

医薬品・医療機器等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information

No. 238

目次

1. 重要な副作用等に関する情報	3
1 酒石酸ゾルピデム	3
2 ゾピクロン	5
2. 使用上の注意の改訂について（その188）	
(1) トリアゾラム他（2件）	8
(2) 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）他（2件）	10
3. 市販直後調査の対象品目一覧	13

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19年（2007年）7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, 2748

(Fax) 03-3508-4364

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、副作用等につき、報告することが求められています。

1

重要な副作用等に関する情報

平成19年6月1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 酒石酸ゾルピデム

販売名（会社名）	マイスリー錠5mg, 同錠10mg（アステラス製薬）
薬効分類等	催眠鎮静剤, 抗不安剤
効能効果	不眠症（統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く）

〈改訂理由〉 本剤については、これまで、精神症状、一過性前向性健忘等について添付文書の重大な副作用の項に記載するとともに、本剤の使用に際しては、就寝の直前に服用すること等について重要な基本的注意等の項に記載し、注意喚起をしてきた。今般、米国において、睡眠剤による睡眠随伴症状等の副作用についてより一層の注意喚起を図るため、添付文書が全般的に改訂されたことから、その内容及び我が国における副作用報告の状況を踏まえ、これまでと同様の内容ではあるが、一層の注意を促すために警告の項の新設等の使用上の注意の改訂を行ったものである。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

【警告】

警告

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤に対する反応には個人差があり、また、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回5mg）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし、10mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

本剤を投与する場合、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

[副作用
(重大な副作用)]

精神症状、意識障害：せん妄、錯乱、夢遊症状、幻覚、興奮、脱抑制、意識レベルの低下等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘、もうろう状態：一過性前向性健忘（服薬後入眠までの出来事を覚えていない、途中覚醒時の出来事を覚えていない）、もうろう状態があらわれることがあるので、服薬後は直ぐ就寝させ、睡眠中に起こさないように注意すること。なお、十分に覚醒しないまま、車の運転、食事等を行い、その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

〈参 考〉 直近約3年間（平成16年4月1日～平成19年5月10日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数

・もうろう状態、睡眠随伴症状：12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200万人（平成18年）

販売開始：平成12年12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 60代	不眠 (高血圧症、糖尿病、脳梗塞後遺症、糖尿病性網膜症、糖尿病性腎症、糖尿病性神経障害)	10mg 1日間	せん妄 投与4日前 投与日 投与2日目	不眠のためプロチゾラム0.25mgを以前より毎晩服用（この日を最後に以降服用せず）。 23時 本剤10mg服用。直後に来客あり。接待中、言動がおかしいことに夫が気付く。「酒を飲め」など失礼な態度や「谷底に落ちる」などの言動あり。 0時20分 当院受診。「山の中にいる」などの意味不明な返答あり。経過観察のため入院。 0時45分 血圧186/84mmHg。 0時50分 ニフェジピン5mg舌下。覚醒（応答可能な状態）。本人より「新しい眠剤を服用してからよく覚えていません」。 1時00分 血圧170/70mmHg。意識清明と判断。しばらく経過観察。 1時45分 血圧142/76mmHg。帰宅。肝機能障害はないと思われる。飲酒の習慣なし。プロチゾラム、その後投与されたトリアゾラム、クアゼパムなどでは異常なし。
併用薬：スピロノラクトン、カルベジロール、塩酸テモカプリル、メシル酸ドキサゾシン、アカルボース、アゾセמיד、ベシル酸アムロジピン、健胃消化剤、イブジラスト、塩酸チクロピジン、塩酸メキシレチン、ヒトインスリン（遺伝子組換え）					

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 60代	不眠症 (高脂血症, 胃炎, 高血圧 症, 不安神経 症)	10mg 139日間	せん妄 投与139日目 投与140日目 (投与中止日) 中止13日後	一人暮らし。晩に本剤10mgを服用し就寝。 朝起きてみたら, 冷蔵庫に入っているはずの団子が食べ てあった。本人に食した記憶なし(おそらくせん妄が出 現し, 本人が食したものと考えられた)。 本剤との関連が考えられ, 他剤へ変更したところ, 特に 症状はなく経過している。
併用薬: セリバスタチンナトリウム, マレイン酸イルソグラジン, トロキシピド					

2 ゾピクロン

販売名(会社名)	アモバン錠7.5, 同錠10(サノフィ・アベンティス) アモバンテス錠7.5(小林化工) アントマイリン錠7.5(東和薬品) スローハイム錠7.5, 同錠10(共和薬品工業) ゾピクール錠7.5, 同錠10(沢井製薬) ゾピバン錠7.5(長生堂製薬) ドパリアル錠7.5, 同錠10(キョーリンリメディオ) メトローム錠7.5, 同錠10(辰巳化学)
薬効分類等	催眠鎮静剤, 抗不安剤
効能効果	○不眠症 ○麻酔前投薬

〈改訂理由〉 本剤については, これまで, 精神症状, 一過性前向性健忘等について添付文書の重大な副作用の項に記載するとともに, 本剤の使用に際しては, 少量から投与を開始すること, 就寝の直前に服用すること等について重要な基本的注意等の項に記載し, 注意喚起をしてきた。今般, 米国において, 睡眠剤による睡眠随伴症状等の副作用についてより一層の注意喚起を図るため, 添付文書が全般的に改訂されたことから, その内容及び我が国における副作用報告の状況を踏まえ, これまでと同様の内容ではあるが, 一層の注意を促すために警告の項の新設等の使用上の注意の改訂を行ったものである。

《使用上の注意(下線部追加改訂部分)》

[警告]

警告

本剤の服用後に, もうろう状態, 睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。
また, 入眠までの, あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意
すること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤を投与する場合, 反応に個人差があるため少量(高齢者では1回3.75mg)から投与を開始すること。また, 肝障害のある患者では3.75mgから投与を開始することが望ましい。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に投与すること。ただし, 10mgを超えないこととし, 症状の改善に伴って減量に努めること。

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、睡眠途中において一時的に起床して仕事等をする可能性があるときは服用させないこと。

[副作用
(重大な副作用)]

精神症状、意識障害：幻覚，せん妄，錯乱，夢遊症状，悪夢，易刺激性，攻撃性，異常行動等の精神症状及び意識障害があらわれることがあるので，患者の状態を十分に観察し，異常が認められた場合には投与を中止すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等），もうろう状態があらわれることがあるので，本剤を投与する場合には少量から開始するなど，慎重に投与すること。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

〈参 考〉 直近約3年間（平成16年4月1日～平成19年4月30日）の副作用報告（因果関係が否定できないもの）の件数
 ・もうろう状態，睡眠随伴症状：4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110万人（平成18年度）
 販売開始：平成元年6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	心身症 (糖尿病，高 血圧，慢性膵 炎，萎縮性胃 炎，高脂血症， 便秘，背部痛， 食欲不振)	7.5mg 1年26日間	一過性前向性健忘 投与開始日 心労のため不眠を訴え本剤7.5mg屯服不眠時処方開始 (実際使用量3.75～7.5mg/回)。 投与132日目 屯服から，7.5mg眠前処方へ変更。このころから毎日 7.5mg服用。 食事量が心労により減少しており，医師より食事をとる ように言われる。 投与約5ヵ月日 この間に，本剤を服用すると悪夢もしくは知らない間に 夜中食事をするところがあり，投与約1年1ヵ月日には本 剤を服用すると必ずこの症状が出るようになる。 投与1年11日目 本剤服用せずに，床についてみると眠れる。また，悪夢 も夜間の食事もみられない。アルコール2回/週 数回試 してみるが，服用しなければ症状なし。 投与1年26日目 本剤処方中止となる。 (投与中止日) 中止1ヵ月後 本剤全面的に中止すると症状出ない。
併用薬：ベシル酸アムロジピン，プラバスタチンナトリウム，センノシド，オクトチアミン・B ₂ ・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤，テプレノン，塩酸チザニジン				

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 80代	不眠症 (関節リウマチ, 帯状疱疹, 低血圧, 便秘, 尿失禁)	7.5mg 1日間	失禁, 夜間夢遊, 記憶欠損 投 与 日 不眠に対して本剤7.5mg投与後, もうろうとして以下の記憶がない。 投与3時間後 ぬれた下着を脱いでいる。 投与6時間後 トイレ歩行。 投与9時間後 夜間うろうろしていて, 失禁していたらしいが自分でははっきりした記憶がない。
併用薬: スリンダク, 牛車腎気丸, コバマミド, ヌクレオシド・スプリフェン塩酸塩, メシル酸ジヒドロエルゴタミン, パンテチン, 酸化マグネシウム, 塩酸オキシブチニン, センノシド, アシクロビル				

2

使用上の注意の改訂について (その188)

(1) 医薬品等

平成19年6月1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 <催眠鎮静剤、抗不安剤> トリアゾラム

[販売名] ハルシオン0.125mg錠，同0.25mg錠（ファイザー）他

[警告]

警告

本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状（夢遊症状等）があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。

[用法・用量に関連する使用上の注意]

本剤に対する反応には個人差があり、また、眠気、めまい、ふらつき及び健忘等は用量依存的にあらわれるので、本剤を投与する場合には少量（1回0.125mg以下）から投与を開始すること。やむを得ず増量する場合は観察を十分に行いながら慎重に行うこと。ただし、0.5mgを超えないこととし、症状の改善に伴って減量に努めること。

不眠症には、就寝の直前に服用させること。また、服用して就寝した後、患者が起床して活動を開始するまでに十分な睡眠時間がとれなかった場合、又は睡眠途中において一時的に起床して仕事等を行った場合などにおいて健忘があらわれたとの報告があるので、薬効が消失する前に活動を開始する可能性があるときは服用させないこと。

[副作用
(重大な副作用)]

精神症状：刺激興奮，錯乱，攻撃性，夢遊症状，幻覚，妄想，激越等の精神症状があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し，異常が認められた場合には投与を中止すること。統合失調症等の精神障害者に投与する際は，特に注意すること。

一過性前向性健忘，もうろう状態：一過性前向性健忘（中途覚醒時の出来事をおぼえていない等），また，もうろう状態があらわれることがあるので，本剤を投与する場合には少量から開始するなど，慎重に行うこと。なお，十分に覚醒しないまま，車の運転，食事等を行い，その出来事を記憶していないとの報告がある。異常が認められた場合には投与を中止すること。

<改訂理由>

本剤については、これまで、精神症状、一過性前向性健忘等について添付文書の警告及び重大な副作用の項に記載するとともに、本剤の使用に際しては、少量から投与を開始すること、

就寝の直前に服用すること等について重要な基本的注意等の項に記載し、注意喚起をしてきた。今般、米国において、睡眠剤による睡眠随伴症状等の副作用についてより一層の注意喚起を図るため、添付文書が全般的に改訂されたことから、その内容及び我が国における副作用報告の状況を踏まえ、これまでと同様の内容ではあるが、一層の注意を促すために警告の項の改訂等の使用上の注意の改訂を行ったものである。

2 〈他に分類されない代謝性医薬品〉 ミコフェノール酸モフェチル

[販売名] セルセプトカプセル250 (中外製薬)

[副作用
(重大な副作用)] 重度の下痢：重度の下痢があらわれることがあり、脱水症状に至った症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、患者の状態により止瀉薬の投与、補液等の適切な処置を行うこと。また、必要に応じて減量又は休薬を考慮すること。

3 〈その他の腫瘍用薬〉 カルボプラチン

[販売名] パラプラチン注射液50mg, 同注射液150mg, 同注射液450mg, 注射用パラプラチン150mg (ブリストル・マイヤーズ) 他

[副作用
(重大な副作用)] 難聴：難聴、耳鳴等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。

(2) 医療機器

平成19年6月15日に改訂を指導した医療機器の使用上の注意について、改訂内容等をお知らせいたします。

1 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（構成品にスタイレット及びガイドワイヤを含むものに限る。）

- [警告] スタイレット又はガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の操作は、慎重に行うこと。[患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる。]
- [禁忌・禁止] 1) スタイレット等は、チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで引き抜かないこと。また、スタイレット等の再挿入は行わないこと。[スタイレット等の再挿入は、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるおそれがある。]
2) スタイレット等は、チューブ詰まりの解消など本来の使用目的（チューブ留置補助）以外の用途に使用しないこと。
- [操作方法又は使用方法等（使用方法に関連する使用上の注意）] 1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
3) スタイレット等の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること。[無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある。]
4) 抜いたチューブは再使用しないこと。
- [使用上の注意（重要な基本的注意）] 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
①注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
②スタイレット等を使用しないこと。
③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

2 経腸栄養用チューブ及び胃チューブ（1に掲げるもの以外のもの。）

[禁忌・禁止]

スタイレットやガイドワイヤ（以下「スタイレット等」という。）の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させるなどのおそれがある。]

[操作方法又は使用方法等（使用方法に関連する使用上の注意）]

- 1) 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。チューブ挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入のおそれがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷又は肺への栄養剤等の注入により、肺機能障害を引き起こすおそれがある。]
- 2) チューブ挿入時及び留置中においては、チューブの先端が正しい位置に到達していることをX線撮影、胃液の吸引、気泡音の聴取又はチューブマーキング位置の確認など複数の方法により確認すること。
- 3) 抜いたチューブは再使用しないこと。

[使用上の注意（重要な基本的注意）]

- 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- 2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は断裂するおそれがある。]
- 4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。
 - ① 注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]
 - ② スタイレット等を使用しないこと。
 - ③ 当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

3 胃瘻（腸瘻）栄養用チューブ

[使用上の注意（重要な基本的注意）]

- 1) 栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。]
- 2) チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。
- 3) 栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが

破損又は断裂するおそれがある。]

4) チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。なお、あらかじめチューブの破損又は断裂などのおそれがあると判断されるチューブ（新生児・乳児・小児に使用する、チューブ径が小さく肉厚の薄いチューブ等）が閉塞した場合は、当該操作は行わず、チューブを抜去すること。

①注入器等は容量が大きいサイズ（自社データに基づき「〇mL以上を推奨する」旨を記載）を使用すること。[容量が〇mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は断裂の可能性が高くなる。]

②スタイレット等を使用しないこと。

③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

3

市販直後調査の 対象品目一覧

(平成19年7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
塩酸フェキソフェナジン アレグラ錠30mg	サノフィ・アベンティス (株)	平成19年1月9日
ベルフルブタン ソナゾイド注射用	第一三共 (株)	平成19年1月10日
ペメトレキセドナトリウム水和物 アリムタ注射用500mg	日本イーライリリー (株)	平成19年1月22日
レミフェンタニル塩酸塩 アルチバ静注用2mg, 同静注用5mg	ヤンセンファーマ (株)	平成19年1月22日
インフリキシマブ (遺伝子組換え) レミケード点滴静注用100* ¹	田辺製薬 (株)	平成19年1月26日
ザナミビル水和物 リレンザ* ²	グラクソ・スミスクライン (株)	平成19年1月26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* ³	アステラス製薬 (株)	平成19年1月26日
バクロフェン ギャバロン髄注0.005%, 同髄注0.05%, 同髄注0.2%* ⁴	第一三共 (株)	平成19年1月26日
ミカファンギンナトリウム ファンガード点滴用25mg, 同点滴用50mg, 同点滴用 75mg* ⁵	アステラス製薬 (株)	平成19年1月26日
ルリオクトコグアルファ (遺伝子組換え) アドバイト注射用250, 同注射用500, 同注射用1000	バクスター (株)	平成19年2月22日
フォリトロピンベータ (遺伝子組換え) フォリスチム注50, 同注75* ⁶	日本オルガノン (株)	平成19年3月16日
ペグインターフェロンアルファ-2a (遺伝子組換え) ペガシス皮下注90 μ g, 同皮下注180 μ g* ⁷	中外製薬 (株)	平成19年3月16日
リバビリン コペガス錠200mg	中外製薬 (株)	平成19年3月16日

モダフィニル モディオダール錠100mg	アルフレッサファーマ (株)	平成19年3月28日
レボノルゲストレル放出子宮内避妊システム ミレーナ52mg	バイエル薬品(株)	平成19年4月16日
塩酸バラシクロビル バルトレックス顆粒50%*8	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成19年4月18日
エンタカポン コムタン錠100mg	ノバルティスファーマ (株)	平成19年4月19日
ベグビソマント(遺伝子組換え) ソマバート皮下注用10mg, 同皮下注用15mg, 同皮下注用 20mg	ファイザー(株)	平成19年6月5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, 同250ディスカス, 同500ディス カス	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成19年6月8日
シクレソニド オルベスコ50 μ gインヘラー112吸入用, 同100 μ gインヘ ラー112吸入用, 同200 μ gインヘラー56吸入用	帝人ファーマ(株)	平成19年6月8日
フォンダパリヌクスナトリウム アリクストラ皮下注1.5mg, 同皮下注2.5mg	グラクソ・スミスクライ ン(株)	平成19年6月8日
イミダフェナシン ウリトス錠0.1mg	杏林製薬(株)	平成19年6月11日
イミダフェナシン ステーブラ錠0.1mg	小野薬品工業(株)	平成19年6月11日
エゼチミブ ゼチーア錠10mg	シェリング・プラウ(株)	平成19年6月11日
ベバシズマブ(遺伝子組換え) アバスタチン点滴静注用100mg/4mL, 同点滴静注用 400mg/16mL	中外製薬(株)	平成19年6月11日
セレコキシブ セレコックス錠100mg, 同錠200mg	アステラス製薬(株)	平成19年6月12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 ビジクリア錠	ゼリア新薬工業(株)	平成19年6月15日
塩酸アミオダロン アンカロン注150	サノフィ・アベンティス (株)	平成19年6月22日

*1: 効能追加された「ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎(既存治療で効果不十分な場合に限る)」

*2: 効能追加された「A型又はB型インフルエンザ感染症の予防」

*3: 効能追加された「ループス腎炎(ステロイド剤の投与が効果不十分, 又は副作用により困難な場合)」

*4: 用法追加された「小児」

*5: 効能追加された「造血幹細胞移植患者におけるアスペルギルス症及びカンジダ症の予防」

*6: 効能追加された「視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵及び希発排卵における排卵誘発」

*7: 効能追加された「リバビリンとの併用による以下のいずれかのC型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善(1)セログループ1(ジェノタイプI(1a)又はII(1b))でHCV-RNA量が高値の患者(2)インターフェロン単独療法で無効又はインターフェロン単独療法後再燃した患者」

*8: 効能追加された「水痘」