



## DRUG INFORMATION 2025 No.11

2025年8月20日 発行

### 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 421

- ① 医薬品, 医療機器等の製品データベースへの登録義務化, バーコードの活用について
- ② 重要な副作用等に関する情報
  - 1. チアマゾール
- ③ 使用上の注意の改訂について (その 361)  
デスモプレシン酢酸塩水和物 (経口剤) (他 2 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@t.gifu-u.ac.jp](mailto:di8931@t.gifu-u.ac.jp)*

# 医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 421

## 目次

|                                                   |    |
|---------------------------------------------------|----|
| 1. 医薬品，医療機器等の製品データベースへの登録義務化，<br>バーコードの活用について     | 3  |
| 2. 重要な副作用等に関する情報                                  | 7  |
| 1 チアマゾール                                          | 7  |
| 3. 使用上の注意の改訂について（その361）<br>デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤） 他2件 | 10 |
| 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（<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7年（2025年）7月

厚生労働省医薬局

### ●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757，2667

（Fax）03-3508-4364

## 【情報の概要】

| No. | 医薬品等                                   | 対策     | 情報の概要                                                                                                                                                                                                                                           | 頁  |
|-----|----------------------------------------|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1   | 医薬品，医療機器等の製品データベースへの登録義務化，バーコードの活用について |        | 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（昭和35年法律第145号）第68条の2の5において，医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード，有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けています。医薬品・医療機器等を特定するためには，商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要があります。今般，データベースへの商品コード等の登録の義務化が進められることとなったため，その内容等について紹介します。 | 3  |
| 2   | チアマゾール                                 | ㊦<br>㊧ | 令和7年6月24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   | デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤） 他2件                 | ㊦      | 使用上の注意の改訂について（その361）                                                                                                                                                                                                                            | 10 |
| 4   | 市販直後調査の対象品目一覧                          |        | 令和7年5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。

報告の際は，是非  **報告受付サイト** をご活用ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>



# 1

## 医薬品，医療機器等の 製品データベースへの登録義務化， バーコードの活用について

### 1. はじめに

医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の品質不良等による保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するためには，回収等を速やかに行う必要がある。そのためには，医薬品，医療機器，体外診断用医薬品又は再生医療等製品の販売業者や医師，薬剤師等の医療関係者が製品名，製造番号等の情報を記録，閲覧し，回収等の対象となる製品を速やかに特定できるようにすることが重要である。

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（昭和35年法律第145号。以下「法」という。）第68条の2の5において，医薬品・医療機器等を特定するための符号（商品コード<sup>\*</sup>，有効期限及び製造番号又は製造記号の情報を含むバーコード）を容器等に表示することを義務付けている。

※個々の医薬品等の包装単位の種類ごとに付される14桁のコード

### 2. 製品データベースへの登録義務化

医薬品・医療機器等を特定するためには，商品コードを製品名が含まれるデータベースと照合する必要がある。そのため，現在は，行政指導（通知）に基づき，医薬品・医療機器等の製造販売業者等に対し，データベースへの商品コード等の登録を求めているが，一部の製品について，登録時期の遅れや登録内容が正確ではないなど，登録状況が必ずしも十分ではない，そのため情報の利活用が十分に行えないといった指摘がある。

こうした中，「経済財政運営と改革の基本方針2024」（令和6年6月21日閣議決定）において，「医療安全の更なる向上・病院等の事務効率化に資する医薬品・医療機器等の製品データベースの構築等を推進する」とされるとともに<sup>\*</sup>，「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）において，「容器等への商品コード等の情報を含むバーコード（特定用符号）の表示が薬機法上義務付けられている医薬品，医療機器，体外診断用医薬品または再生医療等製品の製造販売業者に対して，製品データベースへの商品コード等の登録を義務付けるべき」とされ，現在，製品データベース構築について検討が進められている。

※経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）においては「医療安全の向上に向け、医療機関のサイバーセキュリティ対策、医薬品・医療機器等の物流DXの推進に資する製品データベース構築を進める。」とされている。

### 3. バーコードを活用した添付文書情報等の閲覧

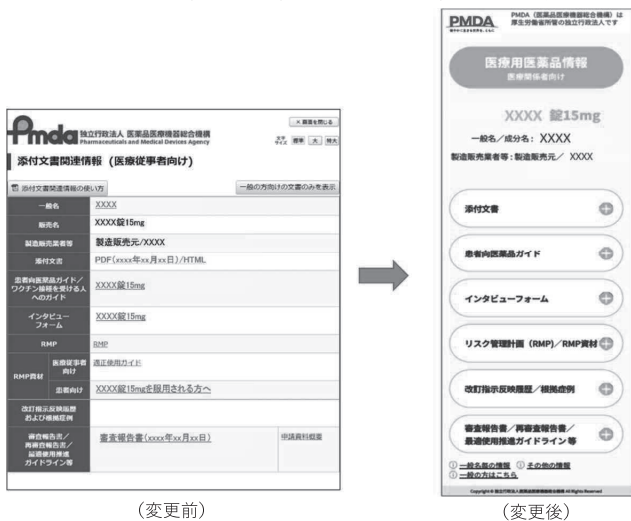
医薬品等のバーコードについては、様々な形で活用されているが、例えば、医療機関等がPMDAに登録された電子化された添付文書等を閲覧する手段として、医薬品等の容器等に記載された符号（GS1バーコード）をスマートフォン等のアプリで読み取ることによって、簡便に最新の情報を閲覧することができるようになっている。

利用可能なアプリの1つとして、（一財）流通システム開発センター（GS1 Japan）、日本製薬団体連合会、及び（一社）日本医療機器産業連合会が共同で開発したアプリ「添文ナビ」が無償で提供されている。令和7年3月には、PMDAウェブサイトの改修により、添文ナビ等のアプリで表示される関連文書へのリンクの一覧画面が一般の方にもより親しみやすいデザインにリニューアルされている。

#### 【変更後の画面デザイン】

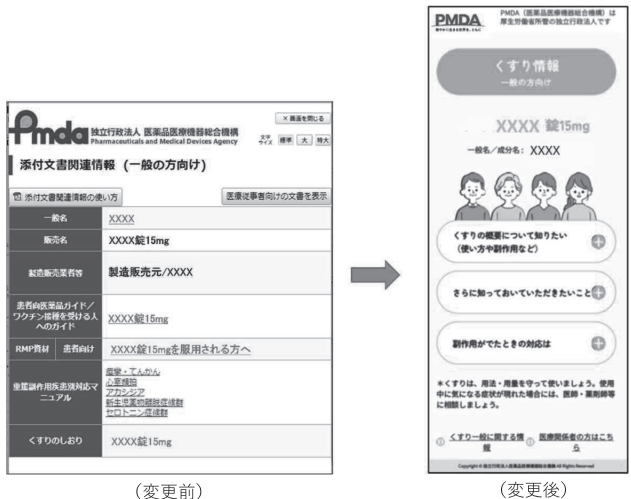
##### <医療関係者向け画面>

※医療用医薬品、医療機器、体外診断用医薬品、再生医療等製品

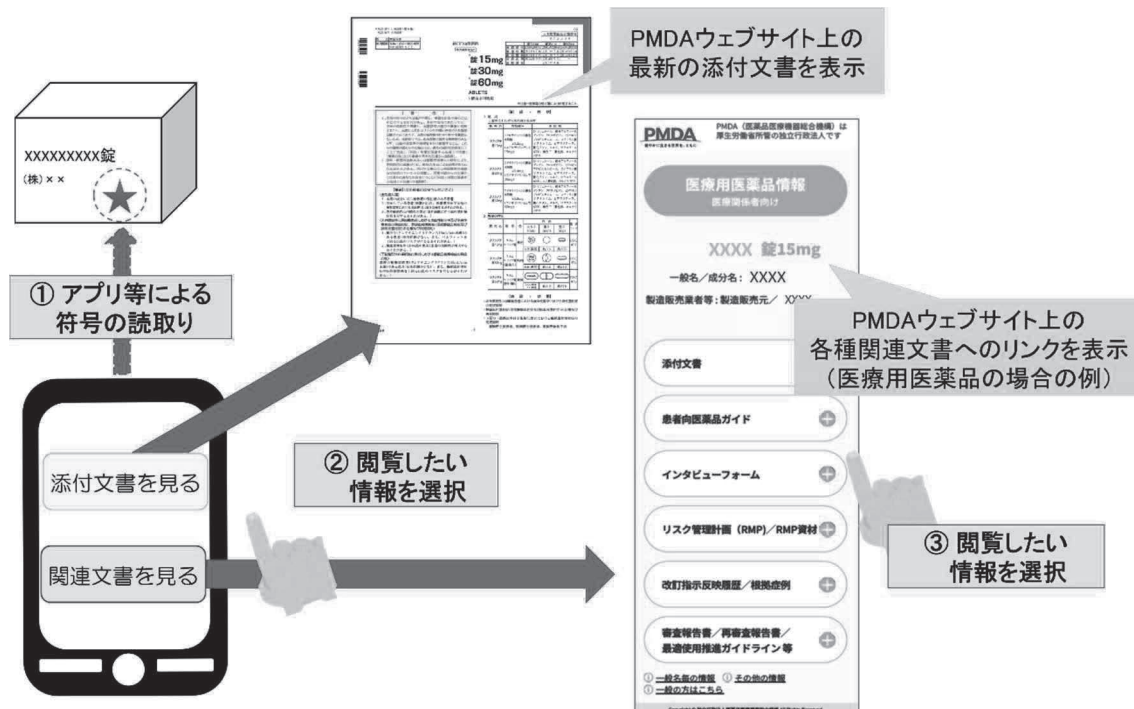


##### <一般の方向け画面>

※医療用医薬品のみ



## 【GS1 バーコードの読み取りによるアクセス】



「添付ナビ」は、Apple及びGoogleの各公式ストアよりダウンロードできます。

iOS 版



Android 版



## 4. おわりに

医薬品等の商品コード等の情報の取得にバーコードを利用することにより、医薬品等の取り違いによる医療事故の防止や、医療機関では、薬剤部における入荷検品・棚卸作業の効率化、及び院内物流における適正在庫の確保が期待される。

こうした取組に加え、製品データベースの構築、同データベースへの登録義務化により、トレーサビリティの確保など医療安全の更なる向上、物流DXの促進が期待されるとともに、商品コードを含む各コードの関係性を整理することで、医療情報の二次利用の促進にもつながると考えられる。

## 5. 参考

○経済財政運営と改革の基本方針2024（令和6年6月21日閣議決定）

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf)

○経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）

[https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025\\_basicpolicies\\_ja.pdf](https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/2025_basicpolicies_ja.pdf)

○薬機法等制度改正に関するとりまとめ（令和7年1月10日厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001371285.pdf>

○添文ナビ等のアプリケーションで表示される関連情報一覧の画面のデザイン変更について（令和7年4月4日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課事務連絡）

<https://www.pmda.go.jp/files/000274781.pdf>

## 重要な副作用等に関する情報

## 1 チアマゾール

11. 副作用

11.1 重大な副作用  
(新設)

急性膵炎

上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素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〉 医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例のうち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例

【国内症例】

5 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：①②約 240,000 人  
③約 3,000 人

販売開始：①メルカゾール錠 2.5mg：2021 年 2 月  
②同錠 5 mg：1956 年 7 月  
③同注 10mg：1958 年 2 月

〔症例概要〕

| No.                                                                                                                                                    | 患者       |                                                 | 1 日投与量<br>投与期間 | 副作用               |                                                                                                                        |              |              |              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|-------------------------------------------------|----------------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
|                                                                                                                                                        | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)                                   |                | 経過及び処置            |                                                                                                                        |              |              |              |
| 1                                                                                                                                                      | 女<br>70代 | 甲状腺中毒症, バセドウ病(高血圧症, シェーグレン症候群, 骨粗鬆症, 心房細動, 心不全) | 15mg<br>16日間   | 急性膵炎<br>投与開始日     | 以前より, 体重減少, 動悸あり。<br>動悸, 疲労感のため受診。心不全, 心房細動が判明。バセドウ病の診断にて入院。<br>本剤及びヨウ化カリウム投与開始。                                       |              |              |              |
|                                                                                                                                                        |          |                                                 |                | 投与12日目            | 38.3℃の発熱と急性腹痛, 下痢が発現。<br>CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ, セフメタゾール投与するも改善せず。                                   |              |              |              |
|                                                                                                                                                        |          |                                                 |                | 投与16日目<br>(投与中止日) | 膵酵素が上昇し, 急性膵炎と診断。<br>本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。<br>補液, ウリナスタチン, イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを投与開始。                                      |              |              |              |
|                                                                                                                                                        |          |                                                 |                | 投与中止8日後           | 腹痛, 発熱は改善傾向。イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを中止し, ウリナスタチンをカモスタットメシル酸塩に変更。<br>甲状腺ホルモン上昇のため, プロピルチオウラシルを投与開始し, ヨウ化カリウムを減量。その後, 増悪なし。 |              |              |              |
|                                                                                                                                                        |          |                                                 |                | 投与中止16日後          | 全身状態改善したため退院。                                                                                                          |              |              |              |
| 臨床検査値                                                                                                                                                  |          |                                                 |                |                   |                                                                                                                        |              |              |              |
| 検査項目 (単位)                                                                                                                                              |          | 投与<br>開始日                                       | 投与<br>12日目     | 投与16日目<br>(投与中止日) | 投与中止<br>1 日後                                                                                                           | 投与中止<br>8 日後 | 投与中止<br>15日後 | 投与中止<br>25日後 |
| アミラーゼ (IU/L)                                                                                                                                           |          | 56                                              | 76             | 214               | 336                                                                                                                    | 134          | 195          | 120          |
| リパーゼ (IU/L)                                                                                                                                            |          | －                                               | －              | 923               | 1519                                                                                                                   | 269          | －            | 214          |
| エラスターゼ 1 (ng/dL)                                                                                                                                       |          | －                                               | －              | 1537              | 3133                                                                                                                   | 1703         | －            | 1050         |
| CRP (mg/dL)                                                                                                                                            |          | －                                               | 0.98           | 9.97              | 13.06                                                                                                                  | 0.61         | 0.05         | 0.06         |
| 併用薬: メトプロロール酒石酸塩, オルメサルタン メドキシミル, ニフェジピン, リセドロン酸ナトリウム水和物, エソメプラゾールマグネシウム水和物, モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物, ビソプロロールフマル酸塩, トラセミド, アビキサバン, トルバプタン, ジゴキシン, ヨウ化カリウム |          |                                                 |                |                   |                                                                                                                        |              |              |              |

〔症例概要〕

| No.                                         | 患者       |                    | 1 日投与量<br>投与期間                                         | 副作用                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |              |              |
|---------------------------------------------|----------|--------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
|                                             | 性・<br>年齢 | 使用理由<br>(合併症)      |                                                        | 経過及び処置                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |              |              |
| 2                                           | 男<br>50代 | 甲状腺クリーゼ、バセドウ病（高血圧） | 30mg<br>2 日間<br>↓<br>15mg<br>1 日間<br>↓<br>30mg<br>4 日間 | 急性膵炎<br>投与 4 日前<br>39℃の発熱あり、救急要請し近医受診。COVID-19、インフルエンザ陰性を確認し帰宅。<br>投与 1 日前<br>発熱持続のため近医受診、対症療法のみで帰宅。<br>嘔吐、下痢が増悪。<br>投与開始日<br>近医受診。不穏、発熱継続、頻脈あり、甲状腺機能亢進を認めた。<br>体動困難もあり報告施設へ搬送。甲状腺クリーゼの診断で、本剤投与開始。ランジオロール塩酸塩、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液、ヨウ化カリウムも投与開始。<br>投与 7 日後<br>(投与中止日)<br>午前 心窩部痛出現。単純CT施行するも有意な所見なし。<br>午後 嘔気、下痢出現し、疼痛は腹部全体に拡大。<br>疼痛に対してアセトアミノフェン、ボノプラザンフマル酸塩を開始。<br>本剤投与中止。<br>投与中止 1 日後<br>症状改善なく、造影CT施行。膵臓周囲の脂肪織濃度上昇を認めた。アミラーゼ、P型アミラーゼが上昇しており、急性膵炎と診断。胆石、アルコール摂取、IgG4関連による膵炎は否定的であり、薬剤性と考えられた。絶食・補液加療を開始。<br>投与中止 3 日後<br>急性膵炎は回復。 |              |              |
| 臨床検査値                                       |          |                    |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |              |
| 検査項目（単位）                                    |          | 投与<br>開始日          | 投与中止<br>1 日後                                           | 投与中止<br>3 日後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 投与中止<br>4 日後 | 投与中止<br>5 日後 |
| アミラーゼ（U/L）                                  |          | 30                 | 155                                                    | 46                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 25           | 39           |
| P型アミラーゼ（U/L）                                |          | －                  | 136                                                    | 35                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 16           | 22           |
| リパーゼ（U/L）                                   |          | －                  | 182                                                    | －                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | －            | 26           |
| 併用薬：ランジオロール塩酸塩、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ヨウ化カリウム |          |                    |                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |              |              |

# 3

## 使用上の注意の改訂について (その361)

令和7年6月24日に改訂を指導した医薬品等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 脳下垂体ホルモン剤 デスモプレシン酢酸塩水和物（経口剤）

- [販売名] ミニリンメルトOD錠25 $\mu$ g, 同OD錠50 $\mu$ g, 同OD錠60 $\mu$ g, 同OD錠120 $\mu$ g, 同OD錠240 $\mu$ g  
(フェリング・ファーマ株式会社)
11. 副作用 アナフィラキシー
- 11.1 重大な副作用  
(新設)

### 2 脳下垂体ホルモン剤 デスモプレシン酢酸塩水和物（点鼻剤）

- [販売名] デスモプレシン点鼻スプレー 2.5 $\mu$ g「フェリング」(フェリング・ファーマ株式会社), デスモプレシン・スプレー 10協和等 (フェリング・ファーマ株式会社等)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意  
9.1 合併症・既往歴等のある患者  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者  
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。アナフィラキシーが発現するおそれがある。
11. 副作用 アナフィラキシー
- 11.1 重大な副作用  
(新設)

### 3 甲状腺、副甲状腺ホルモン剤 チアマゾール

- [販売名] メルカゾール錠2.5mg, 同錠5mg, 同注10mg (あすか製薬株式会社)
11. 副作用 急性膵炎
- 11.1 重大な副作用  
(新設)  
上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素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。

# 4

## 市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年5月末日時点)

◎：令和7年5月1日以降に市販直後調査が開始された品目

|   | 一般名<br>販売名                                                                                                                | 製造販売業者名                | 市販直後調査開始年月日 |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|
| ◎ | アミバンタマブ（遺伝子組換え） <sup>*1</sup><br>ライブリバント点滴静注350mg                                                                         | ヤンセンファーマ（株）            | 令和7年5月21日   |
| ◎ | チソツマブ ベドチン（遺伝子組換え）<br>テブダック点滴静注用40mg                                                                                      | ジェンマブ（株）               | 令和7年5月21日   |
| ◎ | ラゼルチニブメシル酸塩水和物<br>ラズクルーズ錠80mg, 同錠240mg                                                                                    | ヤンセンファーマ（株）            | 令和7年5月21日   |
| ◎ | グセルクマブ（遺伝子組換え） <sup>*2</sup><br>トレムフィア点滴静注200mg, 同皮下注200mgシリンジ,<br>同皮下注200mgペン, 同皮下注100mgシリンジ                             | ヤンセンファーマ（株）            | 令和7年5月21日   |
| ◎ | マバカムテン<br>カムザイオスカプセル5mg, 同カプセル2.5mg, 同カプセル1mg                                                                             | ブリストル・マイヤーズ<br>スクイブ（株） | 令和7年5月21日   |
| ◎ | アコラミジス塩酸塩<br>ビヨントラ錠400mg                                                                                                  | アレクシオンファーマ<br>（同）      | 令和7年5月21日   |
| ◎ | アミバンタマブ（遺伝子組換え） <sup>*3</sup><br>ライブリバント点滴静注350mg                                                                         | ヤンセンファーマ（株）            | 令和7年5月19日   |
| ◎ | イブタコパン塩酸塩水和物 <sup>*4</sup><br>ファビハルタカプセル200mg                                                                             | ノバルティスファーマ<br>（株）      | 令和7年5月19日   |
|   | アトロピン硫酸塩水和物 <sup>*5</sup><br>リジュセアミニ点眼液0.025%                                                                             | 参天製薬（株）                | 令和7年4月21日   |
|   | ガラダシマブ（遺伝子組換え）<br>アナエブリ皮下注200mgペン                                                                                         | CSLベーリング（株）            | 令和7年4月18日   |
|   | ブリーバラセタム<br>ブリービアクト静注25mg                                                                                                 | ユーシービージャパン<br>（株）      | 令和7年4月17日   |
|   | タルラタマブ（遺伝子組換え）<br>イムデトラ点滴静注用1mg, 同点滴静注用10mg                                                                               | アムジェン（株）               | 令和7年4月16日   |
|   | チルゼパチド <sup>*6</sup><br>ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス, 同皮下注5mgアテオス,<br>同皮下注7.5mgアテオス, 同皮下注10mgアテオス,<br>同皮下注12.5mgアテオス, 同皮下注15mgアテオス | 日本イーライリリー（株）           | 令和7年4月11日   |
|   | ベンラリズマブ（遺伝子組換え） <sup>*7</sup><br>ファセンラ皮下注30mgペン                                                                           | アストラゼネカ（株）             | 令和7年4月1日    |
|   | レテルモビル <sup>*8</sup><br>ブレバイミス錠240mg, 同点滴静注240mg                                                                          | MSD（株）                 | 令和7年3月27日   |

|                                                                                |                          |            |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| マルスタシマブ（遺伝子組換え）<br>ヒムベブジ皮下注150mgペン                                             | ファイザー（株）                 | 令和7年3月24日  |
| テクリスタマブ（遺伝子組換え）<br>テクベイリ皮下注153mg, 同皮下注30mg                                     | ヤンセンファーマ（株）              | 令和7年3月19日  |
| モスネツズマブ（遺伝子組換え）<br>ルンスミオ点滴静注1mg, 同点滴静注30mg                                     | 中外製薬（株）                  | 令和7年3月19日  |
| ダトボタマブ デルクステカン（遺伝子組換え）<br>ダトロウェイ点滴静注用100mg                                     | 第一三共（株）                  | 令和7年3月19日  |
| セレキシパグ<br>ウプトラビ錠小児用0.05mg                                                      | 日本新薬（株）                  | 令和7年3月19日  |
| オザニモド塩酸塩<br>ゼボジアカプセル0.92mg, 同カプセルスターターパック                                      | ブリistol・マイヤーズ<br>スクイブ（株） | 令和7年3月19日  |
| トフェルセン<br>クアルソディ髄注100mg                                                        | バイオジェン・ジャパン<br>（株）       | 令和7年3月19日  |
| ザスブルチニブ<br>ブルキンザカプセル80mg                                                       | BeiGene Japan（同）         | 令和7年3月19日  |
| パチロマーソルビテクスカルシウム<br>ビルタサ懸濁用散分包8.4g                                             | ゼリア新薬工業（株）               | 令和7年3月17日  |
| フロルタウシビル（18F）<br>タウヴィッド静注                                                      | PDRファーマ（株）               | 令和7年3月3日   |
| インスリン イコデク（遺伝子組換え）<br>アウイクリ注 フレックスタッチ 総量300単位, 同注<br>フレックスタッチ 総量700単位          | ノボ ノルディスク<br>ファーマ（株）     | 令和7年1月30日  |
| アルチカイン塩酸塩／アドレナリン酒石酸水素塩<br>セプトカイン配合注カートリッジ                                      | （株）ジーシー昭和薬品              | 令和7年1月21日  |
| アミファンプリジンリン酸塩<br>ファダプス錠10mg                                                    | ダイドーファーマ（株）              | 令和7年1月15日  |
| ベンラリズマブ（遺伝子組換え） <sup>*9</sup><br>ファセンラ皮下注30mgシリンジ                              | アストラゼネカ（株）               | 令和6年12月27日 |
| エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）／ボルヒアル<br>ロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え） <sup>*10</sup><br>ヒフデュラ配合皮下注 | アルジェニクスジャパン<br>（株）       | 令和6年12月27日 |
| ダリドレキサント塩酸塩<br>クービビック錠25mg, 同錠50mg                                             | ネクセラファーマジャパ<br>ン（株）      | 令和6年12月19日 |
| アセノイラミン酸<br>アセノベル徐放錠500mg                                                      | ノーベルファーマ（株）              | 令和6年12月19日 |
| エステトロール水和物／ドロスピレノン<br>アリッサ配合錠                                                  | 富士製薬工業（株）                | 令和6年12月3日  |

- \* 1 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するラゼルチニブメシル酸塩水和物との併用投与
- \* 2 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）
- \* 3 EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対するカルボプラチン及びペメトレキセドナトリウムとの併用投与
- \* 4 C3腎症
- \* 5 近視の進行抑制
- \* 6 肥満症  
ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、下記に該当する場合に限る。  
○BMIが27kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する  
○BMIが35kg/m<sup>2</sup>以上を効能・効果とする新効能・新用量・その他の医薬品
- \* 7 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
- \* 8 下記を効能・効果とし、小児用量を追加  
下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制  
○同種造血幹細胞移植  
○臓器移植
- \* 9 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
- \* 10 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎