

Drug Information News

平成27年5月25日

NO.263

目次

【1】	医薬品・医療機器等安全性情報NO.322 -----	P1
	＊十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための 洗浄・消毒方法等の遵守について	
	＊重要な副作用等に関する情報	
	＊使用上の注意の改訂について	
【2】	添付文書の改訂 -----	P13
【3】	市販直後調査対象品目（院内採用薬） -----	P14
【4】	Q&A ステロイド外用薬について -----	P15
【5】	インシデント事例からの注意喚起 -----	P17
【6】	医薬品に関わる医療安全情報 -----	P20
【7】	6月より長期投与可能となる医薬品について -----	P22



薬剤部HP (<http://www.med.oita-u.ac.jp/yakub/index.html>) に内容を掲載しています。

大分大学医学部附属病院薬剤部医薬品情報管理室

(内線:6108 E-mail:DI@oita-u.ac.jp)

【1】医薬品・医療機器等安全性情報 No. 322

*詳細はPMDA（医薬品医療機器総合機構）HP <http://www.pmda.go.jp/files/000204612.pdf>

1

十二指腸内視鏡による多剤耐性菌伝播防止のための洗浄・消毒方法等の遵守について

1. はじめに

十二指腸内視鏡は、内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）等に用いられる医療機器であり、他の多くの内視鏡と異なり、先端部に有する鉗子起上装置により、先端開口部から出し入れする造影チューブ等の機器をより細かく角度調節を行うことにより、膵胆管等への機器の挿入等が可能となるという特徴を持っています。現在国内においては、オリンパスメディカルシステムズ株式会社、富士フイルム株式会社、HOYA株式会社の3社から各種製品が製造販売されています。

十二指腸内視鏡 製品例

＜十二指腸用スコープ＞



＜スコープ先端部 拡大写真＞



（提供：オリンパスメディカルシステムズ株式会社）

繰り返し使用する内視鏡については、感染等の防止のため、使用ごとに適切な洗浄、消毒、滅菌等の再生処理を行う必要がありますが、米国において、十二指腸内視鏡の先端部の複雑な構造に起因して十分な洗浄・消毒等がなされず、多剤耐性菌が伝播した可能性が報告されています。その内容等を紹介するとともに、日本で製造販売されている十二指腸内視鏡との違い、使用に関する留意点等について医療関係者等に対して広く周知し、注意喚起します。

2. 米国FDAの安全情報について

米国FDAでは、平成27年2月に、十二指腸内視鏡に関する安全情報¹⁾を発出しました。その中でFDAは、平成25

年1月から平成26年12月の期間に、再生処理された十二指腸内視鏡とクレブシエラ属や大腸菌などのカルバペネム耐性腸内細菌科細菌によって引き起こされた可能性のある感染事案に関して、米国内で計75例（患者数約135人）の医療機器事故報告（MDR）を受けているとし、十二指腸内視鏡の複雑な構造により洗浄と高水準消毒によって不利な状況が生じているとしています。

FDAは、再生処理を行う作業者に対し、製造業者が示す再生処理の手順をすべて遵守すること、自動内視鏡再処理装置を使用する場合でも、鉗子起上装置及びその周辺の陥凹部はブラシ等で丁寧に手洗浄することなどを求めています。

また、医療者に対しては、ERCPの利点とリスクや、ERCP後に特定の症状が出た場合の追加的な経過観察について、患者に情報提供・説明をすることを求めているほか、使用ごとに十二指腸内視鏡を徹底的に洗浄・消毒等を行い再生処理の品質管理プログラムを導入すること、再生処理の問題が感染につながったことを疑う事例があれば製造業者及びFDAに報告することなどを求めています。

3. 国内の状況について

これまで厚生労働省は、医療機器等の洗浄及び消毒又は滅菌の手順に関しては、「医療機関における院内感染対策について」（平成26年12月19日付け医政地発1219第1号厚生労働省医政局地域計画課長通知）において、少なくとも関連学会の策定するガイドライン等を可能な限り遵守することとしており、また、医療機器の取扱いに関しては、「医療機器に係る安全管理のための体制確保に係る運用上の留意点について」（平成19年3月30日付け医政指発0330001号・医政研発第0330018号厚生労働省医政局指導課長・研究開発振興課長連名通知）において、その医療機器の製造販売業者が指定する使用方法を遵守するよう求めてきたところです。

十二指腸内視鏡については、各製品の添付文書や取扱説明書に感染を防止するための十分な洗浄等の必要性や、先端部分の洗浄等の方法や注意事項が記載されています。併せて内視鏡自動洗浄消毒装置や消毒薬についても、添付文書・取扱説明書において、その使用方法や洗浄消毒可能な機種等が記載されています。また、関連学会等により消化器内視鏡全般を対象とした「消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド」²⁾が策定されています。

上述のように、米国では十二指腸内視鏡に関連した薬剤耐性菌の感染事例が報告され、安全情報が発出されました。国内で流通している十二指腸内視鏡は、主に鉗子起上装置等のある先端部のキャップが取外しできる構造となっており、取外しできない米国で流通している十二指腸内視鏡に比べて洗浄に関して有利な構造となっています。

また、腸内細菌科細菌のカルバペネム耐性率は米国で11%程度であるのに対して我が国では1%以下となっており、これらの多剤耐性菌による感染リスクの大きさは異なります。

しかしながら、これらの違いにより、我が国での感染リスクが十分に小さいことが確認されたわけではなく、依然、注意が必要な状況となっています。

4. 使用に関する留意点について

こうした状況を踏まえ、厚生労働省では、平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号 医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」³⁾を発出し、各医療機関に対し、十二指腸内視鏡の使用にあたっては、以下の点について留意するよう注意喚起を行いました。

- ① 今回の米国でのFDAの安全情報においても、「内視鏡的逆行性胆管膵管造影（ERCP）を必要としている患者に対して、ERCPを中止すべきとする勧告は行っていない」とされているように、ERCP等の十二指腸内視鏡を用いた施術が必要な国内の患者に対し、当該施術を直ちに中止する必要はないこと。
- ② 十二指腸内視鏡を用いた検査又は処置に当たっては、その目的とそれによってもたらされる可能性のあるリスクについて、患者に対してあらかじめ説明すること。
- ③ 感染リスクを最小化するために、十二指腸内視鏡の洗浄及び滅菌又は消毒に関して関連学会等が策定するガイド³⁾及び添付文書・取扱説明書等において製造販売業者が定める方法を遵守すること。
- ④ 鉗子起上装置のある先端部は複雑な構造であるため、先端部のキャップを取り外し、専用のブラシを用いて丁寧に洗浄を行うこと。
- ⑤ 十二指腸内視鏡を用いた検査を介したカルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）等の多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた場合は、管轄する保健所に速やかに報告すること。併せて、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10第2項に基づく報告（医薬関係者による副作用等報告）⁴⁾についても、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出すること。

また、各製造販売業者に対しては、多剤耐性菌の伝播が確認又は疑われた事例が発生した場合は、その情報が確実に把握できるよう、情報収集体制の確認を指示しているところです。

厚生労働省としては、多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例の迅速な把握に努めていくこととしていきますので、各医療機関においても上記の留意点のもと、各製品の添付文書・取扱説明書等に従い感染リスクの低減を図るとともに、多剤耐性菌の伝播が確認された又は疑われた事例が生じた場合には、速やかな情報提供をお願いします。

〈参考〉

- 1) Design of Endoscopic Retrograde Cholangiopancreatography（ERCP） Duodenoscopes May Impede Effective Cleaning: FDA Safety Communication
<http://www.fda.gov/medicaldevices/safety/alertsandnotices/ucm434871.htm>
- 2) 消化器内視鏡の感染制御に関するマルチソサエティ実践ガイド（日本環境感染学会，日本消化器内視鏡学会，日本消化器内視鏡技師会作成（平成25年7月））
http://www.kankyokansen.org/other/syoukaki_guide.pdf
又は
http://www.jgets.jp/CD_MSguide20130710.pdf
- 3) 「十二指腸鏡による多剤耐性菌の伝播について」（平成27年3月20日付け医政地発0320第3号・薬食安発0320第4号 医政局地域医療計画課長・医薬食品局安全対策課長連名通知）
- 4) 医薬関係者による副作用等報告について
<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>

2

重要な副作用等に関する情報

平成 27 年 3 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。

【1】 シクロホスファミド水和物

販売名(会社名)	①注射用エンドキサン 100mg, 同 500mg (塩野義製薬) ②エンドキサン錠 50mg (塩野義製薬)
薬効分類等	アルキル化剤
効能又は効果	①注射用エンドキサン 100mg, 同 500mg 1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫 (ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 肺癌, 乳癌, 急性白血病, 真性多血症, 子宮頸癌, 子宮体癌, 卵巣癌, 神経腫瘍 (神経芽腫, 網膜芽腫), 骨腫瘍 ただし, 下記の疾患については, 他の抗悪性腫瘍剤と併用することが必要である。 慢性リンパ性白血病, 慢性骨髄性白血病, 咽頭癌, 胃癌, 膀胱癌, 肝癌, 結腸癌, 睾丸腫瘍, 絨毛性疾患 (絨毛癌, 破壊胎状奇胎, 胎状奇胎), 横紋筋肉腫, 悪性黒色腫 2. 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 乳癌 (手術可能例における術前, あるいは術後化学療法) 3. 褐色細胞腫 4. 下記疾患における造血幹細胞移植の前治療 急性白血病, 慢性骨髄性白血病, 骨髄異形成症候群, 重症再生不良性貧血, 悪性リンパ腫, 遺伝性疾患 (免疫不全, 先天性代謝障害及び先天性血液疾患: Fanconi 貧血, Wiskott-Aldrich 症候群, Hunter 病等) 5. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス, 全身性血管炎 (顕微鏡的多発血管炎, ヴェゲナ肉芽腫症, 結節性多発動脈炎, Churg-Strauss 症候群, 大動脈炎症候群等), 多発性筋炎/皮膚筋炎, 強皮症, 混合性結合組織病, 及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患 ②エンドキサン錠 50mg 1. 下記疾患の自覚的並びに他覚的症状の緩解 多発性骨髄腫, 悪性リンパ腫 (ホジキン病, リンパ肉腫, 細網肉腫), 乳癌, 急性白血病, 真性多血症, 肺癌, 神経腫瘍 (神経芽腫, 網膜芽腫), 骨腫瘍 ただし, 下記の疾患については, 他の抗腫瘍剤と併用することが必要である。

	慢性リンパ性白血病，慢性骨髄性白血病，咽頭癌，胃癌，膵癌，肝癌，結腸癌，子宮頸癌，子宮体癌，卵巣癌，睾丸腫瘍，絨毛性疾患（絨毛癌，破壊胞状奇胎，胞状奇胎），横紋筋肉腫，悪性黒色腫 2. 治療抵抗性の下記リウマチ性疾患 全身性エリテマトーデス，全身性血管炎（顕微鏡的多発血管炎，ヴェゲナ肉芽腫症，結節性多発動脈炎，Churg-Strauss 症候群，大動脈炎症候群等），多発性筋炎/皮膚筋炎，強皮症，混合性結合組織病，及び血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患 3. ネフローゼ症候群（副腎皮質ホルモン剤による適切な治療を行っても十分な効果がみられない場合に限る。）
--	---

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

横紋筋融解症：筋肉痛，脱力感，CK（CPK）上昇，血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解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，投与を中止し，適切な処置を行うこと。

〈参 考〉直近約3年11ヶ月間（平成23年4月～平成27年2月）の副作用報告であって，因果関係が否定できないもの。

横紋筋融解症

① 1例（うち死亡0例）

② 0例

企業が推計したおおよその推定使用患者数：①約7.7万人（平成25年）②約1万人（平成25年）

販売開始：①昭和37年8月

②平成4年10月

【2】シタグリブチンリン酸塩水和物

販売名(会社名)	①グラクティブ錠50mg【患限・科限・院外】（小野薬品工業） ②ジャヌビア錠25mg【院外】，同錠50mg（MSD）
薬効分類等	糖尿病用剤
効能又は効果	2型糖尿病

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

血小板減少：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。

〈参 考〉直近約3年10ヶ月間（平成23年4月～平成27年1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 2例（うち死亡0例）

企業が推計したおおよその推定使用患者数：200 万人（平成 26 年）

販売開始：平成 21 年 12 月

【3】 トリアムシノロンアセトニド

販売名(会社名)	①ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL【科限】（ブリストル・マイヤーズ） ②ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/5mL【科限】（ブリストル・マイヤーズ）
薬効分類等	副腎ホルモン剤
効能又は効果	① ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注40mg/1mL (筋肉内注射) ○慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性），※副腎性器症候群，※亜急性甲状腺炎，※甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕 ○関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む），リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む），リウマチ性多発筋痛 ○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），多発性筋炎（皮膚筋炎），※強皮症 ○※ネフローゼ及びネフローゼ症候群 ○※うつ血性心不全 ○気管支喘息（但し，筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る），※薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹，中毒疹を含む），※血清病 ○※重症感染症（化学療法と併用する） ○※溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），※白血病（急性白血病，慢性骨髄性白血病の急性転化，慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む），※顆粒球減少症（本態性，続発性），※紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），※再生不良性貧血，※凝固因子の障害による出血性素因 ○※限局性腸炎，※潰瘍性大腸炎 ○※重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期，スプルーを含む） ○※肝硬変（活動型，難治性腹水を伴うもの，胆汁うっ滞を伴うもの） ○※脳脊髄炎（脳炎，脊髄炎を含む）（但し，一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ，かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること），※末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），※重症筋無力症，※多発性硬化症（視束脊髄炎を含む），※小舞蹈病，※顔面神経麻痺，※脊髄蜘蛛膜炎 ○※悪性リンパ腫（リンパ肉腫症，細網肉腫症，ホジキン病，皮膚細網症，菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患），※好酸性肉芽腫 ○※特発性低血糖症 ○副腎摘除，※臓器・組織移植，※副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲 ○※蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む） ○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎） ○※卵管整形術後の癒着防止

○※前立腺癌（他の療法が無効な場合），※乳癌の再発転移

○★※湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し，重症例以外は極力投与しないこと），※蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），★※乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，けい留性肢端皮膚炎，疱疹状膿痂疹，ライター症候群〕，★※掌蹠膿疱症（重症例に限る），★※扁平苔癬（重症例__に限る），※成年性浮腫性硬化症，※紅斑症（★多形滲出性紅斑，結節性紅斑）（但し，多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る），※粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症，スチブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ベーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，天疱瘡群（尋常性天疱瘡，落葉状天疱瘡，Senear-Usher症候群，増殖性天疱瘡），※デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む），※帯状疱疹（重症例に限る），★※紅皮症（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）○★※痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（但し，重症例に限る。また，固定蕁麻疹は局注が望ましい）

○※内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎，網脈絡膜炎，網膜血管炎，視神経炎，眼窩炎性偽腫瘍，眼窩漏斗尖端部症候群，眼筋麻痺），※外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）

○※急性・慢性中耳炎，※滲出性中耳炎・耳管狭窄症，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，※喉頭ポリープ・結節，※食道の炎症（腐しよく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

○口腔外科領域手術後の後療法

（関節腔内注射）

○関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎（軟組織内注射）

○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

（腱しょう内注射）

○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱しょう炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（滑液のう内注入）

○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る）

（ネブライザー）

○気管支喘息

○びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

	○アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症（腐しょく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>（鼻腔内注入）</u> ○アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>（副鼻腔内注入）</u> ○副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>（鼻甲介内注射）</u> ○アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>（鼻茸内注射）</u> ○副鼻腔炎・鼻茸 <u>（喉頭・気管注入）</u> ○喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>（中耳腔内注入）</u> ○急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>（耳管内注入）</u> ○滲出性中耳炎・耳管狭窄症 <u>（食道注入）</u> ○食道の炎症（腐しょく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 （注） ※：経口投与不能時。 ★：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。 ② ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注50mg/ 5mL <u>（関節腔内注射）</u> ○関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む） ○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），外傷後関節炎，非感染性慢性関節炎 <u>（軟組織内注射）</u> ○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る） ○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 ○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの） <u>（腱しょう内注射）</u> ○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱しょう炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る） <u>（滑液のう内注入）</u> ○関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），滑液包炎（非感染性のものに限る）
--	--

	<u>(局所皮内注射)</u> ○★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹，亜急性湿疹，慢性湿疹，接触皮膚炎，貨幣状湿疹，自家感作性皮膚炎，アトピー皮膚炎，乳・幼・小児湿疹，ビダール苔癬，その他の神経皮膚炎，脂漏性皮膚炎，進行性指掌角皮症，その他の手指の皮膚炎，陰部あるいは肛門湿疹，耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎，鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など），（但し，重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤，苔癬化の著しい場合のみとする），★痒疹群（小児ストロフルス，蕁麻疹様苔癬，固定蕁麻疹を含む）（重症例に限る），★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例），関節症性乾癬，乾癬性紅皮症，膿疱性乾癬，けい留性肢端皮膚炎，疱疹状膿痂疹，ライター症候群〕のうち尋常性乾癬，★扁平苔癬（重症例に限る），限局性強皮症，★円形脱毛症（悪性型に限る），★早期ケロイド及びケロイド防止 ○耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>(ネブライザー)</u> ○気管支喘息 ○びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む） ○アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，食道の炎症（腐しよく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>(鼻腔内注入)</u> ○アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>(副鼻腔内注入)</u> ○副鼻腔炎・鼻茸，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>(鼻甲介内注射)</u> ○アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>(鼻茸内注射)</u> ○副鼻腔炎・鼻茸 <u>(喉頭・気管注入)</u> ○喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>(中耳腔内注入)</u> ○急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 <u>(耳管内注入)</u> ○滲出性中耳炎・耳管狭窄症 <u>(食道注入)</u> ○食道の炎症（腐しよく性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 (注) ★：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。
--	---

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

腱断裂：腱鞘内への繰り返し注射により、腱断裂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3年11ヶ月間（平成23年4月～平成27年2月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

腱断裂関連 9例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその推定使用患者数：約78万人（平成26年）

販売開始：昭和40年12月

【4】パゾパニブ塩酸塩

販売名(会社名)	ヴォトリエント錠200mg【科限】（グラクソ・スミスクライン）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	悪性軟部腫瘍，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）]

網膜剥離：網膜剥離があらわれることがあるので、観察を十分に行い、飛蚊症，光視症，視野欠損，視力低下等が認められた場合には、眼科検査を実施し、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈参 考〉直近約2年間（販売開始～平成26年11月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

網膜剥離 2例（うち死亡0例）

企業が推計したおよその推定使用患者数：約2.5千人（平成26年）

販売開始：平成24年11月

【5】パニツムマブ（遺伝子組換え）

販売名(会社名)	ベクティビックス点滴静注100mg，同点滴静注400mg【科限】（武田薬品工業）
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能又は効果	KRAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用（重大な副作用）]

皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：皮膚粘膜眼症候群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 9 ヶ月間（平成 23 年 4 月～平成 26 年 12 月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

皮膚粘膜眼症候群 2 例（うち死亡 0 例）

企業が推計したおよその推定年間使用患者数：約 9.4 千人（平成 25 年 10 月～平成 26 年 9 月）

販売開始：平成 22 年 6 月

3

使用上の注意の改訂について (その264)

平成27年3月24日（1）及び4月1日（2～3）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 眼科用剤

レバミピド（点眼剤）

〔販売名〕 ムコスタ点眼液UD 2%（大塚製薬）

〔副作用（重大な副作用）〕

涙道閉塞、涙嚢炎：涙道閉塞、涙嚢炎があらわれることがあるので、眼科検査を実施するなど観察を十分に行い、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。

なお、涙道閉塞、涙嚢炎が認められた症例では涙道内に白色物質が認められることがある。

2 その他の腫瘍用薬

セツキシマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 アービタックス注射液100mg【科限】（メルクセローノ）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

EGFR陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する本剤の使用に際してはRAS（KRAS及びNRAS）遺伝子変異の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。

3 その他の腫瘍用薬

パニツムマブ（遺伝子組換え）

〔販売名〕 ベクティビックス点滴静注100mg、同点滴静注400mg【科限】（武田薬品工業）

〔効能・効果に関連する使用上の注意〕

RAS（KRAS及びNRAS）遺伝子異変の有無を考慮した上で、適応患者の選択を行うこと。

【2】 添付文書の改訂

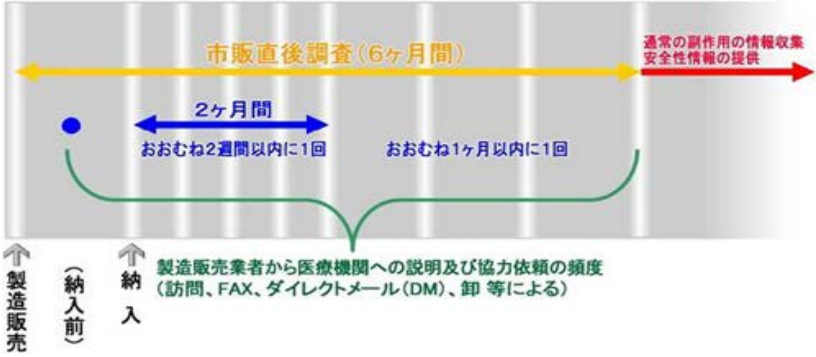
薬効分類番号	商品名	① 警告	② 禁忌	③ 効能効果	④ 効能効果（注意）	⑤ 用法・用量	⑥ 用法用量（注意）	⑦ 原則禁忌	⑧ 慎重投与	⑨ 重要な基本的注意	⑩ 相互作用（禁忌）	⑪ 相互作用（注意）	⑫ 副作用	⑬ 重大な副作用	⑭ 高齢者投与	⑮ 妊産婦授乳婦投与	⑯ 小児投与	⑰ 過量投与	⑱ 適用上の注意	⑲ 薬物動態	⑳ その他	改訂年月日
117	ロナセン錠4mg										○		○									H27.4
117	サインバルタカプセル20mg													○								H27.4
122	ボトックスビスタ注用50単位												○	○								H27.4
214	アジルバ錠10mg、40mg													○								H27.4
214	アイミクス配合錠LD、アイミクス配合錠HD											○	○									H27.4
214	イルベタン錠100mg											○										H27.4
214	イルトラ配合錠LD											○										H27.4
217	アムロジン錠5mg											○	○									H27.4
225	ベネトリン吸入液0.5%												○									H27.4
225	サルタノールインヘラー100μg												○									H27.4
245	プレドニゾロン錠1mg(旭化成)									○												H27.3
245	プレドニゾロン錠2.5mg「NP」									○												H27.3
245	デキサート注射液1.65mg、6.6mg									○				○								H27.4
245	デカドロン錠0.5mg									○												H27.4
247	デュファストン錠5mg												○									H27.4
321	デノタスチュアブル配合錠												○									H27.4
333	リコモジュリン点滴静注用12800					○																H27.4
339	プラビックス錠75mg													○								H27.4
339	コンプラビン配合錠													○								H27.4
399	プラリア皮下注60mgシリンジ									○			○	○								H27.4
429	アービタックス注射液100mg				○																	H27.4
613	クラフォラン注射用1g									○			○	○							○	H27.4
616	リファジンカプセル150mg		○								○	○										H27.4
625	ブリジスタナイーブ錠800mg		○		○							○										H27.4
625	ソプリアードカプセル100mg											○										H27.4
625	コペガス錠200mg			○	○	○	○			○			○	○							○	H27.3
625	スンベプラカプセル100mg			○	○				○				○	○						○		H27.3
625	ダクルインザ錠60mg			○	○								○	○								H27.3
641	アスゾール錠250mg				○		○		○	○		○									○	H27.3

【3】市販直後調査対象品目(院内採用薬)

市販直後調査とは・・・

新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現することがあります。このように新医薬品の特性に応じ、販売開始から6ヵ月間について、特に注意深い使用を促し、重篤な副作用が発生した場合の情報収集体制を強化する市販直後調査は、市販後安全対策の中でも特に重要な制度です。

現在実施中の市販直後調査については下記の通りです。
副作用・感染症の報告については薬剤部医薬品情報管理室(内線6108)にご連絡ください。



商品名 会社名	一般名	調査開始日	備考
ジーラスタ皮下注3.6mg 協和発酵キリン	ペグフィルグラスチム （遺伝子組換え）	平成26年11月28日	
グラナテック点眼液0.4% 興和	リパスジル塩酸塩水和物	平成26年12月2日	
ルティナス錠100mg フェリング・ファーマ	プロゲステロン	平成26年12月5日	
ボシュリフ錠100mg ファイザー	ボスチニブ水和物	平成26年12月5日	
ネスブ注射液10μgプラシリンジ，同注射液20μgプラシリンジ，同注射液30μgプラシリンジ，同注射液40μgプラシリン，同注射液60μgプラシリンジ，同注射液120μgプラシリンジ，同注射液180μgプラシリンジ 協和発酵キリン	ダルベポエチン アルファ （遺伝子組換え）	平成26年12月18日	効能 「骨髄異形成症候群に伴う貧血」
カンサイダス点滴静注用50mg，同点滴静注用70mg MSD	カスポファンギン酢酸塩	平成26年12月18日	用法 「小児」
パリエット錠10mg エーザイ	ラベプラゾールナトリウム	平成27年2月26日	効能 「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又
タケキャブ錠10mg，同錠20mg 武田薬品工業	ボノプラザンフマル酸塩	平成27年2月26日	

【4】 Q&A ステロイド外用薬について

アトピー性皮膚炎は、寛解と増悪を繰り返し、痒みのある皮疹を主病変とする疾患です。現時点においてアトピー性皮膚炎の炎症を十分に鎮静し、その有効性と安全性が科学的に立証されている薬剤として、ステロイド外用薬があります。

ステロイド外用薬の効果と局所性の副作用の発現率は一般的には比例するため、必要以上に強いステロイド外用薬を選択することなく、「個々の皮疹の重症度」に見合ったランクの薬剤を適切に選択することが重要です(表1)。

表 1. 皮疹の重症度とステロイド外用薬の選択

	皮疹の重症度	外用薬の選択
重症	高度の腫脹/浮腫/浸潤ないし苔癬化を伴う紅斑、丘疹の多発、高度の鱗屑、痂皮の付着、小水疱、びらん、多数の掻破痕、痒疹結節などを主体とする。	必要かつ十分な効果を有するvery strongないしstrongクラスのステロイド外用薬を第一選択とする。痒疹結節でvery strongクラスでも十分な効果が得られない場合は、その部位に限定してstrongestクラスを選択して使用することもある。
中等症	中等度までの紅斑、鱗屑、少数の丘疹、掻破痕などを主体とする。	strongないしmediumクラスのステロイド外用薬を第一選択とする。
軽症	乾燥および軽度の紅斑、鱗屑などを主体とする。	medium クラス以下のステロイド外用薬を第一選択とする。
軽微	炎症症状に乏しく乾燥症状を主体とする。	ステロイドを含まない外用薬を選択する。

乳幼児、小児には、原則として、皮疹の重症度が重症あるいは中等症では、表1に示したランクよりも1ランク低いステロイド外用薬を使用します。ただし、効果が得られない場合は十分な管理下で高いランクのステロイド外用薬を使用します。また、顔面には高い薬剤吸収率を考慮して、原則としてmediumクラス以下のステロイド外用薬を使用します。

ステロイド外用薬の使用回数は、急性増悪の場合には1日2回(朝、夕：入浴後)を原則とします。ただし、ステロイド外用薬のランクを下げる、あるいはステロイドを含まない外用薬に切り替える際には、1日1回あるいは隔日投与などの間欠投与を行いながら、再燃のないことを確認する必要があります。

ステロイド外用薬の外用量は第2指の先端から第1関節部までチューブから押し出した量(約0.5g)が、成人の手掌の2枚分、すなわち成人の体表面積のおよそ2%に対する適量となっています。

Very strongクラスのステロイド外用薬の長期使用試験結果より、皮疹の面積にも左右されますが、通常の成人患者では十分量である1日5gないし10g程度の初期外用量で開始し、症状に合わせて漸減します。この使用方法であれば、3ヶ月間までの使用では一過性で可逆性の副腎機能抑制あるものの、不可逆性の全身的副作用は生じないと考えられます。乳幼児、小児においてはその体重にもとづき、成人での使用量から換算した量を初期外用量の目安とします。

表2に当院採用のステロイド外用薬のランクについてまとめたので参考にしてください。

表 2. ステロイド外用薬のランク

薬効	一般名	製品名
A(strongest)	クロベタゾールプロピオン酸エステル	デルモベート軟膏、デルモベートスカルプローション
	ジフロラゾン酢酸エステル	ダイアコート軟膏、ジフラルクリーム
B(very strong)	ジフルコルトロン吉草酸エステル	ネリゾナユニバーサルクリーム
	フルオシノニド	トプシムクリーム、トプシムローション
	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	パNDERローション
	ジフルプレドナード	マイザー軟膏
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	アンテベート軟膏、アンテベートローション
	アムシノニド	ビスダーム軟膏
C(strong)	ベタメタゾン吉草酸エステル	リンデロンV軟膏、リンデロンVクリーム リンデロンVローション、リンデロンVG軟膏
	フルオシノロンアセトニド	フルコート軟膏
	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	メサデルムクリーム、メサデルムローション
D(medium)	クロベタゾン酪酸エステル	キンダベート軟膏
	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	ロコイド軟膏、ロコイドクリーム

(参考)

- ・アトピー性皮膚炎に対するステロイド外用薬の使い方(監修：古江増隆)
- ・アトピー性皮膚炎診療ガイドライン

【5】インシデント事例からの注意喚起

今回は平成 27 年 4 月に問い合わせの多かった質問の中から、医薬品を安全に使用するために注意すべき情報を提供致します。今回は注射薬の溶解液に関する情報です。

溶解に注意が必要な注射薬

注射薬は一部の乳濁性、あるいは懸濁性注射薬を除きほとんどが完全に溶解した状態で生体に投与されます。そのため、注射薬を溶解する溶解液が不適合であると、成分が析出したり、沈殿したりするため大変危険です。今回、当院採用の注射薬のうち、調製時に使用してはいけない溶解液とその理由についてまとめました。また、添付文書上に溶解方法が明記されている注射薬に関しては溶解方法も記載しましたので参考にしてください。

表 配合変化を起こす溶解液とその理由

分類	商品名	配合変化を起こす溶解液および理由
静脈内注射液・鉄剤	フェジン静注	【配合変化を起こす溶解液】 生食等 【理由】 pH等の変化により配合変化が起こりやすいコロイド性の鉄剤であり、糖液以外で希釈した場合、発熱・悪心・嘔吐等の副作用の原因となる鉄イオンが遊離するおそれがあるため。 【溶解方法】 10～20%糖液で5～10倍に希釈する。
抗菌薬 ペニシリン系	ビクシリン注射用	【配合変化を起こす溶解液】 20%、50%糖液 【理由】 アンピシリンはブドウ糖と酸化還元反応により分解し力価低下の恐れがあるため。 【備考】 5%糖液使用時には2時間以内に使用する。
抗菌薬 環状リボペプチド系	キュビシン静注用	【配合変化を起こす溶解液】 糖液 【理由】 糖液で溶解又は希釈するとダプトマイシン濃度が低下するため。 【溶解方法】 1Vにつき7mLの生理食塩液を、泡立ちを抑えるためにゆっくりと加え、激しく振とうせずにバイアルをゆっくりと回しながら塊又は粉末を十分に湿らせる。溶解するまで約10分間静置した後、数分間ゆっくりとバイアルを回し、完全に溶解させて50mg/mLの溶液とする。静脈内注射する場合はそのまま、30分かけて点滴静注する場合はさらに生理食塩液で希釈し使用する。

阻害薬配合薬	β ラク タマ ーゼ	ユナシン-S 静注用	【配合変化を起こす溶解液】 20%、50%糖液 【理由】 アンピシリンはブドウ糖と酸化還元反応により分解し力価低下の恐れがあるため。 【備考】 5%糖液使用時には2時間以内に使用する。
	マ ク ロ ライ ド系	ジスロマック点滴 静注用	【配合変化を起こす溶解液】 生食、糖液 【理由】 注射用水以外に溶解データがないため、それ以外は不可。 【溶解方法】 本剤を注射用水4.8mLに溶解した液（濃度100mg/mL）を、5%ブドウ糖注射液等の配合変化がないことが確認されている輸液を用いて注射溶液濃度1.0mg/mLに希釈する（2.0mg/mLの場合、注射部位疼痛の発現頻度が上昇）。
抗真菌薬		ブイフェンド静注用	【配合変化を起こす溶解液】 生食、糖液等 【理由】 注射用水以外に溶解データがないため、それ以外は不可。 【溶解方法】 1Vあたり注射用水19mLに溶解し、必要量の溶解液を配合変化がないことが確認されている輸液に加えて希釈する。
		アムビゾーム点滴 静注用	【配合変化を起こす溶解液】 生理食塩水などの電解質溶液 【理由】 リポソーム製剤であるため、上記薬剤に溶解すると、白濁・沈殿を生じる恐れがあるため。 【溶解方法】 1V中に注射用水12mLを加えて、直ちに振とうし、均一な黄色の半透明な液になるまで激しく振り混ぜる。溶解後、必要量シリンジに採取し、添付のフィルターを取り付け、ろ過しながら薬液を5%ブドウ糖注射液（2.5mg/kg/日未満投与の場合100mL、2.5mg/kg/日以上投与の場合250mLが望ましい）で希釈する。
		カンサイダス点滴 静注用	【配合変化を起こす溶解液】 糖液 【理由】 ブドウ糖（D-グルコース）含有の希釈液中では不安定であるため。 【溶解方法】 常温に戻し、本品1Vに、生理食塩液あるいは注射用水10.5mLを注入し、ゆっくりと振り混ぜて完全に溶解させる。希釈液には、生理食塩液又は乳酸リンゲル液を用い、バイアル中で溶解した本剤の溶液の必要量を、250mLの希釈液の入った点滴静注用バッグ又はボトルに添加して希釈し、点滴静注液とする。

抗ウイルス剤	ペナンボックス注用	【配合変化を起こす溶解液】 生食、糖液 【理由】 上記薬剤に溶解すると、懸濁・固化する恐れがあるため。 【備考】 溶解には必ず注射用水を用いる。溶解液を生食・ブドウ糖液で希釈することは可能（それ以外は不可）。
	ビクロックス点滴静注	【配合変化を起こす溶解液】 アミノ酸製剤 【理由】 上記薬剤に溶解すると、白濁・沈殿を生じる恐れがあるため。
	デノシン点滴静注用	【配合変化を起こす溶解液】 生食、糖液等 【理由】 注射用水以外に溶解データがないため、それ以外は不可。 【溶解方法】 1Vを注射用水10mLに溶解し、投与量に相当する量を1V当たり通常100mLの補液で希釈する。 【備考】 溶解後、冷蔵庫保存しない（結晶析出）常温下で24時間の安定性が確認されている。
心房性不整脈薬 ペプチド	ハンプ注射用	【配合変化を起こす溶解液】 生食 【理由】 上記薬剤に溶解すると、塩析を起こす恐れがあるため。 【溶解方法】 1Vを注射用水10mLに溶解し、必要に応じて生理食塩液又は5%ブドウ糖注射液で希釈し、持続静脈内投与する。 【備考】 生食・乳酸リンゲルによる希釈は20 μg/mLより低濃度になるように調製する（高濃度の場合、24時間までに不溶物生成）。
臍酵素阻害薬	注射用フサン 注射用ナファモスタット【後発】	【配合変化を起こす溶解液】 生食、無機塩類を含有する溶液 【理由】 上記薬剤に溶解すると、白濁又は結晶析出のおそれあり。 【備考】 希釈は生理食塩水でも問題ない。

(参考)

- ・注射薬調剤監査マニュアル(第4版)
- ・各種添付文書、インタビューフォーム

<データ確認すみ>

レミナロン：同系統のフサンにて生理食塩水での溶解に注意があるため、塩析の可能性が言われているが、塩野義製薬では今まで塩析の報告はなく、販売元としては生理食塩水での溶解を注意することの注意喚起は行っていない。塩野義 HP 配合変化一覧にデータもあり。

フサン：後発には希釈には生理食塩水を使用できるとの記載があるが、フサンにはないため確認。

→完全溶解後の希釈であれば問題ない。240mg を 500mL の生理食塩水に溶解後 24 時間は問題ないことが社内データである。

【6】医薬品に関わる医療安全情報

詳細は日本医療機能評価機構 HP をご参照ください。

医療安全情報No.101 http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_101.pdf



薬剤の投与経路間違い

添付文書上に記載された用法とは違う経路で薬剤を投与した事例が4件報告されています。(集計期間:2010年1月1日～2015年2月28日)。この情報は、第14回報告書「個別のテーマの検討状況」(P67)で取り上げた内容を基に作成しました。

**正しい用法の指示があったにもかかわらず、
薬剤の投与経路を間違えた事例が報告されています。**

製剤名	添付文書上の用法	実施した投与方法	背景
リスパダール内用液	経口投与	皮下注射	注射器に準備した
ケイツーシロップ	経口投与	静脈注射	注射器に準備した
メプチン吸入液ユニット	吸入	点眼	容器の形から、点眼薬だと思った
トロンビン液ソフトボトル	局所に噴霧、灌注、撒布または経口投与	静脈注射	ボトルの「禁注射」の記載を、注射器に吸い取ることが「禁」と解釈した

◆本医療安全情報は、輸液などの接続する場所を間違えた医療安全情報No.14「間違ったカテーテル・ドレーンへの接続」、医療安全情報No.72「硬膜外腔に持続注入する薬剤の誤った接続」以外の事例が対象です。

〔薬剤の投与経路間違い〕

事例 1

リスパダール内用液0.5mLは、皮下注射時に使用する注射器に吸取られ、針が付いた状態で内服薬用の薬杯の中に準備されていた。看護師は指示を確認しないまま、リスパダール内用液を皮下注射した。翌日の勤務者がリスパダール内用液を患者に内服させた際、患者より「昨日は注射をしてもらった」と発言があった。前日の勤務者に確認したところ、リスパダール内用液を皮下注射したことが分かった。

事例 2

内視鏡的処置後の患者に、トロンビン液5000単位 1日3回を経口投与の指示が出ていた。看護師は、冷所保存されていたトロンビン液ソフトボトルを内服用薬袋から取り出した。しかし、トロンビン液が経口薬であることを知らず、ボトルの「禁注射」の記載を見て、トロンビン液を注射器に吸取取って静脈注射することが「禁」だと解釈した。その後、指示などを確認しないままボトルを輸液ルートの側管に接続し、静脈注射した。

事例が発生した医療機関の取り組み

- ・液体の内服薬を準備する際は、カテーテルチップ型シリンジを使用する。
- ・薬剤の準備時・投与直前に6R※を確認する。

※正しい患者(Right Patient)、正しい薬剤(Right Drug)、正しい目的(Right Purpose)、正しい用量(Right Dose)、正しい用法(Right Route)、正しい時間(Right Time)です。

※この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として総合評価部会の専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。
<http://www.med-safe.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



公益財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.med-safe.jp/>

【7】6月より長期投与可能となる医薬品について

平成 27 年 6 月より、下記に示す院内採用品が長期投与可能となります。処方および使用の際には添付文書をご確認下さい。

医薬品名	成分	効能・効果
【仮】アプルウェイ錠 20mg	トホグリフロジン水和物	2 型糖尿病
【仮】イクスタンジカプセル 40mg	エンザルタミド	去勢抵抗性前立腺癌
【仮】エフィエント錠 3.75mg、5mg	プラスグレル塩酸塩	経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞
【仮】スミスリンローション 5%	フェノトリン	疥癬
【仮】テノゼット錠 300mg	テノホビルジソプロキシルフマル酸塩	B 型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認された B 型慢性肝疾患における B 型肝炎ウイルスの増殖抑制
【仮】フォシーガ錠 5mg	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	2 型糖尿病
【仮】ルセフィ錠 2.5mg	ルセオグリフロジン水和物	2 型糖尿病
【科限】ロンサーフ配合錠 T15、T20	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌