



1. 医薬品・医療機器等安全性情報 No. 425

- ① アンデキサネットアルファ（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について
- ② 重要な副作用等に関する情報
 - 1. イミグルセラーゼ（遺伝子組換え）
- ③ 使用上の注意の改定について（その 365）
 - 1. ボセンタン水和物（他 10 件）
- ④ 市販直後調査の対象品目一覧

※ 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。
<https://www.gifu-upharm.jp/di/>

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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 425

目次

1. アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）の 「使用上の注意」の改訂について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	5
■ イミグルセラゼ（遺伝子組換え）	5
3. 使用上の注意の改訂について（その365） ボセンタン水和物 他10件	7
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メディアナビで医薬品・医療機器等安全性情報を迅速に入手できます。

厚生労働省、PMDAからの安全性に関する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）12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	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) の「使用上の注意」の改訂について	㊦	厚生労働省は、医療関係者がアンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）投与後の低分子ヘパリン等の使用に関してより詳細な情報に基づき意思決定できるよう、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する「使用上の注意」の改訂を令和7年11月26日に指示しました。本稿では、その検討内容等について紹介します。	3
2	イミグルセラゼ（遺伝子組換え）	㊦ ㊧	令和7年11月26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。	5
3	ボセンタン水和物 他10件	㊦	使用上の注意の改訂について（その365）	7
4	市販直後調査の対象品目一覧		令和7年11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

アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)の 「使用上の注意」の改訂について

1. はじめに

アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え) (以下、「本剤」という。)は、直接作用型第Xa因子阻害薬 (アピキサバンやリバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物) (以下、「FXa阻害薬」という。)投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和を効能又は効果とする医薬品であり、2022年5月より製造販売されています。

厚生労働省は、医療関係者が本剤投与後の低分子ヘパリン等の使用に関してより詳細な情報に基づき意思決定できるよう、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する「使用上の注意」の改訂を令和7年11月26日に指示しました。本稿では、その検討内容等について紹介します。

2. 経緯

本邦における本剤の電子化された添付文書 (以下、「電子添文」という。)において、「重要な基本的注意」の項に、FXa阻害薬投与中の出血に対し本剤を用いてFXa阻害薬の抗凝固活性を中和し止血した後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮する旨が記載されています。しかしながら、本剤によるFXa阻害薬の抗凝固活性の中和作用の持続時間については不明であり、これまで抗凝固療法の再開時期に関する情報提供はできていませんでした。

また、電子添文の「重要な基本的注意」及び「相互作用」の「併用注意 (併用に注意すること)」の項において注意喚起しているとおり、周術期に本剤を投与した後にはヘパリン抵抗性を示すことがあるので、ヘパリンによる抗凝固が必要な手術・処置の状況下で本剤を投与するにあたっては、本剤投与の可否を慎重に判断することが求められます。しかしながら、ヘパリン抵抗性が危惧される周術期における本剤投与可能時期に関する情報提供はできていませんでした。

今般、製造販売業者が実施した薬物動態/薬力学 (PK/PD) モデルを用いたシミュレーションにより、本剤投与終了4時間後の時点で、FXa阻害薬又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固活性が期待できる旨が明らかになったことから、同シミュレーションの結果を踏まえ、本邦における電子添文の改訂の必要性について検討しました。なお、未分画ヘパリンの抗凝固活性に対する本剤の影響についての評価は実施されていません。

3. 検討内容

PK/PDモデルを用いて、本剤により抗凝固活性を中和した後に、低分子ヘパリン（エノキサパリン 40mg）を投与したときの抗凝固活性のシミュレーションの結果、本剤投与前の抗凝固薬の用量に関わらず、本剤点滴静注終了から4時間が経過するとエノキサパリンの抗凝固活性は本剤の影響を受けないと推定されました。

本剤投与後の再抗凝固の必要性及びヘパリン抵抗性に関しては既に注意喚起していますが、PK/PDモデルを用いたシミュレーション結果に基づき、本剤と低分子ヘパリン等の相互作用に関する新たな情報を追加することは、医療関係者が再抗凝固の開始時期や手術時のヘパリン抵抗性の影響を検討する上で有益と考えました。このため、電子添文の「重要な基本的注意」の項にて本剤投与終了4時間後の時点で、FXa阻害薬又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる旨を、「相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項にて低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている旨を追記し、注意喚起を行うこととしました。

4. おわりに

医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の趣旨をご理解いただき、電子添文をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き適正使用にご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・「使用上の注意」の改訂について（令和7年11月26日付け医薬安発1126第1号）

2

重要な副作用等に関する情報

令和7年11月26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 イミグルセラゼ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	セレザイム静注用400単位（サノフィ株式会社）
薬効分類等	酵素製剤
効能又は効果	ゴーシェ病の諸症状（貧血，血小板減少症，肝脾腫及び骨症状）の改善

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

8. 重要な基本的注意 本剤投与により過敏症及びinfusion reactionが発現することがある。臨床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること（抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった）。

11. 副作用 アナフィラキシー、Infusion reaction

11.1 重大な副作用 そう痒感，潮紅，蕁麻疹，血管浮腫，胸部不快感，呼吸困難，喘鳴，血圧低下，チアノーゼ，咳嗽，低血圧，高血圧等の過敏反応があらわれることがある。

〈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】

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46人

販売開始：セレザイム静注用400単位：2011年3月

[症例概要]

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	ゴーシェ病2 型(貧血,胆 汁うっ滞,呼 吸障害,血小 板数減少,コ ロジオンペ イジー,肝脾腫 大,ムコ多糖 症II,酸素 飽和度低下, 新生児障害)	60U/kg/ 2週	<p>注入に伴う反応(喘鳴,発熱)</p> <p>投与約2か月前 努力呼吸や酸素化不良を認め,また全身の魚鱗癬様皮膚の所見あり,日齢0より血小板低下のため,NICUへ搬送,入院。</p> <p>投与開始日(投与1回目) ゴーシェ病2型のため,本剤投与を開始。0.2マイクロンインラインフィルターは未使用。</p> <p>投与28日目(投与3回目) 本剤投与前,体温:37.3度,血圧:66~114mmhg,脈拍:138bpm,γ-GTP値が1810IU/L程度,患者の状態:良好。</p> <p>本剤60U/kgを3時間かけて投与。</p> <p>注入開始直後に発熱や喘鳴などの注入に伴う反応が発現。</p> <p>投与開始後約1時間で多呼吸,陥没呼吸,喘鳴,発熱が出現。</p> <p>事象発現中:体温:38.3度,血圧:69~128mmhg,脈拍:168bpm。</p> <p>副反応疑いで当日の投与を中断。</p> <p>投与終了後経過観察:体温:38.6度,血圧:69~121mmhg,脈拍:150bpm。</p> <p>発熱・喘鳴に対する治療:ヒドロコルチゾン6mg/kg,アドレナリン吸入。</p> <p>喘鳴は約1時間で消失,発熱は持続し,ステロイド3mg/kg追加投与を行ったが明らかな効果は得られず。</p> <p>投与29日目 投与3回目の24時間後に発熱消失。</p> <p>投与31日目 IgE抗体:陰性,IgG抗体:陰性。</p>
<p>併用被疑薬:フェノバルビタール</p> <p>併用薬:溶性ピロリン酸第二鉄,ウルソデオキシコール酸</p>				

3

使用上の注意の改訂について (その365)

令和7年11月26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 その他の循環器官用薬 ボセンタン水和物

- [販売名] トラクリア錠62.5mg, 同小児用分散錠32mg (ヤンセンファーマ株式会社) 等
1. 警告 本剤投与により肝機能障害又は自己免疫性肝炎が発現することがあるため、肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1ヵ月に1回実施すること。なお、投与開始3ヵ月間は2週に1回の検査が望ましい。肝機能検査値の異常が認められた場合はその程度及び臨床症状に応じて、減量及び投与中止など適切な処置をとること。
7. 用法及び用量に関連する注意 AST, ALT値の上昇が肝障害又は自己免疫性肝炎の臨床症状、例えば、嘔気、嘔吐、発熱、腹痛、黄疸、嗜眠又は疲労、インフルエンザ様症状（関節痛、筋痛、発熱）などを伴う場合、又はビリルビン値が基準値上限の2倍以上の場合は投与を中止すること。
11. 副作用 自己免疫性肝炎
- 11.1 重大な副作用 (新設) 本剤の投与開始数ヵ月から数年後にあらわれることがある。

2 血液凝固阻止剤 アピキサバン

- [販売名] エリキュース錠2.5mg, 同錠5mg (ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社)
11. 副作用 出血
- 11.1 重大な副作用 頭蓋内出血, 消化管出血, 眼内出血, 脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。

3 血液凝固阻止剤 エドキサバントシル酸塩水和物

- [販売名] リクシアナ錠15mg, 同錠30mg, 同錠60mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同OD錠60mg (第一三共株式会社)
11. 副作用 出血
- 11.1 重大な副作用 消化管出血, 頭蓋内出血, 眼内出血, 創傷出血, 後腹膜出血, 脾破裂に至る脾臓出血等の重大な出血があらゆる組織及び器官に生じることがあり、死亡に至った症例も報告されている。臨床的に問題となる出血又は出血の増悪がみられた場合には投与を中止すること。

4 血液凝固阻止剤 ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩

- [販売名] プラザキサカプセル75mg, 同カプセル110mg (日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社)
11. 副作用 出血 (消化管出血, 頭蓋内出血等)
- 11.1 重大な副作用 消化管出血, 頭蓋内出血, 脾破裂に至る脾臓出血等の出血があらわれることがある。

5 血液凝固阻止剤 リバーロキサバン

- [販売名] イグザレルト錠2.5mg, 同錠10mg, 同錠15mg, OD錠10mg, 同OD錠15mg, 同細粒分包10mg, 同細粒分包15mg, 同ドライシロップ小児用51.7mg, 同ドライシロップ小児用103.4mg 等 (バイエル薬品株式会社 等)
11. 副作用 出血
- 11.1 重大な副作用 頭蓋内出血, 脳出血, 出血性卒中, 眼出血, 網膜出血, 直腸出血, 胃腸出血, メレナ, 上部消化管出血, 下部消化管出血, 出血性胃潰瘍, 関節内出血, コンパートメント症候群を伴う筋肉内出血, 脾破裂に至る脾臓出血等の重篤な出血があらわれることがあり, 死亡に至る例が報告されている。重篤な出血等の異常が認められた場合は投与を中止すること。
- なお, 出血に伴う合併症として, ショック, 腎不全, 呼吸困難, 浮腫, 頭痛, 浮動性めまい, 蒼白, 脱力感があらわれることがある。また, 一部の例では貧血の結果として胸痛又は狭心症様の心虚血症状があらわれている。

6 血液凝固阻止剤 ワルファリンカリウム

- [販売名] ワーファリン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠5mg, 同顆粒0.2% 等 (エーザイ株式会社 等)
11. 副作用 出血
- 11.1 重大な副作用 脳出血, 脾破裂に至る脾臓出血等の臓器内出血, 粘膜出血, 皮下出血等を生じることがある。本剤の抗凝固作用を急速に減少する必要がある場合には投与を中止するとともに, ビタミンK製剤の投与を考慮すること。脳出血等の重篤な出血を発現した場合には, 必要に応じて, プロトロンビン複合体の静注又は新鮮凍結血漿の輸注等の適切な処置を行うこと。これらの場合には血栓再発に対し十分注意すること。

7 その他の血液・体液用薬 アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）

[販売名] オンデキサ静注用200mg（アストラゼネカ株式会社）

8. 重要な基本的注意 止血後は、血栓塞栓症のリスクを低減するため、患者の状態を十分に観察し、抗凝固療法の再開の有益性と再出血のリスクを評価した上で、できる限り速やかに適切な抗凝固療法の再開を考慮すること。シミュレーション結果に基づき、本剤投与終了4時間後の時点で、直接作用型第Xa因子阻害剤又は低分子ヘパリンによる本来の抗凝固作用が期待できる。

10. 相互作用
10.2 併用注意
(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
未分画ヘパリン ヘパリンナトリウム ヘパリンカルシウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>未分画ヘパリンの薬理作用(抗凝固活性)に対するオンデキサの影響について評価する健康な参加者又は出血患者を対象とした試験は実施していない。</u>
低分子ヘパリン エノキサパリンナトリウム ダルテパリンナトリウム パルナパリンナトリウム	ヘパリンの抗凝固作用が減弱し、ヘパリン抵抗性を示すことがある。	In vitroデータから、本剤がヘパリン-アンチトロンビンⅢ複合体に作用し、ヘパリンの抗凝固作用を減弱させることが示唆されている。 <u>シミュレーション結果に基づき、低分子ヘパリンの抗凝固活性は、本剤投与終了4時間後には本剤の影響を受けないと推定されている。</u>

8 酵素製剤 イミグルセラゼ（遺伝子組換え）

[販売名] セレザイム静注用400単位（サノフィ株式会社）

8. 重要な基本的注意 本剤投与により過敏症及びinfusion reactionが発現することがある。臨床上重大な症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置の後、経過を見ながら再開を考慮すること（抗ヒスタミン剤の前投与や点滴速度を下げる等の処置により、本剤の投与が継続可能であった）。

11. 副作用 アナフィラキシー、Infusion reaction

11.1 重大な副作用 そう痒感、潮紅、蕁麻疹、血管浮腫、胸部不快感、呼吸困難、喘鳴、血圧低下、チアノーゼ、咳嗽、低血圧、高血圧等の過敏反応があらわれることがある。

9 その他の腫瘍用薬 アテゾリズマブ（遺伝子組換え）

- [販売名] テセントリク点滴静注840mg, 同点滴静注1200mg（中外製薬株式会社）
11. 副作用 溶血性貧血
- 11.1 重大な副作用
(新設)

10 合成抗菌剤 トスフロキサシントシル酸塩水和物（経口剤）

- [販売名] オゼックス錠75, 同錠150, 同細粒小児用15%, 同錠小児用60mg（富士フィルム富山化学株式会社）, トスキサシン錠75mg, 同錠150mg（ヴィアトリス製薬合同会社）等
11. 副作用 急性腎障害, 間質性腎炎, 腎性尿崩症, 尿路結石
- 11.1 重大な副作用 急性腎障害, 間質性腎炎, 腎性尿崩症等の重篤な腎障害があらわれることがある。
また, 本剤を成分とする結晶尿があらわれ, 急性腎障害や尿路結石を来すことがあり, 特に小児で多く報告されている。

11 オナセムノゲン アベパルボベク

- [販売名] ゴルゲンスマ点滴静注（ノバルティスファーマ株式会社）
8. 重要な基本的注意 本品の投与後に心筋トロポニン I の軽度上昇があらわれることがあるため、本品の投与前及び本品の投与後概ね1ヵ月間以内に心筋トロポニン I を測定すること。心筋トロポニン I の異常が認められた場合には、回復するまで測定すること。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和7年11月末日時点)

◎：令和7年11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
◎	ミダゾラム ドルミカムシロップ 2 mg/mL	丸石製薬 (株)	令和7年11月27日
◎	アバシнкаブタド ペゴルナトリウム アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL	アステラス製薬 (株)	令和7年11月27日
◎	ボルノレキサント水和物 ボルズイ錠2.5mg, 同錠 5 mg, 同錠10mg	大正製薬 (株)	令和7年11月27日
◎	ケノデオキシコール酸 ^{*1} フジケノン粒状錠125	藤本製薬 (株)	令和7年11月21日
◎	ベムペド酸 ネクセトール錠180mg	大塚製薬 (株)	令和7年11月21日
◎	レボトレクチニブ ^{*2} オータイロカプセル40mg, 同カプセル160mg	ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	令和7年11月20日
◎	イネビリズマブ (遺伝子組換え) ^{*3} ユプリズナ点滴静注100mg	田辺三菱製薬 (株)	令和7年11月20日
◎	ゴゼトチド ロカメツキット	ノバルティスファーマ (株)	令和7年11月12日
◎	ルテチウムビピボチドテトラキセタン (177Lu) ブルヴィクト静注	ノバルティスファーマ (株)	令和7年11月12日
◎	タレトレクチニブアジピン酸塩 イプトロジーカプセル200mg	日本化薬 (株)	令和7年11月12日
◎	ゾンゲルチニブ ヘルネクシオス錠60mg	日本ベーリンガーインゲ ルハイム (株)	令和7年11月12日
◎	ヌシネルセンナトリウム スピラザ髄注28mg, 同髄注50mg	バイオジェン・ジャパン (株)	令和7年11月12日
◎	セルメチニブ硫酸塩 コセルゴ顆粒 5 mg, 同顆粒7.5mg	アレクシオンファーマ (同)	令和7年11月12日
◎	ニボカリマブ (遺伝子組換え) アイマービー点滴静注1200mg	ヤンセンファーマ (株)	令和7年11月12日
◎	パロペグテリパラチド ヨビパス皮下注168μgペン, 同皮下注294μgペン, 同皮下 注420μgペン	帝人ファーマ (株)	令和7年11月6日

◎	塩化ガリウム (⁶⁸ Ga) ガリアファーム ⁶⁸ Ge/ ⁶⁸ Gaジェネレータ	Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH (選任外国製造医薬品製造 販売業者) ノバルティス ファーマ (株)	令和7年11月5日
◎	レミマゾラムベシル酸塩*4 アネレム静注用20mg	ムンディファーマ (株)	令和7年11月4日
	21価肺炎球菌結合型ワクチン (無毒性変異ジフテリア毒素 結合体) キャップボックス筋注シリンジ	MSD (株)	令和7年10月29日
	セペタプロスト セタネオ点眼液0.002%	参天製薬 (株)	令和7年10月23日
	コロナウイルス (SARS-CoV-2) RNAワクチン ダイチロナ筋注	第一三共 (株)	令和7年9月19日
	エトラシモド L-アルギニン ベルスピティ錠2mg	ファイザー (株)	令和7年9月12日
	ミグルスタット*5 オブフォルダカプセル65mg	アミカス・セラピューティ クス (株)	令和7年8月27日
	シパグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) ボムビリティ点滴静注用105mg	アミカス・セラピューティ クス (株)	令和7年8月27日
	組換え沈降9価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン (酵母由来)*6 シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	MSD (株)	令和7年8月25日
	セルメチニブ硫酸塩 コセルゴカプセル10mg, 同カプセル25mg	アレクシオンファーマ (同)	令和7年8月25日
	アバロンボバグマレイン酸塩*7 ドプテレット錠20mg	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)	令和7年8月25日
	ベルズチファン ウェリレグ錠40mg	MSD (株)	令和7年8月18日
	ソタテルセプト (遺伝子組換え) エアウイン皮下注用45mg, 同皮下注用60mg	MSD (株)	令和7年8月18日
	トアルクエタマブ (遺伝子組換え) タービー皮下注3mg, 同皮下注40mg	ヤンセンファーマ (株)	令和7年8月14日
	エルダフィチニブ バルバーサ錠3mg, 同錠4mg, 同錠5mg	ヤンセンファーマ (株)	令和7年7月16日
	チスレリズマブ (遺伝子組換え) テビムブラ点滴静注100mg	ビーワン・メディシNZ (同)	令和7年7月1日
	ドロスピレノン*8 スリンダ錠28	あすか製薬 (株)	令和7年6月30日
	精製Vi多糖体腸チフスワクチン タイフィム プイアイ注シリンジ	サノフィ (株)	令和7年6月30日
	ブトリシランナトリウム*9 アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan (株)	令和7年6月24日
	pH4処理酸性人免疫グロブリン (皮下注射) 及びボルヒア ロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)*10 ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL, 同10%皮下 注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL	武田薬品工業 (株)	令和7年6月24日
	インコボツリヌストキシンA ゼオマイン用50単位, 同用100単位, 同用200単位	帝人ファーマ (株)	令和7年6月24日
	レミマゾラムベシル酸塩*11 アネレム静注用50mg	ムンディファーマ (株)	令和7年6月24日
	マラリキシバット塩化物 リブマーリ内用液10mg/mL	武田薬品工業 (株)	令和7年6月12日

pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）及びボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	令和7年6月12日
ハイキュービア10%皮下注セット 5g/50mL, 同10%皮下注セット10g/100mL, 同10%皮下注セット20g/200mL		
イボシデニブ	日本セルヴィエ（株）	令和7年6月2日
ティブソボ錠250mg		

- * 1 脳髄黄色腫症
- * 2 NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
- * 3 IgG4関連疾患の再燃抑制
- * 4 消化器内視鏡診療時の鎮静
- * 5 遅発型ボンペ病に対するシバゲルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）との併用療法
- * 6 ヒトパピローマウイルス6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防
・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1, 2及び3）
- * 7 持続性及び慢性免疫性血小板減少症
- * 8 避妊
- * 9 トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）
- * 10 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）
- * 11 消化器内視鏡診療時の鎮静