

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **391**

目次

1. レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）
の使用上の注意の改訂について 3
2. 医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、
副反応疑い報告の電子化について
【報告受付サイトのご案内】 6
3. 重要な副作用等に関する情報 11

■ ニンテダニブエタンスルホン酸塩 11

4. 使用上の注意の改訂について（その331）
チカグレロル 他（2件） 13
5. 市販直後調査の対象品目一覧 14

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4年（2022年）4月
厚生労働省医薬・生活衛生局

●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・生活衛生局医薬安全対策課

☎

03-3595-2435（直通）

03-5253-1111（内線）2757, 2791

（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）の使用上の注意の改訂について		今般、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会での審議を踏まえて、レボノルゲストレルの使用上の注意について見直しがなされましたので、その内容を紹介します。	3
2	医薬関係者からの副作用・感染症・不具合報告、副反応疑い報告の電子化について【報告受付サイトのご案内】		独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しましたので、その内容を紹介します。	6
3	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	㊦ ㊧	令和4年3月15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。	11
4	チカグレロル 他2件	㊦	使用上の注意の改訂について（その331）	13
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和4年2月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	14

㊦：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

レボノルゲストレル(緊急避妊の効能・効果を有するもの)の使用上の注意の改訂について

1. はじめに

レボノルゲストレル錠（以下、「本剤」という）は、平成23年2月23日に「緊急避妊」を効能・効果として製造販売承認されています。本剤の電子化された添付文書（以下、「電子添文」という）の「9.4 生殖能を有する者」の項には、「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」と記載されており、また、「9.5 妊婦」の項には、「投与しないこと。妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」と記載されていました。

今般、当該記載について、令和4年1月24日に開催された令和3年度第27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（以下、「安全対策調査会」という。）での審議を踏まえて改訂が行われましたので、その内容を紹介します。

2. 経緯

令和3年7月、本剤の先発医薬品（販売名：ノルレボ錠1.5mg）の製造販売業者であるあすか製薬株式会社から医薬品医療機器総合機構に対し、本剤の電子添文について以下の改訂を行いたい旨の相談が申し込まれました。

- 「9.4 生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」との記載について、妊娠していないことの確認方法として「内診」が必要であるという誤解を招くおそれがあるため、例示から「内診」の記載を削除する。
- 「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載について、「本剤服用による出生児への影響の疫学的報告はない」こと等を踏まえ、当該記載を削除する。また、既に成立した妊娠には本剤の効果は期待できない旨を追記する。

3. 安全対策調査会での検討内容について

(1) 妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響について

国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- 国内外の診療ガイドライン等において、本剤を使用した場合に児への影響はない旨の記載は認められたが、児への影響があるとする記載は認められなかった。
- 海外添付文書（米国、英国、独国、仏国、加国及び豪国）の記載状況を確認した結果、いずれの添付文書においても、本剤の使用が児に影響することは示唆されていない旨及び既に妊娠が成立している場合には有効性が期待できない旨が記載されている。一方、海外添付文書の中には、児に対して悪影響を及ぼす可能性を排除するには、データが十分ではない旨及び非臨床試験において高用量を投与した場合に雌胎仔の雄性化が認められた旨の記載も認められた。
- 本剤を使用したにも関わらず妊娠に至った場合の児への影響に関する公表文献を検索した結果、関連する文献が9報（レビュー文献が5報、観察研究が3報、症例報告が1報）認められた。レビュー文献及び観察研究ではいずれも児への影響は認められなかった旨が記載されていた。
- 症例報告は、子宮内胎児死亡が認められたとの内容であった。なお、症例報告において認められた事象は、薬剤以外の原因による偶発的な先天異常の可能性が否定できないことから、本症例報告における本剤の影響を薬剤性であると結論づけることは困難と考えられる。
- 現行の電子添文の「9.5 妊婦」の項における「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載については、本剤の製造販売承認申請当時の申請資料概要によると、申請当時に承認されていた他の黄体ホルモン製剤（緊急避妊の効能・効果を有しないもの）の添付文書を参考に設定した旨が記載されている。

これらの調査結果を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.5 妊婦」の項については、以下の改訂を行うことが適切と判断しました。

- 「9.5 妊婦」の項には、「海外で実施された観察研究において、レボノルゲストレルを緊急避妊に使用したにもかかわらず妊娠に至った場合の児の奇形、流産等の発現割合は、非投与の場合と比較して差は認められなかったとの報告がある」を追記する。また、同項に、「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」を追記する。
- 現行の「妊娠初期・中期に投与した場合には、女性胎児の外性器の男性化又は男性胎児の女性化が起こることがある。」との記載は、他の黄体ホルモン製剤（緊急避妊を効能・効果とする医薬品ではない）における報告であることを明確化したうえで、「15.その他の注意」の項での情報提供とする。

(2) 妊娠していないことの確認方法について

国内外のガイドラインの記載状況、海外添付文書の記載状況、公表文献等を調査した結果は以下のとおりでした。

- 国内外の診療ガイドライン等を確認した結果、いずれの資料においても、内診が必要との記載は認められなかった。なお、国内外の診療ガイドライン等では、免疫学的妊娠診断が必要との記載も認められなかった。

- 海外添付文書の記載状況を確認した結果、米国、英国、独国及び仏国の添付文書には、妊娠していないことの確認が必要との記載は認められなかった。加国及び豪国の添付文書には、妊娠が疑われる場合にはそれぞれ「妊娠検査 (a pregnancy test)」及び「妊娠検査又は骨盤内診察 (pregnancy testing or pelvic examination)」の実施を推奨する旨の記載が認められたが、本剤を投与する患者に対して一律に実施すべき検査等に関する記載はなかった。

これらの調査結果及び以下の理由を踏まえ、安全対策調査会は、本剤の電子添文の「9.4生殖能を有する者」の項における「本剤の投与に際しては、内診、免疫学的妊娠診断等により妊娠していないことを十分に確認すること。」の記載については、妊娠していないことの確認方法の例示（内診、免疫学的妊娠診断等）を削除することが適切と判断しました。

- (1) のとおり、妊娠中に緊急避妊を目的として本剤を単回使用した場合の児への影響は示唆されていないこと。
- 本剤は性交後72 時間以内に使用する薬剤であり、妊娠していないことの確認に際して特定の検査が一律に必要なとした場合、本剤を服用する機会を逸するおそれがあること。
- ただし、(1) のとおり「既に成立した妊娠には、本剤の有効性は期待できない」ことから、妊娠していないことの確認は引き続き必要と考えたこと。

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、レボノルゲストレル（緊急避妊の効能・効果を有するもの）を使用する際には、電子化された添付文書をよくご確認の上、慎重にご判断いただくとともに、引き続き、本剤の適正使用に御協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ 令和3年度27回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（令和4年1月24日開催）資料1-1～1-7
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_23462.html
- ・ 「使用上の注意」の改訂について（令和4年2月3日付け薬生安発0203第1号）
<https://www.pmda.go.jp/files/000244755.pdf>

2

医薬関係者からの副作用・感染症・不具合 報告、副反応疑い報告の電子化について 【報告受付サイトのご案内】

1. はじめに

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）では、安全対策業務の一環として、医薬関係者からの医薬品・医療機器等安全性情報報告と予防接種後副反応疑い報告を受け付けています。

○医薬品・医療機器等安全性情報報告

医薬品医療機器等法^{注1)}に基づき、医薬品、医療機器、再生医療等製品について、日常の医療現場での使用により発生した健康被害等の情報を、医薬関係者が厚生労働大臣に報告する制度です^{注2)}。報告された情報は専門的観点から分析、評価され、必要な安全対策措置が講じられるとともに、広く医薬関係者に情報提供され、市販後の安全確保に活かされます。

注1) 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）

注2) 医薬部外品、化粧品は任意

○予防接種後副反応疑い報告

予防接種法^{注3)}に基づき、予防接種を受けた者に一定の症状があることを医師等が知った場合に、厚生労働省に報告する制度です。収集された情報から、ワクチンの安全性の管理・検討が行われるとともに、広く国民に情報提供され、予防接種行政の推進に活かされます。

注3) 予防接種法（昭和23年法律第68号）

2. 医薬関係者からの副作用等報告の電子化

1. の各種報告について、従来、医薬品・医療機器等安全性情報報告はFAX、郵送又は電子メールにより、予防接種後副反応疑い報告についてはFAXにより報告を受け付けていました。

PMDAは令和3年4月にウェブサイトを紹介した電子報告システム（以下「報告受付サイト」という。）を開設し、医薬品の副作用等報告とワクチンの副反応疑い報告について、電子報告の受付を開始しました。令和4年4月1日からは、医療機器、再生医療等製品、医薬部外品・化粧品についても報告受付サイトを利用した電子報告が可能となっています。

報告受付サイトのご利用により、各報告様式の準備の手間を省いてご報告いただけます。

3. 報告受付サイトの特色

報告受付サイトでは、報告書の作成からPMDAへの提出までの一連の操作を効率的に行うことができ、速やかにご報告いただけます。

従来のFAX等による報告に比べ誤送信のリスクがなく、サイバーセキュリティにも配慮されており、安心してご利用いただけます。

<主な特色>

- ・作成中の報告書の一時保存、再読み込みができる
- ・報告書のコピー・編集機能を用いて、追加の報告書や類似症例の報告書を作成できる
- ・入力補助機能として一部選択式やプルダウンで入力できる
- ・臨床検査値等のファイル（CSV形式）を読み込める
- ・調査票が必要な予防接種後副反応疑い報告については、調査票も併せて入力できる
- ・報告書の提出・受領完了時は、電子メールで通知される

4. 報告受付サイト利用の留意点

報告受付サイトについて特にお問合せの多い事項をご説明します。

<利用登録>

初めてのご利用の場合、事前に電子メールアドレス等の利用者情報の登録が必要です。

報告受付サイトのページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>）にアクセスいただき手続きをお願いいたします。

利用者情報登録画面で登録後、仮パスワードが電子メールで送信されます。仮パスワード発行後30分以内に本登録をお願いいたします。

PMDAメディナビの利用登録とは別の利用登録が必要となります。

また、利用登録の**申請先が異なります**のでご注意ください。

<報告様式選択画面について>

ログイン後、報告一覧画面で新規ボタンを押下すると、報告様式選択画面が表示されます。報告の種類を選択してください。

報告様式選択

医薬品はこちら → 医薬品安全性情報報告書

ワクチンはこちら → 予防接種後副反応疑い報告書

医療機器はこちら → 医療機器安全性情報報告書

再生医療等製品はこちら → 再生医療等製品安全性情報報告書

医薬部外品・化粧品はこちら → 医薬部外品・化粧品安全性情報報告書

キャンセル

報告様式を選ぶ

<入力内容の確認について>

各報告書は、「医薬品種別」、「副作用等」など複数の入力画面から構成され、色別のタブで表示されています。最後の画面まで入力して登録ボタンを押下すると、入力内容のチェックが行われます。

入力内容に不備があれば赤字でエラーメッセージが表示されますので、修正等が必要な箇所を確認してください。

報告受付サイト

医薬品安全性情報報告書

報告一覧に戻る 一時ファイル出力 一時ファイル読込

医薬品種別 報告者 患者 副作用等 被疑薬及び使用状況 経過及び報告者意見 検査値

検査値

検査値

カルテ等より出力した検査結果を取り込んで報告する場合はこちら → CSV読込

検査項目 (単位)	検査日	1	2	3	4
	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/DC	YYYY/MM/D	

投与前、発現日、転帰日の副作用等と関係のある検査値等をご記入ください。

+ 検査項目行を追加する - 最終行を削除する

入力がすべて終了したら「登録」ボタンを押してください。

【注意】
登録しただけでは報告は行われません。
登録後に表示される報告一覧から「内容確認」のうえ、「提出」を行ってください。

経過及び報告者意見に戻る

登録

各入力画面を色別のタブで表示

必要な情報を入力後、登録ボタンを押下

<報告一覧画面について>

報告一覧画面では、未提出・一時保存・提出済みの報告書が色別で表示され、一覧管理できます。報告書の検索も可能です。

なお、一時保存のままでは報告提出ができません。報告一覧画面の「修正」から入力を再開し、報告書の登録完了後に報告一覧画面から「提出前確認に進む」を押下してください。

報告受付サイト

前回ログイン日時: 2021/04/01 12:34:56
利用者 太郎

報告一覧

報告書の検索ができる

未提出・一時保存等の報告書を一覧表示

提出前確認に進む
(一時保存の報告書は登録を完了させる)

検索

選択	報告書ID	報告分類	報告日 報告回数	副作用等の名称又は症状/不具合	販売名/製品名	製造販売業者名
<input type="radio"/>	220000005	医薬品	未提出	アナフィラキシーショック 無呼吸	被疑薬 1 被疑薬 2	A 製薬 B 薬品工業
<input type="radio"/>	220000006	医療機器	未提出	医療機器の不具合		
<input type="radio"/>	220000010	医薬品	一時保存	アナフィラキシーショック 無呼吸		
<input type="radio"/>	220000001	医療機器	2022/04/01 第1報	医療機器の不具合	医療	(株) 製造販 売業者

1 2 3 4 5 ... 8

新規 ? コピー・編集 修正 削除 提出前確認に進む

5. 報告へのご協力のお願い

医薬関係者のみなさまからの医薬品・医療機器等安全性情報報告及び予防接種後副反応疑い報告は、使用上の注意の改訂等、様々な安全対策に活用されています。

報告受付サイトを是非ご利用いただくとともに、引き続き報告にご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・ 医薬品医療機器法に基づく副作用・感染症・不具合報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>
- ・ 予防接種法に基づく副反応疑い報告（医療従事者向け）
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/prev-vacc-act/0003.html>
- ・ 報告受付サイト
<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>

右のQRコードを読み取ると報告受付サイトにアクセスできます。



3

重要な副作用等に関する情報

令和4年3月15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 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

販売名（会社名）	オフエブカプセル100mg, 同カプセル150mg（日本ベーリンガーインゲルハイム会社）
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	○特発性肺線維症 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○進行性線維化を伴う間質性肺疾患

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。

11. 副作用 ネフローゼ症候群

11.1 重大な副作用

〈参 考〉 直近約3年度（平成30年4月～令和3年3月）の副作用報告であって、因果関係が否定できないもの。

6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12,683人

販売開始：平成27年8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 60代	特発性肺線維症 (蛋白尿, 下肢浮腫)	300mg 約11カ月間	<p>血栓性微小血管症 喫煙歴 50本/日/48年, 腫瘍除去のための肺部分切除術の施行</p> <p>投与開始日 本剤の投与開始。 投与1週間後 悪心及び下痢がみられ, 対症療法によりコントロール。血圧上昇のため, エプレレノンの用量を50mg/日から100mg/日に増量。 投与10カ月後 腎生検のため入院。 斑状の尿細管萎縮及び間質拡大を認めたが, 尿細管炎は認めなかった。 糸球体が21個あり, 1個は全体的硬化性で他の糸球体は, 軽度の糸球体間質増殖, 及び巨大な内皮下沈着物を伴う硝子質様物質が占有する広範に伸長した内皮下領域を呈し, いくつかの内皮下沈着物は過ヨウ素酸シッフ (PAS) 染色陽性であったが, 他は陰性であり, いくつかの糸球体に限局性メサンギウム融解及び二重輪郭線を認めた。 蛍光免疫染色検査では, 他の染色検査で陽性とならなかった巨大内皮下沈着物に中等度のIgM沈着物のみを認め, 電子顕微鏡検査では, 内皮下及び糸球体間質領域に高電子密度沈着物 (EDDs) を認めたが, 足突起展退は認めなかった。 組織学的診断は内皮下沈着物を伴う糸球体微小血管症であった。</p> <p>投与中止日 (投与11カ月後) ネフローゼ症候群を疑い, 本剤の投与を中止。ネフローゼ症候群に対してフロセミド (20mg/日) 及びトリクロルメチアジド (1mg/日) を投与。 投与中止1カ月後 血尿改善。 投与中止3カ月後 蛋白尿は次第に改善し, 血清アルブミンは3.4g/dLに増加。浮腫及び高血圧は改善し, フロセミド, トリクロルメチアジド及びアムロジピンを中止し, エプレレノンを25 mg/日に減量。 投与中止4カ月後 尿蛋白は0.3g/gCrに減少。</p>		
臨床検査値						
				投与4カ月前	投与1週間後	投与10カ月後
血性クレアチニン (mg/dL)				0.78	NA	0.8
血性アルブミン (g/dL)				NA	NA	2.5
尿蛋白・尿クレアチニン比 (g/gCr)				NA	NA	4.1
蛋白尿 (尿試験紙)				(-)	2+	4+
血尿 (尿試験紙)				(-)	1+	2+
併用薬: エプレレノン, アムロジピン						

4

使用上の注意の改訂について (その331)

令和4年3月15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 その他の血液・体液用薬 チカグレロル

[販売名] プリリント錠60mg, 同錠90mg (アストラゼネカ株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 高度な房室ブロック, 洞停止等の徐脈性不整脈

11.1 重大な副作用

(新設)

2 他に分類されない代謝性医薬品 ニンテダニブエタンスルホン酸塩

[販売名] オフェブカプセル100mg, 同カプセル150mg (日本ベーリンガーインゲルハイム会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 ネフローゼ症候群があらわれることがあるので, 投与期間中は尿蛋白を定期的に検査すること。

11. 副作用 ネフローゼ症候群

11.1 重大な副作用

3 抗ウイルス剤 エファビレンツ

[販売名] ストックリン錠200mg, 同錠600mg (MSD株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 精神神経系症状

11.1 重大な副作用 運動失調, 脳症, 昏睡, 錯乱, 精神運動遅延, 精神病, せん妄, 痙攣, てんかん発作等があらわれることがある。本剤投与開始の数ヵ月から数年後に発現した症例も報告されている。

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和4年2月末日現在)

◎：令和4年2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
◎	コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) コミナティ筋注5～11歳用	ファイザー (株)	令和4年2月22日
◎	セルベルカチニブ*1 レットヴィモカプセル40mg, 同カプセル80mg	日本イーライリリー (株)	令和4年2月25日
◎	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え)*2 ジーラスタ皮下注3.6mg	協和キリン (株)	令和4年2月25日
◎	ニルマトレルビル, リトナビル バキロビッドパック	ファイザー (株)	令和4年2月14日
	トシリズマブ (遺伝子組換え)*3 アクテムラ点滴静注用80mg, 同点滴静注用200mg, 同点滴静注用400mg	中外製薬 (株)	令和4年1月21日
	3-ヨードベンジルゲアニジン (131I) ライアットMIBG-I131静注	富士フイルム富山化学 (株)	令和4年1月18日
	モルヌピラビル ラゲプリオカプセル200mg	MSD (株)	令和3年12月24日
	プラスグレル塩酸塩*4 エフィエント錠2.5mg, 同錠3.75mg	第一三共 (株)	令和3年12月24日
	アジルサルタン アジルバ顆粒1%, 同錠10mg, 同錠20mg, 同錠40mg	武田薬品工業 (株)	令和3年12月16日
	アプロシチニブ サイバインコ錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ファイザー (株)	令和3年12月13日
	セルベルカチニブ レットヴィモカプセル40mg, 同カプセル80mg	日本イーライリリー (株)	令和3年12月13日
	ソマブシタン (遺伝子組換え) ソグルーヤ皮下注5mg, 同皮下注10mg	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	令和3年12月10日
	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え) パドセブ点滴静注用30mg	アステラス製薬 (株)	令和3年11月30日
	プロゲステロン エフメノカプセル100mg	富士製薬工業 (株)	令和3年11月29日
	アバルグルコシダーゼ アルファ (遺伝子組換え) ネクスビアザイム点滴静注用100mg	サノフィ (株)	令和3年11月26日

ツシジノスタット* ⁵ ハイヤスタ錠10mg	Huya Japan (同)	令和3年11月25日
エンパグリフロジン* ⁶ ジャディアンス錠10mg	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	令和3年11月25日
アニフロルマブ (遺伝子組換え) サフネロー点滴静注300mg	アストラゼネカ (株)	令和3年11月25日
レレバクタム水和物/イミペネム水和物/ シラスタチンナトリウム レカルプリオ配合点滴静注用	MSD (株)	令和3年11月9日
カシリビマブ (遺伝子組換え), イムデビマブ (遺伝子組換え) ロナプリーブ注射液セット300, 同注射液セット1332	中外製薬 (株)	令和3年11月5日
ツシジノスタット ハイヤスタ錠10mg	Huya Japan (同)	令和3年10月20日
ホリトロピン デルタ (遺伝子組換え) レコベル皮下注12 μ gペン, 同皮下注36 μ gペン, 同皮下注72 μ gペン	フェリング・ファーマ (株)	令和3年10月1日
ソトロビマブ (遺伝子組換え) ゼビュディ点滴静注液500mg	GSK (株)	令和3年9月29日
L-リシン塩酸塩, L-アルギニン塩酸塩 ライザケア輸液	富士フィルム富山化学 (株)	令和3年9月29日
ルテチウムオキソドトロチド (177Lu) ルタテラ静注	富士フィルム富山化学 (株)	令和3年9月29日
ミダゾラム ミダフレッサ静注0.1%	アルフレッサファーマ (株)	令和3年9月27日
リツキシマブ (遺伝子組換え)* ⁷ リツキサン点滴静注100mg, 同点滴静注500mg	全薬工業 (株)	令和3年9月27日
サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物* ⁸ エンレスト錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ (株)	令和3年9月27日
シロリムス* ⁹ ラパリムス錠1mg	ノーベルファーマ (株)	令和3年9月27日
イブルチニブ* ¹⁰ イムブルピカカプセル140mg	ヤンセンファーマ (株)	令和3年9月27日
セクキヌマブ (遺伝子組換え) ①コセンティクス皮下注150mgシリンジ, ②同皮下注150mgペン, ③同皮下注75mgシリンジ	ノバルティスファーマ (株)	令和3年9月27日
ジヌツキシマブ (遺伝子組換え) ユニツキシシン点滴静注17.5mg/5mL	大原薬品工業 (株)	令和3年9月22日
イメグリミン塩酸塩 ツイミーグ錠500mg	大日本住友製薬 (株)	令和3年9月16日
ベルイシグアト ベリキューボ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg	バイエル薬品 (株)	令和3年9月15日

- *1 RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌
- *2 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員
- *3 SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素投与を要する患者に限る)
- *4 虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制 (脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)
- *5 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫
- *6 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る
- *7 全身性強皮症
- *8 高血圧症
- *9 難治性リンパ管疾患 (リンパ管腫 (リンパ管奇形), リンパ管腫症, ゴーハム病, リンパ管拡張症)
- *10 造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)

