

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 256

目次

1. 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について 3
2. 重要な副作用等に関する情報 7
 - トシリズマブ（遺伝子組換え） 7
3. 市販直後調査の対象品目一覧 11

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もとに、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/>）からも入手可能です。

平成21年（2009年）3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

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.256

厚生労働省医薬食品局

【情報の概要】

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について	Ⓢ Ⓣ	塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等に関しては、これまで、使用上の注意の「その他の副作用」、「適用上の注意」に記載し、注意喚起を図ってきたところであるが、今般、注射部位に発現する副作用を整理・調査した結果、更なる注意喚起を図る必要があると判断されたことから、関係企業に対し、平成21年2月13日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。	3
2	トシリズマブ（遺伝子組換え）	Ⓢ Ⓣ	平成21年2月13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する。	7
3	市販直後調査対象品目		平成21年3月1日現在、市販直後調査の対象品目を紹介する。	11

Ⓢ：緊急安全性情報の配布 Ⓣ：使用上の注意の改訂 Ⓣ：症例の紹介

医薬品・医療機器安全管理責任者の皆様へ — 情報配信サービスをご利用ください —

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に関する特に重要な情報が発出された際に、電子メールによりお知らせする「医薬品医療機器情報配信サービス」（<http://www.info.pmda.go.jp/info/idx-push.html>）が（独）医薬品医療機器総合機構より提供されていますので、是非、ご登録の上、ご利用ください。

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、薬種商販売業や配置販売業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

塩酸ヒドロキシジン(注射剤)による 注射部位の壊死・皮膚潰瘍等について

成分名	成分名	販売名(会社名)
販売名(会社名)	塩酸ヒドロキシジン(注射剤)	アトラックス-P注射液(25mg/ml), 同-P注射液(50mg/ml)(ファイザー)
薬効分類等	精神神経用剤	
効能・効果	神経症における不安・緊張・抑うつ 麻酔前投薬 術前・術後の悪心・嘔吐の防止	

1. はじめに

塩酸ヒドロキシジン(注射剤)は、昭和41年3月に販売が開始され、現在、「神経症における不安・緊張・抑うつ」、「麻酔前投薬」及び「術前・術後の悪心・嘔吐の防止」の効能・効果を有する精神神経用剤として、日常的に用いられるものであり、年間約400万人(平成19年12月～平成20年11月:関係企業の推計による)の患者に使用されている。

本剤による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等に関しては、これまで、使用上の注意の「その他の副作用」の適用部位に「腫脹、硬結、潰瘍、静脈炎、疼痛」を記載し、また、本剤を筋肉内注射する際の注意事項として「適用上の注意」に組織・神経などへの影響を避けるための留意点を次のとおり記載し、注意喚起を図ってきたところである。

- 1) 神経走行部を避けて慎重に投与すること。
- 2) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、同一注射部位を避けて行うこと。
なお、乳児・小児には連用しないことが望ましい。
- 3) 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- 4) 注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。[皮内又は皮下に薬液が漏出し、局所痛・局所障害の原因となりやすい。]

今般、注射部位に発現する副作用を整理・調査した結果、本剤による注射部位に発現する副作用及び筋肉内注射する際の留意点について、更なる注意喚起を図る必要があると判断されたことから、関係企業に対し、平成21年2月13日に使用上の注意の改訂指示を行ったので、その安全対策の内容等について紹介する。

2. 注射部位の壊死・皮膚潰瘍等の報告状況について

平成6年4月から平成20年9月までに報告された本剤による注射部位の腫脹，硬結，潰瘍，静脈炎，疼痛等の副作用は，情報不足等により因果関係が評価できない症例等も含めて合計45例あり，これらの副作用について整理・調査した結果，壊死組織の切除や皮膚移植が必要となる注射部位の壊死，皮膚潰瘍に至った重度の症例が計9例認められた。

このようなことから，専門家による検討を踏まえ，「重大な副作用」の項に「注射部位の壊死，皮膚潰瘍」を追記し，更なる注意喚起を図る必要があるとされたものである。

また，本剤は薬液の酸性度が高いこともあり，前述のとおり，皮内又は皮下に薬液が漏出すると局所痛・局所障害の原因となりやすいことから，筋肉内注射後，強くもまず軽くおさえる程度にとどめる旨注意喚起されているが，上記の45例について整理・調査した結果，報告の記載内容に筋肉内注射時の状況が含まれ，注射部位をもんだ旨の記載があった症例が9例認められた。また，もんだ者については，医療従事者が3例，患者が1例であった（もんだ者不明が5例）。【表参照】

表 塩酸ヒドロキシジン（注射剤）による注射部位の壊死・皮膚潰瘍等の副作用報告数等

副作用報告数（例数）	うち，注射部位をもんだ旨の記載がある報告数	もんだ者の内訳
45	9	医療従事者：3 患者：1 不明：5

このようなことから，専門家による検討を踏まえ，併せて，「重要な基本的注意」の項に筋肉内注射後に注射部位を強くもまず軽くおさえる程度にとどめる旨を追記し，更なる注意喚起を図る必要があるとされたものである。

医療関係者におかれては，日常的に用いられる本剤の使用にあたっては，注射部位に発現する副作用に十分注意し，注射部位を強くもまないようにするとともに，患者に対しても注射部位を強くもまないよう御説明をお願いします。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

- [重要な基本的注意] 筋肉内注射時に注射部位をもむことによって，皮内又は皮下に薬液が漏出し，壊死，皮膚潰瘍，疼痛等の注射部位反応を起こすことがあるので，注射後，強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。
- [副作用（重大な副作用）] 注射部位の壊死，皮膚潰瘍：注射部位の壊死，皮膚潰瘍があらわれ，瘢痕が形成されることがある。重度の場合には壊死組織の切除，皮膚移植が必要になることがあるので，注射部位の疼痛，腫脹，硬結等があらわれた場合には投与を中止する等，適切な処置を行うこと。
- [副作用（その他の副作用）] 注射部位：腫脹，硬結，静脈炎，しびれ，知覚異常，筋萎縮，筋拘縮，疼痛
- [適用上の注意] 筋肉内注射時：筋肉内投与により，注射部位に壊死，皮膚潰瘍，疼痛，硬結，しびれ，知覚異常，筋萎縮・筋拘縮等の筋肉障害があらわれることがある。筋肉内注射にあたっては，組織・神経などへの影響を避けるため下記の点に留意すること。

- 1) 神経走行部を避けて慎重に投与すること。
 - 2) 注射針刺入時、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合には、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
 - 3) 注射後、強くもまず軽くおさえる程度にとどめること。[皮内又は皮下に薬液が漏出し、壊死、皮膚潰瘍、疼痛等の注射部位反応を起こすことがある。]
 - 4) 繰り返し注射する場合には、例えば左右交互に注射するなど、同一注射部位を避けて行うこと。
- なお、乳児・小児には連用しないことが望ましい。

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 50代	手術前投薬 (なし)	50mg 1回	注射部位壊死 基礎疾患：右真珠腫 投与前 右真珠腫のため耳鼻科に入院した。 投与日 午後、右真珠腫手術のため、前投薬として本剤を筋肉内投与した。投与後すぐに、投与部位の皮膚発赤、皮下硬結が発現したため、看護師が同部をマッサージした。 投与1日後 朝、皮膚の淡緑色変化、血行不良を認めたため、ゲンタマイシン硫酸塩軟膏を塗布し、フラジオマイシン硫酸塩を貼付した。 投与2日後 皮膚科を受診し、ジメチルイソプロピルアズレン軟膏を塗布し、経過観察することとなった。 投与10日後 耳鼻科を退院した。 投与40日後 形成外科を受診し、皮膚壊死部を切除した。 投与83日後 皮膚切除部位は瘢痕化し、治癒した。
併用薬：ペチジン塩酸塩・レバロルファン酒石酸塩				

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
2	男 60代	検査時の安静 (パーキンソン病、高血圧、便秘、胃炎、末梢神経障害)	50mg 1回	注射部位壊死、注射部位潰瘍 投与20年前 パーキンソン病を発症した。 不明 パーキンソン病の内服薬コントロールのため、入院した。 投与日 頭部MRI施行時の前処置として、本剤50mgを右上腕外側に筋肉内投与した。 投与2日後 入浴時に家人が右上腕外側部の皮疹、発赤に気付いた。 投与5日後 診察時に、同部位が直径15mm大の黒色壊死となっていた。疼痛があり、周囲に直径40mmの発赤、腫脹、硬結が認められた。生理食塩液にて洗浄し、ガーゼ保護を行った。膿排出はなかった。 投与6日後 壊死部 直径15mm×3-4mmを皮膚から皮下組織にかけて除去した。毎日、生理食塩液にて洗浄し、生食ガーゼをあてた。 投与9日後 残りの壊死組織を除去した。 投与12日後 被覆材の貼付を開始した。 投与30日後 疼痛はなかった。 投与34日後 症状は軽快し、自己都合により退院した。

2

重要な副作用等に関する情報

平成21年2月13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 トシリズマブ（遺伝子組換え）

販売名（会社名）	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）
薬効分類等	その他の生物学的製剤
効能・効果	○既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む），多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎，全身型若年性特発性関節炎 ○キャッスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値，フィブリノーゲン高値，赤血球沈降速度亢進，ヘモグロビン低値，アルブミン低値，全身倦怠感）の改善。 ただし，リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。

〈使用上の注意（下線部追加改訂部分）〉

- [慎重投与] 間質性肺炎の既往歴のある患者
- [副作用（重大な副作用）] 間質性肺炎：関節リウマチ患者では，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に注意し，異常が認められた場合には，速やかに胸部X線，CT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チ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，定期的に関診を行うなど，注意すること。

- 〈参 考〉 直近約3年間（平成17年6月13日～平成21年1月13日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
- ・間質性肺炎：7例（うち死亡1例：70代女性）
- 関係企業が推計したおおよその年間使用者数：約5000人（平成20年2月～平成21年1月）
- 販売開始：平成17年6月（アクテムラ点滴静注用200mg）
平成20年6月（同点滴静注用80mg，同点滴静注用400mg）
- 関節リウマチ等の効能追加：平成20年4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 80代	関節リウマチ (間質性肺炎)	400mg/4 週 2回	<p>間質性肺炎の悪化</p> <p>投与約15ヵ月前 関節リウマチ (RA) 発症。 〔前治療歴〕 ブシラミン錠100mg/日 (本剤投与3ヵ月以上前から投与25日前まで) サラゾスルファピリジン腸溶錠1000mg/日 (本剤投与3ヵ月以上前から投与開始日まで) プレドニゾロン5mg/日 (本剤投与3ヵ月以上前から継続) 間質性肺炎を合併のため、メトトレキサートを使用できず。</p> <p>投与104日前 胸部X線施行，結核所見：なし。 投与81日前 腹腔鏡下，胆のう摘出術施行 (胆のうポリープのため)。 投与11日前 心電図施行，異常所見：あり (心室性期外収縮)。 投与9日前 ツベルクリン反応：陰性。 投与6日前 ESR (赤血球沈降速度) 110mm/hr, TJC (圧痛関節数) : 6, SJC (腫脹関節数) : 6。</p> <p>投与開始日 本剤1回目投与 (400mg/4週)。 投与30日後 本剤2回目投与 (最終投与)。ESR11mm/hr, VAS (患者全般活動性評価) 20mm。 (最終投与日) 最終投与12日後 1週間前より労作性呼吸困難あり。発熱，咳，痰なし。食欲あり。胸部中下肺野のラ音，KL-6 617U/mL, SP-A26.9ng/mL, SPO₂ 98%, CRP0.03mg/dL。肺CHI (造影ハーモニック法) は前日のCTと変化なし。肺には新たな変化なし。 CT所見：投与10日前のCTと同様に (肺野) 末梢優位に蜂巣影があり，スリガラス影がみられる。(縦隔) 優位なサイズのLH swellingはみられず。</p> <p>最終投与28日後 咳，息切れ発現。 咳，特にあり，関節痛なし，胸部肺野のラ音。LDH318IU/L, KL-6 637U/mL, SPO₂ 98%, 胸部Xpほぼ変化なし。</p> <p>最終投与35日後 乾咳，労作性呼吸困難あり。食欲あり，関節痛なし。体温37.0℃。胸部ラ音全野へ。SPO₂ 96%, LDH369IU/L, KL-6 857U/mL, SP-A52.2ng/mL, CRP0.04mg/dL。肺CTで最終投与12日後に比べ淡い陰影が散在。間質性肺炎増悪傾向。プレドニゾロン20mg/日 (4日間)，タクロリムス水和物1mg/日も併用。 CT所見：肺尖部を主体とした蜂巣状変化で広範囲にみられる。最終投与12日後のCTと比べ上中肺野のスリガラス影の散在がみられている。間質性肺炎の増悪と思われる。冠動脈の一部に石灰化がみられる。胸水 (-)。診断名：RA-IP, 経過観察。</p> <p>最終投与36日後 間質性肺炎の増悪発現。コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注500mg/日 (3日間) 投与。タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム注5g/日 (5日間) 投与。 初発症状：咳 経気管支肺生検，肺機能検査，BAL実施せず。</p> <p>最終投与39日後 発熱なし，咳，痰なし。労作時息切れあり，食欲あり。SPO₂ 96%, 肺air入り弱め，喘鳴軽度あり。プレドニゾロン40mg/日 (11日間) 投与。</p>

最終投与40日後 CTよりびまん性に散在していた網状影は改善している。
CT所見：（肺野）末梢優位に蜂巢影，スリガラス影がみられ，RAの肺病変と考える。急性増悪と思われる。斑状のスリガラス影は最終投与35日後のCTに比べて若干軽快している。

最終投与49日後 CTより若干の改善を認める。
CT所見：（肺野）末梢優位に蜂巢影，スリガラス影がみられ，RAの肺病変と考える。最終投与40日後のCTと比べ，H upper lobeのスリガラス影は若干改善している。胸水貯留はみられず。

最終投与50日後 プレドニゾロン35mg/日（8日間）投与。
最終投与58日後 改善傾向。プレドニゾロン30mg/日（7日間）投与。
最終投与65日後 胸部Xp増悪なし。プレドニゾロン25mg/日（継続）投与。
最終投与69日後 咳，息切れ，間質性肺炎の増悪軽快。
CT所見：（肺野）末梢優位に蜂巢影，スリガラス影がみられ，RAの肺病変と考える。前回と比べ，ほぼ変化なし。胸水貯留はみられず。

最終投与70日後 胸部Xp，CT増悪なし。捻髪音，改善傾向。

臨床検査値

	投与6日前	最終投与12日後	最終投与28日後	最終投与35日後	最終投与48日後	最終投与69日後
白血球数 (/mm ³)	6800	8000	6700	8000	12000	7200
好中球 (%)	52.1	60.1	37.6	44.8	68.7	66.2
リンパ球 (%)	34.1	30.2	47.2	42.4	21.6	24.7
血小板数 (×10 ⁴ /mm ³)	46.1	28.2	25.8	28.6	30.3	16.6
アルブミン (g/dL)	—	4.2	4.1	4.1	—	—
LDH (IU/L)	—	269	318	369	322	348
ESR (mm/hr)	110	11	7	7	—	—
CRP (mg/dL)	6.03	0.03	0.02	0.04	0.09	0.59

併用薬：プレドニゾロン，サラゾスルファピリジン，ザルトプロフェン，ロキソプロフェンナトリウム水和物，ジクロフェナクナトリウム

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	女 50代	関節リウマチ (間質性肺炎， 高脂血症)	400mg/4 週 1回	<p>間質性肺炎の悪化</p> <p>投与約4年前 関節リウマチ発症。 〔前治療歴〕 メトトレキサート8mg/週投与（本剤投与76日前まで，約1年5ヵ月間投与） プレドニゾロン10mg/日（本剤投与3ヵ月以上前から継続）</p> <p>投与200日前 ツベルクリン反応陰性。 投与7日前 CT所見：特記事項なし。 投与日 投与前胸部X線実施し，結核所見：なし。心電図実施，異常所見：なし。 無症状。Xp，CT上問題なく，本剤1回目投与（400mg/4週，最終投与）。 その他薬剤は変更せず投与。 ESR70mm/hr，TJC：21，SJC：13，VAS67mm。</p> <p>投与7日後 follow up CTにて右中肺野に細菌性肺炎が出現。 同日よりメロペネム水和物点滴0.5g×2/日投与開始。 CT所見：右S5，S6にconsolidation（浸潤影），診断：細</p>

菌性肺炎。

喀痰グラム染色：口腔内常在菌のみ。

喀痰培養同定：口腔内常在菌のみ。

喀痰細胞診，経気管支肺生検，肺機能検査，BAL実施せず。

投与11日後 無症状。細菌性肺炎は改善を認めたが，follow up CTにて肺炎，抗生剤投与後のfollow up CTにて間質像，両肺門部より広がるスリガラス像を認めた。間質性肺炎発現。 β -D-グルカン，サイトメガロウイルス抗原のいずれも陰性。メロベネム水和物による副作用を考えたが，以前に使用した際には同症状はみられず，メロベネム水和物是否定的。

CT所見：右上中肺野にスリガラス陰影，診断：間質性肺炎。

投与12日後 無症状。KL-6 221U/mL。

投与16日後 ミニパルス療法（メチルプレドニゾロン500mg/日）施行（3日間）。

follow up CTにて徐々に改善を確認。

投与18日後 follow upにてスリガラス像は消失。間質性肺炎回復。

投与30日後 パルス後のCTで完全に肺炎像，間質像消失。

ESR52mm/hr，TJC：11，SJC：4，VAS26mm。

投与51日後 KL-6 288U/mL。

投与121日後 無症状。

臨床検査値

	投与日	投与9日後	投与11日後	投与30日後	投与51日後
白血球数 (/mm ³)	11420	7550	6060	—	11170
好中球 (%)	92	—	—	—	76
リンパ球 (%)	7	—	—	—	15
血小板数 ($\times 10^4$ /mm ³)	30.2	24.8	21.3	—	26.4
総蛋白 (g/dL)	6.1	—	—	6.9	7.0
アルブミン (%)	54.0	—	—	63.1	64.1
LDH (IU/L)	246	265	231	389	359
ESR (mm/hr)	70	—	—	52	23
CRP (mg/dL)	7.11	0.11	0.06	2.13	0.07

併用薬：プレドニゾロン，マレイン酸イルソグラジン，レバミピド，インドメタシン，ランソプラゾール，クエン酸第一鉄ナトリウム，クラリスロマイシン，カルボシステイン，リセドロン酸ナトリウム水和物

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成21年3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
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg	バイエル薬品(株)	平成20年9月16日
モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用	シェリング・プラウ(株)	平成20年9月16日
セツキシマブ(遺伝子組換え) アービタックス注射液100mg	メルクセローノ(株)	平成20年9月19日
タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム ゾシン静注用2.25, 同静注用4.5	大鵬薬品工業(株)	平成20年10月1日
ネオスチグミンメチル硫酸塩・アトロピン硫酸塩水和物 アトワゴリバース静注シリンジ3mL, 同静注シリンジ6mL	テルモ(株)	平成20年10月1日
ラモセトロン塩酸塩 イリボー錠2.5 μ g, 同錠5 μ g	アステラス製薬(株)	平成20年10月7日
リファブチン ミコブテインカプセル150mg	ファイザー(株)	平成20年10月7日
ペガブタニブナトリウム マクジェン硝子体内注射用キット0.3mg	ファイザー(株)	平成20年10月14日
インターフェロンアルファ(NAMALWA) スミフェロン300, 同600, 同DS300, 同DS600* ¹	大日本住友製薬(株)	平成20年10月16日
エストラジオール ジュリナ錠0.5mg* ²	バイエル薬品(株)	平成20年10月16日
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 献血グロベニン-I-ニチヤク* ³	日本製薬(株)	平成20年10月16日
シクロスポリン ネオーラル内用液, 同10mgカプセル, 同25mgカプセル, 同50mgカプセル* ⁴	ノバルティスファーマ(株)	平成20年10月16日
ソマトロピン(遺伝子組換え) ジェノトロピン5.3mg, ジェノトロピンミニクイック皮下注用0.6mg, 同皮下注用1.0mg, 同皮下注用1.4mg, ジェノトロピン注射用12mg* ⁵	ファイザー(株)	平成20年10月16日

ベプリジル塩酸塩水和物 ----- ベプリコール錠50mg, 同錠100mg*6	シェリング・プラウ (株)	平成20年10月16日
アダパレン ----- ディフェリンゲル0.1%	ガルデルマ (株)	平成20年10月21日
タクロリムス水和物 ----- グラセプターカプセル0.5mg, 同カプセル1mg, 同カプセル5mg	アステラス製薬 (株)	平成20年10月28日
抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン ----- サイモグロブリン点滴静注用25mg	ジェンザイム・ジャパン (株)	平成20年11月28日
ビルフェニドン ----- ピレスパ錠200mg	塩野義製薬 (株)	平成20年12月12日
ラモトリギン ----- ラミクタール錠小児用2mg, 同錠小児用5mg, 同錠25mg, 同錠100mg	グラクソ・スミスクライン (株)	平成20年12月12日
タフルプロスト ----- タプロス点眼液0.0015%	参天製薬 (株)	平成20年12月16日
フェノバルビタールナトリウム ----- ノーベルパール静注用250mg	ノーベルファーマ (株)	平成20年12月16日
破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖 ----- アクトヒブ	サノフィパスツール第一三共ワクチン (株)	平成20年12月19日
ヒトチロトロピン アルファ (遺伝子組換え) ----- タイロゲン筋注用0.9mg	佐藤製薬 (株)	平成21年1月13日
エトラピリン ----- インテレンス錠100mg	ヤンセンファーマ (株)	平成21年1月19日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル ----- アドエア100ディスカス*7	グラクソ・スミスクライン (株)	平成21年1月21日
サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル ----- アドエア250ディスカス*8	グラクソ・スミスクライン (株)	平成21年1月21日
ガニレリクス酢酸塩 ----- ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	シェリング・プラウ (株)	平成21年1月22日
マラビロク ----- シーエルセントリ錠150mg	ファイザー (株)	平成21年1月22日
ダサチニブ水和物 ----- スプリセル錠20mg, 同錠50mg	ブリistol・マイヤーズ (株)	平成21年2月2日
エストラジオール・酢酸ノルエチステロン ----- メノエイドコンビパッチ	あすか製薬 (株)	平成21年2月5日
サリドマイド ----- サレドカプセル100	藤本製薬 (株)	平成21年2月6日
ニロチニブ塩酸塩水和物 ----- タシグナカプセル200mg	ノバルティスファーマ (株)	平成21年2月16日
エストラジオール・レボノルゲストレル ----- ウェールナラ配合錠	バイエル薬品 (株)	平成21年2月17日

A型ボツリヌス毒素 ボトックスビスタ注用50単位	グラクソ・スミスクライ ン（株）	平成21年2月23日
-----------------------------	---------------------	------------

- * 1：効能追加された「C型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善（セログループ1の血中HCV RNA量が高い場合を除く）」
- * 2：効能追加された「閉経後骨粗鬆症」
- * 3：効能追加された「天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合）」
- * 4：効能追加された「アトピー性皮膚炎（既存治療で十分な効果が得られない患者）」
- * 5：効能追加された「骨端線閉鎖を伴わないSGA（Small-for-Gestational Age）性低身長症」
- * 6：効能追加された「他の抗不整脈薬が使用できないか、又は無効の場合の持続性心房細動」
- * 7：用法追加された「小児」
- * 8：効能追加された「慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）」