本医薬品の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価することを目的とし実施する。
772	イストダックス®点滴 静注用10mg	セルジーン株 式会社 ↓ ブリストル・マ イヤーズ・スク イヤーズ・スク イヤーズ・スク	使用成績調査	2019/5/24 2023年4月30 日まで		血液内科 山口 正木	3症例 (1症例あたり2 調査票)	20,000円/調査 票(税抜き) 1症例あたり最 大40,000円	「イストダックス®点滴静注用10mg 使用成績調査 再発又は難治性の抹消性T細胞リンパ腫 実施要綱」とおりとする。
773	献血グロベニンー I 静注用5000mg	日本製薬株式 会社 ↓ 武田薬品工業 株式会社	使用成績調査	2019/6/3 2021年12月31 日まで		皮膚科 筒井 清広	2症例 ↓ 4症例	20,000円/調査 票(税抜き)	献血グロベニンー I 静注用のスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症に対する安全性並びに有効性を検討すること
777	ヘルニコア®椎間板 注用1.25単位	科研製薬株式 会社	使用成績調査	2019/6/20 2022年3月31 日まで		整形外科 安竹 秀俊	10例 ↓ 20症例	20,000円/症例 (税抜き)	使用実態下におけるヘルニコア®椎間板注用1.25単位の安全性(未知の副作用の検出及びその他の副作用発現状況の把握)及び有効性、並びにそれらに影響を与える要因の検出を目的として実施す
778	ヘルニコア®椎間板 注用1.25単位	科研製薬株式 会社	特定使用成績調 査	2019/6/20 2024年12月31 日まで		整形外科 安竹 秀俊	10例 ↓ 20症例	30,000円/症例 (税抜き)	使用実態下におけるヘルニコア®椎間板注用1.25単位の長期予後への影響(ヘルニアの再発、骨棘の形成、脊柱管狭窄症等)、並びにそれらに影響を与える要因の検出を目的として実施する。
779	トレムフィア皮下注 100mgシリンジ	ヤンセンファ ーマ株式会社	特定使用成績調 査	2019/6/20 2025年7月31 日まで		皮膚科 筒井 清広	2例	30,000円/調査 票(税抜き) 最大2冊 10,000円/追跡 調査票	掌蹠膿疱症患者を対象に、トレムフィア皮下注100mgシリンジの長期使用実態下(52週間)における安全性及び有効性を検討する。なお、重篤な感染症及び悪性腫瘍の発現状況については本剤の投与期間から3年後までの追跡調査を行う。
781	ビラフトビ®カプセル 50mg/メクトビ®錠 15mg	小野薬品工業 株式会社	特定使用成績調 査	2019/7/4 2024年1月7 日まで		皮膚科 筒井 清広	全症例	30,000円/調査 票 (1症例あたり最 大30,000円)	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫の患者に対し、ビラフトビ及びメクトビの2剤併用療法を実施した場合の製造販売後における「皮膚悪性腫瘍」、「手掌・足底発赤知覚不全症候群」、「眼障害」、「心機能障害」、「高血圧」、「横紋筋融解症」、「肝機能障害」及び「出血」の発現状況を把握し、安産性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討することを目的とする。ビラフトビ及び(又は)メクトビが投与されたすべての症例を対象とした中央登録方式で実施する。(紙調査)
782	ゾスパタ錠40mg	アステラス製 薬株式会社	使用成績調査	2019/7/12 2022年12月2 日まで ↓ 全例調査の承 認条件解除ま		血液内科 山口 正木	全症例	20,000円/調査 票 (1症例あたり最 大20,000円)	販売開始後にゾスパタ静(以下、本剤)を投与した全ての患者について、投与開始後速やか(本剤投与開始日から14日以内を目安)に、登録に必要な情報を記入した登録票をWeb登録又は郵送する。なお、調査の契約が本剤の投与開始後となる場合は、契約締結後速やかに、契約締結前に本剤が投与された全ての患者を登録する。観察期間は本剤投与開始日より6ヵ月間とする。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例当たり	調査目的・内容
783	ビーリンサイト点滴 静注用35μg	アステラス製 薬株式会社	特定使用成績調 査	2019/7/12 2023年9月30 日まで		血液内科 山口 正木	3症例	30,000円/調査 票 (1症例あたり最 大30,000円)	ビーリンサイト点滴静注用35μg(以下、本剤)による6サイクル目の治療を受ける患者について、契約締結後に本調査の目的及び内容、プライバシーの保護等の説明を実施した後、登録票を用いて、速やかに症例登録する。なお、施設との契約締結以前に本剤による6サイクル目の治療が開始された症例についても受け付ける。観察期間は、本剤の6サイクル目開始から9サイクル目終了時点とする。本剤投与を9サイクル目まで中止・終了した場合、最終投与後30日(±3日)又は造血幹細胞移植もしくは他の抗腫瘍療法の実施前日までを
784	ビーリンサイト点滴 静注用35μg	アステラス製 薬株式会社	使用成績調査	2019/7/12 2024年6月30 日まで		血液内科 山口 正木	全症例	20,000円/調査 票 (1症例あたり最 大40,000円)	ビーリンサイト点滴静注用35μg(以下、本剤)を投与した全ての患者について、契約締結後に本調査の目的及び内容、プライバシーの保護等の説明を実施した後、登録票を用いて、速やかに症例登録する。なお本調査は本剤を投与された全症例を対象とした全例調査として実施するため、本剤納入後、医療機関との契約締結以前に投与開始された患者についても症例登録を受け入れる。観察期間は本剤の初回投与から5サイクル目終了時点までとし、分冊型調査票

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
793	ビラフトビ®・メクトビ®併用療法	小野薬品工業株式会社	特定使用成績調査	2019/9/4 令和6年1月7日まで		腫瘍内科 辻 国広	全 症例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大30,000円) 税別	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫の患者に対し、ビラフトビ及びメクトビの2剤併用療法を実施した場合の製造販売後における「皮膚悪性腫瘍」、「手掌・足底発赤知覚不全症候群」、「眼障害」、「心機能障害」、「高血圧」、「横紋筋融解症」、「肝機能障害」及び「出血」の発現状況を把握し、安産性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討することを目的とする。ビラフトビ及び(又は)メクトビが投与されたすべての症例を対象とした中央登録方式で実施する。(紙調査)
794	リツキサン®点滴静注 100mg/500mg	中外製薬株式会社	使用成績調査	2019/9/4 2022年11月30日まで ↓ 2026/3/31		血液内科 山口 正木	2 症例	20,000円/調査票 税別	再審査申請資料とすることを目的とする。CD20陽性の慢性リンパ性白血病に対して、使用実態下において本剤による感染症の発現割合を把握する。
795	パルモディア錠 0.1mg	興和株式会社	特定使用成績調査	2019/9/18 令和5年2月28日まで		循環器内科 松原 隆夫 ↓ 安田 敏彦	5 症例 (1症例最大3調査票)	30,000円/調査票 税別 (1症例あたり最大90,000円)	高脂血症患者対象に、本剤の2年(24ヵ月)間の製造後販売後の使用実態下での長期投与における安全性及び有効性を検討する。登録症例ごとに投与開始日から2年間の情報を3分冊(3ヵ月、1年、2年)で収集する。実施要綱に基づいて調査を実施する。
796	ロムプレート®皮下注 250µg調整用 -既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者の長期使用に関する調査(全例調査)-	協和キリン株式会社	特定使用成績調査	2019/9/18 2024年6月30日まで		血液内科 山口 正木	全 症例	30,000円/調査票 税別 (1症例あたり最大60,000円)	本調査は、既存治療で効果不十分な再生不良性貧血患者を対象に、本剤の使用実態下での「出血」、「血栓塞栓症」、「骨髄線維化」、「造血器腫瘍」の発現状況について検討することを主な目的とする。全例調査方式とし、FAX受付による中央登録方式を用いる。本調査の対象は、本適応の承認日以降、登録期間終了日までに本剤の投与を開始した「既存治療で効果不十分な再生不良性貧血」患者の全てとする。1症例あたりの観察期間は、本剤投与開始から52週(1年)とする。ただし、52週以内に本剤の投与を中止した症例は、本剤投与中止後4週までとする。また、追跡可能な症例では、造血器腫瘍関連事象及び骨髄線維化関連事象の発現状況について
797	デファイテリオ静注 200mg	日本新薬株式会社	使用成績調査	2019/10/30 2025年8月31日まで		血液内科 山口 正木	全 症例	20,000円/調査票 税込	使用実態下における本剤投与による重篤な出血性事象発現及び低血圧発現に影響を与えると考えられる背景因子を検討する。本剤が投与された全ての症例を対象とし、患者背景、本剤の投与状況、出血性事象及び低血圧の発現状況等の情報を収集する。契約締結以前に本剤の投与を開始した症例を含む全症例を症例登録し、本調査を実施する(全例調査方式)。
801	コラテジェン筋注用 4mg	田辺三菱製薬株式会社	使用成績比較調査	2019/11/25 令和5年3月27日まで		循環器内科 松原 隆夫	2症例 (1症例最大7報告書)	①50,000円/報告書 ②~⑦15,000円/報告書 1症例あたり最大140,000円 税別	本品の製造販売後承認条件評価のための調査。重症下肢虚血治療の専門施設において、標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)の患者での本品の使用成績を「コラテジェン投与における長期観察の特定使用成績調査」(本品投与群)として集積し、本品の有効性及び安全性を検討する。併せて下肢及び生命予後についても調査する。また、使用成績比較調査として別に実施する「保存治療の重症下肢虚血における特定使用成績調査」(比較対象群)と本調査のデータを比較する。本調査はEDCシステムを利用する。
802	ラパリムスゲル 0.2%	ノーベルファーマ株式会社	使用成績調査	2020/1/9 令和4年6月30日まで		皮膚科 越後 岳士	全症例	20,000/調査票及び症例	本調査は、本剤を投与する結節性硬化症に伴う皮膚病変を有する患者での使用実態下における安全性及び有効性の把握を目的とする。中央登録方式による全例調査。本調査は承認条件による全例調査として実施するため、調査契約締結以前に本剤が投与された患者も含め、本剤を使用したすべての患者を対象とする。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
804	タフィンラーカプセル50mg,75mg、メキニスト錠0.5mg,2mg	ノバルティスファーマ株式会社	特定使用成績調査	令和3年9月30日まで		呼吸器内科 西 耕一	全症例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大30,000円)	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者にタフィンラー及びメキニストを使用実態下で使用した際の安全性及び有効性を検討する。
805	ジフォルタ®注射液 20mg	ムンディファーマ株式会社	使用成績調査	令和3年12月31日まで		血液内科 山口 正木	1症例	20,000円/調査票 (1症例あたり最大40,000円)	本使用成績調査は、再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とし、使用実態下において以下の事項を把握することを主な目的とする。1)未知の副作用 2)副作用発現状況 3)安全性及び有効性等に影響を及ぼすと考えられる要因。国内臨床試験において組入れ対象だった病理組織型のうち、当該試験に組入れられなかった病理組織型の再発又は難治性の末梢T細胞リンパ腫患者における安全性及び有効性の情報を把握する。中央登録方式にて実施する。観察期間は、投与開始後49週(6週投与、1週休薬を1サイクルとして7サイクル)とする。
808	リンヴォック錠	アツヴィ合同会社	特定使用成績調査	(/ /) 令和6年1月31日まで		腎臓内科・リウマチ科 中島 昭勝	全症例	第1分冊30,000円、第2～4分冊10,000円/調査票 (1症例あたり4調査票)	安全性解析対象症例を関節リウマチ成人患者1,000例を対象に、リンヴォック®錠を、ウパダシチニブとして15mgを1日1回経口投与する。なお患者の状態に応じて7.5mgを1日1回投与することができる。使用実態下における安全性及び有効性に関するデータを24週まで、特定の有害事象を24週以降156週まで収集、把握する。
810	バンフリタ錠 17.7mg、26.5mg	第一三共株式会社	使用成績調査	令和11年6月17日まで		血液内科 山口 正木	全例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大30,000)	使用実態下における再発又は難治性のFLT3-ITD変異陽性の急性骨髄性白血病患者に対する本調査の安全性検討事項の発現状況を把握する。併せて、本調査の安全性検討事項以外の安全性及び有効性に関する情報を収集する。
811	エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共株式会社	特定使用成績調査	令和10年3月24日まで		乳腺・内分泌外科 吉野 裕司	全例	50,000円/調査票 (1症例あたり最大150,000)	エンハーツ点滴静注用100mgを投与された化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌患者における間質性肺疾患の発現状況を把握するとともに、発現に影響を与えるリスク因子について検討することを目的とする。
813	ベレキシブル®錠 80mg	小野薬品工業株式会社	特定使用成績調査	全例調査に係わる承認条件の解除まで		血液内科 山口 正木	全例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大1分冊)	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫の患者に実臨床下で使用した際の安全性の確認を目的に、本調査を実施する。特に本調査で設定した安全性検討事項(感染症、重度の皮膚障害、骨髄抑制、過敏症、間質性肺疾患、肝機能障害、出血)に該当する副作用については、発現頻度や発現に影響を与える背景因子等について検討を行う。ベレキシブル錠を使用するすべての症例を対象とした中央登録方式で実施する。(紙調査)
817	エンタビオ点滴静注用300mg	武田薬品工業株式会社	特定使用成績調査	2020/10/14 令和5年10月31日まで		消化器内科 吉田 尚弘	2 ↓ 4症例	52,000円/調査票 (1症例あたり最大104,000円)	日常診療における使用実態下でのクローン病患者に対する本剤長期投与時の安全性及び有効性を評価・検討する。
818	エンタビオ点滴静注用300mg	武田薬品工業株式会社	特定使用成績調査	2020/10/14 令和4年1月31日まで		消化器内科 吉田 尚弘	4症例	42,000円/調査票 (1症例あたり最大2分冊)	日常診療における使用実態下での潰瘍性大腸炎患者に対する本剤長期投与時の安全性及び有効性を評価・検討する。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
819	ベレキシブル®錠 80mg	小野薬品工業 株式会社	特定使用成績調査	全例調査に係 わる承認条件 の解除まで		血液内科 山口 正木	全例	30,000円/調 査票 (1症例あたり 最大1分冊)	原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫(WM及びLPL)の患者に対し実臨床下で長期使用した際の安全性の確認を目的に、本調査を実施する。特に本調査で設定した安全性検討事項(感染症、重度の皮膚障害、骨髄抑制、過敏症、間質性肺疾患、肝機能障害、出血)に該当する副作用については、発現頻度や発現に影響を与える背景因子等について検討を行う。ベレキシブル錠を使用するすべての症例を対象とした中央登録方式で実施する。(紙調査)
820	エンハーツ点滴静 注用100mg	第一三共 株式会社	特定使用成績調査	令和10年3月 24日まで		腫瘍内科・ 消化器内科 辻 国広	全例	50,000円/調 査票 (1症例あたり 最大3分冊)	エンハーツ点滴静注用100mgを投与されたがん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌患者における間質性肺疾患の発現状況を把握するとともに、発現に影響を与えるリスク因子について検討することを目的とする。
821	ベネクレクスタ錠	アツヴィ合同会 社	使用成績調査	令和2年7月6 日から令和4年 3月31日まで ↓ 令和2年7月6 日から承認条 件解除日まで の本調査対象 症例の登録及 び調査票対応 が完了する日		血液内科 山口 正木	全例	20,000円/調 査票 (1症例あたり 最大2分冊)	成人にはベネトクラクスとして、用量漸増期は第1週目に20g、第2週目に50mg、第3週目に100mg、第4週目に200mg、第5週目に400mgをそれぞれ1日1回、7日間食後に経口投与する。その後の維持投与期は400mgを1日1回、7日間食後に経口投与し、本剤投与開始から用量漸増期終了後32週間の観察を実施することにより、本剤の使用実態下における安全性及び有効性に関するデータを収集、把握し、本剤の適正使用に必要な措置を講じる。
822	バベンチオ点滴静 注200mg	メルクバイオ ファーマ株式 会社	特定使用成績調査	令和4年10月 20日まで ↓ R5/4/20		泌尿器科 宮城 徹	全例	30,000円/調 査票 (1症例あたり 最大2分冊)	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌患者を対象に、バベンチオ点滴静注200mgの使用実態下における安全性及び有効性を把握する。なお、本調査から得られた情報は再審査申請資料並びに本剤の適正使用のための情報提供活動に使用する。
824	ステミラック注	ニプロ株式会 社	使用成績比較調査	令和7年12月 27日まで		整形外科 安竹 秀俊	5症例(対照 群) ↓ 10症例 ↓ 15症例 ↓ 20症例	30,000円/調 査票 (1症例あたり 最大120,000 円)	外傷性脊髄損傷の患者において、本品を使用しない治療における患者情報について、ニプロ株式会社の定める使用成績比較調査実施要綱に基づく調査とする。
825	オフエブカプセル 100mg・150mg	日本ベーリン ガーインゲル ハイム株式会 社	特定使用成績調査	2024年12月31 日まで		呼吸器外科 常塚 宣男	8症例	30,000円/調 査票	進行性繊維化を伴う間質性肺疾患に対するオフエブ®カプセル100mg・150mg(以下、本剤)の使用実態下における長期使用での安全性の検討及び適正使用状況の把握を目的とする。
826	エンズプリング皮下 注120mgシリンジ	中外製薬株式 会社	一般使用成績調査	令和9年2月28 日まで		脳神経内科 山口 和由	全症例	20,000円/調 査票 (1症例あたり 最大60,000 円)	本剤の使用実態下における安全性を検討することを主な目的とします。安全性検討事項:感染症、好中球減少・白血球減少・無顆粒球症、血小板減少、過敏症、肝機能障害、B型肝炎ウイルスの再活性化、免疫原性、心傷害、悪性腫瘍、腸管穿孔、間質性肺炎

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
827	スマイラフ錠50mg、 100mg	アステラス製 薬株式会社	特定使用成績調査	令和2年12月 15日から令和8 年1月9日まで		腎臓内科・リ ウマチ科 中島 昭勝	全症例	30,000円/調 査票 (1症例あたり 最大120,000 円)	1症例当たりの観察期間を3年間とし、安全性(有害事象(RMPで設定された安全性検討事項に関する事象(好中球減少、重篤な感染症、悪性腫瘍等))を含む)、有効性(DAS28、SDAI、CDAI等)、その他患者背景、併用治療状況、臨床検査等を調査する。
828	ビラフトビ・メクトビ	小野薬品工業 株式会社	特定使用成績調査	2021年2月1日 から2025年1月 31日まで		消化器内科/ 腫瘍内科 辻 国広	3症例	30,000円/調 査票 (1症例あたり 最大30,000 円)	がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者を対象にビラフトビ®、メクトビ®及びセツキシマブ又はビラフトビ®及びセツキシマブを実験下で使用した際の有効性及び安全性に係わる情報等を収集・解析することを目的に、本調査を実施する。特に本調査で設定した安全性検討事項に該当する副作用については、発現頻度や発現に影響を与える背景因子等について検討を行う。 施設特定全例調査(中央登録方式)(EDC調査) 2021年2月1日以降にがん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対しビラフトビ、メクトビ及びセツキシマブ又はビラフトビ及びセツキシマブを使 本調査は、再発又は難治性の濾胞性リンパ腫(FL)及び辺縁帯リンパ腫(MZL)に対し、レブラミド®カプセル2.5mg・5mg(以下、本剤)及びリツキシマブによるR2併用療法を初めて実施した患者を対象とし、使用実態下における本剤の安全性を把握することを目的として実施する。 特に、本調査は安全性検討事項とした骨髄抑制(好中球減少)及び注意喚起が必要な事象として、腫瘍フレアに関する情報に限定し発 日常診療における使用実態下でのプロウペス腫用剤10mg(以下、本剤)による妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を受けた妊婦及びその胎児対象に、過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症と胎児機能不全の発現状況を把握し、発現割合が国内臨床試験と比べ同程度であるかを確認し、本剤のリスク最小化活動に対する適切性の評価及び新たなリスク最小化計画の策定要否について検討する。「胎児機能不全」については、特異的な背景因子の有無、並びに胎児機能不全の発生原因についても調査検討する。また、臨床試験より幅広い患者集団に使用されることから、使用実態下における本剤の安全性について検討する。 <安全性検討事項> 「過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊
829	レブラミドカプセル 2.5mg・5mg	ブリistol・マ イヤーズ スク イブ株式会社	使用成績調査	令和5年9月27 日まで ↓ 令和7年3月27 日まで		血液内科 山口 正木	2症例	20,000円/調 査票 (1症例あたり 最大1調査 票)	日常診療における使用実態下でのプロウペス腫用剤10mg(以下、本剤)による妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を受けた妊婦及びその胎児対象に、過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症と胎児機能不全の発現状況を把握し、発現割合が国内臨床試験と比べ同程度であるかを確認し、本剤のリスク最小化活動に対する適切性の評価及び新たなリスク最小化計画の策定要否について検討する。「胎児機能不全」については、特異的な背景因子の有無、並びに胎児機能不全の発生原因についても調査検討する。また、臨床試験より幅広い患者集団に使用されることから、使用実態下における本剤の安全性について検討する。 <安全性検討事項> 「過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊
830	プロウペス腫用剤 10mg	フェリング・ ファーマ株式 会社	一般使用成績調査	令和4年11月 30日まで		産科 平吹 信弥	10症例	20,000円/調 査票 (1症例あたり 最大20,000 円)	日常診療における使用実態下でのプロウペス腫用剤10mg(以下、本剤)による妊娠37週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進を受けた妊婦及びその胎児対象に、過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症と胎児機能不全の発現状況を把握し、発現割合が国内臨床試験と比べ同程度であるかを確認し、本剤のリスク最小化活動に対する適切性の評価及び新たなリスク最小化計画の策定要否について検討する。「胎児機能不全」については、特異的な背景因子の有無、並びに胎児機能不全の発生原因についても調査検討する。また、臨床試験より幅広い患者集団に使用されることから、使用実態下における本剤の安全性について検討する。 <安全性検討事項> 「過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊
831	ステララ点滴静注 130mg ステララ皮下注 45mgシリンジ	ヤンセンファ ーマ株式会社	特定使用成績調 査	2023年12月31 日まで		土山 寿志 消化器内科	5症例	調査票①: 30,000円(最 大1冊) 調査票②: 30,000円(最 大1冊)	潰瘍性大腸炎を対象にステララ点滴静注130mg及び同皮下注45mgシリンジの長期使用実態下(52週間)における安全性及び有効性を検討する。
832	ヒュミラ皮下注	アヅヴィ合同会 社	特定使用成績調 査	令和7年3月31 日まで		筒井 清広 皮膚科	1症例 ↓ 3症例	30,000円/調 査票 (1症例あたり 最大2調査 票、最大 60,000円)	ヒュミラ皮下注(以下「本剤」)の壊疽性膿皮症に対する使用実態下における長期使用の安全性及び有効性を確認する。 主要目的:壊疽性膿皮症患者における本剤の副作用として報告された感染症の発現状況を把握すること。 副次目的:壊疽性膿皮症患者における本剤の各副作用の発現状況を把握すること、及び壊疽性膿皮症患者における本剤の有効性を把握すること。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例当たり	調査目的・内容
833	エドルミズ錠	小野薬品工業株式会社	特定使用成績調査	販売開始日から全例調査に係る承認条件の解除まで		藤森 英希 呼吸器外科	全症例	30,000円/調査票 (1症例当たり最大2分冊)	がん悪液質(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)を有する患者に対し、エドルミズ錠50mgの製造販売後における副作用(有害事象)、特に安全性検討事項に定めた事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討を行うことを目的とする。 エドルミズ錠を使用するすべての症例を対象とした中央登録方式で
834	エドルミズ錠	小野薬品工業株式会社	特定使用成績調査	販売開始日から全例調査に係る承認条件の解除まで		辻 国広 消化器内科/ 腫瘍内科	全症例	30,000円/調査票 (1症例当たり最大2分冊)	がん悪液質(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)を有する患者に対し、エドルミズ錠50mgの製造販売後における副作用(有害事象)、特に安全性検討事項に定めた事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討を行うことを目的とする。エドルミズ錠を使用するすべての症例を対象とした中央登録方式で実施する。(紙調査)
835	エドルミズ錠	小野薬品工業株式会社	特定使用成績調査	販売開始日から全例調査に係る承認条件の解除まで		西 耕一 呼吸器内科	全症例	30,000円/調査票 (1症例当たり最大2分冊)	がん悪液質(非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌)を有する患者に対し、エドルミズ錠50mgの製造販売後における副作用(有害事象)、特に安全性検討事項に定めた事象の発現状況を把握し、安全性及び有効性に影響を与えると考えられる要因について検討を行うことを目的とする。 エドルミズ錠を使用するすべての症例を対象とした中央登録方式で
836	ビムパット錠50mg、 ビムパット錠 100mg、ビムパットド ライシロップ10%	第一三共株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和5年12月31日まで		小児内科 河畑 孝佳	5症例	20,000円/調査票 (1症例当たり20,000円)	本調査は、強直間代発作を有する小児てんかん患者に対するビムパット錠50mg、ビムパット錠100mg、ビムパットドライシロップ10%の使用実態下での副作用の発生状況の把握、有効性の評価、及び安全性、有効性に影響を与えると考えられる要因を検討することを目的とする。
837	献血ベニロン-I 静 注用 500mg,1000mg,2500 mg,5000mg	帝人ファーマ株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和10年12月31日まで		脳神経内科 山口 和由	全症例	20,000円/調査票 (1症例当たり最大20,000円)	献血ベニロン®-I 静注用500mg,1000mg,2500mg,5000mg 一般使用成績調査「視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)」実施要綱に定める。
838	メーゼント錠 0.25mg、2mg	ノバルティスファーマ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から2030年6月28日まで		脳神経内科 山口 和由	全症例	30,000円/調査票 (1症例最大2調査票)	二次性進行型多発性硬化症患者を対象に、メーゼント錠を使用実態下で投与したときの長期の安全性及び有効性を検討する。
839	ユプリズナ点滴静 注100mg	田辺三菱製薬株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和13年3月22日まで(再審査期間終了日)		脳神経内科 山口 和由	3症例(1症例あたり最大7冊)	30,000円/調査票 (1症例あたり最大210,000円)	法に基づく再審査申請のための調査。承認条件に基づく全例調査。本剤の使用実態下における長期使用時の安全性および有効性の検討を行う。6年間の観察期間を7つに分け、調査票は1例あたり最大で7冊作成する(詳細は実施要綱を参照)。
840	ローブレナ錠25mg, ローブレナ錠100mg	ファイザー株式会社 ファイザーR&D 株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から承認条件解除日まで		呼吸器内科 西 耕一	全症例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大2調査票)	本剤が投与された患者を対象として、製造販売後の使用実態下において以下の事項を調査する。 1. 中枢神経系障害の発現に影響を与える要因 2. CYP3A誘導剤との併用が肝機能障害の発現に与える影響
841	バベンチオ点滴静 注200mg	メルクバイオファーマ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和5年12月24日 ↓ 承認条件が解除されるまで		泌尿器科 宮城 徹	全症例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大60,000円)	根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法患者を対象に、バベンチオ点滴静注200mgを使用実態下で投与したときの安全性及び有効性を検討する。
842	ポライビー点滴静注 用30mg、ポライ ビー点滴静注用140 mg	中外製薬株式会社	一般使用成績調査	令和3年6月3日から令和4年9月30日まで		血液内科 山口 正木	全症例	20,000円/調査票 (1症例あたり最大20,000円)	本剤の使用実態下における副作用の発現割合及び発現率を把握することを主な目的とします。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
844	ベネクレクスタ錠	アッヴィ合同会社	特定使用成績調査	令和3年3月23日 から令和5年4月30日まで		血液内科 山口 正木	1症例	30,000円/調査票 (1症例あたり 最大60,000円)	国内のAML患者でのベネクレクスタ®錠(以下「本剤」)の使用実態下におけるGrade3以上の好中球減少症の発現状況を調査する。また、本剤のその他の安全性及び有効性を把握する。AMLの患者において本剤を使用した患者を対象として、使用実態下での本剤の安全性及び有効性を確認することを目的とした、非盲検、他施設共同、中央登録方式、非介入、非比較、前向き、全例を対象とした特定使用成績調査である。調査期間中に、調査担当医師の医学的判断により、日本で承認されている添付文書を遵守して本剤の投与を受けた患者を登録する。安全性及び有効性の評価のため、本剤の初回投与から52週まで被験者を調査する。データは、通常の診療記録に基づき、医師が記入する登録フォーム及び症例報告書
845	リンヴォック錠	アッヴィ合同会社	特定使用成績調査	契約締結日から 令和8年3月31日まで		皮膚科 筒井 清広	全症例(1症例あたり3調査票)	30,000円/調査票 (1症例あたり 最大90,000円)税別	12歳以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者170例(登録症例として)を対象に、使用実態下におけるリンヴォック®錠の安全性及び有効性に関するデータを本剤投与開始から最長2年間(104週)収集する。本調査の主要評価項目は使用実態下で本剤を使用している12歳以上18歳未満のアトピー性皮膚炎患者における重篤な感染症の発現割合である。副次評価項目はその他の安全性及び有効性に関する
846	レミトロ点滴静注用 300µg	エーザイ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から 令和8年11月30日まで		血液内科 山口 正木	全症例	30,000円/調査票 (1症例あたり 30,000円)	レミトロ点滴静注用(以下「本剤」という。)を投与する全ての患者を対象とする全例調査であり、使用実態下での安全性を調査する。観察期間は24週間とする。なお、契約締結前に本剤が投与された症例についてもレトロスペクティブな登録を行う。
847	タズベリク錠200mg	エーザイ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から 令和6年9月30日まで		血液内科 山口 正木	全症例(1症例あたり2調査票)	30,000円/調査票 (1症例あたり 最大60,000円)	タズベリク錠200mg(以下「本剤」という。)を投与する全ての患者を対象とする全例調査であり、使用実態下での安全性を調査する。観察期間は1年間(52週)とする。なお、契約締結前に本剤が投与された症例についてもレトロスペクティブな登録を行う。
848	ハイヤスタ錠10mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から 令和8年3月31日まで		血液内科 山口 正木	全症例	20,000円/調査票 (1症例あたり 最大2調査票 40,000円)	再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者の使用実態下における安全性情報として本剤投与時の「骨髄抑制」、「間質性肺疾患」、「感染症」、「不整脈(QT間隔延長を含む)」の発現状況について検討する。
849	ヤーポイ点滴静注液	小野薬品工業	特定使用成績調査	契約締結日から 2025年9月30日まで		呼吸器内科 西 耕一	2例	30,000円/調査票 (消費税別)	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫患者に対し、オブジーボ及びヤーポイを併用した場合の製造販売後における副作用(有害事象)である「下痢・大腸炎・消化管穿孔」及び「肝障害」の発現状況を把握し、発現時の対処法(オブジーボ若しくはヤーポイの投与の中止及び休薬又は薬物治療等)について検討することを目的とする。 オブジーボ及びヤーポイによる併用療法を新たに開始する症例を
850	カルケンスカプセル 100mg	アストラゼネカ株式会社	一般使用成績調査	販売開始日から 令和11年1月21日まで		血液内科 山口 正木	カルケンスカプセルを投与された全症例	20,000円/調査票 (1症例あたり 最大20,000円)	カルケンスカプセル100mg 一般使用成績調査 再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象とした全例調査 本調査実施要綱のとおり、再発又は難治性の慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む)患者を対象に、製造販売後の使用実態下におけるカルケンスカプセル100mgの副作用発現状況を把握することを目的とする。また、承認条件として、製造販売後に一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象に実施する。本調査は、医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全
851	サムスカ	大塚製薬株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から 令和10年8月31日まで		呼吸器内科 西 耕一	3症例	20,000円/調査票 (1症例あたり 最大20,000円)	抗利尿ホルモン不適合分泌症候群における低ナトリウム血症患者にサムスカを使用した症例について、使用実態下における安全性を確認することを目的とします。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
852	サフネロ一点滴静注300mg	アストラゼネカ株式会社	特定使用成績調査	発売日から令和11年9月26日まで		腎臓内科・リウマチ科 中島 昭勝	サフネロ一点滴静注を投与された全症例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大60,000円)	サフネロ一点滴静注300mg特定使用成績調査 全身性エリテマトーデス患者を対象とした全例調査 本調査実施要綱のとおり、既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス患者を対象に、本剤の製造販売後の使用実態下における長期の安全性及び有効性に関する情報収集及び評価を実施することを目的とする。また、承認条件として製造販売後に一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間、全症例を対象に実施する。本調査は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律」第14条の4に基づく再審査申請のための調査である
	オプジーボ点滴静注20mg・100mg・120mg・240mg	小野薬品工業株式会社	副作用・感染症調査依頼	依頼日から令和4年6月30日まで		呼吸器外科 藤森 英希	1症例	1症例あたり20,000円(消費税及び地方消費税別)	当該薬品の副作用・感染症詳細調査
853	ハイヤスタ錠10mg	Meiji Seikaファルマ株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和7年3月31日まで		血液内科 山口 正木	全症例	20,000円/調査票 (1症例あたり最大2調査票40,000円)	再発または難治性の末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)患者における、本剤投与時の「骨髄抑制」、「間質性肺疾患」、「感染症」、「不整脈(QT間隔延長を含む)」の発現状況について検討する。
854	パドセブ®	アステラス製薬株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和6年5月31日まで		泌尿器科 宮城 徹	全症例	20,000円/調査票 (1症例あたり最大20,000円)	承認条件に基づき、がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌患者における本剤の使用実態下での副作用について、その発現状況や発現時期、処置及び転帰を把握する。
855	オラデオカプセル150mg	鳥居薬品株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和11年10月31日まで		皮膚科 越後 岳士	全症例	30,000円/調査票 (1症例あたり最大30,000円)	遺伝性血管性浮腫(HAE)の急性発作の発症抑制に対する本剤の日常診療下での長期使用における安全性及び有効性を確認する。本調査はFAXIによる中央登録方式にて調査を実施する。なお、全例調査であるため、本契約締結前に投与開始した症例についても本契約期間開始後に登録を行うこととする。
856	ロナプリーブ	中外製薬株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和5年5月31日まで		呼吸器内科 西 耕一	35例 (治療レト口34例、治療プロ1例)	20,000円/調査票 (1症例あたり最大20,000円)	再審査申請資料とすることを目的として、本剤の使用実態下における以下の事項を把握することを主な目的とします。 ・本剤使用時のアナフィラキシー等の重篤な過敏症、infusion reaction等の発現状況の確認
857	ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ	一般使用成績調査	契約締結日から令和6年11月30日まで		脳神経内科 山口 和由	5症例	20,000円/調査票 (1症例あたり最大20,000円)	日常診療下においてミダフレッサ静注0.1%(以下、本剤と記載)を「てんかん重積状態」に対して使用した患者(うち、持続静脈内投与例を59例以上)を対象に調査し、本剤使用時の副作用等の発現状況及び有効性・安全性に影響を与える要因を把握することを目的とし、登録票を用いた連続調査方式にて実施する。
858	ボンベンディ静注用1300	武田薬品工業株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から全例調査の承認条件解除時まで		血液内科 山口 正木	全症例	28,600円/調査票 (1症例あたり最大28,600円)	日常診療の使用実態下におけるボンベンディ静注用の安全性及び有効性を検討する。 調査項目は実施要綱に定める。
859	アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和10年2月11日まで		脳神経内科 山口 和由	3症例(1症例あたり最大3分冊)	42,900円/調査票 (1症例あたり最大128,700円)	【目的】使用実態下において、アイモビーグ皮下注70mgペン(以下、本剤)を投与された患者における高血圧及び心血管系事象の発現状況を把握するとともに、本剤を長期に投与された患者の安全性及び有効性を把握することを目的とする。 【内容】EDCを用いた中央登録方式

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
860	ピヴラツツ点滴静注 液150mg	イドルシア ファーマシュー ティカルズ ジャパン株式 会社	特定使用成績調 査	契約締結日か ら令和11年4月 30日まで		脳神経外科 内山 尚之	5症例	50,000円/調 査票 (1症例あたり 最大100,000 円) 同意取得1症 例につき 20,000円	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の患者を対象に、ピヴラツツ点滴 静注液150mgの使用実態下での安全性及び有効性について検討す る。 投与開始日から脳動脈瘤によるくも膜下出血発症後6週間(もしくは 退院時まで)を観察期間とする。脳動脈瘤によるくも膜下出血発症 後12週後又は6か月後の情報収集が可能な場合は、患者予後の追 跡調査を行う。
861	フォシーガ錠	小野薬品工業 株式会社	一般使用成績調 査	契約締結日か ら令和7年4月 30日まで		腎臓内科・リ ウマチ科 中島 昭勝	4症例	20,000円/調 査票 (消費税別) (1症例あたり 最大1分冊)	製造販売後の使用実態下において、フォシーガ錠を使用した場合 の以下の事項について確認することを目的とする。 (1)使用上の注意から予測できない副作用 (2)医薬品の使用実態下における副作用の発生状況の把握 (3)安全性に影響を与えられとされる要因(患者背景、治療内容 等)
862	パキロビッドパック	ファイザー株式 会社 ファイザーR&D 株式会社	一般使用成績調 査	契約締結日か ら令和7年2月 28日まで		呼吸器内科 西 耕一	10症例	20,000円/調 査票 (1症例あたり 最大20,000	本調査は、本剤を投与された患者を対象とし、製造販売後の使用実 態下における本剤の安全性および有効性の把握を目的とする。
863	ダラキューロ配合皮 下注	ヤンセンファ ーマ株式会社	特定使用成績調 査	契約締結日か ら西暦2024年 11月30日まで ↓ 西暦2022年7 月1日から 西暦2025年11 月15日まで		血液内科 山口 正木	3症例	1症例あたり 調査票①: 30,000円(最 大1冊) 調査票②: 30,000円(最 大1冊)	多発性骨髄腫の患者を対象に、ダラキューロ配合皮下注の使用実 態下における安全性について検討する。
864	ジーラスタ皮下注 3.6mg	協和キリン株 式会社	一般使用成績調 査	契約締結日か ら西暦2026年2 月28日まで		血液内科 山口 正木	全症例	20,000円/調 査票 (1症例あたり 最大20,000 円)	本調査では、同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢 血中への動員及び採取を目的にジーラスタ皮下注をドナーに投与し た際の使用実態下での安全性について確認する。また、副次的に 本剤投与後の有効性として、移植に必要な十分量の造血幹細胞が 採取できたかを確認することを目的とする。 Electronic Data Capture (EDC)システムと紙調査票のハイブリッド形 式を用い、全例調査、中央登録方式で実施する。
865	ルマケラス錠120mg	アムジェン株 式会社	特定使用成績調 査	契約締結日か ら令和8年6月 30日まで		呼吸器内科 西 耕一	全症例(1症 例あたり最大 2分冊)	42,900円/調 査票 (1症例あたり 最大85,800 円)	【目的】 主要目的: 製造販売後の使用実態下において、承認条件に基づき本剤を投与 された全ての患者を対象とした、肝機能障害の発現状況及び発現 に關与する因子の検討、並びに、間質性肺疾患の発現状況の検討 副次的目的: 製造販売後の使用実態下において、本剤を投与された全ての患者 を対象に間質性肺疾患の発現に關与する因子の検討 製造販売後の使用実態下において、本剤を投与された全ての患者 を対象に有害事象及び副作用の発現状況の検討 製造販売後の使用実態下において、本剤を投与された肝機能障害 患者における有害事象及び副作用の発現状況の検討 探索的目的: 製造販売後の使用実態下において、本剤を投与された全ての患者 を対象に腫瘍縮小効果の検討 【内容】 中央登録方式の全例調査

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
866	テムセルHS注	JCRファーマ株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和7年9月17日まで		血液内科 山口 正木	全症例	20,000円/調査票 (1症例あたり最大20,000)	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主病の治療に対し、テムセルHS注が使用される患者の使用実態下における安全性および有効性を把握することを目的とする。
867	キイトルーダ点滴静注100mg・レンビマカプセル4mg/同10mg	MSD株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和8年3月31日まで		産婦人科 干場 勉	3症例	42,900円/調査票 (1症例あたり最大85,800円、消費税等別)	本調査は日常の診療下において、がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌患者に対するキイトルーダ点滴静注100mgとレンビマカプセル4mg/同10mg併用投与時の安全性情報等の収集を目的とする。なお、併用治療の有効性についての情報も収集する。
	リフヌア錠45mg	杏林製薬株式会社	副作用・感染症調査依頼	依頼日から令和5年1月31日まで		呼吸器内科 西 耕一	3症例	—	医薬品の副作用・感染症調査
	オブジーボ点滴静注20mg・100mg・120mg・240mg ヤーボイ点滴静注20mg・50mg	小野薬品工業株式会社	副作用・感染症調査依頼	依頼日から令和5年3月31日まで		呼吸器内科 谷 まゆ子	1症例	20,000円/症例 (消費税等別)	当該医薬品の副作用・感染症詳細調査
868	ダラキューロ配合皮下注、ベルケイド注射用3mg	ヤンセンファーマ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から西暦2025年4月30日まで		血液内科 山口 正木	1症例	1症例当たり調査票①: 30,000円(最大1冊) 調査票②: 30,000円(最大1冊)	全身性ALアミロイドーシスの患者を対象に、ダラキューロ配合皮下注・ベルケイド注射用3mg・シクロホスファミド水和物・デキサメタゾン併用時の使用実態下における、ダラキューロ配合皮下注とベルケイド注射用3mgの安全性について検討する
869	ジセレカ錠	エーザイ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和9年11月30日まで 全例調査のため、契約締結日に関わらず令和4年3月28日から発効するものとする		消化器内科 竹村 健一	全症例(1症例あたり2調査票)	1調査票につき、調査票1 40,000円、調査票2 10,000円(税別) (1症例あたり最大50,000円(税別))	ジセレカ錠(以下「本剤」という。)を投与するすべての潰瘍性大腸炎患者を対象とする全例調査である。患者背景、本剤の投与状況、有効性、有害事象等を調査する。観察期間は60週間とする。ただし、本剤投与開始後60週の時点で本剤の投与を継続している症例については、本剤の投与中止日、もしくは調査期間終了日いずれか早い日まで継続して観察を行う。なお、契約締結前に本剤による治療を開始する患者についてはレトロスペクティブな登録を行う。また、令和4年10月1日以降に投与を開始された症例に関しては、調査票の収集は不要とし、承認条件が解除されるまで登録票を用いた症例登録のみを実施する。
870	セムブリックス錠20mg、セムブリックス錠40mg	ノバルティスファーマ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和10年11月30日まで(全例調査の為、契約締結日に関わらず、令和4年5月25日以降に処方された症例は全て登録するものとする)		血液内科 山口 正木	全症例	30,000円/調査票 (1症例あたり30,000円)	R/I CMLの患者を対象とし、本剤の安全性検討事項(骨髄抑制、感染症、QT間隔延長、肺炎、血管閉塞性事象、光過敏症)の発現状況、重症度、臨床経過、発現に影響する因子等を確認し、使用実態下での安全性を評価する。

受付	対象薬剤	依頼者	調査の区分	契約日 終了予定日	調査終了日	責任医師 科名	予定症例 (終了数)	研究費 1症例あたり	調査目的・内容
871	コレクチム軟膏	鳥居薬品株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和9年3月20日まで		皮膚科 越後 岳士	10症例 (1症例あたり最大2調査票)	20,000円/調査票 1追跡調査票につき10,000円 (1症例あたり30,000円)	アトピー性皮膚炎患者を対象に、観察期間を6カ月とする一般使用成績調査を実施し、使用実態下における本剤の安全性及び有効性を調査する。なお、悪性腫瘍の発現状況について確認するため、使用開始6か月時点で使用を継続している症例については、本剤使用開始時点から最長3年後まで追跡調査を行うこととする。
872	エジヤイモ点滴静注 1.1g	サノフィ株式会社	特定使用成績調査	契約締結日から令和9年9月7日まで ただし、本調査は全例調査のため、契約締結日に関わらず令和4年9月8日に遡及して調査を行うもの		血液内科 山口 正木	全症例 (1症例あたり最大3分冊)	30,000円/調査票 (1症例あたり最大90,000円)	寒冷凝集素症(Cold agglutinin disease: CAD)患者に対する本剤の使用実態下における安全性、有効性に関する情報を収集し、以下の事項を把握することを目的として全例調査を実施する。 (1) 医薬品の使用実態下における髄膜炎菌感染症、重篤な感染症(髄膜炎菌を除く)及びその他の副作用の発現状況の把握 (2) 安全性・有効性に影響をおよぼすと考えられる要因 (3) 有効性
	ランマーク皮下注 120mg	第一三共株式会社	副作用・感染症調査依頼	依頼日から令和5年3月31日まで		乳腺・内分泌外科 中村 崇	3例	10,000円/症例	AELレポート(Adverse Event Report)
873	コラテジェン筋注用	田辺三菱製薬株式会社	一般使用成績調査	契約締結日から令和7年3月25日まで		循環器内科 三輪 健二	2症例(1症例あたり最大2報告書)	20,000円/調査票 (1症例あたり最大40,000円)	再審査に準拠する調査。本品を投与された患者全例を対象に本品初回投与12カ月後までの安全性及び有効性を観察する。EDCシステムを利用し、調査票は1例あたり最大で2報告を入力する。

受付番号872まで、令和4年度第9回治験審査委員会で報告済みです。