DRUG INFORMATION 2020　No.6

２０２０年６月２２日　発行

１．医薬品・医療機器等安全性情報　No. 373 …… 1

①医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について

②重要な副作用等に関する情報
アパルタミド

③使用上の注意の改訂について（その 313）
インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤），インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSⅡ療法）に関連した記載がないバイアル製剤），インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）　他（7 件）

④市販直後調査の対象品目一覧

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部
医薬品情報管理室
（内線７０８３）

※ Drug Information は医学部・附属病院 HP の下記アドレスにて提供しています。
http://www1.med.gifu-u.ac.jp/drug-info/

電子メールによる連絡を希望される方は下記までご連絡下さい。
di8931@gifu-u.ac.jp

医薬品・医療機器等安全性情報

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

No. 373

目次

1．医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について …… 3

2．重要な副作用等に関する情報 …… 8

1 アパルタミド …… 8

3．使用上の注意の改訂について（その313）

①インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）
②インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に関連した記載がないバイアル製剤）
③インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤） 他（7件） …… 11

4．市販直後調査の対象品目一覧 …… 17

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２年（2020年）６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）2755，2753

（Fax）03-3508-4364

医薬品・医療機器等安全性情報 No.373

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information

厚生労働省医薬・生活衛生局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	**医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について**		我が国において現在流通している医療機器の中には，IoT等の通信技術を持つものが多く登場しており，医療機関のネットワーク等に接続され，外部装置と通信しながら使用されるもの等が近年増加している。 医療機器が外部の装置とデータの授受を行いながら使用される状況では，医療機器がデータ通信による外部から不正な侵入のリスクに晒される機会が増加することも意味する。 医療機器が製品としてサイバー攻撃に対する耐性が確保されるよう，設計及び開発がなされた上で医療現場に提供されることが重要であるが，医療現場において適正な管理がなされることも重要である。 本稿では，医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するリスク分析の状況や諸外国を含む国際的な動向について紹介する。	3
2	**アパルタミド**	㊧ ㊨	令和２年５月19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。	8
3	**①インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤） ②インスリンアスパルト（遺伝子組換え） （用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法(CSII療法)に関連した記載がないバイアル製剤） ③インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤） 他（７件）**	㊧	使用上の注意の改訂について（その313）	11
4	**市販直後調査の対象品目一覧**		令和２年４月末日現在，市販直後調査の対象品目を紹介します。	17

㊦：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

医療機器のサイバーセキュリティの確保に係る最近の動向について

1．はじめに

我が国において現在流通している医療機器については，製品自体の品質が担保され，また使用者による適正使用がなされることにより，医療機器の有効性及び安全性が確保され，疾病の診断及び治療等に利用されることになる。

このような医療機器の中には，IoT機器等の通信技術を持つものが多く登場しており，医療機関のネットワーク等に接続され，外部装置と通信しながら使用される，又は，記憶媒体等を介して間欠的にデータの授受が行われながら使用されるものが近年増加している。IoT機器等の基盤となる通信技術の進歩に伴い，今後も医療機器が医療機関のネットワーク，他の医療機器又は電子機器と接続される機会がさらに増加することが想定される。

このように医療機器が外部の装置とデータの授受を行いながら使用される状況では，医療機器がデータ通信による外部からの不正な侵入のリスクに晒される機会が増加することも意味する。例えば，医療機関のネットワーク等に接続された他のコンピュータ等がサイバー攻撃を受けた場合には，ネットワークを介して医療機器がサイバー攻撃を受けるリスクがある。同様に，医療機器がサイバー攻撃を受けた場合には，当該医療機器が接続された医療機関等のネットワークを介して他の医療機器やコンピュータ等もサイバー攻撃を受け，障害が引き起こされる可能性もある。

医療機関において，医療機器のサイバーセキュリティを確保するためには，医療機器が製品としてサイバー攻撃に対する耐性が確保されるよう，市販前に，医療機器メーカーにより設計及び開発がなされた上で医療現場に提供され，市販後に意図する使用環境の運用，情報共有，脆弱性の修正，インシデントの対応などが適切になされることが重要であるが，医療現場において適正な管理がなされることも重要である。

本稿では，医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するリスク分析の状況や諸外国を含む国際的な動向について紹介する。

2．医療機器のサイバー攻撃に関するリスクに関する諸外国の分析状況

医療機器がサイバー攻撃を受けた場合，検査装置又は診断装置であれば検査の中断や誤った診断につながってしまう可能性が考えられ，治療に用いられる装置であれば，治療の中断等の事象の発生，放射線治療の線量計算プログラムであれば，過量照射や不十分な量の照射が発生する可能性が考えられる。

我が国では，本稿執筆時点において医療機器へのサイバー攻撃が原因となる患者等への健康被害の発生は報告されていない。しかし，海外では，医療機器のサイバーセキュリティを起因としたインシデント事例が複数報告されている。

例の一つとして薬液注入ポンプの脆弱性に関するものが挙げられる。2015年７月，米国FDAはHospira社の薬液注入ポンプであるSymbiq Infusion Systemについて警告通知を発出している。これは，未使用のネットワークポートに対して外部からアクセス可能な状態になっており，通常は管理権限を持たない第三者が，医療機関のネットワークを介して当該製品へ遠隔的にアクセスし，ポンプの注入量を変更することが可能な状況だったというものであった。Hospira社は既に当該製品の製造販売を中止していたものの，米国FDAは，当該製品を使用する医療機関に対し，使用を中止し，他製品へ移行するよう強く推奨する旨等をアナウンスした[1)]。本事例は，医療機器のサイバーセキュリティの不備について，規制当局が有害事象として警告を発信したものである。

また，もう一つの事例として，植込み型心臓ペースメーカのリモート監視デバイスに関する脆弱性に関するものが挙げられる。2017年１月，米国FDAは心臓ペースメーカの遠隔モニタリングシステムについて査察を実施した結果，CFR（Code of Federal Reguration）のパート820に基づく医療機器の品質規制事項に沿った手順通りに，サイバーセキュリティの脆弱性のリスクアセスメントが行われておらず，サイバーセキュリティに関する十分な設計検証が行われていないことが確認した[2)]。この脆弱性は，第三者である攻撃者がペースメーカへ不正にアクセスし，コマンドの実行やペースメーカの設定変更を行う等，ペースメーカの機能を妨害する可能性があるものであり，ペースメーカの製造販売業者は，医療機器のファームウェアをアップデートする等の対応を実施した。本事例については，医療機器の脆弱性に対するサイバー攻撃がなされた際のリスク評価結果を基に，予防的に処置が取られた事例であり，実際にサイバー攻撃による健康被害は生じていない。

３．各国におけるサイバーセキュリティの対応状況について

医療機器のサイバーセキュリティに係る対応として，2000年代に入り，我が国を含む各国において，ガイダンスがまとめられている。

米国FDAにおいては，2005年７月に「Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software」[3)] が取りまとめられ，その後，2014年10月に「Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices」[4)]，2016年12月 に「Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices」[5)] が追加的に取りまとめられている。一方，欧州においては，2018年５月に医療機器のサイバーセキュリティに関する各種の指令が発出されている。この他，カナダ，フランス，ドイツ，オーストラリア，中国において，各国の状況に応じたガイダンスが発行されている状況にある。

我が国においては，医療機器の製造販売業者に対し，医療機器へのサイバー攻撃に対するリスクを適切に評価すると共に，医療機器の特徴に応じてサイバーセキュリティに関する対応を行うよう指示している[6)]。さらに，医療機器のサイバーセキュリティに関する具体的なリスクマネジメント及び対策・処置の考え方について，「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンス」として取りまとめている[7)]。

当該ガイダンスでは，サイバー攻撃によるリスクを想定するために，医療機器を使用する環境を特定し，

使用場所として医療施設又は在宅等の検討を行うこと，そして医療機器を使用する際のネットワーク等への接続方法を特定し，有線又は無線によってネットワークへ接続する場合とUSBメモリ等のような外部記憶媒体を介して外部機器とデータの授受を行う場合とに分け，対応を検討することが必要であるとしている。また，当該ガイダンスにおいては，サイバーセキュリティに係る対応として，医療機器製造販売業者から医療機関等の使用者に対する情報提供を行うこととしており，サイバーセキュリティに関する情報提供の方法として，添付文書や技術資料等について例示している。さらに，医療機器のサイバーセキュリティについては，医療機関との適切な連携が必要であることも留意することとされている。

上述のとおり，我が国を含む各国において，医療機器のサイバーセキュリティに関する各種ガイダンスが取りまとめられているところである。しかし，近年，医療機器が複数国に渡って流通することもあり，また，インターネットに接続された医療機器については，国境の枠組みを超えてサイバー攻撃が行われる可能性がある。そのため，医療機器のサイバーセキュリティに関する国際整合を図り，一般原則とベストプラクティスを提供することを目的として，国際医療機器規制当局フォーラム（International Medical Device Regulators Forum : IMDRF）において，「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」（以下「IMDRFガイダンス」という。）が2020年３月に取りまとめられた[8)]。

４．IMDRFガイダンスについて

IMDRFガイダンスは，各国規制当局の共通概念としてまとめられたものであり，当該ガイダンスでは，行政，医療機器製造販売業者，医療機関関係者等，医療機器のサイバーセキュリティの関係者の間における遅滞のない，積極的な情報共有が重要であることが言及されている。

IMDRFガイダンスにおいて言及されている一般原則としては，国際整合，医療機器の全ライフサイクル，責任の分担と共有（Shared responsibility），情報共有が記載されており，ベストプラクティスの中には，市販後における医療機器のサイバーセキュリティ対応のための考慮事項として，意図する使用環境における医療機器の運用，関係者の間における情報共有，協調的な脆弱性の開示（Coordinated Vulnerability Disclosure：CVD），脆弱性の修正，インシデントへの対応等が挙げられている。

この中でCVDは，サイバーセキュリティを確保するための手段としての情報開示を示し，医療機関の関係者においても重要な意味を持つ。IMDRFガイダンスでは，CVDは，サイバーセキュリティのインシデントへの準備及び対応に関する透明性を強化する１つの手法として位置づけられており，未知の脆弱性等を考慮してセキュアな状態にすることは難しいことから，医療機器の製造販売業者がサイバーセキュリティの脆弱性情報を入手し，それを評価し，緩和策及び補完的対策を開発した上で，医療従事者を含む関係者に対して透明性を持って情報開示することが重要である旨が言及されている。

一方で，IMDRFガイダンスでは，ヘルスケアプロバイダとして医療機関の関係者においても，医療機器の購入から廃棄までの全ライフサイクルを通して，潜在的なサイバーセキュリティリスク及び脅威を継続的に監視，評価，緩和，情報共有及び対応するために，役割分担と医療機器製造販売業者との連携が必要である旨の言及がなされている。

本稿では，IMDRFガイダンスのうち，特に医療機関の関係者において重要と考えられる市販後の情報提供に関係する内容を概説したが，より正確な内容については，国立医薬品食品衛生研究所が作成した邦訳[9)] 及びIMDRFガイダンスの原文を参考にされたい。

５．国内におけるサイバーセキュリティ対応の今後について

医療機器のサイバーセキュリティについて適切に対応するには，医療従事者を含む関係者の協力の下で，医療機器の製造販売業者が個々の医療機器の特性に応じたリスク分析を行った上で，サイバー攻撃によるリスクを低減するための対策を十分に行うことが重要である。

医療機器のサイバーセキュリティに係る安全性を向上させる観点から，我が国においても，今後３年程度を目途に医療機器製造販売業者等の関係業者におけるIMDRFガイダンスの導入に向けて検討を行っている[10)]。そのため，医療機器のサイバーセキュリティの更なる確保に向けた医療機器製造販売業者等との体制確保について，ご理解を頂き，引き続き協力を頂きたい。

＜参考文献＞

１）“Cybersecurity Vulnerabilities of Hospira Symbiq Infusion System: FDA Safety Communication”
https://wayback.archive-it.org/7993/20170404182201/https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm456815.htm（2020年５月20日確認）

２）“Cybersecurity Vulnerabilities Identified in St. Jude Medical's Implantable Cardiac Devices and Merlin@home Transmitter: FDA Safety Communication”
https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/cybersecurity-vulnerabilities-identified-st-jude-medicals-implantable-cardiac-devices-and-merlinhome（2020年５月７日確認）

３）“Cybersecurity for Networked Medical Devices Containing Off-the-Shelf (OTS) Software”
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cybersecurity-networked-medical-devices-containing-shelf-ots-software（2020年５月７日確認）

４）“Content of Premarket Submissions for Management of Cybersecurity in Medical Devices”
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/content-premarket-submissions-management-cybersecurity-medical-devices-0（2020年５月７日確認）

５）“Postmarket Management of Cybersecurity in Medical Devices”
https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarket-management-cybersecurity-medical-devices（2020年５月７日確認）

６）「医療機器におけるサイバーセキュリティの確保について」平成27年４月28日付け薬食機参発0428第１号・薬食安発0428第1号厚生労働省大臣官房参事官（医療機器・再生医療等製品審査管理担当）・医薬食品局安全対策課長連名通知

７）「医療機器のサイバーセキュリティの確保に関するガイダンスについて」平成30年７月24日付け薬生機審発0724第１号・薬生安発0724第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知

8）“Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity”
http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-200318-pp-mdc-n60.pdf（2020年５月７日確認）

9）「医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践」（原題「Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity」）
http://www.nihs.go.jp/index-j.html

10）「国際医療機器規制当局フォーラム（IMDRF）による医療機器サイバーセキュリティの原則及び実践に関するガイダンスの公表について（周知依頼）」令和２年５月13日付け薬生機審発0513第１号・薬生安発0513第１号厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知

2
重要な副作用等に関する情報

令和２年５月19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 アパルタミド

販売名（会社名）	アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ株式会社）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 遠隔転移を有する前立腺癌

《**使用上の注意**（下線部追加改訂部分）》

(旧記載要領)

[重要な基本的注意]（新設）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので，皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し，本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また，皮膚の異常が認められた場合には，速やかに医療機関を受診するよう，患者に指導すること。

[副作用（重大な副作用）]

重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），多形紅斑等の重度の皮膚障害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。

〈参　　考〉

直近約11か月（令和元年５月～令和２年３月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

中毒性表皮壊死融解症　２例（うち死亡１例）

企業が推計した過去１年間の推定使用患者数：約15万人

販売開始：令和元年５月

【症例1】

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	前立腺癌 （リンパ節転移，高脂血症，糖尿病）	240mg 期間不明 ↓ 中止	中毒性表皮壊死融解症 既往歴：脱水，錐体外路障害，意識障害，低ナトリウム血症，深部静脈血栓症，緑内障，高尿酸血症 アレルギー歴（薬剤，食品等）：なし 投与約1年半前　前立腺癌と診断。左外腸骨リンパ節転移あり。診断時PSA：48.16ng/mL，グリーソンスコア：5+5。 投与約5カ月前　デガレリクス酢酸塩によるCAB療法開始。 投与約3カ月前　泌尿器科にてアビラテロン酢酸エステル（本剤投与開始前日まで），プレドニゾロン，ランソプラゾール（本剤投与開始2日前まで）投与開始。 投与約1カ月前　前立腺癌リンパ節転移による左外腸骨静脈血栓を認めた。デガレリクス酢酸塩休薬。 日付不明　画像検査実施。直腸浸潤を認めた。 投与開始日　本剤（240mg/日）投与開始（夜に服用）。 日付不明　前立腺癌の進展により，水腎症発現。 投与20日目　外来受診時に患者より，投与16日目頃から，夜に発現し，翌朝に消失を繰り返す発疹（両上肢，大腿内側）について相談があり，ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン軟膏を処方。発疹は軽度であったため，本剤240mg/日にて投与継続。併用薬プレドニゾロン5mg/日投与継続。 日付不明　発疹（両上肢，大腿内側）の転帰回復。 投与27日目（発現日）　全身紅斑，発熱（39.5℃），発熱による振戦が発現。 日付不明（投与中止日）　本剤及び併用薬の投与中止。 発現2日後　救急外来受診。中毒性表皮壊死融解症（TEN）と診断。CK上昇，Cr上昇を認める。 【転院前臨床所見】 体表面積に対し95%に表皮剥離，顔以外の全身に紅斑，左足びらん，口腔内びらんを認める。眼球結膜充血あり。39℃台の発熱あり。ニコルスキー現象：陽性。感染症検査（血液培養）：陰性。 肝機能及び腎機能が低下し，多臓器不全の状態で，直ちに他院へ転院。転院後，皮膚生検実施。 ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾロン1g/日）3日間施行。 【転院後臨床所見】 体表面積に対し100%に表皮びらんを認め，口腔内，肛門，生殖器の粘膜びらんを認める。眼球結膜充血あり，ドライアイ著明。40℃の発熱あり。咽頭痛あり。 日付不明　抗SS-A抗体上昇及び著明なドライアイより，シェーグレン症候群の疑いと判断。 発現5日後　大量免疫グロブリン療法5日間施行。 発現6日後　感染症検査（動脈ライン）：staphylococcus capitis陽性。ウイルス検査：陰性。抗SS-A抗体：1810。 発現9日後　発現2日後に検体採取した皮膚生検結果を入手。病理にてTENと最終診断。 ベタメタゾン8mg/日投与開始。 発現10日後　感染症検査（気管痰）：陰性。 発現14日後　血漿交換療法2回施行。感染症検査（尿）：陰性。 発現16日後　TEN発現時以降，38℃以上の発熱が継続。ICUでの管理を要する状態。血漿交換療法施行。 発現18日後　ベタメタゾン6mg/日に減量。 発現約20日後　大量免疫グロブリン療法1回施行。 発現25日後　セミパルス療法（プレドニゾロン40mg/日）5日間施行。 日付不明　眼局所ステロイド投与。 発現27日後　DLST実施。本剤：弱陽性。 発現28日後　血漿交換療法2回施行。 日付不明　口腔内，生殖器のびらん回復。敗血症，真菌感染あり。CMV抗原：陽性。 発現30日後　プレドニゾロン40mg/日投与（～発現45日後まで）。CT所見：肺，副腎に前立腺癌転移。 発現33日後　大量免疫グロブリン療法5日間施行。 発現39日後　コリネバクテリウムによる菌血症がみられ，ダプトマイシン投与開始。 発現約41日後　皮膚が赤みがかり，角膜・結膜の上皮障害が発現。 発現44日後　眼科医により，角膜びらんの新生が確認された。 発現45日後　体表面積に対し60%に表皮びらん（赤みが増している），結膜充血，角膜・結膜上皮障害を認める。38℃以上の発熱あり（上下変動あり）。 発現47日後　感染症検査（動脈ライン）：staphylococcus epidermidis（MRSE）陽性。循環が不安定なため，心エコー施行。異常所見なし。 発現54日後　鎮静薬投与により鎮静状態にあったため，血圧低下をきたし，循環不全に至った。 TENによる循環不全，多臓器不全，敗血症により死亡。TENの転帰死亡。
	併用被疑薬：ボノプラザンフマル酸塩 併用薬：プレドニゾロン，デガレリクス酢酸塩，酸化マグネシウム，ルビプロストン，アピキサバン，イルベサルタン，リナグリプチン，オメガ-3脂肪酸エチル			

【症例２】

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 80代	前立腺癌 （リンパ節転移，腹膜播種，骨髄異形成症候群，骨盤転移，肺転移，骨転移，肺癌，心不全）	240mg 42日間 ↓ 180mg 11日間 ↓ 中止	**中毒性表皮壊死融解症** 既往歴：慢性閉塞性肺疾患，直腸癌，血小板減少症 アレルギー歴：なし 投与約8年半前　前立腺癌cT4N1M1b，Stage D2と診断。 投与約7カ月前　ランソプラゾール15mg/日の投与開始。 投与開始日　本剤（240mg/日）投与開始。 投与43日目（発現日）　下肢のむくみのため，フロセミド20mg/日の投与開始。下肢から体幹部に小さな発赤疹が発現，腹部まで進展。他院よりベポタスチンベシル酸塩を処方中。本剤を180mg/日に減量し投与継続。 日付不明　肺炎発現。 発現６日後　肺炎に伴い，呼吸不全悪化。 発現８日後　皮疹悪化のため，救急外来受診。意識清明，体温37.2℃。頭部，顔面，体幹，四肢に多数の発赤疹あり。オロパタジン塩酸塩５mg内服を処方。 発現10日後（投与中止日）　朝に本剤を投与（最終投与）。泌尿器科外来受診。口蓋に口内炎散在。四肢体幹に暗赤色の癒合傾向のある皮疹あり，やや膨隆。顔面発赤疹・浮腫，眼球結膜充血が認められ，40.1℃の発熱あり。スティーヴンス・ジョンソン症候群を疑い，緊急入院。全ての併用薬の投与を中止。 皮膚科医へコンサルト。プレドニゾロン30mg/日内服（内服時むせ込みがあり，アンピシリン・スルバクタム併用），d-クロルフェニラミンマレイン酸塩点滴，ファモチジン点滴投与開始。L-乳酸ナトリウムリンゲル液投与（４日間）。 DLST実施。本剤：陽性，ランソプラゾール：陰性，フロセミド：陰性。 中止１日後　38.1℃の発熱，顔面のむくみ，体幹部発赤疹。口腔内がただれ，水分のむせ込みがあり内服困難のため，プレドニゾロン同量で内服から点滴へ変更。 中止２日後　臀部や背部の表皮剥離が出現。眼球粘膜の発赤あり。発熱持続。 皮膚科医と相談の上，ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾロン１g/日）３日間施行，大量免疫グロブリン療法（グロブリン製剤25g/日）５日間施行。 歯科口腔外科医へコンサルト。口腔粘膜の広範囲にびらん形成を認めた。びらんへの感染予防のため口腔ケアを継続し，口唇にジメチルイソプロピルアズレン軟膏，口腔内に保湿剤を塗布。 中止３日後　びらん，紅斑が拡大。顔面，背部，臀部中心に表皮剥離を認めた。38.6℃の発熱。 CVカテーテル挿入。プレドニゾロン80mg/日に処方変更。 眼科医へコンサルト。粘膜疹あり。ガチフロキサシン点眼，ベタメタゾン点眼処方。 感染症検査（喀痰，カテーテル，皮膚）：レンサ球菌，コリネバクテリウム陽性。 中止４日後　他院皮膚科に転院。転院時，肺炎（画像所見から間質性肺疾患は除外）を認めた。喀痰あり。 【臨床所見】 体表面積に対し50-60%に紅斑，水疱，びらんの皮膚病変を認め（びらんの範囲：15%），体表面積に対し10-30%に表皮剥離，口腔内，生殖器の粘膜症状を認める。背部，臀部に真皮まで至る皮膚潰瘍あり。結膜炎（ステロイド点眼で軽快），結膜充血，めやに（眼分泌物），眼瞼の発赤腫脹あり。38.0℃以上の発熱あり。咽頭痛，呼吸苦，顔面浮腫あり。ニコルスキー現象：陽性。 皮膚（表皮から皮下脂肪組織まで採取）病理所見より，TENとして矛盾しないと判断。 感染症検査（喀痰培養，咽頭培養）：Candida albicans陽性（少量）。 中止６日後　肺炎の転帰回復。 中止７日後　ベタメタゾン８mg/日静注投与。 中止８日後　ステロイドパルス療法（メチルプレドニゾロン１g/日）施行。 中止10日後　血漿交換療法施行。 中止11日後　ベタメタゾン12mg/日投与開始，血漿交換療法施行。改善傾向となった。 中止13日後　血漿交換療法施行。 中止14日後　誤嚥性肺炎発現。喀痰（少量）あり。胸部X線検査：左肺透過性低下。尿カテーテル感染あり。 中止15日後　ベタメタゾン10mg/日に減量，血漿交換療法施行。肺炎による38.3℃の発熱あり。 中止17日後　ベタメタゾン８mg/日に減量。 中止20日後　ベタメタゾン６mg/日に減量。 中止21日後　炎症は収まり，病変の面積は50-60%程度から10-20%程度となった。潰瘍は残存し，感染がみられている。経口で食事をとれず経管栄養の状態。 中止23日後　両大腿部と両肩に淡い環状の紅斑が残存。ベタメタゾン４mg/日に減量（～中止40日後まで）。 中止25日後　両大腿部の紅斑が再燃。誤嚥性肺炎の症状悪化。ADL低下。感染症検査：ブドウ球菌陽性。 中止26日後　再燃した紅斑に対し，血漿交換療法２日間施行。 中止28日後　再燃した紅斑に対し，大量免疫グロブリン療法（25g/日）５日間施行。誤嚥性肺炎の症状悪化。 日付不明　治療により会話ができる程度まで回復したが，その後状態悪化。感染症による血尿，下血が発現したため，輸血，アルブミン製剤投与。心不全（合併症）が悪化したため，カルペリチド投与。 中止35日後　サイトメガロウイルス再活性化が発現。 中止40日後　右臀部の潰瘍は残存。その他の部位は上皮化がみられた。TENの転帰軽快。ベタメタゾン3.5mg/日に減量。 中止41日後　誤嚥性肺炎による呼吸不全のため死亡。剖検なし。
	併用被疑薬：ランソプラゾール，フロセミド，ガランタミン臭化水素酸塩 併用薬：芍薬甘草湯，アムロジピンベシル酸塩，トラセミド，アンブロキソール塩酸塩，プレドニゾロン，ベポタスチンベシル酸塩			

3
使用上の注意の改訂について
（その313）

令和２年５月19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 その他のホルモン剤
①インスリンヒト（遺伝子組換え）（バイアル製剤）
②インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII 療法）に関連した記載がないバイアル製剤）
③インスリングラルギン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

［販　売　名］

①ノボリンR注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ株式会社），ヒューマリンR注100単位/mL，ヒューマリン3/7注100単位/mL，ヒューマリンN注100単位/mL（日本イーライリリー株式会社）

②ノボラピッド注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ株式会社）

③ランタス注100単位/mL（サノフィ株式会社）

（旧記載要領）

［重要な基本的注意］

（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から２～３cm離すこと。

・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。

インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより，誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は，「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意

（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から2 ～ 3cm離すこと。
・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。
皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。
インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより，誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は,「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。

---

2 その他のホルモン剤

①インスリンヒト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）
②インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）
③インスリングラルギン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）
④インスリングラルギン（遺伝子組換え）[インスリングラルギン後続１]
⑤インスリングラルギン（遺伝子組換え）[インスリングラルギン後続２]
⑥インスリングルリジン（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）
⑦インスリンデグルデク（遺伝子組換え）
⑧インスリンデグルデク（遺伝子組換え）・インスリンアスパルト（遺伝子組換え）
⑨インスリンデテミル（遺伝子組換え）

［販　売　名］

①ノボリンR注フレックスペン，ノボリン30R注フレックスペン/イノレット30R，ノボリンN注フレックスペン（ノボノルディスクファーマ株式会社），ヒューマリンR注カート，同注ミリオペン，ヒューマリン3/7注カート，同注ミリオペン，ヒューマリンN注カート，同注ミリオペン（日本イーライリリー株式会社）

②ノボラピッド30ミックス注フレックスペン，同注ペンフィル，ノボラピッド50ミックス注フレックスペン，ノボラピッド70ミックス注フレックスペン，ノボラピッド注フレックスタッチ，同注フレックスペン，同注イノレット，同注ペンフィル，フィアスプ注フレックスタッチ，同注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ株式会社）

③ランタスXR注ソロスター，ランタス注カート，同注ソロスター（サノフィ株式会社）

④インスリングラルギンBS注カート「リリー」，同BS注ミリオペン「リリー」（日本イーライリリー株式会社）

⑤インスリングラルギンBS注キット「FFP」（富士フイルム富山化学株式会社）

⑥アピドラ注カート，同注ソロスター（サノフィ株式会社）

⑦トレシーバ注フレックスタッチ，同注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ株式会社）

⑧ライゾデグ配合注フレックスタッチ（ノボノルディスクファーマ株式会社）

⑨レベミル注フレックスペン、同注イノレット、同注ペンフィル（ノボノルディスクファーマ株式会社）

（旧記載要領）
[重要な基本的注意]
（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。
・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から２～３cm離すこと。
・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。
皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。

（新記載要領）
8. 重要な基本的注意
（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。
・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から２～３cm離すこと。
・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。
皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。

---

3 その他のホルモン剤
インスリンアスパルト（遺伝子組換え）（用法及び用量の項に持続皮下インスリン注入療法（CSII 療法）に関連した記載があるバイアル製剤）

[販　売　名]　フィアスプ注100単位/mL（ノボノルディスクファーマ株式会社）

（新記載要領）
8. 重要な基本的注意
（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。
・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から２～３cm離すこと。
・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。
皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖

に至った例が報告されている。
インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより，誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は,「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし，持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は，ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

4 その他のホルモン剤
インスリングルリジン（遺伝子組換え）（バイアル製剤）

［販　売　名］　アピドラ注100単位/mL（サノフィ株式会社）

（旧記載要領）
［重要な基本的注意］
（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。
・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から２～３cm離すこと。
・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。
皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。
インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより，誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は,「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし，持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は，ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

（新記載要領）
8. 重要な基本的注意
（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。
・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から２～３cm離すこと。
・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。
皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。
インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより，誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は,「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし，持続皮

下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は，ポータブルインスリン用輸液ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

---

5 その他のホルモン剤
①インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（バイアル製剤）
②インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続１]（バイアル製剤）

［販　売　名］　①ヒューマログ注100単位/mL，ルムジェブ注100単位/mL（日本イーライリリー株式会社）
②インスリンリスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」（サノフィ株式会社）

（新記載要領）
8. 重要な基本的注意（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。
・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から２～３cm離すこと。
・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。
皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。
インスリン含有単位（UNITS）と液量の単位（mL）を混同することにより，誤ったインスリン量を投与する可能性がある。本剤を調製又は投与する場合は，「単位」もしくは「UNITS」の目盛が表示されているインスリンバイアル専用の注射器を用いること。ただし，持続皮下インスリン注入療法（CSII療法）に用いる場合は，持続皮下注入ポンプの取扱説明書に記載された器具を用いること。

---

6 その他のホルモン剤，糖尿病用剤
①インスリンリスプロ（遺伝子組換え）（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）
②インスリンリスプロ（遺伝子組換え）[インスリンリスプロ後続１]（カートリッジ製剤、プレフィルド製剤）
③インスリングラルギン（遺伝子組換え）・リキシセナチド
④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）

［販　売　名］　①ヒューマログ注カート，同注ミリオペン，同注ミリオペンHD，ヒューマログミックス25注カート，同注ミリオペン，ヒューマログミックス50注カート，同注ミリオペン，ルムジェブ注カート，同注ミリオペン，同注ミリオペンHD（日本イーライリリー株式会社）
②インスリンリスプロBS注カート HU「サノフィ」，同注ソロスター HU「サノフィ」（サノフィ株式会社）
③ソリクア配合注ソロスター（サノフィ株式会社）
④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式会社）

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意
（新設）

同一箇所への繰り返し投与により，注射箇所に皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれることがあるので，定期的に注射箇所を観察するとともに，以下の点を患者に指導すること。

・本剤の注射箇所は，少なくとも前回の注射箇所から2 ～ 3cm離すこと。

・注射箇所の腫瘤や硬結が認められた場合には，当該箇所への投与を避けること。

皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合，本剤の吸収が妨げられ十分な血糖コントロールが得られなくなることがある。血糖コントロールの不良が認められた場合には，注射箇所の腫瘤や硬結の有無を確認し，注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行うこと。血糖コントロールの不良に伴い，過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより，低血糖に至った例が報告されている。

---

7 その他の腫瘍用薬 アパルタミド

［販　売　名］　アーリーダ錠60mg（ヤンセンファーマ株式会社）

（旧記載要領）

［重要な基本的注意］
（新設）

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），多形紅斑等の重度の皮膚障害があらわれることがあるので，皮疹発現時には早期に皮膚科医に相談し，本剤の休薬又は投与中止を考慮すること。また，皮膚の異常が認められた場合には，速やかに医療機関を受診するよう，患者に指導すること。

［副作用（重大な副作用）］

重度の皮膚障害：中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN），多形紅斑等の重度の皮膚障害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。

---

8 その他の腫瘍用薬 フルベストラント

［販　売　名］　フェソロデックス筋注250mg（アストラゼネカ株式会社）

（旧記載要領）

［副作用（重大な副作用）］
（新設）

注射部位の壊死，潰瘍：注射部位に壊死，潰瘍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。

4

市販直後調査の対象品目一覧

（令和２年４月末日現在）

◎：令和２年４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
◎	ウパダシチニブ水和物 リンヴォック錠7.5mg，同錠15mg	アッヴィ（同）	令和２年４月24日
◎	ポサコナゾール ノクサフィル錠100mg	MSD（株）	令和２年４月24日
◎	ルラシドン塩酸塩 ラツーダ錠20mg，同錠40mg，同錠60mg，同錠80mg	大日本住友製薬（株）	令和２年４月22日
◎	ジノプロストン プロウペス腟用剤10mg	フェリング･ファーマ（株）	令和２年４月２日
	メポリズマブ（遺伝子組換え） ヌーカラ皮下注用100mg	グラクソ・スミスクライン（株）	令和２年３月25日
	デュピルマブ（遺伝子組換え）*1 デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ（株）	令和２年３月25日
	pH4処理酸性人免疫グロブリン*2 ビリヴィジェン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２年２月21日
	エヌトレクチニブ*3 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２年２月21日
	モダフィニル*4 モディオダール錠100mg	アルフレッサ　ファーマ（株）	令和２年２月21日
	ドラビリン ピフェルトロ錠100mg	MSD（株）	令和２年２月17日
	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え） フィアスプ注フレックスタッチ，同注ペンフィル， 同注100単位/mL	ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）	令和２年２月７日
	ドルテグラビルナトリウム／ラミブジン ドウベイト配合錠	ヴィーブヘルスケア（株）	令和２年１月31日
	乾燥組換え帯状疱疹ワクチン（チャイニーズハムスター卵巣細胞由来） シングリックス筋注用	グラクソ・スミスクライン（株）	令和２年１月29日
	ツロクトコグ　アルファ　ペゴル（遺伝子組換え） イスパロクト静注用500，同静注用1,000，同静注用1,500， 同静注用2,000，同静注用3,000	ノボ　ノルディスク　ファーマ（株）	令和２年１月29日

	ペランパネル水和物[*5] フィコンパ錠２mg，同錠４mg	エーザイ（株）	令和２年１月23日
	ラスクフロキサシン塩酸塩 ラスビック錠75mg	杏林製薬（株）	令和２年１月８日
	ニンテダニブエタンスルホン酸塩[*6] オフェブカプセル100mg，同カプセル150mg	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	令和元年12月20日
	アベルマブ（遺伝子組換え）[*7] バベンチオ点滴静注200mg	メルクバイオファーマ（株）	令和元年12月20日
	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム[*8] ザバクサ配合点滴静注用	MSD（株）	令和元年12月20日
	セルトリズマブ　ペゴル（遺伝子組換え）[*9] シムジア皮下注200mgシリンジ， 同皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン（株）	令和元年12月20日
	エボカルセト[*10] オルケディア錠１mg，同錠２mg	協和キリン（株）	令和元年12月20日
	A型ボツリヌス毒素 ボトックス注用50単位，同注用100単位	グラクソ・スミスクライン（株）	令和元年12月20日
	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン[*11] 献血ヴェノグロブリンIH５％静注0.5g/10mL， 同IH５％静注１g/20mL，同IH５％静注2.5g/50mL， 同IH５％静注５g/100mL，同IH５％静注10g/200mL， 同IH10%静注0.5g/５mL，同IH10%静注2.5g/25mL， 同IH10%静注５g/50mL，同IH10%静注10g/100mL， 同IH10%静注20g/200mL	一般社団法人日本血液製剤機構	令和元年12月20日
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン[*12] 献血ベニロン－Ｉ静注用500mg，同静注用1,000mg， 同静注用2,500mg，同静注用5,000mg	KMバイオロジクス（株）	令和元年12月20日
	ロピニロール塩酸塩 ハルロピテープ８mg，同テープ16mg，同テープ24mg， 同テープ32mg，同テープ40mg	久光製薬（株）	令和元年12月17日
	オマリズマブ（遺伝子組換え）[*13] ゾレア皮下注用75mg，同皮下注用150mg， 同皮下注75mgシリンジ，同皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ（株）	令和元年12月11日
	トラフェルミン（遺伝子組換え） リティンパ耳科用250μgセット	ノーベルファーマ（株）	令和元年12月９日
	ブロスマブ（遺伝子組換え） クリースビータ皮下注10mg，同皮下注20mg， 同皮下注30mg	協和キリン（株）	令和元年12月６日
	リスデキサンフェタミンメシル酸塩 ビバンセカプセル20mg，同カプセル30mg	塩野義製薬（株）	令和元年12月３日
	ボルチオキセチン臭化水素酸塩 トリンテリックス錠10mg，同錠20mg	武田薬品工業（株）	令和元年11月27日
	ネシツムマブ（遺伝子組換え） ポートラーザ点滴静注液800mg	日本化薬（株）	令和元年11月22日
	ラニビズマブ（遺伝子組換え）[*14] ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL	ノバルティスファーマ（株）	令和元年11月22日
	イキセキズマブ（遺伝子組換え）[*15] トルツ皮下注80mgシリンジ 同皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー（株）	令和元年11月22日
	ベネトクラクス ベネクレクスタ錠10mg，同錠50mg，同錠100mg	アッヴィ（同）	令和元年11月22日

	サフィナミドメシル酸塩 エクフィナ錠50mg	Meiji Seikaファルマ（株）	令和元年11月20日
	ロキサデュスタット エベレンゾ錠20mg，同錠50mg，同錠100mg	アステラス製薬（株）	令和元年11月20日
	イバブラジン塩酸塩 コララン錠2.5mg，同錠５mg，同錠7.5mg	小野薬品工業（株）	令和元年11月19日

＊1　鼻茸を伴う慢性副腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）
＊2　無又は低ガンマグロブリン血症
＊3　ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
＊4　特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気
＊5　てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）
＊6　全身性強皮症に伴う間質性肺疾患
＊7　根治切除不能又は転移性の腎細胞癌
＊8　＜適応菌種＞本剤に感性のセラチア属及びインフルエンザ菌＜適応症＞敗血症及び肺炎
＊9　既存治療で効果不十分な尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症
＊10　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
＊11　抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作
＊12　視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）
＊13　季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る）
＊14　未熟児網膜症
＊15　既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎