

厚生労働科学研究費補助金 (医薬品等医療技術リスク評価研究事業)

平成 15 年度分担研究報告書

小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究(H15-リスク-004)

(主任研究者) 大西鐘壽 (香川医科大学名誉教授、高松短期大学教授)

(分担研究課題) 適応外使用医薬品に対しての有害事象の発生サーベイランスと対処方法  
(分担研究者) 伊藤 進 (香川大学小児科 教授)

(共同研究者)

森田修之 (香川大学薬剤部 教授)

西田智子 (香川大学小児科)

小坂信二 (香川大学薬剤部)

日下 隆 (香川大学周産母子センター)

(研究協力者)

河田 興 (香川大学周産母子センター)

磯部健一 (香川大学小児科)

岡田 仁 (香川大学小児科)

今井 正 (香川大学小児科)

大久保賢介 (香川大学小児科)

**研究要旨：**適応外使用医薬品の有害事象サーベイランスシステムの構築のために、製薬企業 87 社の医療用医薬品の市販後調査 (PMS) 担当者に対してアンケート調査を行った。アンケート内容は、1. 「再審査中の医薬品の取り扱いについて」の医薬審第 107 号通知についてご存知かどうか、2. その対象となった薬品名、3. 適応外使用医薬品で有害事象が発生した時の対応、4. その有害事象を呈した薬剤の生体内濃度測定可否についてであった。回収率は 74.7% (65 社)であった。医薬審 107 号通知は、知っているが 87.7% (57/65)、知らなかった 12.3% (8/65)であった。その対象商品総数は、31 種類であった。有害事象に対する対応は、企業を介して厚生労働省へ報告する 88.9% (56/63)、医療機関であれば直接報告できるのでその旨を伝える 1.6% (1/63)、その他が 9.5% (6/63)であった。薬剤の生体内濃度測定については、対応可能な薬剤は企業で測定する 56.9% (37/65)、測定は不可能であるが、測定法は教えることができる 12.3% (8/65)、対応できない 26.2% (17/65)、その他の意見 4.6% (3/65)であった。また、対応可能な商品数は 344 種類 (291 薬品)、測定法を教えることのできる薬剤数は 55 種類 (57 薬品)であった。よって、有害事象発生時には、対象患者の生体試料の保存が重要と考えられた。

## A. 研究目的

適応外使用医薬品の問題の一つは、厚生労働省の医薬品情報システムにも組み込まれず、患者は医薬品副作用救済制度も適用されない可能性があることである。そのため、厚生省医薬安全局審査管理課も医薬審第 107 号通知「再審査期間中の医薬品の取り扱いについて」(平成 11 年 2 月 1 日)を発表しその対策を図ってきた。しかし、現在でもその医薬審第 107 号通知が有効に機能しているとは考え難い。そのため、現状では適応外使用医薬品の有害事

象のサベランスシステムを構築することが大切である。今回は、製薬企業のこの問題に対する意識調査を含めてアンケート調査を行い、その基礎データを作成することを目的とした。

## B. 研究方法

製薬企業 87 社（表 1）の医療用医薬品の市販ご調査（PMS）担当者に、表 2 の文面でアンケート調査を依頼した。アンケート内容は、表 3 に示すように 1. 「再審査中の医薬品の取り扱いについて」の医薬審 107 号通知についてご存知かどうか、2. その対象となった商品名、3. 適応外使用医薬品で有害事象が発生した時の対応、4. その有害事象を呈した薬剤の生体内濃度測定可否について、であった。なお、医薬審第 107 号通知の内容は以下に示すものである。

医薬審第 107 号

平成 11 年 2 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生省医薬安全局審査管理課長

### 再審査期間中の医薬品の取扱いについて

医薬品の承認申請時に添付される臨床試験に関する資料においては、一般に、小児、高齢者、妊産婦等の特定の集団を対象とした試験成績は限られたものとなっている。このため従来より、当該医薬品の再審査期間中に適切な市販後調査を実施し、これらの患者に医薬品をより適正に使用するための情報を収集することを指導しているところである。また、承認申請の対象にならなかったものの、当該医薬品の薬理作用からみた承認を取得しておくべきと考えられる効能又は効果等がある場合には、医療に貢献するため、その速やかな承認取得が望まれる。

したがって、再審査期間中の医薬品の取り扱いについて、貴管下関係業者に対して下記のとおり指導方御配慮願いたい。

#### 記

- 1 再審査期間中の医薬品については、必要に応じ小児、高齢者、妊産婦、腎機能障害又は肝機能障害を有する患者、医薬品を長期に使用する患者等における有効性、安全性並びに適切な用法及び用量に関する情報を収集するための市販後調査計画を立案し、十分な調査を実施すること。
- 2 1により得られた調査結果等を基に、遅滞なく当該患者群に対する使用上の注意等の記載の充実を図るとともに、必要に応じ用法及び用量等の承認事項一部変更承認申請を行うこと。

3 当初承認申請の対象にはならなかったものの、当該医薬品の薬理作用、諸外国における使用状況からみて、また、当該医薬品の適正使用の観点から承認を取得しておくべきと考えられる効能又は効果がある医薬品については、再審査期間中に当該効能又は効果等を追加するための臨床試験の実施（治験）等を考慮すること。

### C. 結果

回収率は 74.4% (65/87)であった。

医薬審 107 号通知については、知っているが 88% (57/65)、知らなかった 12% (8/65)であった。その対象商品総数は、表 4 に示す 31 種類であった。

有害事象に対する対応は、企業を介して厚生労働省へ報告する 88.9% (56/63)、医療機関であれば直接報告できるのでその旨を伝える 1.5% (1/63)、その他が 9.6% (6/63)であった。

その他の内容は、

○通常の副作用・感染症報告制度に基づき、当局へ報告するべきものは報告する。しかし、再審査終了後は、有害事象例は社内に蓄積している程度。

○薬事法第 77 条の 4 の 2 及び薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 に従い、重篤な症例についてのみ企業より厚生労働省に報告を行う。但し、非重篤症例についても情報収集、集積、分析を行い必要に応じ安全対策を講じる。

○適応内、外を問わず、薬事法に定める報告対象症例のみ、企業を介して厚生労働省に報告する。

○適応外使用であっても、Dr がその有害事象を副作用として報告された症例については薬事法に基づき厚生労働省への報告の有無の判断を行い、報告の必要のある症例については厚生労働省へ報告を行っている。

○該当薬剤があった場合には、企業へも情報を連絡していただくよう依頼するとともに、報告すべき副作用等があれば厚生労働省へ報告する。

○原則は「a」であるが、薬事法第 77 条の 4 の 2 及び薬事法施行規則第 64 条の 5 の 2 に基づき対応する。

であった。

薬剤の生体内濃度測定については、対応可能な薬剤は企業で測定する 56.9% (37/65)、測定は不可能であるが、測定法は教えることができる 12.3% (8/65)、対応できない 26.2% (17/65)、その他の意見 4.6% (3/65)であった。

その他の内容は、

○状況に応じて判断する。部内の業務量で異なる（至急の場合が多いので）。なお、これまでに外注費が100万円を超えるので、病院では対応出来ないとのことから、お引き受けしたケースもあります（ブルフェン錠）。

○各々の品目の製造元と検討した上で、できる限り協力していきたいと考えている。

○ ①ノイロトピン錠、ノイロトピン注射剤、ゼットプリン注、フェリコン等は、生体試料での測定が不可能な医薬品(有効成分が特定できていない、γグロブリンであるため等)、②L-メチオニン注のように生体成分のため、投与された薬物の濃度が正確に測定できない医薬品、③承認が古い医薬品のため、生体試料での測定を検討したことがなく、測定法の確立が必要な医薬品などとなっており、現在のところ生体試料の薬物濃度測定が可能な医薬品はありません。

であった。

また、対応可能な商品数は表5に示す344種類(291薬品)、測定法を教えることのできる商品数は表6に示す55種類(47薬品)であった。

#### D. 考察

医薬品の安全対策としては、有害事象報告の収集、有害事象報告を検討して有用な情報を的確にその使用者に報告そして医薬品使用者はその情報を日常診療で利用することを円滑に行うことが重要である。有害事象報告の収集は、薬事法の副作用等の報告を記載した第77条の4の2と薬事法施行規則第64条の5の2に規定されており、製薬企業等に報告の義務を負わせる。そして、平成15年7月30日に薬事法が改正され第77条の4の2に第2項が追加され、これまで医療機関からの副作用等の報告に関しては運用上の制度により行われてきたが、医療機関から直接厚生労働大臣(厚生労働省)への副作用情報の報告が法制化された。この制度より、報告する対象医薬品、使用法と有害事象の内容が決められている。つまり、対象医薬品に関してはその製造し、若しくは輸入し、又は承認を受けた医薬品(第77条の4の2の第1項)となっており、その使用法は当該医薬品の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意(薬事法施行規則第64条の5の2)とされており、有害事象の内容は(1)死亡、(2)障害、(3)死亡又は障害につながるおそれのある症例、(4)治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例((3)に掲げる事例を除く)、(5)(1)から(4)までに掲げる症例に準じて重篤である症例、(6)後世代における先天性の疾病又は異常(薬事法施行規則第64条の5の2)である。

これらの内容により、適応外使用医薬品が副作用情報の報告の対象かどうか不明確なため、医薬審第107号通知に関係づけて製薬企業にアンケート調査を行なった。その結果、「適応外医薬品であっても製薬企業より厚生労働省への報告する」という回答が殆どであった。しかし、その他の中で「薬事法に従って報告する」とされる製薬企業は有害事象の内容が薬事法第77条の4の2の第1項と薬事法施行規則第64条の5の2合致するものを選択して報告するという意見であるが、その対象医薬品までは言及されていなかった。また、医薬審第107号通知については、8社を除いて知っていると答えていた。そして、小児患者に対して情報を収集された商品の31種類が報告された。その内容については、対象年齢を含

めて詳細に検討する必要がある。有害事象の報告については、「現状を踏まえた医薬品情報のあり方に関する懇談会最終報告；医薬品総合情報ネットワークの構築にむけて（平成13年9月27日）」になされている<sup>1)</sup>。また、その利用については医師が的確な情報を検索し<sup>2)</sup>、内容を吟味し、患者に換言する能力を必要とするが、それに関しては日常診療に使用している医薬品についてインターネット等を通じて監視する努力が必要である。

ところで、有害事象が発症した時には薬剤の生体内濃度との関係で検討する必要がある。一部の薬剤は特定薬物治療管理料で薬物血中濃度の検査可能<sup>3)</sup>であるが、その他の薬剤は保険外で患者負担か医療側の負担で測定せざるを得ない。薬剤を開発した製薬企業はその測定法を確立し薬剤の承認認可を受けていると考えられるため、その薬剤の生体内濃度の測定についてのアンケートを行なった。それにより、企業で測定可能な商品 344 種類、測定法を教えることの出来る商品 55 種類が報告された。この現状を踏まえて、医療側も単なる有害事象報告をするのではなく、有害事象が発生した時には生体試料を採取して保存することが大切である。

## E. 結論

適応外使用医薬品について、有害事象の収集およびその対処法について製薬企業にアンケート調査を行なった。その結果、適応外使用医薬品に関しても積極的に有害事象を収集し厚生労働省へ報告するという意見が大多数であった。また、再審査中の適応外使用医薬品についても小児に関する薬用量の適切な用法および用量が検討された薬剤が 31 種類との報告を受けた。

有害事象の発生時の対処法は、薬物生体内試料濃度測定が企業で可能 344 種類、測定方法を教えることが可能とする回答が 55 種類であった。

## F. 参考文献

- 1) 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会最終報告（要旨）；医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて。 <http://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0927-2.html>
- 2) 医薬品情報の探し方。 <http://www.biwa.ne.jp/~kozai/di.html>
- 3) 伊藤 進：薬物血中濃度．周産期の検査診断．周産期医学 2000；30(supplement):446-451.

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Yasuda S, Itoh S, Isobe K, Yonetani M, Nakamura H, Nakamura M, Yamauchi Y, Yamanishi A. New transcutaneous jaundice device with two optical paths. J Perinat Med 2003; 31:81-88.
- 2) Itoh S, Isobe K, Imai T, Kusaka T, Kawada K, Okada H, Okubo K, Onishi S. Changes

- in cortisol levels during early life in perinatal infants. J Perinat Med 2003; 31(supplement): 121.
- 3) Kusaka T, Okubo K, Nagano K, Yasuda S, Kawada K, Imai T, Isobe K, Itoh S. Activation of the visual cortex in newborn infants under natural sleep using multichannel near-infrared spectroscopy. Oxygen Transport to Tissue XXIII 2003; 255-259.
  - 4) Imai T, Okada H, Namba M, Kawada K, Kusaka T, Itoh S. Ethosuximide induced agranocytosis. Brain Dev 2003; 27: 522-524.
  - 5) Kusaka T, Hisamatsu Y, Kawada K, Okubo K, Okada H, Namba M, Imai T, Isobe K, Itoh S. Measurement of cerebral optical pathlength as a function of oxygenation using near-infrared time-resolved spectroscopy in a piglet model of hypoxia. Optical Review 2003; 10: 466-469.
  - 6) Yamada E, Kusaka T, Miyamoto K, Tanaka S, Morita S, Tanaka S, CAO Y, Mori S, Norimatsu H, Itoh S. Relationships between changes in oxygenation during exercise and recovery in trained athletes. Optical Review 2003; 10: 436-439.
  - 7) Kusaka T, Kawada K, Okubo K, Nagano K, Namba M, Okada H, Imai T, Isobe K, Itoh S. Noninvasive optical imaging in the visual cortex in young infants. Human Brain Mapping 2004; 22: 122-132.
  - 8) Kusaka T, Matuura S, Fujikawa Y, Okubo K, Kawada K, Namba M, Okada H, Imai T, Isobe K, Itoh S. Relation between cerebral interstitial levels of amino acids and phosphorylation potential during secondary energy failure in hypoxic-ischemic newborn piglets. Pediatr Res 2004; 55: 273-279.
  - 9) 伊藤 進. 乳幼児に対する薬剤投与量. 日本醫事新報 2003; 4141: 97.
  - 1 0) 伊藤 進. 新生児検査の新機軸. 臨床化学 2003; 32: 42-45.
  - 1 1) 伊藤 進、大久保賢介、河田 興. 薬物療法における新生児の特殊性. 周産期医学 2003; 33: 652-657.
  - 1 2) 伊藤 進、大久保賢介、河田 興. 鎮痛・鎮静薬の発達薬理. 小児内科 2003; 8: 1275-1280.
  - 1 3) 伊藤 進、岡田 仁. 赤ちゃんにやさしい黄疸のスクリーニング. Neonatal Care 2003; 16: 806- 810.
  - 1 4) 伊藤 進. 小児に対する適応外医薬品使用の現状. Medical Core 2004; 114: 7-9.
  - 1 5) 安田真之、伊藤 進、大久保賢介、岡田 仁、河田 興、日下 隆、難波正則、今井 正、磯部健一、近藤昌敏. インドメサシン血中濃度測定法の基礎的検討. 日児臨薬誌 2003; 16: 83-86.
  - 1 6) 河田 興、河田真由美、黒見徹郎、水嶋一恵、大久保賢介、日下 隆、磯部健一、伊藤 進. 母体ロフラゼブ酸エチル (メイラックス) 投与後出生した新生児例の経験. 日児臨薬誌 2003; 16: 83-86.

2. 学会発表

- 1) 伊藤 進. 高速液体クロマトグラフィー (HPLC) とともに 第55回 日本中国四国小児科学会 徳島 2003 11月30日
- 2) 伊藤 進. 小児の薬物療法; 現状と展望. 第41回愛媛県小児科医会生涯教育集会 松山 2004 3月7日

表1. アンケートを郵送した製薬企業

アストラゼネカ株式会社	株式会社三和化学研究所	日本ケミファ株式会社
アベンティスファーマ株式会社	丸石製薬株式会社	日本シエーリング株式会社
アボットジャパン株式会社	久光製薬株式会社	日本たばこ産業株式会社
エーザイ株式会社	京都薬品工業株式会社	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
エスエス製薬株式会社	協和発酵工業株式会社	日本化薬株式会社
カネボウ株式会社	興和株式会社	日本新薬株式会社
キッセイ薬品工業株式会社	三共株式会社	日本製薬株式会社
キリンビール株式会社	三菱ウェルファーマ株式会社	日本臓器製薬株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社	参天製薬株式会社	扶桑薬品工業株式会社
グレラン製薬株式会社	山之内製薬株式会社	武田薬品工業株式会社
シエリング・ブラウ株式会社	持田製薬株式会社	万有製薬株式会社
ゼリア新薬工業株式会社	住友製薬株式会社	味の素ファルマ株式会社
テルモ株式会社	小野薬品工業株式会社	明治製菓株式会社
トーアエイヨー株式会社	清水製薬株式会社	太田製薬株式会社
ノバルティスファーマ株式会社	千寿製薬株式会社	小林製薬工業株式会社
ノボルディスクファーマ株式会社	大正富山医薬品株式会社	沢井製薬株式会社
バイエル薬品株式会社	大塚製薬株式会社	昭和薬品化工株式会社
バクスター株式会社	大日本製薬株式会社	大洋薬品工業株式会社
ファイザー株式会社	大鵬薬品工業株式会社	高田製薬株式会社
ブリistol・マイヤーズ株式会社	第一製薬株式会社	東和薬品株式会社
マルホ株式会社	中外製薬株式会社	ニプロファーマ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社	鳥居薬品株式会社	日本医薬品工業株式会社
ユーシービー・ジャパン株式会社	帝国臓器製薬株式会社	光製薬株式会社
ワイス株式会社	帝人ファーマ株式会社	
わかもと製薬株式会社	帝國製薬株式会社	
旭化成ファーマ株式会社	田辺製薬株式会社	
杏林製薬株式会社	東菱薬品工業株式会社	
塩野義製薬株式会社	藤沢薬品工業株式会社	
科研製薬株式会社	藤本製薬株式会社	
株式会社ツムラ	日研化学株式会社	
株式会社ミノファーマゲン製薬	日本イーライリリー株式会社	
株式会社科薬	日本オルガノン株式会社	

表2. アンケート調査の依頼文

医療用医薬品 PMS ご担当者 殿

日頃よりお世話になっております。香川大学医学部小児科学講座と香川大学医学部附属病院薬剤部は、厚生科学研究「小児等の特殊患者群に対する医薬品の用法及び用量の確立に関する研究 (H13-医薬・027)」(主任研究者:大西鐘壽) において分担研究を行っています。その研究における重要な問題は、「適応外使用医薬品の使用に対して有害事象の発生のサーベイランスと対処方法」です。この課題の対応策として、有害事象のサーベイランスと対処に関するシステム作りをするための基礎資料の収集を目的に製薬企業へのアンケート調査を行わせていただきたく存じます。同封の調査用紙にご記入の上、平成16年2月20日までにご返送ください。アンケートの公表に際し、企業名は公表いたしません。お忙しい中御手を煩わせると思いますが宜しくご回答御願いたします。

平成16年1月吉日

香川大学医学部小児科学講座 伊藤 進  
香川大学医学部附属病院 薬剤部 森田 修之

表3. アンケート内容

小児適応外使用医薬品に対する安全性についての調査

1. 同封の医薬審107号通知についてお伺いします。

1) この内容をご存知でしたか? 以下から選んで○を付けて下さい。

a. 知っていた b. 知らなかった

2) a. ○を選んだ企業にお聞きします。この中で小児患者について情報を収集するため平成11年2月1日以降に市販後調査を立案し、十分な調査を実施なさいましたか? その薬剤がありましたら薬品名を記載して下さい。

2. 小児適応外使用医薬品に対して、有害事象が生じた時の対応についてお伺いします。

1) 小児適応外使用医薬品の有害事象が、企業に報告された場合の対応はどのようになされていますか? 以下から選んで○を付けて下さい。

a. 企業を介して厚生労働省へ報告する  
b. 医療機関であれば直接報告できるようになったのでその旨を伝える  
c. その他(具体的に記載して下さい)

2) 小児適応外使用医薬品の有害事象が企業に報告された際、その患児の生体試料の薬物濃度測定についてお伺いします。以下から選んで○を付けて下さい。

a. 対応可能な薬剤については企業で測定する  
b. 測定は不可能であるが、測定法は教えることはできる  
c. 対応はできない

3) a. に○をつけた企業にお伺いします。対応可能な薬剤名を記載して下さい。

4) b. に○をつけた企業にお伺いします。その薬剤名を記載してください。その測定に関して薬剤を含め、内部標準などが提供可能であればその剤名に○を付けて下さい。

表4. 問1-2)の商品名と一般名

商品名	一般名 (洋名)
1 IFN $\alpha$ モチダ	インターフェロン アルファ (BALL-1) (Interferon Alfa)
2 アーチスト錠	カルベジロール (carvedilol)
3 アクトス錠	塩酸ピオグリタゾン (Pioglitazone Hydrochloride)
4 アザニン錠	アザチオプリン (Azathioprine)
5 アモリンカプセル	アモキシリン (amoxicillin)
6 エバステル錠	エバスタチン Ebastine
7 エフビー錠	塩酸セレギリン (Selegiline hydrochloride)
8 オノン	برانلكاست水和物 (pranlukast hydrate)
9 オムニパーク	イオヘキソール (iohexol)
10 キロサイドN注	シタラビン (Cytarabine)
11 シムレクト注射用20mg	バシリキシマブ(遺伝子組換え) (Basiliximab)
12 ジルテック錠	塩酸セチリジン (cetirizine hydrochloride)
13 ゼベリン点眼液0.1%	アシタザノラスト 水和物 (Acitazanolast Hydrate)
14 セレジスト錠5	タルチレリン水和物 (talirelin hydrate)
15 タケブロンカプセル	ランソプラゾール (lansoprazole)
16 タケブロンOD錠	ランソプラゾール (lansoprazole)
17 タナトリル錠	塩酸イミダプリル (imidapril Hydrochloride)
18 タリオン錠	ベシル酸ベポスタチン (bepotastine besilate)
19 デプロメール錠	マレイン酸フルボキサミン (Fluvoxamine maleate)
20 デュロテップパッチ	フェンタニル (fentanyl)
21 ノボラピッド30ミックス注	インスリン アスパルト (遺伝子組換え) (insulin aspart)

22 ノボラピッド注	インスリン アスパルト (遺伝子組換え) (insulin aspart)
23 プロブレス錠	カンデサルタン シレキセチル (candesartan cilexetil)
24 ペネット錠	リセドロン酸ナトリウム水和物 (sodium risedronate hydrate)
25 ヘパリン希釈シリンジ	ヘパリンナトリウム (Heparin Sodium)
	塩化ナトリウム (NaCl)
	塩化カリウム (KCl)
26 ミオテクター	塩化マグネシウム (MgCl <sub>2</sub> · 6H <sub>2</sub> O)
	塩化カルシウム (CaCl <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O)
	炭酸水素ナトリウム (NaHCO <sub>3</sub> )
	ランソプラゾール (lansoprazole)
27 ランサップ	アモキシシリン (amoxicillin)
	クラリスロマイシン (clarithromycin)
28 リボステチン点眼液0.025%	塩酸レボカバスタチン (levocabastine hydrochloride)
29 リュープリンSR注射	酢酸リュープロレリン (leuprorelin acetate)
	用キット11. 25
30 ルブラック錠	トラセミド (Torasemide)
31 ロイスタチン注8mg	クラドリビン (cladribine)

表5. 問2-2) a の商品名と一般名

商品名	一般名(和名)	一般名(洋名)
【ア】		
アーチスト	カルベジロール	Carvedilol
アーチワン錠	カルベジロール	Carvedilol
アーデファイリン(DS20%、錠100)	テオフィリン	Theophylline
アーテン	塩酸トリヘキシフェニジル	Trihexyphenidyl Hydrochloride
アイオナール・ナトリウム注射液	セコバルビタールナトリウム	Secobarbital Sodium
アイロクール錠20	一硝酸イソソルビド	Isosorbide Mononitrate
アイロメート錠	アフロクアロン	Afloqualone
アクトス	塩酸ピオグリタゾン	Pioglitazone Hydrochloride
アシロベック(顆粒40%、錠200・400)	アシクロビル	Aciclovir
アセメール錠10	塩酸アロチノロール	Arotinolol Hydrochloride
アタナールカプセル	ニフェジピン	Nifedipine
アタラックス	塩酸ヒドロキシジン	Hydroxyzine Hydrochloride
アチカット	塩酸デラプリル	Delapril Hydrochloride
アドピオール錠	塩酸プフェトロール	Bufetolol Hydrochloride
アドリアシン	塩酸ドキシソルピシン	Doxorubicin Hydrochloride
アマゾロン(錠50・100)	塩酸アマンタジン	Amantadine Hydrochloride
アマコラル	アムリノン	Amrinone
アムロジン	ベシル酸アムロジピン	Amlodipine Besilate
アメジール錠10	メチル硫酸アメジニウム	Amezinium Metilsulfate
アモキサシ	アモキサピン	Amoxapine
アモバン錠	ゾピクロン	Zopiclone
アラギールシロップ	フマル酸クレマスチン	Clemastine Fumarate
アリアロンF錠25	塩酸フルスルチアミン	Fursultiamine Hydrochloride
アルドメット	メチルドパ	Methyldopa
アルマール錠	塩酸アロチノロール	Arotinolol Hydrochloride

アレビアチン	フェニトイン	Phenytoin
アレロック錠	塩酸オロパタジン	Olopatadine hydrochloride
アロチーム錠	アロプリノール	Allopurinol
アロトップL (錠10・20)	ニフェジピン	Nifedipine
アロニクスS-5	ニフェジピン	Nifedipine
【イ】		
イソクリン糖水錠5	クロチアゼパム	Clotiazepam
イソゾール	チアミラールナトリウム	Thiamylal Sodium
イノマール (細粒、錠2)	マレイン酸イソルソグラジン	Irsogladine Maleate
イミドール糖水錠	塩酸イミプラミン	Imipramine Hydrochloride
インタール	クロモグリク酸ナトリウム	Sodium Cromoglicate
インダシン	インドメタシン	Indometacin
インプロメン	ブロムペリドール	Bromperidol
【ウ】		
ウインセフ	硫酸セフォセリス	Cefoselis Sulfate
ウブレチド	臭化ジスチグミン	Distigmine Bromide
ウラリット (-U、錠)	クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム	Potassium Citrate・Sodium Citrate
【エ】		
エクセグララン	ゾニサミド	Zonisamide
エスポー	エポエチンアルファ (遺伝子組換え)	Epoetin Alfa
エパンドカプセル300	イコサペント酸エチル	Ethyl Icosapentate
エビナジオン錠20	塩酸エビナスチン	Epinastine Hydrochloride
エポセリン	セフチゾキシムナトリウム	Ceftizoxime Sodium
エリスロマイシン錠「サワイ」	エリスロマイシン	Erythromycin
塩酸モルヒネ	塩酸モルヒネ	Morphine Hydrochloride
エンチニン錠1	塩酸チザニジン	Tizanidine Hydrochloride
【オ】		
オーケル	アクトリット	Actarit

オキロット (DS、錠)	オキサトミド	Oxatamide
オステラック	エトドラク	Etodolac
オペアミン錠2.5	グリベンクララミド	Glibenclamide
オメガガシ点滴用	ピアペネム	Biapenem
オメガラノン錠	オメガラノール	Omeprazole
オリベート (錠1・2・3)	塩酸オキシブチニン	Oxybutynin Hydrochloride
オンクラスト	アレンドロン酸ナトリウム水和物	Alendronate Sodium Hydrate
【カ】		
カイトロンT10	ユビデカレノン	Ubidecarenone
ガスロンN	マレイン酸イルソググラジン	Irsoquadine Maleate
カナマイシン	硫酸カナマイシン	Kanamycin Sulfate
カプトプリル(錠12.5・Rカプセル18.75〔SW〕)	カプトプリル	Captopril
カルスロット	塩酸マニジピン	Manidipine Hydrochloride
カルナコール (50・100)	トラピジル	Trapidil
カルデナリン	メシル酸ドキサソジン	Doxazosin Mesilate
カルテロール	塩酸カルテオロール	Carteolol Hydrochloride
【キ】		
キサブジン錠200	オキサプロジン	Oxaprozin
キサフロール (錠100・200)	ノフロキサシン	Norfloxacin
【ク】		
グッドミン錠	ブロチゾラム	Brotizolan
クラビット	レボフロキサシン	Levofloxacin
グラマリール	塩酸チアアプリド	Thiapride Hydrochloride
クラハート	塩酸ジルチアゼム	Diltiazem Hydrochloride
クラレートR100	塩酸ジルチアゼム	Diltiazem Hydrochloride
グラン	フィルグラスチム (遺伝子組換え)	Filgrastim (genetical recombination)
クリキシバン	硫酸インジナビルエタノール付加物	Indinavir Sulfate Ethanolate
グリコラン	塩酸メトホルミン	Metformin hydrochloride

クリノリル	スリンダク	Sulindac
グリマック顆粒	アズレンスルホン酸ナトリウム・L-グルタミン	Sodium Azulene Sulfonate・L-glutamine
グルタミール錠	グリクラジド	Gliclazide
クレミン	塩酸モサプラミン	Mosapramine Hydrochloride
クロフェクトン	塩酸クロカプラミン	Clocapramine Hydrochloride
【ケ】		
ケフポリン (細粒、カプセル250)	セファクロル	Cefaclor
ケルロング錠	塩酸ベタキソロール	Betaxolol Hydrochloride
ケンタン (細粒、錠)	ロキソプロフェンナトリウム	Loxoprofen Sodium
ケントンス	ニコチン酸トコフェロール	Tocopherol Nicotinate
【コ】		
コナン錠	塩酸キナプリル	Quinapril Hydrochloride
コリクール、コリクール錠250	カルバミン酸クロルフェネシン	Chlorphenesin Carbanate
コンスタン	アルプラゾラム	Alprazolam
コントミン	クロルプロマジン	Chlorpromazine
【サ】		
サイポリン錠	イプリフラボン	Ipriflavone
サラソピリン	サラソスルフアピリジン	Salazosulfapyridine
サワシリン	アモキシシリン	Amoxicillin
サワタールL.A.カプセル	塩酸プロプラノロール	Propranolol Hydrochloride
サワダロン	塩酸フラボキサート	Flavoxate Hydrochloride
サワチオンS (細粒、錠)	ニセルゴリン	Nicergoline
サワテン (シロップ、錠)	L-カルボシステイン	L-Carbocysteine
サワードール (テープS、L錠)	硝酸イソソルビド	Isosorbide Dinitrate
【シ】		
ジアセバム錠2「サワイ」	ジアセバム	Diazepam
ジゴシン	ジゴキシン	Digoxin
ジスロマック	アジスロマイシン水和物	Azithromycin Hydrate

ジソパイン錠	モフェゾラク	Mofezolac
ジフルカン	フルコナゾール	Fluconazole
シプロキシサン注	塩酸シプロフロキシサン	Ciprofloxacin Hydrochloride
シメチパール (細粒 40%、錠 200)	シメチジン	Cimetidine
【ス】		
スオード錠 100	プルリフロキサシン	Prulifloxacin
ストックリン	エファビレンズ	Efavirenz
スベリア錠 200	フドステイン	Fudosteine
スリンペン錠 100	スリンダク	Sulindac
スルペラゾン	セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナトリウム	Cefoperazone Sodium・Sulbactam Sodium
【セ】		
セクター	ケトプロフェン	Ketoprofen
セファメジン	セファゾリンナトリウム水和物	Cefazolin Sodium Hydrate
セファドール	塩酸ジフェニドール	Difenidol Hydrochloride
セフォタックス注射液	セフォタキシムナトリウム	Cefotaxime Sodium
セフサン (DS、DS250)	セフロキサジン	Cefroxadine
セフスバン	セフィキシム	Cefixime
セフゾン	セフジニル	Cefdinir
セフタック (細粒 10%、カプセル 50)	テプレノン	Teprenone
セフラコール (DS、DS250)	セフトリジンプロピレングリコール	Cefatrizine Propylene Glycolate
セボチール錠 25	アラセプリル	Alacepril
セルセプトカプセル	ミコフェノール酸モフェチル	Mycophenolate Mofetil
セルテクト	オキサトミド	Oxatamide
セレクトール	塩酸セリプロロール	Celiprolol Hydrochloride
セレジスト	タルチレリン水和物	Taltirelin Hydrate
セレニカR顆粒	バルプロ酸ナトリウム	Sodium Valproate
セレネース	ハロペリドール	Haloperidol
セロクエル錠	ブマル酸クエチアピン	Quetiapine Fumarate

【ソ】			
ソタコール錠	塩酸ソタロール		Sotalol Hydrochloride
ゾピクール (錠 7.5・10)	ゾピクロン		Zopiclone
ソラナックス	アルプラゾラム		Alprazolam
ソルドロン細粒	ソファルコン		Sofalcone
ソレト錠 80	ザルトプロブフェン		Zaltoprofen
【タ】			
タキソール	パクリタキセル		Paclitaxel
タケブロン	ランソプラゾール		Lansoprazole
タゴシット	テイロプラニン		Teicoplanin
タスモリン	ビペリデン		Biperiden
タナトリル	塩酸イミダプリル		Imidapril Hydrochloride
タリオン	ベシル酸ベボタスチン		Bepotastine Besilate
【チ】			
チアプリム (錠 25・50)	塩酸チアプリド		Tiapride Hydrochloride
チエナム	イミペネム・シラスチンナトリウム		Imipenem・Cilastatin Sodium
チクピロン (細粒・錠)	塩酸チクロピジン		Ticlopidine Hydrochloride
チモプトール	マレイン酸チモロール		Timolol Maleate
チワンカプセル 10	臭化チキジウム		Tiquizium Bromide
【テ】			
ディエアルファカプセル (0.25・0.5・1)	アルファアルシドール		Alfacalcidol
ディーエスワンカプセル	テガフル		Tegafur
	ギメラシル		Gimeracil
	オテラシルカリウム		Oteracil Potassium
デカドロン	デキサメタゾン		Dexamethasone
テクニス錠	酒石酸イフェンプロジル		Ifenprodil Tartrate
デバケン	バルプロ酸ナトリウム		Sodium Valproate
デパス	エチゾラム		Etizolam

デフェクトン	カルビプラミン	Carpipramine
デプロメール	マレイン酸フルボキサミン	Fluvoxamin Maleate
デユロテップパッチ	フェンタニル	Fentanyl
テラルピシン	塩酸ピラルピシン	Pirarubicin Hydrochloride
テレスミン	カルバマゼピン	Carbamazepine
【ト】		
トグマチール	スルピリド	Sulpiride
トフィス錠	トフィソパム	Tofisopam
トボテシン注	塩酸イリノテカン	Irinotecan Hydrochloride
ドラール錠	クアゼパム	Quazepam
トランサミン	トランネキサム酸	Tranexamic Acid
トリプタノール	塩酸アミノトリプチリン	Amitriptyline Hydrochloride
トリフロペラジン	マレイン酸トリフロペラジン	Trifluoperazine Maleate
トルソプト	塩酸トルソラミド	Dorzolamide Hydrochloride
トロペロン	チミペロン	Timiperone
ドンペリン (DS、錠10)	ドンペリドン	Domperidone
【ナ】		
ナウゼリン	ドンペリドン	Domperidone
ナトリックス	インダパミド	Indapamide
【ニ】		
ニカルピン錠20	塩酸ニカルジピン	Nicardipine Hydrochloride
ニコラント錠5	ニコランジル	Nicorandil
ニザチンカプセル (75・150)	ニザチジン	Nizatidine
ニルバジュール	ニルバジピン	Nilvadipine
ニフラン錠	フランプロフェン	Pranoprofen
ニューレプサル	プロペリシアジン	Proprietary
ニューロタン	ロサルタンカリウム	Losartan Potassium
ニルジラート (錠2・4)	ニルバジピン	Nilvadipine

【ノ】			
ノービア	リトナビル		Ritonavir
ノフロ	ノルフロキサシン		Norfloxacin
ノルバスク	ベシル酸アムロジピン		Amlodipine Besilate
【ハ】			
ハーキン	プロフェナミン		Profenamine
バイアグラ	クエン酸シルデナフィール		Sildenafil Citrate
ハイカムチン注射液	塩酸ノギチカン		Nogitecan Hydrochloride
バイカロン錠	メフルシド		Mefruside
バイシリンG	ベンジルペニシリンベンザチン		Benzylpenicillin Benzathine
ハイペン	エトドラク		Etodolac
バイロテンシン錠	ニトレンジピン		Nitrendipine
バスタレルF	塩酸トリメタジン		Trimetazidine Hydrochloride
バニマイシン	硫酸ジベカシン		Dibekacin Sulfate
パラプラチン	カルボプラチン		Carboplatin
ハルシオン	トリアゾラム		Triazolam
バレリン	バルプロ酸ナトリウム		Sodium Valproate
バロティン (錠5・10)	ニトレンジピン		Nitrendipine
パンスポリン	塩酸セフォチアム		Cefotiam Hydrochloride
【ヒ】			
ピーゼットシー	ペルフェナジン		Perphenazine
ピクシリン静注用	アンピシリンナトリウム		Ampicillin Sodium
ピクシリンS 注射液	アンピシリンナトリウム		Ampicillin Sodium
ピクリン	クロキサシリンナトリウム		Cloxacillin Sodium
ピゾプール錠	硫酸アミカシン		Amikacin Sulfate
ピトキサール	マレイン酸セチプロチリン		Setipiline Maleate
ヒベルナ	リン酸ピリドキサル		Pyridoxal Phosphate
	塩酸プロメタジン		Promethazine Hydrochloride

ピメノール	塩酸ピルメノール	Pirfenol Hydrochloride
ピロキバール (坐剤、カプセル20)	ピロキシカム	Piroxicam
ピロデイン錠	塩酸ピレンゼピン	Pirenzepine Hydrochloride
【7】		
ファーストシン	塩酸セフォゾプララン	Cefozopran Hydrochloride
ファミモチジン (細粒 2%・錠 10・20「サワイ」)	ファミモチジン	Famotidine
ファンガード点滴用	ミカファンギンナトリウム	Micafungin Sodium
フェロチーム錠 50	クエン酸第 3 鉄ナトリウム	Sodium Ferrous Citrate
フォサマック錠 5mg	アレンドロン酸ナトリウム水和物	Alendronate Sodium Hydrate
フサン	メシル酸ナファモスタット	Nefamostat Mesilate
フスタノール	クロベラスチン	Cloperastine
フトラフール	テガフル	Tegafur
プラバチン (錠 5・10)	プラバスタチンナトリウム	Pravastatin Sodium
プリアプラチン	シスプラチン	Cisplatin
プリンドリル (錠 3・6)	ブロムペリドール	Bromperidol
プリンパール錠	メトクロプラミド	Metoclopramide
プリンペラン	メトクロプラミド	Metoclopramide
プリンメート錠	クリノフィブラート	Clinofibrate
フルデカシン	デカン酸フルフェナジン	Fluphenazine Decanoate
フルペンA	塩酸ブロムヘキシン	Bromhexine Hydrochloride
フルメジン	マレイン酸フルフェナジン	Fluphenazine Maleate
プレオ注	塩酸プレオマイシン	Bleomycin Hydrochloride
プレシン錠		Diclofenac Sodium
プレドリック錠 1	トランドラプリル	Trandolapril
フレニード (錠 50・100)	シロスタゾール	Cilostazol
フロキシール錠 200	塩酸シプロフロキサシン	Ciprofloxacin Hydrochloride
フロスベリン錠	メシル酸ブロモクリプチン	Bromocriptine Mesilate
プロトゲン錠・レクチゾール 25mg	ジアフェニルスルフォン	Diaphenylsulfone

プロバジール	プロピルチオウラシル	Propylthiouracil
プロブレス	カンデサルタン シレキセチル	Candesartan Cilexetil
【ハ】		
ベタキール (錠 5・10)	塩酸ベタキノロール	Betaxolol Hydrochloride
ベザテートSR (錠 100・200)	ベザフィブラート	Bezafibrate
ベタマックT (50・100・200)	スルピリド	Sulpiride
ベナセップ錠5	塩酸ベナゼプリル	Benazepril Hydrochloride
ベニシリンGカリウム	ベンジルペニシリンカリウム	Benzylpenicillin Potassium
ベアシド	エトポシド	Etoposide
ベンセリン25	ジピリダモール	Dipyridamole
【ホ】		
ホスマリンDライシロップ400	ホスホマイシンカルシウム	Fosfomycin Calcium
ホスミン	ホスホマイシン	Fosfomycin
ポララミン	D-メレイン酸クロルフェニラミン	D-Chlorpheniramine maleate
【マ】		
マイスリー錠	酒石酸ゾルピデム	Zolpidem Tartrate
マイソリン	プリミドン	Primidone
マキシベーム	塩酸セフェピム	Cefepime Dihydrochloride
マドパー	レボドパ・塩酸ベンセラジド	Levodopa・Benserazide Hydrochloride
マブリン	ブスルファン	Busulfan
【ミ】		
ミケラン	塩酸カルテオロール	Carteolol Hydrochloride
ミスビロン錠 (0.5・1)	塩酸プラゾシン	Prazosin Hydrochloride
ミドシン注射液	リン酸クリンダマイシン	Clindamycin Phosphate
ミノペン (顆粒、錠 50・100)	塩酸ミノサイクリン	Minocycline Hydrochloride
【メ】		
メイアクト	セフジトレンピボキシル	Cefditoren Pivoxil
メイラックス	ロフラゼパ酸エチル	Ethyl loflazepate