

6 ビカルタミド，フルタミド

販売名（会社名）	<p>ビカルタミド</p> <p>カンデックス錠80mg（アストラゼネカ）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「DK」（大興製薬）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「F」（富士製薬工業）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「JG」（日本ジェネリック）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「KN」（小林化工）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「NK」（日本化薬）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「NP」（ニプロファーマ）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「SN」（シオノケミカル）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「TCK」（辰巳化学）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「あすか」（あすか製薬）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「アメル」（共和薬品工業）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「オーハラ」（大原薬品工業）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「サワイ」（沢井製薬）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「サンド」（サンド）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「タイヨー」（大洋薬品工業）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「トーワ」（東和薬品）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「日医工」（日医工）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「マイラン」（マイラン製薬）</p> <p>ビカルタミド錠80mg「明治」（明治製菓）</p> <p>フルタミド</p> <p>オダイン錠125mg（日本化薬）</p> <p>フルタミド錠125「KN」（小林化工）</p> <p>フルタミド錠125mg「マイラン」（マイラン製薬）</p>
薬効分類等	その他の腫瘍用薬
効能・効果	前立腺癌

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用
(重大な副作用)] 心不全，心筋梗塞：心不全，心筋梗塞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年間（平成19年4月1日～平成22年7月28日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・心不全：2例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：ビカルタミドについて，約11万4000人

フルタミドについて，約2万人

（平成21年）

販売開始：平成6年12月（フルタミド）

平成11年5月（ビカルタミド）

症例の概要

〈ビカルタミド〉

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 60代	前立腺癌 (なし)	80mg 約10ヵ月間	心不全 投与開始日 前立腺癌治療のため、本剤投与開始。 投与約9ヵ月日 夜間の喘鳴出現。他医よりデキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、テオフィリン処方されるも改善せず。 投与約10ヵ月日 発現23日後、心不全が疑われ、心エコー施行。びまん性左心機能の低下 (EF30%) を認めた。 発現26日後、うっ血性心不全、心臓喘息の診断で入院。心不全の対症療法にて、徐々に全身状態改善。 経過中、非持続性心室頻拍が散発したが、メキシレチン塩酸塩300mg/日併用 (発現28日後～) にて再発なし。 (投与中止日) 発現29日後、本剤投与中止。 中止10日後 全身状態改善。NYHA IVからIIへ。胸部X線上、CTR低下、肺うっ血消失、胸水消失。体重66kgから61kg。ただし、心エコー上EF: 30%と改善は認めなかった。 中止21日後 うっ血性心不全は軽快。	
併用薬：なし					

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 90代	前立腺癌 (便秘、胃潰瘍)	80mg 109日間	心筋梗塞 投与開始日 前立腺癌治療のため、ゴセリン酢酸塩3.6mgと本剤の投与を開始。 投与約35ヵ月日 突然、意識障害が発現。数分で意識が戻るが、緊急搬送。来院時、胸部苦悶感があり、心電図上、II, III, aVfのST上昇を認める。心筋梗塞が疑われ、ICU入院となる。 入院後、徐脈、血圧低下、房室ブロックあり、心臓カテーテルを施行し、ステントを留置。 その後経過は順調。 発現6日後に退院。心筋梗塞は軽快。	
併用薬：ゴセリン酢酸塩、ファモチジン、酸化マグネシウム					

7 ペメトレキセドナトリウム水和物

販売名 (会社名)	アリムタ注射用100mg, 同注射用500mg (日本イーライリリー)
薬効分類等	代謝拮抗剤
効能・効果	悪性胸膜中皮腫, 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌

《使用上の注意 (下線部追加改訂部分)》

- [副作用 (重大な副作用)] 感染症：敗血症、肺炎等の重篤な感染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。
- 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN), 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-

Johnson症候群：中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群等の重篤な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し，適切な処置
を行うこと。

〈参 考〉 直近約3年間（平成19年4月1日～平成22年5月31日）の副作用報告（因果関係が否定できな
いもの）の件数

- ・感染症：35例（うち死亡3例）
- ・皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）：2例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約2万人（平成21年9月～平成22年8月）

販売開始：平成19年1月

症例の概要

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 50代	胸膜悪性中皮腫 (リンパ節転移, 胸水, 石綿肺症, 間質性肺疾患, 慢性閉塞性肺疾患)	940mg 5週おきに 2クール	感染症 (肺炎) 【既往歴】喫煙歴あり (40本/日×20年), アスベスト曝露歴あり 投与8日前 葉酸製剤の投与開始。 投与7日前 ビタミンB ₁₂ 剤の投与開始。 投与3日前 聴診所見：異常あり。 投与1日前 SpO ₂ 97%, 本剤投与前よりILD所見あり。 投与開始日 PS：1。本剤 940mg/body及びシスプラチン 140mg/body投与開始。 投与12日後 細菌性胸膜炎が発現。発熱あり (38.0℃)。X線写真・CTにて胸水増加あり。抗生剤投与するも軽快せず (セフォゾプラン塩酸塩 4g/日, 16日間)。 投与15日後 左胸腔ドレナージ (穿刺排液) 施行。胸水は好中球優位の血性胸水。ドレナージ後, 徐々に解熱。 投与26日後 ドレーンチューブ抜去。 投与34日後 細菌性胸膜炎回復。 投与36日後 本剤, シスプラチン投与 (2回目)。 投与47日後 肺炎発現。発熱あり (38.0℃)。 (発現日) 投与49日後 X線写真にて右肺炎併発あり。抗生剤投与にて徐々に改善 (セフォゾプラン塩酸塩 2g/日 (4日間)→4g/日 (7日間), プルリフロキサシン 400mg/日 (11日間))。 投与66日後 肺炎回復。抗生剤投与中止。 (発現19日後) 本剤の投与は継続。				
臨床検査値								
			投与1日前	投与12日後	投与47日後 (発現日)	投与49日後 (発現2日後)	投与67日後 (発現20日後)	投与70日後 (発現23日後)
体温 (℃)			36.3	38.0	38.0	—	—	36.7
白血球数 (/mm ³)			6900	—	—	9300	—	10900
好中球数 (/mm ³)			4400	—	—	7700	—	8900
CRP (mg/dL)			2.36	—	—	16.25	4.21	—
SpO ₂ (%)			97	—	—	—	—	—
併用薬：シスプラチン (被疑薬), レチノール・カルシフェロール配合剤, メコバラミン, ロキソプロフェンナトリウム, レバミピド, チオトロピウム臭化物水和物, リルマザホン塩酸塩水和物								

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	再発肺大細胞 癌 (肝転移, 肺 転移, 中枢神 経系転移, リ ンパ節転移, 胸水, 慢性閉 塞性肺疾患)	810mg 1回投与	<p>感染症 (カリニ肺炎) 【既往歴】 胃潰瘍, 喫煙歴あり (14本/日×40年)</p> <p>投与191日前 左肺: S6区域切除, 上葉部分切除及びリンパ節郭清実施。組織診にて肺大細胞癌と診断。StageIV, 少量の胸水貯留あり。肺内転移, 脳転移及び縦隔リンパ節転移あり。</p> <p>投与155日前 術後, 化学療法 (パクリタキセル+カルボプラチン) を4コース施行。</p> <p>投与37日前 脳転移に対し, ガンマナイフ施行。</p> <p>投与21日前 脳転移に対し, ガンマナイフ施行。以後, プレドニゾロン20mg投与開始。</p> <p>投与14日前 胸部X線及びCT: 肺野に異常所見なし。</p> <p>投与7日前 葉酸製剤, ビタミンB₁₂剤の投与開始。</p> <p>投与開始日 S6肺癌術後再発に対し, 本剤500mg/m² (810mg/body) 単剤投与開始。本剤投与前のPSは0~1。</p> <p>投与2日後 血中ナトリウム低下。</p> <p>投与6日後 胸部X線: 肺野に異常所見なし。</p> <p>投与8日後 リンパ球減少, 白血球減少, 血小板減少。</p> <p>投与10日後 38℃台の発熱のため, セフトジジム水和物投与開始 (7日間)。SpO₂ 94% (room air)。胸部X線: 肺野に異常所見なし。胸水貯留を認める。</p> <p>投与11日後 (発現日) SpO₂ 89%と低下したため, O₂ 2L/min開始。血液培養: 陰性。</p> <p>投与12日後 (発現1日後) SpO₂ 94% (O₂ 5L/min)。その後, SpO₂ 85% (O₂ 10L/min) と呼吸状態悪化。胸部X線及びCT: 右肺に広汎な浸潤影を認める。肝転移を認める。メチルプレドニゾロン500mg×3日間の投与開始。KL-6 486U/mL, SP-D 89.1ng/mL。 β-D-グルカン 3630pg/mLと高値のためスルファメトキサゾール・トリメトプリム 9g/日投与開始。</p> <p>投与13日後 (発現2日後) 胸部X線: 異常所見あり, 陰影分布: 右肺。SpO₂ 80-90% (O₂ 18L/min) を推移し, 改善せず。</p> <p>投与15日後 (発現4日後) メチルプレドニゾロン 80mg/日にて継続。ペンタミジンイセチオン酸塩 2日間投与。</p> <p>投与16日後 (発現5日後) 死亡。 本症例は, β-D-グルカン高値であり, ステロイド無効などから臨床的にカリニ肺炎と診断された。</p>

臨床検査値

	投与開始日	投与2日後	投与8日後	投与11日後 (発現日)	投与12日後 (発現1日後)	投与14日後 (発現3日後)
白血球数 (/mm ³)	7500	9200	2200	—	4600	5700
好中球数 (/mm ³)	6075	8188	1885	—	4301	5340
リンパ球数 (/mm ³)	562	734	244	—	197	159
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	16.3	19.1	9.1	—	5.9	6.2
ナトリウム (mEq/L)	131	129	121	130	135	145
CRP (mg/dL)	0.3	—	1.1	—	19.7	9.1
β-D-グルカン (pg/mL)	—	—	—	—	3630	—
KL-6 (U/mL)	—	—	—	—	486	—
SpO ₂ (%)	—	—	—	89	85	—

併用薬: シアノコバラミン, レチノール・カルシフェロール配合剤, プレドニゾロン, デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム, エトドラク, ランソプラゾール

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	女 70代	肺腺癌第4期 (胃炎, 骨粗 鬆症, 不眠症)	400mg/m ² 1回投与	<p>Stevens-Johnson症候群</p> <p>投与105日前 喀痰細胞診で腺癌を認め, 肺腺癌 (T4N3M1, StageIV) と診断。</p> <p>投与75日前 1st line化学療法 (ゲムシタビン塩酸塩 (1000mg/m²) + テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム (60mg/day/2week)) 施行。</p> <p>投与74日前 体幹に皮疹出現 (Grade3) し, 中止。</p> <p>投与65日前 2nd line化学療法 (ドセタキセル水和物 (60mg/m²)) 1コース目施行。7日後にGrade4の好中球減少症 + 発熱発現。セフェピム塩酸塩 + フィルグラスチム (遺伝子組換え) で改善。</p> <p>投与43日前 2コース目ドセタキセル水和物 (50mg/m²) 施行。8日後にGrade4の好中球数減少 + 発熱あり。セフェピム塩酸塩 + フィルグラスチム (遺伝子組換え) で改善。</p> <p>投与7日前 葉酸製剤, ビタミンB₁₂剤投与開始。</p> <p>投与開始日 3rd lineとして本剤400mg/m²投与開始。PS: 2。</p> <p>投与4日後 (発現日) 多形紅斑と発熱あり。皮疹の種類: 紅斑, 粘膜病変 皮膚の色: 鮮紅色 個々の発疹の形状: 直径2-4cm, 多発, 健常皮膚を残す 発現部位: 全身 自覚症状: そう痒, 発熱。事象発現前の宝石の着用, ハーブ, サプリメント等の市販薬の使用なし。</p> <p>投与6日後 (発現2日後) 紅斑に対しエピナスチン塩酸塩10mg/日投与 (18日間)。</p> <p>投与7日後 (発現3日後) セフェピム塩酸塩4g/日投与 (6日間)。</p> <p>投与10日後 (発現6日後) Stevens-Johnson症候群と診断し, プレドニゾン30mg/日 × 7日内服で改善。DLST, パッチテスト, スクラッチテスト, 皮内テスト, 再投与試験, 皮膚生検, 自己免疫疾患スクリーニングテストの施行なし。</p> <p>投与19日後 (発現15日後) Stevens-Johnson症候群は軽快。</p> <p>投与52日後 (発現48日後) 発熱発現, 呼吸困難感増強。間質性肺炎発現。肺癌, 間質性肺炎のため死亡。</p>
併用薬: レチノール・カルシフェロール配合剤, シアノコバラミン, ゲムシタビン塩酸塩, テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム, ドセタキセル水和物, ラロキシフェン塩酸塩, アルファカルシドール, テプレノン, ゴルピデム酒石酸塩				

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
4	男 60代	肺大細胞癌第4期 (肝転移, 骨 転移, 中枢神 経系転移, 肺 転移)	500mg/m ² 1回投与	<p>Stevens-Johnson症候群</p> <p>投与約1年5ヵ月前 1st line化学療法 (ゲムシタビン塩酸塩 + シスプラチン) 施行 (約3ヵ月間)。同月, ゲムシタビン塩酸塩による骨髄抑制発現。</p> <p>投与約1年1ヵ月前 2nd line化学療法 (ゲムシタビン塩酸塩単剤) 施行 (約1年間)。</p> <p>投与25日前 フェニトイン100mg 3回/日の投与開始。</p> <p>投与21日前 葉酸, ビタミンB₁₂剤の投与開始。</p> <p>投与開始日 3rd lineとして本剤500mg/m²投与開始。白血球数 3900/mm³, 好中球 65%, リンパ球 17%。</p> <p>投与2日後 (発現日) 前胸部中心に皮疹, かゆみ出現。Stevens-Johnson症候群と診断された。本剤投与中止。</p>

			<p>【症状】 皮疹の種類：浮腫性紅斑，皮膚の色：鮮紅色，発現部位：全身，自覚症状：そう痒，個々の発疹の形状：無数 健常皮膚を残す。</p> <p>投与4日後（発現2日後） 全身に淡いやや網状の紅斑。オロパタジン塩酸塩10mg/日経口投与（10日間）。</p> <p>投与6日後（発現4日後） 全身の皮疹と口唇・口腔内に白色壊死組織付着した粘膜疹。プレドニゾロン 10mg/日経口投与開始。</p> <p>投与7日後（発現5日後） 体幹は暗紫紅色の紅斑，口腔内の粘膜疹は変わらず。プレドニゾロン 20mg/日へ増量。</p> <p>投与10日後（発現8日後） 体幹の紅斑は消失傾向。口腔内の粘膜疹もかなり改善。プレドニゾロン 10mg/日へ減量。好中球数減少発現。白血球数 2000/mm³，好中球 24%，リンパ球 59%。</p> <p>投与13日後（発現11日後） 体幹の紅斑・口腔内の粘膜疹は消失。Stevens-Johnson症候群は回復。プレドニゾロン 5mg/日へ減量（4日後まで）。白血球数 18000/mm³，好中球 86%，リンパ球 6%。好中球数減少は回復。本剤の再投与なし。</p>
併用薬：葉酸，シアノコバラミン/シスプラチン，フェニトイン（被疑薬），エカベトナトリウム，ラフチジン，エチゾラム，マプロチリン塩酸塩，ニトラゼパム，ゾルピデム酒石酸塩，ツロブテロール，ハーブ，サプリメント等の市販薬の使用あり			

8 リュープロレリン酢酸塩

販売名（会社名）	リュープリン注射用1.88，同注射用3.75，同注射用キット1.88，同注射用キット3.75，同SR注射用キット11.25（武田薬品工業）
薬効分類等	その他のホルモン剤
効能・効果	<p>リュープリン注射用1.88 子宮内膜症 過多月経，下腹痛，腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 中枢性思春期早発症</p> <p>リュープリン注射用3.75 子宮内膜症 過多月経，下腹痛，腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 閉経前乳癌 前立腺癌 中枢性思春期早発症</p> <p>リュープリン注射用キット1.88 子宮内膜症 過多月経，下腹痛，腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善</p> <p>リュープリン注射用キット3.75 子宮内膜症 過多月経，下腹痛，腰痛及び貧血等を伴う子宮筋腫における筋腫核の縮小及び症状の改善 閉経前乳癌 前立腺癌</p> <p>リュープリンSR注射用キット11.25 前立腺癌 閉経前乳癌</p>

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用] <全効能疾患共通>

(重大な副作用)]

血栓塞栓症：心筋梗塞，脑梗塞，静脈血栓症，肺塞栓症等の血栓塞栓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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

〈前立腺癌の場合〉

心不全：心不全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年間（平成19年4月1日～平成22年7月28日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

（男性適応）

- ・心不全：3例（うち死亡0例）
- ・心筋梗塞：2例（うち死亡0例）
- ・脳梗塞：3例（うち死亡0例）
- ・血栓塞栓症：2例（うち死亡0例）

（女性適応）

- ・心筋梗塞：3例（うち死亡0例）
- ・脳梗塞：2例（うち死亡0例）
- ・血栓塞栓症：2例（うち死亡0例）

関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約33万6000人（平成21年8月～平成22年7月）

販売開始：平成4年9月

症例の概要

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	女 40代	子宮腺筋症 (貧血、息切れ)	1.88mg 約1ヵ月間*	<p>肺塞栓症、急性心筋梗塞</p> <p>投与開始日 子宮腺筋症に対して本剤投与開始（2クール目）。</p> <p>投与4日後 労作時呼吸困難増悪。</p> <p>投与6日後 FDP (41.3 μg/mL；基準値：0.0-5.0)，Dダイマー (8.5 μg/mL；基準値：0.0-1.0)，抗カルジオリピン抗体 (<8)，造影CTにて肺動脈内血栓を認めたため、肺塞栓症と診断。入院後は抗凝固（ワルファリンカリウム）・線溶療法（ウロキナーゼ）を施行。</p> <p>投与8日後 性器出血出現。ウロキナーゼをヘパリンに変更。下肢静脈エコーにて右下肢深部静脈血栓症、左下腿表在静脈血栓症を認めた。</p> <p>急性心筋梗塞発症。左肩疼痛。心電図所見：V_{5,6}でST上昇。異常Q波なし。モルヒネ塩酸塩水和物静注にて1時間程度で疼痛軽快。スパズムが疑われた。</p> <p>投与9日後 朝の採血でCK (CPK) 709IU/L，トロポニンT (+)であった。心臓超音波検査 (UCG)：変化なし。肺血流シンチで多発血流欠損を認めた。性器出血の止血を図る方針として、ピル投与開始。</p> <p>投与10日後 左肩疼痛。心電図所見：II, III, aV_FでST上昇。異常Q波なし。急性心筋梗塞再発。ニトログリセリン舌下，モルヒネ塩酸塩水和物静注，ニコランジル錠使用し，疼痛は3時間で軽快。</p> <p>投与11日後 性器出血が落ち着いたため，ウロキナーゼ再開。CK</p>

			(CPK) 2904 IU/L, トロポニンT (+)。UCG：下壁severe hypokinesis。 投与16日後 ワルファリンカリウム投与開始。徐々にヘパリン, ウロキナーゼを中止。 投与27日後 造影CTにて肺動脈内血栓残存 (一部縮小) を認めた。 投与28日後 肺血流シンチにて血流欠損改善を認めた。 投与31日後 MRI検査所見：子宮腺筋症169×125mm。 投与41日後 UCG：下壁 hypokinesis。 投与52日後 在宅酸素療法, ワルファリンカリウム投与継続し, 退院。 投与69日後 肺塞栓症は軽快。急性心筋梗塞は回復したが後遺症あり。
併用薬：なし			

*：薬効継続期間を含む

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	前立腺癌 (心房細動, 胃腸障害, 骨転移, 呼吸障害, 慢性閉塞性肺疾患)	3.75mg 56日間 ↓ 11.25 mg 約13ヵ月間*	心不全 投与21日前 前立腺癌と診断。 投与開始日 本剤 (3.75mg) 投与開始。 投与57日目 本剤 (11.25mg) に変更投与開始。 投与235日目 心不全を認める。 投与237日目 フロセミド (40mg/日) 投与開始 (期間不明)。 投与278日目 心不全軽快。 投与13ヵ月後 本剤最終投与。 投与15ヵ月後 腸閉塞により死亡。	
併用薬：アスピリン, ジゴキシン, ユビデカレノン, ベラパミル塩酸塩, モサプリドクエン酸塩水和物, ラニチジン塩酸塩					

*：薬効継続期間を含む

2

使用上の注意の改訂について (その220)

平成22年9月28日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（本号の「1 重要な副作用等に関する情報」で紹介したものを除く。）について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせいたします。

1 〈酵素製剤〉 アルグルコシダーゼアルファ（遺伝子組換え）

[販売名] マイオザイム点滴静注用50mg（ジェンザイム・ジャパン）

[警告]

警告

本剤の投与によりinfusion associated reaction (IAR) のうちアナフィラキシー反応があらわれる可能性がある。緊急時に十分な対応のできる準備をした上で投与を開始し、投与終了後も十分な観察を行うこと。重篤なinfusion associated reactionが発現した場合には、速やかに本剤の投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、本剤の使用中に免疫複合体を介すると考えられる反応（免疫関連反応）が報告されている。

[副作用
(重大な副作用)]

免疫関連反応：本剤の使用中に、免疫複合体を介すると考えられる反応により皮膚壊死、皮膚潰瘍、関節痛、関節腫脹、蛋白尿、血尿等が発現することがある。これらの症状が発現した場合、本剤投与の中止を考慮するなど、適切な処置を行うこと。

2 〈催眠鎮静剤、抗不安剤〉 アルプラゾラム ジアゼパム（経口剤） ニトラゼパム ハロキサゾラム

[販売名] コンスタン0.4mg錠，同0.8mg錠（武田薬品工業），ソラナックス0.4mg錠，同0.8mg錠（ファイザー）他
2mgセルシン錠，5mgセルシン錠，10mgセルシン錠，セルシン散1%，同シロップ0.1%（武田薬品工業），ホリゾン錠2mg，同錠5mg，同散1%（アステラス製薬）他
ネルボン錠5mg，同錠10mg，同散1%（第一三共），ベンザリン錠2，同錠5，同錠10，同細粒1%（塩野義製薬）他
ソメリン細粒1%，同錠5mg，同錠10mg（第一三共）

[妊婦，産婦，授乳婦等への投与]

妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難，嘔吐，活動低下，筋緊張低下，過緊張，嗜眠，傾眠，呼吸抑制・無呼吸，チアノーゼ，易刺激性，神経過敏，振戦，低体温，頻脈等

を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

3 <催眠鎮静剤, 抗不安剤> エスタゾラム ニメタゼパム プロチゾラム ロラゼパム

[販 売 名] ユーロジン1mg錠, 同2mg錠, 同散1% (武田薬品工業) 他
エリミン錠3mg, 同錠5mg (大日本住友製薬)
レンドルミン錠0.25mg, 同D錠0.25mg (日本ベーリンガーインゲルハイム) 他
ワイパックス錠0.5, 同錠1.0 (ファイザー) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

4 <催眠鎮静剤, 抗不安剤, 精神神経用剤> オキサゾラム クアゼパム クロキサゾラム クロラゼブ酸二カリウム クオルジアゼポキシド トフィソパム トリアゾラム プラゼパム フルジアゼパム

フルタゾラム
フルトプラゼパム
フルラゼパム塩酸塩
メキサゾラム
メダゼパム
リルマザホン塩酸塩水和物
ロルメタゼパム
クロチアゼパム

[販 売 名] セレナル錠5, 同錠10, 同散10% (第一三共) 他
ドラール錠15, 同錠20 (久光製薬) 他
セバゾン錠1, 同錠2, 同散1% (第一三共)
メンドンカプセル7.5mg (アボットジャパン)
5mgコントロール錠, 10mgコントロール錠, コントロール散1%, 同散10% (武田薬品工業), バランス錠5mg, 同錠10mg, 同散10% (アステラス製薬)
グランダキシン錠50, 同細粒10% (持田製薬) 他
ハルシオン0.125mg錠, 同0.25mg錠 (ファイザー) 他
セダブランコーワ錠5, 同錠10 (興和)
エリスパン錠0.25mg, 同細粒0.1% (大日本住友製薬)

コレミナル錠4mg, 同細粒1% (沢井製薬)
レスタス錠2mg (MSD)
ベノジールカプセル10, 同カプセル15 (協和発酵キリン) 他
メレックス錠0.5mg, 同錠1mg, 同細粒0.1% (第一三共)
レスミット錠2, 同錠5 (塩野義製薬) 他
リスミー錠1mg, 同錠2mg (塩野義製薬) 他
エバミール錠1.0 (バイエル薬品), ロラメット錠1.0 (ファイザー)
リーゼ錠5mg, 同錠10mg, 同顆粒10% (田辺三菱製薬) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。]

分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

5 <催眠鎮静剤, 抗不安剤> ジアゼパム (注射剤)

[販売名]

セルシン注射液5mg, 同注射液10mg (武田薬品工業), ホリゾン注射液10mg (アステラス製薬)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。また, 分娩時に静脈内注射した例にsleeping babyが報告されている。]

分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

6 <催眠鎮静剤, 抗不安剤> フルニトラゼパム

[販売名]

サイレース錠1mg, 同錠2mg, 同静注2mg (エーザイ), ロヒプノール錠1, 同錠2, 同静注用2mg (中外製薬) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与]

ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

7 〈催眠鎮静剤, 抗不安剤〉 プロマゼパム

[販売名] レキソタン錠1, 同錠2, 同錠5, 同細粒1% (中外製薬), セニラン坐剤3mg (サンド) 他
[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕
分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

8 〈催眠鎮静剤, 抗不安剤〉 ミダゾラム

[販売名] ドルミカム注射液10mg (アステラス製薬) 他
[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊娠末期の妊婦へ投与又は分娩中の患者に高用量を投与したとき, 胎児に心拍数の不整, 新生児に低血圧, 哺乳困難, 低体温, 呼吸抑制があらわれたとの報告がある。なお, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されており, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。
分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

9 〈催眠鎮静剤, 抗不安剤〉 ロフラゼパ酸エチル

[販売名] メイラックス錠1mg, 同錠2mg, 同細粒1% (明治製薬) 他
[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお, これらの症状は, 離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また, ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。〕
分娩前に連用した場合, 出産後新生児に離脱症状があらわれることが, ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

10 〈抗てんかん剤〉 クロナゼパム

[販売名] ランドセン錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg, 同細粒0.1%, 同細粒0.5% (大日本住友製薬), リボトリール錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg, 同細粒0.1%, 同細粒0.5% (中外製薬)
[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こ

すことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

11 〈抗てんかん剤〉 クロバザム

[販売名] マイスタン錠5mg, 同錠10mg, 同細粒1% (大日本住友製薬)

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

12 〈精神神経用剤〉 エチゾラム

[販売名] デパス錠0.5mg, 同錠1mg, 同細粒1% (田辺三菱製薬) 他

[妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与] 妊娠後期の婦人には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に哺乳困難, 嘔吐, 活動低下, 筋緊張低下, 過緊張, 嗜眠, 傾眠, 呼吸抑制・無呼吸, チアノーゼ, 易刺激性, 神経過敏, 振戦, 低体温, 頻脈等を起こすことが報告されている。なお、これらの症状は、離脱症状あるいは新生児仮死として報告される場合もある。また、ベンゾジアゼピン系薬剤で新生児に黄疸の増強を起こすことが報告されている。なお、妊娠後期に本剤を連用していた患者から出生した新生児に血清CK (CPK) 上昇があらわれることがある。]

分娩前に連用した場合、出産後新生児に離脱症状があらわれることが、ベンゾジアゼピン系薬剤で報告されている。

13 〈不整脈用剤〉 ランジオロール塩酸塩

[販売名] 注射用オノアクト50 (小野薬品工業)

[副作用 (重大な副作用)] 心停止, 完全房室ブロック, 洞停止, 高度徐脈: 心停止, 完全房室ブロック, 洞停止, 高度徐脈があらわれることがあるので, 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。

14 〈その他の消化器官用薬〉 インフリキシマブ (遺伝子組換え)

[販売名] レミケード点滴静注用100 (田辺三菱製薬)

[重要な基本注意] 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系 (多発性硬化症, 視神経炎, 横断性脊髄炎等) 及び末梢神経系 (ギラン・バレー症候群等) の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる

患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)]

脱髄疾患：脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。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。

15 〈脳下垂体ホルモン剤〉 ソマトロピン（遺伝子組換え）

[販売名] グロウジェクト注射用1.33mg, 同注射用8mg, 同BC注射用8mg（日本ケミカルリサーチ）, サイゼン注1.33mg, 同8mg皮下注, セロスティム注5mg（メルクセローノ）, ジェノトロピンTC注用5.3mg, 同TC注用12mg, 同ゴークイック注用5.3mg, 同ゴークイック注用12mg, 同ミニクイック皮下注用0.6mg, 同ミニクイック皮下注用1.0mg, 同ミニクイック皮下注用1.4mg（ファイザー）, ノルデイトロピンS注10mg, ノルデイトロピン ノルディフレックス注5mg, ノルデイトロピン ノルディフレックス注10mg, ノルデイトロピン ノルディフレックス注15mg（ノボノルディスクファーマ）, ヒューマトロープ注射用6mg, 同注射用12mg（日本イーライリリー）他

[その他の注意] 小児がんの既往を有する患者にヒト成長ホルモンを投与した場合、二次性腫瘍の発現リスクが上昇するとの報告がある。

16 〈糖尿病用剤〉 シタグリブチンリン酸塩水和物

[販売名] グラクティブ錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg（小野薬品工業）, ジャヌビア錠25mg, 同錠50mg, 同錠100mg（MSD）

[副作用
(重大な副作用)] 肝機能障害、黄疸：AST（GOT）、ALT（GPT）等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸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。

急性腎不全：急性腎不全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。

17 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 アダリムマブ（遺伝子組換え）

[販売名] ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL（アボットジャパン）

[重要な基本的注意] 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。

[副作用
(重大な副作用)] 脱髄疾患：脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）の新たな発生もしくは悪化があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。

18 〈他に分類されない代謝性医薬品〉
エタネルセプト（遺伝子組換え）

- [販売名] エンブレル皮下注用10mg, 同皮下注用25mg, 同皮下注25mgシリンジ0.5mL, 同皮下注50mgシリンジ1.0mL（ファイザー）
- [重要な基本的注意] 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等）及び末梢神経系（ギラン・バレー症候群等）の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。そのため脱髄疾患及びその既往歴のある患者へは本剤を投与しないこと。脱髄疾患が疑われる患者については、神経学的評価や画像診断等の検査を行い、慎重に危険性と有益性を評価した上で本剤適用の妥当性を検討し、投与後は十分に観察を行うこと。
- [副作用（重大な副作用）] **脱髄疾患**：脱髄疾患（多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎、ギラン・バレー症候群等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、投与を中止する等の適切な処置を行うこと。
-

19 〈抗腫瘍性植物成分製剤〉
イリノテカン塩酸塩水和物

- [販売名] カンプト点滴静注40mg, 同点滴静注100mg（ヤクルト本社）、トポテシン点滴静注40mg, 同点滴静注100mg（第一三共）他
- [副作用（重大な副作用）] **脳梗塞**：脳梗塞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。
-

20 〈その他の腫瘍用薬〉
ミリプラチン水和物

- [販売名] ミリプラ動注用70mg（大日本住友製薬）
- [副作用（重大な副作用）] **肝機能障害、肝不全**：本剤投与直後にAST（GOT）、ALT（GPT）、ビリルビン、Al-P、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、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。
肝・胆道障害：胆汁性囊胞等の肝・胆道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、適切な処置を行うこと。
-

21 〈その他の腫瘍用薬〉
リツキシマブ（遺伝子組換え）

- [販売名] リツキサン注10mg/mL（全薬工業）
- [副作用（重大な副作用）] **可逆性後白質脳症症候群等の脳神経症状**：可逆性後白質脳症症候群（症状：痙攣発作、頭痛、精神症状、視覚障害、高血圧等）があらわれることがある。また、本剤の治療終了後6か月までの間に、失明、難聴等の視聴覚障害、感覚障害、顔面神経麻痺等の脳神経障害が報告されている。患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合は投与を中止し、適切な処置を行うこと。
-

22 〈機能検査用試薬〉
グルカゴン
グルカゴン（遺伝子組換え）

- [販売名] グルカゴン注射用1単位「イトウ」（ILS）他

グルカゴンGノボ注射用1mg (ノボノルディスクファーマ)

[慎重投与]

糖原病 I 型の患者

[重要な基本的注意]

糖原病 I 型の患者において、本剤の投与により血液中の乳酸が増加し、乳酸アシドーシスが起り緊急処置を要した例が報告されている。本剤を投与する場合には、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。肝型糖原病検査に際しては、特に乳酸アシドーシスの発現に注意すること。

23 〈他に分類されない治療を主目的としない医薬品〉
ヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル (ミリプラ用懸濁用液)

[販売名]

ミリプラ用懸濁用液4mL (大日本住友製薬)

[副作用
(重大な副作用)]

肝機能障害、肝不全：ミリプラチンを懸濁した液の投与直後にAST (GOT)、ALT (GPT)、ビリルビン、ALP、 γ -GTPの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがある。また、肝不全に至ることがあるので、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。

肝・胆道障害：ミリプラチンを懸濁した液の投与により、胆汁性囊胞等の肝・胆道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、適切な処置を行うこと。

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成22年11月1日現在)

一般名 販売名	製造販売業者名	市販直後調査開始年月日
メトホルミン塩酸塩 メトグルコ錠250mg	大日本住友製薬(株)	平成22年5月10日
サリドマイド サレドカプセル50	藤本製薬(株)	平成22年5月25日
エポエチン カッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ 後続1]製剤 エポエチンアルファ BS注750シリンジ「JCR」, 同注1500シ リンジ「JCR」, 同注3000シリンジ「JCR」, 同注750「JCR」, 同注1500「JCR」, 同注3000「JCR」	日本ケミカルリサーチ (株)	平成22年5月27日
トラボプロスト・チモロールマレイン酸塩 デュオトラバ配合点眼液	日本アルコン(株)	平成22年6月11日
ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 コンプト配合点眼液	MSD(株)	平成22年6月11日
リラグルチド(遺伝子組換え) ビクターザ皮下注18mg	ノボノルディスクファーマ (株)	平成22年6月11日
エクリズマブ(遺伝子組換え) ソリリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ (株)	平成22年6月14日
アログリブチン安息香酸塩 ネシーナ錠6.25mg, 同錠12.5mg, 同錠25mg	武田薬品工業(株)	平成22年6月15日
カンデサルタン シレキセチル・アムロジピンベシル酸塩 ユニシア配合錠LD, 同配合錠HD	武田薬品工業(株)	平成22年6月15日
パニツムマブ(遺伝子組換え) ベクティビックス点滴静注100mg	武田薬品工業(株)	平成22年6月15日
ブレガバリン リリカカプセル25mg, 同カプセル75mg, 同カプセル150mg	ファイザー(株)	平成22年6月22日 平成22年10月27日* ¹
フェンタニルクエン酸塩 フェントステープ1mg, 同テープ2mg, 同テープ4mg, 同テー プ6mg, 同テープ8mg	久光製薬(株)	平成22年6月24日
メトホルミン塩酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩 メタクト配合錠LD, 同配合錠HD	武田薬品工業(株)	平成22年7月6日

ラメルテオン	武田薬品工業（株）	平成22年7月6日
ロゼレム錠8mg		
レナリドミド水和物	セルジーン（株）	平成22年7月20日* ²
レブラミドカプセル5mg		平成22年8月20日* ³
オロパタジン塩酸塩	協和発酵キリン（株）	平成22年7月23日
アレロック錠2.5, 同錠5* ⁴		
バズフロキサシンメシル酸塩	富山化学工業（株）	平成22年7月23日
パシル点滴静注液300mg, 同点滴静注液500mg* ⁵		
バズフロキサシンメシル酸塩	田辺三菱製薬（株）	平成22年7月23日
バズクロス点滴静注液300mg, 同点滴静注液500mg* ⁵		
ブデソニド	アストラゼネカ（株）	平成22年7月23日
バルミコート100 μ gタービュヘイラー112吸入, 同200 μ gタービュヘイラー56吸入, 同200 μ gタービュヘイラー112吸入* ⁶		
ランソプラゾール	武田薬品工業（株）	平成22年7月23日* ⁷
タケプロンカプセル15, 同OD錠15		平成22年8月20日* ⁸
ダルベボエチンアルファ（遺伝子組換え）	協和発酵キリン（株）	平成22年8月26日
ネスブ注射液10 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液15 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液20 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液30 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液40 μ g/1mLプラシリンジ, 同注射液60 μ g/0.6mLプラシリンジ, 同注射液120 μ g/0.6mLプラシリンジ, 同注射液180 μ g/0.9mLプラシリンジ		
アンプリセンタン	グラクソ・スミスクライン（株）	平成22年9月17日
ヴォリブリス錠2.5mg		
トラマドール塩酸塩	日本新薬（株）	平成22年9月17日
トラマールカプセル25mg, 同カプセル50mg		
レベチラセタム	ユーシービー・ジャパン（株）	平成22年9月17日
イーケブラ錠250mg, 同錠500mg		
アバタセプト（遺伝子組換え）	プリストル・マイヤーズ（株）	平成22年9月21日
オレンシア点滴静注用250mg		
テムシロリムス	ファイザー（株）	平成22年9月22日
トーリセル点滴静注液25mg		
パクリタキセル	大鵬薬品工業（株）	平成22年9月24日
アブラキサ点滴静注用100mg		
テリパラチド（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	平成22年10月1日
フォルテオ皮下注キット600 μ g		
テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	平成22年10月7日
ミカムロ配合錠AP		
バズフロキサシンメシル酸塩	富山化学工業（株）	平成22年10月13日
パシル点滴静注液1000mg		
バズフロキサシンメシル酸塩	田辺三菱製薬（株）	平成22年10月13日
バズクロス点滴静注液1000mg		
バゼドキシフェン酢酸塩	ファイザー（株）	平成22年10月13日
ビビアント錠20mg		
ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	第一三共（株）	平成22年10月19日
イナビル吸入粉末剤20mg		

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 ^{*9}	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成22年10月27日
アダリムマブ(遺伝子組換え) ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL ^{*10}	アボットジャパン(株)	平成22年10月27日
オランザピン ジプレキサ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg, 同細粒1%, 同 ザイデイス錠5mg, 同ザイデイス錠10mg ^{*11}	日本イーライリリー(株)	平成22年10月27日
ベラミビル水和物 ラピアクタ点滴用バッグ300mg, 同点滴用バイアル150mg ^{*6}	塩野義製薬(株)	平成22年10月27日

*1: 効能追加された「末梢性神経障害性疼痛」

*2: 初めに承認された効能「再発又は難治性の多発性骨髄腫」

*3: 効能追加された「5番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群」

*4: 用法追加された「小児(7歳以上)」

*5: 効能追加された「〈適応菌種〉肺炎球菌〈適応症〉敗血症」

*6: 用法追加された「小児」

*7: 効能追加された「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」

*8: 効能追加された「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」

*9: 効能追加された「上肢痙縮, 下肢痙縮」

*10: 効能追加された「中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)」

*11: 効能追加された「双極性障害における躁症状の改善」