

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **368**

目次

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について（その3）	3
2. 重要な副作用等に関する情報	7
1. ボノプラザンフマル酸塩	7
3. 使用上の注意の改訂について（その308） ボノプラザンフマル酸塩 他（3件）	11
4. 市販直後調査の対象品目一覧	13

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（<https://www.pmda.go.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<https://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



令和元年（2019年）11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

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について（その3）		厚生労働省では、平成17年度から平成22年度にかけて「重篤副作用疾患別対応マニュアル」を作成しており、平成28年度からは、最新の知見等を踏まえた改定を進めているところです。本稿では、平成30年度の改訂作業の進捗状況について紹介します。	3
2	ボノプラザンフマル酸塩	Ⓔ Ⓕ	令和元年10月29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。	7
3	ボノプラザンフマル酸塩 他（3件）	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その308）	11
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和元年10月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	13

Ⓔ：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。

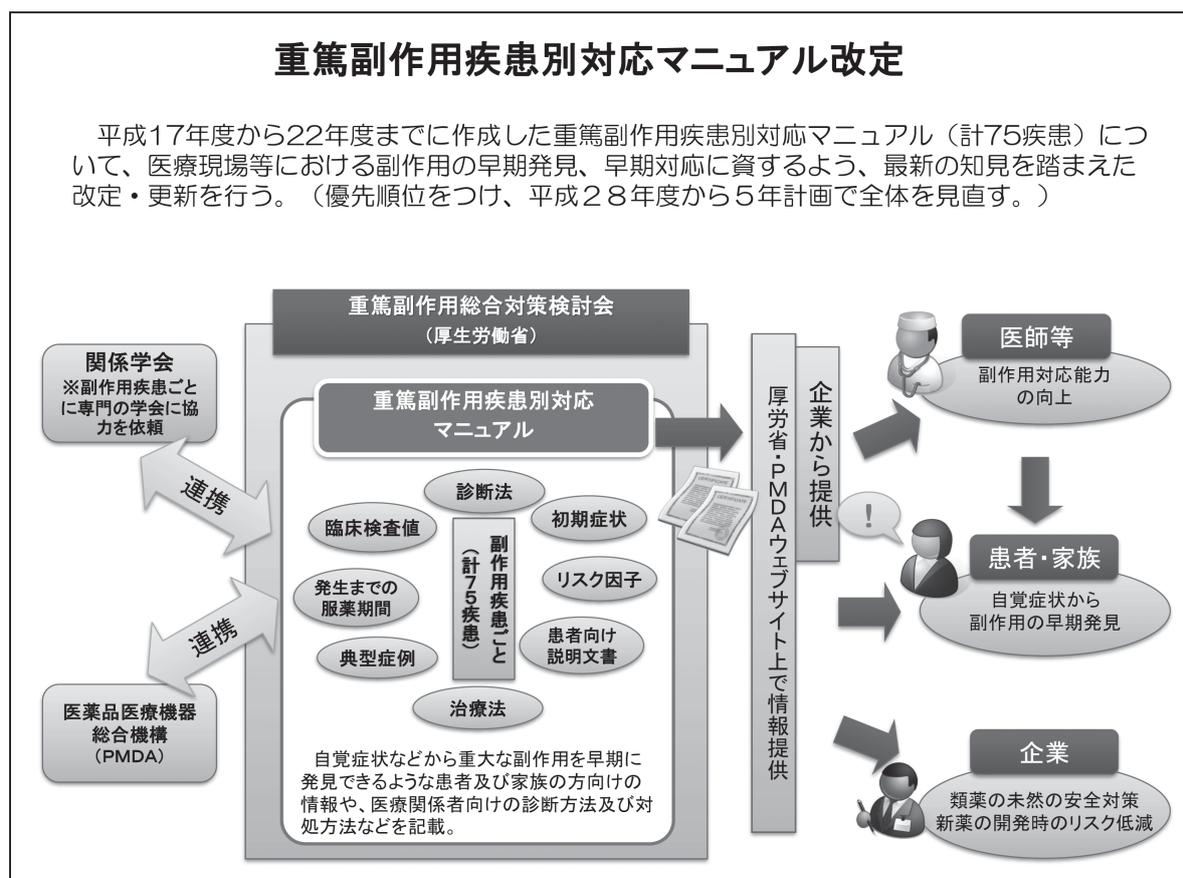
1

重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について（その3）

1. 重篤副作用疾患別対応マニュアルの改定について

「重篤副作用疾患別対応マニュアル」は、平成17年度から平成22年度にかけて、学術論文、各種ガイドライン、厚生労働科学研究事業報告書、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の保健福祉事業報告書等を参考に、厚生労働省の委託により、関係学会においてマニュアル作成委員会を組織し、一般社団法人日本病院薬剤師会とともに議論を重ねて作成されたマニュアル案をもとに、重篤副作用総合対策検討会で検討され取りまとめられたものであり、これまでに合計75疾患について作成し、公表されています。

平成28年度からは、初版作成後の知見等を踏まえたマニュアルの改定に着手しましたⁱ。



2. 改定の進捗

令和元年度には以下の分野において改定案の作成作業を終え、令和元年7月18日に開催された重篤副作用総合対策検討会での報告・検討を経て改定版を取りまとめ、9月に公表しました。

令和元年度に改定されたマニュアル

作成学会	マニュアル名	区分
日本肝臓学会	薬物性肝障害	改定
日本呼吸器学会	間質性肺炎	改定
日本循環器学会	うっ血性心不全	改定
日本小児神経学会	小児の急性脳症	改定
日本アレルギー学会	アナフィラキシー	改定
	血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの） ※「血管性浮腫」,「咽頭浮腫」の2マニュアルを統合	改定
	非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫	改定
日本眼科学会	網膜・視路障害	改定
	緑内障	改定
	角膜混濁	改定
日本癌治療学会 日本皮膚学会 日本臨床腫瘍学会	手足症候群	改定

分野別の概要は次の通りです。

(1) 肝臓分野

肝臓分野では、「薬物性肝障害」のマニュアルの改定を行いました。

近年新たに分子標的薬、生物学的製剤、免疫チェックポイント阻害薬などが上市され、薬物性肝障害の動向が大きく変わったことを踏まえ、当該医薬品による症例を追加しました。また、健康食品やサプリメントなども肝障害の原因として重要であることを踏まえ、網羅的な改定を行いました。

さらに、薬物によって直接引き起こされる肝障害だけでなく、抗がん剤などによるB型肝炎の再活性化を介する肝障害なども重要であることから、特殊型の肝障害として項目を追加する改定も行いました。

(2) 呼吸器分野

呼吸器分野では、「間質性肺炎」のマニュアルの改定を行いました。

「薬物性肝障害」のマニュアルと同様、近年新たに上市された免疫チェックポイント阻害薬な

どの医薬品を含めた改定を行いました。

原因薬剤を追加し、一覧としたほか、日本における薬剤別の副作用発生頻度や、当該副作用の代表的な臨床病型とその臨床病型を起こしやすい薬剤も記載しました。

さらに、代表的な薬剤による副作用の具体的な症例を記載しました。

また、日本人は薬剤性肺障害を起こしやすい旨を明記したほか、患者の皆様へ向けた説明および医療関係者へ向けた治療方法の説明の中に、わかりやすい図を追加する改定も行いました。

(3) 心臓・循環器分野

心臓・循環器分野では「うっ血性心不全」のマニュアルの改定を行いました。

急性・慢性心不全診療ガイドラインが平成29年に改訂されたことを踏まえ、機序や診断の項で最新のガイドラインに従った改定を行いました。

また、分子標的薬をはじめとするがん化学療法に伴うがん患者の心血管障害が増加したことを踏まえ、推定原因医薬品に追記する改定も行いました。

(4) 神経・筋骨格系分野

神経・筋骨格系分野では、「小児の急性脳症」のマニュアルの改定を行いました。

平成28年に作成されたガイドラインに沿い、医療関係者へ向けた項に、意識のレベルについての明確な急性脳症の定義を追記しました。また近年、患者側のリスク因子によっては、ピボキシル基を有する抗菌薬が急性脳症を発症することがあるという知見が得られてきたことを踏まえ、追記しました。

(5) 過敏症分野

過敏症分野では、「アナフィラキシー」、「血管性浮腫」及び「非ステロイド性抗炎症薬による蕁麻疹/血管性浮腫」の改定を行いました。

「アナフィラキシー」については、平成26年に発刊したガイドラインに沿った記載を追加する改定を行っています。患者向けのエピペンの使い方や、医療関係者へ向けてアナフィラキシーの診断基準の図解、及び早期発見と早期対応について、初期対応の重要性を追記する改定を行いました。また、世界アレルギー機構での考え方をもとに、4種類のアレルギーの機序を記載しました。さらに、図や写真を新しくする改定も行いました。

「血管性浮腫（非ステロイド性抗炎症薬によらないもの）」については、平成30年のガイドラインに沿った分類に改定しました。推定原因医薬品として新たにDPP-4阻害薬やTNF- α 阻害薬等を追記しました。遺伝性血管性浮腫（HAE）の診断については、国際ガイドラインで紹介されているアルゴリズムを記載しました。また、HAEの治療については平成29年に承認されたイチカバントを追記する改定も行いました。

「非ステロイド性抗炎症薬によるじんま疹/血管性浮腫」については、文言及び図の修正を行いました。

(6) 感覚器（眼）分野

感覚器（眼）分野では、「網膜・視路障害」、「緑内障」及び「角膜混濁」の改定を行いました。

「網膜・視路障害」については、抗点頭てんかん薬のビガバトリン、サブリルによる眼底所見に乏しい網膜障害に関して、視野検査によるモニターが義務づけられている旨を追記しました。また、全身性エリテマトーデスに対して新しく承認されたヒドロクロロキンについてもモニターが必要である旨を記載しました。さらに、強心配糖体（ジゴキシンなど）の網膜障害についても記載しました。

「緑内障」については、原因となる医薬品とリスクの項に、抗てんかん薬（トピラマート）および抗コリン作用を有する薬剤を追記しました。

「角膜混濁」については、原因となる点眼薬として、Rhoキナーゼ阻害薬、内服薬として抗がん剤を追記しました。また、精神活動改善・パーキンソン症候群の治療薬でA型インフルエンザウイルス感染症にも用いられるアマンタジンの角膜混濁を追記する改定も行いました。

(7) 癌分野

癌分野では「手足症候群」の改定を行いました。前回のマニュアル作成から10年近くが経ち、多くのチロシンキナーゼ阻害薬が登場したことを受け、チロシンキナーゼ阻害薬の特徴を踏まえた改定を行いました。

その他、早期対応のポイントである患者指導については、より理解しやすいようにする改定も行いました。

(8) その他（各分野共通の事項）

前年度に改訂したマニュアルに引き続き、今回の改定したマニュアルについても、医薬品副作用被害救済制度に関する記載を追加しました。各マニュアルにおける冒頭の「本マニュアルについて」の項の最後に副作用被害救済についての説明を追記し、マニュアル末尾に医薬品副作用被害救済制度の過去5年の給付件数、副作用被害救済制度の解説を記載しました。

令和元年度も引き続きマニュアルの改定を行ってまいります。マニュアルについては厚生労働省及びPMDAのウェブサイトⁱⁱに掲載しておりますので、是非ご活用下さい。

ⁱ 「重篤副作用疾患別対応マニュアル改定事業について」の過去の紹介記事

その1：医薬品・医療機器等安全性情報 No.348

(<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/0000184551.pdf>)

その2：医薬品・医療機器等安全性情報 No.357

(<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000366073.pdf>)

ⁱⁱ 厚生労働省重篤副作用疾患別対応マニュアルウェブサイト

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/topics/tp061122-1.html

PMDA重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療従事者向け）ウェブサイト

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

2

重要な副作用等に関する情報

令和元年10月29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 ボノプラザンフマル酸塩

販売名（会社名）	タケキャブ錠10mg, 同錠20mg（武田薬品工業株式会社）
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能又は効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，逆流性食道炎，低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制，非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（旧記載要領）

[副作用
（重大な副作用）
（新設）

汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少があらわれることがあるので，観察を十分にいき，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。

（新記載要領）

11. 副作用
11.1 重大な副作用
〈効能共通〉
（新設）

汎血球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少

〈参 考〉

直近約3年5ヶ月（平成28年4月～令和元年8月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

血小板減少関連症例 2例（うち死亡0例）

無顆粒球症，白血球減少関連症例 4例（うち死亡0例）

「汎血球減少」 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660万人

販売開始：平成27年2月

症例 1 (汎血球減少)

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 80代	胃食道逆流性疾患 (高血圧, 骨粗鬆症, 喘息, 消化管運動障害, 肺気腫, 肺炎, 脱水, 慢性閉塞性肺疾患, 緊張性膀胱, 腹部不快感, 慢性気管支炎, 浮動性めまい)	20mg 7日間 ↓ 中止	汎血球減少症 既往歴, 患者の体質等: 慢性呼吸不全等のため在宅酸素療法を導入後, 外来通院 投与11日前 肺炎にて入院。 投与4日前 退院。 日付不明 退院後よりめまい, 吐き気, 食欲不振を認める。 投与開始日 外来にて本剤20mg内服開始。 投与2日目 脱水症, 頭位めまい症にて再入院。入院中も本剤継続。 投与4日目 体幹, 四肢にじんま疹(薬疹)出現し, オロパタジン塩酸塩(10mg/日)投与。Plt8.3(万/μL)まで低下(汎血球減少症)。 投与7日目 薬剤性を疑い, 前日の服用をもって本剤中止。 (投与中止日) 投与中止1日後 Plt6.4(万/μL), WBC2,700(/μL), Hb9.0(g/dL)まで低下。薬疹未回復。 投与中止4日後 Plt9.0(万/μL), WBC3,300(/μL), Hb8.4(g/dL)。 投与中止8日後 汎血球減少症回復。 投与中止11日後 自宅退院。 投与中止12日後 Plt13.4(万/μL), WBC3,700(/μL), Hb9.1(g/dL)。					
臨床検査値									
	投与 4日前	投与 開始日	投与 2日目	投与 4日目	投与 5日目	投与中止 1日後	投与中止 4日後	投与中止 8日後	投与中止 12日後
Plt (万/μL)	29.6	18.9	14.9	8.3	8.3	6.4	9.0	12.2	13.4
WBC (/μL)	6,400	5,200	4,100	3,900	4,000	2,700	3,300	3,800	3,700
Hb (g/dL)	11.0	10.7	10.8	10.5	10.3	9.0	8.4	8.5	9.1
併用被疑薬: なし 併用薬: モサプリドクエン酸塩水和物, フドステイン, テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合錠, エルデカルシトール, コハク酸ソリフェナシン, テオフィリン, フロセミド, アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物, センノシド, セレコキシブ, メトクロプラミド, レボフロキサシン水和物									

症例2 (無顆粒球症及び白血球減少)

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		
2	男 70代	胃食道逆流性疾患 (鉄欠乏性貧血)	20mg 5日間 ↓ 中止	<p>好中球減少症 既往歴：なし</p> <p>投与約2週間前 食思不振を自覚した。 投与7日前 医療機関Aを受診し貧血を指摘された。 投与1日前 医療機関Aから貧血精査目的に医療機関Bを紹介され受診。血液検査にて鉄欠乏性貧血と診断。WBC5,700, RBC325, Hb6.8, Ht23.2, 好中球数4,700/μL, Fe6, UIBC336, フェリチン10.7。</p> <p>投与開始日 上部消化管内視鏡検査施行。食道裂孔ヘルニア, GERD (LA-D) と診断。本剤 (20mg/日), フマル酸第一鉄 (100mg/日) 処方。</p> <p>投与5日目 悪寒・発熱があるため, 医療機関Cへ救急搬送される。WBC (投与中止日) 700, RBC246, Hb5.5, Ht17.9, Plt17.1, 好中球数100/μL。好中球減少症を認める。CTにて右肺炎と診断され, 医療機関C総合診療内科へ入院となった。この日の服用をもって本剤中止。</p> <p>日付不明 抗菌薬治療を行い, 右肺炎は軽快。 投与中止13日後 WBC3,700, Hb9.5, 好中球数2,400/μL。好中球減少症回復。 投与中止16日後 右肺炎回復。医療機関C退院。</p>		
臨床検査値						
			投与 1日前	投与 5日目	投与中止 13日後	投与中止 23日後
			5,700	700	3,700	4,800
			4,700	100	2,400	2,700
			0	0	100	80
			0	0	100	-
			410	200	800	-
			570	400	400	-
			325	246	-	410
			6.8	5.5	9.5	10.4
			23.2	17.9	-	33.9
			14.2	17.1	23.3	20.9
併用被疑薬：なし 併用薬：フマル酸第一鉄						

症例3 (血小板減少)

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																								
3	男 80代	胃潰瘍 (慢性腎臓病, 2型糖尿病, 良性前立腺肥 大症, 下痢, 肝障害, 不眠 症, 浮腫)	20mg 20日間 ↓ 中止	<p>血小板数減少 既往歴, 患者の体質等: なし</p> <p>投与9日前 Plt10.4 (万/μL)。 投与開始日 医療機関Aにて処方されていたファモチジン (40mg/日, 朝・夕)から医療機関Bにて本剤へ変更。Plt13.3(万/μL)であった。</p> <p>投与14日目 Plt5.3 (万/μL) まで低下 (血小板減少)。 投与20日目 この日の服用をもって本剤中止。 (投与中止日)</p> <p>投与中止1日後 Plt2.0 (万/μL)。 投与中止5日後 Plt1.8 (万/μL)。血小板輸血 (20単位) 施行。 投与中止12日後 Plt5.0 (万/μL)。 投与中止16日後 Plt7.1 (万/μL)。 投与中止19日後 Plt8.8 (万/μL) まで上昇。回復。</p>																								
<p>臨床検査値</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与 9日前</th> <th>投与 開始日</th> <th>投与 8日目</th> <th>投与 14日目</th> <th>投与 15日目</th> <th>投与中止 1日後</th> <th>投与中止 5日後</th> <th>投与中止 12日後</th> <th>投与中止 16日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plt (万/μL)</td> <td>10.4</td> <td>13.3</td> <td>8.4</td> <td>5.3</td> <td>5.4</td> <td>2.0</td> <td>1.8</td> <td>5.0</td> <td>7.1</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>投与中止 19日後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Plt (万/μL)</td> <td>8.8</td> </tr> </tbody> </table>						投与 9日前	投与 開始日	投与 8日目	投与 14日目	投与 15日目	投与中止 1日後	投与中止 5日後	投与中止 12日後	投与中止 16日後	Plt (万/μL)	10.4	13.3	8.4	5.3	5.4	2.0	1.8	5.0	7.1		投与中止 19日後	Plt (万/μL)	8.8
	投与 9日前	投与 開始日	投与 8日目	投与 14日目	投与 15日目	投与中止 1日後	投与中止 5日後	投与中止 12日後	投与中止 16日後																			
Plt (万/μL)	10.4	13.3	8.4	5.3	5.4	2.0	1.8	5.0	7.1																			
	投与中止 19日後																											
Plt (万/μL)	8.8																											
<p>併用被疑薬: なし 併用薬: タムスロシン塩酸塩, シタグリプチンリン酸塩水和物, ビフィズス菌製剤, ウルソデオキシコール酸, トリアゾラム, フロセミド</p>																												

3

使用上の注意の改訂について (その308)

令和元年10月29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 消化性潰瘍用剤 ボノプラザンフマル酸塩

[販売名] タケキャブ錠10mg, 同錠20mg (武田薬品工業株式会社)

(旧記載要領)

[副作用
(重大な副作用)]
(新設) 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少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。

(新記載要領)

11. 副作用 汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少

11.1 重大な副作用

〈効能共通〉

(新設)

2 泌尿器官用剤 D-ソルビトール (泌尿器科用灌流液)

[販売名] ウロマチックS泌尿器科用灌流液3% (バクスター株式会社)

(旧記載要領)

禁忌 遺伝性果糖不耐症^{*}の患者

(新設)

※本邦において報告されている遺伝性果糖不耐症の患者は3家系5例のみであり、きわめて稀である (遺伝性果糖不耐症については、医薬品・医療機器等安全性情報No.362参照のこと。)

3 他に分類されない代謝性医薬品 ベリムマブ（遺伝子組換え）

[販売名]	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・スミスクライン株式会社）
(旧記載要領) [重要な 基本的注意] (新設)	<u>うつ病, 自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので, これらの事象が発現する可能性について患者及びその家族等に十分説明し, 不眠, 不安等の精神状態の変化があらわれた場合には速やかに担当医に連絡するよう指導すること。</u>
[副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>うつ病, 自殺念慮, 自殺企図: うつ病, 自殺念慮及び自殺企図があらわれることがあるので, 患者の状態を十分に観察し, 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 その他の抗生物質製剤 ①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販売名]	①ボノサップパック400, 同パック800（武田薬品工業株式会社） ②ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
(旧記載要領) [副作用 (重大な副作用)] (新設)	<u>汎血球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少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。</u>

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和元年10月末日現在)

◎：令和元年10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
◎	キザルチニブ塩酸塩 ヴァンフリタ錠17.7mg, 同錠26.5mg	第一三共(株)	令和元年10月10日
	インスリン デグルデク(遺伝子組換え) / リラグルチド(遺伝子組換え) ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	ノボ ノルディスク ファーマ(株)	令和元年9月26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	グラクソ・スミスクライ ン(株)	令和元年9月20日
	アプレミラスト ^{*1} オテズラ錠10mg, 同錠20mg, 同錠30mg	セルジーン(株)	令和元年9月20日
	デスマプレシン酢酸塩水和物 ^{*2} ミニリンメルトOD錠25 μ g, 同OD錠50 μ g	フェリング・ファーマ(株)	令和元年9月20日
	アジスロマイシン水和物 アジマイシン点眼液1%	千寿製薬(株)	令和元年9月11日
	プロナンセリン ロナセンテープ20mg, 同テープ30mg, 同テープ40mg	大日本住友製薬(株)	令和元年9月10日
	パチシランナトリウム オンパットロ点滴静注2mg/mL	Alnylam Japan(株)	令和元年9月9日
	グリコピロニウム臭化物 / ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビベスピエアロスフィア28吸入	アストラゼネカ(株)	令和元年9月4日
	ブデソニド / グリコピロニウム臭化物 / ホルモテロールフマル酸塩水和物 ビレーズトリエアロスフィア56吸入	アストラゼネカ(株)	令和元年9月4日
	エヌトレクチニブ ロズリートレクカプセル100mg, 同カプセル200mg	中外製薬(株)	令和元年9月4日
	デフィプロチドナトリウム デファイテリオ静注200mg	日本新薬(株)	令和元年9月4日
	ラブリズマブ(遺伝子組換え) ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ (同)	令和元年9月4日
	pH4処理酸性人免疫グロブリン ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL, 同10%点滴静注10g/100mL, 同10%点滴静注20g/200mL	CSLベーリング(株)	令和元年8月19日

乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン ラビピュール筋注用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和元年7月26日
ダルナビル エタノール付加物／コピシスタット／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 シムツォザ配合錠	ヤンセンファーマ（株）	令和元年7月26日
ペフィシチニブ臭化水素酸塩 スマイラフ錠50mg, 同錠100mg	アステラス製薬（株）	令和元年7月10日
セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム ザバクサ配合点滴静注用	MSD（株）	令和元年6月25日
グアンファシン塩酸塩* ³ インチュニブ錠1mg, 同錠3mg	塩野義製薬（株）	令和元年6月18日
ロミプロスチム（遺伝子組換え）* ⁴ ロミプレート皮下注250μg調製用	協和キリン（株）	令和元年6月18日
トシリズマブ（遺伝子組換え）* ⁵ アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬（株）	令和元年6月12日
亜セレン酸ナトリウム アセレンド注100μg	藤本製薬（株）	令和元年6月6日
アパルタミド アーリーダ錠60mg	ヤンセンファーマ（株）	令和元年5月30日
チオテパ リサイオ点滴静注液100mg	大日本住友製薬（株）	令和元年5月28日
リサンキズマブ（遺伝子組換え） スキリージ皮下注75mg, シリンジ0.83mL	アッヴィ（同）	令和元年5月24日
フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ビランテロール トリフェニル酢酸塩／ウメクリジニウム臭化物 テリルジー100エリプタ14吸入用, 同100エリプタ30吸入用	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和元年5月22日
エサキセレノン ミネプロ錠1.25mg, 同錠2.5mg, 同錠5mg	第一三共（株）	令和元年5月13日

- * 1 局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍
- * 2 男性における夜間多尿による夜間頻尿
- * 3 成人期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）
- * 4 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血
- * 5 腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群