

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 304

目次

1. 医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について	3
2. 重要な副作用等に関する情報	14
■ ゴリムマブ（遺伝子組換え）	14
3. 使用上の注意の改訂について（その248） パリペリドン他（5件）	16
4. 市販直後調査の対象品目一覧	18

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、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp/>) 又は厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) から入手可能です。

平成25年（2013年）8月

厚生労働省医薬食品局

●連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2755, 2753, 2751

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医療機関・薬局における医薬品安全性情報の入手・伝達・活用状況等に関する調査について		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、平成22年度より、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施している。本稿では、平成24年度に実施した調査結果の概要について紹介する。	3
2	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	㊟ ㊞	平成25年7月9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いたします。	14
3	パリペリドン他（5件）		使用上の注意の改訂について（その248）	16
4	市販直後調査対象品目		平成25年8月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	18

㊟：緊急安全性情報の配布 ㊞：使用上の注意の改訂 ㊞：症例の紹介

PMDA メディナビ（医薬品医療機器情報配信サービス）を ご活用ください。

緊急安全性情報、使用上の注意の改訂指示等、医薬品や医療機器の安全性等に関する重要な情報を、電子メールで受け取れるサービスである「PMDAメディナビ」が、（独）医薬品医療機器総合機構より提供されています。安全性情報等をより早く、効率的に入手できます。利用料は無料です。迅速な情報収集に、ぜひお役立てください。

本サービスの詳細はこちらをご覧ください。→ <http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>

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、医薬品や医療機器による副作用、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

医療機関・薬局における医薬品安全性情報の 入手・伝達・活用状況等に関する調査について

1. はじめに

厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）は連携して、医薬品や医療機器の適正な使用を図るため、報告された副作用情報等を基に、添付文書の「使用上の注意の改訂」等の安全対策を実施しています。これらの安全性情報は、厚生労働省、PMDA、製薬企業等から医療機関にさまざまなルートで情報提供されていますが、提供された最新の情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることが重要です。

PMDAでは、第二期中期計画[※]に基づき、平成22年度より、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、より臨床現場で利用されやすい最適な情報のあり方や、情報提供の方法を検討するための調査を実施しています。その調査結果を基に、適切な情報の入手・伝達・活用のあるべき姿を提言し、それらの提言を臨床現場での医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目指しています。本稿では、PMDAが実施した平成24年度の調査結果について紹介します。

※第二期中期計画（抜粋）

企業が医療機関等に対して確実に情報を伝達しているかなど、企業における安全対策措置の実施状況を確認するとともに、企業から伝達された情報の医療機関内での伝達・活用の状況を確認するための調査を平成22年度から段階的に実施する。

2. 平成24年度調査の結果について

（1）調査の方法

調査期間を平成25年1月7日から2月28日とし、全国の病院（8,541施設）及び全国の保険薬局の半数（26,915施設）に対して調査を実施しました。

調査方法は、医薬品安全管理責任者又は医薬品情報管理業務に従事する薬剤師等による自記式アンケート調査とし、調査対象施設の医薬品安全管理責任者あてに調査票を郵送しました。回答方法はインターネット上のウェブ調査票での回答を原則とし、送付した調査票の返送での回答も選択できるようにしました（図1）。

図1 調査のイメージ

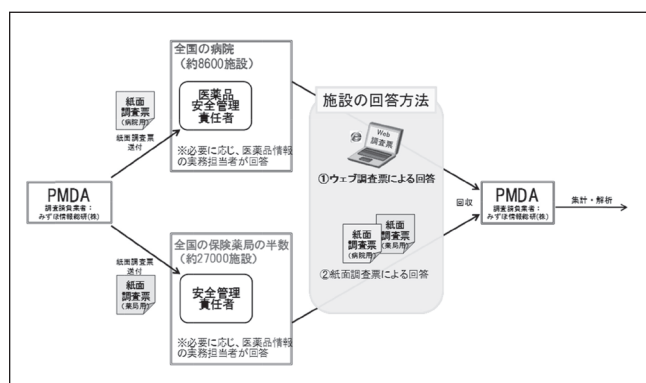


図2 各調査項目概要

調査対象	調査項目概要
病 院	基本情報 安全性情報全般
	☐ 施設属性、診療報酬算定状況、記入者概要 ☐ 院内薬局・薬剤部(科)でのインターネットの活用等 ☐ 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用状況 ☐ 持参薬について ☐ 院外処方箋の安全性情報の管理 ☐ 近隣の病院・診療所・院外の薬局との連携 ☐ デノスマブ(遺伝子組換え) ☐ アリスキレンフマル酸塩
保険薬局	基本情報 安全性情報全般
	☐ 施設属性、医薬品安全管理責任者概要 ☐ 薬局内でのインターネットの活用等 ☐ 医薬品の安全性情報の入手・伝達・活用方法 ☐ 調剤(処方監査) ☐ 近隣の病院・診療所・他の薬局との連携 ☐ アリスキレンフマル酸塩 ☐ イブプロフェン

調査項目は、病院調査票と保険薬局調査票をそれぞれ用意し、図2に示す医薬品安全性情報の取扱いに関する質問を設定しました。

(2) 調査結果

回収率は、病院調査では4,556件（53.4%）、保険薬局調査では17,276件（64.6%）でした。

調査結果は、PMDAに設置した、薬剤師業務や医療安全の有識者からなる「医療機関における医薬品等の情報の伝達・活用状況調査に関する検討会」で検討を行い、検討会の委員からの意見を踏まえ、取りまとめられています。

本稿では、調査結果のうち「日常的な安全性情報の入手源」、「医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用」、「持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止」、「院外採用薬の安全性情報管理の強化」、「病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化」について紹介します。

① 日常的な安全性情報の入手源について

病院では、日常的に積極的に活用している安全性情報の入手源は、主に「製薬企業の医薬情報担当者（MR）」、「製薬企業のダイレクトメール（DM）」、「DSU（Drug Safety Update）」、「PMDAメディアナビ」、「医薬品・医療機器等安全性情報」、「PMDAのホームページ」の順でしたが、規模が大きい施設ほど「MR」、「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」の利用割合が高く、規模が小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。平成22年度に実施した同様の調査結果と比較したところ、「MR」、「医薬品・医療機器等安全性情報」からの入手割合は減少傾向にあり、一方で「PMDAメディアナビ」は増加していました（図3）。

今回新たに調査対象とした保険薬局では、日常的な安全性情報の入手源として、主に「MR」、「DM」、「医薬品卸販売担当者（MS）」、「DSU」、「医薬品・医療機器等安全性情報」が利用されていました。規模が大きい施設ほど「MR」の利用割合が高く、規模の小さい施設ほど「DM」の利用割合が高い傾向にありました。病院と比較して保険薬局では「PMDAメディアナビ」、「PMDAのホームページ」からの入手割合が低く、「DM」からの入手割合が高いことがわかりました（図4）。

図3 病院における、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源；平成22年度（図3－1）と平成24年度（図3－2）の調査結果

図3－1 平成22年度

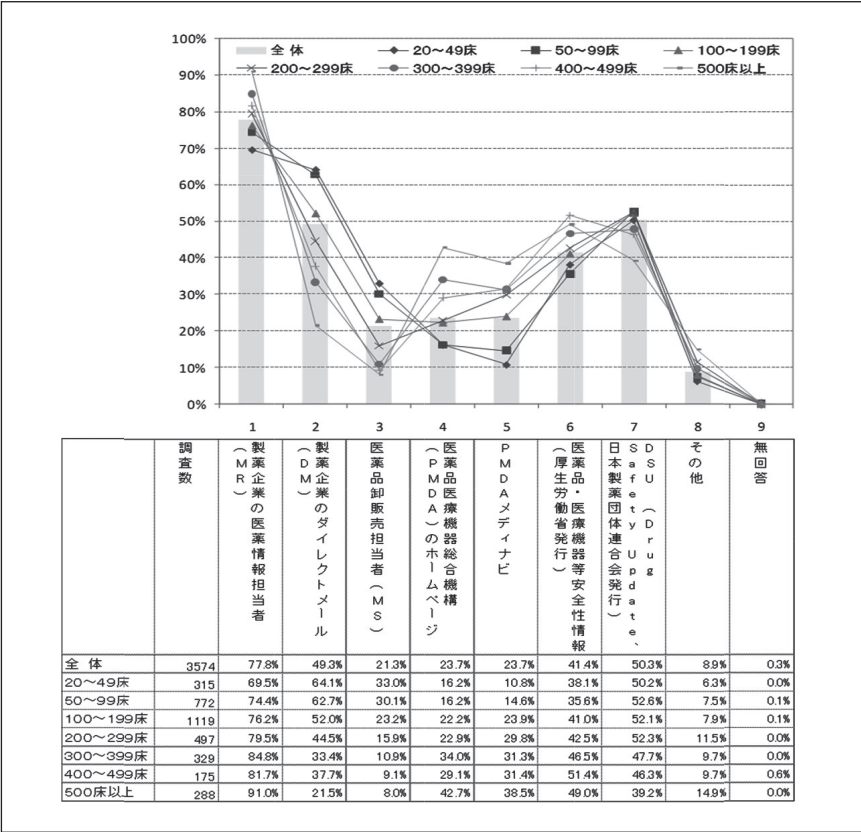


図3－2 平成24年度

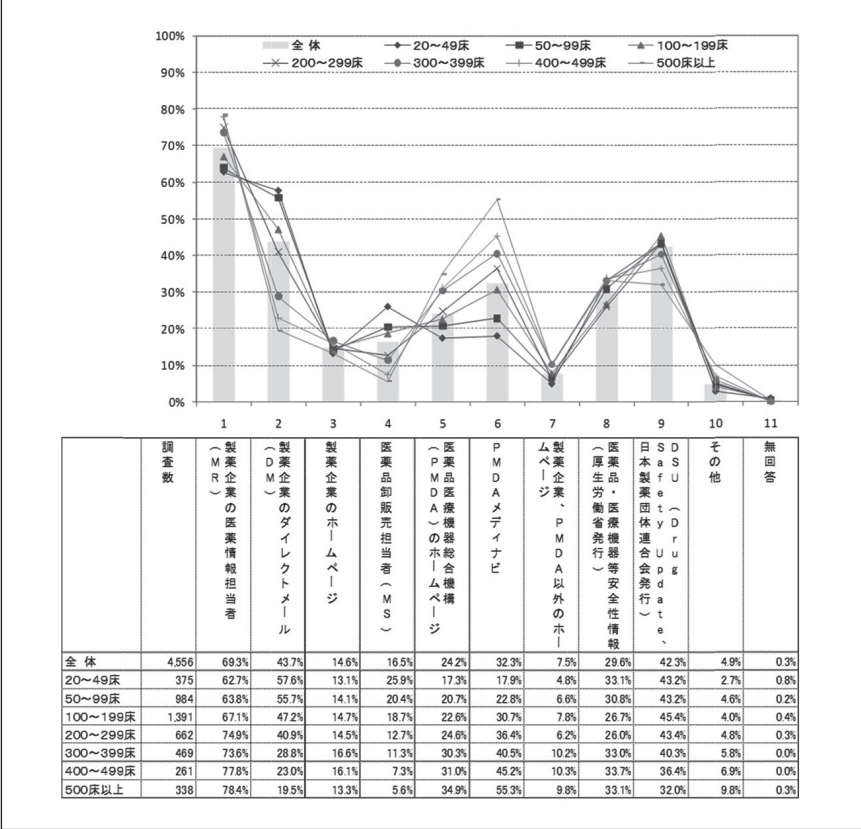
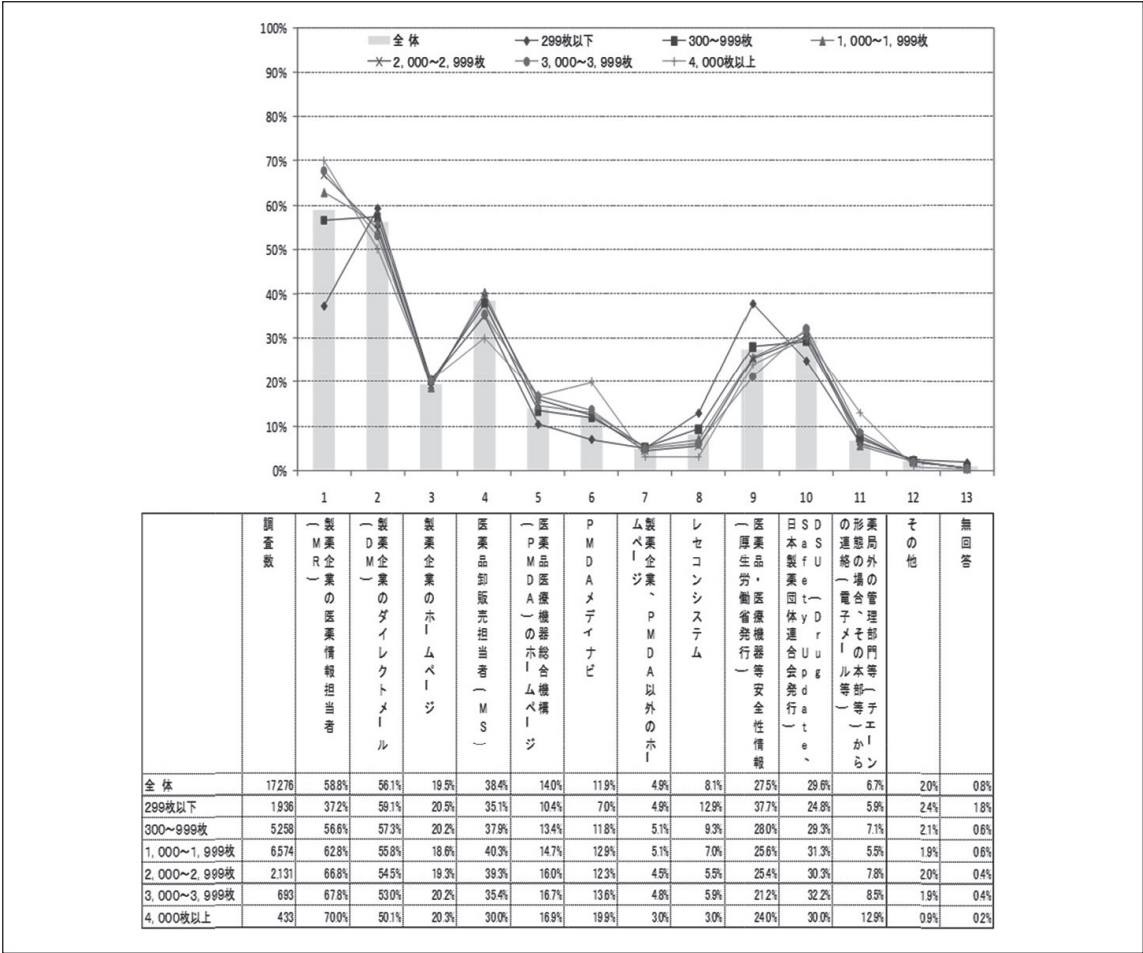


図4 薬局における、日常積極的に活用している医薬品安全性情報の入手源（平成24年度）



②医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用

医薬品安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度の設問からは、病院、保険薬局ともに規模が大きい施設ほど、安全性情報の収集にインターネットを利用している傾向がわかりましたが、病院と比較して保険薬局では、安全性情報収集におけるインターネットの利用頻度が低い傾向がわかりました（図5）。

規模の大小によらず、安全性情報の収集にインターネットを活用することが望まれ、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディナビ等、PMDAからの情報を効果的に活用することで医薬品等の安全使用を推進できると考えられます。

図5 医薬品安全性情報収集におけるインターネットの活用;病院（図5－1）と保険薬局（図5－2）

図5－1 病院

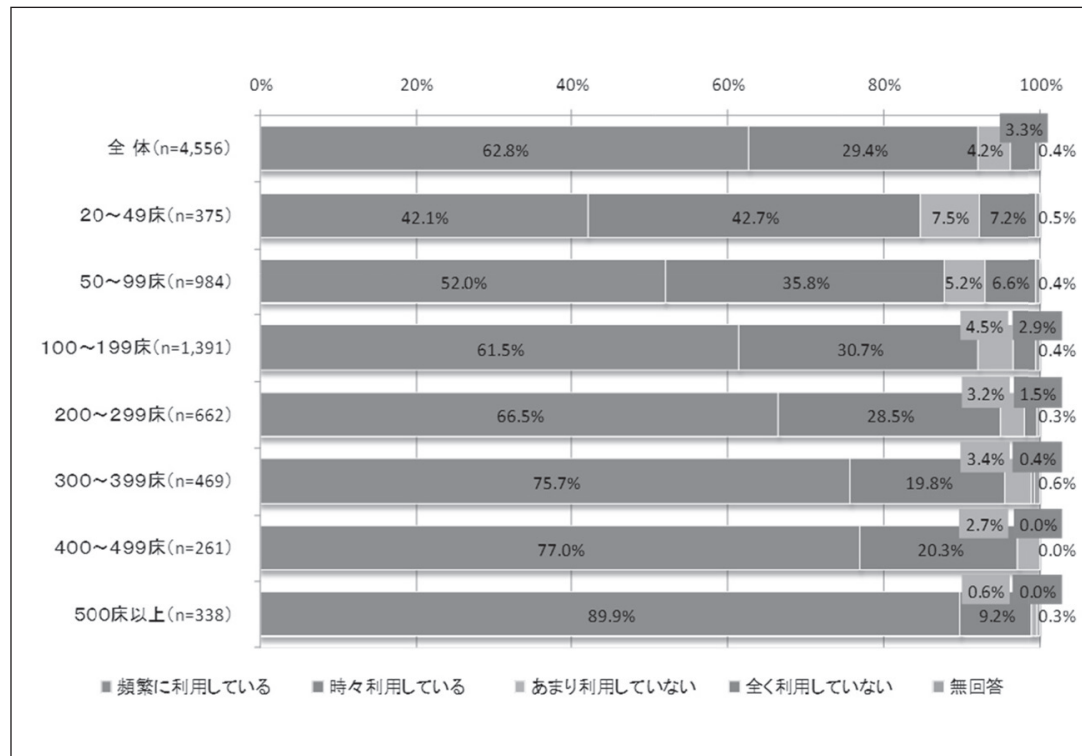
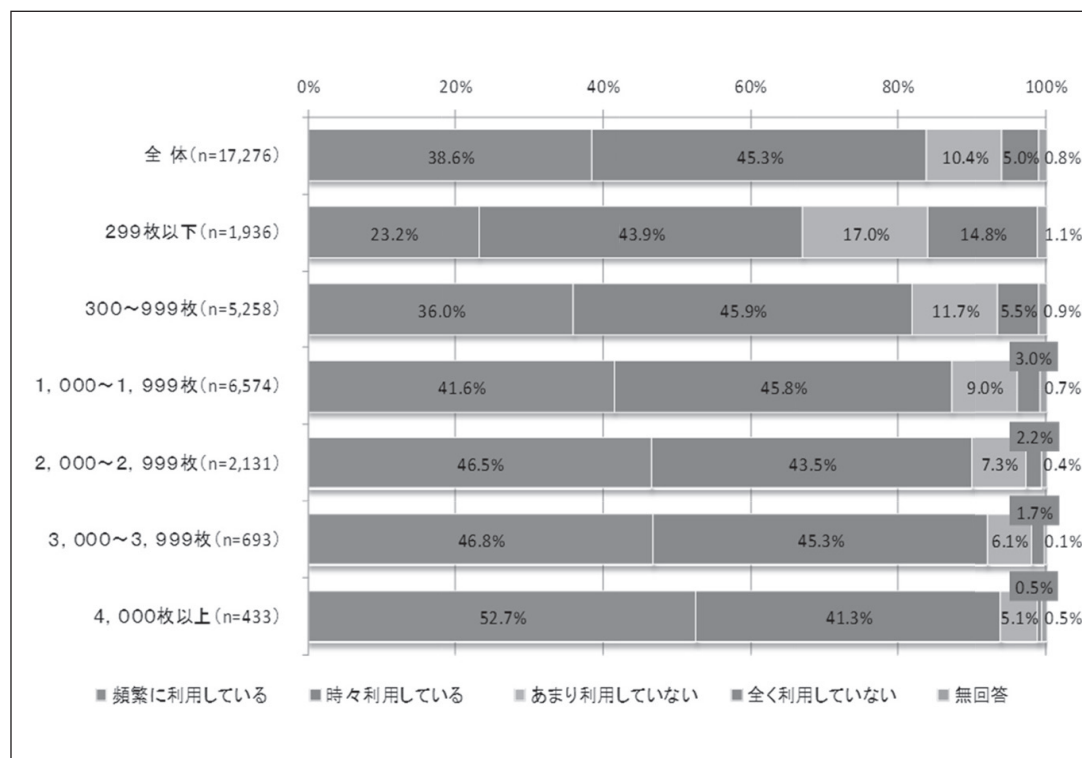


図5－2 保険薬局



③持参薬の安全性情報管理の強化／持参薬の管理における医療事故の防止

病院への調査で、院内での取扱いがない医薬品が持参された場合に、多くの病院で当該持参薬を使用することがわかりました（調査結果報告書 集積・解析結果 P67）。当該持参薬の安全性情報の入手・管理は主に薬剤師が行っており、規模が大きい施設ほど「病棟担当」薬剤師又は「DI担当」薬剤師が担当している割合が高くみられました（図6）。様々な種類の持参薬を管理し、患者の状態に合わせて、きめ細やかな服薬説明を適切に実施するためには、病棟薬剤師の活躍が期待されます。また、薬局からのおくすり手帳等を活用した情報提供の充実も望めます。

持参薬の安全性情報の管理に関して、医療事故の事例を15件、ヒヤリ・ハットの事例を643件回答いただきました（図7）。その中で、「処方量・規格・薬剤間違い」、「持参薬と同効薬の重複投与」、「他施設における、処方・調剤過誤の発見（患者の状態変化等により、入院時に不適切処方と考えられたものを含む）」が事例の類型として多く挙げられました。また、持参薬に特有の事例として、「持参医薬品と薬情・薬袋・おくすり手帳・紹介状等との齟齬」、「鑑別結果の記録・伝達間違い」等が挙げられました。回答で寄せられた代表的な事例は、調査結果報告書（P88, 89）に掲載しています。

持参薬の鑑別時には、患者から提供される医薬品情報提供文書（薬情）や薬袋は、最新のものであるかを確認し、処方変更前や家族等のものである可能性に留意するべきと考えられます。また、院内採用していない薬剤が持参された場合には、同種・同効薬の重複処方、用法・用量の指示の間違い、代替薬への切り替え時の規格間違い等に注意が必要です。さらに、持参薬を服用させる際は、入院前の実際の服薬状況を紹介状や薬情等の確認、患者への聞き取り等により把握し、持参薬の安全情報の管理を行うべきと考えられます。

図6 病院における、持参薬情報収集担当の薬剤師

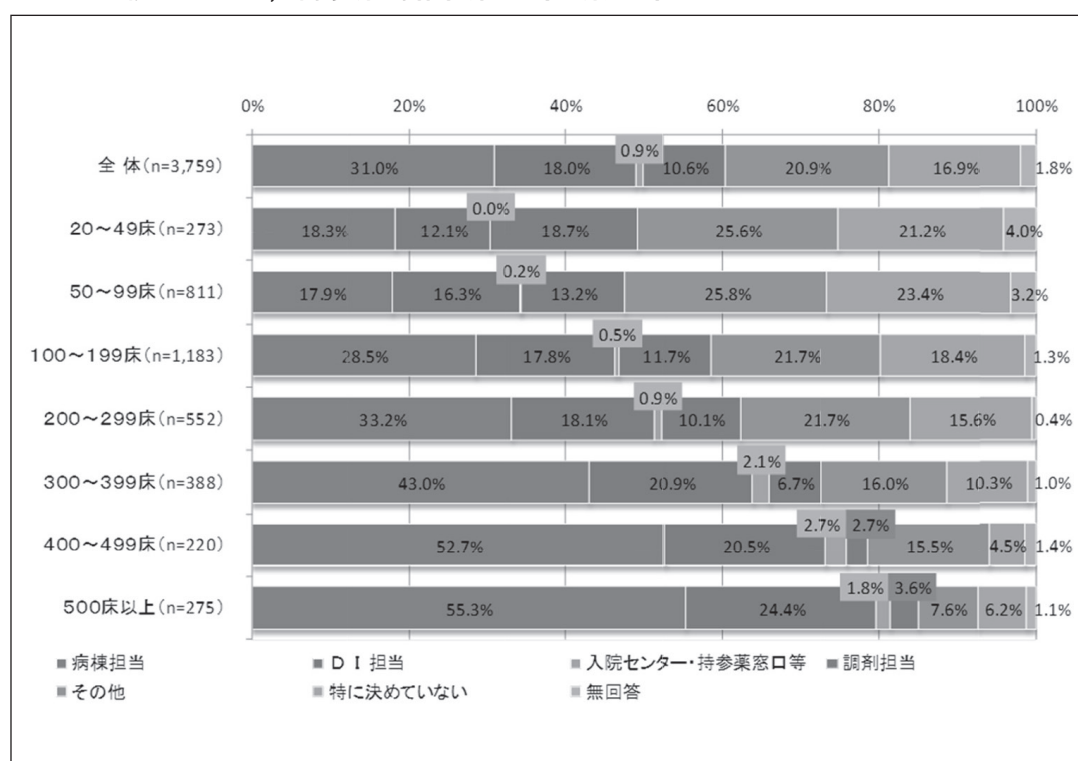
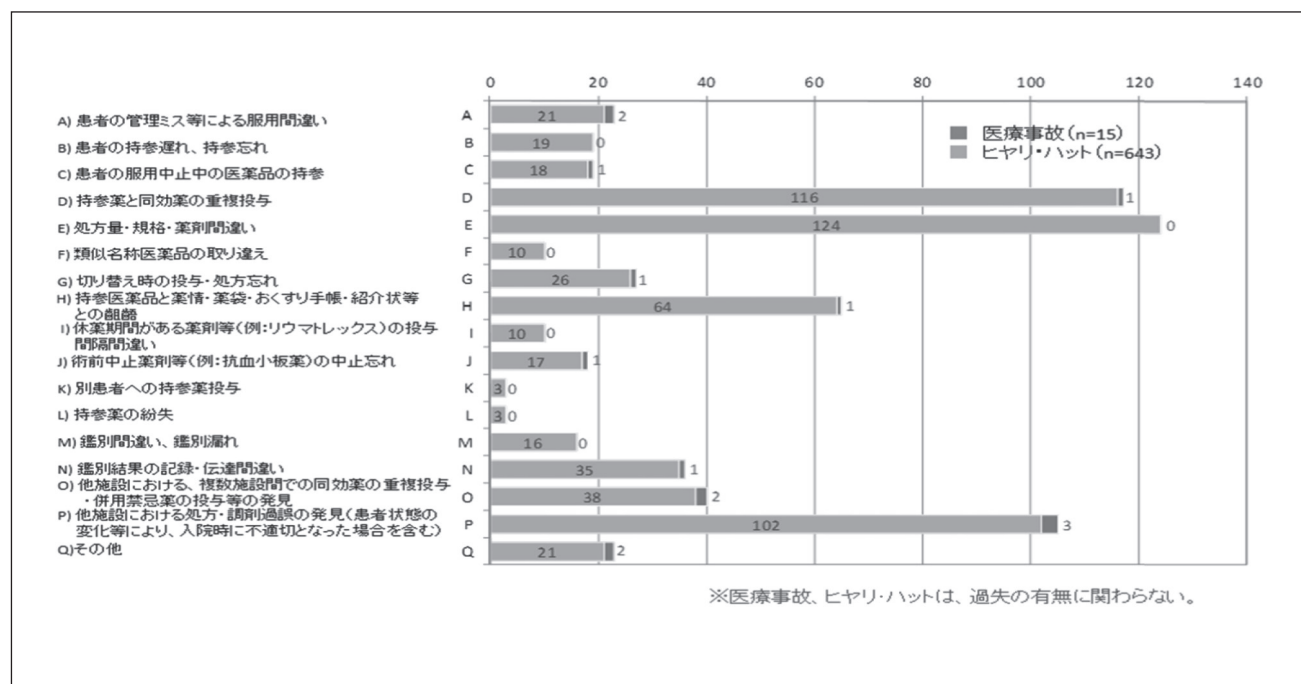


図7 持参薬に関する医療事故、ヒヤリ・ハットの事例



④院外採用薬の安全性情報管理の強化

病院への調査で、院外採用薬を取り扱う病院のうち、その安全性情報の管理について「十分に管理できていない」と考えている病院が66%を占め、理由として「院外採用薬は院外の薬局に任せているため」との回答が多くありました。

また、病院へのアリスキレン（平成24年6月5日 使用上の注意改訂指示）の事例調査では、「院内採用していないが、院外処方できる」病院における「MR」からの情報入手は「院内採用している」病院よりも低く、注意喚起内容を「知らない」と回答した病院の割合も高くみられました（図8）。

処方する病院側で院外採用薬の安全性情報を適切に把握しておくことは最低限必須であり、院内採用薬と同等の安全性情報管理ができる体制の構築が望まれます。また、院外処方箋を応需する薬局側でより慎重に処方監査を行うことができるよう、適正使用に必要な情報共有の促進が望まれます。

図8 アリスキレンの安全性情報の入手

図8-1 病床規模別の安全性情報の入手源

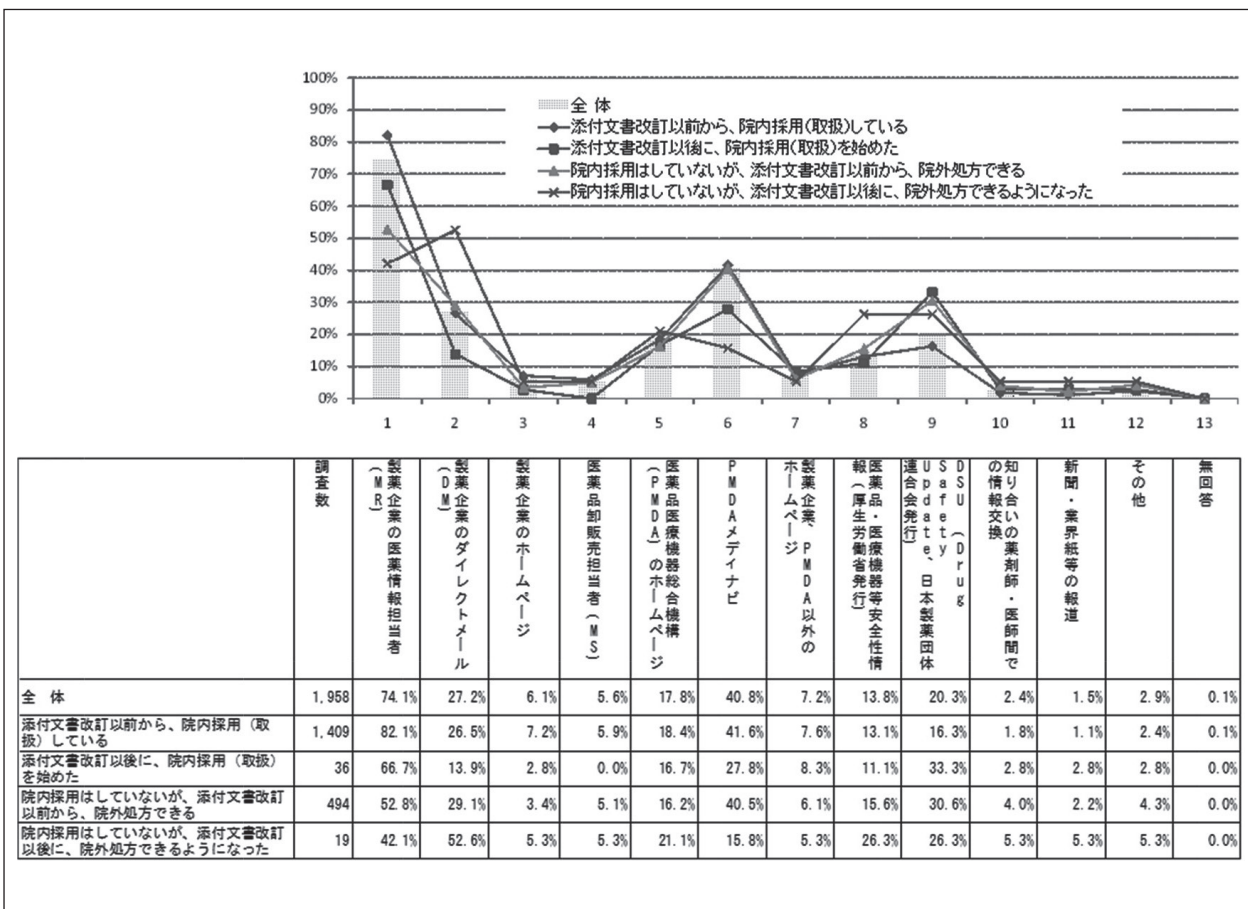
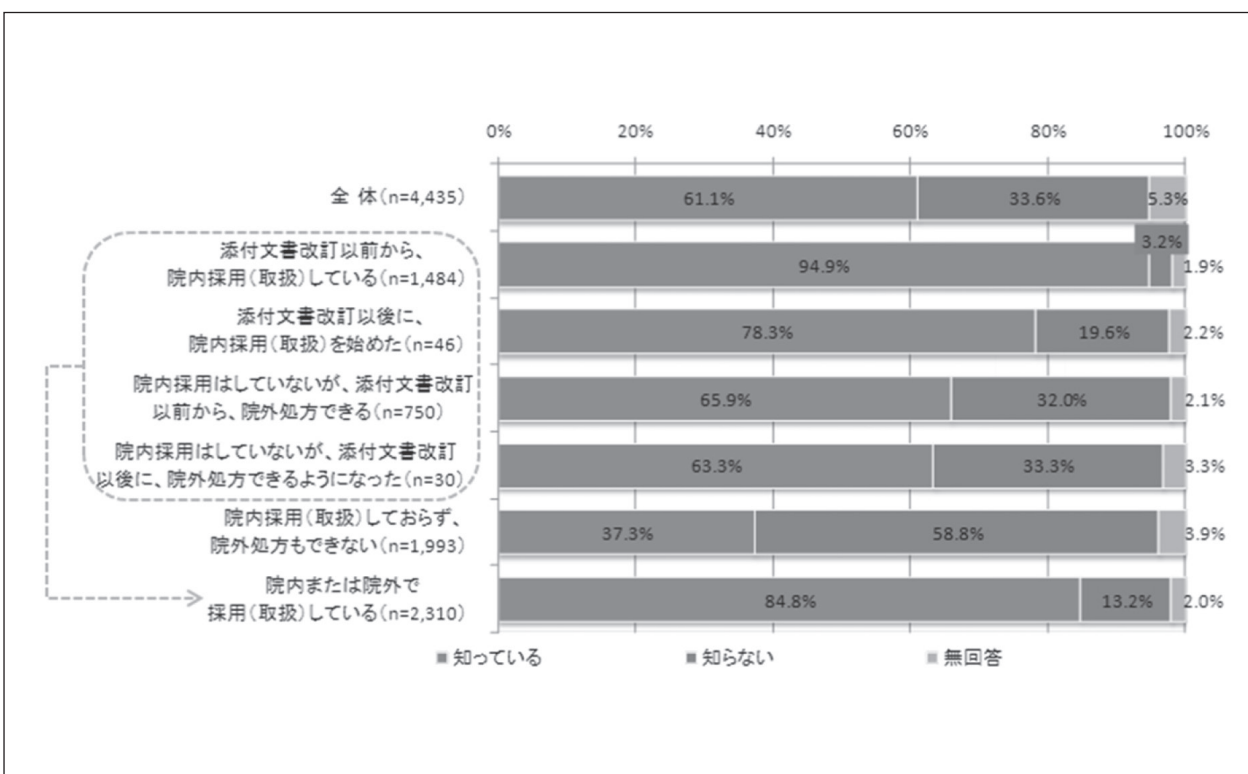


図8-2 病院における、薬剤の取扱状況別の、注意喚起内容の認知状況



⑤病院と薬局との連携（薬薬連携）の強化

病院への調査で、院外処方箋の確認は、処方医や院外の薬局に任されていることが多い一方で、保険薬局への調査では、院外処方箋を応需する薬局として、より良い処方監査を行うためには、患者の検査値や疾患名の入手が必要との回答が多くありました（図9）。

処方箋を応需した院外の薬局への、検査値や病名等の患者情報の提供を行っている病院は7％、処方元の病院・診療所からの、検査値や病名等の患者情報の患者情報を入手を行っている薬局は17％であり（調査結果報告書 P115, 258）、一部の施設では、カルテ情報の共有や、処方箋・おくすり手帳への検査値・疾患名等の記載がなされており（図10）、個人情報に留意の上で、こうした取組みの普及が期待されます。

図9 保険薬局が、より良い処方監査を行うために、必要と考えること

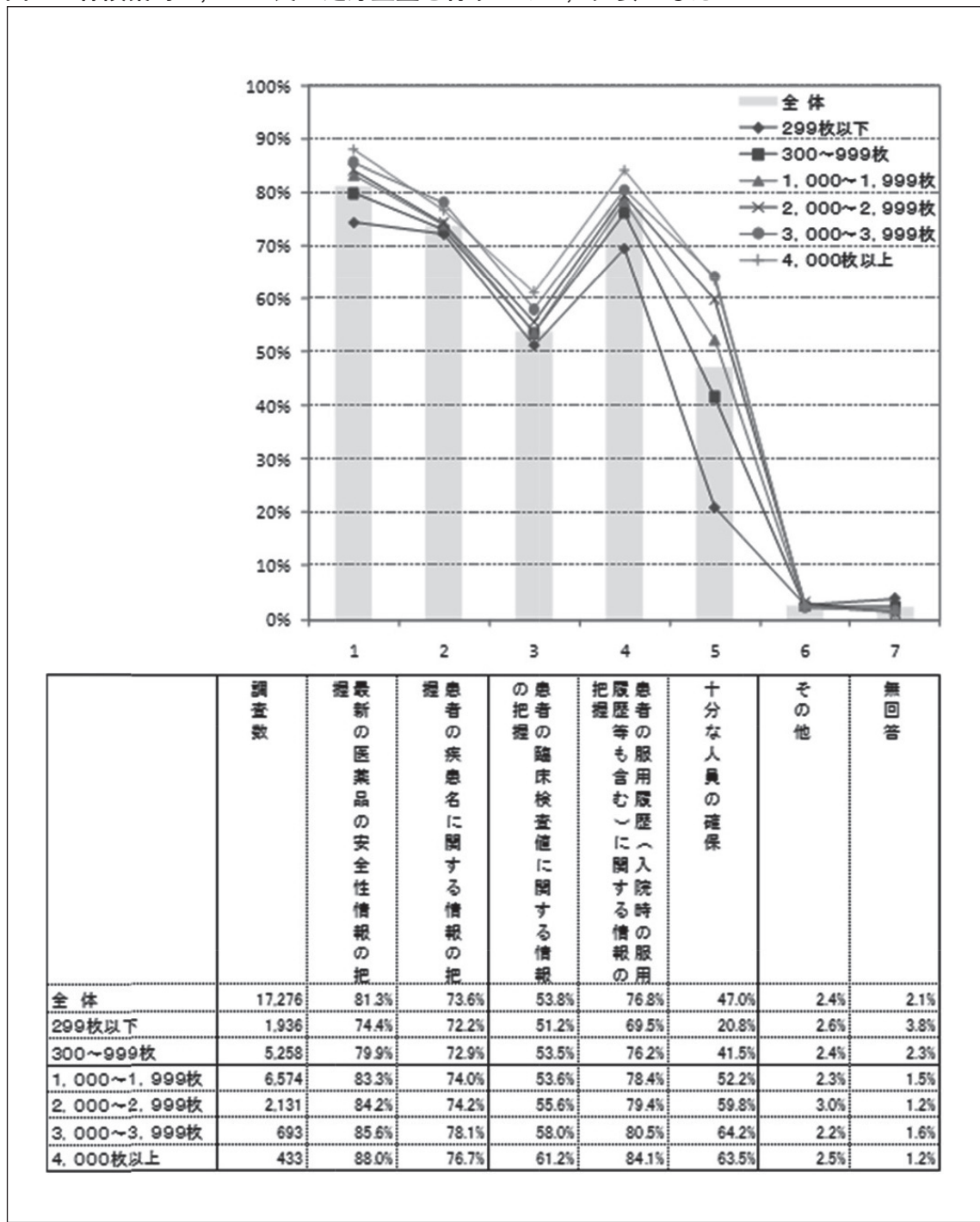


図10 院外の薬局／病院の薬剤部（科）や診療所等-と連携（薬薬連携）して実施している取組み

図10－1 病院の、処方箋を応需した院外の薬局への、患者情報の提供方法

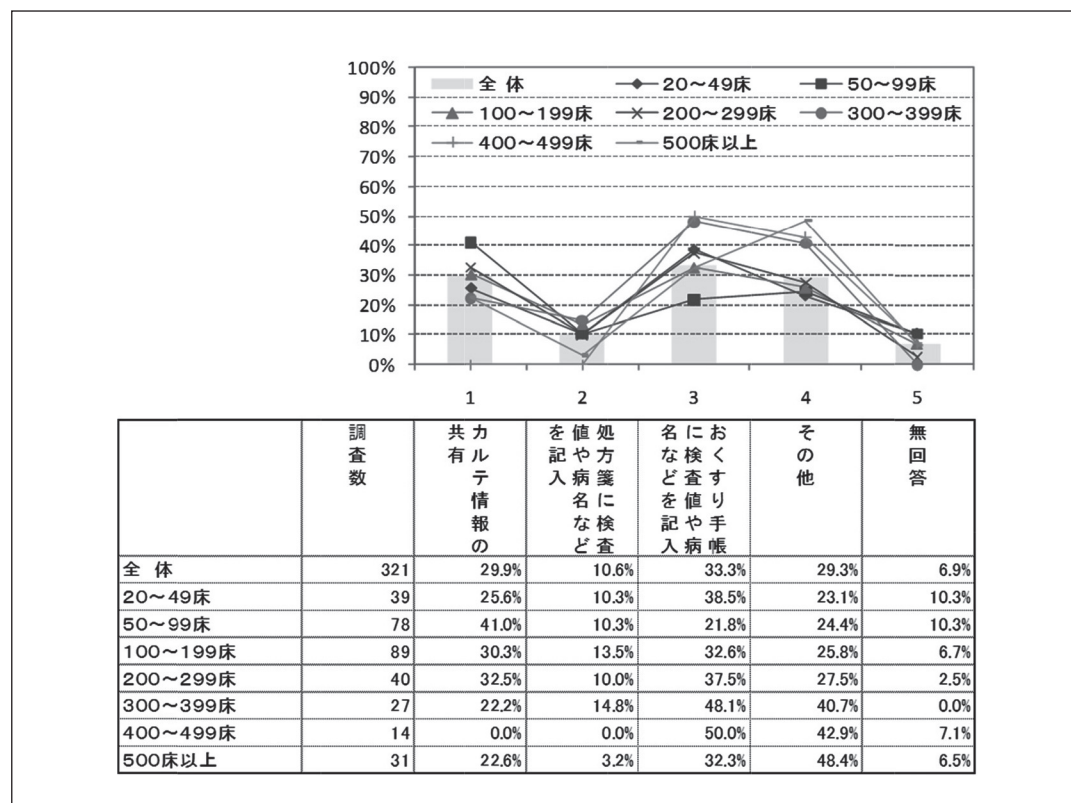
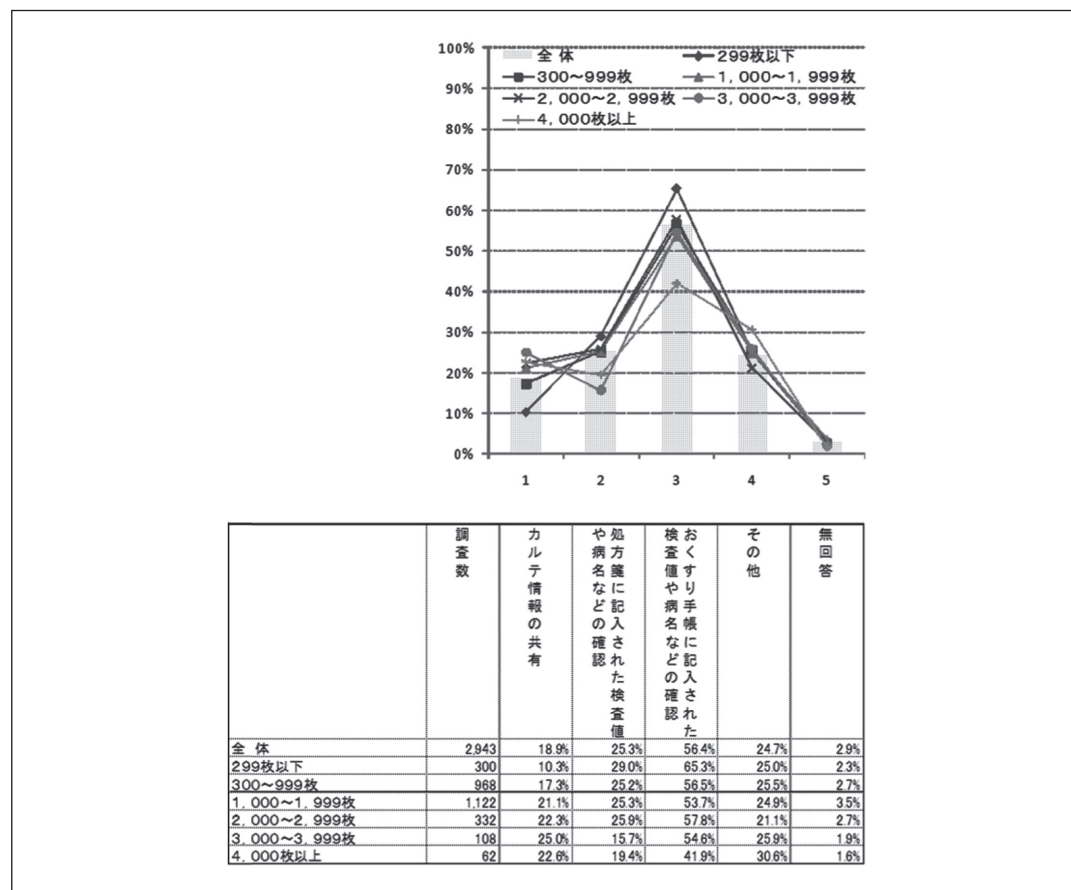


図10－2 調剤薬局の、処方元の病院・診療所からの、患者情報の入手方法



3. おわりに

医薬品の安全性に関する最新情報が、臨床現場において関係者に適切に伝達され、活用されることは、医薬品等の適正使用を確保するために重要であり、その情報源としてPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページやPMDAメディナビを活用していただくことで、より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能です。また、マイ医薬品集とも合わせると、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理の強力なツールとなります。ぜひ、PMDAからの情報をご活用ください。

なお、平成24年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

最後に、本調査にご協力下さった医療機関、保険薬局の方々に深謝いたします。

【PMDA医薬品医療機器情報提供ホームページ】

<http://www.info.pmda.go.jp/>

(PMDAメディナビやマイ医薬品集も、こちらからご利用になれます。)

【本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書】

http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iyaku/dentatsu_katsuyou.html

2

重要な副作用等に関する情報

平成25年7月9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いたします。

1 ゴリムマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	シンボニー皮下注50mgシリンジ（ヤンセンファーマ）
薬効分類等	他に分類されない代謝性医薬品
効能又は効果	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

[副作用 (重大な副作用)]	間質性肺炎 ：間質性肺炎があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難等の呼吸器症状に十分注意し、異常が認められた場合には、速やかに胸部レントゲン検査、胸部CT検査及び血液ガス検査等を実施し、本剤の投与を中止するとともにニューモシスティス肺炎との鑑別診断（ β -Dグルカンの測定等）を考慮に入れ適切な処置を行うこと。なお、間質性肺炎の既往歴のある患者には、定期的に問診を行うなど、注意すること。
〈参 考〉	直近約1年8ヵ月間（販売開始～平成25年5月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。 ・間質性肺炎関連症例：8例（うち死亡0例） 企業が推計したおおよその年間使用者数：約13,700人（平成24年5月～平成25年4月） 販売開始：平成23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 70代	関節リウマチ (高血圧, 浮 動性めまい, 上室性期外収 縮, 胃炎)	100mg/ 4 週 154日間	間質性肺炎 投与開始12年前 投与開始日 投与154日目 投与160日目頃 投与167日目 (発 現 日) 関節リウマチ発症。 本剤100mg投与開始。 本剤100mg最終投与。 労作的の呼吸困難出現。 咳嗽と呼吸困難発現。 【胸部X線所見】小粒状影～間質性陰影が出現。 ニューモシスティス肺炎 (PCP) も含めた肺炎を疑われ, 緊急入院。 喀痰検査, β-D-グルカンなど陰性であったが, PCPを疑い, ST合剤開始。また, 間質性肺炎に対してプレドニゾロン 80mg/日投与開始。 発現 6 日目 プレドニゾロン40mg/日に減量。 発現10日目 プレドニゾロン20mg/日に減量。 発現13日目 プレドニゾロン10mg/日に減量。 発現17日目 気管支鏡検査行ってもPCP-PCR陰性。再び肺症状およびCRP 上昇がみられた。 発現18日目 プレドニゾロン30mg/日に増量。 発現32日目 プレドニゾロン27mg/日に減量。 発現39日目 間質性肺炎は回復し, 退院した。 本剤の再投与は無し。						
臨床検査値										
	投与開始 2 日前	投与 154日目	投与 167日目 (発現日)	発現 2 日目	発現 4 日目	発現 12日目	発現 15日目	発現 19日目	発現 26日目	発現 30日目
CRP (mg/dL)	0.0	0.5	3.1	2.9	0.5	0.2	0.7	0.1	0.0	0.0
KL-6 (U/mL)	—	374	—	1,280	—	—	—	—	—	1,280
併用薬:インダパミド, バルサルタン, アムロジピンベシル酸塩, ピルシカイニド塩酸塩水和物, ビソプロロールフマル酸塩, アスピリン・ダイアルミネート, イルソグラジンマレイン酸塩, モサプリドクエン酸塩水和物										

3

使用上の注意の改訂について (その248)

平成25年7月9日に改訂を指導した医薬品の使用上の注意（前号及び本号の「2 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 精神神経用剤 パリペリドン

[販 売 名]	インヴェガ錠 3 mg, 同錠 6 mg, 同錠 9 mg（ヤンセンファーマ）
[副作用 (重大な副作用)]	<u>麻痺性イレウス：腸管麻痺（食欲不振、悪心・嘔吐、著しい便秘、腹部の膨満あるいは弛緩及び腸内容物のうっ滞等の症状）を来し、麻痺性イレウスに移行することがあるので、腸管麻痺があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤は動物実験（イヌ）で制吐作用を有することから、悪心・嘔吐を不顕性化する可能性がある</u> ので注意すること。

2 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム

[販 売 名]	ユナシン-S 静注用 0.75g, 同静注用 1.5g, 同静注用 3 g, 同キット静注用 1.5g, 同キット静注用 3 g（ファイザー）他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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）、急性汎発性発疹性膿疱症</u> ：中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱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。

3 合成抗菌剤 シタフロキサシン水和物

[販 売 名]	グレースビット錠50mg, 同細粒10% (第一三共)
[副作用 (重大な副作用)]	<u>ショック, アナフィラキシー</u> : ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 呼吸困難, 皮疹, 血管性浮腫等の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。 <u>皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)</u> : 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。 <u>偽膜性大腸炎</u> : 偽膜性大腸炎があらわれることがあるので, 腹痛, 頻回の下痢等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 抗ウイルス剤 ペラミビル水和物

[販 売 名]	ラビアクタ点滴静注液バッグ300mg, 同点滴静注液バイアル150mg (塩野義製薬)
[重要な基本的注意]	<u>肝機能障害, 黄疸</u> が投与翌日等の早期にあらわれることがあるので, 投与直後から肝機能検査を行うなど患者の状態を十分に観察すること。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸</u> : AST (GOT), ALT (GPT), γ -GTP, ALPの著しい上昇等を伴う肝機能障害, 黄疸が投与翌日等の早期に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。

5 その他の化学療法剤 イトラコナゾール

[販 売 名]	イトリゾールカプセル50, 同内用液1%, 同注1% (ヤンセンファーマ) 他
[副作用 (重大な副作用)]	<u>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), 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎, 多形紅斑</u> : 中毒性表皮壊死融解症, 皮膚粘膜眼症候群, 急性汎発性発疹性膿疱症, 剥脱性皮膚炎 (紅皮症), 多形紅斑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。

6 駆虫剤 アルベンダゾール

[販 売 名]	エスカゾール錠200mg (グラクソ・スミスクライン)
[重要な基本的注意]	<u>肝機能障害及び黄疸</u> があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い, 異常がみられた場合には減量, 休薬等適切な処置を行うこと。
[副作用 (重大な副作用)]	<u>肝機能障害, 黄疸</u> : AST (GOT), ALT (GPT), ビリルビン及びALP等の上昇を伴う肝機能障害及び黄疸があらわれることがあるので, 本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い, 異常がみられた場合には減量, 休薬等適切な処置を行うこと。

4

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成25年 8 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
トファシチニブクエン酸塩 ゼルヤンツ錠5mg	ファイザー (株)	平成25年 7 月30日
メトレレプチン (遺伝子組換え) メトレレプチン皮下注用11.25mg「シオノギ」	塩野義製薬 (株)	平成25年 7 月25日
サキサグリブチン水和物 オングリザ錠2.5mg, 同錠5mg	協和発酵キリン (株)	平成25年 7 月 9 日
オキシブチニン塩酸塩 ネオキシテープ73.5mg	久光製薬 (株)	平成25年 6 月27日
クロファラビン エボルトラ点滴静注20mg	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成25年 6 月21日
リドカイン ペンレステープ18mg ^{*1}	日東電工 (株)	平成25年 6 月14日
タクロリムス水和物 プログラフカプセル0.5mg, 同カプセル1mg ^{*2}	アステラス製薬 (株)	平成25年 6 月14日
ベバシズマブ (遺伝子組換え) アバスチン点滴静注用100mg / 4mL, 同点滴静注用400mg / 16mL ^{*3}	中外製薬 (株)	平成25年 6 月14日
トラマドール塩酸塩 トラマールカプセル25mg, 同カプセル50mg ^{*4}	日本新薬 (株)	平成25年 6 月14日
アリピプラゾール エビリファイ錠3mg, 同錠6mg, 同錠12mg, 同OD錠3mg, 同OD錠6mg, 同OD錠12mg, 同散1%, 同内用液0.1% ^{*5}	大塚製薬 (株)	平成25年 6 月14日
デクスメデトミジン塩酸塩 ①プレセデックス静注液200 μ g「ホスピーラ」 ^{*6} ②プレセデックス静注液200 μ g「マルイシ」 ^{*6}	①ホスピーラ・ジャパン (株) ②丸石製薬 (株)	平成25年 6 月14日
デノスマブ (遺伝子組換え) プラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共 (株)	平成25年 6 月11日
アコチアミド塩酸塩水和物 アコファイド錠100mg	ゼリア新薬工業 (株)	平成25年 6 月 6 日
レベチラセタム イーケブラ錠250mg, 同錠500mg ^{*7}	ユーシービー・ジャパン (株)	平成25年 5 月31日

イストラデフィリン20mg ----- ノウリアスト錠20mg	協和発酵キリン（株）	平成25年 5 月30日
ルフィナミド ----- イノベロン錠100mg, 同錠200mg	エーザイ（株）	平成25年 5 月29日
アカンプロサートカルシウム ----- レグテクト錠333mg	日本新薬（株）	平成25年 5 月27日
オフアツムマブ（遺伝子組換え） ----- アーゼラ点滴静注液100mg, 同点滴静注液1000mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成25年 5 月24日
トシリズマブ（遺伝子組換え） ----- アクテムラ皮下注162mgシリンジ, 同皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬（株）	平成25年 5 月24日
エキセナチド ----- ビデュリオン皮下注用2mg	アストラゼネカ（株）	平成25年 5 月16日
エルビテグラビル・コピシスタット・エムトリシタピン・ テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 ----- スタリビルド配合錠	日本たばこ産業（株）	平成25年 5 月14日
パロモマイシン硫酸塩 ----- アメパロモカプセル250mg	ファイザー（株）	平成25年 4 月12日
B型ボツリヌス毒素 ----- ナーブロック筋注2500単位	エーザイ（株）	平成25年 3 月27日
デスモプレシン酢酸塩水和物 ----- ミニリンメルトOD錠60 μ g ^{*8}	フェリング・ファーマ （株）	平成25年 3 月25日
レゴラフェニブ水和物 ----- スチバーガ錠40mg	バイエル薬品（株）	平成25年 3 月25日
メサドン塩酸塩 ----- メサペイン錠5mg, 同錠10mg	帝國製薬（株）	平成25年 3 月25日
フェソテロジンフマル酸塩 ----- トビエース錠4mg, 同錠8mg	ファイザー（株）	平成25年 3 月15日
セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え） ----- シムジア皮下注200mgシリンジ	ユーシービージャパン （株）	平成25年 3 月 8 日
インスリン デグルデク（遺伝子組換え） ----- 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）	平成25年 3 月 7 日
リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナト リウム ----- ホスリボン配合顆粒 ^{*9}	ゼリア新薬工業（株）	平成25年 3 月 4 日
フェキソフェナジン塩酸塩・塩酸プソイドエフェドリン ----- ディレグラ配合錠	サノフィ（株）	平成25年 2 月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ----- ベネット錠75mg	武田薬品工業（株）	平成25年 2 月28日
リセドロン酸ナトリウム水和物 ----- アクトネル錠75mg	味の素製薬（株）	平成25年 2 月28日
ロチゴチン ----- ニュープロパッチ2.25mg, 同パッチ4.5mg, 同パッチ9mg, 同パッチ13.5mg	大塚製薬（株）	平成25年 2 月26日
レボカルニチン ----- エルカルチンFF内用液10%, 同静注1000mg	大塚製薬（株）	平成25年 2 月26日

アピキサバン ----- エリキュース錠2.5mg, 同錠5mg	ブリストル・マイヤーズ (株)	平成25年 2 月26日
アトパコン・プログアニル塩酸塩 ----- マラロン配合錠	グラクソ・スミスクライ ン (株)	平成25年 2 月22日
テトラベナジン ----- コレアジン錠12.5mg	アルフレッサファーマ (株)	平成25年 2 月22日
ファムシクロビル ----- ファムビル錠250mg ^{*10}	旭化成ファーマ (株)	平成25年 2 月21日
デスモプレシン酢酸塩水和物 ----- ミニリンメルトOD錠120 μ g, 同OD錠240 μ g ^{*11}	フェリング・ファーマ (株)	平成24年12月21日

- * 1：効能追加された「皮膚レーザー照射療法時の疼痛緩和」
- * 2：効能追加された「多発性筋炎・皮膚筋炎に合併する間質性肺炎」
- * 3：効能追加された「悪性神経膠腫」
- * 4：効能追加された「非オピノイド鎮痛剤で治療困難な慢性疼痛における鎮痛」
- * 5：効能追加された「うつ病・うつ状態の補助療法」
- * 6：効能追加された「局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静」
- * 7：用法追加された「小児」
- * 8：効能追加された「中枢性尿崩症」
- * 9：効能追加された「低リン血症」
- * 10：効能追加された「単純疱疹」
- * 11：効能追加された「中枢性尿崩症」