

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. **377**

目次

1. 医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて	3
2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しについて	16
3. 重要な副作用等に関する情報	20
1 ボノプラザンフマル酸塩	20
4. 使用上の注意の改訂について（その317） ボノプラザンフマル酸塩 他（3件）	22
5. 市販直後調査の対象品目一覧	24

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メディナビの活用状況等に関する調査にご協力ください。



本年11月26日（木）～12月13日（日）に、PMDAメディナビを利用している医療従事者を対象として、PMDAメディナビの活用状況等について調査を行います。配信メール内のURLや下のQRコードからアクセスしたページでご回答いただけます。



メディナビ登録・
調査回答はコチラ



令和2年（2020年）11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）2755, 2753
（Fax）03-3508-4364

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	医薬品副作用被害救済制度の概要と制度への協力をお願いについて		医薬品副作用被害救済制度について、令和元年度の一般国民における認知率が低いことから、本制度の周知のため、その概要について紹介します。	3
2	異なるワクチンの接種間隔の見直しについて		本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正についてご紹介します。 なお、本内容については、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用される前にも、医薬品・医療機器等安全性情報No.375においてご紹介させていただいています。 「使用上の注意」の改訂の経緯については、No.375をご参照ください。	16
3	ボノプラザンフマル酸塩	Ⓔ Ⓕ	令和2年10月6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。	20
4	ボノプラザンフマル酸塩 他（3件）	Ⓔ	使用上の注意の改訂について（その317）	22
5	市販直後調査の対象品目一覧		令和2年9月末日現在、市販直後調査の対象品目を紹介します。	24

Ⓐ：緊急安全性情報の配布 Ⓑ：安全性速報の配布 ④：使用上の注意の改訂 ⑤：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。

1

医薬品副作用被害救済制度の概要と 制度への協力をお願いについて

1. はじめに

「医薬品副作用被害救済制度」（以下「本救済制度」という。）は、医薬品が適正に使用されたにもかかわらず副作用が発生し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、医薬品等製造販売業者の社会的責任に基づく拠出金等を財源とする公的制度として昭和55年に創設されました。

また、生物由来製品についても同様に、適正に使用されたにもかかわらず、生物由来製品を介してウイルス等に感染し、それによる疾病、障害等の健康被害を受けた方を迅速に救済することを目的として、「生物由来製品感染等被害救済制度」が平成16年に創設されました。さらに、平成26年より、再生医療等製品の副作用及び再生医療等製品を介した感染等についても、これらの救済制度の対象となっています。

本救済制度では、昭和55年の制度創設から令和元年度末までに24,565件の支給決定がなされています。

2. 医薬品副作用被害救済制度に関する認知度

本救済制度について、令和元年度の調査によると一般国民における本救済制度の認知率は「知っている」9.4%、「聞いたことがある」20.8%、計30.2%であり、医薬品の副作用による健康被害を受けながらも本救済制度の存在を知らないために請求に至らない方がいることと思われます。

一方、医療関係者における認知率は「知っている」59.0%、「聞いたことがある」24.5%、合計83.5%であり、職種別では、医師が91.9%、薬剤師が96.6%、看護師が63.0%、歯科医師が81.5%となっています。制度を認知している医療関係者のうち、請求手続きに関わったことがある人の割合は、全体で11.4%、医師が13.8%、薬剤師が13.3%、看護師が7.8%、歯科医師が6.9%となっています。^{注1)}

また、平成28年4月から、救済給付に係る全ての請求書様式に「救済制度に関する情報の入手経路」についての欄（「医師」「歯科医師」「薬剤師」「その他の医療機関職員」「新聞・TV等」「その他」から選択）が設けられており、救済制度に関する情報の入手経路の把握が行われたところ、令和元年度における回答は、医師502件（30.4%）、その他（インターネット）277件（16.8%）、新聞・TV等173件（10.5%）、薬剤師166件（10.0%）の順（重複回答あり）となりました。^{注2)}

平成26年6月には医療関係者からの副作用報告用紙である「医薬品安全性情報報告書」様式に健康被害救済制度に関する欄を設け、この制度に関して「患者が請求予定」、「患者に紹介済み」等の選択肢を

追記したところです。副作用報告の際には、患者への本救済制度の紹介を検討して頂きますようよろしくお願い申し上げます。

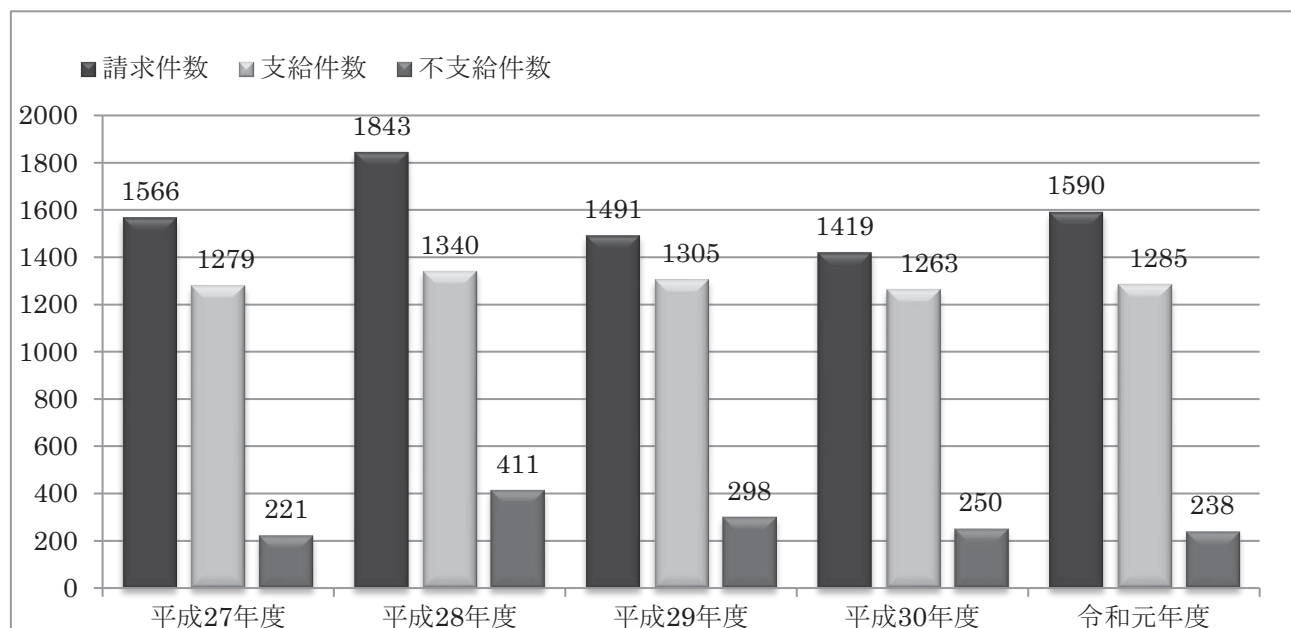
医療関係者におかれましては、医薬品や再生医療等製品の副作用により健康被害を受けた方々に対して、本救済制度を活用していただけるよう、本救済制度について情報提供していただくと共に、健康被害者の請求に当たり、診断書の作成等にご協力ください。

3. 本救済制度における支給・不支給決定の状況について

本救済制度における請求件数、支給件数について、平成27年度から令和元年度までの年次推移は図1のとおりとなっており、令和元年度の請求件数は1,590件、支給件数は1,285件、不支給件数は238件でした。平成27年度から令和元年度までの支給・不支給の割合と不支給理由の内訳は、図2のとおりです。

また、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）が申請を受理してから決定を申請者に通知するまでの標準的事務処理期間^{注3)}は6カ月以内であり、支給・不支給等を決定した件数のうち60%以上について達成することを目標としております。令和元年度の実績は72.3%でした。

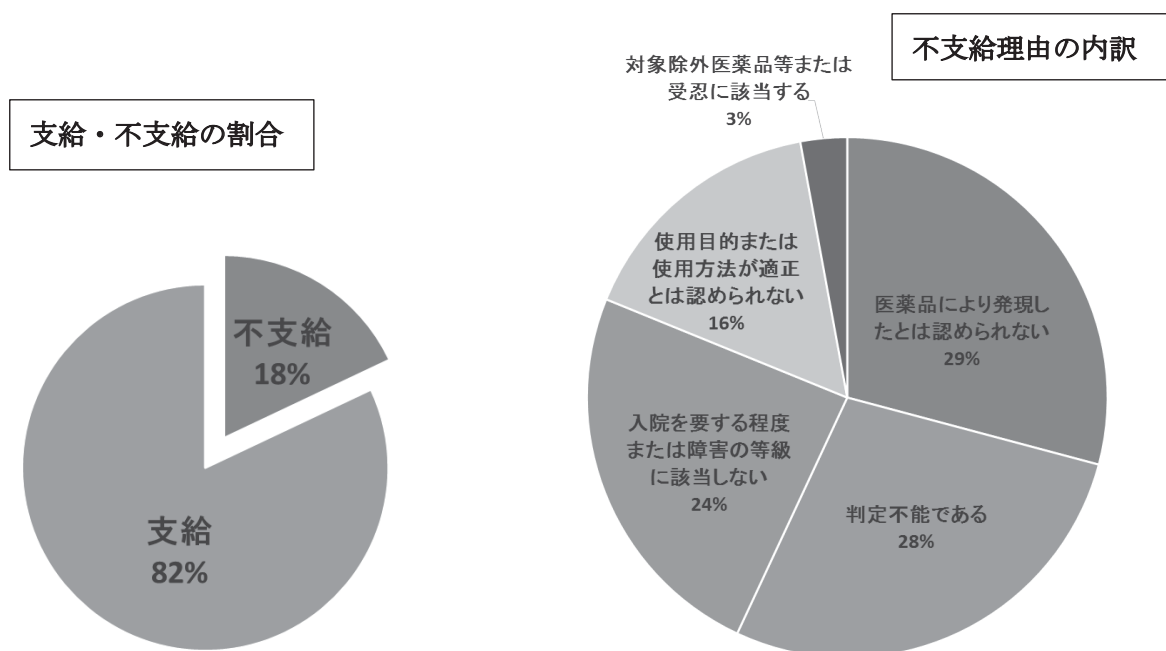
図1 医薬品副作用被害救済の支給件数と不支給件数（平成27年度～令和元年度）



（グラフの説明）

- ※ 件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合は1件として計上する。
- ※ 請求の受理から支給決定まで一定の時間を要するため、年度内における請求件数と支給・不支給件数の合計は一致するものではない。

図2 支給・不支給の割合と不支給理由の内訳（平成27年度～令和元年度）



4. 副作用救済給付の対象となる健康被害とは

副作用救済給付の対象となる健康被害は、医薬品又は再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）を適正に使用したにもかかわらず発生した副作用による疾病（入院を必要とする程度のもの）、障害（日常生活が著しく制限される程度の状態のもの）又は死亡です。

なお、対象となる医薬品等については、病院・診療所で処方又は使用されたもの、薬局などで購入したもののいずれも救済の対象となりますが、抗がん剤、免疫抑制剤等、一部に本救済制度から除外されているものもあります。また、疾病に対する医療費の請求等には、医療費の支給の対象となる費用の支払いが行われたときから5年以内といった請求期限があります。

詳細については、PMDAのホームページ（<https://www.pmda.go.jp/relief-services/outline/0001.html>）に掲載されていますのでご参照ください。

[救済給付の種類と給付額（令和2年4月1日現在）]

医療費（健康保険等による給付の額を除いた自己負担分）

- ・副作用による疾病の治療に要した費用を実費補償するものです。

医療手当（月額35,000～37,000円）

- ・副作用による疾病の治療に伴う医療費以外の負担に着目して給付されるものです。

障害年金（1級：年額2,809,200円、2級：年額2,247,600円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳以上の人の生活補償等を目的として給付されるものです。

障害児養育年金（1級：年額878,400円、2級：年額703,200円）

- ・副作用により一定程度の障害の状態にある18歳未満の人を養育する人に対して給付されるものです。

遺族年金（年額2,457,600円）

- ・生計維持者が副作用により死亡した場合に、その遺族の生活の立て直し等を目的として給付されるものです。

遺族一時金（7,372,800円）

- ・生計維持者以外の方が副作用により死亡した場合に、その遺族に対する見舞等を目的として給付されるものです。

葬祭料（209,000円）

- ・副作用により死亡した人の葬祭を行うことに伴う出費に着目して給付されるものです。

〔救済給付が認められた事例〕

＜事例1＞漢方薬により薬物性肝障害が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。ツムラ大柴胡湯エキス顆粒（医療用）を使用後、薬物性肝障害を生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

＜事例2＞クロピドグレル錠により血栓性血小板減少性紫斑病が生じ、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が給付された事例

70代男性。プラビックス錠[®]（クロピドグレル）を使用後、血栓性血小板減少性紫斑病を生じて入院加療を行い、続発した心筋梗塞により死亡に至り、医療費・医療手当・遺族年金・葬祭料が支給された。

＜事例3＞エタンプトールにより中毒性視神経症が生じて障害の状態となり、障害年金が給付された事例

70代男性。エプトール錠[®]（エタンプトール）を使用後、中毒性視神経症を生じ、視力障害となり、障害年金が支給された。

＜事例4＞一般用医薬品により皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、医療費・医療手当が給付された事例

40代女性。パブロンゴールドA＜錠＞[®]を使用後、皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）が生じ、入院加療を行った。医療費・医療手当が支給された。

5. 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例について

平成27年度から令和元年度までの不支給件数1,418件^{注4)}のうち、その約16%は医薬品の使用目的又は使用方法が適正とは認められないために不支給となっています（図2）。ここでは、直近1年余りにおいて使用方法が適正と認められなかった具体的な事例を紹介します。使用方法が適正と認められなかった事例が多い主な医薬品は表1のとおりです。

表1 医薬品の使用方法が適正と認められなかった事例数（平成27年度～令和元年度）

原因医薬品名	平成27年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	計（件）
ラモトリギン	23	24	9	12	15	83
チアマゾール	5	3	1	3	2	14
炭酸リチウム	1	8	0	1	3	13
メトトレキサート	2	0	1	1	4	8
プロポフォール	0	0	1	0	2	3
その他	23	19	16	27	20	105
計（件）	54	54	28	44	46	226

（1）承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例

承認された用法及び用量を遵守せず使用された事例としては、ラモトリギンが多数を占めています。

医療関係者の皆様には、添付文書を再度確認し、用法及び用量に留意して使用していただくようお願いいたします。

<事例> ラモトリギンによる多形紅斑型薬疹の事例

20代女性。ラミクタール錠[®]（ラモトリギン）を2型双極性感情障害に用い、バルプロ酸ナトリウムを併用せず、かつ、グルクロン酸抱合を誘導する薬剤以外の薬剤を併用する処方において、1日25mgで開始されていましたが、7日後に50mgへ増量されたため、適正使用とは認められませんでした。

ラモトリギンに関する不適正使用について

ラモトリギンについては、国内臨床試験において用法及び用量を超えて本剤を投与した場合に皮膚障害の発現率が高くなることが示され、平成20年10月のラミクタール錠の承認時より用法及び用量を遵守することが注意喚起されています。しかしながら、その後も重篤な皮膚障害の報告が続いていることから、投与開始時及び漸増時の用量、隔日投与、漸増時期など用法及び用量で遵守すべき事項について、平成24年1月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い^{注5)}を発出し、平成27年2月に安全性速報（ブルーレター）の発出を行うなど、様々な方法で注意喚起しています。

このような注意喚起にもかかわらず、副作用を生じたとして請求され、適正な使用とは認められず不支給となった事例は、未だに後を絶たず、令和元年10月にPMDAより医薬品の適正使用のお願い^{注6)}の発出を行い、再度注意喚起しています。

これらの不適正使用が理由で救済されなかった事例の多くは、投与開始時又は維持用量までの漸増時の用量が過量、あるいは増量時期を早めて投与されていました。

ラモトリギンの用法及び用量では、効能・効果や併用する薬剤により投与量や増量間隔が細かく規定されていますので、使用する際は、添付文書を十分に確認するようにお願いします。

以下では、双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制に用いる場合（成人）を例示しますが、添付文書では、他の用法の場合も規定されています。

図3 ラモトリギンの併用薬の例

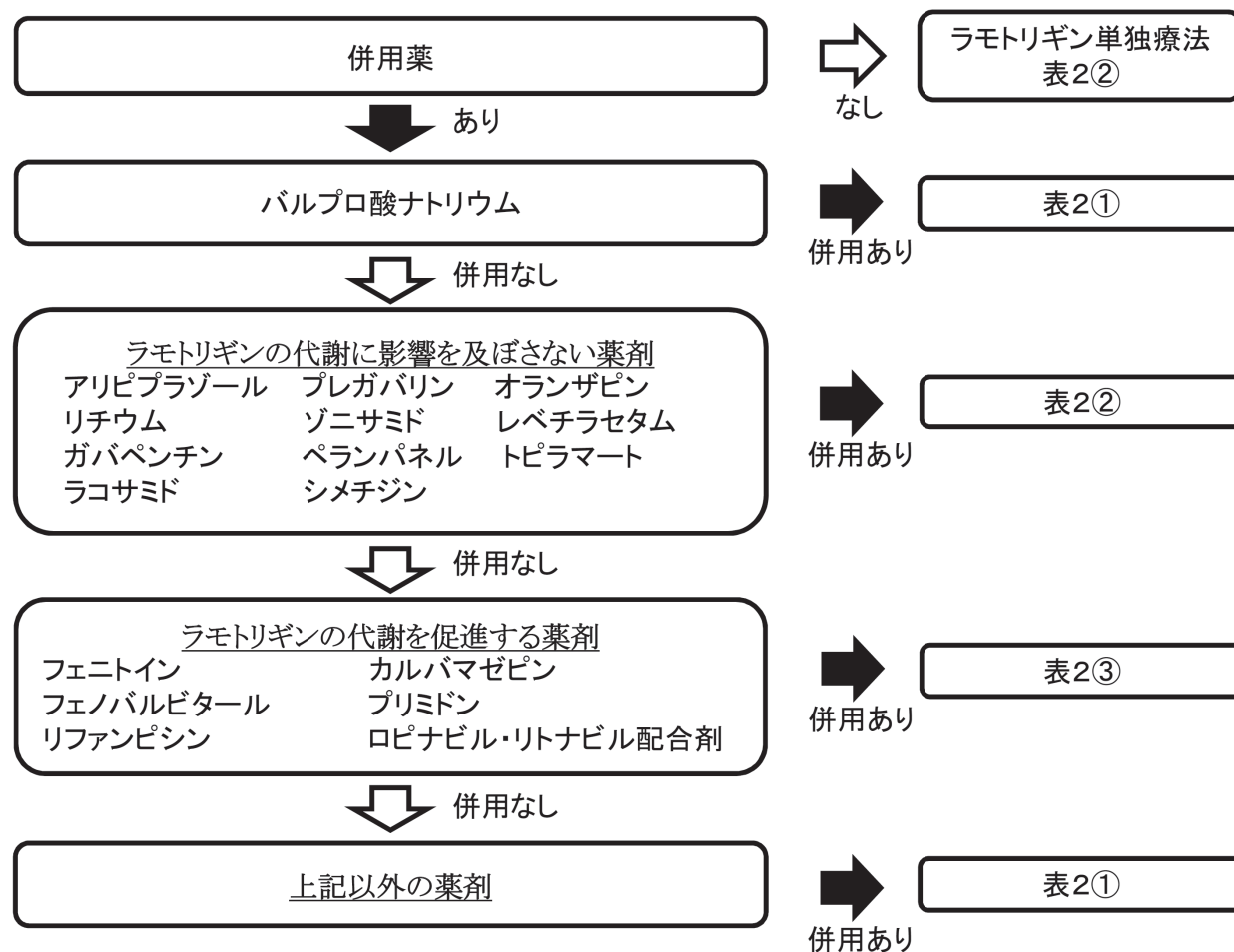


表2 ラモトリギンの投与開始時の用量

	1・2週目	3・4週目	5週目	6週目以降	
①	25mgを 2日に1回	25mg/日	50mg/日	100mg/日（最大200mg/日） （増量は1週間以上の間隔をあけて最大50mg/日ずつ）	
	1・2週目	3・4週目	5週目	6週目以降	
②	25mg/日	50mg/日	100mg/日	200mg/日（最大400mg/日） （増量は1週間以上の間隔をあけて最大100mg/日ずつ）	
	1・2週目	3・4週目	5週目	6週目	7週目以降
③	50mg/日	100mg/日	200mg/日	300mg/日	300～400mg/日（最大400mg/日） 増量は1週間以上の間隔をあけて 最大100mg/日ずつ

（2）必要な検査が実施されていない事例

医薬品の使用に当たり添付文書で規定された検査が未実施であった場合、使用方法が適正とは認められません。

副作用を早期に発見し重篤化を回避するためには、適切な検査の実施と、検査の必要性を患者に理解していただけるように説明することが重要と考えられますので、医療関係者におかれましては、添付文

書の記載事項を再度ご確認くださいませようお願いします。

<事例1> チアマゾールによる無顆粒球症の事例

50代女性。メルカゾール錠[®]（チアマゾール）投与開始後、無顆粒球症が認められるまでの41日間、白血球分画を含む血液検査が実施していなかったため、適正使用とは認められませんでした。

メルカゾール錠[®]の添付文書における記載状況（一部抜粋）

【警告】

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

<事例2> オランザピンによる高血糖による意識障害の事例

30代女性。体重が約2年間で約20kg増加していたことから、肥満に注意を払い、血糖値を測定する必要性が高かったと考えられるが、ジプレキサ錠[®]（オランザピン）使用中の約4ヶ月間に一度も血糖値の確認が実施されていなかったため、適正使用とは認められませんでした。

ジプレキサ錠[®]の添付文書における記載状況（一部抜粋）

【警告】

著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の重大な副作用が発現し、死亡にいたる場合があるので、本剤投与中は、血糖値の測定等の観察を十分に行うこと。

【重要な基本的注意】

本剤の投与により、著しい血糖値の上昇から、糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の致命的な経過をたどることがあるので、本剤投与中は、血糖値の測定や口渇、多飲、多尿、頻尿等の観察を十分に行うこと。特に、高血糖、肥満等の糖尿病の危険因子を有する患者では、血糖値が上昇し、代謝状態を急激に悪化させるおそれがある。

（3）「禁忌」に該当する患者に使用された事例

「禁忌」に該当する患者であるにもかかわらず医薬品を使用（継続）し、適正ではないとされた事例もあります。

医療関係者の皆様には、医薬品を使用中の患者の状態や、使用している医薬品の禁忌の対象を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いします。

<事例> 高度な腎機能低下状態における患者にメトトレキサートを使用継続した事例

70代女性。高度な腎機能低下状態であったがリウマトレックスカプセル[®]（メトトレキサート）の使用が継続されていたところ、血小板、赤血球、白血球が徐々に減少し、著明な汎血球減少を来した段階になった時点においてリウマトレックスカプセル[®]が中止となりました。その後、再生不良性貧血と敗血症を併発して死亡に至りましたが、メトトレキサートは「腎障害のある患者」への使用は禁忌であるため、適正使用とは認められませんでした。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

5) 腎障害のある患者〔副作用が強くあらわれるおそれがある〕

（４）医師の指示によらず、自己判断で服用した事例

医師の処方により使用される医療用医薬品を、医師の指示に従わず自己判断で服用した場合、又は本人以外の家族又は知人に処方された医療用医薬品を服用した場合は、使用目的及び使用方法が適正とは認められません。

医療関係者の皆様には、患者が適切に医薬品を服用できるよう、投与日又は服薬条件及び服用量等について口頭でも具体的に指示するなど、確実な指導をお願いします。

＜事例＞ ロキソプロフェン及びレバミピドによる薬物性肝障害の事例

60代女性。以前医師から処方されたロキソニン錠[®]（ロキソプロフェン）及びムコスタ錠[®]（レバミピド）の残薬を自己判断にて服用したため、適正使用とは認められませんでした。

（５）副作用の既往歴のある患者に、同じ医薬品が投与された事例

過去の副作用歴を把握していたにもかかわらず、再度同じ医薬品が処方されたため、適正ではないとされた事例があります。

医療関係者の皆様には、患者のアレルギー歴、副作用歴又は他院での服用歴等を十分に考慮した上で、医薬品を適正に使用するようお願いします。

＜事例＞ インダパミドによる低ナトリウム血症の事例

80代女性。過去にナトリックス錠[®]（インダパミド）により低ナトリウム血症を生じた既往があったが、血中ナトリウム濃度を測定することなくナトリックス錠[®]が処方され、低ナトリウム血症を生じていることから、適正使用とは認められませんでした。

医療関係者の皆様には、あらためて添付文書の記載を確認し、適正使用に努めるようお願いします。

医薬品の適正使用に関するお知らせ

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0003.html>

6. 医薬品副作用被害救済制度に関する情報の入手先

本救済制度及び生物由来製品感染等被害救済制度の詳細については、PMDAのホームページ（<http://www.pmda.go.jp/relief-services/index.html>）に掲載されていますのでご参照ください。また、同ホームページには患者向け資材が用意されていますので、制度の普及にご活用ください。

請求に必要な書類は下記よりダウンロードでき、パソコン等で作成できます。

なお、パソコン等で作成した場合は、紙による提出と共に電子ファイルをCD等の電子媒体へコピー

したものを添付いただきますようご協力をお願いします。

<http://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0004.html>

診断書及び投薬・使用証明書の記載は医薬品の使用が適切であったのか等、判定を行う上で重要な情報となりますので、可能な限り具体的に記入してください。診断書の記載要領も掲載しておりますので、ご活用ください。

なお、以下に掲げる場合には救済給付の対象になりませんので、ご注意ください。

- ア. 法定予防接種を受けたことによるものである場合（予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度がある）。ただし、任意に予防接種を受けた場合は対象となります。
- イ. 製造販売業者など、他に損害賠償の責任を有する者が明らかな場合。^{注7)}
- ウ. 救命のためやむを得ず通常の使用量を超えて使用したことによる健康被害で、その発生があらかじめ認識されていた等の場合。^{注8)}
- エ. 使用目的・方法が適正と認められない場合。
(厚生労働大臣が承認した効能効果以外の目的で使用した場合や添付文書の使用上の注意に従わずに使用された場合など)
- オ. 対象除外医薬品等による健康被害の場合。
対象除外医薬品等^{注9)}：
 - ① がんその他の特殊疾病に使用されることが目的とされている医薬品であって、厚生労働大臣の指定するもの。(抗がん剤、免疫抑制剤など)
 - ② 人体に直接使用されないものや薬理作用のないもの等、副作用被害発現の可能性が考えられない医薬品。(殺虫剤、殺菌消毒剤、体外診断薬など)
- カ. 軽度な健康被害（入院を要すると認められる場合に必要程度の医療を受けていない場合等）や障害の程度が規定の等級に該当しない^{注10)} 場合。
- キ. 請求期限が経過している場合。
- ク. その他、厚生労働省の薬事・食品衛生審議会における、医学・薬学的判定において認められなかった場合。
 - ・ 疾病、障害等が医薬品等の副作用によるものとは考えがたいと判定された場合（医薬品等により発現したものとは認められないため）
 - ・ 提出された書類の不足等のため、因果関係、適正目的・適正使用がなされたか否かといった判定ができない場合（判定不能）

7. おわりに

医薬品等の使用に当たっては、添付文書で必要な注意喚起を十分に確認し、適正に使用するようお願いします。医薬品等の副作用によると疑われる健康被害が生じて、適正な使用でなかった場合、本救済制度による健康被害者の救済が行われないことがあります。一方、適応外使用の場合であっても、ガイドラインに記載されているなど医療現場で広く知られているものは救済対象となる場合もあります。

副作用等が発生した場合、また、副作用について相談を受けた場合、その健康被害が本救済制度の対

象になると思われたときには、本救済制度を患者又は家族等に紹介していただくとともに、請求に必要な診断書等を作成していただきますよう、引き続き格段のご協力をお願いします。

本救済制度の詳細は、以下のホームページをご参照ください。

<https://www.pmda.go.jp/index.html>

本救済制度の相談窓口は以下のとおりです（生物由来製品感染等被害救済制度についても同様）。

・独立行政法人医薬品医療機器総合機構 救済制度相談窓口

電話番号：0120-149-931（フリーダイヤル）

受付時間：月～金（祝日・年末年始を除く）午前9時～午後5時

E-mail：kyufu@pmda.go.jp

注1）「令和元年度医薬品副作用被害救済制度に関する認知度調査」による。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0023.html>

注2）「令和2年度救済業務委員会」（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）による。

<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/advisory-council-information/relief-services/0045.html>

注3）請求から支給・不支給決定までの事務処理期間のうち、医学・薬学的判断等のため、請求者又は医療機関等に対して追加・補足資料及び調査が必要とされ、事務処理を行うことができなかった期間等を除いたもの。

注4）件数は請求者ベースであり、最初の請求時以降に再び同一の原因による請求があった場合も1件として計上する。

注5）ラミクタール錠（ラモトリギン）の重篤皮膚障害と用法・用量遵守、早期発見について

<https://www.pmda.go.jp/files/000145676.pdf>

注6）ラモトリギンの重篤皮膚障害と用法・用量の遵守について

<https://www.pmda.go.jp/files/000231981.pdf>

注7）「損害賠償の責任を有する者」とは、典型的には、変異した医薬品や異物が混入した医薬品等のいわゆる不良医薬品による事故の責任者等を指します。

注8）発生した医薬品の副作用被害について社会通念上あらかじめ被害者の受忍が求められる場合。ここで想定されている受忍の典型例の構成要素は次のようなものです。

- ① 医薬品が救命救急の状況で使用されること
- ② 代替する治療方法がないこと
- ③ 医薬品が通常の使用量を超えて使用されること
- ④ 医薬品の副作用による健康被害の発生の可能性があらかじめ認識されていたこと
- ⑤ ④であらかじめ認識されていた医薬品の副作用による健康被害が発生したこと

個別の事例が受忍を求める場合に該当するか否かの判断はこの受忍の典型例に照らし、受忍を求めることについて、社会通念上これと同程度の妥当性が必要とされるものです。この場合、必ずしもここに上げた五つの要件のすべてを満たしていなくても他の状況、要因等も踏まえて、総合的な見地からこの典型例に準ずると認められるかどうか判断すべきものです。

注9）対象除外医薬品等

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0044.html>

注10）障害の状態が、「日常生活の用を自分ですることができない程度の障害の状態（1級）」又は「日常生活に著しい制限を受ける程度の障害の状態（2級）」に当たらない

医薬品副作用被害救済制度によるヒトパピローマウイルスワクチンに関する救済の取組みについて

1. はじめに

平成27年9月17日に行われた、ヒトパピローマウイルスワクチン（以下「HPVワクチン」という。）に関する厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会の合同会議での議論を踏まえ、医薬品副作用被害救済制度においては、HPVワクチン接種後に生じた症状について、健康被害を訴え請求された方に対して速やかに救済に係る審査を行うとともに、救済制度の周知に努めてまいりました。その結果、令和2年3月末までにHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとして救済制度の対象となった方は、審査した計512人中、315人となっています。

また、平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間に実施されていた「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」により接種を受けた方^{注)}については、救済の審査の結果、健康被害がHPVワクチン接種との因果関係が否定できないとされ、例えば通院により治療を受けた場合など、入院治療を必要とする程度の医療に該当しない場合であっても、公益財団法人予防接種リサーチセンターにおいて医療費・医療手当の支援が受けられる可能性があります。

なお、当該事業による接種後に生じた健康被害で初めて医療費・医療手当の支援を受ける場合には、通院や入院といった医療の程度に関わらず、まず医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求が必要となりますので、請求者の手続（診断書の作成等）にご協力いただきますようお願いいたします。

注) 平成22年11月26日から平成25年3月31日の期間中にHPVワクチンの接種を受けた中学校1年生（13歳相当）～高校1年生（16歳相当）の女子は対象の可能性があります。

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/pdf/sesshu_youryou.pdf

厚生労働省では、今後とも患者の方々に寄り添いながら必要な支援を行うとともに、速やかに救済に関する審査を実施いたします。

2. 医薬品副作用被害救済制度による健康被害の救済の実績

HPVワクチンに関する医薬品副作用被害救済制度による健康被害の救済の実績（年度別推移）は下表のとおり報告されています。^{注)}

年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度	平成26年度	平成27年度
請求件数	2件	10件	7件	25件	39件	152件
決定件数	0	5件	9件	8件	4件	75件
年度	平成28年度	平成29年度	平成30年度	令和元年度	計	
請求件数	334件	141件	86件	58件	854件	
決定件数	314件	223件	111件	75件	824件	

(PMDA:「令和元事業年度業務実績」<https://www.pmda.go.jp/about-pmda/annual-reports/0001.html> より)

注) 1件の請求の中で複数の種類の給付を請求されることがあります。また、1人の申請者が継続的に申請される場合があります。

3. HPVワクチン等に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について

厚生労働省は平成28年1月14日に救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項に関する事務連絡を発出しました。以下、事務連絡を記載しますのでご確認ください。

1. 診断書について

(1) 診断書の作成については、入院、通院を問わず、請求したい健康被害に係る医療に関するもののみでよく、また、受診した全ての医療機関に診断書の作成を依頼する必要はありません。

(2) 診断書については、ワクチン接種との因果関係を判断するための情報、例えば、ワクチンの接種日、症状の発症までの経過に関する情報が重要であり、可能な範囲で記載されたものを提出することで差し支えありません。なお、診断書の作成を依頼した医療機関での治療以外の情報（例えば、症状がはっきりとせず複数の医療機関を受診した期間の診療に関する情報や、その受診のきっかけとなった症状など。）を含めても差し支えありません。

その際には、他の医療機関に関する情報が分かる資料（住所、電話番号、受診日、カルテ番号、担当医、受診のきっかけとなった症状等の情報。）を、医療機関ではなく請求する方が作成したものや、一部の情報のみのものでも差し支えありませんので、できるだけ添付くださいますようご協力ください。

2. 投薬・使用証明書について

(1) 診断書の作成を依頼した医師又は医療機関でワクチンを接種した場合には、投薬証明書は不要です。

(2) 可能であれば、ワクチン接種前の予診票、又はその他参考になる資料（例えば検温結果、問診又は診察事項など）を添付いただくようご依頼ください。

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」より

(参考)

平成27年9月30日付け厚生労働省健康局長及び文部科学省スポーツ・青少年局長通知「ヒトパピローマウイルス感染症の予防接種後に症状が生じた方に対する相談・支援体制の充実について」（健発0930第7号，27文科ス第419号）

http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/madoguchi/dl/151116_02.pdf

平成27年10月22日付け厚生労働省健康局健康課及び医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度の請求期限の周知について（依頼）」

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou28/dl/yobou151022-1.pdf>

平成27年12月1日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業による健康被害の救済について（依頼）」

<https://www.pmda.go.jp/files/000208632.pdf>

平成28年1月14日付け厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課事務連絡「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業」に基づく接種に係る医薬品副作用被害救済制度への救済給付請求に際して必要となる資料に関する留意事項について」

<https://www.pmda.go.jp/files/000209731.pdf>

平成28年1月15日付け厚生労働省医薬・生活衛生局総務課医薬品副作用被害対策室長及び安全対策課長通知「独立行政法人医薬品医療機器総合機構が実施する健康被害救済制度に関する協力依頼について」（薬生副0115第1号，薬生安0115第1号）

<https://www.pmda.go.jp/files/000209915.pdf>

HPV ワクチン副反応被害判定調査会の設置について

<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000117420.pdf>

2

異なるワクチンの接種間隔の見直しについて

1. はじめに

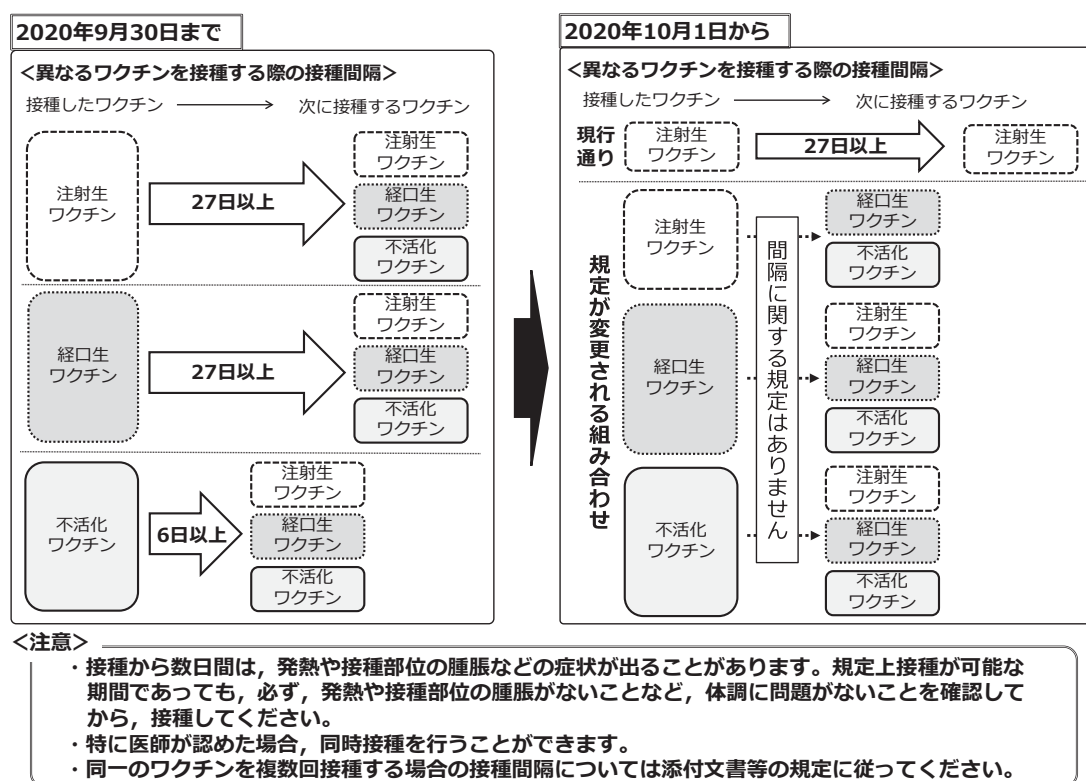
ワクチンの添付文書では、異なるワクチンの接種間隔について、本年9月30日までは、生ワクチンについては接種後27日以上、不活化ワクチンについては接種後6日以上の間隔をおくこととされていましたが、本年10月1日に、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は維持しつつ、その他のワクチンの組み合わせについては制限を撤廃する添付文書の改訂が行われました。

本稿では、令和2年10月1日付けで改訂が行われた、異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要や、それに関連して行われた副反応疑い報告書の様式の改正についてご紹介します。

なお、本内容については、異なるワクチンの接種間隔の見直しが適用される前にも、医薬品・医療機器等安全性情報No.375（令和2年8月）においてご紹介させていただきました。「使用上の注意」の改訂の経緯については、以下リンクからNo.375をご参照ください。

（医薬品・医療機器等安全性情報No.375）

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000663169.pdf>



2. 異なるワクチンの接種間隔の見直しの概要

本年10月1日に、異なるワクチンの接種間隔について、注射生ワクチンどうしを接種する場合を除き、異なるワクチンの接種間隔の制限を撤廃する改訂が行われました（表1）。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご注意ください。

また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご注意ください。

表1. 添付文書改訂（モデル例）

○生ワクチン（注射剤）の場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
【用法及び用量に関連する注意】 他のワクチン製剤との接種間隔 他の生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 また、不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。	【用法及び用量に関連する注意】 他の生ワクチン（注射剤）との接種間隔 他の生ワクチン（注射剤）の接種を受けた者は、通常、27日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 （削除） 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

○不活化ワクチン、経口生ワクチンの場合

下線は変更箇所

現行	改訂後
【用法及び用量に関連する注意】 他のワクチン製剤との接種間隔 生ワクチンの接種を受けた者は、通常、27日以上、また他の不活化ワクチンの接種を受けた者は、通常、6日以上間隔を置いて本剤を接種すること。 ただし、医師が必要と認めた場合には、同時に接種することができる。	【用法及び用量に関連する注意】 （削除） 同時接種 医師が必要と認めた場合には、他のワクチンと同時に接種することができる。

3. 副反応疑い報告書の様式の改正

接種間隔が見直されたことを踏まえ、「「定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて」等の一部改正について」（令和2年9月24日付け健発0924第1号・薬生発0924第2号）により、予防接種後副反応疑い報告書の様式についても改正が行われています（表2）。従来、予防接種後副反応疑い報告書の接種の状況欄における「予診票での留意点」を記載する際には、「最近1ヶ月以内に接種したワクチン」としてワクチンの種類等を記載するようお願いしていましたが、本年10月1日に、異なるワクチンが接種された間隔を把握できるように、ワクチンの接種日についても記載されるよう記入要領の改正を行いました。

ワクチンの副反応疑い報告を行う際には、最近1ヶ月以内に接種したワクチンについては、ワクチンの種類等に加えて、接種日の情報も記入いただきますようご協力をお願いいたします。

4. おわりに

令和2年10月1日に、定期接種実施要領の改正及びワクチンの添付文書の改訂が行われ、異なるワクチンの接種間隔の見直しが行われました。他方、注射生ワクチンどうしを接種する場合は27日以上あける制限は引き続き維持されています。医療関係者の皆様におかれましては、接種スケジュールを検討いただくに当たりご留意ください。また、これまでどおり同一種類のワクチンを複数回接種する場合は、接種するワクチンの添付文書に記載された用法・用量等に従い、一定の間隔をあけて接種いただきますようご留意ください。

今後も、ワクチンの副反応疑い報告等の安全性に関する情報を収集し、必要な安全対策を行っていきます。医療関係者の皆様におかれましては、被接種者への注意喚起や副反応疑い報告へのご協力をお願いいたします。

【参考】

- ・定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて（令和2年9月24日付け健発0924第1号・薬生発0924第2号）

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/kanrentuuti.html
報告様式

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_02.pdf
記入要領

https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou20/hukuhannou_houkoku/dl/r01youshiki_03.pdf
報告書の入力アプリ（国立感染症研究所）

<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/6366-vaers-app.html>

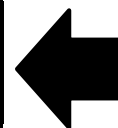
表2. 予防接種後副反応疑い報告書

(別紙様式1)

報告先:(独)医薬品医療機器総合機構
FAX番号:0120-176-146

予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・任意接種の別		☐ 定期接種		☐ 任意接種	
患 者 (被接種者)	氏名又は イニシャル (姓・名)	フリガナ (定期の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)		性別	1 男 2 女
	住 所	都 道 府 県	区 市 町 村	生年月日	接種時 年 齢
報 告 者	氏 名	1 接種者 (医師) 2 接種者 (医師以外) 3 主治医 4 その他 ()			
	医療機関名			電話番号	
	住 所				
接種場所	医療機関名				
	住 所				
ワクチン	ワクチンの種類 (②～④は、同時接種したものを記載)		ロット番号	製造販売業者名	接種回数
	①				① 第 期 (回目)
	②				② 第 期 (回目)
	③				③ 第 期 (回目)
	④				④ 第 期 (回目)
接種の状況	接 種 日	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分		出生体重	グラム (患者が乳幼児の場合に記載)
	接種前の体温	度 分	家族歴		
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1か月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等) 1 有 { } 2 無 { }				
症 状 の 概 要	症 状	定期接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 急性散在性脳脊髄炎又はギラン・バレー症候群に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名:)			
	発生日時	平成・令和 年 月 日 午前・午後 時 分			
	本剤との 因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能		他要因(他の 疾患等)の可 能性の有無	1 有 { } 2 無 { }
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無				
症 状 の 程 度	1 重い	1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名:) 平成・令和 年 月 日 入院 / 平成・令和 年 月 日 退院 6 上記1～5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常			
	2 重くない				
症 状 の 転 帰	転帰日	平成・令和 年 月 日			
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状:) 5 死亡 6 不明				
報告者意見					
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後				



3

重要な副作用等に関する情報

令和2年10月6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 ボノプラザンフマル酸塩

販売名（会社名）	タケキャブ錠10mg, 同20mg（武田薬品工業株式会社）
薬効分類等	消化性潰瘍用剤
効能又は効果	胃潰瘍，十二指腸潰瘍，逆流性食道炎，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，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 下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍，十二指腸潰瘍，胃MALTリンパ腫，特発性血小板減少性紫斑病，早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃，ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

（新記載要領）

11. 副作用 ショック，アナフィラキシー

11.1 重大な副作用 肝機能障害

〈効能共通〉

（新設）

〈参 考〉 直近約3年（平成29年4月～令和2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。

ショック、アナフィラキシー関連症例 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1千4百万人

販売開始：平成27年2月

〔症例〕

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 30代	逆流性食道炎 (なし)	20mg 1 日間 ↓ 中止	アナフィラキシー 既往歴，患者の体質等：なし 投与開始日 数週間前より胸やけあり，他院にて胃カメラ検査を実施。逆流性食道炎と診断され，本剤就寝前で処方され，同日服用した。 投与中止 1 日後 前日に本剤服用した 3 時間後からそう痒，嘔気症状あり（アナフィラキシー），救急外来受診。全身紅潮，血圧低下 (87/57)，SPO₂ 98%，アナフィラキシーショックとして，アドレナリン 0.3mg 筋注，入院。前日の投与をもって本剤中止。メチルプレドニゾン 125mg/日，点滴加療（2 日間）。 不明日 全身そう痒持続，大腿部紅疹。 投与中止 3 日後 症状軽快し，退院。 不明日 退院後，DLST 検査を実施し，本剤 272cpm（+），コントロール 114cpm。 退院以来来院していない。	

臨床検査値

	投与開始日 (投与中止日)	投与中止 1 日後	投与中止 3 日後	投与中止 10 日後	不明日
WBC (μL)	16,100	－	8,400	6,249	－
リンパ球	3,139	－	1,537	1,277	－
LD (u/L)	300	－	203	182	－
AST (IU/L)	36	－	15	13	－
CRP (mg/dL)	0.06	－	0.75	0.2	－
血圧	－	87/57	－	－	－
SPO ₂ (%)	－	98	－	－	－
DLST (cpm)：本剤	－	－	－	－	272(+)
DLST (cpm) ：コントロール	－	－	－	－	114

併用被疑薬：なし
併用薬：なし

4

使用上の注意の改訂について (その317)

令和2年10月6日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 消化性潰瘍用剤 ボノプラザンフマル酸塩

[販売名] タケキャブ錠10mg, 同20mg (武田薬品工業株式会社)

(新記載要領)

11. 副作用 ショック, アナフィラキシー

11.1 重大な副作用 肝機能障害

〈効能共通〉

(新設)

2 代謝拮抗剤 シタラビン (400mg 製剤及び1g 製剤を除く)

[販売名] キロサイド注20mg, 同注40mg, 同注60mg, 同注100mg, 同注200mg (日本新薬株式会社)

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意 (新設) 本剤に特有な副作用として眼症状、皮膚症状が知られている。眼症状は結膜炎、眼痛、羞明、眼脂、結膜充血、角膜潰瘍等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン点眼剤により予防及び軽減することができる。皮膚症状は四肢末端に発疹、発赤、紅斑（しばしば高度の痛みを伴う）等が発現する。これらの症状は副腎皮質ホルモン剤により軽減することができる。

11. 副作用 シタラビン症候群：シタラビン症候群として発熱、筋肉痛、骨痛、ときに斑状丘疹性皮膚疹、胸痛、結膜炎及び倦怠感があらわれることがあるので、十分観察を行うこと。この症候群は通常薬剤投与後6～12時間で発現する。なお、このような症状があらわれた場合には副腎皮質ホルモン剤の投与等、適切な処置を行うこと。

13. 過量投与 (削除)

13.1 症状

3 主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの タゾバクタム・ピペラシリン水和物

[販 売 名]	ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5, 同配合点滴静注用バッグ4.5（大鵬薬品工業株式会社）他
(旧記載要領)	
副作用	<u>低カリウム血症：倦怠感，脱力感，不整脈，痙攣等を伴う低カリウム血症があらわれることがあるので，定期的に検査を行う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。</u>
重大な副作用 (新設)	

4 その他の抗生物質製剤 ①ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・クラリスロマイシン ②ボノプラザンフマル酸塩・アモキシシリン水和物・メトロニダゾール

[販 売 名]	①ボノサップパック400, 同パック800（武田薬品工業株式会社） ②ボノピオンパック（武田薬品工業株式会社）
(旧記載要領)	
副作用	(ボノプラザンフマル酸塩)
重大な副作用 (新設)	<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，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> <u>肝機能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。</u>

5

市販直後調査の 対象品目一覧

(令和2年9月末日現在)

◎：令和2年9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
◎	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）*1 エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共（株）	令和2年9月25日
◎	ラブリズマブ（遺伝子組換え）*2 ユルトミリス点滴静注300mg	アレクシオンファーマ （同）	令和2年9月25日
◎	チルドラキズマブ（遺伝子組換え） イルミア皮下注100mgシリンジ	サンファーマ（株）	令和2年9月23日
◎	シボニモド フマル酸 メーゼント錠0.25mg, 同錠2mg	ノバルティスファーマ （株）	令和2年9月14日
◎	カルボキシマルトース第二鉄 フェインジェクト静注500mg	ゼリア新薬工業（株）	令和2年9月1日
	イサツキシマブ（遺伝子組換え） サークリサ点滴静注100mg, 同点滴静注500mg	サノフィ（株）	令和2年8月31日
	インダカテロール酢酸塩／グリコピロニウム臭化物／モメ タゾンフランカルボン酸エステル エナジア吸入用カプセル中用量, 同吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
	インダカテロール酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エ ステル アテキュラ吸入用カプセル低用量, 同吸入用カプセル中用 量, 同吸入用カプセル高用量	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物 エンレスト錠50mg, 同錠100mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
	カプマチニブ塩酸塩水和物 タブレクタ錠150mg, 同錠200mg	ノバルティスファーマ （株）	令和2年8月26日
	サトラリズマブ（遺伝子組換え） エンスプリング皮下注120mgシリンジ	中外製薬（株）	令和2年8月26日
	ダプロデスタット ダーブロック錠1mg, 同錠2mg, 同錠4mg, 同錠6mg	グラクソ・スミスクライ ン（株）	令和2年8月26日
	バダデスタット バフセオ錠150mg, 同錠300mg	田辺三菱製薬（株）	令和2年8月26日
	オピカボン オンジェンティス錠25mg	小野薬品工業（株）	令和2年8月26日
	チラブルチニブ塩酸塩*3 ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業（株）	令和2年8月21日

ボニコグ アルファ（遺伝子組換え） ボンベンディ 静注用1300	シャイアー・ジャパン（株）	令和2年8月17日
レミマゾラムベシル酸塩 アネレム 静注用50mg	ムンディファーマ（株）	令和2年8月7日
ボサコナゾール ノクサフィル点滴静注300mg	MSD（株）	令和2年7月21日
レンボレキサント デエビゴ錠2.5mg, 同錠5mg, 同錠10mg	エーザイ（株）	令和2年7月6日
フルチカゾンプロピオン酸エステル／ホルモテロールフマル酸塩水和物 フルティフォーム50エアゾール56吸入用, 同50エアゾール120吸入用	杏林製薬（株）	令和2年6月29日
セマグルチド（遺伝子組換え） オゼンピック皮下注0.25mgSD, 同皮下注0.5mgSD, 同皮下注1.0mgSD	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	令和2年6月29日
トルバプタン ^{*4} サムスカ錠7.5mg, 同錠15mg, 同錠30mg, 同OD錠7.5mg, 同OD錠15mg, 同OD錠30mg, 同顆粒1%	大塚製薬（株）	令和2年6月29日
ランジオロール塩酸塩 ^{*5} オノアクト点滴静注用50mg, 同点滴静注用150mg	小野薬品工業（株）	令和2年6月29日
レボチロキシナトリウム水和物 チラーゲンS静注液200μg	あすか製薬（株）	令和2年6月29日
デルゴシチニブ コレクテム軟膏0.5%	日本たばこ産業（株）	令和2年6月24日
メラトニン メラトベル顆粒小児用0.2%	ノーベルファーマ（株）	令和2年6月23日
インスリン リスプロ（遺伝子組換え） ルムジェブ注カート, 同注ミリオペン, 同注ミリオペンHD, 同注100単位/mL	日本イーライリリー（株）	令和2年6月17日
インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド ソリクア配合注ソロスター	サノフィ（株）	令和2年6月8日
テボチニブ塩酸塩水和物 テブミトコ錠250mg	メルクバイオファーマ （株）	令和2年6月1日
ニンテダニブエタンスルホン酸塩 ^{*6} 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（株）	令和2年5月29日
ダロルタミド ニューベクオ錠300mg	バイエル薬品（株）	令和2年5月26日
トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え） エンハーツ点滴静注用100mg	第一三共（株）	令和2年5月25日
ブロルシズマブ（遺伝子組換え） ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	ノバルティスファーマ （株）	令和2年5月25日
ドチヌラド ユリス錠0.5mg, 同錠1mg, 同錠2mg	（株）富士薬品	令和2年5月25日
カボザンチニブリンゴ酸塩 カボメティクス錠20mg, 同錠60mg	武田薬品工業（株）	令和2年5月22日
ボロファラン（ ¹⁰ B） ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	ステラファーマ（株）	令和2年5月20日
チラブルチニブ塩酸塩 ベレキシブル錠80mg	小野薬品工業（株）	令和2年5月20日

ビルトラルセン ビルテプソ点滴静注250mg	日本新薬（株）	令和2年5月20日
ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 ロケルマ懸濁用散分包5g, 同懸濁用散分包10g	アストラゼネカ（株）	令和2年5月20日
レムデシビル ベクルリー点滴静注液100mg, 同点滴静注用100mg	ギリアド・サイエンシズ（株）	令和2年5月11日
ウパダシチニブ水和物 リンヴォック錠7.5mg, 同錠15mg	アッヴィ（同）	令和2年4月24日
ボサコナゾール ノクサフィル錠100mg	MSD（株）	令和2年4月24日
ルラシドン塩酸塩 ラツータ錠20mg, 同錠40mg, 同錠60mg, 同錠80mg	大日本住友製薬（株）	令和2年4月22日
ジノプロストン プロウペス腔用剤10mg	フェリング・ファーマ（株）	令和2年4月2日

- * 1 がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌
- * 2 非典型溶血性尿毒症症候群
- * 3 原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫
- * 4 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）における低ナトリウム血症の改善
- * 5 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈：心房細動，心房粗動，洞性頻脈
- * 6 進行性線維化を伴う間質性肺疾患