

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. **360**

## 目次

1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	6
1 ヌシネルセンナトリウム	6
2 アキシチニブ	7
3. 使用上の注意の改訂について（その300） ヌシネルセンナトリウム 他（5件）	8
4. 市販直後調査の対象品目一覧	11

この医薬品・医療機器等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用等の情報を基に、医薬品・医療機器等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。医薬品・医療機器等安全性情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

配信一覧はコチラ



PMDAメディアナビでどこよりも早く安全性情報を入手  
できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する必須情報をメールで配信  
しています。登録いただくと、本情報も発表当日に入手可能です。



登録は  
コチラ



平成31年（2019年）2月  
厚生労働省医薬・生活衛生局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2754, 2756

（Fax）03-3508-4364

**【情報の概要】**

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について		医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報No.344（平成29年6月発行）においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。	3
2	ヌシネルセンナトリウム 他（1件）	㊦ ㊧	平成31年1月10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。	6
3	ヌシネルセンナトリウム 他（5件）	㊦	使用上の注意の改訂について（その300）	8
4	市販直後調査の対象品目一覧		平成30年12月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	11

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：安全性速報の配布 ㊦：使用上の注意の改訂 ㊧：症例の紹介

**厚生労働大臣への副作用等報告は、医薬関係者の業務です。**

医師，歯科医師，薬剤師等の医薬関係者は，医薬品，医療機器や再生医療等製品による副作用，感染症，不具合を知ったときは，直接又は当該医薬品等の製造販売業者を通じて厚生労働大臣へ報告してください。

なお，薬局及び医薬品の販売の従事者も医薬関係者として，副作用等を報告することが求められています。

# 1

## 改正記載要領に基づく 医療用医薬品添付文書について

### 1. はじめに

医療用医薬品の添付文書記載要領については、平成29年6月に新たな記載要領が発出され、平成31年4月より新たな記載要領に準拠した添付文書に順次切り替わります。改正の概要については、医薬品医療機器安全性情報No.344（平成29年6月発行）においてご紹介しましたが、本稿では、主な改正点を記載事例とともにご説明します。

なお、本稿における添付文書の記載例については、あくまでも例示となりますので、実際の添付文書は製品に添付される文書又はPMDAウェブサイトに掲載される添付文書等でご確認下さい。

### 2. 改正添付文書記載要領に基づく添付文書の特徴について

#### (1) 様式について

改正記載要領では、添付文書の項目に固定番号を付与することになりました。改正記載要領で記載が定められている事項に該当がない場合は欠番となります。その下の中項目には○. ○, 更にその下の小項目は○. ○. ○で記載します。

例：

#### 4. 効能又は効果

- ・各種呼吸器疾患における鎮咳・鎮静
- ・疼痛時における鎮痛
- ・激しい下痢症状の改善

「5. 効能又は効果に関連する注意」がないため欠番

#### 6. 用法及び用量

通常、成人には、○○として、1回20mg、1日60mgを経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

「7. 用法及び用量に関連する注意」がないため欠番

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 連用により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

8.2 眠気、めまいが起こることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

## (2) 原則禁忌及び慎重投与の廃止と特定の背景の患者集団に関する注意の新設について

原則禁忌及び慎重投与は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」又はその他適切な項に移行します。

<p>現行の例：</p> <p>慎重投与 (次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>1. 不整脈又はその既往歴のある患者 [期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある.]</p> <p>2. 肝障害又はその既往歴のある患者 [主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある.]</p>	<p>新添付文書での例：</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 不整脈又はその既往歴のある患者 期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者 主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。</p>
---	---

## (3) 「高齢者への投与」、「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」、「小児等への投与」の廃止

現行のこれらの項は廃止され、新設される「特定の背景を有する患者に関する注意」の項の下に集約されます。なお、授乳に関する注意の文言について、新添付文書では単に乳汁移行が認められたという理由だけでは「授乳を避けさせること」との記載をしないこととしています。また、小児等において、「安全性は確立していない」との表現に代え、試験の実施の有無等を記載することとしています。

<p>現行の例：</p> <p>妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <p>1. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。]</p> <p>2. 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は、授乳を避けさせること。[ヒト母乳中へ移行することが報告されている。]</p>	<p>新添付文書での例</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>9.5.1 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。ラットに経口投与した実験で、胎児への移行（胎児中濃度は母体血液中濃度と同程度）が報告されている。</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中へ移行することが報告されている。</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。</p> <p>9.8 高齢者</p> <p>一般に、生理機能が低下していることが多い。</p>
<p>小児等への投与</p> <p>低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[使用経験がない。]。</p>	
<p>高齢者への投与</p> <p>一般に高齢者では生理機能が低下していることが多いので慎重に投与すること。</p>	

#### (4) 副作用

新添付文書では、これまでの添付文書に記載のあった、副作用等発現状況の概要を記載しないこととしました。「その他の副作用」については、表形式で記載することとしています。また、発現率については、本文又は表中に記載するほか、臨床試験における副作用発現率については、「17. 臨床成績」の項に記載します。

<p>現行の例</p> <p>副作用</p> <p>副作用等発現状況の概要</p> <p>承認時までの調査の総症例○例中、○例（○％）に副作用（臨床検査値の異常を含む）が報告された。その主なものは、……（以下略）。</p> <p>重大な副作用</p> <p>1. ショック，アナフィラキシー（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>2. 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害（頻度不明）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>その他の副作用</p> <p>次のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <p>1. 血液 0.5～5%未満 貧血</p> <p>2. 血液 頻度不明 ヘモグロビン減少</p> <p>3. …</p>	<p>新添付文書での例</p> <p>11. 副作用</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>概要はなくなります。</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>「観察を十分に行い…適切な処置を行うこと」は項の冒頭に記載し、各項では繰り返しません。</p> </div> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック，アナフィラキシー（いずれも頻度不明）</p> <p>11.1.2 意識障害（頻度不明） 意識レベルの低下・意識消失等の意識障害があらわれることがある。</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">種類／ 頻度</th> <th style="text-align: center;">1 % 以上</th> <th style="text-align: center;">0.1～1% 未満</th> <th style="text-align: center;">0.1% 未満</th> <th style="text-align: center;">頻度 不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">血液</td> <td></td> <td style="text-align: center;">貧血</td> <td></td> <td style="text-align: center;">ヘモグロ ビン減少</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">…</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 5px 0;"> <p>「その他の副作用」は表形式になります。</p> </div>	種類／ 頻度	1 % 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明	血液		貧血		ヘモグロ ビン減少	…				
種類／ 頻度	1 % 以上	0.1～1% 未満	0.1% 未満	頻度 不明												
血液		貧血		ヘモグロ ビン減少												
…																

### 3. 終わりに

現在、改正添付文書記載要領への対応のための改訂相談を実施しているところです。平成31年4月以降、改正記載要領準拠の添付文書へ順次改訂されていく予定ですが、経過措置期間が2024年3月末まで設けられているため、当面の間、新旧両方の記載要領に基づく添付文書が混在することになります。医薬関係者の皆様におかれては、ご理解とご協力の程、よろしくお願いいたします。

# 2

## 重要な副作用等に関する情報

平成31年1月10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 ヌシネルセンナトリウム

販売名（会社名）	スピラザ髄注12mg（バイオジェン・ジャパン株式会社）
薬効分類等	その他の中枢神経系用薬
効能又は効果	脊髄性筋萎縮症

#### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）] 水頭症：水頭症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年6ヶ月（平成27年4月～平成30年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

水頭症 1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300人

販売開始：平成29年8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	男 1歳 未満	脊髄性筋萎縮症 (脳室拡大、 軽度の脳幹萎縮)	4ml (1回目) 4.3ml (2回目) 4.3ml (3回目)	水頭症 投与14日前 頭囲(+0.6SD) 投与開始日 本剤を投与開始。 投与16日後 本剤2回目の投与。 投与30日後 本剤3回目の投与。 投与32日後 頭囲拡大を指摘される(+2.4SD) 投与35日後 超音波検査(頭部)にて著明な脳室拡大を認め水頭症と診断された。投与開始9週目以後の本剤の投与を中止。 投与42日後 頭部MRIにて著明な脳室拡大、中脳水道は開存しており交通性水頭症と診断された。 投与46日後 外転障害、落陽現象を時々認めるようになる。 投与50日後 V-Pシャント術施行。 投与51日後 脳室拡大改善傾向。外転障害、落陽現象消失。哺乳改善傾向。 投与56日後 頭囲(+2.3SD)。眼球運動障害改善傾向。軽度哺乳低下残存。 投与77日後 眼球運動は回復。頭囲は縮小傾向(+1.8SD)。	
併用被疑薬：なし 併用薬：なし					

## 2 アキシチニブ

販売名（会社名）	インライタ錠 1 mg, 同錠 5 mg（ファイザー株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

### 《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用  
(重大な副作用)] 間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年6ヶ月（平成27年4月～平成30年9月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

間質性肺疾患関連症例 2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2千人

販売開始：平成24年8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	男 70代	遠隔転移を伴う腎癌 (肺線維症) (高脂血症) (高血圧症)	10mg 918日	<p><b>間質性肺疾患</b> 既往歴：元喫煙者，間質性肺疾患，肺転移 治療歴：インターフェロン アルファ，スニチニブリンゴ酸塩，ソラフェニブトシル酸塩</p> <p>投与開始日 本剤 5 mg×2回/日の投与を開始した。 投与875日 呼吸困難が増悪し，本剤を間欠的に自己休業した。 投与918日目 泌尿器科受診時に間質性陰影増悪を指摘され，入院した。胸部X線にて，肺底部透過性低下と左残肺のさらなるvolume lossを認めた。胸部CTにて，右肺尖部，中葉の結節増大と間質影増悪を認めた。 投与中止日 中止3日後 プレドニゾロン30mg/日の投与を開始した。 その後，すみやかに呼吸困難は改善した。 中止32日後 間質性肺疾患は軽快した。</p>	
<b>臨床検査値</b>					
		投与開始前 (時期不明)	中止1日後 (発現1日後)	中止4日後	中止119日後
WBC (cells/mm <sup>3</sup> )		—	6600	—	—
LDH (IU/L)		—	277	—	—
SpO <sub>2</sub> (%)		98	87	85	96
SP-D (ng/mL)		—	381	401	85.1
β-D-グルカン (pg/mL)		—	≤5.0	—	—
CRP (mg/dL)		—	3.1	—	—
併用薬：バルサルタン，コデインリン酸塩水和物，酸化マグネシウム，オメガ-3脂肪酸エチル					

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その300)

平成31年1月10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 その他の中枢神経系用薬 ヌシネルセンナトリウム

[販売名] スピンラザ髄注12mg (バイオジェン・ジャパン株式会社)

[副作用  
(重大な副作用)] 水頭症：水頭症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

### 2 その他の腫瘍用薬 アキシチニブ

[販売名] インライタ錠1mg, 同錠5mg (ファイザー株式会社)

[副作用  
(重大な副作用)] 間質性肺疾患：間質性肺疾患があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

### 3 その他の腫瘍用薬 レナリドミド水和物

[販売名] レブラミドカプセル2.5mg, 同カプセル5mg (セルジーン株式会社)

[副作用  
(重大な副作用)] 進行性多巣性白質脳症 (PML)：進行性多巣性白質脳症 (PML) があらわれることがあるので、本剤投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知障害、麻痺症状 (片麻痺、四肢麻痺)、言語障害等の症状があらわれた場合は、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、投与を中止し、適切な処置を行うこと。

---

4 合成抗菌剤

- ① オフロキサシン（経口剤）
- ② メシル酸ガレノキサシン水和物
- ③ シプロフロキサシン
- ④ トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）  
（小児の用法・用量を有する製剤）
- ⑤ パズフロキサシンメシル酸塩
- ⑥ モキシフロキサシン塩酸塩（経口剤）
- ⑦ レボフロキサシン水和物（経口剤、注射剤）
- ⑧ 塩酸ロメフロキサシン（経口剤）

[販売名]	① タリビット錠100mg（第一三共株式会社）他 ② ジェニナック錠200mg（富士フィルム富山化学株式会社） ③ シプロキサ注200mg，同注400mg（バイエル薬品株式会社）他 ④ オゼックス細粒小児用15%，同錠小児用60mg（富士フィルム富山化学株式会社）他 ⑤ パシル点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1000mg（富士フィルム富山化学株式会社），パズクロス点滴静注液300mg，同点滴静注液500mg，同点滴静注液1000mg（田辺三菱製薬株式会社） ⑥ アベロックス錠400mg（バイエル薬品株式会社） ⑦ クラビット錠250mg，同錠500mg，同細粒10%，同点滴静注バッグ500mg/100mL，同点滴静注500mg/20mL（第一三共株式会社）他 ⑧ バレオンカプセル100mg，同錠200mg（マイランEPD合同会社）
[慎重投与]	<u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，観察を十分に行うとともに，腹部，胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者，大動脈瘤又は大動脈解離の既往，家族歴若しくはリスク因子を有する患者では，必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)]	<u>大動脈瘤，大動脈解離：大動脈瘤，大動脈解離を引き起こすことがあるので，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

---

---

## 5 合成抗菌剤

- ①シタフロキサシン水和物
- ②シプロフロキサシン塩酸塩水和物
- ③トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）  
（小児の用法・用量を有しない製剤）
- ④ノルフロキサシン（経口剤）
- ⑤プルリフロキサシン

[販売名]	①グレースビット錠50mg, 同細粒10%（第一三共株式会社）他 ②シプロキサシン錠100mg, 同錠200mg（バイエル薬品株式会社）他 ③オゼックス錠75, 同錠150（富士フィルム富山化学株式会社）, トスキキサシン錠75mg, 同錠150mg（マイランEPD合同会社）他 ④バクシダール錠100mg, 同錠200mg, 小児用同錠50mg（杏林製薬株式会社）他 ⑤スオード錠100（MeijiSeikaファルマ株式会社）
[慎重投与]	<u>大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子（マルファン症候群等）を有する患者</u>
[重要な基本的注意]	<u>大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 観察を十分に行うとともに, 腹部, 胸部又は背部に痛み等の症状があらわれた場合には直ちに医師の診察を受けるよう患者に指導すること。大動脈瘤又は大動脈解離を合併している患者, 大動脈瘤又は大動脈解離の既往, 家族歴若しくはリスク因子を有する患者では, 必要に応じて画像検査の実施も考慮すること。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>大動脈瘤, 大動脈解離：大動脈瘤, 大動脈解離を引き起こすことがあるので, 異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>

---

## 6 抗ウイルス剤

- ①アスナプレビル
- ②ダクラタスビル塩酸塩
- ③ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩

[販売名]	①スンベプラカプセル100mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ②ダクルインザ錠60mg（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社） ③ジメンシー配合錠（ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社）
[重要な基本的注意]	<u>急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので, 定期的に腎機能検査を行うなど, 観察を十分に行うこと。</u>
[副作用 （重大な副作用）]	<u>腎機能障害：急性腎障害等の腎機能障害があらわれることがあるので, 異常が認められた場合には, 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</u>

---

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(平成30年12月末日現在)

◎：平成30年12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
◎	セクキヌマブ（遺伝子組換え）*1 コセンティクス皮下注150mgシリンジ，同皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ（株）	平成30年12月21日
◎	イブラグリフロジン L-プロリン*2 スーグラ錠25mg，同錠50mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月21日
◎	ドルテグラビルナトリウム／リルピピリン塩酸塩 ジャルカ配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	平成30年12月20日
◎	ギルテリチニブフマル酸塩 ゾスパタ錠40mg	アステラス製薬（株）	平成30年12月3日
	アベマシクリブ ベージニオ錠50mg，同錠100mg，同錠150mg	日本イーライリリー（株）	平成30年11月30日
	デクスメドミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200 $\mu$ g「ファイザー」，②プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mLシリンジ「ファイザー」，③プレセデックス静注液200 $\mu$ g「マルイシ」，④プレセデックス静注液200 $\mu$ g/50mLシリンジ「マルイシ」	①②ファイザー（株） ③④丸石製薬（株）	平成30年11月29日
	マクロゴール4000／塩化ナトリウム／炭酸水素ナトリウム／塩化カリウム モビコール配合内用剤	EAファーマ（株）	平成30年11月29日
	オミデネバグ イソプロピル エイベリス点眼液0.002%	参天製薬（株）	平成30年11月27日
	ビベグロン ベオーバ錠50mg	杏林製薬（株）	平成30年11月27日
	プリナツモマブ（遺伝子組換え） ビーリンサイト点滴静注用35 $\mu$ g	アステラス・アムジェン・バイオファーマ（株）	平成30年11月27日
	ロルラチニブ ローブレナ錠25mg，同錠100mg	ファイザー（株）	平成30年11月20日
	イカチバント酢酸塩 フィラジル皮下注30mgシリンジ	シャイアー・ジャパン（株）	平成30年11月20日
	ベドリズマブ（遺伝子組換え） エンタイビオ点滴静注用300mg	武田薬品工業（株）	平成30年11月7日
	ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え） レフィキシア静注用500，同静注用1000，同静注用2000	ノボ ノルディスクファーマ（株）	平成30年11月1日

レボノルゲストレル／エチニルエストラジオール ジェミーナ配合錠	ノーベルファーマ（株）	平成30年10月4日
スピラマイシン スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	サノフィ（株）	平成30年9月25日
リルピピリン塩酸塩／エムトリシタピン／テノホビル アラ フェナミドフマル酸塩 オデフシイ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	平成30年9月20日
フィダキソマイシン ダフクリア錠200mg	アステラス製薬（株）	平成30年9月18日
オビヌツズマブ（遺伝子組換え） ガザイバ点滴静注1,000mg	中外製薬（株）	平成30年8月29日
デュルバルマブ（遺伝子組換え） イミフィンジ点滴静注120mg, 同点滴静注500mg	アストラゼネカ（株）	平成30年8月29日
イピリムマブ（遺伝子組換え）*3 ヤーボイ点滴静注液50mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ（株）	平成30年8月21日
ニボルマブ（遺伝子組換え）*4 オプジーボ点滴静注20mg, 同点滴静注100mg, 同点滴静 注240mg	小野薬品工業（株）	平成30年8月21日
テジゾリドリン酸エステル シベクトロ錠200mg, 同点滴静注用200mg	バイエル薬品（株）	平成30年8月21日
コンドリアーゼ ヘルニコア椎間板注用1.25単位	生化学工業（株）	平成30年8月1日
ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物 ネイリンカプセル100mg	佐藤製薬（株）	平成30年7月27日
カナキマブ（遺伝子組換え）*5 イラリス皮下注用150mg, 同皮下注射液150mg	ノバルティスファーマ （株）	平成30年7月2日
オラパリブ*6 リムバーザ錠100mg, 同錠150mg	アストラゼネカ（株）	平成30年7月2日

\* 1：既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎

\* 2：1型糖尿病

\* 3：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

\* 4：根治切除不能又は転移性の腎細胞癌

\* 5：既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎

\* 6：がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌