

(新聞発表用)

1	販 売 名	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」 ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」
2	一 般 名	ソマトロピン (遺伝子組換え)
3	申 請 者 名	サンド株式会社
4	成分・分量	ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」： (1カートリッジ (1.5mL) 中ソマトロピン (遺伝子組換え) 5mgを含有) ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」： (1カートリッジ (1.5mL) 中ソマトロピン (遺伝子組換え) 10mgを含有)
5	用法・用量	①骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.175mgを6~7回に分けて皮下に注射する。 ②骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.35mgを6~7回に分けて皮下に注射する。 ③骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長 通常1週間に体重kg当たり、ソマトロピン (遺伝子組換え) として0.175mgを6~7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6カ月後以降増量基準に適合した場合は0.35mgまで増量することができる。
6	効能・効果	①骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症 ②骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 ③骨端線閉鎖を伴わない慢性腎不全における低身長
7	備 考	取扱い区分：I- (1) 新有効成分含有医薬品として申請したが、「バイオ後続品の品質・安全性・有効性の確保について」(平成21年3月4日付薬食審査発第0304007号)に従い、バイオ後続品として審査された(先行バイオ医薬品：ジェノトロピン®)。 ・添付文書(案)を別紙として添付 本剤は溶液型のヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)製剤である。

日本標準商品分類番号	872412	
	5mg	10mg
承認番号	-	-
薬価収載	-	-
販売開始	-	-

貯 法：凍結を避け2～8℃に遮光保存
 使用期限：5mg 24ヵ月(包装に表示)
 10mg 18ヵ月(包装に表示)

処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）

遺伝子組換え天然型ヒト成長ホルモン製剤

ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」

ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」

Somatropin BS S.C. Injection 5mg・10mg [SANDOZ]

ヒト成長ホルモン（遺伝子組換え）製剤

 **SANDOZ**

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (1) 糖尿病の患者〔成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。〕
- (2) 悪性腫瘍のある患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため。〕
- (3) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「4.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【組成・性状】

販 売 名	ソマトロピンBS皮下注 5mg「サンド」	ソマトロピンBS皮下注 10mg「サンド」
有 効 成 分	ソマトロピン(遺伝子組換え)	
含 量 (1カートリッジ中)	5mg	10mg
添 加 物	リン酸一水素ナトリウム 七水和物 1.33mg リン酸二水素ナトリウム 1.57mg ポリオキシエチレン(160)ポリオ キシプロピレン(30)グリコール 3.00mg ベンジルアルコール 13.50mg D-マンニトール 52.51mg リン酸 水酸化ナトリウム	リン酸一水素ナトリウム 七水和物 1.70mg リン酸二水素ナトリウム 1.35mg ポリオキシエチレン(160)ポリオ キシプロピレン(30)グリコール 3.00mg フェノール 4.50mg グリシン 27.75mg リン酸 水酸化ナトリウム
色・剤形 (又は性状)	無色澄明の液	
容 量	1.5mL	
pH	6.0～6.4	
浸透圧比 (日局生理食塩液に対する比)	約1.1	

【効能又は効果、用法及び用量】

効 能・効 果	用 法・用 量
骨端線閉鎖を伴わない 成長ホルモン分泌不全 性低身長症	通常、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
次の骨端線閉鎖を伴わない 疾患における低身長	ターナー症候群 通常、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.35mgを6～7回に分けて皮下に注射する。
	慢性腎不全 通常、1週間に体重kg当たり、ソマトロピン(遺伝子組換え)として0.175mgを6～7回に分けて皮下に注射するが、投与開始6ヵ月以降増量基準に適合した場合は0.35mgまで増量することができる。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

1. 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症
本剤の成長ホルモン分泌不全性低身長症の適用は、厚生省特定疾患間脳下垂体機能障害調査研究班、成長ホルモン分泌不全性低身長症診断の手引きの診断の基準確実例とすること。
2. 骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長
 - (1)ターナー症候群
 - 1)適用基準
染色体検査によりターナー症候群と確定診断された者で、身長が標準身長の-2SD以下又は年間の成長速度が2年以上にわたって標準値の-1.5SD以下である場合。
 - 2)治療継続基準
1年ごとに以下の基準を満たしているかどうかを判定し、いずれかを満たしたときに治療の継続をする。
 - ①成長速度 \geq 4cm/年
 - ②治療中1年間の成長速度と、投与前1年間の成長速度の差が1.0cm/年以上の場合。
 - ③治療2年目以降で、治療中1年間の成長速度が下記の場合。

2年目	\geq 2cm/年
3年目以降	\geq 1cm/年

 ただし、以上のいずれも満たさないとき、又は骨年齢が15歳以上に達したときは投与を中止すること。
 - (2)慢性腎不全
慢性腎不全は糸球体ろ過率等を検査し確定診断すること。

＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞

1. 慢性腎不全における低身長患者に投与する場合には、血清クレアチニン等腎機能を定期的に検査し、基礎疾患の進行の観察を十分に行うこと。腎機能の異常な悪化が認められた場合は投与を中止すること。本剤の投与に際し、身長の伸びが投与開始6ヵ月間で年間成長率に換算して4cm/年未満であり、かつ治療前1年間の成長率との差が1cm/年未満である場合は投与を中止すること。なお、治療の継続基準として、6ヵ月目及び1年目は年間成長率が4cm/年以上又は治療前1年間の成長率との差が1cm/年以上、2年目は年間成長率が2cm/年以上、3年目以降は年間成長率が1cm/年以上の場合は治療を継続できるものとする。ただし、骨年齢が男17歳、女15歳以上に達したときは投与を中止すること。また、上記継続基準を満たし、かつ次のいずれかに該当する場合は増量できるものとする。
 - (1)慢性腎不全のため同性、同年齢の標準身長の-2SD以下の低身長をきたし、0.175mg/kg/週の投与を継続しても骨

年齢が男17歳、女15歳に達するまでに標準身長-2SDまで到達する見込みがない場合。

(2) 1年以内に腎移植を予定しており、それまでに0.175mg/kg/週の投与を継続しても標準身長-2SDまで到達する見込みがない場合。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 脳腫瘍（頭蓋咽頭腫、下垂体腺腫、松果体腫等）による成長ホルモン分泌不全性低身長症の患者〔成長ホルモンが細胞増殖作用を有するため、基礎疾患の進行や再発の観察を十分に行い慎重に投与すること。〕
- (2) 心疾患、腎疾患のある患者〔ときに一過性の浮腫があらわれることがあるので、特に心疾患、腎疾患のある患者に投与する場合には、観察を十分に行い慎重に投与すること。〕
- (3) 慢性腎不全の患者〔腎機能が悪化することがあるので、血清クレアチニン等を定期的に検査し、基礎疾患の進行の観察を十分に行い、悪化が認められた場合は本剤を減量するなど慎重に投与すること。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖質コルチコイド	成長ホルモンの成長促進作用が抑制されることがある。	糖質コルチコイドが成長抑制効果を有するため。
インスリン	インスリンの血糖降下作用が減弱することがある。	成長ホルモンが抗インスリン様作用を有するため。
甲状腺ホルモン	甲状腺ホルモン補充療法を受けている患者では、本剤投与により軽度の甲状腺機能亢進様症状を起こすことがあるので、本剤による治療開始後及び本剤の投与量変更後に甲状腺機能検査を行うことが望ましい。	T ₄ からT ₃ への転換が促進され、血清T ₄ の低下及び血清T ₃ の増加が生じる。

3. 副作用

本剤の海外臨床試験（成長ホルモン分泌不全性低身長症のべ337例）において99例（29.38%）に202件の臨床検査値異常を含む副作用が認められた。その主なものは、好酸球増多28件（8.31%）、頭痛23件（6.82%）、HbA_{1c}増加21件（6.23%）、血腫17件（5.04%）、甲状腺機能低下12件（3.56%）、側弯症9件（2.67%）、四肢痛6件（1.78%）、注射部位出血5件（1.48%）、高血糖5件（1.48%）、トリグリセリド上昇5件（1.48%）、アルカリフォスファターゼ上昇5件（1.48%）等であった。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) 痙攣：痙攣があらわれることがあるので、このような症状があらわ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) 甲状腺機能亢進症：甲状腺機能亢進症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。
- 3) ネフローゼ症候群：ネフローゼ症候群（浮腫、尿蛋白、低蛋白血症）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。
- 4) 糖尿病：耐糖能低下があらわれ、糖尿病を発症するこ

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) その他の副作用

次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。

種類	5%以上	1%以上	1%未満	頻度不明
過敏症 ^(注1)				湿疹、発疹、蕁麻疹、全身痒疹、紅斑
内分泌		甲状腺機能低下 ^(注2)	TSH減少	耐糖能低下 ^(注3)
筋・骨格系		側弯症、四肢痛、疼痛	関節痛、腱炎、頸部痛	関節痛・下肢痛等の成長痛、慢性腎不全に合併する骨異形成症の進行 ^(注4) 、大腿骨骨頭壊死、大腿骨骨頭泣り症、踵骨骨端炎、筋痛、ミオグロビン上昇、側弯症等の脊柱変形の進行、有痛性外脛骨、exostosis、周期性四肢麻痺
代謝異常	HbA _{1c} 増加	高血糖、トリグリセリド上昇、アルカリフォスファターゼ上昇、コレステロール上昇	コレステロール低下	CK (CPK) 上昇、LDH 上昇、遊離脂肪酸上昇、血清P 上昇、総蛋白減少
泌尿器				慢性腎不全における血清クレアチニン、BUNの上昇 ^(注5) 、尿潜血・顕微鏡的尿尿、蛋白尿
肝臓			ビリルビン血症	AST (GOT)、ALT (GPT) の上昇
消化器			嘔吐、胃腸炎、上腹部痛、腹痛、食欲不振	嘔気、口腔嚢胞
精神神経系		頭痛	片頭痛、痙攣、昏睡	攻撃性
血液	好酸球増多		白血球減少、白血球増加、貧血、ヘモグロビン増加	異型リンパ球出現
循環器			心雑音、心室肥大	
投与部位		出血	炎症、疼痛、紅斑、注射部位反応、浮腫	発赤、皮下脂肪の消失、硬結、熱感
全身症状			発熱、疲労、顔面浮腫	浮腫、胸部不快感
その他	血腫	挫傷、気管支炎	近視、眼底検査異常、ウイルス性咽頭炎、後天性リポジストロフィー、そう痒、鼻咽頭炎、皮膚炎、抗体検査異常	脱毛、喘息、いぼ、アデノイド肥大、扁桃肥大、鼻膿瘍、頭蓋内圧亢進に伴う乳頭浮腫・視覚異常・頭痛・悪心及び嘔吐 ^(注6)

- 注1) 発見した場合は投与を中止すること。
- 注2) 甲状腺機能を定期的に検査し、甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化した場合には適当な治療を行うことが望ましい。
- 注3) 定期的に尿糖、HbA_{1c}等の検査を実施することが望ましい。
- 注4) 進行がみられた場合は適切な治療を行うこと。
- 注5) 異常な上昇があらわれた場合には投与を中止すること。
- 注6) 発現した場合は投与を中止あるいは減量すること。(「7.その他の注意(3)」の項参照)

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]
- (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中への移行については不明である。]

5. 過量投与

過量投与により最初は血糖低下が、次いで血糖上昇が認められることがある。長期の過量投与により先端巨大症の症状が認められることがある。

6. 適用上の注意

(1) 調製方法

本剤を使用する場合は、専用の注入器の使用方法に従って用いること。

(2) 保存時

使用後は、専用の注入器に取りつけたまま速やかに冷蔵庫に入れ、凍結を避けて2~8℃で遮光保存し、28日以内に使用すること(凍結した場合は使用しないこと)。

(3) 皮下注射時

皮下注射する場合には、注射部位を上腕、大腿、腹部、臀部等広範に求め、順序よく移動し、同一部位に短期間に繰り返し注射しないこと。

(4) その他

- 1) 感染症の原因となるおそれがあるので、1本のカートリッジを複数の患者に使用しないこと。
- 2) 凍結あるいは高温下に置かれたカートリッジは使用しないこと。
- 3) 溶液が濁ったり、異物を含んでいる場合は使用しないこと。

7. その他の注意

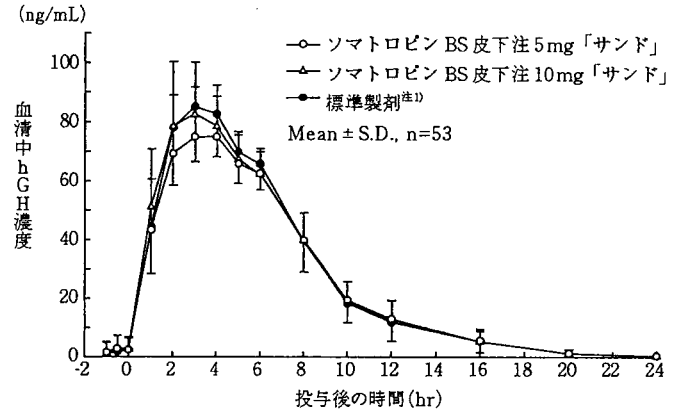
- (1) ヒト成長ホルモンと白血病の因果関係は明らかではないが、ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に白血病があらわれたとの報告があるので、定期的に血液検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。白血病、悪性腫瘍を発生しやすい先天異常、免疫不全症候群等の基礎疾患のある患者、脳腫瘍などによる放射線治療歴のある患者、抗がん薬や免疫抑制薬の投与歴のある患者、治療開始時の血液像に異常がある患者に投与する場合には、特に患者の状態を観察すること。¹¹⁻⁷⁾
- (2) ヒト成長ホルモンの投与を受けた患者に脳腫瘍が再発したとの報告がある。^{5), 8) - 11)}
- (3) 慢性腎不全の患者においては、成長ホルモン分泌不全症の患者と比較して、ヒト成長ホルモン投与による頭蓋内圧亢進の発現頻度が高いとの報告がある。
- (4) 連続投与した場合、ヒト成長ホルモンに対する抗体が生じることがある。抗体の産生により効果の減弱がみられる場合には、投与を中止し、適宜他の治療法を考慮すること。¹²⁾
- (5) ベンジルアルコールによると疑われる新生児(低出生体重児)等の中毒症状例が報告されている(ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」にはベンジルアルコールが添加されている)。^{13), 14)}

(6) 動物実験で妊娠前、妊娠初期投与試験において、高投与量群で交尾率及び妊娠率の低下が報告されている。¹⁵⁾

【薬物動態】

ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」、ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」及び標準製剤^{註1)}を、クロスオーバー法によりそれぞれソマトロピン(遺伝子組換え)として0.07mg/kg、健康成人男子に絶食単回下腹部皮下投与して血清中hGH(ヒト成長ホルモン)濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、80%~125%の範囲内であり、3製剤の同等性が確認された。¹⁶⁾

ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」、ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」及び標準製剤^{註1)}投与後の血清中濃度推移



	AUC ₀₋₂₄ (h·ng/L)	C _{max} (ng/mL)	AUC _∞ (h·ng/mL)	T _{max} ^{註2)} (hr)	T _{1/2} (hr)
ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」	614 ± 61	78 ± 16	616 ± 63	3.0 [2.0, 6.0]	2.2 ± 0.5
ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」	641 ± 54	85 ± 19	643 ± 54	3.0 [1.0, 6.0]	2.1 ± 0.4
標準製剤 ^{註1)}	642 ± 58	88 ± 18	644 ± 58	3.0 [2.0, 8.0]	2.2 ± 0.4

(平均値 ± 標準偏差, n=53)

注1) 標準製剤: ジェノトロピン[®]5.3mg

注2) 中央値 [範囲]

血清中濃度並びにAUC、C_{max}等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【臨床成績】

1. 臨床効果 (海外試験)

(1) 長期投与試験¹⁷⁾

ヒト成長ホルモン製剤による前治療歴のない前思春期の成長ホルモン分泌不全性低身長症小児患者を対象に、ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」を0.03mg/kg/日、5年間皮下投与した。得られた臨床的有効性パラメータ(身長、成長速度^{註)})は下表のとおりであった。

評価項目	投与開始時 (n=70)	3ヵ月時 (n=70)	1年時 (n=69)	3年時 (n=52)	5年時 (n=5)
身長 (cm)	118.72 ±12.52	121.48 ±12.45	128.00 ±12.09	142.76 ±12.06	147.38 ±10.06
成長速度 ^{註)} (cm/年)	3.86 ±1.25	11.01 ±4.02	9.39 ±2.23	6.75 ±1.59	7.58 ±1.90

注) 移動12ヵ月成長速度基準(moving 12-months height velocity basis)による算出

(2) 第Ⅲ相2群間並行オープン比較試験¹⁸⁾

ヒト成長ホルモン製剤による前治療歴のない前思春期の成長ホルモン分泌不全性低身長症小児患者を対象に、ソマトロピンBS注射用5.8mg「サンド」(国内未発売)又は対照製剤^{註1)}を0.03mg/kg/日、9ヵ月間皮下投与した。得られた臨床的有効性パラメー

タ(身長、成長速度^{注2)})は、下表のとおりであった。

評価項目	投与群	投与開始時	3ヵ月時	9ヵ月時
身長 (cm)	本剤	113.3±13.3 (n=44)	116.7±13.3 (n=42)	121.9±13.1 (n=42)
	対照製剤 ^{注1)}	109.3±15.7 (n=45)	112.5±15.5 (n=44)	117.0±14.7 (n=44)
成長速度 ^{注2)} (cm/年)	本剤	3.8±1.2 (n=44)	12.0±3.9 (n=42)	10.7±2.6 (n=42)
	対照製剤 ^{注1)}	3.9±0.8 (n=45)	12.0±4.1 (n=44)	10.7±2.9 (n=44)

平均値±標準偏差

注1)対照製剤：ジェノトロピン[®]

注2)移動12ヵ月成長速度基準(moving 12-months height velocity basis)による算出

2. 抗ヒト成長ホルモン抗体 (海外試験)¹⁷⁾

ヒト成長ホルモン製剤による前治療歴のない前思春期の成長ホルモン分泌不全性低身長症小児患者(70例)を対象とした試験において、5年間のソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」投与期間中に抗ヒト成長ホルモン抗体が発現したのは2例であった。この抗体発現率(2/70、2.9%)は、他のヒト成長ホルモン製剤に報告される範囲内である。抗体検査で陽性となった患者の成長パラメータの増加は、陰性であった他の患者と同様であった。

【薬効薬理】

1. 身体成長促進作用

(1)下垂体摘出ラットに本剤(原薬及び製剤)、国際標準品対照製剤^{注)}を1日5又は10 μ gで10日間連続皮下投与した。各投与群は同様の体重変動を示し、本剤の生物活性は国際標準品及び対照製剤^{注)}と同等であると判断された。¹⁹⁾

(2)下垂体摘出ラットに本剤(原薬及び製剤)、国際標準品及び対照製剤^{注)}を1日0.02又は0.16 IUで10日間連続皮下投与して脛骨骨端軟骨骨径を測定した結果、投与量と脛骨骨端軟骨骨径測定との間で各投与群同様の相関を示し、生物活性は国際標準品及び対照製剤^{注)}と同等であると判断された。²⁰⁾

注)対照製剤：ジェノトロピン[®]

2. IGF-I増加作用

健康成人及び成長ホルモン分泌不全性低身長症小児患者において血中IGF-I濃度を増加させることが認められている。^{16),18)}

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：191個のアミノ酸からなるペプチド

一般名：ソマトロピン(遺伝子組換え)

(Somatropin) (genetical recombination)

化学名：ヒト成長ホルモン(遺伝子組換え)

growth hormone human (genetical recombination)

分子式：C₉₉₀H₁₅₂₈N₂₆₂O₃₀₀S₇

分子量：約22125

【包装】

ソマトロピンBS皮下注 5mg「サンド」：1カートリッジ

ソマトロピンBS皮下注 10mg「サンド」：1カートリッジ

【主要文献】


- 1) 渡邊昌：ヒト成長ホルモン 監修 岡田義昭 メディカルレビュー社 325 (1994)
- 2) 西美和：小児科診療 61(5) 1038(1998)
- 3) Nishi Y. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 84(6) 1961(1999)
- 4) Allen DB. et al. : J. Pediatr. 131 S32(1997)
- 5) Blethen SL. et al. : J. Clin. Endocrinol. Metab. 81(6) 1704(1996)
- 6) Wilton P. : Adverse Events Report No.9 KIGS Biannual Report 1997(1) 33(1997)

- 7) Rapaport R. et al. : J. Pediatr. 126 759(1995)
- 8) 横谷進他：第32回日本小児内分泌学会(金沢) 51(1998)
- 9) Ogilvy-Stuart AL. et al. : BMJ. 304 1601(1992)
- 10) 有阪治他：小児内科 28(3) 375(1996)
- 11) Devile CJ. et al. : Archives of Disease in Child Food 75 108(1996)
- 12) 諏訪城三：小児の成長障害 永井書店 98 (1976)
- 13) Gershanik JJ. et al. : Clin. Res. 29 895A(1981)
- 14) Brown WJ. et al. : Lancet 1250(1982)
- 15) 渡瀬貴博他：基礎と臨床 27(15) 5733(1993)
- 16) 薬物動態及び薬力学試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)
- 17) 臨床試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)
- 18) 臨床試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)
- 19) 非臨床試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)
- 20) 非臨床試験に関する資料(サンド株式会社社内資料)

【お問い合わせ先】

サンド株式会社 お客様相談窓口

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

 0120-123-456

受付：月曜日～金曜日の午前9時～午後8時

(土・日・祝日、会社休日を除く)

製造販売元(輸入)

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

URL: <http://www.sandoz.jp>

平成21年5月29日 医薬品第一部会 報告品目(再審査結果)

番号	販売名	申請者名	一般名又は有効成分名	再審査に係る効能・効果	再審査期間	承認年月日
1	アミエイド TBL テープ 0.5mg	日東電工(株)	ツロブテロール	下記疾患の気道閉塞性障害に基づく呼吸困難など諸症状の緩解 気管支喘息、急性気管支炎、慢性気管支炎、肺気腫	6年	平成10年9月30日
	アミエイド TBL テープ 1mg					
	アミエイド TBL テープ 2mg					
	ホクナリンテープ 0.5mg	アボット ジャパン(株)				
	ホクナリンテープ 1mg					
	ホクナリンテープ 2mg					
2	アセチルシステイン内用液 17.6% 「センジュ」	千寿製薬(株)	アセチルシステイン	アセトアミノフェン過量摂取時の解毒	6年	平成14年4月11日
3	ボトックス注用 100 単位	グラクソ・スミスクライン(株)	A型ボツリヌス毒素	眼瞼痙攣	10年	平成8年10月9日
4	ヒトCRH注「ミツピン」	田辺三菱製薬(株)	コルチコレリン(ヒト)	視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査	10年	平成6年10月5日
5	オムニパーク 300	第一三共(株)	イオヘキソール	[脳槽・脊髄撮影] コンピューター断層撮影による脊髄造影、 頸部脊髄撮影 [尿路・血管撮影] 脳血管撮影、選択的血管撮影、四肢血管撮影、 デジタルX線撮影法による動脈性血管撮影、 デジタルX線撮影法による静脈性血管撮影、 コンピューター断層撮影における造影、 静脈性尿路撮影	4年	平成13年4月4日
	オムニパーク 300 注シリンジ 50mL					
	オムニパーク 300 注シリンジ 80mL					
	オムニパーク 300 注シリンジ 100mL					
	オムニパーク 300 注シリンジ 125mL					
	オムニパーク 300 注シリンジ 150mL					