RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
アネレム静注用50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/770098/6b5c84a1-2bda-4424-8690-48320f2e47d3/770098_1119403F1024_003RMP.pdf	レミマゾラムベシル酸塩	ムンディファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	全身麻酔剤	111	1119403F1024	全身麻酔の導入及び維持	2023/10/02 初回作成 2020/06/01	IR	低血圧	●
												徐脈	●
												呼吸抑制	●
												覚醒遅延	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	QT延長	
												依存性	●
												ベンゾジアゼピン系薬剤長期服用患者への投与	
プレセデックス静注液200μg「ファイザー」、 プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」 （プレセデックス「マルイシ」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/e0dce4fa-d2aa-48fe-9b6c-020e05eb4a24/672212_1129400A1054_008RMP.pdf	デクスメデトミジン塩酸塩	ファイザー（株）	中枢神経系用薬	11	催眠鎮静剤、抗不安剤	112	1129400A1054 1129400G1022	① 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 ② 成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 ③ 小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静	2023/08/10 初回作成 2018/12/12	IR	徐脈	●
												低血圧	●
												高血圧	●
												高血糖	
												離脱症候群	
												呼吸抑制	●
											PR	房室ブロック	
												心停止	●
												痙攣	
												コルチゾール抑制	
												低体温	
												虚血性心疾患	
												頻呼吸	
											MI	小児における他の鎮静薬および鎮痛薬併用時の安全性	
												小児に 24 時間を超えて使用した場合の安全性	
												小児における術式別および診療科別の安全性	
												小児における他の鎮静薬併用時の安全性	
イーケプラ錠250mg、500mg、 イーケプラドライシロップ50%、 イーケプラ点滴静注500mg （レベチラセタムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/78ddd94d-8fdb-40e9-a3b7-8e19def005c0/820110_1139010F1024_001RMP.pdf	レベチラセタム	ユーシービージャパン（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1024 1139010F2020 1139010R1020 1139402A1025	【イーケプラ錠250mg、500mg及びイーケプラドライシロップ50%】 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【イーケプラ点滴静注500mg】 ○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○てんかん重積状態	2023/07/21 初回作成 2014/09/09	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
サブリル散分包500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/cfbd874d-5b61-4579-a065-b2f9a353ecaa/780069_1139013B1026_005RMP.pdf	ビガバトリン	サノフィ（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139013B1026	点頭てんかん	2022/11/25 初回作成 2016/06/21	IR	視野障害・視力障害	●
												てんかん重積状態、ミオクローヌス発作	●
												運動障害（ジストニア、ジスキネジア、筋緊張亢進等）	
												頭部MRI異常（脳の器質的異常）	●
												脳症	●
												呼吸障害	●
ビムパット錠50mg、100mg、 ビムパットドライシロップ10%、 ビムパット点滴静注100mg、200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/32d83900-b0a6-4809-b326-a8a6ed80b8e4/820110_1139015F1027_008RMP.pdf	ラコサミド	ユーシービージャパン（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1027 1139015F2023 1139015R1023 1139404A2020 1139404A1024	【ビムパット錠50mg、100mg、ビムパットドライシロップ10%】 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【ビムパット点滴静注100mg、200mg】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するラコサミド経口製剤の代替療法 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2023/04/17 初回作成 2016/07/12	IR	心電図 PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												無顆粒球症	●
											PR	自殺行動、自殺念慮	
フィコンパ錠2mg、4mg、 フィコンパ細粒1%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/013c1ad4-7e43-4dbe-bece-5a1801df56be/170033_1139014F1022_009RMP.pdf	ペランパネル水和物	エーザイ（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139014F1022 1139014F2029 1139014C1026	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2022/12/28 初回作成 2016/04/22	IR	浮動性めまい	
												平衡障害，運動失調及び転倒	
												敵意及び攻撃性	●
												筋弛緩	
											PR	依存性	
												自殺念慮及び自殺行動	
												心血管系への影響	
											MI	小児の成長への影響	
												強直間代発作を有するてんかん患者における安全性	
フィンテプラ内用液2.2mg/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/46358c8f-29eb-4014-a8f4-8eb7a8a78a58/820110_1139016S1020_004RMP.pdf	フェンフルラミン塩酸塩	ユーシービージャパン（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139016S1020	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない Dravet 症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2023/09/01 初回作成 2022/11/08	IR	心臓弁膜疾患	●
												肺動脈性肺高血圧症	●
												食欲減退・体重減少	
											PR	セロトニン症候群	●
												自殺念慮・自殺企図	
											MI	Dravet 症候群患者における長期安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ブコラム口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg（ミダフレッサと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400258/e7ad8c33-fcea-404e-a563-99b99d3f6be3/400256_1139700Q1029_005RMP.pdf	ミダゾラム	武田薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139700Q1029 1139700Q2025 1139700Q3021 1139700Q4028	てんかん重積状態	2023/08/28 初回作成 2020/10/28	IR	呼吸抑制	●
											PR	前向性健忘	
												乱用又は薬剤違法流用	
												誤嚥又は誤嚥性肺炎	
												シリンジキャップの誤飲・誤嚥による息詰まり	
												薬物相互作用による中枢神経抑制作用の増強	
												循環器系の抑制	
												ショック、アナフィラキシー	
												悪性症候群	
												心室頻拍及び心室頻脈	
												過鎮静	
												逆説反応	
											MI	非けいれん性てんかん重積状態患者の安全性	
												医療機関外投与での安全性	
												追加投与での安全性	
ミダフレッサ静注0.1%（ブコラムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530258/13a499a2-404a-452a-ac66-f544ebd36266/530258_1139401A1020_003RMP.pdf	ミダゾラム	アルフレッサファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139401A1020	てんかん重積状態	2023/05/26 初回作成 2014/09/19	IR	呼吸器系の抑制	●
												循環器系の抑制	●
												依存性	●
												ショック，アナフィラキシー	●
												悪性症候群	●
												心室頻拍，心室頻脈	●
											PR	過鎮静	
												前向性健忘	
												小児における逆説反応	
												濃度の異なる既存製剤との取り違え	
											MI	低出生体重児及び新生児における安全性	
												持続静脈内投与における安全性（15歳以上のてんかん重積状態）	
ラミクタール錠小児用2mg、5mg、ラミクタール錠25mg、100mg（ラモトリギンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/3d4f70c5-cbf8-43ed-a2d2-ec6492b0fc9d/340278_1139009F1021_003RMP.pdf	ラモトリギン	グラクソ・スミスクライン（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1021 1139009F2028 1139009F3024 1139009F4020	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他のてんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2022/06/20 初回作成 2014/09/09	IR	中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis)及び皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)	●
												薬剤性過敏症症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「JG」、ラモトリギン錠25mg、100mg「JG」（ラミクタールと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/580591/4d70c132-dd2a-4f30-b77a-ef32c0dfc259/580591_1139009F3032_005RMP.pdf	ラモトリギン	日本ジェネリック（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1064 1139009F2060 1139009F3032 1139009F4039	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2023/06/01 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
ラモトリギン錠25mg、100mg「アメル」、ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「アメル」（ラミクタールと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672173/40c87271-a865-4228-ad73-f296eb602f6b/672173_1139009F3040_007RMP.pdf	ラモトリギン	共和薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F3040 1139009F4047 1139009F1072 1139009F2079	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2022/07/12 初回作成 2018/06/12	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「サワイ」、ラモトリギン錠25mg、100mg「サワイ」（ラミクタールと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/cfae0a47-892e-44d6-b588-bff8b368b584/300119_1139009F1030_004RMP.pdf	ラモトリギン	沢井製薬（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1030 1139009F2036 1139009F3059 1139009F4055	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2023/07/04 初回作成 2018/06/15	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「トーワ」、ラモトリギン錠25mg、100mg「トーワ」（ラミクタールと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480235/a08dc8d2-ea30-47b3-bdf6-73cafc889649/480235_1139009F3067_006RMP.pdf	ラモトリギン	東和薬品（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1048 1139009F2044 1139009F3067 1139009F4063	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2021/12/10 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「日医工」、ラモトリギン錠25mg、100mg「日医工」（ラミクタールと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/1ca85ac5-5aea-4399-9751-43c2fc535b64/530169_1139009F4071_003RMP.pdf	ラモトリギン	日医工（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1056 1139009F2052 1139009F3075 1139009F4071	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2020/01/27 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												肝炎、肝機能障害及び黄疸	●
												再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症	●
												無菌性髄膜炎	●
												血球貪食症候群	●
											PR	自殺行動、自殺念慮	
												生殖発生毒性	
												腎機能障害患者への投与	
												肝機能障害患者への投与	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
レベチラセタム錠250mg、500mg「JG」、レベチラセタムドライシロップ50%「JG」（イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/580591/86af7941-393a-40ed-98f7-8da5cdbac1a0/580591_11390A9F1068_001RMP.pdf	レベチラセタム	日本ジェネリック（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	11390A9F1068 11390A9F2064 11390A9R1064	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2021/10/14	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
												単剤療法の投与開始時の安全性	
											MI	腎機能障害患者への投与	
												小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性	
レベチラセタム錠250mg、500mg「VTRS」（イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400073/f500369e-45a5-497f-b643-eefa9880f90c/400073_11390A9F1106_001RMP.pdf	レベチラセタム	ダイト（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	11390A9F1106 11390A9F2102	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2021/10/08	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
												単剤療法の投与開始時の安全性	
											MI	腎機能障害患者への投与	
												小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性	
レベチラセタムドライシロップ50%「YD」（イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/830001/a0369506-06d7-40d6-a5b9-e28bf42fc42a/830001_11390A9F5029_004RMP.pdf	レベチラセタム	（株）陽進堂	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010R1047	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2023/10/04 初回作成 2021/10/29	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
レベチラセタム錠250mg、500mg「アメル」、レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」（イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672173/a416d701-ab41-427b-b663-64576ff8631d/672173_11390A9F2129_002RMP.pdf	レベチラセタム	共和薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1059 1139010F2055 1139402A2021	【レベチラセタム錠250mg、500mg「アメル」】 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【レベチラセタム点滴静注500mg「アメル」】 ○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○てんかん重積状態	2023/08/22 初回作成 2021/11/10	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
レベチラセタム錠250mg、500mg「杏林」、レベチラセタムDS50%「杏林」（イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480209/1641177-66ed-4e83-840d-6329a8dbf7ea/480209_11390A9F1092_001RMP.pdf	レベチラセタム	キョーリンリメディオ（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1067 1139010F2063 1139010R1055	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2021/11/17	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
												単剤療法の投与開始時の安全性	
											MI	腎機能障害患者への投与	
												小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
レベチラセタム錠250mg、500mg「サワイ」、 レベチラセタムDS50%「サワイ」、 レベチラセタム粒状錠250mg、500mg「サワイ」 （イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/38f74d93-aa00-4f5c-ad5c-24d8ba97624c/300119_11390A9F1033_001RMP.pdf	レベチラセタム	沢井製薬（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1075 1139010F2071 1139010R1063 1139010F3027 1139010F4023	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2023/07/04 初回作成 2021/10/26	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
												単剤療法の投与開始時の安全性	
											MI	腎機能障害患者への投与	
												小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性	
レベチラセタム錠 250mg、500mg「タカタ」、 レベチラセタム DS50%「タカタ」 （イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400188/e33bc60e-c94d-4a77-ad30-b5214f1df01c/400188_11390A9F1041_001RMP.pdf	レベチラセタム	高田製薬（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	11390A9F1041 11390A9F2048 11390A9R1048	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2021/08/27	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
												単剤療法の投与開始時の安全性	
											MI	腎機能障害患者への投与	
												小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性	
レベチラセタム錠250mg、500mg「トーワ」、 レベチラセタムDS50%「トーワ」 （イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480235/a8b9b478-b850-40f6-9115-70eccd8bf633/480235_11390A9F1091_002RMP.pdf	レベチラセタム	東和薬品（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1091 1139010F2098 1139010R1080	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2023/10/25 初回作成 2021/08/17	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
レベチラセタム錠250mg、500mg「日医工」、 レベチラセタムドライシロップ50%「日医工」 （イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/81b0a3c2-af93-4253-a8c0-40b38c0d44a6/530169_11390A9F1105_002RMP.pdf	レベチラセタム	日医工（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1105 1139010F2101 1139010R1098	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2023/09/20 初回作成 2021/12/01	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
レベチラセタム錠250mg、500mg「日新」、 レベチラセタムドライシロップ50%「日新」、 レベチラセタム点滴静注500mg「日新」 （イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530113/12f6df5d-bd05-41f1-a03b-a847ab663373/530113_11390A9F1113_003RMP.pdf	レベチラセタム	日新製薬（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1113 1139010F2110 1139010R1101 1139402A2030	【レベチラセタム錠250mg、500mg「日新」、レベチラセタムドライシロップ50%「日新」】 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【レベチラセタム点滴静注500mg「日新」】 ○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○てんかん重積状態	2023/09/15 初回作成 2021/10/28	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
レベチラセタム錠250mg、500mg「フェルゼン」（イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/671940/448fa81c-ca43-4f02-b491-bbc97cc4f785/671940_11390A9F1084_001RMP.pdf	レベチラセタム	（株）フェルゼンファーマ	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	11390A9F1084 11390A9F2080	・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2021/11/08	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
												単剤療法の投与開始時の安全性	
											MI	腎機能障害患者への投与	
												小児てんかん患者の部分発作に対する単剤療法の安全性	
レベチラセタム錠250mg、500mg「明治」、レベチラセタムドライシロップ50%「明治」、レベチラセタム点滴静注500mg「明治」（イーケプラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/270d66cc-bffa-4369-a22e-9a74fad7d9f8/780009_1139010F1130_001RMP.pdf	レベチラセタム	Meiji Seikaファルマ（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1130 1139010F2136 1139010R1110 1139402A2048	【レベチラセタム錠250mg、500mg「明治」、レベチラセタムドライシロップ50%「明治」】 ○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【レベチラセタム点滴静注500mg「明治」】 ○一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口製剤の代替療法 ・てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○てんかん重積状態	2023/09/06 初回作成 2021/10/26	IR	攻撃性	●
												自殺行動・自殺念慮	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												血液障害（汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症）	●
												肝不全・肝炎	●
												膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												急性腎障害	●
												悪性症候群	●
											PR	離脱症状・反跳現象	
												生殖発生毒性	
ロラピタ静注2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/af647811-4d95-4d56-bd88-2346698b318f/672212_1139403A1020_004RMP.pdf	ロラゼパム	ファイザー（株）	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139403A1020	てんかん重積状態	2023/09/13 初回作成 2019/01/17	IR	呼吸抑制	●
												心停止	●
												昏睡	●
												逆説反応	●
ジクトルテープ75mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650034/e5b193b1-9d23-4163-aa91-5dfb22b04e4b/650034_1147700S1028_002RMP.pdf	ジクロフェナクナトリウム	久光製薬（株）	中枢神経系用薬	11	解熱鎮痛消炎剤	114	1147700S1028	○各種がんにおける鎮痛 ○腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎	2022/12/19 初回作成 2021/04/20	IR	消化管障害	●
												肝機能障害	●
												腎機能障害	●
												アスピリン喘息	●
												動脈管収縮等の胎児への有害作用	
												ショック、アナフィラキシー	●
												再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症	●
												中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症（剥脱性皮膚炎）	●
												間質性肺炎	●
												心血管系血栓塞栓性事象	●
												無菌性髄膜炎	●
												急性脳症	●
												横紋筋融解症	●
アジレクト錠1mg、0.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/fba49ac8-abbe-448d-8900-087706ff53ed/400256_1169017F2021_005RMP.pdf	ラサギリンメシル酸塩	武田薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169017F2021 1169017F1025	パーキンソン病	2023/04/05 初回作成 2018/04/20	IR	起立性低血圧	●
												傾眠及び突発的睡眠	●
												幻覚等の精神症状	●
												衝動制御障害	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												ジスキネジア	
											PR	悪性黒色腫	
												高血圧クリーゼ	
ヴィアレブ配合持続皮下注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/ac36b1cd-5bfe-4d08-9cb8-0364add6ced0/112130_1169500A1023_002RMP.pdf	ホスレボドパ/ホスカルビドパ水和物	アッヴィ合同会社	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169500A1023	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善	2023/07/26 初回作成 2022/12/23	IR	注入部位事象（注入部位感染及び重篤な注入部位反応）	●
												幻覚・錯乱・抑うつ	●
												悪性症候群	●
												溶血性貧血・血小板減少症	●
												突発的睡眠	●
												閉塞隅角緑内障	●
												悪性黒色腫	●
											PR	ニューロパチー	
エクフィナ錠50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/5ac884e0f-90b2-4c6e-ac3b-829771f0fba90/170033_1169018F1020_002RMP.pdf	サフィナミドメシル酸塩	エーザイ（株）	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169018F1020	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病におけるwearing off 現象の改善	2021/02/25 初回作成 2019/10/15	IR	精神症状（幻覚等）	●
												傾眠及び突発的睡眠	●
												ジスキネジア	
												衝動制御障害	●
												セロトニン症候群	●
											PR	網膜に関連する疾患	
												悪性症候群	●
												起立性低血圧	
											MI	肝機能障害患者での安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
オンジェンティス錠25mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/b2709822-eda5-489b-8a25-dffb928deedb/180188_1169OA9F1024_004RMP.pdf	オピカポン	小野薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169019F1024	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用による パーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善	2023/07/25 初回作成 2020/07/30	IR	ジスキネジア	●
												幻覚、幻視、幻聴、譫妄	●
												起立性低血圧	
											PR	傾眠、突発的睡眠	●
												悪性症候群	
												衝動制御障害	
												肝機能障害	
デュオドーパ配合経腸用液	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/bb35bff6-8bb4-4752-b78e-198e2aceea8c/112130_1169101S1020_006RMP.pdf	レボドパ/カルビドパ水和物	アッヴィ合同会社	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169101S1020	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善	2023/05/30 初回作成 2016/06/17	IR	医療機器（チューブ）又は処置に関連する事象	
												ジスキネジア	
												悪性症候群	●
												幻覚・錯乱・抑うつ	●
												胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化	
												溶血性貧血・血小板減少症	●
												突発的睡眠	●
												悪性黒色腫	●
												閉塞隅角緑内障	●
											PR	ニューロパチー	
											MI	長期投与時の安全性	
ハルロピテープ8mg、16mg、24mg、32mg、40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650034/220e6420-a169-455d-be4d-4c9fa14fecad/650034_1169701S1020_003RMP.pdf	ロピニロール塩酸塩	久光製薬（株）	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169701S1020 1169701S2026 1169701S3022 1169701S4029 1169701S5025	パーキンソン病	2023/05/12 初回作成 2019/11/18	IR	突発的睡眠、傾眠	●
												精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄）	●
												悪性症候群	●
												薬剤離脱症候群	
												衝動制御障害	
												ジスキネジア	
												起立性低血圧	
イフェクサーSRカプセル37.5mg、75mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/671450/37b50110-e310-4f61-a7eb-f2f66d210caa/671450_1179055N1021_001RMP.pdf	ベンラファキシン塩酸塩	ヴィアトリス製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179055N1021 1179055N2028	うつ病・うつ状態	2022/04/01 初回作成 2015/10/28	IR	セロトニン症候群	●
												痙攣	●
												離脱症候群	
												血圧上昇／高血圧クリーゼ／心拍数増加	●
												QT 延長／トルサード ド ポアント（TdP）	●
												脂質への影響	
												低ナトリウム血症／抗利尿ホルモン不適合症候群（SIADH）	●
												皮膚粘膜眼症候群（SJS）／中毒性表皮壊死融解症（TEN）／多形紅斑	●
												アナフィラキシー	●
												尿閉	●
											PR	自殺念慮／自殺企図	
												躁病／軽躁	
												異常出血：斑状出血／血腫／鼻出血／点状出血（生命を脅かす出血に至る）	
												閉塞隅角緑内障	
												敵意・攻撃性	
												虚血性心疾患	
												悪性症候群	●
												横紋筋融解症	●
												無顆粒球症／再生不良性貧血／汎血球減少症／好中球数減少／血小板数減少	●
												間質性肺疾患	●
												増量時のノルアドレナリン作用の増強（不眠，血圧上昇等）	
											MI	軽度又は中等度肝機能障害患者における安全性	
												軽度又は中等度腎機能障害患者における安全性	
インチュニブ錠1mg、3mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/0d29f6ff-0870-4023-9d7f-7b75fa80431c/340018_1179057G1021_007RMP.pdf	グアンファシン塩酸塩	塩野義製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179057G1021 1179057G2028	注意欠陥／多動性障害（AD/HD）	2023/07/12 初回作成 2017/04/25	IR	低血圧及び徐脈	●
												失神	●
												投与中止時の血圧上昇	
												鎮静	
											PR	QT 延長	
												脱水	
												心弁膜症	
												自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												糖代謝異常（低血糖、血中ブドウ糖増加）	
エスシタロプラムOD錠10mg、20mg「DSEP」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430773/9fe1a2a1-765a-46ac-b60a-af2dbabb02c4/430773_11790B7F3044_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	第一三共エスファ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	11790B7F3044 11790B7F4040	1. うつ病・うつ状態 2. 社会不安障害	2022/08/18	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）	●
											PR	自殺行動／自殺念慮	
												敵意／攻撃性	
												離脱症状／反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
エスシタロプラム錠10mg、20mg「JG」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/580591/7ad89b72-2017-4611-bd1e-93cc0097b7ef/580591_11790B7F1114_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	日本ジェネリック（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179054F1030 1179054F2037	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2022/12/14 初回作成 2022/08/23	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
エスシタロプラム錠10mg、20mg「VTRS」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730869/27359070-0ddb-42ff-923c-e8e579585a63/730869_11790B7F1084_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	マイランEPD合同会社	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	11790B7F2072 11790B7F1084	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2022/10/27	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT延長、心室頻拍（torsade de pointesを含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
エスシタロプラム錠10mg、20mg「サワイ」、エスシタロプラムOD錠10mg、20mg「サワイ」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/b2fd2e9b-ff23-4c50-927c-ad1cd57a78b4/300119_11790B7F2048_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	沢井製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	11790B7F2048 11790B7F1050 11790B7F3028 11790B7F4024	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2022/10/18	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT延長、心室頻拍（torsades de pointes を含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
エスシタロプラム錠10mg、20mg「タカタ」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400186/93579fc0-6f14-48a3-98b6-01b7aa141ecc/400186_11790B7F1065_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	高田製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179054F1065 1179054F2061	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2022/12/09 初回作成 2022/10/13	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
エスシタロプラム錠10mg、20mg「トーワ」、エスシタロプラムOD錠10mg、20mg「トーワ」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480235/3b4144ae-8640-48c0-bd8b-f8e8a1cdf224/480235_11790B7F2064_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	東和薬品（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	11790B7F2064 11790B7F1076 11790B7F3036 11790B7F4032	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2022/08/15	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT延長、心室頻拍（torsade de pointesを含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
エスシタロプラム錠10mg、20mg「日医工」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/b0bff5a9-11b2-4233-bc87-7793b9ab7b74/530169_11790B7F1106_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	日医工（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	11790B7F2099 11790B7F1106	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2022/08/15	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT延長、心室頻拍（torsade de pointesを含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
エスシタロプラム錠10mg、20mg「ニプロ」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530100/b0c71195-82ce-4d12-8653-9f221d2a2822/530100_11790B7F1092_002RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	ニプロ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179054F1090 1179054F2096	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2022/11/21 初回作成 2022/10/27	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT延長、心室頻拍（torsade de pointesを含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	
エスシタロプラム錠10mg、20mg「明治」（レクサプロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/aa2aa69a-a7ec-42e8-928f-990e2b97e2f4/780009_11790B7F1103_001RMP.pdf	エスシタロプラムシュウ酸塩	Meiji Seikaファルマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179054F1103 1179054F2100	1．うつ病・うつ状態 2．社会不安障害	2023/10/24 初回作成 2022/08/15	IR	痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												セロトニン症候群	●
												QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）	●
											PR	自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
												離脱症状/反跳現象	
												糖尿病	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症）	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
エビリファイ錠1mg、3mg、6mg、12mg、エビリファイ散1%、エビリファイ内用液0.1%、エビリファイOD錠3mg、6mg、12mg、24mg、エビリファイ持続性水懸筋注用300mg、400mg、エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ、400mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/051859ad-ecdc-4851-96cb-7a0b832fe8d0/180078_1179045B1021_007RMP.pdf	アリピプラゾール、アリピプラゾール水和物	大塚製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179045F8028 1179045F1023 1179045F2020 1179045F3026 1179045B1021 1179045S1021 1179045F4022 1179045F5029 1179045F6025 1179045F7021 1179410E1027 1179410E2023 1179410G1028 1179410G2024	【エビリファイ錠1mg、3mg、6mg、12mg、エビリファイ散1%、エビリファイ内用液0.1%、エビリファイOD錠3mg、6mg、12mg、24mg、エビリファイ持続性水懸筋注用300mg、400mg、エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ、400mgシリンジ】 統合失調症 【エビリファイ錠1mg、3mg、6mg、12mg、エビリファイ散1%、エビリファイ内用液0.1%、エビリファイOD錠3mg、6mg、12mg、24mg】 双極性障害における躁症状の改善 【エビリファイ錠1mg、3mg、6mg、12mg、エビリファイ散1%、エビリファイ内用液0.1%、エビリファイOD錠3mg、6mg、12mg】 うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る） 【エビリファイ錠1mg、3mg、6mg、12mg、エビリファイ散1%、エビリファイ内用液0.1%、エビリファイOD錠3mg、6mg、12mg】 小児期の自閉スペクトラム症に伴う易刺激性 【エビリファイ持続性水懸筋注用300mg、400mg、エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ、400mgシリンジ】 双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2022/05/09 初回作成 2015/05/15	IR	悪性症候群	●
												錐体外路症状	●
												麻痺性イレウス	●
												アナフィラキシー	●
												横紋筋融解症	●
												高血糖，糖尿病性ケトアシドーシス，糖尿病性昏睡	●
												低血糖	●
												痙攣	●
												無顆粒球症，白血球減少	●
												肺塞栓症，深部静脈血栓症	●
												肝機能障害	●
												衝動制御障害	
											PR	自殺行動，自殺念慮	
コンサータ錠18mg、27mg、36mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/b52b9fa7-9061-4488-a6dc-94a5fe847a25/800155_1179009G1022_007RMP.pdf	メチルフェニデート塩酸塩	ヤンセンファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179009G1022 1179009G2029 1179009G3025	注意欠陥/多動性障害（AD/HD）	2023/05/31 初回作成 2019/11/28	IR	心血管系への影響（高血圧／頻脈）	
												精神病性の症状（幻聴，幻視，躁症状等）	
												体重及び身長の増加抑制（小児）／体重減少（成人）	
												易刺激性／攻撃性／敵意	
												うつ病	
												依存性（薬物乱用，薬物依存，離脱症候群等）	
												肝不全，肝機能障害	●
											PR	催不整脈作用（QT 延長，不整脈等）／突然死	
												虚血性心疾患	●
												脳血管障害	●
												発がん性	
												チック/トゥレット症候群/ジストニー	
												剥脱性皮膚炎	●
												悪性症候群	●
												生殖発生毒性	
												持続勃起症	
シクレスト舌下錠5mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/53b8b3e7-38de-4724-906b-28d83563594e/780009_1179056F1021_002RMP.pdf	アセナピンマレイン酸塩	Meiji Seikaファルマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179056F1021 1179056F2028	統合失調症	2023/03/01 初回作成 2016/04/26	IR	錐体外路症状/遅発性ジスキネジア	●
												肺塞栓症、深部静脈血栓症	●
												麻痺性イレウス	●
												無顆粒球症、白血球減少	●
												高血糖、糖尿病性アシドーシス、糖尿病性昏睡	●
												舌及び咽喉の腫脹	●
												肝機能障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												悪性症候群	●
												痙攣	●
												口腔粘膜病変	
												低血糖	●
											PR	肝機能障害患者への投与	
												高コレステロール血症	
												QT 延長	
ゼプリオン水懸筋注25mg、50mg、75mg、100mg、150mgシリンジ、ゼプリオンTRI水懸筋注175mg、263mg、350mg、525mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/9d3dd7af-ff4a-4d32-bbe8-348bdb1abdb1/800155_1179409G1025_009RMP.pdf	パリペリドンパルミチン酸エステル	ヤンセンファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179409G1025 1179409G2021 1179409G3028 1179409G4024 1179409G5020 1179409G6027 1179409G7023 1179409G8020 1179409G9026	【ゼプリオン水懸筋注25mg、50mg、75mg、100mg、150mgシリンジ】 統合失調症 【ゼプリオンTRI水懸筋注175mg、263mg、350mg、525mgシリンジ】 統合失調症（パリペリドン 4 週間隔筋注製剤による適切な治療が行われた場合に限る）	2023/03/17 初回作成 2014/07/18	IR	悪性症候群	●
												錐体外路症状/遅発性ジスキネジア	●
												麻痺性イレウス	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
												肝機能障害/黄疸	●
												横紋筋融解症	●
												不整脈	●
												脳血管障害	●
												高血糖/糖尿病性ケトアシドーシス/糖尿病性昏睡	●
												低血糖	●
												無顆粒球症/白血球減少	●
												静脈血栓塞栓症	●
												持続勃起症	●
												アナフィラキシー	●
											PR	腎機能障害患者への投与	
												QT 延長	
												経口抗精神病薬等との併用	
トリンテリックス錠10mg、20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/88aafa6c-ab95-45f1-baf5-7538d4fc07d4/400256_1179060F1028_004RMP.pdf	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	武田薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179060F1028 1179060F2024	うつ病・うつ状態	2023/09/25 初回作成 2019/10/24	IR	セロトニン症候群	●
												痙攣	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）・低ナトリウム血症	●
											PR	自殺念慮・自殺行動	
												出血	
												妊婦への投与による児への影響（新生児遷延性肺高血圧症等）	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ビバンセカプセル20mg、30mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/8b0dc4df-78b7-4df0-8665-2b71a1577f32/340018_1179059M1024_007RMP.pdf	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	塩野義製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179059M1024 1179059M2020	小児期における注意欠陥／多動性障害（AD/HD）	2023/04/03 初回作成 2019/10/30	IR	心筋症	●
												血圧上昇及び脈拍数増加	
												体重及び身長の増加抑制	
												依存、乱用	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												皮膚粘膜眼症候群	●
											PR	虚血性心疾患	
												失神	
												脳血管障害	
												自殺行動/自殺念慮	
												敵意/攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「CH」 （デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450064/b1dbd140-541c-4ed0-a762-6a21ad261c44/450064_1179039F1044_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	長生堂製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1044 1179039F2040 1179039F3047	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2022/01/12	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「EMEC」 （デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170329/e4df2535-7c76-42a0-a2c1-35601b3b8788/170329_1179039F1052_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	エルメッド（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1052 1179039F2059 1179039F3055	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2021/12/01	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「NP」 （デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530100/9924e418-b259-49f3-a07f-84abf64bdcc7/530100_1179039F1087_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	ニプロ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1087 1179039F2083 1179039F3080	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2023/10/01 初回作成 2021/11/24	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「TYK」 （デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400061/a21632e1-ad7f-4afe-811f-aee9d381e1c7/400061_1179039F1192_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	武田テバ薬品（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1192 1179039F2199 1179039F3195	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2021/11/24	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「アメル」 （デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672173/f09aa5a2-f6a9-48da-ba84-215c5e313e7b/672173_1179039F1117_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	共和薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1117 1179039F2113 1179039F3110	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2022/04/05 初回作成 2021/11/18	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「杏林」（デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480209/d61034e7-23fe-4fca-9fec-d09e155cedc5/480209_1179039F1125_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	キョーリンリメディオ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1125 1179039F2121 1179039F3128	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2021/12/08	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「サワイ」（デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/bf7b845a-5e1f-4afb-8761-01288e442565/300119_1179039F1141_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	沢井製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1141 1179039F2148 1179039F3144	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2023/07/04 初回作成 2021/11/24	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「タカタ」（デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400186/2eb7f0a6-4eaa-41a3-87e6-3d5bb6374a88/400186_1179039F1150_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	高田製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1150 1179039F2156 1179039F3152	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2021/12/15	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「トーワ」（デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480235/8c901fb3-28a8-4f99-8e6c-d5f10418c0f2/480235_1179039F1184_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	東和薬品（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1184 1179039F2180 1179039F3187	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2021/11/24	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
フルボキサミンマレイン酸塩錠25mg、50mg、75mg「日医工」（デプロメール、ルボックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/07eab827-4f90-4633-9ab6-9f2525e313b2/530169_1179039F1168_001RMP.pdf	フルボキサミンマレイン酸塩	日医工（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179039F1168 1179039F2164 1179039F3160	うつ病・うつ状態、強迫性障害、社会不安障害	2021/11/24	IR	痙攣	●
												せん妄、錯乱、幻覚、妄想	●
												意識障害	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン症候群	●
												悪性症候群	●
												白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）	●
											PR	自殺念慮及び自殺行動	
												離脱症状	
												敵意、攻撃性	
モディオダール錠100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530258/0659a038-2b33-4ac1-9460-d58c675430bb/530258_1179047F1022_002RMP.pdf	モダフィニル	アルフレッサファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179047F1022	1)ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気 2)特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気 3)持続陽圧呼吸(CPAP)療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気	2021/06/28 初回作成 2020/03/05	IR	中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑	●
												薬剤性過敏症症候群	●
												ショック，アナフィラキシー	●
												幻覚，妄想	
											PR	心血管系障害	
												痙攣閾値の低下	
												依存性	
												自殺行動・自殺念慮	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
ラツーダ錠20mg、40mg、60mg、80mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400093/4840a7fb-8504-48ce-93ed-d400864bc7be/400093_1179001F1021_002RMP.pdf	ルラシドン塩酸塩	住友ファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179061F1022 1179061F2029 1179061F3025 1179061F4021	○統合失調症 ○双極性障害におけるうつ症状の改善	2022/04/01 初回作成 2020/04/07	IR	錐体外路症状・遅発性ジスキネジア	●
												過敏症	
												悪性症候群	●
												痙攣	●
												高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	●
												横紋筋融解症	●
												無顆粒球症・白血球減少	●
												肺塞栓症・深部静脈血栓症	●
											PR	自殺行動・自殺念慮	
												QT 延長	
												低血糖	
												麻痺性イレウス	
レキサルティ錠1mg、2mg、 レキサルティOD錠0.5mg、1mg、2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/cf09ad4d-43e5-43f9-a609-4da345d15885/180078_1179058F1020_003RMP.pdf	ブレクスピプラゾール	大塚製薬（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179058F1020 1179058F2027 1179058F3023 1179058F4020 1179058F5026	統合失調症	2022/09/13 初回作成 2018/02/22	IR	錐体外路症状・遅発性ジスキネジア	●
												痙攣発作	●
												脂質異常症（トリグリセリド， LDLコレステロール，HDLコレステロール，総コレステロール）	
												悪性症候群	●
												麻痺性イレウス	●
												横紋筋融解症	●
												高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	●
												無顆粒球症・白血球減少	●
												肺塞栓症・深部静脈血栓症	●
											PR	自殺行動・自殺念慮	
												低血糖	
												衝動制御障害	
ロナセンテープ20mg、30mg、40mg、 ロナセン錠2mg、4mg、8mg、 ロナセン散2%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400093/31efd10e-63a6-4b0b-8464-b8175e56b12e/400093_1179700S1021_007RMP.pdf	ブロナンセリン	住友ファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179700S1021 1179700S2028 1179700S3024 1179048F1027 1179048F2023 1179048F3020 1179048B1025	統合失調症	2023/10/10 初回作成 2019/07/25	IR	悪性症候群	●
												錐体外路症状・遅発性ジスキネジア	●
												麻痺性イレウス	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)	●
												横紋筋融解症	●
												無顆粒球症	●
												肺塞栓症・深部静脈血栓症	●
												肝機能障害	●
												高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	●
											PR	自殺・自殺念慮	
												QT 延長	
												適用部位の皮膚症状（光線過敏症を含む）（ロナセンテープ）	
アイモビーグ皮下注70mgペン （アイモビーグ_ラテックスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112292/d22a4537-0a56-4d7c-a964-745939883c4d/112292_1190406G1029_005RMP.pdf	エレヌマブ（遺伝子組換え）	アムジェン（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190406G1029	片頭痛発作の発症抑制	2023/02/28 初回作成 2021/07/02	IR	重篤な過敏症	●
												重篤な便秘	●
											PR	高血圧	
											MI	妊婦における安全性	
												心血管系事象	
												長期投与における安全性	
アイモビーグ皮下注70mgペン_ラテックス品 （アイモビーグと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112292/dd3b24cb-54dc-4c6a-92e0-2fea83ab60c1/112292_1190406G1029_001RMP.pdf	エレヌマブ（遺伝子組換え）	アムジェン（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190406G1029	片頭痛発作の発症抑制	2022/12/09 初回作成 2022/08/31	IR	重篤な過敏症	●
												重篤な便秘	●
											PR	高血圧	
											MI	妊婦における安全性	
												心血管系事象	
												長期投与における安全性	
アジョビ皮下注225mgシリンジ、 アジョビ皮下注225mgオートインジェクター	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/15617a69-d4b0-455e-a23c-38c4c994b454/180078_1190407G1023_005RMP.pdf	フレマネズマブ（遺伝子組換え）	大塚製薬（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190407G1023 1190407G2020	片頭痛発作の発症抑制	2022/11/16 初回作成 2021/06/25	IR	重篤な過敏症反応	●
											MI	妊婦における安全性	
												長期投与における安全性	
												心血管系事象	
アリドネパッチ27.5mg、55mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470006/fe998acb-00ee-4d80-aacc-8129964f2d8c/470006_1190701S1023_004RMP.pdf	ドネペジル	帝國製薬（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190701S1023 1190701S2020	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2023/10/16 初回作成 2023/01/19	IR	徐脈、心ブロック、洞不全症候群、洞停止、QT 延長、心室頻拍（torsade de pointes を含む）、心室細動、失神	●
												消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血	●
												消化器症状（食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等）	
												パーキンソン症状	●
												心筋梗塞、心不全	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												脳性発作、脳出血、脳血管障害	●
												悪性症候群	●
												横紋筋融解症	●
												呼吸困難	●
												急性膵炎	●
												急性腎障害	●
												血小板減少	●
											PR	光線過敏症	
												過量投与	
												原因不明の突然死	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
エブリスディドライシロップ60mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/8401132e-dec8-4abe-a3a3-f6edc1d6e12e/450045_1190029R1028_003RMP.pdf	リスジプラム	中外製薬（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190029R1028	脊髄性筋萎縮症	2023/09/01 初回作成 2021/06/28	PR	網膜毒性	
												胚胎児毒性	
												雄性生殖能への影響	
												上皮組織障害	
											MI	IV 型 SMA 患者及び SMN2 遺伝子のコピー数が 5 以上の患者に対する安全性	
												QT/QTc 間隔に対する影響	
												早産児に対する安全性	
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター、エムガルティ皮下注120mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/0c99fd4d-b65e-498d-8f92-dd68e3ad19a6/530471_1190404A1G1020_004RMP.pdf	ガルカネズマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190404G2026 1190404G1020	片頭痛発作の発症抑制	2022/04/15 初回作成 2021/01/26	IR	重篤な過敏症	●
											MI	妊婦における安全性	
												長期投与における安全性	
												重篤な心血管イベント	
ケシンプタ皮下注20mgペン	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/f9754fe4-f0a5-48fa-95c2-86f47a6d8e9f/300242_1190405G1024_003RMP.pdf	オファツムマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190405G1024	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 ・再発寛解型多発性硬化症 ・疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症	2023/10/03 初回作成 2021/04/26	IR	感染症	●
												注射に伴う全身反応	●
											PR	B型肝炎ウイルス（HBV）再活性化	
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												悪性腫瘍	
												免疫応答の低下	
												妊娠への投与による児への影響	
											MI	長期投与時の安全性	
ジスバルカプセル40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/e0da9253-dcac-4f1a-9430-8099e8e2d458/400315_1190031M1028_003RMP.pdf	バルベナジントシル酸塩	田辺三菱製薬（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190031M1028	遅発性ジスキネジア	2023/07/13 初回作成 2022/04/25	IR	傾眠，鎮静	●
												重篤な過敏症	●
												錐体外路障害	●
											PR	うつ病及び自殺	
												QT 間隔延長	
												高プロラクチン血症による有害事象	
												錯乱	
												悪性症候群	●
												嚥下障害	●
スピンラザ髄注12mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630499/5b4da8b5-006c-4e98-be9c-6d6c7b4634b6/630499_1190403A1022_006RMP.pdf	ヌシネルセンナトリウム	バイオジェン・ジャパン（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190403A1022	脊髄性筋萎縮症、臨床所見は発現していないが遺伝子検査により発症が予測される脊髄性筋萎縮症	2022/11/29 初回作成 2017/07/28	IR	水頭症	●
											PR	血液凝固障害	
												腎機能障害	
												肝機能障害	
												中枢神経系への影響、記憶・学習への影響	
												過敏性反応	
												生後2ヵ月以前に治療を開始した患者への投与	
												QT延長	
												SMN2遺伝子のコピー数が4以上の患者への投与	
												腎機能障害患者への投与	
											MI	長期投与患者における安全性プロファイル	
												原薬ロット間の不純物プロファイルの違いが安全性に与える影響	
												SMN2遺伝子以外の遺伝子との相互作用に起因して生じる有害事象（早発卵巣不全、男性及び女性の不妊）	
セリンクロ錠10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/4e6fb6ff-af98-48bb-8d27-f8ed2065f26d/180078_1190025F1023_004RMP.pdf	ナルメフェン塩酸塩水和物	大塚製薬（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190025F1023	アルコール依存症患者における飲酒量の低減	2022/01/25 初回作成 2019/02/01	PR	オピオイド系薬剤との併用	
												肝機能障害患者への投与	
												自殺行動・自殺念慮	
												注意力障害・浮動性めまい・傾眠	
												錯乱・幻覚・解離等の精神症状	
												敵意・攻撃性	
タイサブリ点滴静注300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630499/54072df3-fac3-4c4c-8024-8b77723f21ac/630499_1190402A1028_008RMP.pdf	ナタリズマブ（遺伝子組換え）	バイオジェン・ジャパン（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190402A1028	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2023/04/01 初回作成 2014/04/30	IR	進行性多巣性白質脳症(PML)・小脳顆粒細胞障害（GCN）	●
												急性網膜壊死（ARN）	●
												PML・GCN・ARN以外の感染症	●
												過敏症	●
												抗ナタリズマブ抗体（中和抗体）の産生	
												肝障害	●
											PR	悪性腫瘍	
												生殖発生毒性	
											MI	低体重患者への投与	
タリージェ錠2.5mg、5mg、10mg、15mg、タリージェOD錠2.5mg、5mg、10mg、15mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/e581ffe0-9533-4e8b-97a9-699b95f21881/430574_1190026F1028_008RMP.pdf	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190026F1028 1190026F2024 1190026F3020 1190026F4027 1190026F5023 1190026F6020 1190026F7026 1190026F8022	神経障害性疼痛	2023/06/21 初回作成 2019/01/29	IR	めまい	●
												傾眠	●
												意識消失	●
												肝トランスアミナーゼ上昇、薬剤性肝障害	●
												体重増加	
											PR	離脱症候群	
												視覚障害	
												耐糖能異常	
												自殺念慮、自殺企図	
												突然死	
												心不全、肺水腫	
												薬物乱用、依存性	
											MI	腎機能低下者での安全性	
												中枢性神経障害性疼痛患者での安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
デエビゴ錠2.5mg、5mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/eae9cb7f-0107-43de-a7f1-294fd0617511/170033_11900B2F1020_003RMP.pdf	レンボレキサント	エーザイ（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190027F1022 1190027F2029 1190027F3025	不眠症	2021/06/30 初回作成 2020/03/13	IR	睡眠時麻痺	
												傾眠	
											PR	ナルコレプシー症状	
												乱用の可能性	
												自殺念慮及び自殺行動	
												睡眠時随伴症	
テクフィデラカプセル120mg、240mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630499/54289ae1-1188-4466-9b90-4ee3c51a8a64/630499_1190024M1028_004RMP.pdf	フマル酸ジメチル	バイオジェン・ジャパン（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190024M1028 1190024M2024	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2023/04/01 初回作成 2017/01/27	IR	進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												白血球およびリンパ球数減少	●
												PML 以外の感染症	●
												急性腎不全	●
												肝機能障害	●
												アナフィラキシー	●
												潮紅	
												消化器症状（下痢、悪心等）	
											PR	悪性腫瘍	
												抗悪性腫瘍剤又は免疫抑制剤との併用	
メラトベル顆粒小児用0.2%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/89032328-e179-4c9e-a6df-4ac26b080d73/620095_1190028D1026_004RMP.pdf	メラトニン	ノーベルファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190028D1026	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	2022/10/05 初回作成 2020/04/08	IR	治療中止後の神経発達症に伴う諸症状の悪化や睡眠障害の悪化	
												傾眠	
											PR	性成熟/発達遅延（思春期遅発）	
ラジカット注30mg、 ラジカット点滴静注バッグ30mg、 ラジカット内用懸濁液2.1%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/6eba6676-657f-43cb-a9a6-b00dd4a8b6e6/400315_1190401A1023_003RMP.pdf	日局エダラボン	田辺三菱製薬（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190401A1023 1190401G1026 1190032S1021	【ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mg】 1.脳梗塞急性期に伴う神経症候，日常生活動作障害，機能障害の改善 2.筋萎縮性側索硬化症(ALS) における機能障害の進行抑制 【ラジカット内用懸濁液2.1%】 筋萎縮性側索硬化症(ALS) における機能障害の進行抑制	2023/06/30 初回作成 2015/07/31	IR	腎機能障害（急性腎不全・ネフローゼ症候群）	●
												肝機能障害（劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸）	●
												血小板減少・顆粒球減少	●
												播種性血管内凝固症候群（ＤＩＣ）	●
												急性肺障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック・アナフィラキシー	●
											PR	神経線維変性	
											MI	ALS 重症度分類 3 度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者への投与	
レイボー錠50mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/2c35224d-ffc8-4da3-bb87-79e621601240/530471_1190030F1024_006RMP.pdf	ラスミジタンコハク酸塩	日本イーライリリー（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190030F1024 1190030F2020	片頭痛	2023/09/21 初回作成 2022/03/01	IR	傾眠、めまい等の中枢神経症状	
												セロトニン症候群	●
											PR	薬剤の乱用	
											MI	妊婦における使用	
ゼオマイン筋注用50単位、100単位、200単位	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470310/e184ab31-aa6a-4415-8adb-9d57e8a32806/470310_1229407E1029_007RMP.pdf	インコボツリヌストキシンA	帝人ファーマ（株）	末梢神経系用薬	12	骨格筋弛緩剤	122	1229407E1029 1229407E2025 1229407E3021	上肢痙縮、下肢痙縮	2023/09/22 初回作成 2020/07/15	IR	遠隔筋への影響	
												神経筋障害を有する患者への投与	
												過敏症反応	●
											PR	中和抗体の産生	
												筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用	
												他のボツリヌス毒素製剤を同時又は12週間以内に投与したときの相互作用	
												痙攣発作	
												転倒	
ボトックス注用50単位、100単位 （ボトックスビスタと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/0f4640cf-f065-4ff3-a458-0d2c1f943fac/340278_1229404D1020_012RMP.pdf	A型ボツリヌス毒素	グラクソ・スミスクライン（株）	末梢神経系用薬/泌尿生殖器官及び肛門用薬	12/25	骨格筋弛緩剤/その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	122/259	1229404D1020 1229404D2026	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	2023/06/29 初回作成 2015/06/17	IR	過敏症反応	●
												神経筋障害を有する患者への投与	
												中和抗体の産生	
												痙性斜頸及び痙攣性発声障害における嚥下障害	●
												遠隔筋への影響	
												眼障害	●
												痙攣発作	●
												過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿路感染	●
												過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿閉	●
											PR	筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用	
												他のボツリヌス毒素製剤を同時又は数ヵ月間隔で投与したときの相互作用	
												過活動膀胱及び神経因性膀胱における腎盂腎炎及び尿路性敗血症	
												転倒	
ボトックスビスタ注用50単位 （ボトックスと同成分）	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/111932/348c6147-c062-44ef-89af-f861121950af/111932_1229404D1026_001RMP.pdf	A型ボツリヌス毒素	アラガン・ジャパン（株）	末梢神経系用薬	12	骨格筋弛緩剤	122	122940AD1026	65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺	2018/08/31 初回作成 2016/05/19	IR	過敏症反応(ショック、アナフィラキシー、血清病を含む)	●
												眼障害	●
												中和抗体の産生	
												神経筋障害を有する患者への投与	
												遠隔筋への影響	
												痙攣発作	●
											PR	筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用	
アポハイドローション20%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650034/02f57e35-77d9-4a40-a86f-313792461824/650034_1259702Q1026_001RMP.pdf	オキシブチニン塩酸塩	久光製薬（株）	末梢神経系用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259702Q1026	原発性手掌多汗症	2023/08/01 初回作成 2023/03/27	IR	抗コリン作用に基づく副作用（霧視、尿閉、麻痺性イレウス等）	●
											PR	血小板減少	●
エクロックゲル5%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/200022/cb0cb1c7-e5dc-4af0-ac90-4800ff27565a/200022_1290TA0Q1020_003RMP.pdf	ソフピロニウム臭化物	科研製薬（株）	末梢神経系用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259700Q1027	原発性腋窩多汗症	2021/08/10 初回作成 2020/09/28	PR	全身性の抗コリン作用（散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等）	
ラピフォートワイプ2.5%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/63a55b95-6ff1-4c8b-90ad-e44c6126fd99/730155_1259701X1026_005RMP.pdf	グリコピロニウムトシル酸塩水和物	マルホ（株）	末梢神経系用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259701X1026	原発性腋窩多汗症	2023/10/06 初回作成 2022/01/26	IR	眼の調節障害（散瞳、羞明、霧視等）	
											PR	全身性の抗コリン作用（尿閉、傾眠、めまい等）	
												発汗減少に伴う熱中症	
アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112773/e5657e50-e0e3-4c82-9e88-6b644debeb7d/112773_1290401G1021_001RMP.pdf	ブトリシランナトリウム	Alnylam Japan（株）	末梢神経系用薬	12	その他の末梢神経系用薬	129	1290401G1021	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	2023/03/22 初回作成 2022/09/26	PR	ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等）	
												心機能障害	
											MI	中等度又は重度の肝機能障害患者への投与	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
オンパットロ点滴静注2mg/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112773/8b13a920-01ad-4bc4-85d9-ad7c3cf7651e/112773_1290400A1024_005RMP.pdf	パチシランナトリウム	Alnylam Japan（株）	末梢神経系用薬	12	その他の末梢神経系用薬	129	1290400A1024	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	2023/06/29 初回作成 2019/08/08	IR	Infusion reaction	●
											PR	ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等）	
												心機能障害	●
											MI	中等度又は重度の肝機能障害を有する患者への投与	
コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg、25.0μg、35.0μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730119/a86bd9b3-25b3-46ac-a810-b96f3a73145c/730119_12904A2G1020_001RMP.pdf	ジフェリケファリン酢酸塩	丸石製薬（株）	末梢神経系用薬	12	その他の末梢神経系用薬	129	12904A2G1020	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/09/25	PR	心房細動の病歴のある血液透析患者における心不全及び心房細動を含む不整脈	
											MI	血液脳関門（BBB）に障害をきたす可能性のある疾患を合併する患者での使用	
ビンダケルカプセル20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/321f00c1-128b-4417-89db-2158aef09ac9/672212_1290001M1022_007RMP.pdf	タファミジスメグルミン	ファイザー（株）	末梢神経系用薬/循環器官用薬	12/21	その他の末梢神経系用薬/その他の循環器官用薬	129/219	1290001M1022	○トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制 ○トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	2023/10/20 初回作成 2019/04/05	PR	肝毒性	
												過敏症反応	
												生殖発生毒性	
												感染症	
												ビンダケルとビンマックの製品選択過誤	
											MI	高度肝機能障害患者における安全性	
												変異型の患者への投与（ATTR-CM）	
アイベータ配合点眼液	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/380086/a8973fcd-ccdf-4f99-82f8-27878776fe1f/380086_1319824Q1020_001RMP.pdf	ブリモニジン酒石酸塩／チモロールマレイン酸塩	千寿製薬（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319824Q1020	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	2019/09/30	IR	気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全	●
												心ブロック、うっ血性心不全、心停止	●
												脳虚血、脳血管障害	●
												失神	
											PR	眼類天疱瘡	●
												全身性エリテマトーデス	●
アイラミド配合懸濁性点眼液	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380086/a3090aba-3a12-4af7-8831-6d078d09f8e1/380086_1319８A6Q1026_001RMP.pdf	ブリモニジン酒石酸塩／ブリンゾラミド	千寿製薬（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	13198A6Q1026	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	2020/04/06	PR	スルホンアミド過敏症反応に関連する事象	
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/fe4fcf1f-a6dc-4328-a14e-f6d90da0a564/630004_1319405A1027_008RMP.pdf	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	バイエル薬品（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319405A1027 1319405G1020	【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL】 ・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫 ・血管新生緑内障 【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL】 ・未熟児網膜症	2023/06/20 初回作成 2014/10/06	IR	眼内炎症反応	●
												眼圧上昇	●
												網膜裂孔及び網膜剥離	●
												外傷性白内障	●
											PR	動脈血栓塞栓事象	●
												胚・胎児毒性	
												ROP 患者での神経発達遅延	
											MI	ROP 患者における長期の安全性	
アジマイシン点眼液1%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380086/d588a362-0e30-4972-8064-2d20940e0b4d/380086_1317714Q1024_004RMP.pdf	アジスロマイシン	千寿製薬（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1317714Q1024	〈適応菌種〉 アジスロマイシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクネ菌 〈適応症〉 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙嚢炎	2023/07/28 初回作成 2019/07/31	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												角膜潰瘍等の角膜障害	●
											MI	小児（7歳以上の結膜炎患者）の安全性情報	
エイベリス点眼液0.002%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300237/35623520-2aee-430a-8ff7-816272267983/300237_1319764Q1027_007RMP.pdf	オミデネパグイソプロピル	参天製薬（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319764Q1027	緑内障、高眼圧症	2023/06/28 初回作成 2018/10/26	IR	黄斑浮腫（嚢胞様黄斑浮腫を含む）	●
												眼炎症	
												角膜肥厚	
											PR	タフルプロストを除く FP 受容体作動薬との併用時の眼炎症リスク上昇	
											MI	他の緑内障治療薬との併用時の安全性	
グラアルファ配合点眼液	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/270072/aa9e4537-ed8b-424a-a011-24272a8bc121/270072_1319８A8Q1025_001RMP.pdf	リパスジル塩酸塩水和物/ブリモニジン酒石酸塩	興和（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	13198A8Q1025	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合：緑内障、高眼圧症	2022/09/27	IR	アレルギー・炎症関連の眼障害	
											PR	白内障	
												角膜への影響	
バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/2a72f5fb-b81f-41ce-b2c7-d662f67b5d94/450045_1319408A1020_005RMP.pdf	ファリシマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319408A1020	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫	2023/06/01 初回作成 2022/03/30	IR	感染性眼内炎	●
												眼内炎症	●
												裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔	●
												網膜色素上皮裂孔（nAMD）	●
												眼圧上昇	
											PR	動脈血栓塞栓事象	●
ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/008c8f4b-b416-49ab-b9f7-dcadc1d32f31/300242_1319406G1024_006RMP.pdf	ブロルシズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319406G1024	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫	2023/06/15 初回作成 2020/04/23	IR	眼内炎症	●
												眼圧上昇	
												網膜色素上皮裂孔	●
												網膜剥離及び網膜裂孔	●
												網膜血管炎及び網膜血管閉塞	●
												網膜動脈塞栓事象	●
											PR	眼以外の動脈血栓塞栓事象	●
マキュエイド眼注用40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/890016/59051507-7bcd-4ac5-8476-4f3090b9b3d5/890016_1319404D1037_007RMP.pdf	トリアムシノロンアセトニド	わかもと製薬（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319404D1037	〈硝子体内投与〉 ・硝子体手術時の硝子体可視化 ・糖尿病黄斑浮腫 〈テノン嚢下投与〉 下記の疾患に伴う黄斑浮腫の軽減 ・糖尿病黄斑浮腫 ・網膜静脈閉塞症 ・非感染性ぶどう膜炎	2023/07/19 初回作成 2017/03/14	IR	白内障（水晶体混濁を含む）	●
												眼圧上昇	●
												眼内炎［硝子体可視化、IVTA-DME］	●
												緑内障［IVTA-DME、STTA］	●
											PR	急性網膜壊死	
												感染性強膜炎［STTA］	
ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380086/1d93abeb-cf60-489b-8608-2d0432b7b8b8/380086_1319407G1029_003RMP.pdf	ラニビズマブ（遺伝子組換え）［ラニビズマブ後続1］	千寿製薬（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319407G1029	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫	2023/09/29 初回作成 2021/10/18	IR	感染性眼内炎	●
												眼内炎症	●
												網膜剥離及び網膜裂孔	●
												眼圧上昇	
											PR	動脈血栓塞栓事象	●
ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/165a46b0-ad81-4e21-8972-4c8e8ca81929/300242_1319403A1036_004RMP.pdf	ラニビズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ（株）	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319403A1036 1319403G1020	【ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンティス硝子体内注射用キット10mg/mL】 1. 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症（AMD） 2. 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫（RVO） 3. 病的近視における脈絡膜新生血管（CNV） 4. 糖尿病黄斑浮腫（DME） 【ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL】 5. 未熟児網膜症（ROP）	2023/06/06 初回作成 2019/12/06	IR	感染性眼内炎	●
												眼内炎症	●
												網膜剥離及び網膜裂孔	●
												眼圧上昇	
											PR	動脈血栓塞栓事象	●
												未熟児網膜症患者での神経発達遅延（ROP）	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
コムレクス耳科用液1.5%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380999/67f735ef-82cf-4bcb-b971-63e3c95ce91e/380999_1329?A9Q1029_001RMP.pdf	レボフロキサシン水和物	セオリアファーマ（株）	感覚器官用薬	13	耳鼻科用剤	132	1329714Q1025	＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 ＜適応症＞ 外耳炎、中耳炎	2023/04/18	PR	ショック、アナフィラキシー	●
リティンパ耳科用250μgセット（リグロスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/57234d9a-a821-445a-b0f6-84c4142b1afb/620095_1329713X1025_005RMP.pdf	トラフェルミン（遺伝子組換え）	ノーベルファーマ（株）	感覚器官用薬	13	耳鼻科用剤	132	1329713X1025	鼓膜穿孔	2023/04/07 初回作成 2019/11/13	PR	投与部位における悪性腫瘍の増悪	
												医原性真珠腫の形成	
											MI	再穿孔した患者に本剤を再投与した際の安全性	
												小児における安全性	
ビルテプソ点滴静注250mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530263/51bab8ec-fbc3-4981-88a4-7f8fcd17c77f/530263_1900400A1025_006RMP.pdf	ビルトラルセン	日本新薬（株）	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	19	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	190	1900400A1025	エクソン 53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	2023/01/26 初回作成 2020/04/21	PR	過敏症	
												腎機能障害	
												尿管における移行上皮癌・泌尿器系への影響	
											MI	長期投与患者及び原疾患が進行した患者における安全性プロファイル	
												4歳未満の患者における安全性プロファイル	
												腎機能障害を有する患者における安全性プロファイル	
レスピア静注・経口液60mg	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/80620fc1-2282-4020-91f3-c2911ba16f5a/620095_2115405A1021_001RMP.pdf	無水カフェイン	ノーベルファーマ（株）	循環器官用薬	21	強心剤	211	2115405A1021	早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）	2021/09/01 初回作成 2014/03/28	IR	壊死性腸炎	●
												胃腸障害	
												頻脈	
											PR	痙攣	
												血糖値異常	
												電解質異常	
											MI	在胎週数28週未満（投与時）の早産児における安全性	
オノアクト点滴静注用50mg、150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/e88023ab-e409-4d98-b749-6e02fb9376ab/180188_2123404D1033_007RMP.pdf	ランジオロール塩酸塩	小野薬品工業（株）	循環器官用薬	21	不整脈用剤	212	2123404D1033 2123404D3028	＜成人＞ 1. 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 2. 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 3. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動 4. 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 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 ＜小児＞ 6. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 上室頻拍、心房細動、心房粗動	2023/08/22 初回作成 2019/04/05	IR	ショック（過度の血圧低下）	●
												心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈	●
												心不全	●
											MI	10 μg/kg/min を超える高用量投与（生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合：心室細動、血行動態不安定な心室頻拍）	
サムスカ錠7.5mg、15mg、30mg、 サムスカ顆粒1%、 サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg ※サムスカ錠7.5mg、15mg、30mgは2021年3月31日で経過措置期限満了のため、添付文書及びRMPに紐づく資材からは記載が削除されました。	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/bdef0385-dca9-4b6d-a2df-8c28a7832717/180078_2139011D1022_013RMP.pdf	トルバプタン	大塚製薬（株）	循環器官用薬/ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	21/24	利尿剤/その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	213/249	2139011D1022 2139011F3026 2139011F4022 2499012F2029	【サムスカ錠7.5mg、15mg、サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 【サムスカ錠7.5mg、サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 【サムスカ錠7.5mg、15mg、30mg、サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg】 腎容積が既に増大しており，かつ，腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制 【サムスカ錠7.5mg、15mg、30mg、サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg】 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	2022/11/24 初回作成 2014/02/21	IR	口渇	●
												高ナトリウム血症	●
												急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群	●
												脱水	●
												血栓症・血栓塞栓症	●
												腎不全・腎機能障害	●
												急性肝不全・肝機能障害	●
												ショック・アナフィラキシー	●
												過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍	●
												肝性脳症	●
												痛風・高尿酸血症	
												浮動性めまい	
												高カリウム血症	
												糖尿病・高血糖	
												緑内障	
												失神・意識消失	
											PR	薬物相互作用（CYP3A4 阻害剤との併用）	
												消化管出血	
												皮膚の新生物（基底細胞癌・悪性黒色腫）	
											MI	ADPKD の病態が進行（クレアチニンクリアランスが 60mL/min 未満）した患者	
												ADPKD の高齢患者	
												ADPKD に対する長期投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
サムタス点滴静注用8mg、16mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/7d02b7e5-e252-4025-9744-e7e57968a548/180078_21394A1D1025_002RMP.pdf	トルバプタンリン酸エステルナトリウム	大塚製薬（株）	循環器官用薬	21	利尿剤	213	2139403D1020 2139403D2027	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	2023/04/10 初回作成 2022/03/29	IR	口渇	●
												高ナトリウム血症	●
												急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群	●
												脱水	●
												血栓症・血栓塞栓症	●
												腎不全・腎機能障害	●
												急性肝不全・肝機能障害	●
												ショック・アナフィラキシー	●
												過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍	●
												痛風・高尿酸血症	
												浮動性めまい	
												高カリウム血症	●
												糖尿病・高血糖	
												失神・意識消失	
												肝性脳症	●
												緑内障	
											PR	薬物相互作用（CYP3A4 阻害剤との併用）	
												消化管出血	
												皮膚の新生物（基底細胞癌・悪性黒色腫）	
											MI	血清ナトリウム濃度 125mEq/L 未満の患者	
												心不全の中長期予後に対する影響	
												心不全における体液貯留での腎機能障害患者	
												心不全における体液貯留での既存の心不全治療薬との併用	
アジルバ錠10mg、20mg、40mg、 アジルバ顆粒1%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/4cb249e2-db93-476a-8631-58e3e256194d/400256_2149048F1022_003RMP.pdf	アジルサルタン	武田薬品工業（株）	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149048F3025 2149048F1022 2149048F2029 2149048D1021	高血圧症	2023/05/25 初回作成 2021/10/11	IR	低血圧関連事象	●
												腎機能障害	●
												高カリウム血症	●
												肝機能障害	●
												横紋筋融解症	●
												血管浮腫	●
												妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	
エンレスト錠50mg、100mg、200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/a75f316-151d-4022-b40c-74f937e11c1a/300242_2190041F1027_007RMP.pdf	サクビトリルバルサルタンナトリウム水和物	ノバルティスファーマ（株）	循環器官用薬	21	血圧降下剤/その他の循環器官用薬	214/219	2190041F1027 2190041F2023 2190041F3020	1．慢性心不全 ただし，慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 2．高血圧症	2023/06/21 初回作成 2020/08/28	IR	低血圧	●
												腎機能障害／腎不全	●
												高カリウム血症	●
												血管浮腫	●
												肝炎	●
												ショック／失神／意識消失	●
												無顆粒球症／白血球減少／血小板減少	●
												間質性肺炎	●
												低血糖	●
												横紋筋融解症	●
												中毒性表皮壊死融解症／皮膚粘膜眼症候群／多形紅斑	●
												天疱瘡／類天疱瘡	●
												胚・胎児毒性	
											PR	脱水	
ミネブロ錠1.25mg、2.5mg、5mg、 ミネブロOD錠1.25mg、2.5mg、5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/bcfba20b-b4cf-46ab-a15e-ae014c573090/430574_2149049F1027_006RMP.pdf	エサキセレノン	第一三共（株）	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149049F1027 2149049F2023 2149049F3020 2149049F4026 2149049F5022 2149049F6029	高血圧症	2023/07/18 初回作成 2019/01/24	IR	高カリウム血症	●
												低血圧関連事象	
											PR	腎機能障害	
											MI	腎機能障害患者での安全性	
												アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者での安全性	
エパデール EMカプセル2g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790005/0a463747-192f-4bde-8263-15c688bedbb5/790005_2189021M1028_002RMP.pdf	日局 イコサペント酸エチル	持田製薬（株）	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189021M1028	高脂血症	2023/05/16 初回作成 2022/06/29	IR	肝機能障害、黄疸	●
											PR	出血傾向	
												本剤と既承認のイコサペント酸エチル製剤との製品選択過誤	
ジャクスタビッドカプセル5mg、10mg、20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870276/4c961245-8cac-40e1-b78f-0916e61f845f/870276_2189020M1023_001RMP.pdf	ロミタピドメシル酸塩	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189020M1023 2189020M2020 2189020M3026	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	2022/01/25 初回作成 2019/06/28	IR	肝臓への影響	●
												胃腸障害	●
											PR	出血性事象	
												悪性腫瘍	
											MI	長期投与時の安全性	
パルモディア錠0.1mg、 パルモディアXR錠0.2mg、0.4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/270072/3e72b46b-7028-40c3-9d59-4599b5dfc7f4/270072_2183007F1025_008RMP.pdf	ペマフィブラート	興和（株）	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2183007F1025 21830A0G1022 21830A0G2029	高脂血症(家族性を含む)	2023/06/26 初回作成 2017/08/10	IR	横紋筋融解症	●
											PR	LDL-コレステロール値の上昇	
											MI	肝機能障害患者	
												腎機能障害患者	
												75 歳以上の高齢者	
												長期投与における安全性	
リバゼブ配合錠LD、HD	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/270072/2ac553c6-f920-4336-bff6-9b8a607f5a1c/270072_21891A2F1028_002RMP.pdf	ピタバスタチンカルシウム水和物/エゼチミブ	興和（株）	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189103F1029 2189103F2025	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	2023/07/20 初回作成 2022/10/03	IR	横紋筋融解症、ミオパチー	●
												肝機能障害、黄疸	●
												免疫介在性壊死性ミオパチー	●
												血小板減少	●
												間質性肺炎	●
												過敏症	●
												重症筋無力症（眼筋型、全身型）	●
レクビオ皮下注300mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/45623256-cf5d-496f-b7c0-4b61a5bed75e/300242_21894A2G1028_001RMP.pdf	インクリシランナトリウム	ノバルティスファーマ（株）	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	21894A2G1028	家族性高コレステロール血症，高コレステロール血症 ただし，以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分，又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない	2023/10/10	MI	長期投与時の安全性	
												家族性高コレステロール血症ホモ接合体（HoFH）患者への投与	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
レパーサ皮下注140mgペン、 レパーサ皮下注420mgオートミニドーザー	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112292/439fb8f8-9b76-4011-b428-55857fa62ada/112292_2189401G2026_004RMP.pdf	エボロクマブ（遺伝子組換え）	アムジェン（株）	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189401G2026 2189401G3022	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA 還元酵素阻害剤で効果不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない	2023/01/26 初回作成 2016/03/07	PR	過敏症	
												免疫原性	
											MI	家族性高コレステロール血症ホモ接合体患者（小児を含む）	
												75 歳以上の高齢者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者	
												C 型肝炎ウイルス感染患者	
												長期使用（LDL コレステロール 40 mg/dL 未満（1.0 mmol/L 未満）の影響を含む）	
ロスーゼット配合錠LD、HD	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/181615/d7a0ac20-4dfa-4ee2-afc9-852c689b9b88/181615_21891A1F1023_004RMP.pdf	エゼチミブ／ロスバスタチンカルシウム	オルガノン（株）	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189102F1024 2189102F2020	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	2023/08/01 初回作成 2019/04/19	IR	横紋筋融解症／ミオパチー	●
												肝炎、肝機能異常、黄疸	●
												過敏症	●
												間質性肺疾患	●
												免疫介在性壊死性ミオパチー	●
												血小板数減少	●
												末梢性ニューロパチー	●
												多形紅斑	●
												重症筋無力症（眼筋型、全身型）	●
アイノフロー吸入用800ppm	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/130017/8db13b40-628f-44d1-9af8-794f2d499a38/130017_2190700G1020_001RMP.pdf	一酸化窒素	エア・ウォーター・メディカル（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190700G1020	1.新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善 2.心臓手術の周術期における肺高血圧の改善	2023/07/25 初回作成 2015/09/07	IR	メトヘモグロビン血症	●
												うっ血性心不全、肺水腫	
												本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンド	●
												重篤なビリルビン血症	●
												気胸	●
											PR	出血	
												低血圧	
												NO_2濃度の上昇	
											MI	心臓手術前の患者への投与における安全性（心臓手術患者）	
												肺低形成又は重度の肺疾患を有している患者への安全性（心臓手術患者）	
アデムパス錠0.5mg、1.0mg、2.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/0658a43a-12ce-4620-af26-e19fd22e0d5f/630004_2190034F1027_004RMP.pdf	リオシグアト	バイエル薬品（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190034F1027 2190034F2023 2190034F3020	・外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症 ・肺動脈性肺高血圧症	2023/09/27 初回作成 2013/12/20	IR	低血圧	
												上部消化管運動障害（消化不良、腹部不快感、おくび、嚥下障害、胃炎、胃食道逆流）	
												肺静脈閉塞症(PVOD)を有する患者	
											PR	重度の喀血・肺出血	●
												薬物相互作用（CYP1A1阻害薬）	
												喫煙	
											MI	長期投与	
												投与前の収縮期血圧が95mmHg未満の患者	
												肝機能障害のある患者	
												腎機能障害のある患者	
												併用薬（CYP3A阻害薬、CYP1A1阻害薬、P-gp/BCRP阻害薬）	
												小児等への投与（肺動脈性肺高血圧症）	
イブリーフ静注20mg	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/380086/c30a6ea-54fa-4b69-a949-4bef94159ff8/380086_2190417A1029_001RMP.pdf	イブプロフェンL-リシン	千寿製薬（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190417A1029	下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合 未熟児動脈管開存症	2019/03/06 初回作成 2018/05/09	IR	腎障害	●
												壊死性腸炎及び関連事象	●
												出血、血小板減少	●
												肺高血圧症	●
												頭蓋内出血	●
											PR	核黄疸	
											MI	在胎期間28週未満の患者、出生時体重500g未満の患者	
ヴォリブリス錠2.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/4c0e8253-605b-4394-b309-efd3c1d41b92/340278_2190031F1023_001RMP.pdf	アンブリセンタン	グラクソ・スミスクライン（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190031F1023	肺動脈性肺高血圧症	2021/04/01	IR	催奇形性	
												ヘモグロビン／ヘマトクリット減少、貧血	●
												肝障害	
												体液貯留及び体液貯留に関連する心不全	●
												特発性肺線維症を合併している患者における特発性肺線維症の進行又は死亡	
												間質性肺炎	●
											PR	精巣障害／男性不妊症	
ウプトラビ錠0.2mg、0.4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530263/d74d4359-810e-4289-8d01-59b14fee8c87/530263_2190037F1020_005RMP.pdf	セレキシパグ	日本新薬（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190037F1020 2190037F2027	・肺動脈性肺高血圧症 ・外科的治療不適応又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓塞栓性肺高血圧症	2023/03/22 初回作成 2016/10/18	IR	低血圧	●
												肺静脈閉塞性疾患を有する患者	
												出血	●
												甲状腺機能異常	●
											PR	網膜障害を含む眼障害	●
											MI	小児（肺動脈性肺高血圧症）	
												肝機能障害のある患者	
												腎機能障害のある患者	
												長期投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
オプスミット錠10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/0fdb2f84-3e15-46bb-99e4-ade5baa6a398/800155_2190035F1021_003RMP.pdf	マシテンタン	ヤンセンファーマ（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190035F1021	肺動脈性肺高血圧症	2023/06/19 初回作成 2015/04/07	IR	貧血、ヘモグロビン減少	●
												催奇形性	
												血圧低下	
												肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する患者	
											PR	肝機能障害	
												血小板減少	
												白血球減少	
												月経障害（出血も含む）	
												卵巣嚢胞	
												精巣障害及び男性不妊症	
											MI	長期投与における安全性	
												腎機能障害患者	
												小児等への投与	
ケレンディア錠10mg、20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/d94f0602-1cbf-4a9a-8218-3ca5c2683119/630004_2190002F1028_001RMP.pdf	フィネレノン	バイエル薬品（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190044F1020 2190044F2027	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2023/09/04 初回作成 2022/04/25	IR	高カリウム血症	●
											PR	腎機能低下	
コララン錠2.5mg、5mg、7.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/9177e803-1957-499b-a11c-0fd4f67dfe5e/180188_2190008F1028_005RMP.pdf	イバブラジン塩酸塩	小野薬品工業（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190039F1020 2190039F2026 2190039F3022	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2023/05/08 初回作成 2019/10/17	IR	徐脈	●
												光視症及び霧視	●
												房室ブロック	●
												心房細動	●
												心電図 QT 間隔延長	●
											PR	上室性頻脈性不整脈（心房細動を除く）	
												心室性不整脈	
デムサーカプセル250mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/1ab3fc11-34fc-4595-b82c-ea56e4609e5c/180188_2190038M1024_003RMP.pdf	メチロシン	小野薬品工業（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190038M1024	褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善	2023/01/27 初回作成 2019/01/08	IR	鎮静、傾眠	●
												投与中止時の睡眠障害	
												精神障害（不安、不眠症、うつ病）	●
												錐体外路障害	●
												結晶尿	●
												下痢、軟便	●
											MI	長期投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
トラクリア錠62.5mg、 トラクリア小児用分散錠32mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/600155/9eeaab88-92d0-4fa2-8b79-96032797f6e9e/600155_2190026F1022_005RMP.pdf	ボセンタン水和物	ヤンセンファーマ（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190026F1022 2190026X1028	【トラクリア錠62.5mg】 ・肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラス II、III 及び IV） ・全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る） 【トラクリア小児用分散錠32mg】 ・肺動脈性肺高血圧症	2022/12/19 初回作成 2015/09/11	IR	肝機能障害	●
												催奇形性	
												汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、ヘモグロビン減少	●
												心不全、うっ血性心不全	●
												肺静脈閉塞性疾患（PVOD）に関連した肺水腫	
												薬剤相互作用（薬物代謝酵素チトクロームP450（CYP2C9、CYP3A4））	
											PR	精巣障害及び男性不妊症（精子数減少）	
											MI	低体重患者（40kg未満）	
												肝機能障害患者	●
												原発性胆汁性肝硬変患者	
												腎機能障害患者	
												長期投与における安全性	
トレプロスト注射液20mg、50mg、100mg、200mg、 トレプロスト吸入液1.74mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790005/d4ff0b05-88d0-400e-b980-6e2b4f8f4716/790005_2190702G1020_003RMP.pdf	トレプロスチニル	持田製薬（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190416A1024 2190416A2020 2190416A3027 2190416A4023 2190702G1020	【トレプロスト注射液20mg、50mg、100mg、200mg】 肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ） 【トレプロスト吸入液1.74mg】 肺動脈性肺高血圧症	2023/09/21 初回作成 2014/04/23	IR	出血	●
												血圧低下、失神	●
												肺静脈閉塞性疾患（PVOD)を有する患者	
												甲状腺機能亢進症	●
											PR	血小板減少、好中球減少	●
												気管支痙攣	
											MI	小児等への投与	
												肝機能障害患者	
												特発性肺動脈性肺高血圧症、遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症患者	
ピートルチュアブル錠250mg、500mg、 ピートル顆粒分包250mg、500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230004/98ac5d71-2756-44ba-8cbc-716717d1e8c89/230004_2190036D1025_003RMP.pdf	スクロオキシ水酸化鉄	キッセイ薬品工業（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190036F1026 2190036F2022 2190036D1025 2190036D2021	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	2022/06/24 初回作成 2015/10/22	IR	下痢	
											PR	鉄過剰症	
											MI	長期投与における安全性	
ビヴラッツ点滴静注液150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/150923/832094ef-2224-4184-b2d6-e2e9e9bc04ae/150923_2190418A1023_001RMP.pdf	クラゾセンタンナトリウム	イドルシアファーマシューティカルズジャパン（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190418A1023	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	2023/04/07 初回作成 2022/01/25	IR	体液貯留（胸水、肺水腫、脳浮腫）	●
												頭蓋内出血	●
												催奇形性	
											PR	低血圧／血圧低下	
												貧血／ヘモグロビン減少	
												肝機能異常	
												頻脈性不整脈（QT 延長を含む上室性及び心室性不整脈）	
												OATP1B1/1B3 を阻害する薬剤との併用	
											MI	75 歳以上の高齢者における安全性	
												肝機能障害患者における安全性	
ビンマックカプセル61mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/872212/791a5044-42df-4ab0-8442-3c18e8f921ad/872212_2190043M1025_007RMP.pdf	タファミジス	ファイザー（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190043M1025	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	2023/10/20 初回作成 2019/04/05	PR	肝毒性	
												過敏症反応	
												生殖発生毒性	
												感染症	
												ビンダケルとビンマックの製品選択過誤	
											MI	高度肝機能障害患者における安全性	
												変異型の患者への投与（ATTR-CM）	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
フォゼベル錠5mg、10mg、20mg、30mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/3b3b4a0e-4a7e-4fae-8c12-e940bdcd4328/230124_21900C3F1022_001RMP.pdf	テナパノル塩酸塩	協和キリン（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	21900C3F1022 21900C3F2029 21900C3F3025 21900C3F4021	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	2023/10/11	IR	重度の下痢	●
ベリキューボ錠2.5mg、5mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/9d9ce655-927d-4367-8dfa-39049f4f1c0b/630004_21900B9F1026_003RMP.pdf	ベルイシグアト	バイエル薬品（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190042F1021 2190042F2028 2190042F3024	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る	2022/08/24 初回作成 2021/07/16	IR	低血圧	●
											PR	硝酸剤及びNO供与剤との併用	
												PDE5阻害剤との併用	
											MI	肝機能障害患者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
												血圧が100mmHg未満又は症候性低血圧の患者への投与時の安全性	
												長期投与時の安全性（心血管死の発現状況を含む）	
ベンテイビス吸入液10μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/27a73d5a-b28c-4416-9dac-ab2c2bec1a0a/630004_2190701G1025_003RMP.pdf	イロプロスト	バイエル薬品（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190701G1025	肺動脈性肺高血圧症	2023/07/31 初回作成 2016/01/22	IR	血圧低下	●
												失神	●
												局所刺激症状	●
												出血性事象	●
												血小板減少症	●
												頻脈	●
												肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する患者	
											PR	投薬過誤	
											MI	小児	
												肝機能障害患者	
												腎機能障害患者	
												長期投与時の安全性	
リオナ錠250mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530614/11d18641-27c4-4af4-a351-52ab9a42e038/530614_2190033F1022_004RMP.pdf	クエン酸第二鉄水和物	日本たばこ産業（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190033F1022	○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 ○鉄欠乏性貧血	2023/07/10 初回作成 2021/03/31	PR	鉄過剰症（慢性腎臓病における高リン血症の患者）	
											MI	妊婦における安全性（鉄欠乏性貧血の患者）	
レバチオ錠20mg、 レバチオ懸濁用ドライシロップ900mg、 レバチオODフィルム20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/671450/530c4541-042d-4641-b182-13c93bee07f4/671450_2190028F1021_001RMP.pdf	シルデナフィルクエン酸塩	ヴィアトリス製薬（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190028F1021 2190028R1028 2190028F2028	肺動脈性肺高血圧症	2023/09/01 初回作成 2017/09/05	IR	鼻出血／出血事象	
												低血圧	
												肺静脈閉塞性疾患（PVOD）患者における肺水腫	
											PR	鎌状赤血球症患者における血管閉塞発作	
												非動脈炎性前部虚血性視神経症（NAION）	
												難聴	
											MI	長期投与時の安全性	
												腎機能障害患者	
												肝機能障害患者	
ロケルマ懸濁用散分包5g、10g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/53bcfc05-4a84-404c-a0a8-7263fbac6ab9/670227_2190040B1020_004RMP.pdf	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム 水和物	アストラゼネカ（株）	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190040B1020 2190040B2027	高カリウム血症	2023/03/30 初回作成 2020/04/13	IR	低カリウム血症	●
												うっ血性心不全	●
ドプラム注射液400mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230034/a782d6f5-c6dd-4eab-8634-66d22b424832/230034_2219400A1031_001RMP.pdf	日局ドキサプラム塩酸塩水和物	キッセイ薬品工業（株）	呼吸器官用薬	22	呼吸促進剤	221	2219400A1031	1．下記の状態における呼吸抑制ならびに覚醒遅延 1)麻酔時 2)中枢神経系抑制剤による中毒時 2．遷延性無呼吸の鑑別診断 3．急性ハイパーカプニアを伴う慢性肺疾患 4．早産・低出生体重児における原発性無呼吸（未熟児無呼吸発作）ただし、キサンチン製剤による治療で十分な効果が得られない場合に限る。	2023/06/27 初回作成 2015/03/23	IR	重篤な胃腸障害	●
												中枢神経系障害及び筋障害（興奮状態，振戦，間代性痙攣，筋攣縮，テタニー，声門痙攣）	●
アノーロエリプタ7吸入用、30吸入用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/18e12e38-2311-4d39-b49b-23c1b1800529/340278_2259806Q1021_002RMP.pdf	ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩	グラクソ・スミスクライン（株）	呼吸器官用薬	22	気管支拡張剤	225	2259806G1021 2259806G2028	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）	2020/07/06 初回作成 2014/07/25	IR	心血管系事象	●
											PR	喘息に関連した挿管および死亡	
エクリラ400μgジェヌエア30吸入用、60吸入用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/231099/4cef7f8c-a44a-43dd-9c01-b9877ba12ec1/231099_2259713Q1023_001RMP.pdf	アクリジニウム臭化物	杏林製薬（株）	呼吸器官用薬	22	気管支拡張剤	225	2259713G1023 2259713G2020	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	2023/04/26 初回作成 2015/04/16	PR	心血管系事象	●
												気管支痙攣	
エンクラッセ62.5μgエリプタ7吸入用、30吸入用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/dd851816-4986-4672-9b59-832d034c6d64/340278_2259714Q1028_002RMP.pdf	ウメクリジニウム臭化物	グラクソ・スミスクライン（株）	呼吸器官用薬	22	気管支拡張剤	225	2259714G1028 2259714G2024	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎・肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	2022/08/19 初回作成 2015/04/28	IR	心血管系事象	●
スピオルトレスピマット28吸入、60吸入	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650168/46597e48-54f5-4287-bccf-a0383ac1aed1/650168_2259807Q1026_002RMP.pdf	チオトロピウム臭化物水和物及びオロダテロール塩酸塩	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	呼吸器官用薬	22	気管支拡張剤	225	2259807G1026 2259807G2022	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎，肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合）	2020/07/17 初回作成 2015/12/14	IR	心不全，心房細動，期外収縮	●
												イレウス	●
												閉塞隅角緑内障	●
												アナフィラキシー	●
											PR	心障害（心筋虚血，不整脈）	
												喘息に関連した挿管および死亡	
ビベスピエアロスフィア28吸入、120吸入	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/253cf605-4a84-404c-a0a8-7263fbac6ab9/670227_2190048G1020_003RMP.pdf	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	アストラゼネカ（株）	呼吸器官用薬	22	気管支拡張剤	225	2259808G1020 22598A2G2023	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2 刺激剤の併用が必要な場合）	2022/04/11 初回作成 2019/07/02	IR	心血管系事象	●
												重篤な血清カリウム値の低下	●
											PR	喘息に関連した死亡、入院及び挿管	
アテキュラ吸入用カプセル低用量、中用量、高用量	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/bdcfcdb9-f670-4601-af22-d846543a6658/300242_2290806Q1021_003RMP.pdf	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	ノバルティスファーマ（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290806G1021 2290806G2028 2290806G3024	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β2刺激剤の併用 が必要な場合）	2023/07/31 初回作成 2020/07/17	IR	心血管系事象	●
												アナフィラキシー	●
												重篤な血清カリウム値の低下	●
											PR	肺炎	
												副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制，骨障害，眼障害等）	
エナジア吸入用カプセル中用量、高用量	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/33c6d478-c2a3-4e84-a6fd-1fa38e15e0a4/300242_2290807Q1026_003RMP.pdf	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	ノバルティスファーマ（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290807G1026 2290807G2022	気管支喘息（吸入ステロイド剤，長時間作用性吸入 β2 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）	2023/07/31 初回作成 2020/07/17	IR	心血管系事象	●
												アナフィラキシー	●
												重篤な血清カリウム値の低下	●
											PR	肺炎	
												副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制，骨障害，眼障害等）	
ゾレア皮下注用150mg、 ゾレア皮下注75mg、150mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/f93d9540-360c-4720-9b3f-44000b996f15c/300242_2290400D1033_008RMP.pdf	オマリズマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ（株）	呼吸器官用薬/アレルギー用薬	22/44	その他の呼吸器官用薬/その他のアレルギー用薬	229/449	2290400D1033 2290400G1021 2290400G2028	1. 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） 2. 季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る） 3. 特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）	2023/09/15 初回作成 2017/04/07	IR	ショック，アナフィラキシー	●
											PR	抗オマリズマブ抗体産生	
												好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群	
												血小板減少症	
												寄生虫感染	
												動脈血栓塞栓イベント	
												悪性腫瘍	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
テゼスパイア皮下注210mgシリンジ、テゼスパイア皮下注210mgペン	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/8dd1cd1e-05b4-4bd8-acd1-9c87a004a8f2/670227_2290403G1025_002RMP.pdf	テゼペルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290403G1025 22904A3G2025	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る）	2023/08/25 初回作成 2022/09/22	IR	重篤な過敏症	●
											PR	感染症	
												悪性腫瘍	
												免疫原性	
												心臓障害	●
テリルジー100エリプタ14吸入用、30吸入用、テリルジー200エリプタ14吸入用、30吸入用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/ab15ef60-42b6-402a-b47f-cc756cef75a4/340278_22908A1G1022_009RMP.pdf	フルチカゾンフランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ビランテロールトリフェニル酢酸塩	グラクソ・スミスクライン（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290804G1022 2290804G2029 2290804G3025 2290804G4021	【テリルジー100エリプタ14吸入用、30吸入用、テリルジー200エリプタ14吸入用、30吸入用】 気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β2 刺激剤の併用が必要な場合） 【テリルジー100エリプタ14吸入用、30吸入用】 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、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β2 刺激剤の併用が必要な場合）	2023/08/10 初回作成 2019/03/29	IR	肺炎	●
												アナフィラキシー反応	●
												心血管系事象	●
											PR	副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）	
ヌーカラ皮下注用100mg、ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、ヌーカラ皮下注100mgペン、小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/0222c8e4-c77b-4ea2-85ad-707227a1b253/340278_2290401D1020_018RMP.pdf	メポリズマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290401D1020 2290401G1026 2290401G2022 2290401G3029	【ヌーカラ皮下注用100mg、ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、ヌーカラ皮下注100mgペン、小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジ】 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） 【ヌーカラ皮下注用100mg、ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、ヌーカラ皮下注100mgペン】 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	2023/01/30 初回作成 2016/04/15	IR	アナフィラキシー等の過敏症	●
											PR	免疫原性	
												感染症	
												悪性腫瘍	
ビレーズトリエアロスフィア56吸入、120吸入	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/66f7e3d1-5603-449b-813c-2fa9d214d927/670227_2290805G1027_003RMP.pdf	ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロールフマル酸塩水和物	アストラゼネカ（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290805G1027 22908A2G2023	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、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2 刺激剤の併用が必要な場合）	2022/04/11 初回作成 2019/07/02	IR	心血管系事象	●
												重篤な血清カリウム値の低下	●
											PR	肺炎	
												副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）	
												喘息に関連した死亡、入院及び挿管	
ファセンラ皮下注30mgシリンジ	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/ba203507-64e2-4abb-ae19-5aca8ffc17e2/670227_2290402G1020_001RMP.pdf	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290402G1020	気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る）	2019/01/24 初回作成 2018/01/22	IR	重篤な過敏症	●
											PR	重篤な感染症	
												寄生虫感染症	
												悪性腫瘍	
												免疫原性	
フルティフォーム50エアゾール56／120吸入用、フルティフォーム125エアゾール56／120吸入用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/231099/b1ed0891-fa75-4f88-8b3f-e5dcbd2ed103/231099_2290802G1023_001RMP.pdf	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	杏林製薬（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290802G1023 2290802G3026 2290802G2020 2290802G4022	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作動型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	2023/04/26 初回作成 2020/07/10	IR	肺炎	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												重篤な血清カリウム値の低下	●
											PR	心血管系事象	
												副腎皮質ステロイド剤の全身作用(副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等)	
リフヌア錠45mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/56429b4d-d168-42ac-ae6c-9fc88906f863/170050_2290001F1028_002RMP.pdf	ゲーファピキサントクエン酸塩	MSD（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290001F1028	難治性の慢性咳嗽	2023/04/28 初回作成 2022/02/08	IR	味覚異常	
											PR	尿中の結晶性異物に起因する腎障害	
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「DSEP」（ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430773/7cf6018e-45df-443b-bfa3-010429a32281/430773_2329090A9M1058_002RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	第一三共エスファ（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	23290A9M1058 23290A9M2054	【エソメプラゾールカプセル10mg「DSEP」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「DSEP」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、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、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 ○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	2022/11/22	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「YD」（ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/830001/6d5af7b4-f7f2-49e9-834c-ec8c848f1abe/830001_2329090A9M1066_001RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	（株）陽進堂	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	2329029M1043 2329029M2040	【エソメプラゾールカプセル10mg「YD」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「YD」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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	2022/11/16	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「杏林」（ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480209/dafaf094-606f-4b1b-8c5b-c7060340590f/480209_23290A8M1074_001RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	キョーリンリメディオ（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	23290A9M1074 23290A9M2070	【エソメプラゾールカプセル10mg「杏林」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「杏林」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger Ellison症候群、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、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 ○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	2022/11/22	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「ケミファ」（ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530213/632d0d21-13ca-40b2-8b0a-e66e7fedf530/530213_23290A8M1090_001RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	日本ケミファ（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	23290A9M1090 23290A9M2097	【エソメプラゾールカプセル10mg「ケミファ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「ケミファ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、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、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 ○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	2022/11/17	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「サワイ」、エソメプラゾール懸濁用顆粒分包10mg、20mg「サワイ」（ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/33570a7e-10b6-48c4-a4ab-246a54936867/300119_23290A9M1023_001RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	沢井製薬（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	23290A9M1023 23290A9M2020	【エソメプラゾールカプセル10mg「サワイ」、エソメプラゾール懸濁用顆粒分包10mg「サワイ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「サワイ」、エソメプラゾール懸濁用顆粒分包20mg「サワイ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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	2022/11/22	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「トーワ」（ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480235/748ab7ae-35aa-4c2f-ba75-aa50e3780215/480235_23290A9M1031_001RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	東和薬品（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	23290A9M1031 23290A9M2038	【エソメプラゾールカプセル10mg「トーワ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「トーワ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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	2022/11/22	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「日新」 （ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530113/e904ab02-f5f4-4290-993d-8f036d51a460/530113_23290A9M1040_001RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	日新製薬（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	23290A9M1040 23290A9M2046	【エソメプラゾールカプセル10mg「日新」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「日新」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、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、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 ○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	2022/11/18	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「ニプロ」 （ネキシウムと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530100/4f8069ab-25ba-4923-b7e7-566c4433b43b/530100_23290A9M1082_001RMP.pdf	エソメプラゾールマグネシウム水和物	ニプロ（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	23290A9M1082 23290A9M2089	【エソメプラゾールカプセル10mg「ニプロ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、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、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 ○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 【エソメプラゾールカプセル20mg「ニプロ」】 ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger Ellison 症候群、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、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 ○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	2022/11/22	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝障害（劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全）	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び多形紅斑を含む重症皮膚障害	●
												間質性腎炎	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												低ナトリウム血症	●
												錯乱状態	●
											PR	溶血性貧血	●
												視力障害	●
												急性腎障害	●
												骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												肺炎	
タケキャブ錠10mg、20mg、 タケキャブOD錠10mg、20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/2809bf83-0978-42bb-a7e2-957b1c06bc29/400256_23290B1020_012RMP.pdf	ボノプラザンフマル酸塩	武田薬品工業（株）	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	2329030F1020 2329030F2027 23290B5F1020 23290B5F2026	・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	2022/03/30 初回作成 2015/01/19	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												汎血球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少	●
												肝機能障害	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）及び多形紅斑	●
											PR	骨折	
												クロストリジウム・ディフィシルによる胃腸感染	
												血清ガストリン値の上昇による神経内分泌腫瘍	
												肺炎	
グーフィス錠5mg	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/111890/aa02842a-c9fa-47a7-a943-e8c0445eaeb4/111890_2359008F1025_001RMP.pdf	エロビキシバット水和物	EA ファーマ（株）	消化器官用薬	23	下剤、浣腸剤	235	2359008F1025	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	2018/12/21 初回作成 2018/02/02	–	該当事項なし	
スインプロイク錠0.2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/c636672d-fb1c-41ad-9cb8-90fda5665876/340018_2359007F1020_007RMP.pdf	ナルデメジントシル酸塩	塩野義製薬（株）	消化器官用薬	23	下剤、浣腸剤	235	2359007F1020	オピオイド誘発性便秘症	2023/09/25 初回作成 2017/04/25	IR	下痢	●
												オピオイド離脱症候群	
											PR	オピオイドの鎮痛作用の減弱	
												消化管穿孔	
												心血管系事象	
モビコール配合内用剤LD、HD	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/111890/a3fa50ca-98ba-4ab9-a071-4d4b36fdff9b/111890_2359110B1037_23591A0B2025_005RMP.pdf	マクロゴール4000、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム	EA ファーマ（株）	消化器官用薬	23	下剤、浣腸剤	235	2359110B1037 23591A0B2025	慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	2022/03/17 初回作成 2018/10/05	IR	ショック、アナフィラキシー	●
アロカリス点滴静注235mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400107/6311cca5-44db-4f68-82dd-5a52d98b72e8/400107_2391406A1029_001RMP.pdf	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	大鵬薬品工業（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2391406A1029	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）（遅発期を含む）	2023/04/07 初回作成 2022/03/28	IR	ショック，アナフィラキシー	●
											PR	注射部位反応	
アロキシ静注0.75mg、 アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400107/d574c298-2c7d-4da4-ba48-afe27e71d333/400107_2391404A1020_002RMP.pdf	パロノセトロン塩酸塩	大鵬薬品工業（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2391404A1020 2391404G1022	抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心，嘔吐）（遅発期を含む）	2022/02/07 初回作成 2021/05/27	IR	ショック,アナフィラキシー	●
											PR	QT 延長	
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「CTH」 （インフリキシマブ「NK」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/381103/29954ac2-2a87-4eba-ba5e-fc4351403616/381103_2399403F1047_006RMP.pdf	インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続1］	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399403F1047	・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） ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2022/06/27 初回作成 2017/11/14	IR	重篤な感染症（肺炎、ニューモシスティスジロヴェシ肺炎、敗血症、日和見感染等）	●
												Infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												結核	●
												肝機能障害	●
												抗体産生	
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												B型肝炎再活性化	
												遅発性過敏症（再投与の場合）	●
												脱髄疾患	●
												重篤な血液障害（汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少、血球貪食症候群）	●
												横紋筋融解症	●
											PR	悪性腫瘍	
												腸、肛門周囲膿瘍（クローン病）	
												腸狭窄症、狭窄、閉塞（クローン病）	
												小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現	
											MI	強直性脊椎炎における8週間間隔投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」 （インフリキシマブ「日医工」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/172190/411b5095-63b5-4ba8-a6cd-5443e89a3b27/172190_2399404F1025_013RMP.pdf	インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続2］	あゆみ製薬（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399404F1025	・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） ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/10/05 初回作成 2017/10/13	IR	重篤な感染症（肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染を含む）	●
												結核	●
												遅発性過敏症	●
												重篤な血液障害	●
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												脱髄疾患	●
												肝機能障害	●
												重篤なinfusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												B型肝炎の再活性化	
												抗体産生	
											PR	小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現	
												悪性腫瘍	
												腸狭窄症、腸閉塞（クローン病）	
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」 （インフリキシマブ「あゆみ」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/8a2651f7-d62f-478b-a8f0-2ec9b6b99294/530169_2399404F1033_010RMP.pdf	インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続2］	日医工（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399404F1033	・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） ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者	2023/10/06 初回作成 2017/10/13	IR	重篤な感染症（肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染を含む）	●
												結核	●
												遅発性過敏症	●
												重篤な血液障害	●
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												脱髄疾患	●
												肝機能障害	●
												重篤なinfusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												B型肝炎の再活性化	
												抗体産生	
											PR	小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現	
												悪性腫瘍	
												腸狭窄症、腸閉塞（クローン病）	
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/840f3385-4420-4da9-9940-c95009179082/672212_2399406F1024_007RMP.pdf	インフリキシマブ（遺伝子組換え）［インフリキシマブ後続3］	ファイザー（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399406F1024	・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） ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/04/18 初回作成 2019/01/24	IR	重篤な感染症（肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染等）	●
												結核	●
												遅発性過敏症	●
												重篤な血液障害	●
												抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												脱髄疾患	●
												肝機能障害	●
												重篤な infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												B 型肝炎の再活性化	
												抗体産生	
											PR	腸狭窄症，狭窄，閉塞（クローン病）	
												悪性腫瘍	
												小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現	
エンタイビオ点滴静注用300mg、 エンタイビオ皮下注108mgペン、 エンタイビオ皮下注108mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/d90ff8a7-37a0-491f-94ff-de47b6c44671/400256_2399405F1020_013RMP.pdf	ベドリズマブ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399405F1020 2399405G2021 2399405G1025	【エンタイビオ点滴静注用300mg】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法 （既存治療で効果不十分な場合に限る） 【エンタイビオ皮下注108mgペン、エンタイビオ皮下注108mgシリンジ】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/09/25 初回作成 2018/07/20	IR	Infusion reaction 及び過敏症反応	●
											PR	感染症（進行性多巣性白質脳症以外）	●
												進行性多巣性白質脳症	●
												悪性腫瘍	
オンボー点滴静注300mg、 オンボー皮下注100mgオートインジェクター、 オンボー皮下注100mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/9b22e44a-864a-4227-8447-182a6d45e388/530471_2399405A5G1029_001RMP.pdf	ミリキズマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	23994A5A1026 23994A5G2025 23994A5G1029	【オンボー点滴静注300mg】 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 【オンボー皮下注100mgオートインジェクター、オンボー皮下注100mgシリンジ】 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/03/27	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症	●
											PR	肝障害	
												心血管系事象	
												悪性腫瘍	
												免疫原性	
カログラ錠120mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/111890/5456053f-eebd-481f-b9b9-ab9977a0b4de/111890_2399018F1024_001RMP.pdf	カロテグラストメチル	EA ファーマ（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399018F1024	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）	2023/02/15 初回作成 2022/05/09	IR	進行性多巣性白質脳症	●
											PR	生殖発生毒性	
												感染症	
コレチメント錠9mg （ゼンタコート、レクタブルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670666/034227ee-6266-4202-bdeb-8eb7eaa85454/670666_2399016G1020_002RMP.pdf	ブデソニド	フェリング・ファーマ（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399016G1020	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）	2023/08/08 初回作成 2023/06/30	PR	糖質コルチコイド関連事象	
												重篤な感染症	
ゼンタコートカプセル3mg （コレチメント、レクタブルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380077/f2d1bbf6-f748-4255-bee0-d81551625eb7/380077_2399016M1024_002RMP.pdf	ブデソニド	ゼリア新薬工業（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399016M1024	軽症から中等症の活動期クローン病	2022/08/16 初回作成 2016/10/14	IR	糖質コルチコイド関連事象	
											PR	アナフィラキシーを含む過敏症関連事象	
												重篤な感染症	
												水痘ウイルス又は麻疹ウイルス感染時の重篤化	
												B 型肝炎の再活性化	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
リアルダ錠1200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790005/83481fcb-9fef-45a0-943f-6a6b8b6a5071/790005_2399009F4024_004RMP.pdf	メサラジン	持田製薬（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399009F4024	潰瘍性大腸炎（重症を除く）	2023/07/03 初回作成 2016/10/07	IR	間質性腎炎、ネフローゼ症候群、腎不全	●
												肝機能障害、肝炎、黄疸	●
												再生不良性貧血、汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症	●
												心膜炎、心筋炎、胸膜炎	●
												間質性肺疾患（間質性肺炎、器質化肺炎、胞隔炎、好酸球性肺炎等）	●
												膵炎	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、薬剤性過敏症症候群	●
											PR	メサラジンによる過敏症状（発熱、腹痛、下痢、好酸球増多等）	
リンゼス錠0.25mg	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/fc92a6d1-57db-4a3d-ac2b-5ca941b5d548/800126_2399017F1020_001RMP.pdf	リナクロチド	アステラス製薬（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399017F1020	便秘型過敏性腸症候群、慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	2018/09/03 初回作成 2017/02/22	IR	下痢	●
レクタブル2mg注腸フォーム14回（コレチメント、ゼンタコートと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/111880/e0dc5f03-65ce-43a7-8588-82cb7f0af7ac/111880_2399716K1020_002RMP.pdf	ブデソニド	EA ファーマ（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399716K1020	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	2023/03/30 初回作成 2017/10/06	PR	糖質コルチコイド関連事象	
												重篤な感染症	
												B型肝炎ウイルスの再活性化	
												水痘ウイルス又は麻疹ウイルス感染時の重篤化	
レミケード点滴静注用100	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/04c1a7b8-23ac-464c-8454-280b26513e4a/400315_2399402F1026_004RMP.pdf	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	田辺三菱製薬（株）	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399402F1026	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） ・ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 ・川崎病の急性期 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等度から重度の活動期にある患者 ・外瘻を有する患者 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/06/09 初回作成 2015/08/05	IR	重篤な感染症（肺炎，ニューモシスティス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）	●
												結核	●
												遅発性過敏症	●
												重篤な血液障害	●
												抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												脱髄疾患	●
												肝機能障害	●
												重篤な infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												横紋筋融解症	●
												B 型肝炎の再活性化	
												抗体産生	
											PR	悪性腫瘍	
												腸狭窄症，腸閉塞（クローン病，腸管型ベーチェット病）	
												小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現	
エヌジェンラ皮下注24mg、60mgペン	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/50175b61-5b9a-4acc-b239-d603dd451e078/672212_2412404G1024_004RMP.pdf	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	ファイザー（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412404G1024 2412404G2020	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	2023/07/31 初回作成 2022/03/25	IR	糖代謝障害	●
											PR	新生物	
オビドレル皮下注シリンジ250μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380079/4645a029-80cc-42b7-bf3c-62c626221ec2/380079_2413406G1020_002RMP.pdf	コリオゴナドトロピン アルファ（遺伝子組換え）	メルクバイオファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2413406G1020	・視床下部-下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 ・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	2019/08/30 初回作成 2016/11/24	IR	卵巣過剰刺激症候群（OHSS)及びその合併症	●
												血栓塞栓症	●
												アレルギー/過敏症反応	●
											PR	先天異常	
												生殖器系癌（乳癌、卵巣癌、子宮内膜癌）	
												多胎妊娠	
ソグルーヤ皮下注5mg、10mg、15mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/36d855c4-8710-4e77-915a-d6d592213d0/620023_24124A1G1024_005RMP.pdf	ソマプシタン（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412403G1020 2412403G2026 24124A1G3027	【ソグルーヤ皮下注5mg、10mg】 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 【ソグルーヤ皮下注5mg、10mg、15mg】 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	2023/07/21 初回作成 2021/02/18	IR	糖代謝障害	●
											PR	新生物	
											MI	糖尿病を合併する患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
ノルディトロピン フレックスプロ注 5mg、10mg、15mg、 ノルディトロピンS注10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/982f4419-3cc9-45b5-89e2-816dad1588f8/620023_2412402A2029_002RMP.pdf	ソマトロピン（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412402P6027 2412402P7023 2412402P8020 2412402A2029	・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 ・骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長 ・骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長 ・成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） ・骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症 ・骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長	2019/08/19 初回作成 2017/11/30	IR	糖代謝障害	●
											PR	新生物（新規／再発／二次性腫瘍）	
												頭蓋内出血及び頭蓋内動脈瘤	
												ヌーナン症候群における心血管系障害	
ミニリンメルトOD錠25μg、50μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670666/75a6627a-d124-45dd-983b-0686dc0cb763/670666_2419001F4022_007RMP.pdf	デスモプレシン酢酸塩水和物	フェリング・ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2419001F4022 2419001F5029	男性における夜間多尿による夜間頻尿	2021/10/15 初回作成 2019/07/18	IR	低ナトリウム血症	●
												うっ血性心不全	●
レコベル皮下注12μg、36μg、72μgペン	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670666/7c4c8375-b8d8-49e6-9113-479da22780c9/670666_2413407G1025_005RMP.pdf	ホリトロピンデルタ（遺伝子組換え）	フェリング・ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2413407G1025 2413407G2021 2413407G3028	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2023/03/15 初回作成 2021/05/07	IR	卵巣過剰刺激症候群（OHSS）及びその合併症	●
											PR	過敏症	
オスタバロ皮下注カートリッジ3mg、1.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470310/ea5a67fc-c56b-4fd8-8886-a39ad3fb16e0/470310_24394A2A2026_001RMP.pdf	アバロパラチド酢酸塩	帝人ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	24394A2A2026 ※皮下注カートリッジ3mgのYJコードは確認次第追記予定	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2022/10/17	IR	起立性低血圧	
												アナフィラキシー	●
											PR	高カルシウム血症	
												骨肉腫	
												心血管系の事象	
											MI	腎機能障害患者への投与	
												男性患者への投与	
チラーヂンS静注液200μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470007/28f01837-7259-4588-a9b4-d81417452c95/470007_24314A1029_003RMP.pdf	レボチロキシンナトリウム水和物	あすか製薬（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	2431400A1029	・粘液水腫性昏睡 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）	2022/03/15 初回作成 2020/02/07	IR	狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害	●
												肝機能障害及び黄疸	●
												副腎クリーゼ	●
												晩期循環不全	●
												ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応	●
エフメノカプセル100mg（ウトロゲスタン、ルティナス、ルテウム、ワンクリノンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670109/2ea673b0-1664-4f43-b0e4-5800fe3158db/670109_2477001M1026_002RMP.pdf	プロゲステロン	富士製薬工業（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	247	2477001M1026	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	2023/08/24 初回作成 2021/10/21	IR	血栓症関連事象	●
											PR	乳癌	
												卵巣癌	
イスツリサ錠1mg、5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870276/25bb5c51-d44d-434f-bae0-585f3af9eb4c/870276_2499015F1026_003RMP.pdf	オシロドロスタットリン酸塩	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499015F1026 2499015F2022	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	2022/03/30 初回作成 2021/05/25	IR	低コルチゾール血症	●
												QT 延長	●
												副腎ホルモン前駆体蓄積関連事象	
											PR	下垂体腫瘍の増大	
											MI	肝機能障害患者への投与時の安全性	
												長期使用時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」、インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」、インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/86925f46-780e-4a66-8864-c6add4409e9c/780069_24924A6A1025_001RMP.pdf	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）[インスリン アスパルト後続1]	サノフィ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	24924A6G1028 24924A6A2021 24924A6A1025	インスリン療法が適応となる糖尿病	2021/04/07	IR	低血糖	●
												全身性アレルギー反応	●
											PR	投薬過誤(インスリン製剤取違え)	
インスリン グラルギンBS注キット「FFP」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400022/3336cb1f-856d-4870-9098-4f56d4768e41/400022_2492421G1029_004RMP.pdf	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）[インスリン グラルギン後続2]	富士フイルム富山化学（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2492421G1029	インスリン療法が適応となる糖尿病	2022/07/04 初回作成 2016/04/08	IR	低血糖	●
												過敏症反応（ショック、アナフィラキシー、全身性皮膚反応、血管神経性浮腫、そう痒症、発疹等）	●
												注射部位反応	
											PR	投与過誤（インスリン製剤取り違い）	
												新生物	
												抗インスリン グラルギン抗体産生の影響	
インスリン グラルギンBS注カート「リリー」、インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/43e22a18-d519-42ea-93f6-091428afee0b/530471_2492420A1021_004RMP.pdf	インスリン グラルギン（遺伝子組換え）[インスリン グラルギン後続1]	日本イーライリリー（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2492420A1021 2492420G1024	インスリン療法が適応となる糖尿病	2020/07/16 初回作成 2015/03/20	IR	低血糖	●
												過敏症反応（ショックを伴うアナフィラキシー、血管神経性浮腫、そう痒症、発疹等）	●
												注射部位反応	
											PR	投与過誤（インスリン取り違い）	
												新生物	
												抗インスリングラルギン抗体産生の影響	
インスリン リスプロBS注ソロスター HU「サノフィ」、インスリン リスプロBS注カート HU「サノフィ」、インスリン リスプロBS注100単位/mL HU「サノフィ」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/9a7ad7aa-ea72-4997-9a01-48a09ad6f709/780069_24924A4A1026_001RMP.pdf	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）[インスリン リスプロ後続1]	サノフィ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2492422G1023 2492422A2027 2492422A1020	インスリン療法が適応となる糖尿病	2020/04/28	IR	低血糖	●
												過敏症反応	●
											PR	投薬過誤（インスリン製剤取り違え及びペンの誤用）	
												免疫原性	
												新生物	
ウゴービ皮下注0.25mgSD、0.5mgSD、1.0mgSD、1.7mgSD、2.4mgSD（オゼンピック、リベルサスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/fe81b081-d145-4900-88dc-1dcfc4d3ebc5/620023_2499418G4027_002RMP.pdf	セマグルチド（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	24994A6G5024 24994A6G6020 24994A6G7027 24994A6G8023 24994A6G9020	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。 ・BMIが27kg/m^{2}以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMIが35kg/m^{2}以上	2023/10/26 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖	●
												胃腸障害	
											PR	甲状腺髄様癌（甲状腺C細胞腫瘍）	
												急性膵炎	●
												膵癌	
												腸閉塞	
												インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖	
												糖尿病網膜症関連事象	
												急性胆道系疾患	●
												胚・胎児毒性	
											MI	日本人における心血管系リスクへの影響	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
オゼンピック皮下注2mg、オゼンピック皮下注0.25mgSD、0.5mgSD、1.0mgSD（ウゴービ、リベルサスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/aa30c8e9-d50c-4186-9fbf-05f50aad8502/620023_2499418G4027_008RMP.pdf	セマグルチド（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499418G4027 2499418G1028 2499418G2024 2499418G3020	2型糖尿病	2023/10/26 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖	●
												胃腸障害	
											PR	甲状腺髄様癌（甲状腺C細胞腫瘍）	
												急性膵炎	●
												膵癌	
												腸閉塞	
												インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖	
												糖尿病網膜症関連事象	
												急性胆道系疾患	●
												胚・胎児毒性	
											MI	日本人における心血管系リスクへの影響	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
シグニフォーLAR 筋注用キット10mg、20mg、30mg、40mg、60mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870276/133cacf0-45ab-4ba7-9ded-49db71a042c1/870276_2499417G4022_004RMP.pdf	パシレオチド パモ酸塩	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499417G4022 2499417G1023 2499417G5029 2499417G2020 2499417G3026	・下記疾患における成長ホルモン，IGF-1（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合） ・クッシング病（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	2022/02/22 初回作成 2016/11/02	IR	高血糖	●
												徐脈	●
												QT延長	●
												肝機能障害	●
												胆石の形成又は胆石症の悪化（急性胆嚢炎，膵炎）	
												胃腸障害	
												低コルチゾール血症	
											PR	血液学的異常（造血抑制）	
												下垂体ホルモン分泌の過度な抑制による影響	
												甲状腺機能低下症	
												腫瘍拡大	
											MI	肝機能障害患者への投与時の安全性	
												長期使用時の安全性	
ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470310/ace52da6-bd41-4725-a89c-135dce003216/470310_2499413G1025_005RMP.pdf	ランレオチド 酢酸塩	帝人ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499413G1025 2499413G2021 2499413G3028	【ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg】 ・下記疾患における成長ホルモン、IGF-I（ソマトメジン-C）分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症（外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合） ・甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 【ソマチュリン皮下注120mg】 ・膵・消化管神経内分泌腫瘍	2022/11/10 初回作成 2017/07/11	IR	胃腸障害	
												胆石症（急性胆嚢炎、膵炎）	
												血糖コントロールへの影響	
											PR	甲状腺機能異常	
												徐脈	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/6f621fb9-b6ce-4f44-ac2f-9445b2d71cae/530471_2499416Q1029_006RMP.pdf	デュラグルチド（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499416G1029	2型糖尿病	2023/05/30 初回作成 2015/08/10	IR	低血糖	●
												胃腸障害（重度の下痢、嘔吐等）	●
												注射部位反応	
											PR	インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖	
												急性膵炎	●
												腸閉塞	●
												甲状腺C細胞腫瘍	
												過敏症反応（アナフィラキシー、血管浮腫等）	●
												膵腫瘍	
												心血管系リスク	
												急性胆道系疾患	●
											MI	腎機能障害を有する患者への投与時の安全性	
												肝機能障害を有する患者への投与時の安全性	
												高齢者への投与時の安全性	
バクスミー点鼻粉末剤3mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/0b3a2203-3241-4b3c-a4b0-00c549f42506/530471_24927A0R1026_008RMP.pdf	グルカゴン	日本イーライリリー（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2492700R1022	低血糖時の救急処置	2022/05/24 初回作成 2020/03/09	PR	治療不成功につながる不適正使用	
											MI	日本人小児での使用	
フィアスプ注フレックスタッチ、 フィアスプ注ペンフィル、 フィアスプ注100単位/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/b4d53e2b-3cae-457e-a454-cd3f41685df2/620023_2492415A5026_004RMP.pdf	インスリン アスパルト（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2492415G7021 2492415A6022 2492415A5026	インスリン療法が適応となる糖尿病	2022/12/13 初回作成 2019/11/26	IR	低血糖	●
												全身性アレルギー反応	●
											PR	投薬過誤	
プロウベス膣用剤10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670666/72271db2-4dce-4243-9819-685b7fdda227/670666_24997A2H1020_008RMP.pdf	ジノプロストン	フェリング・ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	24997A2H1020	妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進	2023/06/28 初回作成 2020/01/29	IR	過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症	●
												胎児機能不全	●
マンジャロ皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mgアテオス	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/9b8cca9b-af98-4302-9097-70ce053a547a/530471_24994A8G1028_003RMP.pdf	チルゼパチド	日本イーライリリー（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	24994A8G1028 24994A8G2024 24994A8G3020 24994A8G4027 24994A8G5023 24994A8G6020	2型糖尿病	2023/02/08 初回作成 2022/09/05	IR	低血糖	●
												胃腸障害	
											PR	急性膵炎	●
												甲状腺 C 細胞腫瘍	
												膵癌	
												体重減少に関連する安全性	
												心血管系リスクへの影響	
												糖尿病網膜症	
												急性胆道系疾患	●
												インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖	
												腸閉塞	
メフィーゴパック	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/841049/92e2ba5f-5eb5-49b6-a06f-dff4f603256b/841049_249910AX1028_003RMP.pdf	ミフェプリストン、ミソプロストール	ラインファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	249910AX1028	子宮内妊娠が確認された妊娠 63 日（妊娠 9 週 0 日）以下の者に対する人工妊娠中絶		IR	重度の子宮出血	●
												感染症	●
												下腹部痛	
												重度の皮膚障害	●
												脳梗塞、心筋梗塞、狭心症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												先天異常	
リベルサス錠3mg、7mg、14mg （ウゴービ、オゼンピックと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/861d4a17-4529-4d28-ad71-848ad5c84b15/620023_2499014A4F1021_008RMP.pdf	セマグルチド（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499014F1021 2499014F2028 2499014F3024	2型糖尿病	2023/10/26 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖	●
												胃腸障害	
											PR	甲状腺髄様癌（甲状腺C細胞腫瘍）	
												急性膵炎	●
												膵癌	
												腸閉塞	
												インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖	
												糖尿病網膜症関連事象	
												急性胆道系疾患	●
												胚・胎児毒性	
											MI	日本人における心血管系リスクへの影響	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
リュープリンPRO注射用キット22.5mg、 リュープリンSR注射用キット11.25mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/8e20baca-b303-4141-8d57-a8a20aae6bac/400256_2499407G3030_013RMP.pdf	リュープロレリン酢酸塩	武田薬品工業（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499407G4029 2499407G3030	【リュープリンPRO注射用キット22.5mg】 ・前立腺癌 ・閉経前乳癌 【リュープリンSR注射用キット11.25mg】 ・前立腺癌 ・閉経前乳癌 ・球脊髄性筋萎縮症の進行抑制	2021/04/22 初回作成 2015/11/04	IR	注射部位反応	
												骨密度減少	
												糖尿病	●
												間質性肺疾患	●
												うつ病	●
												血栓塞栓症	●
												下垂体卒中	●
												肝機能障害、黄疸	●
												骨疼痛の一過性増悪（前立腺癌、閉経前乳癌）	●
												心不全（前立腺癌、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制）	●
												尿路閉塞（前立腺癌）	●
												脊髄圧迫（前立腺癌）	●
												男性性機能不全（球脊髄性筋萎縮症の進行抑制）	
											PR	アナフィラキシー	●
												高血圧	
ルムジェブ注カート、 ルムジェブ注ミリオペン、 ルムジェブ注ミリオペンHD、 ルムジェブ注100単位/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/e3c90bf8-5c65-47ee-9952-f2dad63a52ac/530471_24924A5A2027_003RMP.pdf	インスリン リスプロ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2492414A7024 2492414P1029 2492414P2025 2492414A6028	インスリン療法が適応となる糖尿病	2021/04/22 初回作成 2020/03/24	IR	重症低血糖	●
												全身性過敏症反応	●
											PR	投与過誤	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
レベスティブ皮下注用3.8mg、0.95mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/1631a17b-6708-4fd1-8b4e-c1f5d6a2e817/400256_2499419D1026_010RMP.pdf	テデュグルチド（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499419D1026 2499419D2022	短腸症候群	2023/09/29 初回作成 2021/07/16	IR	胆嚢・胆道障害	●
												膵疾患	●
												体液貯留	●
												腸閉塞	●
												消化管ストーマ合併症	●
												腸ポリープ	●
												胃腸、肝胆道系及び膵臓の腫瘍	
											PR	胃腸、肝胆道系及び膵臓以外の腫瘍	
												経口併用薬の吸収促進に伴う副作用	
												投薬過誤	
レルミナ錠40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470007/227547b2-6a68-469a-9690-f2fefce49e84/470007_2499013F1027_005RMP.pdf	レルゴリクス	あすか製薬（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	249	2499013F1027	○子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ○子宮内膜症に基づく疼痛の改善	2023/02/14 初回作成 2019/01/30	IR	骨密度減少	
												肝機能障害	●
												うつを含む更年期様症状	●
												粘膜下筋腫患者における筋腫分娩、重度の不正出血	
											PR	糖尿病	
												心血管疾患関連事象（心筋梗塞、脳梗塞等）	
ジムソ膀胱内注入液50%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/231099/8f761254-6aab-4dd3-bf0b-1e19be0d32ec/231099_2590701X1027_001RMP.pdf	ジメチルスルホキシド	杏林製薬（株）	泌尿生殖器官及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	259	2590701X1027	間質性膀胱炎（ハンナ型）の諸症状（膀胱に関連する慢性の骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状）の改善	2023/04/26 初回作成 2021/02/03	IR	投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)	
トビエース錠4mg、8mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/b7acae0a-bef8-425c-ba22-ff6f902358bf/672212_2590015G1021_001RMP.pdf	フェソテロジンフマル酸塩	ファイザー（株）	泌尿生殖器官及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	259	2590015G1021 2590015G2028	①過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁 ②神経因性膀胱における排尿管理	2023/10/12 初回作成 2022/10/03	IR	尿閉	●
												血管性浮腫	●
											PR	認知機能障害	
ベオーバ錠50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/231099/bb8883fe-ed59-4ec9-8566-95f5cfb91b25/231099_2590017F1025_001RMP.pdf	ビベグロン	杏林製薬（株）	泌尿生殖器官及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	259	2590017F1025	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	2023/04/26 初回作成 2018/10/03	IR	尿閉	●
オラネジン消毒液1.5%、 オラネジン液1.5%消毒用アプリケータ10mL、25mL、 オラネジン消毒液1.5%OR、 オラネジン液1.5%OR消毒用アプリケータ10mL、25mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180079/5215475-4837-45b7-ba72-b3baabb81f89/180079_2619717Q1023_001RMP.pdf	オラネキシジングルコン酸塩	（株）大塚製薬工場	外皮用薬	26	外皮用殺菌消毒剤	261	2619717Q1023 2619717Q2020 2619717Q3026 2619717Q1031 2619717Q2038 2619717Q3034	手術部位（手術野）の皮膚の消毒	2023/04/27 初回作成 2015/08/04	PR	ショック	
ゼビアックスローション2%、 ゼビアックス油性クリーム2%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/725250fd-d8cc-4c79-9d7b-83f7252e5c35/730155_2639701Q1025_003RMP.pdf	オゼノキサシン	マルホ（株）	外皮用薬	26	化膿性疾患用剤	263	2639701Q1025 2639701N1029	＜適応菌種＞オゼノキサシンに感性のブドウ球菌属、アクネ菌 ＜適応症＞表在性皮膚感染症、ざ瘡（化膿性炎症を伴うもの）	2022/12/26 初回作成 2015/12/03	－	該当事項なし	
ロコアテープ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400059/6210646e-8ff0-41ed-b5f5-29f83f29074b/400059_2649896S1022_003RMP.pdf	エスフルルビプロフェン/ハッカ油	大正製薬（株）	外皮用薬	26	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	264	2649896S1022	変形性関節症における鎮痛・消炎	2023/03/06 初回作成 2015/12/04	IR	貼付部位における皮膚障害	
												消化管障害	●
												腎機能障害	●
												喘息発作の誘発（アスピリン喘息）	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												皮膚粘膜眼症候群	●
												動脈管収縮等の胎児への有害作用	
											PR	再生不良性貧血	●
												中毒性表皮壊死融解症、剥脱性皮膚炎	●
												意識障害、意識喪失を伴う痙攣	●
												心血管系障害	
エピデュオゲル	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/7aa3f8fc-337b-447f-8580-ec9af5a3c9c8/730155_2699805Q1020_002RMP.pdf	アダパレン／過酸化ベンゾイル	マルホ（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699805Q1020	尋常性ざ瘡	2022/08/29 初回作成 2016/09/30	IR	皮膚刺激症状	
											PR	全身性の過敏反応	
												重症皮膚副作用	
コレクチム軟膏0.5%、0.25%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530614/a77ed290-135e-42c4-8ba3-82c4d0c3b9f0/530614_2699714M1029_005RMP.pdf	デルゴシチニブ	日本たばこ産業（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699714M1029 2699714M2025	アトピー性皮膚炎	2023/01/20 初回作成 2020/02/04	IR	皮膚感染症	
											PR	悪性腫瘍	
デュアック配合ゲル	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480866/e3b68cb1-f2b4-41de-8f03-637504959ee1/480866_2699803Q1020_009RMP.pdf	クリンダマイシンリン酸エステル水和物／過酸化ベンゾイル	サンファーマ（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699803Q1020	＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、アクネ菌 ＜適応症＞ 尋常性ざ瘡	2020/03/13 初回作成 2015/04/20	IR	大腸炎（抗生物質関連大腸炎を含む）	●
												皮膚刺激症状	
											PR	全身性の過敏反応	
ネキソブリッド外用ゲル5g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/200022/4c85e4c6-dcc2-4f9f-b48d-393f29e94a62/200022_2699716Q1020_001RMP.pdf	パイナップル茎搾汁精製物	科研製薬（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699716Q1020	深達性 II 度又は III 度熱傷における壊死組織の除去	2023/08/25 初回作成 2022/12/26	IR	疼痛	
												発熱	
												創傷感染	
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	出血	
ペピオゲル2.5%、 ペピオローション2.5%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/52f6e9d9-f53a-4562-8ed0-e832baf610cf/730155_2699712Q1021_003RMP.pdf	過酸化ベンゾイル	マルホ（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699712Q1021 26997A4Q1020	尋常性ざ瘡	2022/12/01 初回作成 2015/02/06	IR	皮膚刺激症状	
											PR	全身性の過敏反応	
											MI	使用実態下における長期の安全性	
マーデュオックス軟膏	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/b8c94b8d-b71b-49f7-a265-57842822c6cf/730155_2699804M1023_001RMP.pdf	マキサカルシトール/ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	マルホ（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699804M1023	尋常性乾癬	2019/12/01 初回作成 2016/04/14	IR	高カルシウム血症	●
												急性腎不全	●
											MI	使用実態下での長期使用時における安全性	
モイゼルト軟膏0.3%、1%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/74be8050-bc08-48a3-88dc-7aea8f2616f1/180078_2699715M1023_001RMP.pdf	ジファミラスト	大塚製薬（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699715M1023 2699715M2020	アトピー性皮膚炎	2023/06/12 初回作成 2021/11/05	IR	皮膚感染症	
											PR	悪性腫瘍	
												胚・胎児毒性	
ロゼックスゲル0.75% （アネメトロと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/3ee353a1-9ae1-46bd-9a50-a70b10213d97/730155_2699713Q1026_006RMP.pdf	メトロニダゾール	マルホ（株）	外皮用薬	26	その他の外皮用薬	269	2699713Q1026	①がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減 ②酒さ	2023/10/06 初回作成 2015/04/10	PR	末梢神経障害	
リグロス歯科用液キット600μg、1200μg （リティンパと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/200022/32d67754-6360-49a5-a2f8-b11ac31fb289/200022_2790823U1026_002RMP.pdf	トラフェルミン（遺伝子組換え）	科研製薬（株）	歯科口腔用薬	27	その他の歯科口腔用薬	279	2790823U1026 2790823U2022	歯周炎による歯槽骨の欠損	2022/10/25 初回作成 2016/10/17	PR	投与部位における悪性腫瘍の増殖及び転移促進	
												投与部位近傍の組織の過剰増生	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
ヘマンジオルシロップ小児用0.375%	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/5361a780-c98a-4b52-b6a5-2b09d6c45ae2/730155_2900003Q1029_002RMP.pdf	プロプラノロール塩酸塩	マルホ（株）	その他の個々の器官系用医薬品	29	その他の個々の器官系用医薬品	290	2900003Q1029	乳児血管腫	2020/11/10 初回作成 2016/07/27	IR	徐脈	●
												房室ブロック	●
												低血圧	●
												低血糖及び関連する症状	●
												気管支痙攣及び気管支反応性亢進（喘鳴、気管支炎及び細気管支炎の悪化）	●
												高カリウム血症	●
											PR	中枢神経系障害を伴うPHACE症候群における脳卒中	
												無顆粒球症	●
											MI	成長を含む長期の影響	
アセレンド注100μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670142/c340ac1d-f375-46f9-ac1e-b24f7a1fe9e6/670142_3229402A1023_003RMP.pdf	亜セレン酸ナトリウム	藤本製薬（株）	滋養強壮薬	32	無機質製剤	322	3229402A1023	低セレン血症	2023/04/03 初回作成 2019/04/16	PR	セレン過剰症	
											MI	本剤200 μg/日超300 μg/日以下を投与した際の安全性	
												1 歳未満の患者における安全性	
フェインジェクト静注500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380077/78a099ca-4a2a-4413-8207-a2c6363e9607/380077_3222404A1021_003RMP.pdf	カルボキシマルトース第二鉄	ゼリア新薬工業（株）	滋養強壮薬	32	無機質製剤	322	3222404A1021	鉄欠乏性貧血	2021/09/03 初回作成 2019/04/12	IR	過敏症	●
											PR	鉄過剰症	
												肝機能障害の悪化	
												低リン血症	
											MI	妊婦での使用経験	
												体重25kg 以上35kg 未満の患者での使用経験	
モノヴァー静注500mg、1000mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530263/1b55f083-1a48-459b-a0c3-d6ae0a56601b/530263_3222405A1026_004RMP.pdf	デルイソマルトース第二鉄	日本新薬（株）	滋養強壮薬	32	無機質製剤	322	3222405A1026 3222405A2022	鉄欠乏性貧血	2023/07/21 初回作成 2022/04/15	IR	過敏症	●
											PR	鉄過剰症	
												肝機能障害の悪化	
												低リン血症	
											MI	妊婦での使用経験	
ライザケア輸液	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/1841af42-3508-406c-b88b-1434cfc84a42/300242_3253416A1020_001RMP.pdf	L-リシン塩酸塩，L-アルギニン塩酸塩	ノバルティスファーマ（株）	滋養強壮薬	32	たん白アミノ酸製剤	325	3253416A1020	ルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）による腎被曝の低減	2023/03/31 初回作成 2021/08/27	–	該当事項なし	
イグザレルト錠2.5mg、10mg、15mg、 イグザレルト細粒分包10mg、15mg、 イグザレルトOD錠10mg、15mg、 イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg、 103.4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/aa13bddf-693c-47a8-a878-dd5356c9e7ea/630004_3339003A2025_002RMP.pdf	リバーロキサバン	バイエル薬品（株）	血液・体液用薬	33	血液凝固阻止剤	333	3339003F5020 3339003F1024 3339003F2020 3339003C1028 3339003C2024 3339003F3027 3339003F4023 3339003R1020 3339003R2027	【イグザレルト錠10mg、15mg、イグザレルト細粒分包10mg、15mg、イグザレルトOD錠10mg、15mg】 （成人） 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制 （小児） 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 【イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg,103.4mg】 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 【イグザレルト錠2.5mg】 下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制	2022/09/22 初回作成 2015/10/07	IR	出血	●
												抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用	
												肝機能障害・黄疸	●
												間質性肺疾患	●
												血小板減少	●
											PR	CYP3A4阻害剤との併用	
												CYP3A4誘導剤との併用	
											MI	成人の低体重患者における安全性	
												腎障害のある患者における安全性	
												長期投与における安全性	
												本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	
エフィエント錠2.5mg、3.75mg、5mg、 エフィエントOD錠20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/d0cb3800-199d-4888-8e7f-623277a81a59/430574_3399009F1026_006RMP.pdf	プラスグレル塩酸塩	第一三共（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399009F3022 3399009F1020 3399009F2026 3399009F5025	1. 経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される下記の虚血性心疾患 急性冠症候群（不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞） 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 2. 虚血性脳血管障害（大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う）後の再発抑制（脳梗塞発症リスクが高い場合に限る）	2023/07/20 初回作成 2014/04/09	IR	出血	●
												貧血	
												血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）	●
												血小板減少症	
												過敏症（血管浮腫を含む）	●
											PR	肝機能障害・黄疸	●
												無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症	●
												結腸直腸癌	
											MI	高度の心疾患のある患者での安全性（虚血性心疾患患者）	
												肝機能障害患者での安全性（虚血性心疾患患者）	
												頭蓋内出血、脳梗塞又は一過性脳虚血発作（TIA）の既往歴のある患者での安全性（虚血性心疾患患者）	
												腎機能障害患者での安全性（虚血性心疾患患者）	
												抗凝固剤、血小板凝集抑制作用を有する薬剤、その他の出血傾向を助長する可能性のある薬剤との併用時の安全性（虚血性心疾患患者）	
												CABG やその他の侵襲的手技（手術等）を行った患者での安全性（虚血性心疾患患者）	
												初回負荷投与のタイミング毎の安全性（虚血性心疾患患者）	
												長期投与における安全性（虚血性心疾患患者）	
												脳梗塞発症後 1 週間未満で本剤が投与開始された患者の安全性（虚血性脳血管障害患者）	
オンデキサ静注用200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/2c383158-3225-430d-b15f-a78a6c892a31/670227_3399414D1022_002RMP.pdf	アンデキサネット アルファ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399414D1022	直接作用型第 Xa 因子阻害剤（アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物）投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	2023/09/29 初回作成 2022/03/28	IR	血栓性事象	●
												Infusion reaction	●
											PR	抗体産生	
												再出血	
カブリビ注射用10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/dfc4a340-5cf5-48be-8fcb-23bbf3f644c5/780069_3399415D1027_002RMP.pdf	カプラシズマブ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399415D1027	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	2022/12/23 初回作成 2022/09/26	IR	出血	●
											PR	重篤な過敏症反応	
												抗血栓薬との併用時の出血	
											MI	肝機能障害のある患者への使用	
												再投与時の安全性	
												12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児への使用	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
ジーラスタ皮下注3.6mg、ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/4c691a7a-a422-445b-9032-2c4a032721cc/230124_3399410G1020_004RMP.pdf	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399410G1020 3399410G2027	【ジーラスタ皮下注3.6mg、ジーラスタ皮下注3.6mgボディーポッド】 がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 【ジーラスタ皮下注3.6mg】 同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員	2023/02/13 初回作成 2014/10/28	IR	間質性肺疾患	●
												脾腫・脾破裂	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												急性呼吸窮迫症候群	●
												芽球の増加（発熱性好中球減少症の発症抑制の場合）	●
												毛細血管漏出症候群	●
												骨痛・背部痛等の関連事象	
												Sweet 症候群	●
												皮膚血管炎	●
												大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）	●
											PR	二次性悪性腫瘍（発熱性好中球減少症の発症抑制の場合）	
												重篤な血小板減少	
											MI	小児への使用（発熱性好中球減少症の発症抑制の場合）	
												末梢血幹細胞採取後の安全性（造血幹細胞の末梢血中への動員の場合）	
ドブテレット錠20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/371336/c52b374c-ff3b-4b84-81bc-f10f73705cc8/371336_3399012F1021_001RMP.pdf	アバトロンボパグマレイン酸塩	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399012F1021	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	2023/08/31 初回作成 2023/04/06	IR	血栓症／血栓塞栓症	●
											PR	骨髄線維症	
												重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）患者における安全性	
												血液悪性腫瘍の進行	
											MI	再投与時の安全性	
プリズバインド静注液2.5g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650168/f1f1e28d-2168-4189-9431-bd03c9dc8948/650168_3399412A1027_007RMP.pdf	イダルシズマブ（遺伝子組換え）	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399412A1027	以下の状況におけるダビガトランの抗凝固作用の中和 ・生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時 ・重大な出血が予想される緊急を要する手術又は処置の施行時	2023/05/17 初回作成 2016/10/11	IR	ショック，アナフィラキシー	●
											PR	免疫原性	
												血栓塞栓症	
											MI	本剤の再投与	
ブリリンタ錠60mg、90mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/9f8d5019-88c3-48c3-8307-ccac5f2f0deb/670227_3399011F1027_003RMP.pdf	チカグレロル	アストラゼネカ（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399011F1027 3399011F2023	【ブリリンタ錠90mg】 ・経皮的冠動脈形成術（PCI）が適用される急性冠症候群（不安定狭心症、非ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞）（ただし、アスピリンを含む抗血小板剤2 剤併用療法が適切である場合で、かつ、アスピリンと併用する他の抗血小板剤の投与が困難な場合に限る） 【ブリリンタ錠60mg】 ・以下のリスク因子を1 つ以上有する陳旧性心筋梗塞のうち、アテローム血栓症の発現リスクが特に高い場合 65 歳以上、薬物療法を必要とする糖尿病、2 回以上の心筋梗塞の既往、血管造影で確認された多枝病変を有する冠動脈疾患、又は末期でない慢性の腎機能障害	2022/05/09 初回作成 2016/12/22	IR	出血	●
												呼吸困難	
												アナフィラキシー、血管浮腫	●
												徐脈性不整脈	
											PR	腎機能障害	
												痛風関連事象	
												高齢者における安全性	
												薬物相互作用： 1. CYP3A 阻害剤 2. CYP3A 誘導剤 3. P-糖蛋白質を阻害する薬剤	
											MI	肝機能障害患者における安全性	
												抗凝固剤、血小板凝集抑制作用を有する薬剤、その他の出血傾向を助長する可能性のある薬剤との併用時の安全性	
												CABGやその他の侵襲的手技（手術等）を行った患者における安全性	
												腎機能障害患者における安全性	
ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」（ペグフィルグラスチム「モチダ」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790250/6e0a83a9-1691-43ac-b0f5-8480070010ea/790250_33994A7G1022_001RMP.pdf	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）［ペグフィルグラスチム後続1］	持田製薬販売（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	33994A7G1022	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	2023/09/29	IR	間質性肺疾患	●
												脾腫・脾破裂	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												急性呼吸窮迫症候群	●
												芽球の増加	●
												毛細血管漏出症候群	●
												骨痛・背部痛等の関連事象	
												Sweet 症候群	●
												皮膚血管炎	●
												大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												重篤な血小板減少	
											MI	小児への使用	
ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「モチダ」（ペグフィルグラスチム「ニプロ」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790005/4b377993-061c-42e6-ae82-36fa2dc7b511/790005_33994A7G1030_001RMP.pdf	ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）［ペグフィルグラスチム後続1］	持田製薬（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	33994A7G1030	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	2023/09/29	IR	間質性肺疾患	●
												脾腫・脾破裂	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												急性呼吸窮迫症候群	●
												芽球の増加	●
												毛細血管漏出症候群	●
												骨痛・背部痛等の関連事象	
												Sweet 症候群	●
												皮膚血管炎	●
												大型血管炎（大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症）	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												重篤な血小板減少	
											MI	小児への使用	
ムルプレタ錠3mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/86a50fe8-7822-473c-aef1-ad1ffb37a16d/340018_3399010F1022_004RMP.pdf	ルストロンボパグ	塩野義製薬（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399010F1022	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	2023/02/15 初回作成 2015/10/30	IR	血栓症，血栓塞栓症	●
											PR	骨髄レチクリン増生，骨髄線維化	
												骨髄異形成症候群等の血液悪性腫瘍の進行	
											MI	再投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
モゾビル皮下注24mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/9aff5f7d-2e94-4134-8196-7bb0d4611fda/780069_3399413A1021_002RMP.pdf	プレリキサホル	サノフィ（株）	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399413A1021	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進	2023/05/15 初回作成 2017/01/30	IR	アレルギー反応/過敏症	●
											PR	白血球増加症	
												血小板減少症	
												間質性肺疾患	
												心筋梗塞	
												腫瘍細胞動員	
												脾腫・脾破裂	●
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
タウリン散98%「大正」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400059/90f06c4b-aa7b-40a4-915b-b0a0f01f00e3e/400059_3919006B1034_003RMP.pdf	タウリン	大正製薬（株）	その他の代謝性医薬品/循環器官用薬/中枢神経系用薬	39/21/11	肝臓疾患用剤/強心剤/その他の中枢神経系用剤	391/211/119	3919006B1034	・高ビリルビン血症（閉塞性黄疸を除く）における肝機能の改善 ・うっ血性心不全 ・ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・脳卒中様発作（MELAS）症候群における脳卒中様発作の抑制	2021/08/06 初回作成 2019/02/21	PR	腎機能障害患者における安全性	
											MI	小児等における安全性	
												低体重患者における安全性	
デファイテリオ静注200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/32827bba-87e4-4ac5-ae0c-f205e3bf3a30/400256_3929411A1020_001RMP.pdf	デフィブロチドナトリウム	日本新薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	3919401A1020	肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）	2023/06/08 初回作成 2019/07/11	IR	出血	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												低血圧	●
											MI	抗凝固薬、抗血小板薬との併用時の安全性	
酢酸亜鉛錠25mg、50mg「サワイ」（ノベルジンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/c8d2c441-78dc-4678-b329-bcb50fa8f6a7/300119_3929007F1037_3929007F2033_4F1029_001RMP.pdf	酢酸亜鉛水和物	沢井製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	解毒剤	392	3929007F1037 3929007F2033	1.ウィルソン病（肝レンズ核変性症） 2.低亜鉛血症	2023/06/07	IR	銅欠乏症	●
												膵炎	
												胃潰瘍	●
ニシスタゴンカプセル50mg、150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/671450/177105c4-3091-4103-825e-4b7f32780a92/671450_3929009M1027_001RMP.pdf	システアミン酒石酸塩	ヴィアトリス製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	解毒剤	392	3929009M1027 3929009M2023	腎性シスチン症	2023/08/25 初回作成 2014/08/05	IR	消化性潰瘍、消化管出血を含む重篤な胃腸障害	●
												良性頭蓋内圧亢進(偽性脳腫瘍)、視神経乳頭浮腫	●
												エーラース・ダンロス症候群(Ehlers-Danlos 症候群)様の症状	●
												痙攣及び脳症を含む重篤な中枢神経系障害	●
											PR	中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)、多形紅斑	●
												間質性腎炎	●
												生殖発生毒性	
											MI	長期投与における安全性	
ノベルジン錠25mg、50mg、ノベルジン顆粒5%（酢酸亜鉛と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/c25b53ed-4f5e-4a52-923d-97c658e3ae51/620095_3929007F1029_007RMP.pdf	酢酸亜鉛水和物	ノーベルファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	解毒剤	392	3929007F1029 3929007F2025 3929007D1028	1.ウィルソン病（肝レンズ核変性症） 2.低亜鉛血症	2023/05/12 初回作成 2017/04/04	IR	銅欠乏症	●
												膵炎	
												胃潰瘍	●
ホメピゾール点滴静注1.5g「タケダ」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/32827bba-87e4-4ac5-ae0c-f205e3bf3a30/400256_3929411A1020_001RMP.pdf	ホメピゾール	武田薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	解毒剤	392	3929411A1020	エチレングリコール中毒、メタノール中毒	2023/08/31 初回作成 2014/12/26	IR	アナフィラキシー	●
											PR	中枢神経障害	
												妊娠中の薬物暴露による胎児の障害	
											MI	日本人における使用経験	
メグルダーゼ静注用1000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180095/c8f07378-0806-4d05-b0e1-64db33f6b913/180095_3929412A1028_001RMP.pdf	グルカルピダーゼ（遺伝子組換え）	大原薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	解毒剤	392	39294A1F1028	メトトレキサート・ロイコボリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	2022/05/25	IR	過敏症	●
メチレンブルー静注50mg「第一三共」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430674/88a1ce84-f59f-4d2d-883c-5180a40d5601/430674_3929412A1025_002RMP.pdf	メチルチオニニウム塩化物水和物	第一三共（株）	その他の代謝性医薬品	39	解毒剤	392	3929412A1025	中毒性メトヘモグロビン血症	2023/01/27 初回作成 2015/02/04	IR	溶血性貧血	●
												メトヘモグロビン血症の増悪	●
												セロトニン作動薬（選択的セロトニン再取り込み阻害剤、セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害剤、三環系抗うつ剤、ノルアドレナリン・セロトニン作動性抗うつ剤等）を投与中の患者におけるセロトニン症候群	
												ショック、アナフィラキシー	●
												腎不全、腎機能障害	●
											PR	神経毒性、皮膚壊死、注射部位の局所組織壊死	
												妊婦又は妊娠している可能性のある女性へ投与された場合の胎児への影響	
フェブリク錠10mg、20mg、40mg（フェブキソスタットと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470310/4e2194ba-4c96-41af-b768-25ebaaedc9f0/470310_3949003F1023_004RMP.pdf	フェブキソスタット	帝人ファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	痛風治療剤	394	3949003F1023 3949003F2020 3949003F3026	1．痛風、高尿酸血症 2．がん化学療法に伴う高尿酸血症	2023/06/26 初回作成 2016/06/03	IR	肝機能障害	●
												過敏症	●
												痛風関節炎（痛風・高尿酸血症適応）	
											PR	腎機能障害	
												血液障害（血小板数減少、白血球数減少等）	
												心血管系の事象	
												甲状腺機能に関する事象	
												横紋筋融解症	
											MI	腎機能障害患者における安全性	
												肝機能障害患者における安全性	
ユリス錠0.5mg、1mg、2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670242/7d4aa297-6b97-453e-b7dc-bb3b8b7d4104/670242_3949005F1022_002RMP.pdf	ドチヌラド	（株）富士薬品	その他の代謝性医薬品	39	痛風治療剤	394	3949005F1022 3949005F2029 3949005F3025	痛風、高尿酸血症	2021/02/26 初回作成 2020/02/10	IR	痛風関節炎（痛風発作）	
												尿路結石	
											PR	肝機能障害	
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg、35mg「JCR」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530210/639a1a36-ea02-477e-9e11-6390ad38c437/530210_3959420A1029_003RMP.pdf	アガルシダーゼ ベータ（遺伝子組換え）［アガルシダーゼ ベータ後続1］	ＪＣＲファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959420A1029 3959420A2025	ファブリー病	2022/10/05 初回作成 2018/10/05	IR	Infusion reaction（IR）	●
											PR	抗体産生の影響	
												アナフィラキシー	
イズカーゴ点滴静注用10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530210/93ea5269-d5e6-42f4-ac03-03f20f38f444/530210_3959424D1023_003RMP.pdf	パビナフスプアルファ（遺伝子組換え）	ＪＣＲファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959424D1023	ムコ多糖症II型	2022/02/28 初回作成 2021/04/01	IR	過敏症関連事象（アナフィラキシーを含む）	●
											PR	抗体産生の影響	
											MI	長期投与における安全性	
カヌマ点滴静注液20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870056/b674d56e-e6fc-4737-ba3b-e42ccbc1e934/870056_3959419A1026_001RMP.pdf	セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）	アレクシオンファーマ合同会社	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959419A1026	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症（コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病）	2022/01/05 初回作成 2016/04/26	IR	アナフィラキシーを含む過敏症	●
											PR	抗セベリパーゼ アルファ抗体産生の影響	
												原材料に由来する感染症の伝播	
											MI	卵アレルギーを有する患者への投与時の安全性	
												低年齢児への投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ストレンジック皮下注12mg/0.3mL、18mg/0.45mL、28mg/0.7mL、40mg/1mL、80mg/0.8mL	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/870056/3cd8932c-056f-4114-9e55-2323af494774/870056_3959418A1021_002RMP.pdf	アスホターゼ アルファ（遺伝子組換え）	アレクシオンファーマ合同会社	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959418A1021 3959418A2028 3959418A3024 3959418A4020 3959418A5027	低ホスファターゼ症	2022/07/07 初回作成 2015/07/29	IR	注射部位反応	
												投与時反応	
												低カルシウム血症	●
											PR	抗アスホターゼ アルファ抗体産生の影響	
												異所性石灰化	
												頭蓋骨縫合早期癒合症	
											MI	長期投与時の安全性	
ゼンフォザイム点滴静注用20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/38da6fa7-4bc3-4d34-ae6a-1cc9a3523393/780069_3959418A9D1022_002RMP.pdf	オリプダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959426D1022	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	2023/05/19 初回作成 2022/03/28	IR	Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
												スフィンゴミエリンの異化代謝産物による影響（トランスアミナーゼの上昇等）	
											MI	長期投与時の安全性	
ネクスビアザイム点滴静注用100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/6834761c-ee3a-41c0-b16d-34a5f7a7b4c5/780069_3959418A7D1023_003RMP.pdf	アバルグルコシダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959425D1028	ポンペ病	2023/07/28 初回作成 2021/10/25	IR	Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
											PR	免疫原性	
ビプリブ点滴静注用400単位	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/9b921e7c-f374-4096-9912-c73434a0958b/400256_3959416F1020_007RMP.pdf	ベラグルセラーゼ アルファ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959416F1020	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	2023/10/23 初回作成 2014/07/18	IR	INFUSION REACTION	●
											PR	抗ベラグルセラーゼ アルファ抗体産生の影響	
											MI	酵素補充療法の治療歴のない患者への投与時の安全性	
												2 型及び 3 型ゴーシェ病の患者への投与時の安全性	
												小児への投与時の安全性	
												高齢者への投与時の安全性	
ビミジム点滴静注液5mg	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/641173/b0c0e199-26c3-48ec-9be2-65acf644305a/641173_3959417A1027_001RMP.pdf	エロスルファーゼ アルファ（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959417A1027	ムコ多糖症IVA 型	2022/08/22 初回作成 2015/03/23	IR	アナフィラキシー反応及び重度のアレルギー反応を含むInfusion Associated Reaction（IAR）	●
											PR	抗エロスルファーゼアルファ抗体産生の影響	
											MI	低年齢児への投与時の安全性	
ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/850372/b07a84d9-cf51-4397-84b8-a8a687d9bfc6/850372_3959423A1022_002RMP.pdf	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）	クリニジェン（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959423A1022	ムコ多糖症Ⅱ型	2022/02/08 初回作成 2021/03/01	IR	医療機器関連合併症	
											PR	アナフィラキシー	
											MI	長期投与時の安全性	
ブリニューラ脳室内注射液150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/641173/a349243d-84d0-4b45-b845-1b91429124ab/641173_3959422A1028_002RMP.pdf	セルリポナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959422A1028	セロイドリポフスチン症 2 型	2023/04/18 初回作成 2019/12/06	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
												医療機器関連合併症（脳室アクセスデバイスからの漏出、医療機器の不具合、髄膜炎を含む感染症など）	
											PR	痙攣	
												心疾患／徐脈	
											MI	長期投与時の安全性	
メプセヴィ点滴静注液10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/166617/3f46434f-ca8b-4728-bc9a-dc7b2a929f2f/166617_3959427A1020_002RMP.pdf	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	Ultragenyx Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959427A1020	ムコ多糖症 VII 型	2023/04/25 初回作成 2022/07/01	IR	Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
											PR	免疫原性	
												脊髄／頚髄圧迫	
											MI	長期投与時の安全性	
レブコビ筋注2.4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470310/f93690a2-a110-426e-99ff-809103ac1c64/470310_3959421A1023_002RMP.pdf	エラペグアデマーゼ（遺伝子組換え）	帝人ファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959421A1023	アデノシンデアミナーゼ欠損症	2021/11/09 初回作成 2019/04/19	MI	長期使用における安全性	
カナグル錠100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/c6aba5d8-19b9-452c-8788-7292e2a03cbc/400315_3969022F1029_006RMP.pdf	カナグリフロジン水和物	田辺三菱製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969022F1029	○2型糖尿病 ○2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし，末期腎不全又は透析施行中の患者を除く.	2023/03/27 初回作成 2014/07/07	IR	低血糖	●
												体液量減少に関連する事象	●
												性器感染	●
												尿路感染	●
												多尿・頻尿	●
												ケトアシドーシス，ケトン体増加による影響	●
											PR	腎障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
												体重減少の安全性への影響	
												下肢切断	
											MI	心血管系疾患の既往又はハイリスク因子を有する患者への投与時の安全性	
												高齢者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
												腎機能障害者への投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
カナリア配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/31e62680-fc49-4cc4-9a6a-5b5e4161000c/400315_3969106F1028_003RMP.pdf	テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物／カナグリフロジン水和物	田辺三菱製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969106F1028	2 型糖尿病 ただし，テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る.	2023/01/30 初回作成 2017/08/04	IR	低血糖	●
												体液量減少に関連する事象	●
												多尿・頻尿	●
												ケトアシドーシス，ケトン体増加による影響	●
												尿路感染	●
												性器感染	●
												腸閉塞	●
												肝機能障害	●
												間質性肺炎	●
												急性膵炎	●
											PR	類天疱瘡	●
												QT 延長	
												皮膚障害	
												悪性腫瘍	
												感染症	
												腎機能障害	
												骨折	
												体重減少の安全性への影響	
												下肢切断	
											MI	高齢者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
ザファテック錠25mg、50mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/52f265e8-2567-49ca-9485-fe7dfbfd181d/400256_3969024F1028_012RMP.pdf	トレラグリプチンコハク酸塩	武田薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969024F3020 3969024F1028 3969024F2024	2型糖尿病	2021/09/17 初回作成 2015/04/20	IR	低血糖	●
											PR	皮膚障害	
												急性膵炎	●
												QT/QTc間隔延長に伴う催不整脈	
												腸閉塞	●
												感染症	
												悪性腫瘍	
												過量投与・過量服用に関連する事象	
												類天疱瘡	●
											MI	腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
												高齢者への投与時の安全性	
												心血管系リスクへの影響	
ジャディアンス錠10mg、25mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650168/21adeca7-804c-4156-a417-35e4456de26d/650168_3969023F1023_021RMP.pdf	エンパグリフロジン	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	その他の代謝性医薬品/循環器官用薬	39/21	糖尿病用剤/その他の循環器官用薬	396/219	3969023F1023 3969023F2020	【ジャディアンス錠10mg、25mg】 2型糖尿病 【ジャディアンス錠10mg】 慢性心不全 ただし，慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2023/09/20 初回作成 2015/03/11	IR	低血糖	●
												性器感染	●
												尿路感染	●
												体液量減少に関連する事象	●
												多尿・頻尿	●
												ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	●
											PR	腎障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
												体重減少の安全性への影響	
												下肢切断	
												膵炎	
											MI	心血管リスクの高い患者への投与時の安全性	
												高齢者への投与時の安全性	
												腎機能障害者への投与時の安全性	
												肝機能障害者への投与時の安全性	
スーグラ錠25mg、50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/99381dc5-3a82-433f-aeba-912ccd0305a8/800126_3969018F2029_017RMP.pdf	イプラグリフロジン L-プロリン	アステラス製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969018F1022 3969018F2029	2 型糖尿病, 1 型糖尿病	2023/09/01 初回作成 2018/12/28	IR	低血糖	●
												性器感染	●
												尿路感染	●
												多尿・頻尿	●
												脱水等の体液量減少に関連する事象	●
												ケトアシドーシス，ケトン体増加による影響	●
												ショック，アナフィラキシー	●
											PR	体重減少の安全性への影響	
												腎障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
												心血管系疾患	
												下肢切断	
											MI	高齢者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
スージャヌ配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/0617f2d-599f-45f9-9fcd-21f2a293ce0b/170050_3969107F1022_005RMP.pdf	シタグリプチンリン酸塩水和物／イプラグリフロジン L-プロリン	MSD（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969107F1022	2型糖尿病 ただし、シタグリプチンリン酸塩水和物及びイプラグリフロジン L-プロリンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。	2023/08/23 初回作成 2018/04/05	IR	低血糖	●
												ショック、アナフィラキシー、血管浮腫	●
												皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）及び剥脱性皮膚炎を含む重症皮膚障害	●
												急性膵炎	●
												横紋筋融解症	●
												肝機能障害、黄疸	●
												間質性肺炎	●
												腸閉塞	●
												急性腎不全、腎障害	●
												筋骨格系障害	
												胃腸障害	
												血小板減少	●
												性器感染	●
												尿路感染	●
												多尿・頻尿	●
												脱水等の体液量減少に関連する事象	●
												ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響	●
											PR	悪性腫瘍	
												感染症	
												類天疱瘡	●
												体重減少の安全性への影響	
												骨折	
												心血管系疾患	
												下肢切断	
											MI	腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
ソリクア配合注ソロスター	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/06b4ab98-274a-4867-86f6-7937718babb8/780069_3969501G1023_004RMP.pdf	日局インスリン グラルギン（遺伝子組換え）/リキシセナチド	サノフィ（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969501G1023	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病	2023/08/17 初回作成 2020/04/28	IR	胃腸障害（悪心、嘔吐等）	
												過敏症反応	●
												低血糖	●
												膵炎	●
												急性胆道系疾患	●
											PR	悪性新生物	
												膵癌	
												甲状腺髄様癌	
												投薬過誤（新たな用量単位による投与量設計間違え、注射用の糖尿病治療薬との取り違えを含む）	
												免疫原性／中和作用	
												急性腎障害	
												腸閉塞	
											MI	腎機能障害患者での使用	
												GLP-1 受容体作動薬（インスリン製剤との併用を含む）から本配合剤切替え時の安全性	
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/03447cdb-e096-48fc-a8f0-ff984af20afb/620023_24925A0G1029_005RMP.pdf	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）/リラグルチド（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969500G1029	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病	2023/03/22 初回作成 2019/08/09	IR	低血糖	●
												免疫原性（アレルギー反応及び注射部位反応）	●
												胃腸障害	
												急性膵炎	●
												腸閉塞	●
												急性胆道系疾患	●
											PR	甲状腺髄様癌（甲状腺 C 細胞腫瘍）	
												新生物	
												抗インスリン抗体産生の影響	
												投与過誤（新たな用量単位による用量設計間違え、注射用の糖尿病薬との取り違えを含む）	
											MI	GLP-1 受容体作動薬（インスリン製剤との併用を含む）から本剤切替え時の安全性	
ツイミーグ錠500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400093/ca8c0510-10a1-4bf1-9d2b-c38c3f2508e2/400093_3969026F1027_009RMP.pdf	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969026F1027	2型糖尿病	2022/12/01 初回作成 2021/07/06	IR	低血糖	●
												消化器症状	
											PR	乳酸アシドーシス	
											MI	腎機能障害患者での安全性	
												心血管系リスクへの影響	
デベルザ錠20mg （アプルウェイと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/270072/1aa0e325-3317-414b-8aef-48dfec3f3b2b/270072_3969021F1032_011RMP.pdf	トホグリフロジン水和物	興和（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969021F1032	2型糖尿病	2022/11/21 初回作成 2014/04/15	IR	低血糖	●
												多尿・頻尿	●
												体液量減少に関連する事象	●
												尿路感染	●
												性器感染	●
												ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）	●
											PR	体重減少の安全性への影響	
												腎障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
												心血管系疾患	
												下肢切断	
											MI	高齢者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
トラディアンス配合錠AP、BP	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650168/18f7a1b7-6a34-4474-945d-7f0a13b650d6/650168_3969108F1027_005RMP.pdf	エンパグリフロジン，リナグリプチン	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969108F1027 3969108F2023	2 型糖尿病 ただし，エンパグリフロジン及びリナグリプチンの併用による治療が適切と判断される場合に限る。	2022/12/21 初回作成 2018/10/23	IR	尿路感染	●
												性器感染	●
												体液量減少に関連する事象	●
												低血糖	●
												膵炎	●
												ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	●
												多尿・頻尿	●
												腸閉塞	●
												肝機能障害	●
											PR	腎障害	
												骨折	
												皮膚病変	
												類天疱瘡	●
												間質性肺炎	●
												感染症	●
												悪性腫瘍	
												心不全	
												体重減少の安全性への影響	
												下肢切断	
											MI	高齢者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
フォシーガ錠5mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/8584b150-0d8a-4443-910c-a5e8509fcd41/670227_3969019F1027_011RMP.pdf	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	アストラゼネカ（株）	その他の代謝性医薬品/循環器官用薬	39/21	糖尿病用剤/その他の循環器官用薬/他に分類されない代謝性医薬品	396/219/399	3969019F1027 3969019F2023	・2 型糖尿病 ・1 型糖尿病 ・慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ・慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2023/01/24 初回作成 2019/04/09	IR	性器感染	●
												尿路感染	●
												低血糖	●
												多尿・頻尿	●
												体液量減少に関連する事象	●
												ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	●
											PR	体重減少の安全性への影響	
												腎障害	
												肝障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
												下肢切断	
											MI	高齢者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
マリゼブ錠12.5mg、25mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/f521c264-58bb-4534-99ab-802f412a91b1/170050_3969025F1022_004RMP.pdf	オマリグリプチン	MSD（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969025F1022 3969025F2029	2型糖尿病	2022/08/01 初回作成 2015/10/20	IR	低血糖	●
											PR	急性膵炎	●
												腸閉塞	●
												皮膚障害	
												類天疱瘡	●
												感染症	
												悪性腫瘍	
												過量投与・過量服用のリスク	
											MI	腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
												高齢者への投与時の安全性	
												心血管系リスクへの影響	
												インスリン併用時の安全性	●
メトアナ配合錠LD、HD	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300297/da9d8927-124b-4af7-953e-62d1eb064a0f/300297_3969109F1021_002RMP.pdf	アナグリプチン/メトホルミン塩酸塩	（株）三和化学研究所	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969109F1021 3969109F2028	2型糖尿病 ただし、アナグリプチン及びメトホルミン塩酸塩の併用による治療が適切と判断される場合に限る	2022/06/15 初回作成 2018/10/10	IR	乳酸アシドーシス	●
												低血糖	●
												腸閉塞	●
												急性膵炎	●
												肝機能障害・黄疸	●
												横紋筋融解症	●
												消化器症状	
											PR	重篤な皮膚障害	
												類天疱瘡	●
												感染症	
												悪性腫瘍	
											MI	腎機能障害患者への投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ルセフィ錠2.5mg、5mg、 ルセフィODフィルム2.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400059/1bec00e9-7b70-495e-b0ac-211aa585e04b/400059_3969020F1020_005RMP.pdf	ルセオグリフロジン水和物	大正製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969020F1020 3969020F2026 39690B1F1024	2型糖尿病	2022/03/11 初回作成 2014/05/15	IR	低血糖	●
												多尿・頻尿	●
												体液量減少に関連する事象	●
												性器感染	●
												尿路感染	●
												ケトアシドーシス	●
											PR	体重減少の安全性への影響	
												腎障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
												心血管系疾患	
												下肢切断	
											MI	高齢者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、 40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL 「CTNK」、 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL「CTNK」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530191/8a88874-6122-44ce-93b8-0edfaa8c3a9c/530191_39994F2G1020_001RMP.pdf	アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続4］	日本化薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	39994F2G1020 39994F2G2027 39994F2G3023 39994F2G4020 39994F2G5026	【アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL「CTNK」、アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL「CTNK」、アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL「CTNK」】 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/9/25	IR	重篤な感染症	●
												B型肝炎の再活性化	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												ループス様症候群	●
												重篤なアレルギー反応	●
												間質性肺炎	●
												重篤な血液障害	●
												劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の悪化及び新規発現	
												サルコイドーシスの悪化	
												免疫原性	
												腸管狭窄（クローン病の場合）	
アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、 40mgシリンジ0.8mL「FKB」、 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230971/73d50f0a-5049-4ebc-bc31-5191efe04cef/230971_3999457G1020_004RMP.pdf	アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続1］	協和キリン富士フイルムバイオロジクス（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999457G1020 3999457G2026 3999457G3022	【アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL「FKB」、アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.8mL「FKB」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「FKB」、アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「FKB」】 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2022/06/08 初回作成 2020/11/25	IR	重篤な感染症	●
												B型肝炎の再活性化	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												ループス様症候群	●
												重篤なアレルギー反応	●
												間質性肺炎	●
												重篤な血液障害	●
												劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の悪化及び新規発現	
												サルコイドーシスの悪化	
												免疫原性	
												腸管狭窄（クローン病の場合）	
アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、 40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL 「MA」、 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790005/aafb323d-17cb-44d4-aee0-cd13eaf04a19/790005_3999463G1025_003RMP.pdf	アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続3］	持田製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999463G1025 3999463G2021 3999463G3028 3999463G4024	【アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL「MA」、アダリムマブBS 皮下注40mgペン0.4mL「MA」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL「MA」、アダリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「MA」】 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病 ○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ○中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2022/07/20 初回作成 2021/10/15	IR	重篤な感染症	●
												B型肝炎の再活性化	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												ループス様症候群	●
												重篤なアレルギー反応	●
												間質性肺炎	●
												重篤な血液障害	●
												劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の悪化及び新規発現	
												サルコイドーシスの悪化	
												免疫原性	
												腸管狭窄（クローン病の場合）	
アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、 40mgシリンジ0.8mL「第一三共」、 アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/73c4e4cd-a8ff-42ff-b624-cbc8c0534378/430574_3999459D6G2028_004RMP.pdf	アダリムマブ（遺伝子組換え）［アダリムマブ後続2］	第一三共（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999459G1029 3999459G2025 3999459G3021	【アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL「第一三共」、アダリムマブBS皮下注40mg ペン0.8mL「第一三共」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アダリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL「第一三共」、アダリムマブBS皮下注40mg ペン0.8mL「第一三共」】 ○関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ○強直性脊椎炎 ○腸管型ベーチェット病 ○非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ○中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ○中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2022/05/13 初回作成 2021/02/08	IR	重篤な感染症	●
												B型肝炎の再活性化	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												ループス様症候群	●
												重篤なアレルギー反応	●
												間質性肺炎	●
												重篤な血液障害	●
												劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の悪化及び新規発現	
												サルコイドーシスの悪化	
												免疫原性	
												腸管狭窄（クローン病の場合）	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
イベニティ皮下注105mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112292/6b33f801-d106-44b8-ab25-0201eb431e8c/112292_3999449G1025_001RMP.pdf	ロモソズマブ（遺伝子組換え）	アムジェン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999449G1025	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2021/07/20 初回作成 2019/01/21	IR	過敏症	
												低カルシウム血症	●
											PR	重篤な心血管系事象	
												顎骨壊死	●
												非定型大腿骨骨折	●
												過骨症	
												胎児へのリスク	
												治療終了・中止後の安全性	
												抗体産生の影響	
											MI	腎機能障害患者における安全性	
イラリス皮下注射液150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/6667920b-66c8-4a20-92b4-627a73a8b088/300242_3999434A1026_008RMP.pdf	カナキヌマブ（遺伝子組換え）	ノバルティスファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999434A1026	1. 以下のクリオピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患 2. 高 IgD 症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症） 3. TNF 受容体関連周期性症候群 4. 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・家族性地中海熱 ・全身型若年性特発性関節炎	2023/05/26 初回作成 2016/12/28	IR	感染症（日和見感染を含む）	●
												好中球減少	●
											PR	ショック，アナフィラキシー	
												悪性腫瘍	
												肝機能障害	
												マクロファージ活性化症候群（既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎）	
												薬剤性過敏症症候群	
イルミア皮下注100mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480866/703fe4d1-1961-47a9-a023-7acd37f25747/480866_3999456G1025_001RMP.pdf	チルドラキズマブ（遺伝子組換え）	サンファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999456G1025	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	2020/08/14	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	
												心血管系事象	
												好中球数減少	
												自殺／自傷行為に関する事象	
ウステキヌマブBS皮下注45mgシリンジ「F」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670109/822e0058-e236-43e3-ae0f-a4304123d249/670109_39994F1G1026_001RMP.pdf	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）［ウステキヌマブ後続1］	富士製薬工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	39994F1G1026	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬	2023/09/25	IR	重篤な過敏反応	●
												重篤な感染症	●
												結核	●
												間質性肺炎	●
											PR	悪性腫瘍	
												心血管系事象	
												膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現	
												免疫原性	
ウパシタ静注透析用25μg、50μg、100μg、150μg、200μg、250μg、300μgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300297/a2086365-343f-47b0-bbd2-1fd1afa92aa4/300297_3999460G1021_003RMP.pdf	ウパシカルセトナトリウム水和物	（株）三和化学研究所	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999460G1021 3999460G2028 3999460G3024 3999460G4020 3999460G5027 3999460G6023 3999460G7020	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2023/05/17 初回作成 2021/07/06	IR	低カルシウム血症	●
												ＱＴ延長	●
											PR	骨代謝障害	
エタネルセプトBS皮下注用10mg、25mg「MA」、エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「MA」、エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL、50mgペン1.0mL「MA」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790005/8d332d84-f983-44f3-b69b-64452e774e78/790005_3999448D1024_008RMP.pdf	エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続1］	持田製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999448D1024 3999448D2020 3999448G1020 3999448G2027 3999448G4020 3999448G3023	【エタネルセプトBS皮下注用10mg、25mg「MA」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ①関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ②多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【エタネルセプトBS皮下注25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「MA」、エタネルセプトBS皮下注25mgペン0.5mL、50mgペン1.0mL「MA」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2023/07/27 初回作成 2018/03/09	IR	重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												重篤なアレルギー反応	●
												重篤な血液障害	●
												間質性肺炎	●
												B 型肝炎の再活性化	
												抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												肝機能障害	●
												中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑	●
												抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	●
												急性腎不全・ネフローゼ症候群	●
												心不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の発現又は悪化	
												免疫原性	
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「TY」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」（エタネルセプト「日医工」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/830001/e1564816-18f5-4f48-aae9-eefa20bccaff/830001_3999451G1022_004RMP.pdf	エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続2］	（株）陽進堂	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999451G1022 3999451G2029 3999451G3025 3999451G4021	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「TY」】 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 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2023/06/14 初回作成 2019/04/24	IR	重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												重篤なアレルギー反応	●
												重篤な血液障害	●
												間質性肺炎	●
												Ｂ型肝炎の再活性化	
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												肝機能障害	●
												中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑	●
												抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	●
												急性腎障害・ネフローゼ症候群	●
												心不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の発現又は悪化	
												免疫原性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「日医工」、 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」 （エタネルセプト「TY」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/ed8e573f-704e-4874-8143-3bf485f01e3e/530169_3999451G1030_005RMP.pdf	エタネルセプト（遺伝子組換え）［エタネルセプト後続2］	日医工（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999451G1030 3999451G2037 3999451G3033 3999451G4030	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「日医工」】 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 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2023/06/14 初回作成 2019/10/04	IR	重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												重篤なアレルギー反応	●
												重篤な血液障害	●
												間質性肺炎	●
												Ｂ型肝炎の再活性化	
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												肝機能障害	●
												中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑	●
												抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	●
												急性腎障害・ネフローゼ症候群	●
												心不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の発現又は悪化	
												免疫原性	
エドルミズ錠50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/bf917df9-60ad-430d-b00f-8ccab5cb7262/180188_3999008F1022_004RMP.pdf	アナモレリン塩酸塩	小野薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999054F1028	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌	2023/03/30 初回作成 2021/01/21	IR	高血糖	●
												肝機能障害	●
												刺激伝導系抑制	●
											PR	腫瘍増悪	
												中程度の CYP3A4 阻害剤との相互作用	
エナロイ錠2mg、4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530614/59e3a8e5-d270-4d82-baf8-c1b36efd7884/530614_3999052F1029_005RMP.pdf	エナロデュスタット	日本たばこ産業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999052F1029 3999052F2025	腎性貧血	2023/09/26 初回作成 2020/09/30	IR	血栓塞栓症	●
												高血圧	
											PR	心血管系事象（血栓塞栓症を除く）	
												網膜出血	
												悪性腫瘍	
												常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	
エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/df766a9c-cbbb-420f-a047-d85631f2052b/800126_3999047F1028_011RMP.pdf	ロキサデュスタット	アステラス製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999047F1028 3999047F2024 3999047F3020	腎性貧血	2022/12/19 初回作成 2019/10/08	IR	血栓塞栓症	●
												高血圧	
												痙攣発作	●
												中枢性甲状腺機能低下症	●
											PR	HMG-CoA 還元酵素阻害剤との薬物相互作用による影響	
												肝機能障害	
												悪性腫瘍	
												網膜出血	
												重篤な感染症	
												常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	
エムパベリ皮下注1080mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/371336/9815ac7b-e60f-409e-b5f0-90ee0de8d3ad/371336_3999470A1022_001RMP.pdf	ペグセタコプラン	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999470A1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2023/09/15 初回作成 2023/03/27	IR	過敏症	●
											PR	髄膜炎菌感染症	●
												感染症（髄膜炎菌を除く）	●
												本剤投与中止による重篤な溶血	
オーファディンカプセル2mg、5mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/d580a819-643c-4343-90f9-c1354b99beca/800126_3999036M1029_002RMP.pdf	ニチシノン	アステラス製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999036M1029 3999036M2025 3999036M3021	高チロシン血症Ⅰ型	2022/12/20 初回作成 2015/02/20	IR	眼障害	●
												血小板減少症・白血球減少症・顆粒球減少症	●
											PR	チロシン濃度上昇による影響	●
												発達・認知障害	
												生殖発生毒性	
											MI	年齢による影響	
オテズラ錠10mg、20mg、30mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112292/a19ff5b6-5c62-4abf-8a5d-b8bc203910e1/112292_3999042F1025_002RMP.pdf	アプレミラスト	アムジェン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999042F1025 3999042F2021 3999042F3028	・局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 ・関節症性乾癬 ・局所療法で効果不十分なベーチェット病による口腔潰瘍	2023/06/28 初回作成 2017/02/06	IR	重篤な感染症	●
												消化管障害	●
												重篤な過敏症	●
											PR	体重減少	
												血管炎	
												悪性腫瘍	
												うつ病及び自殺関連事象	
												胚・胎児毒性	
オファコルカプセル50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870207/4d4d78af-e40d-40a2-9a8a-a6ca42397675/870207_3999047A1027_001RMP.pdf	コール酸	（株）レクメド	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999059M1020	先天性胆汁酸代謝異常症	2023/05/01	IR	肝機能障害	
											PR	胆石症	
												悪性腫瘍	
											MI	長期投与時の安全性	
オフェブカプセル100mg、150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650168/db1aa115-99c0-49dc-92c7-c16a61e91339/650168_3999039M1022_018RMP.pdf	ニンテダニブエタンスルホン酸塩	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999039M1022 3999039M2029	①特発性肺線維症 ②全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ③進行性線維化を伴う間質性肺疾患	2023/04/24 初回作成 2015/07/31	IR	下痢、悪心等の消化器症状	●
												肝機能障害	●
												血栓塞栓症	●
												血小板減少	●
												消化管穿孔	●
												ネフローゼ症候群	●
											PR	間質性肺炎	●
												重篤な皮膚障害	
												出血	
												顎骨壊死	
												創傷治癒遅延	
												中等度又は高度の肝機能障害（Child Pugh B，C）患者への投与	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
オルケディア錠1mg、2mg、4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/220124/3bb51352-2bcb-41c3-a984-a12aa28370a3/220124_3999044F1024_005RMP.pdf	エボカルセト	協和キリン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999044F1024 3999044F2020 39990C3F3029	○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 ○下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2023/09/05 初回作成 2018/04/02	IR	低カルシウム血症	●
												QT 延長	●
											PR	骨代謝障害	
オルミエント錠4mg、2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/22d069a4-f7d5-47ab-8ea7-53b8045b4670/530471_3999043F1020_017RMP.pdf	バリシチニブ	日本イーライリリー（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999043F2026 3999043F1020	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） ・アトピー性皮膚炎 SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） 円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）	2023/05/19 初回作成 2017/07/28	IR	帯状疱疹	●
												重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）	●
												消化管穿孔	●
												B型肝炎ウイルスの再活性化	
												間質性肺炎	●
												好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少	●
												肝機能障害	●
												静脈血栓塞栓症	●
											PR	横紋筋融解症、ミオパチー	
												悪性腫瘍	
												心血管系事象	
カーバグル分散錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870276/71ef405c-417e-4006-9a57-ca11e81d3ce7/870276_3999041X1026_002RMP.pdf	カルグルミン酸	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999041X1026	下記疾患による高アンモニア血症 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イソ吉草酸血症 ・メチルマロン酸血症 ・プロピオン酸血症	2022/08/18 初回作成 2016/12/05	PR	心臓弁膜症、血栓症	
											MI	長期投与時の安全性	
ガラフォルドカプセル123mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112604/ca3ecbae-e4fe-45ec-99cf-8277d40198fa/112604_3999045M1028_005RMP.pdf	ミガーラスタット塩酸塩	アミカス・セラピューティクス（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999045M1028	ミガーラスタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病	2023/04/24 初回作成 2018/04/18	PR	ミガーラスタットに反応性のない GLA 遺伝子変異を有する患者への投与	
												男性への投与時の受胎能の低下	
											MI	長期投与時の安全性	
												腎機能障害患者における安全性	
ギブラーリ皮下注189mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112773/a935b60e-fca3-464d-947e-0af9ce229abc/112773_3999461A1023_003RMP.pdf	ギボシランナトリウム	Alnylam Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999461A1023	急性肝性ポルフィリン症	2023/05/19 初回作成 2021/07/26	IR	アナフィラキシー等の過敏症反応	●
												肝機能障害	●
												腎機能障害	●
											PR	膵炎	
												血中ホモシステイン増加による影響（血栓塞栓症等の増加リスク）	
											MI	肝機能障害を有する患者への投与	
												腎機能障害を有する患者への投与	
クリースビータ皮下注10mg、20mg、30mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/fa4b8d90-c433-4a00-88cd-cc7e3593deab/230124_3999043A1025_006RMP.pdf	ブロスマブ（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999452A1024 3999452A2020 3999452A3027	FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症	2022/12/16 初回作成 2019/10/08	PR	異所性石灰化	
												重篤な過敏症反応	
												生殖発生毒性	
											MI	長期投与時の安全性	
ケブザラ皮下注150mg、200mgシリンジ、ケブザラ皮下注150mg、200mgオートインジェクター	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/bb8469b1-f7d8-41b7-baef-3b1d3c905944/780069_3999444G1022_002RMP.pdf	サリルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999444G1022 3999444G2029 3999444G3025 3999444G4021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/02/09 初回作成 2017/12/08	IR	重篤な感染症	●
												腸管穿孔	●
												アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応	●
												間質性肺炎	●
												間質性肺炎	●
												B型肝炎ウイルスの再活性化	
												好中球減少、白血球減少、無顆粒球症	●
												血小板減少症	●
												肝機能障害	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	
コセンティクス皮下注150mg、300mgペン、コセンティクス皮下注75mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/8241e9ab-f0be-4e2e-a07a-f8aa6b486684e/300242_3999439G1021_010RMP.pdf	セクキヌマブ（遺伝子組換え）	ノバルティス ファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999439G2028 3999439G4020 3999439G3024	既存治療で効果不十分な下記疾患 1）尋常性乾癬，関節症性乾癬 2）膿疱性乾癬 3）強直性脊椎炎 4）X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	2023/04/19 初回作成 2015/01/23	IR	重篤な感染症	●
												好中球数減少	●
												過敏症反応	●
												炎症性腸疾患	●
												紅皮症（剥脱性皮膚炎）	●
											PR	悪性腫瘍	
												心血管・脳血管系事象	
												免疫原性	
												結核	
												自殺／自傷行為に関連する事象	
												間質性肺炎	
コバキソン皮下注20mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/11a721af-4bad-4a05-8616-f4a540c8fa07/400256_3999440G1024_011RMP.pdf	グラチラマー酢酸塩	武田薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999440G1024	多発性硬化症の再発予防	2023/09/26 初回作成 2015/10/07	IR	注射直後反応	●
												注射部位反応	●
												過敏性反応	●
												肝機能障害	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
サーティカン錠0.25mg、0.5mg、0.75mg（アフィニトールと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/8acfd6f2-657e-4d9d-b170-c9fa538431be/300242_3999022F1028_003RMP.pdf	エベロリムス	ノバルティスファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999022F1028 3999022F2024 3999022F3020	下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 心移植，腎移植，肝移植	2019/09/06 初回作成 2018/03/09	IR	腎機能障害	●
												創傷治癒不良	●
												脂質代謝異常	
												糖尿病	●
												血栓性微小血管症（TMA）	●
												間質性肺疾患	●
												感染症	●
												肺塞栓症，深部静脈血栓症	●
												CYP3A4及びP-gp に関する薬物相互作用	
												移植腎血栓症（腎移植）	●
												心嚢液貯留	●
												血球減少（汎血球減少，白血球減少，貧血，血小板減少，好中球減少）	●
											PR	悪性腫瘍	●
												男性性腺機能低下	
												進行性多巣性白質脳症	●
												BK ウイルス腎症	●
												肺胞蛋白症	●
												急性呼吸窮迫症候群	●
												肝動脈血栓症（肝移植）	●
サデルガカプセル100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/411a0f9-e05d-45d6-b58a-cc679ad4bf2/780069_3999037M1023_002RMP.pdf	エリグルスタット酒石酸塩	サノフィ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999037M1023	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	2022/09/27 初回作成 2015/04/28	PR	CYP2D6 又はCYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用による影響	
												心伝導障害及び不整脈	
												失神	●
											MI	心疾患を有する患者又は失神の既往を有する患者への投与時の安全性	
												酵素補充療法の治療歴のない患者への投与時の安全性	
												ゴーシェ病Ⅲ型患者への投与時の安全性	
												CYP2D6遺伝子型による安全性への影響	
												肝機能障害を有する患者への投与時の安全性	
サフネロー点滴静注300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/92af99a0-f0b2-4151-a6ee-c6774a7d265/670227_3999462A1028_003RMP.pdf	アニフロルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999462A1028	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	2023/01/10 初回作成 2021/10/04	IR	帯状疱疹	●
												重篤な感染症	●
												アナフィラキシー	●
											PR	悪性腫瘍	
												B型肝炎ウイルスの再活性化	
												免疫原性	
ジセレカ錠200mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/ad054a8-3662-4b3e-a0a4-69117fa25576_230867_3999053F1023_007RMP.pdf	フィルゴチニブマレイン酸塩	ギリアド・サイエンシズ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999053F2020 3999053F1023	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/05/01 初回作成 2020/11/13	IR	重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）	●
												帯状疱疹	●
												静脈血栓塞栓症	●
												消化管穿孔	●
												肝機能障害	●
												間質性肺炎	●
												好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
											PR	精子形成障害を伴う男性の生殖能低下	
												悪性腫瘍	
												心血管系事象	
												横紋筋融解症、ミオパチー	
												低リン血症	
シムジア皮下注200mgシリンジ、シムジア皮下注200mgオートクリックス	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/5edac301-f692-4e31-868c-14a81ef7995b/820110_3999437G1022_009RMP.pdf	セルトリズマブペゴル（遺伝子組換え）	ユーシービージャパン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999437G1022 3999437G2029	1）関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 2）既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2023/02/10 初回作成 2015/06/09	IR	結核及び重篤な日和見感染症を含む感染症	●
												重篤なアレルギー反応	●
												脱髄疾患	●
												重篤な血液障害（汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等）	●
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												間質性肺炎	●
											PR	リンパ腫等を含む悪性腫瘍	
												免疫原性	
												乾癬の発現及び悪化	
												心不全の増悪	
ジョイクル関節注30 mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380003/c635d1ae-41ed-4311-90c9-f6046feb43a4/380003_3999458G1024_002RMP.pdf	ジクロフェナクエタルヒアルロン酸ナトリウム	生化学工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999458G1024	変形性関節症（膝関節、股関節）	2021/09/22 初回作成 2021/04/16	IR	ショック、アナフィラキシー	●
											PR	アスピリン喘息	
												動脈管収縮等の胎児への有害作用	
ジルビスク皮下注16.6mg、23.0mg、32.4mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/c050cb28-c6a1-4dfe-8cea-d65280e55ce2/820110_3999439F3G1025_001RMP.pdf	ジルコプランナトリウム	ユーシービージャパン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	39994F3G1025 39994F3G2021 39994F3G3028	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	2023/10/17	IR	髄膜炎菌感染症	●
												膵炎	●
												重篤な過敏症	●
											PR	重篤な感染症	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
シンポニー皮下注50mgシリンジ、 シンポニー皮下注50mgオートインジェクター	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/111a2976-bac8-4469-989e-a566af08a110/800155_3999433G1024_012RMP.pdf	ゴリムマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ（株）	その他の代謝性医薬品/消化器官用薬	39/23	他に分類されない代謝性医薬品/その他の消化器官用薬	399/239	3999433G1024 3999433G2020	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/09/22 初回作成 2017/04/13	IR	重篤な感染症	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												B 型肝炎ウイルス再活性化	●
												うっ血性心不全	●
												ループス様症候群	●
												重篤な血液障害	●
												重篤なアレルギー反応	●
												間質性肺炎	●
											PR	悪性腫瘍	
												肝機能障害	
												乾癬（新規発症又は既存症状の増悪）	
												血清病様反応	●
スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL、150mgシリンジ1mL、 スキリージ皮下注150mgペン1mL、 スキリージ点滴静注600mg、 スキリージ皮下注360mgオートドーザー	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/c5ebf6b1-93b0-4132-b41f-d9b3c991a32a/112130_3999450G4027_004RMP.pdf	リサンキズマブ（遺伝子組換え）	アッヴィ合同会社	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999450G1028 3999450G2024 3999450G3020 3999450A1025 3999450G4027	・既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌蹠膿疱症 ・中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/10/02 初回作成 2019/03/27	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症	●
											PR	心血管系事象	
												悪性腫瘍	
												免疫原性	
												好中球数減少	
ステラーラ皮下注45mgシリンジ、 ステラーラ点滴静注130mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/c214b028-3776-4fa2-9773-ab62bdbb6fb5/800155_3999431A1022_008RMP.pdf	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ（株）	その他の代謝性医薬品/消化器官用薬	39/23	他に分類されない代謝性医薬品/その他の消化器官用薬	399/239	3999431G1025 3999431A1022	・既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬，関節症性乾癬 ・中等症から重症の活動期クローン病（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/04/28 初回作成 2017/04/06	IR	重篤な過敏反応	●
												重篤な感染症	●
												結核	●
												間質性肺炎	●
											PR	悪性腫瘍	
												心血管系事象	
												膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現	
												免疫原性	
スペビゴ点滴静注450mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650168/7b4a324e-ea2b-4fc6-83fb-9c3b83ad5c15/650168_3999466A1026_002RMP.pdf	スペソリマブ（遺伝子組換え）	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999466A1026	膿疱性乾癬における急性症状の改善	2023/08/10 初回作成 2022/09/26	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症	●
											PR	悪性腫瘍	
												末梢性ニューロパチー	
												免疫原性	
スマイラフ錠50mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/be1abe3-c3a2-40d5-9f4e-d2fdb93c5c96/800126_3999046F1023_009RMP.pdf	ペフィシチニブ臭化水素酸塩	アステラス製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999046F1023 3999046F2020	既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2023/10/05 初回作成 2019/04/26	IR	好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少	●
												重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）	●
												帯状疱疹	●
												消化管穿孔	●
												間質性肺炎	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												肝機能障害	●
												静脈血栓塞栓症	●
											PR	悪性腫瘍	
												心血管系事象	
												横紋筋融解症，ミオパチー	
セルセプトカプセル250、 セルセプト懸濁用散31.8% （ミコフェノール酸モフェチルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/7c643817-60e8-465e-a7bc-e08b2f323564/450045_3999017B1025_003RMP.pdf	ミコフェノール酸 モフェチル	中外製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999017M1026 3999017B1025	○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 （既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず，難治性拒絶反応と診断された場合） ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植，心移植，肝移植，肺移植，膵移植 ○ループス腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	2023/10/13 初回作成 2016/05/26	IR	先天性奇形，流産	
												汎血球減少，好中球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，貧血，赤芽球癆	●
												感染症（進行性多巣性白質脳症（PML），BK ウイルス腎症を含む）	●
												消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔，イレウス	●
												重度の下痢	●
												アレルギー反応	●
											PR	悪性リンパ腫，リンパ増殖性疾患，悪性腫瘍（特に皮膚）	●
												ヒポキサンチン－グアニン－ホスホリボシルトランスフェラーゼ（HGPRT）欠損症患者に対する高尿酸血症増悪	
ゼルヤンツ錠5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/2730f386-e50c-4bb8-a4f4-c0d2905b164b/672212_3999034F1020_005RMP.pdf	トファシチニブクエン酸塩	ファイザー（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999034F1020	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/07/14 初回作成 2018/05/01	IR	重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）	●
												帯状疱疹	●
												好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少	●
												肝機能障害	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												消化管穿孔	●
												間質性肺疾患	●
												静脈血栓塞栓症	●
												悪性腫瘍	●
												心血管系事象	●
											PR	横紋筋融解症，ミオパチー	
ソーティクツ錠6mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670605/5e9c12a9-10f9-4dc6-b710-48ab771ef0c6/670605_3999057F1021_002RMP.pdf	デュークラバシチニブ	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999057F1021	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2022/11/26 初回作成 2022/09/27	IR	重篤な感染症	●
											PR	悪性腫瘍	
												心血管系事象	
												静脈血栓塞栓症	
												横紋筋融解症、ミオパチー	
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ダーブロック錠1mg、2mg、4mg、6mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/d5d95a3e-9493-45c1-83ef-1cdbf27bb960/340278_3999004F1024_003RMP.pdf	ダプロデュスタット	グラクソ・スミスクライン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999049F1027 3999049F2023 3999049F3020 3999049F4026	腎性貧血	2021/10/11 初回作成 2020/07/22	IR	血栓塞栓症	●
												高血圧	
											PR	心血管系事象（血栓塞栓症を除く）	
												悪性腫瘍	
												常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	
												網膜出血	
タバリス錠100mg、150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230034/d3421b41-c817-4f53-8ccc-b30839c7049b/230034_3999058F1026_003RMP.pdf	ホスタマチニブナトリウム水和物	キッセイ薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999058F1026 3999058F2022	慢性特発性血小板減少性紫斑病	2023/04/06 初回作成 2022/12/23	IR	重度の下痢	●
												高血圧	●
												肝機能障害	●
												好中球減少	●
												感染症	●
											PR	骨粗鬆症患者、骨折患者における骨形成への影響	
タブネオスカプセル10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230034/abbfcb23-ad9a-4421-a71b-da1cd105661a/230034_3999056M1026_002RMP.pdf	アバコパン	キッセイ薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999056M1026	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	2023/03/15 初回作成 2021/10/12	IR	肝機能障害	●
												重篤な感染症	●
ダルベポエチン アルファ BS 注5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgシリンジ「JCR」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530210/ce4a75d0-4a99-462f-b4d1-660a33472e11/530210_3999401G1029_001RMP.pdf	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチン アルファ後続1］	ＪＣＲファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999453G1021 3999453G2028 3999453G3024 3999453G4020 3999453G5027 3999453G6023 3999453G7020 3999453G8026 3999453G9022	腎性貧血	2023/01/27 初回作成 2019/10/04	IR	脳梗塞	●
												脳出血	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												赤芽球癆	●
												心筋梗塞、肺梗塞	●
												シャント血栓・閉塞	
											PR	静脈血栓	
												心不全	
												固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇	
ダルベポエチン アルファ BS 注射液5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgシリンジ「MYL」	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/730869/6d06c5e1-60c7-40ee-92b8-95de6ebf4fef/730869_3999400G1024_001RMP.pdf	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチン アルファ後続3］	マイランEPD合同会社	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999455G1020 3999455G2027 3999455G3023 3999455G4020 3999455G5026 3999455G6022 3999455G7029 3999455G8025 3999455G9021	腎性貧血	2019/10/24	IR	脳梗塞	●
												脳出血	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												赤芽球癆	●
												心筋梗塞、肺梗塞	●
												シャント血栓・閉塞	
											PR	静脈血栓	
												心不全	
												固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇	
ダルベポエチン アルファBS注5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgシリンジ「三和」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300297/979d664a-357e-4693-9d24-ad0c88878f43/300297_3999404G1026_001RMP.pdf	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）［ダルベポエチン アルファ後続2］	（株）三和化学研究所	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999454G1026 3999454G2022 3999454G3029 3999454G4025 3999454G5021 3999454G6028 3999454G7024 3999454G8020 3999454G9027	腎性貧血	2021/08/27 初回作成 2019/10/18	IR	脳梗塞	●
												脳出血	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												赤芽球癆	●
												心筋梗塞、肺梗塞	●
												シャント血栓・閉塞	
											PR	静脈血栓	
												心不全	
												固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇	
トルツ皮下注80mgオートインジェクター、トルツ皮下注80mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/b3a5ac68-8ce8-4387-8e4b-024887877a06/530471_3999442G1023_009RMP.pdf	イキセキズマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999442G2020 3999442G1023	既存治療で効果不十分な下記疾患 (1) 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 (2) 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	2023/09/22 初回作成 2016/07/20	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症反応	●
												好中球数減少	●
												炎症性腸疾患（クローン病及び潰瘍性大腸炎）	●
											PR	悪性腫瘍	
												間質性肺炎	●
												免疫原性	
トレムフィア皮下注100mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/28f49a59-6f4b-4aad-b420-3ec6b64de466/800155_3999446G1021_008RMP.pdf	グセルクマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999446G1021	・既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬，関節症性乾癬，膿疱性乾癬，乾癬性紅皮症，掌蹠膿疱症	2022/12/07 初回作成 2018/04/05	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	
												好中球数減少	
												心血管系事象	
ナノゾラ皮下注30mgシリンジ、ナノゾラ皮下注30mgオートインジェクター	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400058/c8120add-ae6f-43ad-9559-e2adbcaad3c3/400058_3999467G1023_001RMP.pdf	オゾラリズマブ（遺伝子組換え）	大正製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999467G1023 39994E6G2021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/07/28 初回作成 2022/09/26	IR	重篤な感染症（結核を除く）	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												重篤なアレルギー反応	●
												重篤な血液障害	●
												ループス様症候群	●
												間質性肺炎	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	
												乾癬	
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												心不全の増悪	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ネスプ注射液5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgプラシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/0c8c47e3-3334-4381-87ed-d72b57c2f7a5/230124_3999425S5028_002RMP.pdf	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999425U4022 3999425S5028 3999425S6024 3999425S7020 3999425S8027 3999425S9023 3999425U1023 3999425U2020 3999425U3026	・腎性貧血 ・骨髄異形成症候群に伴う貧血	2021/02/26 初回作成 2014/12/25	IR	脳梗塞	●
												脳出血	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												赤芽球癆	●
												心筋梗塞、肺梗塞	●
												シャント血栓・閉塞	
											PR	静脈血栓	
												心不全	
												固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇	
											MI	MDSに伴う貧血患者における急性骨髄性白血病への移行に及ぼす影響	
												MDSに伴う貧血患者における生存期間の短縮に及ぼす影響	
パーサビブ静注透析用2.5mg、5mg、10mg、パーサビブ静注透析用シリンジ2.5mg、5mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/788fb392-42e8-42dd-96cb-6e52c69bac64/180188_3999443A1025_004RMP.pdf	エテルカルセチド塩酸塩	小野薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999443A1025 3999443A2021 3999443A3028 3999443G1028 3999443G2024 3999443G3020	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2023/01/23 初回作成 2016/12/26	IR	低カルシウム血症	●
												心不全の増悪	●
												QT 延長	●
											PR	過敏症反応	
												痙攣	●
												骨代謝障害	
パフセオ錠150mg、300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/854ae94b-b648-4275-9436-d105e8e15cb6/400315_3999050F1020_004RMP.pdf	バダデュスタット	田辺三菱製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999050F1020 3999050F2026	腎性貧血	2021/09/01 初回作成 2020/07/22	IR	肝機能障害	●
												血栓塞栓症	●
												高血圧	
											PR	心血管系事象（血栓塞栓症を除く）	
												悪性腫瘍	
												網膜出血	
												常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	
パリンジック皮下注2.5mg、10mg、20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/641173/9de1e62d-b7d8-4b7a-9bf6-14c2851c3e5a/641173_3999469G1022_001RMP.pdf	ペグバリアーゼ（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999469G1022 3999469G2029 3999469G3025	フェニルケトン尿症	2023/08/23 初回作成 2023/04/28	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
												低フェニルアラニン血症	
												関節痛	
												注射部位反応	
											PR	免疫複合体疾患等の免疫複合体介在性の終末器官障害	
												胚・胎児毒性	
												ポリエチレングリコール（PEG）を含有する注射剤と併用した際の過敏症反応の増加	
											MI	長期投与時の安全性	
ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/6edb75a7-ecb4-41d9-a608-ce657af60cf8/112130_3999426G3027_013RMP.pdf	アダリムマブ（遺伝子組換え）	アッヴィ合同会社	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999426G7022 3999426G3027 3999426G4023 3999426G5020 3999426G6026	【ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL】 ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 【ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL】 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・化膿性汗腺炎 ・壊疽性膿皮症 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/05/25 初回作成 2016/09/16	IR	重篤な感染症	●
												B 型肝炎の再活性化	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												ループス様症候群	●
												重篤なアレルギー反応	●
												間質性肺炎	●
												重篤な血液障害	●
												劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の悪化及び新規発現	
												サルコイドーシスの悪化	
												免疫原性	
												腸管狭窄（クローン病の場合）	
ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ、ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/820110/bd398ef9-0815-451e-8d4c-864839a2fe43/820110_3999464G1020_002RMP.pdf	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	ユーシービージャパン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999464G1020 3999464G2026	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2023/05/12 初回作成 2022/03/04	IR	重篤な感染症	●
												好中球数減少	●
												重篤な過敏症反応	●
												炎症性腸疾患（クローン病及び潰瘍性大腸炎）	●
											PR	重大な心血管系事象	
												悪性腫瘍	
												免疫原性	
プラケニル錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/459adb73-a33f-4725-9439-3d992748508f/780069_3999038F1029_007RMP.pdf	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	サノフィ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999038F1029	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	2023/01/16 初回作成 2015/08/07	IR	眼障害（網膜症及び黄斑症を含む）	●
												骨髄抑制	●
												ミオパチー及びニューロミオパチー、心筋症	●
												重度の皮膚障害（多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死融解症を含む水疱性皮疹、急性熱性好中球性皮膚症（Sweet 症候群）等）	●
												意識消失を含む重度の低血糖症	●
												QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）	●
												肝機能障害	●
											PR	催奇形性・胎児毒性	
ヘルニコア椎間板注用1.25単位	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380003/f0b86a7f-9900-44b5-9b81-28fa0f90e845/380003_3999447D1020_003RMP.pdf	コンドリアーゼ	生化学工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999447D1020	保存療法で十分な改善が得られない後縦靱帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	2022/07/13 初回作成 2018/06/29	IR	腰椎不安定性	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												高齢者における安全性	
												若年患者における安全性	
												椎間板周辺組織への影響	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ベンリスタ点滴静注用120mg、400mg、ベンリスタ皮下注200mgオートインジェクター、ベンリスタ皮下注200mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/d0b9744d-7458-48f1-90e8-b418eb0a1ad0/340278_3999445D1020_009RMP.pdf	ベリムマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999445D1020 3999445D2027 3999445G2023 3999445G1027	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	2023/05/08 初回作成 2017/10/30	IR	重篤な過敏症	●
												重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												うつ病、自殺念慮、自殺企図	●
											PR	間質性肺炎	●
												悪性腫瘍	
												免疫原性	
												予防接種における免疫反応性への影響	
ボックスゾゴ皮下注用0.4mg、0.56mg、1.2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/641172/ca1f0838-7b98-40e0-aa85-b38f07575ce/641172_3999465D1020_002RMP.pdf	ボソリチド（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999465D1028 3999465D2024 3999465D3020	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	2023/01/11 初回作成 2022/07/07	IR	血圧低下関連事象	
											MI	長期投与時の安全性	
マスーレッド錠5mg、12.5mg、25mg、50mg、75mg ※マスーレッド錠50mgは薬価基準未収載品のため、添付文書及びRMPに紐づく資材には記載されておりません	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/ca59755c-85a0-42a6-a480-4d5437b7b407/630004_3999OD7F1028_004RMP.pdf	モリデュスタットナトリウム	バイエル薬品（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999055F1022 3999055F2029 3999055F3025 3999055F4021	腎性貧血	2023/02/27 初回作成 2021/03/12	IR	血栓塞栓症	●
												高血圧	
											PR	心血管系事象（血栓塞栓症を除く）	
												間質性肺疾患	●
												悪性腫瘍	
												網膜出血	
												常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	
ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「NIG」（セルセプトと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/581120/35978af3-8b56-4a7c-81cb-f4e68fe7758e/581120_3999017M1069_004RMP.pdf	ミコフェノール酸 モフェチル	日医工岐阜工場（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999017M1069	○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 （既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず，難治性拒絶反応と診断された場合） ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植，心移植，肝移植，肺移植，膵移植 ○ループス腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	2022/11/30 初回作成日 2022/08/08	IR	先天性奇形，流産	
												汎血球減少，好中球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，貧血，赤芽球癆	●
												感染症（進行性多巣性白質脳症（PML），BK ウイルス腎症を含む）	●
												消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔，イレウス	●
												重度の下痢	●
												アレルギー反応	●
											PR	悪性リンパ腫，リンパ増殖性疾患，悪性腫瘍（特に皮膚）	●
												ヒポキサンチン－グアニン－ホスホリボシルトランスフェラーゼ（HGPRT）欠損症患者に対する 高尿酸血症増悪	
ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「VTRS」（セルセプトと同成分） （旧販売名：ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「ファイザー」）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730869/fe1333ba-e765-4ff5-8340-401320f9fbba/730869_3999OA9M1033_001RMP.pdf	ミコフェノール酸 モフェチル	マイランEPD合同会社	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999017M1050	・腎移植後の難治性拒絶反応の治療 （既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず，難治性拒絶反応と診断された場合） ・下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植，心移植，肝移植，肺移植，膵移植 ・ループス腎炎 ・造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	2022/04/07 初回作成 2016/05/17	IR	先天性奇形，流産	
												汎血球減少，好中球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板減少，貧血，赤芽球癆	●
												感染症（進行性多巣性白質脳症（PML），BKウイルス腎症を含む）	●
												消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔，イレウス	●
												重度の下痢	●
												アレルギー反応	●
											PR	悪性リンパ腫，リンパ増殖性疾患，悪性腫瘍（特に皮膚）	●
												ヒポキサンチン－グアニン－ホスホリボシルトランスフェラーゼ（HGPRT）欠損症患者に対する高尿酸血症増悪	
メーゼント錠0.25mg、2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/2425d0da-0833-4102-a067-9a2e2082b4fb/300242_3999051F1024_007RMP.pdf	シポニモド フマル酸	ノバルティス ファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999051F1024 3999051F2020	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2023/10/02 初回作成 2020/07/13	IR	リンパ球数減少、感染症	●
												投与開始時の徐脈性不整脈（伝導障害含む）	●
												QT 延長	●
												黄斑浮腫	●
												血栓塞栓症	●
												悪性腫瘍	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
											PR	生殖発生毒性	
											MI	他の疾患修飾薬からの切替え後の安全性及び有効性	
ランマーク皮下注120mg（プラリアと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/172cde83-bd3c-42ad-8a5d-a110c3bc12dc/430574_3999435A1020_006RMP.pdf	デノスマブ（遺伝子組換え）	第一三共（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999435A1020	1. 多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変 2. 骨巨細胞腫	2022/10/17 初回作成 2014/05/19	IR	低カルシウム血症	●
												顎骨壊死・顎骨骨髄炎	●
												大腿骨、尺骨等の非定型骨折	●
												アナフィラキシーを含む過敏症	●
												GCTB患者における治療中止後の高カルシウム血症	●
												治療中止後の多発性椎体骨折	●
											PR	感染症	●
												心血管系事象	
												新規悪性腫瘍	
												アンドロゲン抑制療法を受けている前立腺癌患者における白内障	
												気胸	
												骨端線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者における治療中止後の高カルシウム血症	
												GCTB以外の疾患で骨格が成熟した患者における治療中止後の高カルシウム血症	
												外耳道骨壊死	
											MI	長期投与における安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
リンヴォック錠45mg、30mg、15mg、7.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/59f36165-9e20-401d-81cb-514052cbe10e/112130_3999048Q2024_016RMP.pdf	ウパダシチニブ水和物	アッヴィ合同会社	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999048G4027 3999048G3020 3999048G2024 3999048G1028	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） ・関節症性乾癬 ・X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ・強直性脊椎炎 ・アトピー性皮膚炎 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/06/12 初回作成 2020/02/19	IR	重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）	●
												帯状疱疹	●
												静脈血栓塞栓症	●
												消化管穿孔	●
												肝機能障害	●
												間質性肺炎	●
												好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												重篤な過敏症	●
											PR	悪性腫瘍	
												心血管系事象	
												横紋筋融解症、ミオパチー	
												腎機能障害	
												骨折	
											MI	体重40 kg 未満の小児における安全性	
リットフーロカプセル50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/3bfe4afa-aa7f-498b-840f-5ccf071df0b6/672212_3999060M1021_002RMP.pdf	リトレシチニブトシル酸塩	ファイザー（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999060M1022	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）	2023/10/05 初回作成 2023/06/29	IR	重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）	●
												帯状疱疹	●
												静脈血栓塞栓症	●
												肝機能障害	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												好中球減少，リンパ球減少，ヘモグロビン減少，血小板減少	●
												出血	●
											PR	悪性腫瘍	
												消化管穿孔	
												間質性肺炎	
												横紋筋融解症，ミオパチー	
												心血管系事象	
												難聴・聴力低下	
ルミセフ皮下注210mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/d2cd617c-bd5e-47b3-b84c-7c92e3bc40ea/230124_3999441G1029_007RMP.pdf	ブロダルマブ（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999441G1029	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、掌蹠膿疱症	2023/08/23 初回作成 2016/08/19	IR	好中球数減少	●
												重篤な感染症	●
												活動性クローン病患者におけるクローン病の増悪	
												重篤な過敏症	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	
												炎症性腸疾患	
												自殺／自傷行為に関連する事象	
												間質性肺炎	
レグパラ錠12.5mg、25mg、75mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/7d558e71-6cde-49e1-ac6c-8189ade98ba8/230124_3999023F1022_002RMP.pdf	シナカルセト塩酸塩	協和キリン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999023F3025 3999023F1022 3999023F2029	1．維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 2．下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2021/12/20 初回作成 2014/01/31	IR	低カルシウム血症	●
												心臓障害	●
												上部消化管障害	●
											PR	意識レベルの低下、一過性意識障害	●
												突然死	●
												骨代謝障害	
レボレード錠12.5mg、25mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/22b449df-3f37-40a1-880a-58fc5f7bd681/300242_3999028F1025_004RMP.pdf	エルトロンボパグ	ノバルティスファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999028F1025 3999028F2021	1. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 2. 再生不良性貧血	2022/09/30 初回作成 2017/09/05	IR	肝機能障害	●
												血栓塞栓症	●
												出血	●
												骨髄線維化	●
											PR	血栓性微小血管症	
												造血器腫瘍	
												腎尿細管毒性	
												骨内膜過骨症	
												白内障	
ロミプレート皮下注250μg調製用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/af01987e-aeae-45d6-821a-b85a9534acb0/230124_3999430D1024_005RMP.pdf	ロミプロスチム（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999430D1024	1. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 2. 再生不良性貧血	2023/10/05 初回作成 2019/07/02	IR	出血	●
												血栓塞栓症	●
											PR	骨髄線維化	●
												造血器腫瘍	
ザノサー点滴静注用1g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/be9bc8fc-be55-45c4-a802-c861f37eefec/620095_4219406D1026_005RMP.pdf	ストレプトゾシン	ノーベルファーマ（株）	腫瘍用薬	42	アルキル化剤	421	4219406D1026	膵・消化管神経内分泌腫瘍	2023/09/14 初回作成 2014/12/18	IR	腎障害	●
												肝障害	●
												骨髄抑制	●
												悪心・嘔吐	
												耐糖能異常	●
											PR	錯乱、嗜眠及びうつ病	
トレアキシン点滴静注用25mg、100mg、 トレアキシン点滴静注液100mg/4mL （ベンダムスチン塩酸塩と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/341209/4494c2ee-378d-4ebd-81cf-a8e33a3640ce/341209_4219405D1201_015RMP.pdf	ベンダムスチン塩酸塩、ベンダムスチン塩酸塩水和物	シンバイオ製薬（株）	腫瘍用薬	42	アルキル化剤	421	4219405D2028 4219405D1021 4219405A1025	1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 3. 慢性リンパ性白血病 4. 腫瘍特異的T 細胞輸注療法の前処置	2022/03/01 初回作成 2016/09/09	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												間質性肺疾患	●
											PR	二次性悪性腫瘍	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
リサイオ点滴静注液100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400093/fcffe9c8-9237-4f0e-ba05-1d3a2cc03946/400093_421240A1021_006RMP.pdf	チオテパ	住友ファーマ（株）	腫瘍用薬	42	アルキル化剤	421	4212400A1021	下記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療 悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍	2023/02/01 初回作成 2019/04/24	IR	感染症	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												肺水腫、浮腫、体液貯留	●
												腎機能障害	●
												胃腸障害	●
												皮膚障害	●
											PR	血栓性微小血管症	●
												肝中心静脈閉塞症／類洞閉塞症候群（VOD/SOS：Venoocclusive liver disease/Sinusoidal obstruction syndrome）	●
												間質性肺疾患	
												二次性悪性腫瘍	
ジフォルタ注射液20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/770098/1fd9ac3a-f005-4e93-9be1-b21254e3ed21/770098_422940A1027_004RMP.pdf	プララトレキサート	ムンディファーマ（株）	腫瘍用薬	42	代謝拮抗剤	422	4229404A1027	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2020/09/08 初回作成 2017/06/28	IR	粘膜炎（口内炎等）	●
												骨髄抑制	●
												重度の皮膚障害	●
												感染症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											PR	腎機能障害患者における使用	
												血栓塞栓症	
												プロベネシドとの併用	
												間質性肺疾患	●
											MI	肝機能障害患者における使用	
ベスポンサ点滴静注用1mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/ced43388-12d6-494a-b849-723263316802/672212_423940_1D1026_003RMP.pdf	イノツズマブオゾガマイシン（遺伝子組換え）	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	抗腫瘍性抗生物質製剤	423	4239401D1026	再発又は難治性のCD22 陽性の急性リンパ性白血病	2023/08/23 初回作成 2018/03/09	IR	静脈閉塞性肝疾患/類洞閉塞症候群を含む肝障害	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												出血	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												Infusion Reaction	●
												膵炎	●
											PR	間質性肺疾患	
												炎症性消化管事象	
												生殖発生毒性	
												QTc 間隔延長	
オニバイド点滴静注43mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530457/8f4905f5-b5ef-436e-b279-5e0197a685c8/530457_424040A3027_007RMP.pdf	イリノテカン塩酸塩水和物	日本セルヴィエ（株）	腫瘍用薬	42	抗腫瘍性植物成分製剤	424	4240404A3027	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な膵癌	2023/02/13 初回作成 2020/04/30	IR	骨髄抑制	●
												重度の下痢	●
												感染症	●
												肝機能障害	●
												infusion reaction	●
												血栓塞栓症	●
												腸閉塞・腸炎・消化管出血	●
												播種性血管内凝固	●
												間質性肺疾患	●
												急性腎障害	●
												心筋梗塞・狭心症	●
												心室性期外収縮	●
											PR	腸管穿孔	
												胚・胎児毒性	
												肝機能障害患者での使用	
ジェブタナ点滴静注60mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/a9aaeb44-2ab9-4e98-8880-9fd0908d3da6/780069_424041_0A1020_002RMP.pdf	カバジタキセル アセトン付加物	サノフィ（株）	腫瘍用薬	42	抗腫瘍性植物成分製剤	424	4240410A1020	前立腺癌	2020/01/27 初回作成 2014/07/22	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												消化管出血、消化管穿孔、イレウス、重篤な腸炎	●
												重篤な下痢	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												末梢性ニューロパチー	●
												肝障害	●
												間質性肺疾患	●
												間質性肺疾患	●
												心不全	●
												心筋梗塞、静脈血栓塞栓症	●
												過敏症	●
												播種性血管内凝固症候群	●
												心タンポナーデ、浮腫、体液貯留	●
											PR	急性膵炎	●
												皮膚粘膜眼症候群	●
												抗利尿ホルモン不適合分泌症候群、重篤な口内炎等の粘膜炎、血管炎	●
												中枢神経系障害	
												CYP3A阻害剤との薬物相互作用	
												肝障害患者への使用	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
アーウィナーゼ筋注用10000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180095/a9d320a5-d770-40ab-aa11-c074b8ed1518a/180095_4291464E1027_002RMP.pdf	クリサンタスパーゼ	大原薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291464E1027	急性白血病（慢性白血病の急性転化例を含む）、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	2023/08/18 初回作成 2023/06/01	IR	過敏症	●
												凝固異常	●
												膵炎	●
												高血糖	●
												感染症	●
												肝機能障害	●
												骨髄抑制	●
											PR	脳の器質的障害（可逆性白質脳症を含む）	●
												意識障害	
アーリーダ錠60mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/09f62046-37c2-4e78-a6a4-4338cea93e39/800155_4291059F1029_007RMP.pdf	アパルタミド	ヤンセンファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291059F1029	① 遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ② 遠隔転移を有する前立腺癌	2023/09/06 初回作成 2019/04/12	IR	痙攣発作	●
												重度の皮膚障害	●
												虚血性心疾患	●
												間質性肺疾患	●
											PR	心臓障害（虚血性心疾患を除く）	●
												骨折	
アイクルシグ錠15mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180078/8a820906-2a1e-4449-b1cf-b4f0e6dabc0e/180078_4291048F1020_003RMP.pdf	ポナチニブ塩酸塩	大塚製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291048F1020	・前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 ・再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	2023/09/15 初回作成 2016/11/02	IR	血管閉塞性事象	●
												膵炎	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												重度の皮膚障害（剥脱性皮膚炎，多形紅斑等）	●
												肝機能障害	●
												体液貯留	●
												心不全	●
												高血圧	●
												出血	●
												ニューロパチー	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												不整脈	●
											PR	肺高血圧症	●
												急性腎不全	
												CYP3A阻害剤との薬物相互作用	
アキャルックス点滴静注250mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/841001/e9ad42a3-cc24-4031-ae30-e13b370b3388/841001_4299406A1020_008RMP.pdf	セツキシマブ サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）	楽天メディカル（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299406A1020	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2023/10/03 初回作成 2020/11/05	IR	頸動脈出血及び腫瘍出血	●
												舌腫脹及び喉頭浮腫	●
												infusion reaction	●
												瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死	●
											PR	光線過敏症	
												重度の皮膚障害	●
												低マグネシウム血症	
アグリリンカプセル0.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400258/4b921531-8d60-4540-ab49-2e1eb2c47152/400258_4299003M1020_006RMP.pdf	アナグレリド塩酸塩水和物	武田薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299003M1020	本態性血小板血症	2023/01/31 初回作成 2014/10/31	IR	心臓障害	●
												QT/QTc 延長	●
												血液毒性	●
												血栓出血性事象	●
												間質性肺疾患	●
												頭痛	
											PR	肝機能障害患者での使用	
											MI	高用量投与時の安全性	
アドセトリス点滴静注用50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400258/0aa04154-a5d4-4b7f-a4dd-be265fa98935/400258_4291425D1021_009RMP.pdf	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291425D1021	CD30陽性の下記疾患： ○ホジキンリンパ腫 ○末梢性 T 細胞リンパ腫	2023/09/26 初回作成 2018/09/27	IR	末梢神経障害	●
												感染症	●
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												骨髄抑制	●
												Infusion reaction	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												Stevens-Johnson 症候群	●
												急性膵炎	●
												肝機能障害	●
												肺障害	●
											PR	消化管障害	
												生殖毒性	
												胸腺におけるリンパ組織枯渇	
												CYP3A4阻害剤との相互作用	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
アバスチン点滴静注用100mg/4mL、400mg/16mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/78c056d6-aeb0-460f-b589-dba81ae97dce/450045_4291413A1022_005RMP.pdf	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291413A1022 4291413A2029	①治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ②扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③手術不能又は再発乳癌 ④悪性神経膠腫 ⑤卵巣癌 ⑥進行又は再発の子宮頸癌 ⑦切除不能な肝細胞癌	2022/06/23 初回作成 2016/05/20		出血	●
												動脈血栓塞栓症	●
												高血圧，高血圧性クリーゼ	●
												うっ血性心不全	●
												蛋白尿，ネフローゼ症候群	●
												創傷治癒遅延	●
												消化管穿孔	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
												骨髄抑制	●
											IR	静脈血栓塞栓症	●
												瘻孔	●
												ショック，アナフィラキシー，過敏症反応，Infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												血栓性微小血管症（TMA）	●
												壊死性筋膜炎	●
												動脈解離	●
												胚・胎児発生に対する影響	
												小児等における骨壊死（顎以外の部位）	
												適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	
											PR	肺高血圧症	
												顎骨壊死	
												心障害（うっ血性心不全，動脈血栓塞栓症を除く）	
												胆嚢穿孔	
												感染症	●
アフィニトール錠2.5mg、5mg、アフィニトール分散錠2mg、3mg（サーティカンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/8acd8a33-97df-4b50-a74e-70b525835681/300242_4291023F1020_005RMP.pdf	エベロリムス	ノバルティス ファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291023F2027 4291023F1020 4291023X1026 4291023X2022	【アフィニトール錠2.5mg、5mg】 1.根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 2.神経内分泌腫瘍 3.手術不能又は再発乳癌 4.結節性硬化症 【アフィニトール分散錠2mg、3mg】 結節性硬化症	2023/05/17 初回作成 2014/03/25		間質性肺疾患／肺臓炎（感染を伴わないもの）	●
												重症感染症／既存の感染症（再活性化，増悪又は再燃）	●
												過敏症（アナフィラキシー反応）	●
												口内炎	●
												クレアチニン増加／蛋白尿／腎不全	●
												高血糖／糖尿病	●
											IR	血球減少症	●
												出血	●
												血栓性及び塞栓性事象	●
												急性呼吸窮迫症候群	●
												創傷治癒不良	●
												肝機能障害患者における安全性	
												CYP3A4／Pgp に関する薬物相互作用	
											PR	発育遅延	
												腸閉塞／イレウス	
												男性不妊症	
												膵炎	
												胆石症	
アルンブリグ錠30mg、90mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/fa9ba0da-e9f1-4a89-a660-a71f22f74147/400256_4291069F1022_007RMP.pdf	ブリグチニブ	武田薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291069F1022 4291069F2029	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/03/10 初回作成 2021/03/08	IR	間質性肺疾患	●
											PR	徐脈	
												肝機能障害	●
												膵炎	●
												視覚障害	
												胚・胎児毒性	
												QT 間隔延長	
												肝機能障害患者における安全性	
												腎機能障害患者における安全性	
アレセンサカプセル150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/1e8dc7a7-47ec-4ec7-b8a5-242720b61844/450045_4291032M3021_004RMP.pdf	アレクチニブ塩酸塩	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291032M3021	①ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ②再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫	2023/03/13 初回作成 2014/07/24	IR	間質性肺疾患	●
												肝機能障害	●
												好中球減少及び白血球減少	●
											PR	徐脈	
												QT 間隔延長	
												視覚障害	
												消化管穿孔	●
												血栓塞栓症	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
イジュド点滴静注25mg、300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/8472d2c2-7bc2-42b6-8097-ac0277829c13/670227_4291465A1020_005RMP.pdf	トレメリムマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291465A1020 4291465A2026	【イジュド点滴静注25mg】 1. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 2. 切除不能な肝細胞癌 【イジュド点滴静注300mg】 1. 切除不能な肝細胞癌	2023/09/21 初回作成 2022/12/23	IR	間質性肺疾患	●
												大腸炎・重度の下痢・消化管穿孔	●
												肝機能障害・肝炎	●
												内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）	●
												腎障害	●
												筋炎	●
												心筋炎	●
												脳炎	●
												膵炎	●
												重度の皮膚障害	●
												神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）	●
												Infusion reaction	●
											PR	胚・胎児毒性	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者での使用	
イストダックス点滴静注用10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670605/f295b435-9276-489b-9fbd-10897d4f22dc/670605_4291440D1026_002RMP.pdf	ロミデプシン	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291440D1026	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2022/07/22 初回作成 2017/07/21	IR	骨髄抑制	●
												感染症（B型肝炎ウイルス及びエプスタイン・バーウイルスの再活性化を含む）	●
												QT間隔延長	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												過敏症	●
											PR	出血	
												静脈血栓塞栓症	
												心臓障害（心室性不整脈、虚血性心疾患等）	
												肝機能障害患者における使用	
イブランスカプセル25mg、125mg、イブランス錠25mg、125mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/d6829398-8882-4704-8fcd-5a73b6f915fa/672212_4291051M1021_003RMP.pdf	パルボシクリブ	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291051M1021 4291051M2028 4291051F1022 4291051F2029	【イブランスカプセル25mg、125mg】 手術不能又は再発乳癌 【イブランス錠25mg、125mg】 ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	2023/06/02 初回作成 2017/10/18	IR	骨髄抑制	●
												間質性肺疾患	●
											PR	精巣毒性	
												肝機能障害患者での使用	
												肝機能障害	
イミフィンジ点滴静注120mg、500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/9846dd8d-b1c8-4b11-8177-4ea809e0afdc/670227_4291443A1023_013RMP.pdf	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291443A1023 4291443A2020	1. 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法 2. 進展型小細胞肺癌 3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 4. 切除不能な肝細胞癌 5. 治癒切除不能な胆道癌	2023/09/21 初回作成 2018/06/29	IR	間質性肺疾患	●
												大腸炎・重度の下痢	●
												肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	●
												内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）	●
												１型糖尿病	●
												腎障害（間質性腎炎等）	●
												筋炎	●
												心筋炎	●
												重症筋無力症	●
												免疫性血小板減少性紫斑病	●
												脳炎	●
												重度の皮膚障害	●
												神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）	●
												Infusion reaction	●
											PR	膵炎	
												消化管穿孔	
												横紋筋融解症	●
												髄膜炎	
												化学療法併用時の発熱性好中球減少症	
												胚・胎児毒性	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者での使用	
イムブルビカカプセル140mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/9ff47405-2ac9-4c5c-90ef-0e0b7a014170/800155_4291043M1027_010RMP.pdf	イブルチニブ	ヤンセンファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291043M1027	・慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ・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 ・マントル細胞リンパ腫 ・造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	2023/09/29 初回作成 2016/04/15	IR	出血	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												不整脈	●
												過敏症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												眼障害	
												肝不全，肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
												二次性悪性腫瘍	
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
												肝機能障害患者への使用	
											PR	白血球症	●
												皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												心不全	
ヴァイトラックビカプセル25mg、100mg、ヴァイトラックビ内用液20mg/mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/964147a6-4da5-49ab-b853-56767f2f9038/630004_4291GE6M1024_003RMP.pdf	ラロトレクチニブ硫酸塩	バイエル薬品（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291071M1029 4291071M2025 4291071S1028	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	2022/04/25 初回作成 2021/04/14	IR	肝機能障害	●
												骨髄抑制	●
											PR	中枢神経障害(運動失調、認知障害等)	●
												成長発達障害	
												肝機能障害を有する患者における安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/d9976408-2a38-41c1-9fa2-9899564429272/430574_42910D5F1027_006RMP.pdf	キザルチニブ塩酸塩	第一三共（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291060F1021 4291060F2028	FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病	2023/08/30 初回作成 2019/09/04	IR	QT 間隔延長	●
												感染症	●
												出血	●
												骨髄抑制	●
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
											PR	心筋梗塞	●
												急性腎障害	●
												間質性肺疾患	●
												胚・胎児毒性	
												分化症候群	
エザルミア錠50mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/fbd73f9f-a3bf-46b1-a7d0-4f00f58f15f1/430574_42910F8F1028_001RMP.pdf	バレメトスタットトシル酸塩	第一三共（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42910F8F1028 42910F8F2024	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	2022/11/07	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												CYP3A 阻害剤及び P-gp 阻害剤との薬物相互作用	
											PR	二次性悪性腫瘍	
												生殖発生毒性	
エムブリシティ点滴静注用300mg、400mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670605/dcb24ac4-d336-40f8-abbe-216b3d826b84/670605_4291434D1020_008RMP.pdf	エロツズマブ（遺伝子組換え）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291434D1020 4291434D2027	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2023/03/27 初回作成 2016/10/17	IR	Infusion reaction	●
												感染症	●
												二次性悪性腫瘍	
												リンパ球減少	●
												白内障	
											PR	間質性肺疾患	●
エンハーツ点滴静注用100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/d0b29598-fe09-4105-a18e-b5ae425a092e/430574_42914D0D1026_013RMP.pdf	トラスツズマブデルクステカン（遺伝子組換え）	第一三共（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291452D1029	① 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 ② 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌 ③ がん化学療法後に増悪した HER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ④ 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	2023/08/30 初回作成 2020/05/25	IR	間質性肺疾患	●
												骨髄抑制	●
												Infusion reaction	●
											PR	心機能障害（心不全、左室駆出率低下）	
												肝機能障害	
												胚・胎児毒性	
オプジーボ点滴静注20mg、100mg、120mg、240mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/a3a75261-9c19-4494-a9ff-cb2cf22dfa3b/180188_4291427A1024_031RMP.pdf	ニボルマブ（遺伝子組換え）	小野薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291427A1024 4291427A2020 4291427A4023 4291427A3027	1. 悪性黒色腫 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 非小細胞肺癌における術前補助療法 4. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 5. 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 6. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 7. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 8. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 9. がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 10. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 11. 食道癌における術後補助療法 12. 原発不明癌 13. 尿路上皮癌における術後補助療法	2023/10/13 初回作成 2014/07/02	IR	間質性肺疾患	●
												重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症	●
												大腸炎、小腸炎、重度の下痢	●
												1 型糖尿病	●
												劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎	●
												内分泌障害（甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎障害）	●
												神経障害	●
												腎障害	●
												脳炎、髄膜炎	●
												重度の皮膚障害	●
												静脈血栓塞栓症	●
												Infusion reaction	●
												重篤な血液障害	●
												血球貪食症候群	●
												結核	●
												膵炎	●
												重度の胃炎	●
												ぶどう膜炎	●
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	過度の免疫反応	
												胚胎児毒性	
												心臓障害（心房細動、徐脈、心室性期外収縮等）	
												赤芽球癆	
												腫瘍出血	
												瘻孔	
												本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度の合併症発現リスクの増加［造血器腫瘍］	
オンキャスパー点滴静注用3750	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530457/e7207aa8-3ff4-476a-9ec9-c4e0f9a21da8/530457_4291468D1020_002RMP.pdf	ペグアスパルガーゼ	日本セルヴィエ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291468D1020	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	2023/10/02 初回作成 2023/07/12	IR	過敏症	●
												膵炎	●
												出血	●
												血栓塞栓症	●
												肝機能障害	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												脂質異常症	●
												高血糖	●
												中枢神経障害	●
											PR	末梢神経障害	
												高アンモニア血症	
												胚・胎児毒性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
カイプロリス点滴静注用10mg、40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/3700754f-6cd3-4279-ac4c-577a6147bfd8/180188_4291433D1026_010RMP.pdf	カルフィルゾミブ	小野薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291433D1026 4291433D2022	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2021/12/22 初回作成 2016/07/13	IR	心障害（心不全、心筋梗塞、QT延長、心膜炎、心嚢液貯留）	●
												間質性肺疾患	●
												肺高血圧症	●
												高血圧・高血圧クリーゼ	●
												急性腎障害	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												Infusion reaction	●
												出血	●
												血液毒性	●
												静脈血栓塞栓症	●
												肝不全・肝機能障害	●
												血栓性微小血管症	●
												感染症	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
											PR	消化管穿孔	●
												脳症	●
ガザイバ点滴静注1000mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/e9af46b8-70c3-41a8-b6b1-d91ba34be869/450045_429144A1028_002RMP.pdf	オビヌツズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291444A1028	CD20 陽性の濾胞性リンパ腫 CD20 陽性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	2022/12/23 初回作成 2018/08/27	IR	Infusion reaction	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												血小板減少	●
												好中球減少，白血球減少	●
												感染症	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	●
												進行性多巣性白質脳症	●
												心障害	●
												消化管穿孔	●
												間質性肺疾患	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
カプレルサ錠100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/d86cb150-1057-4ea4-977e-b41cb35e9a13/780069_429104F1029_002RMP.pdf	バンデタニブ	サノフィ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291041F1029	根治切除不能な甲状腺髄様癌	2023/09/21 初回作成 2016/09/01	IR	間質性肺疾患	●
												QT間隔延長及びTorsade de pointes	●
												心障害	●
												重度の下痢	●
												皮膚障害	●
												光線過敏症	●
												高血圧	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												腎障害	●
												低カルシウム血症	●
												肝障害	●
												消化管穿孔	●
												眼障害	
											PR	出血	●
												創傷治癒遅延	
												腎機能障害のある患者への投与	
カボメティクス錠20mg、60mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/bc3882ce-30eb-46e0-b9fd-a48283caad32/400256_429106F1020_009RMP.pdf	カボザンチニブリンゴ酸塩	武田薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291064F1020 4291064F2026	○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	2023/01/17 初回作成 2020/04/14	IR	消化管穿孔、瘻孔	●
												出血	●
												血栓塞栓症	●
												高血圧	●
												創傷治癒合併症	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												腎障害	●
												肝不全、肝機能障害	●
												顎骨壊死	●
												重度の下痢	●
												手足症候群	●
												骨髄抑制	●
												膵炎	●
												虚血性心疾患、不整脈、心不全	●
												間質性肺疾患	●
												横紋筋融解症	●
											PR	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑	
												胆嚢炎	
												副腎機能障害	
												肝機能障害患者における安全性	
カルケンスカプセル100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/8564cac5-518a-4ed5-b8a6-bcefeac1fd1e/670227_429107_0M1024_005RMP.pdf	アカラブルチニブ	アストラゼネカ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291070M1024	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	2023/08/25 初回作成 2021/01/29	IR	出血	●
												感染症	●
												骨髄抑制	●
												不整脈	●
												虚血性心疾患	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												間質性肺疾患	●
											PR	二次性悪性腫瘍	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
キイトルーダ点滴静注100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/bb2e759c-bd7f-4577-b27c-342a2524de1d/170050_42914235A1029_026RMP.pdf	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	MSD（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291435A2025	1．悪性黒色腫 2．切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3．再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 4．がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌 5．がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 6．根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 7．腎細胞癌における術後補助療法 8．再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 9．根治切除不能な進行・再発の食道癌 10．治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌 11．PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌 12．ホルモン受容体陰性かつ HER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 13．がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 14．がん化学療法後に増悪した TMB-High を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 15．進行又は再発の子宮頸癌 16．再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫	2023/06/28 初回作成 2016/11/18	IR	間質性肺疾患	●
												大腸炎・小腸炎・重度の下痢	●
												劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	●
												腎機能障害（尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等）	●
												内分泌障害（下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害）	●
												1型糖尿病	●
												ぶどう膜炎	●
												筋炎・横紋筋融解症	●
												膵炎	●
												神経障害（ギラン・バレー症候群等）	●
												重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等）	●
												脳炎・髄膜炎	●
												重症筋無力症	●
												心筋炎	●
												重篤な血液障害（免疫性血小板減少性紫斑病、溶血性貧血、赤芽球癆、無顆粒球症等）	●
												重度の胃炎	●
												血球貪食症候群	●
												Infusion reaction	●
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
												結核	●
											PR	ペムブロリズマブ投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症の発現リスクの増加〔造血器悪性腫瘍〕	
												胚・胎児毒性	
コセルゴカプセル10mg、25mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870058/6954ea4-3b09-4e7d-911f-fa0d3a182553/870056_42910F7M1022_003RMP.pdf	セルメチニブ硫酸塩	アレクシオンファーマ合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299004M1025 4299004M2021	神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫	2023/07/25 初回作成 2022/09/16	IR	心機能障害	●
												肝機能障害	●
												消化管障害	●
												貧血及び血球減少	●
												眼障害	●
											PR	横紋筋融解症・ミオパチー	●
												間質性肺疾患	●
												重篤な皮膚障害	
												骨成長の異常	
サークリサ点滴静注100mg、500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/21384d34-6aa0-4c17-9cd8-6474d8053ac7/780069_42914D2A1029_008RMP.pdf	イサツキシマブ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291454A1021 4291454A2028	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2023/08/18 初回作成 2020/08/13	IR	Infusion reaction	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												間接クームス試験への干渉	
											PR	腫瘍崩壊症候群	
												二次性悪性腫瘍	
												心臓障害	
												溶血	
ザーコリカプセル200mg、250mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/7aa60ef6-8d2b-4508-9ca8-45ab4ae19142/672212_4291026M1023_004RMP.pdf	クリゾチニブ	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291026M1023 4291026M2020	・ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/09/28 初回作成 2017/06/01	IR	肝毒性	●
												間質性肺疾患	●
												QTc 延長	●
												徐脈	●
												視覚障害	
												腎嚢胞	
												血液毒性	●
												ニューロパチー	
												心不全	●
											PR	生殖毒性	
												光線過敏症	
												血栓塞栓症	
サイラムザ点滴静注液100mg、500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/24e81b41-2c5d-4235-9a56-60c97d4300fe/530471_4291428A1023_013RMP.pdf	ラムシルマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291429A1023 4291429A2020	・治癒切除不能な進行・再発の胃癌 ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・がん化学療法後に増悪した血清 AFP 値が 400 ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌	2022/11/15 初回作成 2015/04/30	IR	動脈血栓塞栓症	●
												静脈血栓塞栓症	●
												Infusion Reaction	●
												消化管穿孔	●
												出血	●
												好中球減少症/発熱性好中球減少症/白血球減少症	●
												うっ血性心不全	●
												創傷治癒障害	●
												瘻孔	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												高血圧	
												蛋白尿/ネフローゼ症候群	●
												感染症	●
												血栓性微小血管症	●
											PR	肝障害/肝不全	●
												間質性肺疾患	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ザルトラップ点滴静注100mg、200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/43f87764-975d-4497-8851-94080fef411b/780069_4291436A1023_002RMP.pdf	アフリベルセプト ベータ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291436A1023 4291436A2020	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2022/10/25 初回作成 2017/04/26	IR	高血圧	●
												蛋白尿・ネフローゼ症候群	●
												出血	●
												動脈血栓塞栓症	●
												静脈血栓塞栓症	●
												消化管穿孔	●
												瘻孔	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												血栓性微小血管症	●
												Infusion reaction	●
												創傷治癒遅延	●
												好中球減少症・発熱性好中球減少症	●
												重度の下痢	●
											PR	外骨腫	
												骨壊死	
												間質性肺疾患	
サレドカプセル25、50、100	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670142/13554f0f-d1ea-46f3-8682-2532ff4c6878/670142_4291019M1023_006RMP.pdf	サリドマイド	藤本製薬（株）	腫瘍用薬/化学療法剤/末梢神経系用薬	42/62/12	その他の腫瘍用薬/抗ハンセン病剤/その他の末梢神経系用薬	429/623/129	4291019M3026 4291019M2020 4291019M1023	○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○らい性結節性紅斑 ○クロウ・深瀬（POEMS）症候群	2023/06/29 初回作成 2021/02/24	IR	催奇形性	●
												静脈血栓塞栓症	●
												脳梗塞	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												末梢性ニューロパチー	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												間質性肺疾患	●
												消化管穿孔、消化管閉塞	●
												過敏症（皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、中毒性表皮壊死融解症（TEN）等）	●
												嗜眠状態、傾眠	●
												痙攣	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												肝機能障害	●
											PR	二次発がん	
												進行性多巣性白質脳症（PML）	
												肺高血圧症	
ジェセリ錠40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400107/6eaecddd-5a84-48af-a6fb-3ca1cda5f74f/400107_4291078F6F1029_005RMP.pdf	ピミテスピブ	大鵬薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291078F1021	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	2023/09/11 初回作成 2022/07/08	IR	重度の下痢	●
												眼障害	●
												出血	●
											PR	胚・胎児毒性	
ジカディア錠150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/ae4a074b-fef6-4a9c-9365-e423d2faacc4c/300242_4291044F1022_009RMP.pdf	セリチニブ	ノバルティス ファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291044F1022	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2022/11/04 初回作成 2016/04/22	IR	肝機能障害	●
												QT 間隔延長	●
												間質性肺疾患	●
												高血糖（糖尿病を含む）	●
												悪心・嘔吐・下痢	●
											PR	膵炎	●
												徐脈	●
												心膜炎	
												感染症	
												CYP3A 阻害剤との併用	
												胚・胎児毒性	
												肝機能障害患者における使用	
ジャカビ錠5mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/006a2ecf-2ed6-4cea-aa2f-89780b9e468a/300242_4291034F1029_005RMP.pdf	ルキソリチニブリン酸塩	ノバルティス ファーマ（株）	腫瘍用薬/その他の代謝性医薬品	42/39	その他の腫瘍用薬/他に分類されない代謝性医薬品	429/399	4291034F1029 4291034F2025	1．骨髄線維症 2．真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る） 3．造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）	2023/08/23 初回作成 2014/07/29	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												結核	●
												肝機能障害患者における使用	
												腎機能障害患者における使用	
												肝機能障害	●
												出血性事象	●
												間質性肺疾患	●
												心不全	●
											PR	進行性多巣性白質脳症	●
												ルキソリチニブ中止後の有害事象（骨髄線維症及び真性多血症の症状再発を含む）	
												高血圧	
												悪性腫瘍（二次発がん）	
												心血管系事象	
												ウェルニッケ脳症	
												CYP3A4 阻害剤との併用による過剰曝露	
												ルキソリチニブと造血成長因子との併用による薬力学的相互作用	
												末梢性ニューロパチー	
											MI	ベースラインの血小板数が 10 万/mm3 未満の患者における安全性（骨髄線維症及び真性多血症患者）	
												長期の安全性	
												GVHD 小児患者における安全性（特に骨への影響）	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/370738/75a30a79-d58c-47b5-a0b8-7ce0249b3c1f/370738_4291453A1027_005RMP.pdf	ボロファラン（10B）	ステラファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291453A1027	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2023/07/31 初回作成 2020/05/08	IR	嚥下障害	●
												脳膿瘍	●
												重度の皮膚障害	●
												白内障	●
												結晶尿	●
												頸動脈出血	●
												咽頭・喉頭浮腫	●
											MI	晩期毒性	
ゼジューラカプセル100mg、 ゼジューラ錠100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/5d9540f-8507-4729-8bca-20f4572daa34/400256_4291068M1027_009RMP.pdf	ニラパリブトシル酸塩水和物	武田薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291068M1027 4291068F1028	・卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌	2023/09/08 初回作成 2020/11/20	IR	骨髄抑制	●
												高血圧	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
												間質性肺疾患	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												胚・胎児毒性	
												血栓塞栓症	
セムブリックス錠20mg、40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/c279ef1f-cc52-4364-832e-06f661507bc0/300242_4291077F1027_007RMP.pdf	アシミニブ塩酸塩	ノバルティスファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291077F1027 4291077F2023	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	2023/06/28 初回作成 2022/04/28	IR	膵炎	●
												骨髄抑制	●
												QT 間隔延長	●
												血管閉塞性事象	●
												感染症	●
											PR	光線過敏症	
												胚・胎児毒性	
ゼルボラフ錠240mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/6d20239f-f1ac-4a8f-afa2-98b9de1b74f7/450045_4291037F1022_003RMP.pdf	ベムラフェニブ	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291037F1022	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	2022/07/26 初回作成 2015/01/22	IR	有棘細胞癌	●
												有棘細胞癌以外の二次性悪性腫瘍	●
												肝障害	●
												光線過敏症	
												QT間隔延長	●
												皮膚障害	●
												過敏症	●
												眼障害（ブドウ膜炎等）	
												放射線毒性の増強	
												急性腎障害	●
											PR	RAS遺伝子変異を有する悪性腫瘍の進行	
												顔面神経麻痺	
												骨髄抑制	
												消化管ポリープ	
ゾーフィゴ静注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/daef11a6-59cc-48a9-90c4-1c89e47aa8c7/630004_4291432A1025_002RMP.pdf	塩化ラジウム（223Ra）	バイエル薬品（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291432A1025	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	2022/11/16 初回作成 2016/04/19	IR	骨髄抑制	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												アビラテロン酢酸エステル及びプレドニゾロンとの併用時の安全性	
												エンザルタミドとの併用時の骨折	
ゾスパタ錠40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/fe244af9-69b9-4c4c-bfdb-9d78ab83cb0b/800126_4291053F1021_014RMP.pdf	ギルテリチニブフマル酸塩	アステラス製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291053F1021	再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	2023/06/02 初回作成 2018/10/26	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												出血	●
												QT 間隔延長	●
												心不全，心膜炎，心嚢液貯留	●
												肝機能障害	●
												腎障害	●
												消化管穿孔	●
												間質性肺疾患	●
												過敏症	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
											PR	胚・胎児毒性	
												膵炎	
												分化症候群	
タグリッソ錠40mg、80mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/354d8732-88eb-4481-aeac-75ccee31362d/670227_4291045F1027_008RMP.pdf	オシメルチニブメシル酸塩	アストラゼネカ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291045F1027 4291045F2023	1. EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 2. EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2023/06/27 初回作成 2016/03/29	IR	間質性肺疾患	●
												QT 間隔延長	●
												肝障害	●
												血液毒性	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑	●
												うっ血性心不全、左室駆出率低下	●
											PR	心臓障害（QT 間隔延長、うっ血性心不全、左室駆出率低下を除く）	
												感染症	
												血栓塞栓症	
												角膜障害・白内障	
												再生不良性貧血	
タズベリク錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/547c834e-02de-48ee-bea2-2429044bcbd7/170033_4291073F1029_004RMP.pdf	タゼメトスタット臭化水素酸塩	エーザイ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291073F1029	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	2023/04/14 初回作成 2021/07/27	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												光線過敏症	
											MI	肝機能障害患者での使用	
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
タフィンラーカプセル50mg、75mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/6f6f8e3a-74ba-4bb0-ac85-74058272ce26/300242_429104M1020_007RMP.pdf	ダブラフェニブメシル酸塩	ノバルティスファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291046M1020 4291046M2027	1. BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 2. BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/07/10 初回作成 2016/04/22	IR	有棘細胞癌	●
												有棘細胞癌以外の二次性悪性腫瘍	●
												眼障害	
												発熱	
												肝機能障害	●
												心臓障害	●
											PR	精巣毒性	
												QT/QTc 間隔延長	
												膵炎	
												脳血管障害（脳出血，脳血管発作等）	●
												深部静脈血栓症及び肺塞栓症	●
											MI	肝機能障害を有する患者における安全性	
タブレクタ錠150mg、200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/7905b9f-184b-4a26-ab09-076075480ae5/300242_429106F1023_005RMP.pdf	カプマチニブ塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291067F1023 4291067F2020	MET 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/10/03 初回作成 2020/07/09	IR	肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
												腎機能障害	●
												体液貯留	●
											PR	急性膵炎	
												光線過敏症	
												胚・胎児毒性	
ダラキューロ配合皮下注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/e20a6d58-fe9d-43ac-aaf6-3589ab469a68/800155_429150A0A1027_007RMP.pdf	ダラツムマブ（遺伝子組換え）／ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291500A1023	・多発性骨髄腫 ・全身性 AL アミロイドーシス	2023/09/12 初回作成 2021/04/23	IR	Infusion reaction	●
												間接クームス試験への干渉	
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											PR	間質性肺疾患	●
												溶血	
											MI	低体重患者における安全性	
ダラザレックス点滴静注100mg、400mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/e808675c-f677-49ce-aa1b-7af0fd130a16/800155_4291437A1028_009RMP.pdf	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291437A1028 4291437A2024	多発性骨髄腫	2023/09/12 初回作成 2017/09/26	IR	Infusion reaction	●
												間接クームス試験への干渉	
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											PR	間質性肺疾患	●
												溶血	
タルグレチンカプセル75mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/750315/da2dc715-1e9f-469f-89f2-cad9034ad4db/750315_4291042M1022_004RMP.pdf	ベキサロテン	（株）ミノファーゲン製薬	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291042M1022	皮膚 T 細胞性リンパ腫	2022/12/23 初回作成 2016/05/16	IR	脂質異常症	●
												膵炎	●
												内分泌障害（甲状腺機能低下及び低血糖）	●
												血液毒性	●
												肝機能障害	●
												感染症	●
												光線過敏症	
												催奇形性	
												白内障	
												間質性肺疾患	●
												ビタミン A 過剰症	
												血栓症	●
												横紋筋融解症	●
											PR	有棘細胞癌及び基底細胞癌	
ダルビアス点滴静注用135mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/390294/ed01084c-0cfc-4696-bcf2-99a16d05abaf/390294_4291462D1022_001RMP.pdf	ダリナパルシン	ソレイジア・ファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291462D1022	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2023/04/13 初回作成 2022/06/20	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												精神障害（せん妄、錯乱等）	●
												中枢神経障害	●
												QT 間隔延長	●
											PR	末梢神経障害	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
テセントリク点滴静注840mg、1200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/66eed8b0-9ab2-405a-a818-d7dfa769230e_450045_4291441A1024_017RMP.pdf	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291441A2020 4291441A1024	【テセントリク点滴静注1200mg】 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ・進展型小細胞肺癌 ・切除不能な肝細胞癌 【テセントリク点滴静注840mg】 ・PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2023/09/27 初回作成 2018/01/26	IR	間質性肺疾患	●
												肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	●
												大腸炎・重度の下痢	●
												膵炎	●
												1 型糖尿病	●
												内分泌障害（甲状腺機能障害，副腎機能障害，下垂体機能障害）	●
												脳炎・髄膜炎	●
												神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）	●
												重症筋無力症	●
												重度の皮膚障害	●
												腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）	●
												筋炎・横紋筋融解症	●
												心筋炎	●
												血球貪食症候群	●
												Infusion reaction	●
												発熱性好中球減少症（カルボプラチン，パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）	●
											PR	溶血性貧血	
												免疫性血小板減少性紫斑病	
												心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ	
												化学療法併用時の血液毒性（好中球減少，発熱性好中球減少症）〔発熱性好中球減少症（カルボプラチン，パクリタキセル及びペバシズマブ（遺伝子組換え）併用時）を除く〕	
												化学療法併用時の感染症	
												胚・胎児毒性	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
テプミトコ錠250mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380079/51ff047c-90fc-4681-baf6-7e3babb691f8_380079_4291065F1024_008RMP.pdf	テポチニブ塩酸塩水和物	メルクバイオファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291065F1024	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/09/06 初回作成 2020/04/08	IR	間質性肺疾患	●
												体液貯留	●
												肝機能障害	●
												腎機能障害	●
											PR	QT 間隔延長	
トラスツズマブBS点滴静注用60mg、150mg「CTH」（トラスツズマブ「NK」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/381103/4cd1b8c6-03f9-4abd-bc3b-f46b3a9b7708_381103_4291442D1025_004RMP.pdf	トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続1］	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291442D1025 4291442D2021	・HER2過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2021/10/22 初回作成 2018/06/08	IR	心障害	●
												Infusion reaction	●
												間質性肺炎・肺障害	●
												血液毒性	●
												肝不全・肝障害	●
												昏睡・脳血管障害・脳浮腫	●
												感染症	●
												腎障害	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											PR	羊水過少	
トラスツズマブBS点滴静注用60mg、150mg「NK」（トラスツズマブ「CTH」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530191/5eba6a75-8623-4ff3-b849-8ad3f5c06aa2_530191_4291442D1033_005RMP.pdf	トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続1］	日本化薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291442D1033 4291442D2030	・HER2過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2021/07/01 初回作成 2018/04/17	IR	心障害	●
												Infusion reaction	●
												間質性肺炎・肺障害	●
												血液毒性	●
												肝不全・肝障害	●
												昏睡・脳血管障害・脳浮腫	●
												感染症	●
												腎障害	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											PR	羊水過少	
トラスツズマブBS点滴静注用60mg、150mg「第一三共」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/1a5f1c7c-916c-4ff3-afab-61ea4cadbc8b_430574_4291446D1023_004RMP.pdf	トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続2］	第一三共（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291446D1023 4291446D2020	・HER2 過剰発現が確認された乳癌 ・HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2022/12/27 初回作成 2018/10/18	IR	心障害	●
												Infusion reaction	●
												間質性肺炎・肺障害	●
												血液毒性	●
												肝不全・肝障害	●
												昏睡・脳血管障害・脳浮腫	●
												腎障害	●
												感染症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											PR	羊水過少	
トラスツズマブBS点滴静注用60mg、150mg「ファイザー」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/2e6f300d-98b1-144a3062b294/672212_4291447D1028_003RMP.pdf	トラスツズマブ（遺伝子組換え）［トラスツズマブ後続3］	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291447D1028 4291447D2024	・HER2 過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2023/01/23 初回作成 2019/04/05	IR	心障害	●
												Infusion reaction	●
												間質性肺炎・肺障害	●
												血液毒性	●
												肝不全・肝障害	●
												腎障害	●
												昏睡・脳血管障害・脳浮腫	●
												感染症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											PR	羊水過少	
ニュベクオ錠300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/eac2f0e2-04a6-4fee-a864-eaac8d9761a2_630004_4291008F1020_007RMP.pdf	ダロルタミド	バイエル薬品（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291063F1025	・遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ・遠隔転移を有する前立腺癌	2023/04/19 初回作成 2020/03/23	PR	心臓障害	●
												間質性肺疾患	
												肝機能障害	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ニンラーロカプセル2.3mg、3mg、4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/9cc54a51-5acd-449b-916e-2dfe3e72fc61/400256_4291049M1024_013RMP.pdf	イキサゾミブクエン酸エステル	武田薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291049M1024 4291049M2020 4291049M3027	○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○多発性骨髄腫における維持療法	2023/10/06 初回作成 2017/04/17	IR	血小板減少症	●
												重度の胃腸障害	●
												皮膚障害	●
												末梢神経障害	●
												感染症	●
											PR	可逆性後白質脳症症候群	●
												腎機能障害患者における使用	
												肝機能障害患者における使用	
ネクサバール錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/211e2f33-8945-4d6d-95a5-94b4090ec089/630004_4291017F1025_004RMP.pdf	ソラフェニブトシル酸塩	バイエル薬品（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291017F1025	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌、切除不能な肝細胞癌、根治切除不能な甲状腺癌	2023/09/27 初回作成 2014/06/19	IR	手足症候群	●
												皮膚症状〔多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群）、中毒性表皮壊死融解症（TEN）〕	●
												出血（消化管出血、気道出血、脳出血等）	●
												劇症肝炎、肝機能障害・黄疸、肝不全、肝性脳症	●
												急性肺障害、間質性肺炎	●
												高血圧クリーゼ	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												心筋虚血・心筋梗塞	●
												うっ血性心不全	●
												消化管穿孔、消化管潰瘍	●
												出血性腸炎、虚血性腸炎	●
												白血球減少、好中球減少、リンパ球減少、血小板減少、貧血	●
												膵炎	●
												腎不全	●
												ネフローゼ症候群、蛋白尿	●
												低ナトリウム血症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												横紋筋融解症	●
												ケラトアカントーマ及び皮膚有棘細胞癌	●
												低カルシウム血症	●
											PR	虚血性脳血管障害（脳虚血、脳梗塞、一過性脳虚血発作等）	
												創傷治癒合併症	
												血栓性微小血管症	
ハーセプチン注射用60、150	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/c27e620d-2544-46c7-bdb1-7fa9a1256d2a/450045_429140ID3021_002RMP.pdf	トラスツズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291406D5024 4291406D6020	(1) HER2 過剰発現が確認された乳癌 (2) HER2 過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃癌 (3) HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 (4) 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・再発の結腸・直腸癌	2023/02/15 初回作成 2021/12/09	IR	心障害	●
												Infusion reaction	●
												間質性肺炎・肺障害	●
												血液毒性	●
												肝不全・肝障害	●
												腎障害	●
												昏睡・脳血管障害・脳浮腫	●
												感染症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												羊水過少	
ハイヤスタ錠10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/e62e2241-8042-482e-96ce-9094a5f92c19/780009_4291074F1023_007RMP.pdf	ツシジノスタット	Meiji Seikaファルマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291074F1023	① 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ② 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2023/08/29 初回作成 2021/07/30	IR	骨髄抑制	●
												間質性肺疾患	●
												感染症	●
											PR	不整脈（QT 間隔延長を含む）	●
パドセブ点滴静注用20mg、30mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800126/25f0f315-54d3-4fc4-aaf7-9eb4679a0b51/800126_4291459D1020_006RMP.pdf	エンホルツマブベドチン（遺伝子組換え）	アステラス製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42914E0D2026 4291459D1020	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	2023/06/09 初回作成 2021/11/15	IR	重度の皮膚障害	●
												高血糖	●
												末梢性ニューロパチー	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												腎機能障害	●
												間質性肺疾患	●
											PR	Infusion reaction	
												肝機能障害	
バベンチオ点滴静注200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380079/19ec56b7-8ab2-48fa-b2c6-8807bf67f19e/380079_4291438A1022_013RMP.pdf	アベルマブ（遺伝子組換え）	メルクバイオファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291438A1022	①根治切除不能なメルケル細胞癌 ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ③根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	2023/09/06 初回作成 2017/11/06	IR	間質性肺疾患	●
												膵炎	●
												肝機能障害	●
												大腸炎・重度の下痢	●
												内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）	●
												１型糖尿病	●
												心筋炎	●
												神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）	●
												腎障害	●
												筋炎・横紋筋融解症	●
												infusion reaction	●
												脳炎	●
											PR	髄膜炎	
												重症筋無力症	●
												胚・胎児毒性	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ハラヴェン静注1mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/a4741fae-ea56-4730-92d2-9b79eb1995e0/170033_4291420A1022_003RMP.pdf	エリブリンメシル酸塩	エーザイ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291420A1022	手術不能又は再発乳癌 悪性軟部腫瘍	2020/07/10 初回作成 2016/03/01	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												末梢神経障害	●
												肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
												皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑	●
												肝機能障害のある患者への投与	
											PR	QT/QTc 間隔延長	
												精巣毒性	
ビーリンサイト点滴静注用35μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112292/36ed6172-9b62-46ab-832c-5b2701af29f0/112292_4291445D1029_006RMP.pdf	ブリナツモマブ（遺伝子組換え）	アムジェン（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291445D1029	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	2023/08/23 初回作成 2018/10/03	IR	神経学的事象	●
												感染症	●
												サイトカイン放出症候群	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												骨髄抑制	●
												膵炎	●
ビジンプロ錠15mg、45mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/b5b29f43-9ffd-4a23-ab10-378a2543554/672212_4291056F1025_003RMP.pdf	ダコミチニブ水和物	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291056F1025 4291056F2021	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	2023/01/12 初回作成 2019/02/01	IR	間質性肺疾患	●
												重度の下痢	●
												重度の皮膚障害	●
											PR	肝機能障害	●
												生殖毒性および発達毒性	
												低カリウム血症	
												角膜障害	
ビラフトビカプセル50mg、75mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/7586a792-cdb4-4854-9822-29167638b958/180188_4291057M1029_008RMP.pdf	エンコラフェニブ	小野薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291057M1029 4291057M2025	1. BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 2. がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2022/08/26 初回作成 2019/01/18	IR	皮膚悪性腫瘍	●
												眼障害	●
												手掌・足底発赤知覚不全症候群	●
											PR	皮膚悪性腫瘍以外の二次性悪性腫瘍	
												QT 延長	
												CYP3A 阻害剤併用時の薬物相互作用	
												胚胎児毒性	
												心機能障害	●
												高血圧	●
												横紋筋融解症	●
												肝機能障害	●
												出血	●
												間質性肺疾患	
												腎機能障害	
ファリーダックカプセル10mg、15mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/48982e74-4d33-479f-ad23-33701ef900eb/300242_4291040M1023_004RMP.pdf	パノビノスタット乳酸塩	ノバルティス ファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291040M1023 4291040M2020	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2021/08/05 初回作成 2015/07/31	IR	QT延長	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												肝機能障害	●
												腎機能障害	●
												下痢・悪心・嘔吐・脱水	●
												低血圧・起立性低血圧・失神・意識消失	●
											PR	心臓障害（心不全・虚血性心疾患・頻脈性不整脈）	●
												静脈血栓塞栓症	●
												虚血性大腸炎	
												胚・胎児発生に対する影響	
フェスゴ配合皮下注MA、IN	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/75d71ec9-5794-4a32-8cd7-c69b8220e84e/450045_4291SA1A1021_001RMP.pdf	ペルツズマブ（遺伝子組換え）、トラスツズマブ（遺伝子組換え）、ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42915A1A1021 42915A1A2028	・HER2陽性の乳癌 ・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・再発の結腸・直腸癌	2023/09/25	IR	心機能障害（左室機能不全・心不全）	●
												過敏症・アナフィラキシー	●
												骨髄抑制	●
												間質性肺疾患	●
												Infusion reaction	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												肝不全・肝障害	●
												腎障害	●
												昏睡・脳血管障害・脳浮腫	●
												感染症	●
ベージニオ錠50mg、100mg、150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/44d0ca0b-0206-43ae-a349-8af2b10d2b25/530471_4291054F1026_012RMP.pdf	アベマシクリブ	日本イーライリリー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291054F1026 4291054F2022 4291054F3029	・ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ・ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	2022/12/16 初回作成 2018/09/11	IR	重度の下痢	●
												骨髄抑制	●
												肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
												静脈血栓塞栓症	●
											PR	胚・胎児毒性	
												肝機能障害患者での使用	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ベスレミ皮下注250μg、500μgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672247/a509b1b-7e11-46f7-a727-46fec1aa215b/672247_4291467G1021_002RMP.pdf	ロペグインターフェロン アルファ- 2b（遺伝子組換え）	ファーマエッセンシアジャパン（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291467G1021 4291467G2028	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）	2023/07/05 初回作成 2023/04/28	IR	肝機能障害	●
												甲状腺機能障害	●
												精神神経障害	●
												眼障害	●
												心臓障害	●
												間質性肺疾患	●
												重度の皮膚障害	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												消化管障害	●
												糖尿病	●
												出血	●
												急性腎障害	●
												血栓塞栓症	●
												自己免疫疾患	●
												溶血性尿毒症症候群・血栓性血小板減少性紫斑病	●
												過敏症	●
											PR	生殖発生毒性	
ベネクレクスタ錠10mg、50mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/b102afd0-1f7e-43a3-8e62-6dd89e0e82b9/112130_4291062F3023_006RMP.pdf	ベネトクラクス	アッヴィ合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291062F1020 4291062F2027 4291062F3023	①再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ②急性骨髄性白血病	2022/11/01 初回作成 2019/10/30	IR	腫瘍崩壊症候群	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
											PR	胚・胎児毒性	
												二次性悪性腫瘍	
												肝機能障害患者における安全性	
ベバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「CTNK」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530191/4b9e3705-f482-40ea-af97-c4c1efe25e85/530191_4291463A1020_002RMP.pdf	ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続4］	日本化薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291463A1020 4291463A2027	・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・卵巣癌	2023/03/17 初回作成 2022/09/26	IR	出血	●
												動脈血栓塞栓症	●
												高血圧、高血圧性クリーゼ	●
												うっ血性心不全	●
												蛋白尿、ネフローゼ症候群	●
												創傷治癒遅延	●
												消化管穿孔	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
												骨髄抑制	●
												静脈血栓塞栓症	●
												瘻孔	●
												ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												血栓性微小血管症（TMA）	●
												壊死性筋膜炎	●
												動脈解離	●
												胚・胎児発生に対する影響	
												小児等における骨壊死（顎以外の部位）	
												適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	
											PR	肺高血圧症	
												顎骨壊死	
												心障害（うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く）	
												胆嚢穿孔	
												感染症	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ベバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「第一三共」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/9549ba71-1223-4a8f-be47-7409117b7f97/430574_4291450A1023_006RMP.pdf	ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続2］	第一三共（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291450A1023 4291450A2020	・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・卵巣癌	2023/07/03 初回作成 2019/12/05		出血	●
												動脈血栓塞栓症	●
												高血圧、高血圧性クリーゼ	●
												うっ血性心不全	●
												蛋白尿、ネフローゼ症候群	●
												創傷治癒遅延	●
												消化管穿孔	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
												骨髄抑制	●
											IR	静脈血栓塞栓症	●
												瘻孔	●
												ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												血栓性微小血管症（TMA）	●
												壊死性筋膜炎	●
												動脈解離	●
												胚・胎児発生に対する影響	
												小児等における骨壊死（顎以外の部位）	
												適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	
											PR	肺高血圧症	
												顎骨壊死	
												心障害（うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く）	
												胆嚢穿孔	
												感染症	●
ベバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「日医工」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/96a2b196-3a09-4d13-ad78-1e959ab6785f/530169_4291461A1021_003RMP.pdf	ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続3］	日医工（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291461A1021 4291461A2028	・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌	2022/08/17 初回作成 2022/04/06		出血	●
												動脈血栓塞栓症	●
												高血圧、高血圧性クリーゼ	●
												うっ血性心不全	●
												蛋白尿、ネフローゼ症候群	●
												創傷治癒遅延	●
												消化管穿孔	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
												骨髄抑制	●
											IR	静脈血栓塞栓症	●
												瘻孔	●
												ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												血栓性微小血管症（TMA）	●
												壊死性筋膜炎	●
												動脈解離	●
												胚・胎児発生に対する影響	
												小児等における骨壊死（顎以外の部位）	
												適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	
											PR	肺高血圧症	
												顎骨壊死	
												心障害（うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く）	
												胆嚢穿孔	
												感染症	●
ベバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「ファイザー」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/7fc5ec05-7761-4f0c-a93e-2ff4af741712/672212_4291449A1020_003RMP.pdf	ベバシズマブ（遺伝子組換え）［ベバシズマブ後続1］	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291449A1020 4291449A2027	・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・卵巣癌	2023/09/04 初回作成 2019/12/17		出血	●
												動脈血栓塞栓症	●
												高血圧，高血圧性クリーゼ	●
												うっ血性心不全	●
												蛋白尿，ネフローゼ症候群	●
												創傷治癒遅延	●
												消化管穿孔	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
												骨髄抑制	●
											IR	静脈血栓塞栓症	●
												瘻孔	●
												ショック，アナフィラキシー，過敏症反応，infusion reaction	●
												間質性肺炎	●
												血栓性微小血管症（TMA）	●
												壊死性筋膜炎	●
												動脈解離	●
												胚・胎児発生に対する影響	
												小児等における骨壊死（顎以外の部位）	
												適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	
											PR	肺高血圧症	
												顎骨壊死	
												心障害（うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く）	
												胆嚢穿孔	
												感染症	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ベマジール錠4.5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/150892/11bbeb85-4835-4895-abb0-f0e0f734d717e/150892_4291072F1024_006RMP.pdf	ペミガチニブ	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291072F1024	①がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 ②FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	2023/10/06 初回作成 2021/04/23	IR	網膜剥離	●
												高リン血症	●
											PR	胚・胎児毒性	
												眼障害（網膜剥離を除く）	
												爪障害	
												手掌・足底発赤知覚不全症候群	
												急性腎障害	
												腎機能障害患者への使用	
												肝機能障害患者への使用	
ベルケイド注射用3mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/d29e9773-1698-42e5-9df2-c19af189d7aa/800155_4291412D1024_006RMP.pdf	ボルテゾミブ	ヤンセンファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D1024	・多発性骨髄腫 ・マントル細胞リンパ腫 ・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 ・全身性 AL アミロイドーシス	2023/09/29 初回作成 2015/06/19	IR	末梢神経障害	●
												自律神経ニューロパチー	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												心障害	●
												肺障害	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												視神経症及び視力障害	
												肝機能障害	●
												低血圧	●
												イレウス	●
												皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群），中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）	●
												ギラン・バレー症候群・脱髄性多発ニューロパチー	●
											PR	肺高血圧症	
ベレキシブル錠80mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/8f95172e-251f-4070-a59c-b9f047cb7f0c/180188_4291066F1029_010RMP.pdf	チラブルチニブ塩酸塩	小野薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291066F1029	○再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫 ○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	2023/08/25 初回作成 2020/04/10	IR	感染症	●
												重度の皮膚障害	●
												骨髄抑制	●
												過敏症	●
												間質性肺疾患	●
												肝機能障害	●
												出血	●
											PR	妊婦、妊娠している可能性のある女性への投与	
ポートラーザ点滴静注液800mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530191/f65cb315-2fa3-46a6-8bd8-a77ecf9db9b4/530191_4291448A1026_003RMP.pdf	ネシツムマブ（遺伝子組換え）	日本化薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291448A1026	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	2023/09/20 初回作成 2019/08/29	IR	動脈血栓塞栓症	●
												静脈血栓塞栓症	●
												Infusion Reaction	●
												低マグネシウム血症	●
												間質性肺疾患	●
												重度の皮膚障害	●
											PR	発熱性好中球減少症	●
												重度の下痢	●
												出血	●
												胚・胎児毒性	
ポシュリフ錠100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/e6a024b6-ad90-463b-a0c2-e33815692274/672212_4291036F1028_003RMP.pdf	ボスチニブ水和物	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291036F1028	慢性骨髄性白血病	2023/10/03 初回作成 2014/11/06	IR	肝毒性	●
												胃腸毒性	●
												アナフィラキシーを含む過敏症	●
												体液貯留	●
												骨髄抑制	●
												心臓障害	●
												感染症	●
												出血	●
												発疹	
												膵炎／リパーゼ増加	●
												腎障害	●
												間質性肺疾患	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）／皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson Syndrome：SJS）／多形紅斑	●
											PR	腫瘍崩壊症候群	●
												骨代謝異常	
												肺高血圧症	●
												腎機能障害患者での使用	
												肝機能障害患者での使用	
ポテリジオ点滴静注20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/12ffd2f2-5655-4018-ae0c-7c7ed309ac88/230124_4291422A1021_005RMP.pdf	モガムリズマブ（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291422A1021	・CCR4陽性の成人T細胞白血病リンパ腫 ・再発又は難治性のCCR4陽性の末梢性T細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	2022/10/14 初回作成 2014/03/27	IR	皮膚障害	●
												Infusion reaction	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												骨髄抑制	●
												感染症及び免疫障害（B型肝炎ウイルス再活性化、劇症肝炎、CMV感染を含む）	●
												肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
												高血糖	●
											PR	自己免疫疾患の悪化	
												心機能障害	
												造血幹細胞移植前に本剤を投与した患者における造血幹細胞移植後の重篤な急性移植片対宿主病の増加	
											MI	造血幹細胞移植後の患者への投与	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ポマリストカプセル1mg、2mg、3mg、4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670605/f408b277-fb24-4fce-8ad6-5c7218f78a21/670605_4291038M1026_005RMP.pdf	ポマリドミド	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291038M1026 4291038M2022 4291038M3029 4291038M4025	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2023/06/01 初回作成 2015/04/30		催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												血栓塞栓症	●
												末梢性ニューロパチー	●
												感染症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
											IR	傾眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまい	
												急性腎障害	●
												心不全	●
												不整脈	●
												間質性肺疾患	●
												過敏症	●
												肝機能障害・黄疸	●
											PR	二次発がん	
											MI	肝機能障害患者における使用	
												腎機能障害患者における使用	
ポライビー点滴静注用30mg、140mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/28a9acfa-b973-4156-96fc-d327c8d1ab17/450045_4291455D1022_006RMP.pdf	ポラツズマブベドチン（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291455D1022 4291455D2029	びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫	2023/09/01 初回作成 2021/03/31	IR	骨髄抑制	●
												末梢性ニューロパチー	●
												感染症	●
												Infusion reaction	●
											PR	進行性多巣性白質脳症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												生殖毒性	
												肝機能障害	●
マブキャンパス点滴静注30mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/680ae20e-dba0-4887-9a8c-2ca2c6318f00/780069_4291428A1029_007RMP.pdf	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291428A1029	○再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 ○同種造血幹細胞移植の前治療	2022/10/06 初回作成 2014/12/11	IR	Infusion reaction	●
												感染症	●
												血液毒性	●
												自己免疫性溶血性貧血及び自己免疫性血小板減少症	●
												出血	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												B型肝炎ウイルスの再活性化	●
												心臓障害	●
												頭頸部動脈解離	●
											PR	免疫障害（自己免疫性溶血性貧血及び自己免疫性血小板減少症を除く）	●
												進行性多巣性白質脳症	●
ムンデシンカプセル100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/770098/c3e63d80-2049-41a6-ac85-ef02cf24eefa/770098_4291050M1027_002RMP.pdf	フォロデシン塩酸塩	ムンディファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291050M1027	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2022/07/01 初回作成 2017/04/21		感染症	●
											IR	血液毒性	●
												エプスタイン・バーウイルス（EBV）関連悪性リンパ腫［エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性疾患（EBV-LPD）を含む］	●
												末梢神経障害	
												皮膚障害	
											PR	腎機能障害患者における安全性	
												心不全	
												EBV関連悪性リンパ腫以外の二次性悪性腫瘍	
メキニスト錠0.5mg、2mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/e32810a5-539d-468e-a764-06a113ef9aa7/300242_4291047F1026_007RMP.pdf	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	ノバルティスファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291047F1026 4291047F2022	1. BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 2. BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/07/10 初回作成 2016/04/22		心臓障害	●
												眼障害	
											IR	肝機能障害	●
												横紋筋融解症	●
												発熱	
												深部静脈血栓症及び肺塞栓症	●
												間質性肺疾患	●
											PR	脳血管障害（脳出血，脳血管発作等）	●
												腎機能障害	
												受胎能の低下	
												胚・胎児発生に対する影響	
メクトビ錠15mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/826f267c-90ff-4c24-82a2-5af6e84bcf73/180188_4291058F1024_008RMP.pdf	ビニメチニブ	小野薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291058F1024	1.BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 2.がん化学療法後に増悪したBRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2022/08/26 初回作成 2019/01/18		心機能障害	●
												高血圧	●
											IR	横紋筋融解症	●
												肝機能障害	●
												眼障害	●
												出血	●
												間質性肺疾患	
												静脈血栓塞栓症	
											PR	肝障害患者における安全性	
												胚胎児毒性	
												腎機能障害	
												QT延長	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ヤーボイ点滴静注液20mg、50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670605/6e5933de-24c0-430d-9933-8a618a7f2680/670605_4291430A1026_027RMP.pdf	イピリムマブ（遺伝子組換え）	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291430A2022 4291430A1026	1. 根治切除不能な悪性黒色腫 2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 3. がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 4. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 5. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 6. 根治切除不能な進行・再発の食道癌	2023/10/18 初回作成 2015/07/15	IR	下痢・大腸炎・消化管穿孔	●
												肝障害	●
												皮膚障害	●
												下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全	●
												末梢性ニューロパチー	●
												腎障害	●
												間質性肺疾患	●
												Infusion reaction	●
												筋炎	●
												心筋炎	●
												ぶどう膜炎	●
												脳炎・髄膜炎	●
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者における拒絶反応	
											PR	過度の免疫反応	
												生殖発生毒性	
												敗血症	●
												移植歴のある患者における移植片対宿主病（GVHD）	
ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/f2dba704-3429-4a44-a739-369e9a4a5f12/620095_4299405D1022_001RMP.pdf	滅菌調整タルク	ノーベルファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299405D1022	1. 悪性胸水の再貯留抑制 2. 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸	2022/03/28	IR	急性呼吸窮迫症候群	●
												間質性肺疾患	●
												ショック、アナフィラキシー	●
ユニツキシン点滴静注17.5mg/5mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180095/4845d569-f44f-49e2-8ee1-91540ab5d96c/180095_4291457A1025_004RMP.pdf	ジヌツキシマブ（遺伝子組換え）	大原薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291457A1025	大量化学療法後の神経芽腫	2023/09/20 初回作成 2021/07/20	IR	infusion reaction	●
												疼痛	●
												毛細血管漏出症候群	●
												低血圧	●
												感染症	●
												骨髄抑制	●
												電解質異常	●
											PR	眼障害	●
												成長発達障害	
ヨンデリス点滴静注用0.25mg、1mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400107/6b943a25-b1fb-408a-8f28-3649f2b75e52/400107_4291431D1027_005RMP.pdf	トラベクテジン	大鵬薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291431D1027 4291431D2023	悪性軟部腫瘍	2023/06/16 初回作成 2015/10/21	IR	肝不全・肝機能障害	●
												骨髄抑制・発熱性好中球減少症・感染症	●
												横紋筋融解症	●
												血管外漏出による組織障害	
												心機能障害	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												膵炎	
												重篤な過敏症	●
												肝機能障害患者への投与	
ライアットMIBG-I131静注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/651410/f0ef308c-4d7d-43d8-952a-cc5c82f67ac9/651410_4291460A1027_002RMP.pdf	3-ヨードベンジルグアニジン（131I）	PDRファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291460A1027	MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	2022/12/05 初回作成 2021/11/25	IR	骨髄抑制	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												甲状腺機能低下症	
ラパリムスゲル0.2% （ラパリムス錠と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/1f9e575b-f944-4fff-8735-679d213ad273/620095_4291700Q1028_005RMP.pdf	シロリムス	ノーベルファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291700Q1028	結節性硬化症に伴う皮膚病変	2023/06/22 初回作成 2018/04/12	PR	光線過敏症	
ラパリムス錠1mg （ラパリムスゲルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620095/bcf7adc4-b78c-4e53-8195-10e1405ad7fd/620095_4291035F1023_008RMP.pdf	シロリムス	ノーベルファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291035F1023	①リンパ脈管筋腫症 ②下記の難治性リンパ管疾患 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症	2023/08/17 初回作成 2014/08/08	IR	間質性肺疾患	●
												重篤な感染症	●
												アナフィラキシー	●
												体液貯留（心嚢液貯留、末梢性浮腫、胸水、腹水）	●
												脂質異常症	●
												創傷治癒不良	●
												腎障害	●
												消化管障害	●
												皮膚障害	●
												CYP3A及びP-糖蛋白に関する薬物相互作用	
											PR	悪性リンパ腫及び悪性腫瘍	
												性ホルモン及び骨代謝に関する有害事象	
												汎血球減少症・血小板減少症・好中球減少症・貧血等	
												静脈血栓塞栓症（肺塞栓症、深部静脈血栓症等）	
												血栓性微小血管障害	
												肺胞蛋白症	
												高血糖	
												発育遅延	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
リツキサン点滴静注100mg、500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380101/2b693eaf-cb45-47ff-b8d8-59886c41f025/380101_4291407A1035_01?RMP.pdf	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291407A1035 4291407A2031	1．CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 2．CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 3．免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 4．多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 5．既存治療で効果不十分なループス腎炎 6．難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合） 7．慢性特発性血小板減少性紫斑病 8．後天性血栓性血小板減少性紫斑病 9．全身性強皮症 10．難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 11．視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 12．下記の ABO 血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制腎移植、肝移植 13．インジウム（111In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与	2023/08/30 初回作成 2014/09/10	IR	infusion reaction	●
												B 型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪	●
												肝機能障害、黄疸	●
												皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群：SJS）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の皮膚粘膜症状	●
												汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少	●
												感染症	●
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												間質性肺炎	●
												心障害	●
												腎障害	●
												消化管穿孔・閉塞	●
												血圧下降	●
												可逆性後白質脳症症候群（RPLS）	●
												腫瘍崩壊症候群（TLS）	●
											PR	免疫反応性の低下	
												悪性腫瘍の発現	
											MI	NMOSD における長期の安全性	
リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「KHK」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/270428/210629d7-151c-4a67-85d4-c5ce63a7dc11/270428_4291439A1027_005RMP.pdf	リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続1］	サンド（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291439A1027 4291439A2023	1．CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 2．免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 3．多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 4．慢性特発性血小板減少性紫斑病 5．後天性血栓性血小板減少性紫斑病 6．インジウム（111In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与 7．既存治療で効果不十分なループス腎炎	2023/10/04 初回作成 2018/01/12	IR	Infusion reaction	●
												B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪	●
												肝機能障害、黄疸	●
												皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群：SJS）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の皮膚粘膜症状	●
												汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少	●
												感染症	●
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												間質性肺炎	●
												心障害	●
												腎障害	●
												消化管穿孔・閉塞	●
												血圧下降	●
												可逆性後白質脳症症候群（RPLS）	●
												腫瘍崩壊症候群（TLS）	●
											PR	免疫反応性の低下	
												悪性腫瘍の発現	
リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「ファイザー」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/50db8b5f-4af6-4f44-bca8-095e8bfd1141/672212_4291451A1028_004RMP.pdf	リツキシマブ（遺伝子組換え）［リツキシマブ後続2］	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291451A1028 4291451A2024	○CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ○免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ○多発血管炎性肉芽腫症，顕微鏡的多発血管炎 ○既存治療で効果不十分なループス腎炎 ○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ○インジウム（111In）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（90Y）イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与 ※CD：cluster of differentiation	2023/09/27 初回作成 2019/12/25	IR	Infusion reaction	●
												B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪	●
												肝機能障害、黄疸	●
												皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群：SJS）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）などの皮膚粘膜症状	●
												汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少	●
												感染症	●
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												間質性肺炎	●
												心障害	●
												腎障害	●
												消化管穿孔・閉塞	●
												血圧下降	●
												可逆性後白質脳症症候群（RPLS）	●
												腫瘍崩壊症候群（TLS）	●
											PR	免疫反応性の低下	
												悪性腫瘍の発現	
リトゴビ錠4mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400107/80937d0a-9a44-4378-ae70-74d8cb3ba546/400107_4291001F1020_002RMP.pdf	フチバチニブ	大鵬薬品工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291080F1029	がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	2023/09/11 初回作成 2023/06/28	IR	高リン血症	●
												網膜剥離	●
											PR	胚・胎児毒性	
												爪障害	
												手掌・足底発赤知覚不全症候群	
												眼障害（網膜剥離を除く）	
												急性腎障害	
												肝機能障害患者への使用	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
リブタヨ点滴静注350mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/b49250f6-93bd-418a-b6f3-edd8999e609d/780069_42814E8A1024_003RMP.pdf	セミプリマブ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291466A1024	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	2023/05/19 初回作成 2023/01/25	IR	Infusion reaction	●
												大腸炎・重度の下痢	●
												筋炎・横紋筋融解症・重症筋無力症	●
												心筋炎・心膜炎	●
												腎機能障害（尿細管間質性腎炎等）	●
												内分泌障害（甲状腺機能障害・副腎機能障害・下垂体機能障害）	●
												1 型糖尿病	●
												重度の皮膚障害	●
												神経障害（ギラン・バレー症候群等）	●
												脳炎・髄膜炎	●
												肝不全・肝機能障害・肝炎	●
												間質性肺疾患	●
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
												静脈血栓塞栓症	●
											PR	発熱性好中球減少症	
												免疫性血小板減少性紫斑病	
												膵炎	
												ぶどう膜炎	
												胚胎児毒性	
リムパーザ錠100mg、150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/efb25799-d9a5-4b87-a92c-00c934d166aa/670227_42910502F1027_013RMP.pdf	オラパリブ	アストラゼネカ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291052F1027 4291052F2023	① 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ② BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ③ 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベバシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の維持療法 ④ がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ⑤ BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 ⑥ BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ⑦ BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法	2023/08/23 初回作成 2018/01/18	IR	骨髄抑制	●
												間質性肺疾患	●
												静脈血栓塞栓症	●
												感染症	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												胚・胎児毒性	
												腎機能障害患者への投与	
ルタテラ静注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/a7b74265-b373-468e-b47d-5b8de7c3baac/300242_429145BA1020_001RMP.pdf	ルテチウムオキソドトレオチド（177Lu）	ノバルティスファーマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291458A1020	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	2023/03/31 初回作成 2021/08/27	IR	腎機能障害	●
												骨髄抑制	●
												骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	●
											PR	ホルモン分泌異常（クリーゼ）	
ルマケラス錠120mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112292/5115efe8-e7a3-4b18-9f71-86ddd8db053a/112292_42910F4F1020_004RMP.pdf	ソトラシブ	アムジェン（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291076F1022	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/04/27 初回作成 2022/01/18	IR	肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
											PR	肝機能障害患者への投与	
注射用レザフィリン100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780009/b05488e5-1866-478e-b2a3-00e0e697531a/780009_4299404D1028_002RMP.pdf	タラポルフィンナトリウム	Meiji Seikaファルマ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299404D1028	(1) 外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ光照射が可能な下記疾患。 早期肺癌（病期 0 期又は Ⅰ 期肺癌） (2) 原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る） (3) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌	2023/03/20 初回作成 2015/06/18	IR	光線過敏症	
												肝機能障害	●
												呼吸困難（早期肺癌）	●
												食道狭窄（化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌）	
											PR	食道穿孔（化学放射線療法又は放射線療法後の局所遺残再発食道癌）	
レットヴィモカプセル40mg、80mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530471/e046069a-a7ce-4ada-a7d8-fecebb86aaaa7/530471_42910E2M1020_009RMP.pdf	セルペルカチニブ	日本イーライリリー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291075M1027 4291075M2023	① RET融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ② RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌 ③ RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	2023/06/13 初回作成 2021/11/04	IR	肝機能障害	●
												QT間隔延長	●
												過敏症	●
												高血圧	●
												間質性肺疾患	●
											PR	出血	
												骨成長の異常（骨折を含む）	
												胚・胎児毒性	
												肝機能障害を有する患者における安全性	
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「F」（レナリドミド「サワイ」と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870109/53ee9e6d-df3a-4ebd-8168-dc145a6f1628/870109_42910A8M1053_001RMP.pdf	レナリドミド	富士製薬工業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42910A8M1053	・多発性骨髄腫 ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2023/09/14	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症（皮膚反応を含む）	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「サワイ」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/df2df51f-1527-4a0f-a754-c058e2d63613/300119_42910A8M1037_002RMP.pdf	レナリドミド	沢井製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42910A8M1037 42910A8M2025	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2023/09/27 初回作成 2023/03/27	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症（皮膚反応を含む）	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レブラミドカプセル2.5mg、5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670605/0b30ca81-8697-440d-8d99-b185d63ad429/670605_4291024M1024_005RMP.pdf	レナリドミド水和物	ブリストル・マイヤーズ スクイブ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291024M2020 4291024M1024	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 (3) 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (4) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	2023/06/01 初回作成 2015/12/21	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症（皮膚反応を含む）	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レミトロ点滴静注用300μg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/a0bed8cc-777b-4c84-a287-7e7125c63787/170033_4291456D1027_004RMP.pdf	デニロイキンジフチトクス（遺伝子組換え）	エーザイ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291456D1027	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	2023/09/29 初回作成 2021/04/14	IR	毛細血管漏出症候群	●
												横紋筋融解症	●
												視力障害・色覚異常	●
												肝機能障害	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												Infusion reaction	●
												虚血性心疾患・不整脈・心不全	●
												重度の皮膚障害	●
レンビマカプセル4mg、10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170033/3744027a-2a69-402c-b16a-72d40c97c865/170033_4291039M1020_013RMP.pdf	レンバチニブメシル酸塩	エーザイ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291039M1020 4291039M2027	(1) 根治切除不能な甲状腺癌 (2) 切除不能な肝細胞癌 (3) 切除不能な胸腺癌 (4) がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 (5) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2023/07/21 初回作成 2015/04/24	IR	高血圧	●
												出血（腫瘍縮小・壊死に伴う頸動脈出血，腫瘍出血を含む）	●
												動脈血栓塞栓症	●
												静脈血栓塞栓症	●
												肝障害	●
												急性胆嚢炎	●
												腎障害	●
												消化管穿孔，消化管瘻，気胸	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												心障害	●
												手足症候群	●
												感染症	●
												血液毒性	●
												低カルシウム血症	●
												創傷治癒遅延	●
												間質性肺疾患	●
												甲状腺機能低下	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
ローブレナ錠25mg、100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/82673ffa-b4e2-4ab6-9455-54ca6bcc6630/672212_4291055F1020_004RMP.pdf	ロルラチニブ	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291055F1020 4291055F2027	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/08/31 初回作成 2018/10/29	IR	中枢神経系障害・精神障害	●
												間質性肺疾患	●
												QT間隔延長	●
											PR	膵炎	●
												胚・胎児毒性	
												肝機能障害	●
												CYP3A誘導剤との併用時の安全性	
											MI	肝機能障害患者への使用	
ロズリートレクカプセル100mg、200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/fbfc8c9e-cdc1-4535-b8b1-4eeac110a663/450045_4291061M1025_008RMP.pdf	エヌトレクチニブ	中外製薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291061M1025 4291061M2021	A) NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 B) ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/09/01 初回作成 2014/03/27	IR	心臓障害（QT 間隔延長を除く）	●
												認知障害・運動失調	●
											PR	QT 間隔延長	●
												失神	
												間質性肺疾患	●
												成長発達遅延	
												肝機能障害患者における安全性	
アキュミン静注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530359/bb21718f-3946-4c9a-a654-73ae54524973/530359_43004A5A1022_001RMP.pdf	フルシクロビン（18F）	日本メジフィジックス（株）	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	43004A5A1022	初発の悪性神経膠腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍摘出計画時における腫瘍摘出範囲の決定の補助に用いる。	2021/05/27	IR	偽陰性	
アミヴィッド静注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/651410/70c43d74-c04d-4af8-ad83-56fd482d140d/651410_43004A2A1029_002RMP.pdf	フロルベタピル（18F）	PDRファーマ（株）	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	43004A2A1029	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	2023/09/05 初回作成 2017/04/27	PR	偽陰性及び偽陽性	
												医療機関における放射能量が異なる製剤の取違え	
オクトレオスキャン静注用セット	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/651410/5ac80ff4-433b-4654-ade2-a7cd8688c28b/651410_43004S2G1026_001RMP.pdf	インジウムペンテトレオチド（111In）	PDRファーマ（株）	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300452G1026	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	2022/03/28 初回作成 2015/11/04	MI	非機能性神経内分泌腫瘍患者における安全性	
ビザミル静注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530359/a1f4ab85-758a-4a16-87ff-40a56bc8db09/530359_43004A4A1028_005RMP.pdf	フルテメタモル（18Ｆ）	日本メジフィジックス（株）	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	43004A4A1028	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化	2023/09/06 初回作成 2017/10/05	IR	ショック、アナフィラキシー	●
											PR	偽陰性及び偽陽性	
アシテアダニ舌下錠100単位(IR)、300単位(IR)	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/fa95d73c-4c51-4399-a35a-8f1b71321f66/340018_4490030F1024_006RMP.pdf	ヤケヒョウヒダニエキス原末，コナヒョウヒダニエキス原末	塩野義製薬（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490030F1024 4490030F2020	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	2023/09/25 初回作成 2015/10/09	IR	ショック，アナフィラキシー	●
アドトラーザ皮下注150mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870206/442b7beb-4bb3-411d-9ad8-2e2f84c8a120/870206_44904A5G1028_001RMP.pdf	トラロキヌマブ（遺伝子組換え）	レオ ファーマ（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	44904A5G1028	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2023/01/31	IR	重篤な過敏症	●
											PR	重篤な感染症	
												免疫原性	
												悪性腫瘍	
アレサガテープ4mg、8mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650034/d643b776-77ef-465d-bd88-30f2d05aa4bd/650034_4490700S1029_002RMP.pdf	エメダスチンフマル酸塩	久光製薬（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490700S1029 4490700S2025	アレルギー性鼻炎	2021/04/25 初回作成 2018/04/05	IR	傾眠	
オラデオカプセル150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/181251/516bbbb4-ae14-4571-97af-1580039bed3c/181251_4490036M1020_004RMP.pdf	ベロトラルスタット塩酸塩	（株）オーファンパシフィック	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490036M1020	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2022/08/12 初回作成 2021/03/04	IR	肝機能障害	●
												QT延長	●
サイバインコ錠50mg、100mg、200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/d7258a13-d431-4d6d-8d44-f9bc831f3083/672212_4490037F1026_004RMP.pdf	アブロシチニブ	ファイザー（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490037F1026 4490037F2022 4490037F3029	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2023/10/10 初回作成 2021/10/27	IR	静脈血栓塞栓症	●
												重篤な感染症（結核，肺炎，ニューモシスチス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む）	●
												帯状疱疹	●
												消化管穿孔	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												間質性肺炎	●
												好中球数減少，リンパ球数減少，ヘモグロビン値減少，血小板数減少	●
												肝機能障害	●
											PR	悪性腫瘍	
												横紋筋融解症，ミオパチー	
												心血管系事象	
シダキュアスギ花粉舌下錠2,000JAU、5,000JAU	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480308/e8e2f033-fede-4176-8d5c-654c7b904cf2/480308_4490035F1027_007RMP.pdf	スギ花粉エキス原末	鳥居薬品（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490035F1027 4490035F2023	スギ花粉症（減感作療法）	2023/06/09 初回作成 2018/03/16	IR	ショック、アナフィラキシー	●
タクザイロ皮下注300mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/1402c49c-c8d4-423c-b938-eac34a4fec78/400256_4490407G1023_002RMP.pdf	ラナデルマブ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490407G1023	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2023/04/06 初回作成 2022/04/25	IR	アナフィラキシー	●
											PR	免疫原性	
												肝機能障害	
												出血	
治療用ダニアレルゲンエキス皮下注「トリイ」1,000JAU/mL、10,000JAU/mL、100,000JAU/mL（ミティキュアと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480306/3defbd31-2faa-421c-b40f-817e3da1b12f/480306_4490404A1027_004RMP.pdf	コナヒョウヒダニ及びヤケヒョウヒダニから抽出したエキス	鳥居薬品（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490404A1043 4490404A1027 4490404A1035	ダニ抗原による下記アレルギー性疾患に対する減感作療法 アレルギー性鼻炎、 気管支喘息	2022/07/28 初回作成 2015/03/16	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												喘息増悪	
デザレックス錠5mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/181615/55f902fc-bf3b-48c8-a17b-5641302e852e/181615_4490032F1023_006RMP.pdf	デスロラタジン	オルガノン（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490032F1023	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	2023/09/26 初回作成 2016/10/18	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												肝機能障害、黄疸	●
												痙攣、てんかん	●
デュピクセント皮下注300mg、200mgシリンジ デュピクセント皮下注300mgペン	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/554aa4ba-44b7-4625-9633-3e7a2f574750/780069_4490405G1024_010RMP.pdf	デュピルマブ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490405G1024 44904A0G3028 4490405G2020	【300mgペン、300mgシリンジ】 ○既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ・アトピー性皮膚炎 ・結節性痒疹 ○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存療法で効果不十分な患者に限る） 【200mgシリンジ】 ○既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ・アトピー性皮膚炎	2023/09/15 初回作成 2018/03/01	IR	重篤な過敏症	●
											PR	重篤な感染症	
												喘息等の合併するアレルギー性疾患の症状悪化	
												臨床症状を伴う好酸球増加症	
												免疫原性	
												うつ病及び自殺行為に関連する事象	
												悪性腫瘍	
ビラノア錠20mg、 ビラノアOD錠20mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400107/17c916b-6b10-49ef-b6a9-c618a3a07ec5/400107_4490033F1028_006RMP.pdf	ビラスチン	大鵬薬品工業（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490033F1028 4490033F2024	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	2022/03/30 初回作成 2016/10/14	IR	ショック、アナフィラキシー	●
フィラジル皮下注30mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/a02fd486-ca04-4997-9a52-eba8bb9aabd3/400256_4490406G1029_006RMP.pdf	イカチバント酢酸塩	武田薬品工業（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490406G1029	遺伝性血管性浮腫の急性発作	2023/10/04 初回作成 2018/10/05	IR	重篤な過敏症及び重度の注射部位反応	●
											PR	ブラジキニン拮抗作用による虚血状態での心機能悪化	
												血圧低下	
												免疫原性	
ベポタスチンベシル酸塩錠5mg、10mg「DK」（タリオンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400042/7bf77241-e8a7-4648-af5f-7b835f9ba4d7/400042_4490022F1054_001RMP.pdf	ベポタスチンベシル酸塩	大興製薬（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490022F1054 4490022F2050	＜成人＞ アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う瘙痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚瘙痒症） ＜小児＞ アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚瘙痒症）に伴う瘙痒	2019/10/29	PR	傾眠	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/dc594c60-8561-4790-933a-c29e32fed6f6/730155_44904A4G1023_005RMP.pdf	ネモリズマブ（遺伝子組換え）	マルホ（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490408G1028	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2023/10/06 初回作成 2022/05/17	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症	●
											PR	皮膚症状の悪化	
												悪性腫瘍	
												免疫原性	
ミティキュアダニ舌下錠3,300JAU、10,000JAU（治療用ダニアレルゲンエキスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480306/78a18319-d2f4-4189-9611-c34b9cfd08b2/480306_4490031F1029_004RMP.pdf	コナヒョウヒダニ及びヤケヒョウヒダニから抽出したエキス	鳥居薬品（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490031F1029 4490031F2025	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	2023/06/09 初回作成 2015/10/29	IR	ショック，アナフィラキシー	●
ルパフィン錠10mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470006/0dde71ef-ca85-4806-98a3-e7e273bb541f/470006_4490034F1022_002RMP.pdf	ルパタジンフマル酸塩	帝國製薬（株）	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490034F1022	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	2021/10/18 初回作成 2017/10/24	IR	傾眠	
												ショック、アナフィラキシー	●
												肝機能障害、黄疸	●
												痙攣及びてんかん	●
											PR	心血管系事象	
キュビシン静注用350mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/1a2f5040-e677-40a2-853f-d4d092aeb669/170050_611940ZD1021_003RMP.pdf	ダプトマイシン	MSD（株）	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	611	6119402D1021	＜適応菌種＞ ダプトマイシンに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） ＜適応症＞ 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	2023/05/30 初回作成 2022/06/20	IR	横紋筋融解症	●
												末梢神経障害	●
												ショック、アナフィラキシー、急性汎発性発疹性膿疱症	●
												好酸球性肺炎	●
												腎機能障害	●
												偽膜性大腸炎	●
ダフクリア錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/380077/10c23299-b792-469a-8a17-f6c32ebba31c/380077_611900_1F1025_001RMP.pdf	フィダキソマイシン	ゼリア新薬工業（株）	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	611	6119001F1025	＜適応菌種＞ 本剤に感性のクロストリジウム・ディフィシル ＜適応症＞ 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む）	2023/04/03 初回作成 2018/07/18	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
オルドレブ点滴静注用150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/fda835e8-c7ae-424b-84e1-a345c8e88d68/340278_612540D4029_007RMP.pdf	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	グラクソ・スミスクライン（株）	抗生物質製剤	61	主として グラム陰性菌に作用するもの	612	6125400D4029	＜適応菌種＞ コリスチンに感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る ＜適応症＞ 各種感染症	2023/02/03 初回作成 2015/04/20	IR	腎機能障害	●
												神経毒性	●
												偽膜性大腸炎	●
レカルブリオ配合点滴静注用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/a47bc7b2-23fb-4578-a4a4-32016370dae8/170050_612950_0D1027_002RMP.pdf	レレバクタム水和物／イミペネム水和物／シラスタチンナトリウム	MSD（株）	抗生物質製剤	61	主としてグラム陰性菌に作用するもの	612	6129500D1027	＜適応菌種＞ 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る ＜適応症＞ 各種感染症	2022/09/01 初回作成 2021/08/31	IR	中枢神経症状	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												重篤な肝障害	●
												気管支痙攣、間質性肺炎、PIE 症候群	●
												重篤な血液障害	●
												重篤な腎障害	●
												偽膜性大腸炎	●
												血栓性静脈炎	●
ザバクサ配合点滴静注用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/9d6277bb-4c52-4292-bf7b-2c93bd8a51a1/170050_613950_6D1020_005RMP.pdf	タゾバクタムナトリウム／セフトロザン硫酸塩	MSD（株）	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	613	6139506D1020	＜適応菌種＞ 本剤に感性のレンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌 ＜適応症＞ 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	2022/08/01 初回作成 2019/01/31	IR	ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応	●
												クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	●
												急性腎障害	●
											PR	脳出血	●
											MI	重度の腎機能障害のある患者（クレアチニンクリアランス 30 mL/min 未満）及び血液透析中 の腎不全患者への投与時の安全性	
												敗血症患者への投与時の安全性	
アリケイス吸入液590mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/150949/4d128804-b3d6-45ec-bf80-6532c2230043/150949_616970QQ1025_003RMP.pdf	アミカシン硫酸塩	インスメッド合同会社	抗生物質製剤	61	主として抗酸菌に作用するもの	616	6169700G1025	＜適応菌種＞ アミカシンに感性のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC） ＜適応症＞ マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス（MAC）による肺非結核性抗酸菌症	2023/06/27 初回作成 2021/06/04	IR	過敏性肺臓炎	●
												第8脳神経障害	●
												急性腎障害	●
												気管支痙攣	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	神経筋伝達障害	
クレセンバカプセル100mg、クレセンバ点滴静注用200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100898/7a3e9f21-2378-417c-bff0-7439483219ab/100898_617902A2M1020_002RMP.pdf	イサブコナゾニウム硫酸塩	旭化成ファーマ（株）	抗生物質製剤	61	主としてカビに作用するもの	617	6179003M1021 6179404D1029	下記の真菌症の治療 ・アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ・ムーコル症 ・クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳髄膜炎を含む））	2022/08/01 初回作成 2020/02/13	IR	肝酵素増加、肝毒性、胆汁うっ滞、胆汁うっ滞性肝炎、肝不全、肝炎、黄疸	●
												血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群	●
												心室頻拍（トルサード ド ポアントを含む）、QT 延長	●
												副腎機能不全	●
												低カリウム血症	●
												急性腎障害、腎不全、静注液に含まれるシクロデキストリンの腎臓への影響	●
ノクサフィル錠100mg、ノクサフィル点滴静注300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/54ac5890-567e-4cbf-a2c1-9a5a938e005f/170050_617900_2H1029_006RMP.pdf	ポサコナゾール	MSD（株）	抗生物質製剤	61	主としてカビに作用するもの	617	6179002H1029 6179403A1028	・造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ・下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモブラストミコーシス、菌腫		PR	痙攣、脳血管発作	●
												肺出血	
												高血圧	
												光視症、視覚の明るさ、視覚障害	
												皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）	●
												汎血球減少症、白血球減少症	●
											MI	肝機能障害患者への投与	
												妊婦への投与	
												低体重かつ高年齢の患者への投与	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ボノサップパック400、800	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/64faa912-7c88-43a7-9dc2-ccc3350192a8/400256_619910４X1023_007RMP.pdf	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	武田薬品工業（株）	抗生物質製剤	61	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	619	6199104X1023 6199104X2020	＜適応菌種＞ アモキシシリン、クラリスロマイシンに感性のヘリコバクター・ピロリ ＜適応症＞ 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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	2023/04/27 初回作成 2016/04/11	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												アレルギー反応に伴う急性冠症候群	●
												QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）、心室細動	●
												劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	●
												汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、白血球減少、血小板減少、溶血性貧血	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症及び紅皮症（剝脱性皮膚炎）	●
												間質性肺炎、好酸球性肺炎	●
												偽膜性大腸炎、出血性大腸炎	●
												無菌性髄膜炎	●
												横紋筋融解症	●
												痙攣	●
												急性腎障害等の重篤な腎障害、尿細管間質性腎炎	●
												IgA 血管炎	●
												薬剤性過敏症症候群	●
											PR	肺炎	
ボノピオンパック	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470056/691a6dc3-2710-4fb7-8dcf-a8640d80e4a0/400256_6199105X1028_009RMP.pdf	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	武田薬品工業（株）	抗生物質製剤	61	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	619	6199105X1028	＜適応菌種＞ アモキシシリン、メトロニダゾールに感性のヘリコバクター・ピロリ ＜適応症＞ 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におけるヘリコバクター・ピロリ感染症、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	2023/04/27 初回作成 2016/04/11	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												アレルギー反応に伴う急性冠症候群	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症及び紅皮症（剝脱性皮膚炎）	●
												急性腎障害等の重篤な腎障害	●
												汎血球減少、無顆粒球症、顆粒球減少、好中球減少、白血球減少、血小板減少	●
												偽膜性大腸炎、出血性大腸炎	●
												肝機能障害、黄疸	●
												間質性肺炎、好酸球性肺炎	●
												無菌性髄膜炎	●
												末梢神経障害	●
												中枢神経障害	●
												急性膵炎	●
												QT 延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む）	●
											PR	肺炎	
リフキシマ錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/470007/0f9b0263-ae90-469e-bb86-6d97048bc025/470007_619900１F1026_003RMP.pdf	リファキシミン	あすか製薬（株）	抗生物質製剤	61	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	619	6199001F1026	肝性脳症における高アンモニア血症の改善	2023/03/24 初回作成 2016/09/09	IR	偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・ディフィシル関連下痢症）	●
サチュロ錠100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/ade4cf52-d9b3-4ba2-a63d-828f96d90c2b/800155_6222007F1023_005RMP.pdf	ベダキリンフマル酸塩	ヤンセンファーマ（株）	化学療法剤	62	抗結核剤	622	6222007F1023	＜適応菌種＞ 本剤に感性の結核菌 ＜適応症＞ 多剤耐性肺結核	2023/06/15 初回作成 2018/03/26	IR	心電図 QT 延長	●
												肝機能障害	●
												薬剤逆説反応	
シベクトロ錠200mg、 シベクトロ点滴静注用200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/74e70ad8-eef0-48da-a5cb-4fb39e1a8174/170050_6249003F1029_001RMP.pdf	テジゾリドリン酸エステル	MSD（株）	化学療法剤	62	合成抗菌剤	624	6249003F1029 6249402D1026	＜適応菌種＞ テジゾリドに感性のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） ＜適応症＞ 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	2022/08/01 初回作成 2018/06/29	IR	偽膜性大腸炎	●
												骨髄抑制（血小板減少症、ヘモグロビン減少、好中球減少症など、1種類以上の血液細胞の減少）	●
												末梢性ニューロパチー及び視神経障害	●
												乳酸アシドーシス	●
ラスビック錠75mg、 ラスビック点滴静注キット150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/231099/6233dd9e-f09b-4975-9a5d-80d8c10eb6aa/231099_6241019F1021_001RMP.pdf	ラスクフロキサシン塩酸塩	杏林製薬（株）	化学療法剤	62	合成抗菌剤	624	6241019F1021 6241403G1029	【ラスビック錠75mg】 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) ＜適応症＞ 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎、扁桃周囲膿瘍を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎 【ラスビック点滴静注キット150mg】 ＜適応菌種＞ 本剤に感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランハメラ)・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ペプトストレプトコッカス属、ベイヨネラ属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ポルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) ＜適応症＞ 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染	2023/04/26 初回作成 2019/11/22	IR	白血球減少症	●
												間質性肺炎・器質化肺炎	●
												QTc 間隔延長(Torsades de pointes を含む)	●
												低血糖	●
												抗菌薬投与に関連した下痢(偽膜性大腸炎を含む)	●
												腱障害	●
												過敏症	●
												肝毒性	●
												横紋筋融解症	●
												中枢神経系への影響(痙攣、精神症状)	●
												重症筋無力症の悪化	●
												大動脈瘤、大動脈解離	●
											PR	中毒性表皮壊死融解症(Toxic Epidermal Necrolysis：TEN)、皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)	
												急性腎障害	
											MI	中等度以上の肝機能障害のある患者への投与時の安全性(錠)	
												中等度の肝機能障害のある患者への投与時の安全性 (点滴静注キット)	
アイセントレス錠600mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/fa032e7c-97a5-4099-9f0f-f6e6aad9f13a/170050_6250032F2022_005RMP.pdf	ラルテグラビルカリウム	MSD（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250032F2022	HIV感染症	2023/05/25 初回作成 2018/05/09	IR	免疫再構築症候群	●
												重篤な皮膚障害	●
												過敏症	●
												横紋筋融解症、ミオパチー	●
												肝炎	●
											PR	腎不全	●
												胃炎	●
											MI	日本人 HIV 感染症患者に対するラルテグラビル 1200 mg（600 mg×2 錠）1 日 1 回投与時の安全性	
												ラルテグラビル 1200 mg（600 mg×2 錠）1 日 1 回投与の長期使用	
												妊娠中の女性への投与	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
アビガン錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400022/29a587a6-7ccb-4f10-913b-e2cbf9ae54e0/400022_625004XF1022_005RMP.pdf	ファビピラビル	富士フイルム富山化学（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	625004XF1022	新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし，他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。）	2023/08/10 初回作成 2018/03/16	IR	催奇形性	
												血中尿酸増加による痛風発作	
											PR	ショック，アナフィラキシー	●
												肺炎	●
												劇症肝炎，肝機能障害，黄疸	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN），皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群)	●
												急性腎障害	●
												白血球減少，好中球減少，血小板減少	●
												精神神経症状（意識障害，異常行動，譫妄，幻覚，妄想，痙攣等）	●
												出血性大腸炎	●
アメナリーフ錠200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730155/8e7211c-4c8d-4597-b953-e11a398a18b9/730155_6250046F1028_003RMP.pdf	アメナメビル	マルホ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250046F1028	①帯状疱疹 ②再発性の単純疱疹	2023/03/08 初回作成 2017/08/01	IR	多形紅斑	●
											PR	腎障害	
												心血管系事象	
												血小板減少	
												中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群	
イナビル吸入懸濁用160mgセット	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430574/1fb95246-085c-45a5-8864-004f716c01d/430574_6250703G2029_003RMP.pdf	ラニナミビルオクタン酸エステル水和物	第一三共（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250703G2029	A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療	2023/02/10 初回作成 2019/07/19	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												気管支攣縮、呼吸困難	●
											PR	異常行動	●
												皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死融解症、多形紅斑	●
											MI	低年齢の小児における安全性	
エバシェルド筋注セット	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/127cb6c-4ae1-4c4e-bb72-e28628978818/670227_6250501A1A1028_003RMP.pdf	チキサゲビマブ（遺伝子組換え）／シルガビマブ（遺伝子組換え）	アストラゼネカ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62505A1A1028	SARS-CoV-2 による感染症及びその発症抑制	2023/04/20 初回作成 2022/08/30	IR	アナフィラキシー等の重篤な過敏症	●
											PR	心血管系事象	
エプクルーサ配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/c49183c5-b79a-4e57-886f-3b2a7c16da32/230867_6250116F1025_004RMP.pdf	ソホスブビル/ベルパタスビル	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250116F1025	C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2023/05/17 初回作成 2019/02/26	IR	アミオダロン併用時の症候性徐脈	
												B 型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者における B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												高血圧	●
												脳血管障害	●
												併用薬の安全性、及び有効性への影響	
											PR	貧血	●
											MI	ジェノタイプ 3、4、5 又は 6 の C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変患者 における安全性	
												ジェノタイプ 1 又は 2 の C 型非代償性肝硬変患者における安全性	
オデフシィ配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/efe137b9-9779-4660-8d2e-9f702dcc0b18/800155_6250114F1026_009RMP.pdf	リルピビリン塩酸塩/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩/エムトリシタビン	ヤンセンファーマ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250114F1026	HIV-1 感染症	2023/07/14 初回作成 2018/08/29	IR	腎毒性	●
												骨関連の事象/骨密度減少	
												HIV/HBV 重複感染症患者における治療後の肝フレア	
												乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝）	●
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
											PR	膵炎	
												重度皮膚反応	
												うつ病に伴う自殺関連事象	
												QT 間隔延長	
												肝毒性	
												体脂肪の再分布/蓄積	
											MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
												長期使用	
												妊婦への投与時の安全性	
ゲンボイヤ配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/bda34400-1113-4a7a-90ff-376951c8e78f/230867_6250109F1025_005RMP.pdf	エルビテグラビル／コビシスタット／エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250109F1025	HIV-1 感染症	2023/07/14 初回作成 2016/06/21	IR	腎毒性	●
												骨関連の事象／骨密度減少	
												HIV-1/HBV 重複感染症患者におけるゲンボイヤ配合錠投与中止後の肝炎再燃	
												乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝）	●
												免疫再構築炎症反応症候群	
											PR	膵炎	
												体脂肪の再分布／蓄積	
											MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
												長期使用	
												妊婦	
												重度の肝機能障害患者	
シムツーザ配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/96365cbb-cb67-4cc7-a05b-fc3044f78163/800155_6250118F1024_010RMP.pdf	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ヤンセンファーマ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250118F1024	HIV-1感染症	2023/07/14 初回作成 2019/06/28	IR	腎毒性	●
												骨関連の事象/骨密度減少	
												中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症	●
												肝機能障害，黄疸	●
												高血糖，糖尿病	
												脂質異常	
												急性膵炎	●
												HIV/HBV 重複感染症患者における治療後の肝フレア	
												乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝）	●
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
											PR	冠動脈イベント	
												痙攣	
												体脂肪の再分布／蓄積	
											MI	日本人HIV-1感染症患者における安全性	
												長期使用	
												妊婦への投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
ジャルカ配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/166272/06cd3a1d-157e-467a-83b3-8b89919f6b47/166272_6250115F1020_004RMP.pdf	ドルテグラビルナトリウム／リルピビリン塩酸塩	ヴィーブヘルスケア（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250115F1020	HIV-1 感染症	2022/12/12 初回作成 2018/12/11	IR	肝機能障害、黄疸	●
												薬剤性過敏症症候群	●
											PR	神経管閉鎖障害	
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
												うつ病に伴う自殺関連事象	
												重度皮膚反応	
												筋関連事象（横紋筋融解症、ミオパチー等）	
												QT 間隔延長	
												腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用	
											MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
												妊婦	
												長期使用	
シュンレンカ皮下注463.5mg、シュンレンカ錠300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/0f95dfa8-2a67-4a2c-9e8c-af35bf24d654/230867_625041_0A1025_001RMP.pdf	レナカパビルナトリウム	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250410A1025 6250053F1028	多剤耐性HIV-1感染症	2023/08/30	IR	免疫再構築炎症反応症候群	
											MI	日本人の多剤耐性 HIV-1 感染症患者における安全性	
												長期使用時における安全性	
												妊婦への投与時の安全性	
ゼビュディ点滴静注液500mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/d6e45a7b-4749-4877-96cf-8a312069494f/340278_62504A4A1023_008RMP.pdf	ソトロビマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62504A4A1023	SARS-CoV-2による感染症	2023/08/16 初回作成 2021/09/28	IR	アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction	●
ゾコーバ錠125mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/4b3e4906-cdee-496f-8229-d3516f9b636a/340018_62500B8F1020_006RMP.pdf	エンシトレルビル フマル酸	塩野義製薬（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250052F1023	SARS-CoV-2 による感染症	2023/08/22 初回作成 2022/11/22	IR	アナフィラキシー	●
											PR	催奇形成	
											MI	中等度以上の肝機能障害患者での安全性	
ゾフルーザ錠10mg、20mg、ゾフルーザ顆粒2%分包	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/a4091b22-0db6-4b82-80b3-0b2b23a37e7b/340018_62500047F1022_008RMP.pdf	バロキサビルマルボキシル	塩野義製薬（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250047F1022 6250047F2029 62500B1D1027	【ゾフルーザ錠20mg 、ゾフルーザ顆粒2%分包】 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防 【ゾフルーザ錠10mg】 A型又はB型インフルエンザウイルス感染症	2023/03/03 初回作成 2018/02/09	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												虚血性大腸炎	●
												出血	●
											PR	精神・神経症状	●
												肝機能障害	
											MI	特定のハイリスク因子を有する者への予防投与時の安全性	
デシコビ配合錠LT、HT	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/d5a23a0b-c373-4c30-97ca-b03be5977bf6/230867_625011_1F1022_005RMP.pdf	エムトリシタビン／テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250111F1022 6250111F2029	HIV-1 感染症	2023/04/20 初回作成 2016/12/22	IR	腎毒性	●
												骨関連の事象／骨密度減少	
												HIV-1/HBV 重複感染症患者におけるデシコビ配合錠投与中止後の肝炎再燃	
												乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝）	●
												免疫再構築炎症反応症候群	
											PR	膵炎	
												体脂肪の再分布／蓄積	
											MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
												長期使用	
												妊婦	
テビケイ錠50mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/166272/2e0438fb-cc61-4866-b59a-0bcf2225ad61/166272_6250038F1023_010RMP.pdf	ドルテグラビルナトリウム	ヴィーブヘルスケア（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250038F1023	HIV 感染症	2022/12/12 初回作成 2014/03/31	IR	薬剤性過敏症症候群	●
												肝機能障害、黄疸	●
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
											PR	神経管閉鎖障害	
												筋関連事象（横紋筋融解症、ミオパチー等）	
												腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用	
											MI	日本人 HIV 感染症患者における安全性	
												長期使用	
												妊婦、授乳婦	
ドウベイト配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/166272/4e8b827f-8da3-4435-8596-fb67f97d83c7/166272_6250119F1029_005RMP.pdf	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	ヴィーブヘルスケア（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250119F1029	HIV 感染症	2022/12/12 初回作成 2020/01/22	IR	薬剤性過敏症症候群	●
												肝胆道系障害（薬物性肝障害（DILI）及びその他の臨床的に意味のあるトランスアミナーゼ増加）	●
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
												重篤な血液障害	●
												膵炎	●
												乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）	●
												筋関連事象（横紋筋融解症、ミオパチー等）	●
												ニューロパチー、錯乱状態、痙攣	●
												心不全	●
											PR	重篤な発疹（DAIDS グレード 3 又は 4）	
												神経管閉鎖障害	
												腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用	
												体脂肪の再分布／蓄積	
											MI	妊婦	
												長期使用	
												日本人 HIV 感染症患者における安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
トリーメク配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/168272/3bcb5ce5-fef4-40a9-b2b6-38a2e574dc69/168272_62501060F1021_012RMP.pdf	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	ヴィーブヘルスケア（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250106F1021	HIV 感染症	2022/12/12 初回作成 2015/04/07		薬剤性過敏症症候群	●
												過敏症	●
												肝機能障害、黄疸	●
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
												膵炎	●
											IR	乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大（脂肪肝）	●
												重篤な血液障害	●
												ニューロパチー、錯乱状態、痙攣	●
												心不全	●
												筋関連事象（横紋筋融解症、ミオパチー等）	●
												重篤な皮膚障害	●
											PR	神経管閉鎖障害	
												腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用	
												核酸系逆転写酵素阻害剤（NRTI）への長期曝露による発がん性	
												虚血を伴う心臓事象	
												体脂肪の再分布／蓄積	
											MI	日本人 HIV 感染症患者における安全性	
												長期使用	
												妊婦への投与	
ハーボニー配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/75bb632e-527b-47f8-b639-dfabd6a61bed/230867_62501907F1026_006RMP.pdf	レジパスビルアセトン付加物／ソホスブビル	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250107F1026	セログループ 1（ジェノタイプ1）又はセログループ2（ジェノタイプ2）のC 型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2020/03/13 初回作成 2015/07/15		アミオダロンとの併用	
												B 型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者におけるB 型肝炎ウイルスの再活性化	
											IR	高血圧	●
												脳血管障害	●
												併用薬の安全性、及び有効性への影響	
											PR	重度腎機能障害患者又は透析を必要とする腎不全の患者への投与	
パキロビッドパック、 パキロビッドパック600、300	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/655a2ab8-21e4-403b-89a0-8fb8c54f2371/672212_62501B5X1020_009RMP.pdf	ニルマトレルビルおよびリトナビル	ファイザー（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62501B5X1020 6250120X2023 6250120X1027	SARS-CoV-2による感染症	2023/08/02 初回作成 2022/02/10	IR	中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群	●
												肝機能障害	●
												アナフィラキシー	●
											PR	高血糖，糖尿病	
												出血傾向	
バリキサドライシロップ5000mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/417d6d55-cc92-47a4-a060-318390e844a2/400315_6250025F1026_001RMP.pdf	バルガンシクロビル塩酸塩	田辺三菱製薬（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250025F1026	・下記におけるサイトメガロウイルス感染症 後天性免疫不全症候群 臓器移植（造血幹細胞移植も含む） 悪性腫瘍 ・臓器移植（造血幹細胞移植を除く）におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制 ・症候性先天性サイトメガロウイルス感染症	2023/03/27	IR	骨髄抑制，汎血球減少，再生不良性貧血，白血球減少，好中球減少，貧血，血小板減少	●
												血小板減少に伴う重篤な出血（消化管出血を含む）	●
												腎不全	●
												膵炎	●
												深在性血栓性静脈炎	●
												痙攣，精神病性障害，幻覚，錯乱，激越，昏睡	●
												敗血症等の骨髄障害及び免疫系障害に関連する感染症	●
											PR	催奇形性，遺伝毒性及び発がん性	
												精子形成機能障害	
ビクタルビ配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/1f7d5c19-0e99-403b-9405-d69bd83278b1/230867_62501117F1020_005RMP.pdf	ビクテグラビルナトリウム／エムトリシタビン／テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250117F1020	HIV-1感染症	2023/04/20 初回作成 2019/04/01	IR	免疫再構築炎症反応症候群	
												腎毒性	●
												骨関連の事象／骨密度減少	
												HIV-1／HBV 重複感染症患者におけるビクタルビ配合錠投与中止後の肝炎再燃	
												乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大	●
											PR	膵炎	
												体脂肪の再分布／蓄積	
												腎排泄に関わる腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用	
											MI	長期使用	
												妊婦への投与時の安全性	
												日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
ビフェルトロ錠100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/f61e5f42-3e52-4327-aad7-bdf40870be2c/170050_6250049F1021_006RMP.pdf	ドラビリン	MSD（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250049F1021	HIV-1 感染症	2023/05/25 初回作成 2020/01/15	IR	免疫再構築症候群（IRIS）	
											MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
												妊娠中の女性への投与	
												長期投与時の安全性	
ファムシクロビル錠250mg「JG」 （ファムビルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400073/d2bfe970-84d2-4afc-a720-f21d63b14914/400073_6250031F1048_001RMP.pdf	ファムシクロビル	ダイト（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1048	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/09/27	IR	精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	●
												重篤な皮膚障害	●
												急性腎障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病	●
												精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	●
												呼吸抑制、無呼吸	●
												間質性肺炎	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												急性膵炎	●
											MI	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ファムシクロビル錠250mg「YD」（ファムビルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/640452/e831edab-7acb-4e85-a4d0-9c5aedc4a39d/640452_6250031F1064_001RMP.pdf	ファムシクロビル	コーアバイオテックベイ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1064	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/09/27	IR	精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	●
												重篤な皮膚障害	●
												急性腎障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病	●
												精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	●
												呼吸抑制、無呼吸	●
												間質性肺炎	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												急性膵炎	●
											MI	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報	
ファムシクロビル錠250mg「サワイ」（ファムビルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300119/938d0ef4-8b25-46d2-8c51-6cf731810f76/300119_6250031F1080_001RMP.pdf	ファムシクロビル	沢井製薬（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1080	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/08/30	IR	精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	●
												重篤な皮膚障害	●
												急性腎障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病	●
												精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	●
												呼吸抑制、無呼吸	●
												間質性肺炎	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												急性膵炎	●
											MI	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報	
ファムシクロビル錠250mg「タカタ」（ファムビルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400188/b07b7da5-2b53-4174-8d3a-f885a8a970c8/400188_6250031F1099_001RMP.pdf	ファムシクロビル	高田製薬（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1099	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/08/30	IR	精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	●
												重篤な皮膚障害	●
												急性腎障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病	●
												精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	●
												呼吸抑制、無呼吸	●
												間質性肺炎	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												急性膵炎	●
											MI	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報	
ファムシクロビル錠250mg「トーワ」（ファムビルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/480235/81e346e3-f9e2-43df-aee1-e2ff45266f60/480235_6250031F1102_001RMP.pdf	ファムシクロビル	東和薬品（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1102	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/08/30	IR	精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	●
												重篤な皮膚障害	●
												急性腎障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病	●
												精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	●
												呼吸抑制、無呼吸	●
												間質性肺炎	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												急性膵炎	●
											MI	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報	
ファムシクロビル錠250mg「日医工」（ファムビルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530169/da45cd45-d5a7-4148-8b6d-cd86fced3365/530169_6250031F1110_001RMP.pdf	ファムシクロビル	日医工（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1110	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/08/31	IR	精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	●
												重篤な皮膚障害	●
												急性腎障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病	●
												精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	●
												呼吸抑制、無呼吸	●
												間質性肺炎	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												急性膵炎	●
											MI	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報	
ファムビル錠250mg（ファムシクロビルと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100898/c8ec0fb6-1c07-4e54-8bd3-a4af79e4de39/100898_6250031F1021_004RMP.pdf	ファムシクロビル	旭化成ファーマ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1021	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2021/05/28 初回作成 2019/03/06	IR	精神神経症状（錯乱、幻覚、意識消失、痙攣、せん妄、脳症等）	●
												重篤な皮膚障害	●
												急性腎障害	●
												横紋筋融解症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、播種性血管内凝固症候群、血小板減少性紫斑病	●
												精神神経症状（意識障害、妄想、てんかん発作、麻痺等）	●
												呼吸抑制、無呼吸	●
												間質性肺炎	●
												肝炎、肝機能障害、黄疸	●
												急性膵炎	●
											MI	使用実態下における再発性の単純疱疹（口唇ヘルペス又は性器ヘルペス）に対する適正使用に係る情報	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
プレジコビックス配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/2173809d-7854-4461-aba8-d560ffcd97fc/800155_6250110F1028_008RMP.pdf	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット	ヤンセンファーマ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250110F1028	HIV感染症	2022/07/14 初回作成 2016/12/02	IR	中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑，急性汎発性発疹性膿疱症	●
												肝機能障害，黄疸	●
												高血糖，糖尿病	
												脂質異常	
												急性膵炎	●
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
											PR	冠動脈イベント	
												痙攣	
											MI	日本人 HIV 感染症患者における安全性	
												妊婦又は授乳婦への投与時の安全性	
												長期使用	
プレバイミス錠240mg、 プレバイミス点滴静注240mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/307fe7c6-0988-4fad-820a-1fb714aa417d/170050_6250048F1027_004RMP.pdf	レテルモビル	MSD（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250048F1027 6250406A1029	同種造血幹細胞移植患者におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制	2023/02/16 初回作成 2018/04/13	PR	静脈内投与時における腎機能障害	
												生殖発生毒性	
												心臓障害	
ベクルリー点滴静注用100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/4d1d2e78-136e-4e33-85c1-82e95365ece2/230867_6250407D1020_007RMP.pdf	レムデシビル	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250407D1020	SARS-CoV-2 による感染症	2023/03/27 初回作成 2020/05/26	IR	肝機能障害	●
												過敏症（Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む）	●
											PR	腎毒性	
ベムリディ錠25mg	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/230867/32299b78-cfbe-472a-b174-023269b32672/230867_6250045F1023_001RMP.pdf	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ギリアド・サイエンシズ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250045F1023	B型肝炎ウイルスの増殖を伴い肝機能の異常が確認されたB型慢性肝疾患におけるB型肝炎ウイルスの増殖抑制	2019/03/18 初回作成 2017/01/13	IR	投与中止後の肝炎の急性増悪	
												腎毒性	●
												骨関連の事象／骨密度減少	
												乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大	●
											PR	膵炎	
												体脂肪の再分布／蓄積	
											MI	成人における長期使用時の安全性	
ボカブリア錠30mg、 ボカブリア水懸筋注400mg、600mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/166272/5f3d4570-7b35-4f80-8b65-91aa3d128cb7/166272_6250050F1024_002RMP.pdf	カボテグラビルナトリウム、カボテグラビル	ヴィーブヘルスケア（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250050F1024 6250408A1028 6250408A2024	HIV-1感染症	2022/11/11 初回作成 2022/06/22	IR	肝機能障害	●
											PR	薬剤性過敏症症候群	●
												筋関連事象（横紋筋融解症、ミオパチー等）	
												免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
											MI	妊婦	
												日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
												長期使用	
マヴィレット配合錠、 マヴィレット配合顆粒小児用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/112130/f7ed9aaa-d347-48e1-b415-34b3b7630acc/112130_6250113F1021_001RMP.pdf	グレカプレビル水和物/ピブレンタスビル	アッヴィ合同会社	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250113F1021 62501A7D1029	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2022/06/22 初回作成 2017/10/05	IR	B型肝炎ウイルスの再活性化	
												肝機能障害，黄疸	●
												併用薬の安全性及び有効性に及ぼす影響	
ラゲブリオカプセル200mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/201cc49a-cc7d-482f-9178-d9c06f740932/170050_6250086M1020_006RMP.pdf	モルヌピラビル	MSD（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250051M1028	SARS-CoV-2による感染症	2023/10/13 初回作成 2021/12/24	IR	過敏症（アナフィラキシーを含む）	●
											PR	骨髄抑制	
												催奇形性	
リカムビス水懸筋注600mg、900mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/800155/3a78f994-2161-4b70-8d08-f8897a0f403b/800155_6250409A1022_002RMP.pdf	リルピビリン	ヤンセンファーマ（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250409A1022 6250409A2029	HIV-1 感染症	2023/06/09 初回作成 2022/06/22	PR	免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	
												QT 間隔延長	
												肝毒性	
												重度皮膚反応	
												うつ病に伴う自殺関連事象	
											MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
												長期使用	
												妊婦	
レベトールカプセル200mg （コペガスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/b9108bc9-90fd-4ce9-8100-8b4b0e0ba027/170050_6250022M1021_005RMP.pdf	リバビリン	MSD（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250022M1021	○ インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （1）血中 HCV RNA 量が高値の患者 （2）インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 ○ ソホスブビル・ベルパタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善		IR	肝機能障害	●
												腎機能障害	●
												心疾患	●
												敗血症	●
												眼障害	●
												自己免疫現象	●
												溶血性尿毒症症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP）	●
												胎児に及ぼす催奇形性の影響	
												高血圧	●
											PR	身長及び体重増加障害：成長速度減少、体重増加不十分	
ロナプリーブ注射液セット300、1332	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/24328d87-53e1-4aa7-b0ca-b398f6fdc4d1/450045_6250540A1031_006RMP.pdf	カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62505A0A1031 62505A0A2038	SARS-CoV-2による感染症及びその発症抑制	2022/10/27 初回作成 2021/07/20	IR	アナフィラキシー等の重篤な過敏症，infusion reaction	●
ネイリンカプセル100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300089/23ceb410-fded-4d88-81bf-1d1d1510ac30/300089_6290007M1022_005RMP.pdf	ホスラブコナゾール L-リシンエタノール付加物	佐藤製薬（株）	化学療法剤	62	その他の化学療法剤	629	6290007M1022	＜適応菌種＞ 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） ＜適応症＞ 爪白癬	2021/10/29 初回作成 2018/01/31	IR	肝機能障害	●
												多形紅斑	●
											PR	消化管障害	
アレックスビー筋注用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/a502c964-2618-4c04-8a6b-dade2f904d05/340278_6313410NE1021_001RMP.pdf	RSウイルスPreF3抗原120μg	グラクソ・スミスクライン（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341NE1021	RS ウイルスによる感染症の予防	2023/09/25	PR	免疫の関与が疑われる疾患	
												ショック、アナフィラキシー	●

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/67df6207-0aec-4d27-81c8-5096f1978dea/170050_631340TG1020_006RMP.pdf	ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型及び18型L1たん白質ウイルス様粒子	MSD（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631340TG1020	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ① 子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ② 外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ③ 肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3） ④ 尖圭コンジローマ	2023/05/22 初回作成 2020/12/25	IR	過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）	●
												転倒を伴う血管迷走神経反射による失神	
											PR	ギラン・バレー症候群	●
												血小板減少性紫斑病	●
												急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	●
											MI	「多様な症状」	
乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/261976/7cd35b30-7f15-4f82-a83c-9ab98e951cfe/261976_631340KD1037_002RMP.pdf	生ワクチニアウイルス（LC16m8株）	ＫＭバイオロジクス（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631340KD1037	痘そう及びサル痘の予防	2023/05/18 初回作成 2022/08/03	IR	けいれん、熱性けいれん	●
											PR	重篤な皮膚症状	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												自家接種（異所性接種）、水平伝播	
コミナティ筋注（1価：起源株）、 コミナティ筋注5～11歳用（1価：起源株、2価：起源株／オミクロン株BA.4-5、1価：オミクロン株XBB.1.5）、 コミナティRTU筋注（2価：起源株／オミクロン株BA.1、2価：起源株／オミクロン株BA.4-5、1価：オミクロン株XBB.1.5）、 コミナティ筋注6ヵ月～4歳用（1価：起源株、1価：オミクロン株XBB.1.5）、 コミナティRTU筋注1人用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/5943844d-275d-44c1-a2fc-188aad405e98/672212_631341DA1025_028RMP.pdf	トジナメラン、トジナメラン／ファムトジナメラン、トジナメラン／リルトジナメラン、ラクストジナメラン	ファイザー（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341DA1025 631341DA2021 631341DA3028 631341DA4024 ※RTU筋注1人用のYJコードは確認次第追記予定	SARS-CoV-2による感染症の予防	2023/10/03 初回作成 2021/02/14	IR	ショック，アナフィラキシー	●
												心筋炎，心膜炎	●
											PR	ワクチン接種に伴う疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease（VAED））およびワクチン関連の呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease（VAERD））	
												ギラン・バレー症候群	
											MI	妊婦または授乳婦に接種した際の安全性について（コミナティ筋注，コミナティ筋注 5～11 歳用，コミナティRTU筋注およびコミナティRTU筋注1人用）	
シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/2fa59437-3e54-4f30-8444-99753096bca3/170050_631341CG1023_008RMP.pdf	ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及び58型 L1たん白質ウイルス様粒子	MSD（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341CG1023	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに膣上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・尖圭コンジローマ	2023/03/30 初回作成 2020/07/21	IR	過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等）	●
												転倒を伴う血管迷走神経反射による失神	
											PR	ギラン・バレー症候群	●
												血小板減少性紫斑病	●
												急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	●
											MI	「多様な症状」	
シングリックス筋注用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/8b3b8251-b3ba-4625-be22-218466740ed8/340278_631341BE1028_007RMP.pdf	水痘帯状疱疹ウイルス組換え糖タンパク質 E 抗原 50μg	グラクソ・スミスクライン（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341BE1028	帯状疱疹の予防	2023/07/14 初回作成 2019/03/01	IR	ショック、アナフィラキシー	●
											PR	免疫の関与が疑われる疾患	
スパイクバックス筋注(1価：起源株)、 スパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.1)、 スパイクバックス筋注(2価：起源株／オミクロン株BA.4-5)、 スパイクバックス筋注(1価：オミクロン株XBB.1.5) (旧販売名：COVID-19 ワクチンモデルナ筋注)	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/790314/da6864c08-7a67-4202-92f9-1cdce7ad2fc9/790314_631341EA2026_002RMP.pdf	エラソメラン、エラソメラン／イムエラソメラン、エラソメラン／ダベソメラン、アンデュソメラン	モデルナ・ジャパン（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341EA1038 631341KA1026 631341KA2022 631341EA2026	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2023/10/24 初回作成 2021/05/21	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												心筋炎、心膜炎	●
											PR	ワクチン関連呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease：VAERD）を含むワクチン関連疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease：VAED）	
												ギラン・バレー症候群	
											MI	妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性	
ヌバキソビッド筋注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/f02e13b1-6eea-4538-9ea0-a7e911ea9039/400256_631341GA1029_011RMP.pdf	SARS-CoV-2 rS	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341GA1029	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2023/07/13 初回作成 2022/04/19	IR	ショック、アナフィラキシー	●
											PR	ワクチン関連呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease：VAERD）を含むワクチン関連疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease：VAED）	
												心筋炎、心膜炎	
											MI	妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性	
												他の新型コロナワクチンでの初回免疫後に本剤を追加接種した際の安全性	
バキスゼブリア筋注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670227/6bb380af-b4a5-4fcb-a6f4-bc9e7fe8466d/670227_631341FA1024_013RMP.pdf	コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）	アストラゼネカ（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341FA1024	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2023/10/24 初回作成 2021/05/21	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												血小板減少症を伴う血栓症	●
											PR	免疫介在性の神経学的反応	
												ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD: Vaccine-associated enhanced respiratory disease）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED: Vaccine-associated enhanced disease）	
												血栓症	●
											MI	COVID-19の重症化リスクが高いと考えられる基礎疾患を有する者における安全性	
												妊婦又は授乳婦における安全性	
バクニュバンス水性懸濁注シリンジ（プレベナー13と同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/77abb0bd-41ce-431b-80e2-b53782c9f763/170050_631140KG1020_002RMP.pdf	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197結合体	MSD（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140KG1020	○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び33F）による感染症の予防 ○小児における肺炎球菌（血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び33F）による侵襲性感染症の予防	2023/06/27 初回作成 2022/09/30	PR	重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）	●
												早産児における無呼吸	
												痙攣（熱性痙攣を含む）	●
												血小板減少性紫斑病	
プレベナー13水性懸濁注 （バクニュバンスと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/03b3dcf8-a38f-491e-b198-5b3d48cc09a1/672212_631140EC1022_002RMP.pdf	肺炎球菌莢膜ポリサッカライド-CRM197結合体	ファイザー（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140EC1022	○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者 肺炎球菌（血清型 1，3，4，5，6A，6B，7F，9V，14，18C，19A，19F及び 23F）による感染症の予防 ○小児 肺炎球菌（血清型 1，3，4，5，6A，6B，7F，9V，14，18C，19A，19F及び 23F）による侵襲性感染症の予防	2023/06/09 初回作成 2014/08/22	IR	ショック，アナフィラキシー	●
												注射部位局所反応	
												過敏症	
												痙攣	●
												無呼吸	
											PR	他の肺炎球菌ワクチンとの接種過誤	
												接種対象および接種経路選択に関する過誤	
												血小板減少性紫斑病	●
												突然死	
												喘鳴	
												不適切な接種スケジュールでの使用（接種間隔間違い）	
											MI	他のワクチンとの同時接種時の安全性	
												妊娠 37 週未満で出生した早産児への接種における安全性	
												13vPnC を再接種した者における安全性	
												多価肺炎球菌莢膜ポリサッカライドワクチン接種歴を有する 2 歳以上に 13vPnC を接種した際の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
メンクアッドフィ筋注	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/4bc11bb9-42b8-4dde-a415-03379e47b300/780069_631140 2A1028_001RMP.pdf	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群 A）、髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群 C）、髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群 W）、髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体（血清群 Y）	サノフィ（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	6311402A1028	髄膜炎菌（血清群 A、C、W 及び Y）による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	2022/10/18	PR	ショック，アナフィラキシー	●
												ギラン・バレー症候群（GBS）	
												ベル麻痺	
												急性散在性脳脊髄炎（ADEM）	
												横断性脊髄炎（TM）	
												痙攣	
ラビピュール筋注用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340278/13d7d59e-f3be-46d1-8bb5-65a5adf9a745/340278_631340 0E1025_008RMP.pdf	不活化狂犬病ウイルス（Flury LEP株）	グラクソ・スミスクライン（株）	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	6313400E1025	狂犬病の予防及び発病阻止	2023/10/10 初回作成 2019/04/25	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												脳炎	●
												ギラン・バレー症候群	●
											PR	非感染性髄膜炎	
												脱髄疾患	
												血管迷走神経反射に伴う失神	
												接種要否及び接種スケジュール選択に関する過誤	
												接種経路選択に関する過誤	
アコアラン静注用600、1800	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/230124/c8f73634-2090-4207-b11b-88121ada8a41/230124_6343444D1021_001RMP.pdf	アンチトロンビン ガンマ（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343444D1021 6343444D2028	先天性アンチトロンビン欠乏に基づく血栓形成傾向 アンチトロンビン低下を伴う播種性血管内凝固症候群（DIC）	2019/10/31 初回作成 2015/07/31	PR	ショック、アナフィラキシー	●
												抗凝固剤との併用による出血	
												出血	
アディノベイト静注用キット250、500、1000、1500、2000、3000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/fa204d32-3aeb-4325-be46-de37eb8c201e/400256_6343446Q1027_012RMP.pdf	ルリオクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343446G1027 6343446G2023 6343446G3020 6343446G5022 6343446G4026 6343446G6029	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/10/02 初回作成 2016/04/28	IR	インヒビターの発生	
												ショック、アナフィラキシー	●
アレモ皮下注15mg、60mg、150mg、300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/87321847-ce47-46ff-9c15-43eaa8bc4fe9/620023_63494B0G1026_001RMP.pdf	コンシズマブ（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	63494B0G1026 63494B0G2022 63494B0G3029 63494B0G4025	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する先天性血友病患者における出血傾向の抑制	2023/10/02	IR	血栓塞栓症	●
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												免疫原性	
イスパロクト静注用500、1000、1500、2000、3000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/fcc0fdfa-a33e-4196-b463-8146947d5659/620023_6343454D1025_008RMP.pdf	ツロクトコグ アルファ ペゴル（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343454D1025 6343454D2021 6343454D3028 6343454D4024 6343454D5020	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/11/28 初回作成 2019/11/21	IR	インヒビターの発生	
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	不適切な試薬を用いた血液凝固第VIII因子活性測定に起因する過量投与	
イデルビオン静注用250、500、1000、2000、3500	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100806/ee158595-02bf-47eb-a719-b36e4ef150fb/100806_6343448D1020_003RMP.pdf	アルブトレペノナコグ アルファ（遺伝子組換え）	CSLベーリング（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343448D1020 6343448D2026 6343448D3022 6343448D4029 6343448D5025	血液凝固第 IX 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/01/31 初回作成 2016/10/26	IR	インヒビターの発生	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												血栓塞栓症	●
イロクテイト静注用250、500、750、1000、1500、2000、3000、4000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/5961aec3-727d-49d7-89d2-1af8abd505fa/780069_6343442D1022_003RMP.pdf	エフラロクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343442D1022 6343442D2029 6343442D3025 6343442D4021 6343442D5028 6343442D6024 6343442D7020 6343442D8027	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/11/25 初回作成 2015/02/06	IR	中和抗体（インヒビター）の発生	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												血栓塞栓症	
エイフスチラ静注用250、500、1000、1500、2000、2500、3000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100806/73e8222b-aeb1-433d-852f-611ad863d3b0/100806_6343450D1027_007RMP.pdf	ロノクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	CSLベーリング（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343450D1027 6343450D2023 6343450D3020 6343450D4026 6343450D5022 6343450D6029 6343450D7025	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/01/31 初回作成 2017/11/24	IR	インヒビターの発生	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												第 VIII 因子活性の測定法に起因する用量過誤	
オルツビーオ静注用250、500、1000、2000、3000、4000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/1bd601f2-f0f9-4257-a49a-0315dbcfcf9c/780069_63494B1D1024_001RMP.pdf	エフアネソクトコグ アルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	63494B1D1024 63494B1D2020 63494B1D3027 63494B1D4023 63494B1D5020 63494B1D6026	血液凝固第 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/09/25	PR	インヒビターの発生	
												ショック・アナフィラキシー	●
												血栓塞栓症	
オルプロリクス静注用250、500、1000、2000、3000、4000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/518423a8-60d0-4095-b8b5-56eebd77fd27/780069_6343441D5023_002RMP.pdf	エフトレノナコグ アルファ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343441D1028 6343441D2024 6343441D3020 6343441D4027 6343441D5023 6343441D6020	血液凝固第Ⅸ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/12/09 初回作成 2014/07/23	IR	中和抗体（インヒビター）の発生	
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	血栓塞栓症	●
キュービトル20%皮下注2g/10mL、4g/20mL、8g/40mL （献血ヴェノグロブリン IH、ハイゼントラ、ビリヴィジェンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/c0c87e26-8884-4806-b831-b9290ec5a7f6/400256_63434C2A1022_001RMP.pdf	人免疫グロブリンG	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	63434C2A1022 63434C2A2029 63434C2A3025	無又は低ガンマグロブリン血症	2023/09/25	IR	アナフィラキシー反応	●
												血栓塞栓症	●
												無菌性髄膜炎	●
											PR	溶血性貧血	●
												原材料に由来する感染症の伝播	
												急性腎障害	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血小板減少	●
												肺水腫	●
ケイセントラ静注用500、1000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100806/9fbe4e62-ba58-4f23-9dde-11069d5a324a/100806_6343449D1024_004RMP.pdf	人プロトロンビン複合体	CSLベーリング（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343449D1024 6343449D2020	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制	2021/03/24 初回作成 2017/07/24	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												血栓塞栓症	●
											PR	原材料に由来する感染症伝播	
											MI	小児における安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL、1g/20mL、2.5g/50mL、5g/100mL、10g/200mL、 献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL （キュービトル、ハイゼントラ、ピリヴィジェンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/580842/d7d0dc78-5c5a-4901-bf66-eeb0827bf2d/580842_6343428A1050_005RMP.pdf	人免疫グロブリンG	一般社団法人日本血液製剤機構	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343428A1050 6343428A3053 6343428A2057 6343428A4033 6343428A5021 6343428A6028 6343428A7024 6343428A8020 6343428A9027 6343428H1024	【献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL、1g/20mL、2.5g/50mL、5g/100mL、10g/200mL（5%製剤）、献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL（10%製剤）】 ・低並びに無ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） ・川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ・多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る） ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合） ・全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ・天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作 【献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL、1g/20mL、2.5g/50mL、5g/100mL（5%製剤）、献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL（10%製剤）】 ・血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る）	2023/01/18 初回作成 2019/12/20	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												肝機能障害、黄疸	●
												無菌性髄膜炎	●
												急性腎障害	●
												血小板減少	●
												肺水腫	●
												血栓塞栓症	●
												心不全	●
												溶血性貧血	
											PR	可逆性後白質脳症症候群	
												原材料に由来する感染症の伝播	
献血グロベニン－Ｉ静注用500mg、2500mg、5000mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400256/f149ab62-6d82-48cb-828d-5b1b0136a4a7/400256_6343402X1075_002RMP.pdf	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンG	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343402X1075 6343402X2071 6343402X3035	・無又は低ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） ・川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合） ・天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る） ・多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る） ・全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	2023/03/06 初回作成 2014/08/08	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												血栓塞栓症	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血小板減少	●
												無菌性髄膜炎	●
												急性腎不全	●
												肺水腫	●
												心不全	●
											PR	原材料に由来する感染症の伝播	
献血ベニロン－Ｉ静注用500mg、1000mg、2500mg、5000mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/261976/e8a53f9f-264f-4284-8288-c8ebf63b8e9a/261976_6343400X1041_004RMP.pdf	スルホ化人免疫グロブリンG	ＫＭバイオロジクス（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343400X1041 6343400X2048 6343400X3044 6343400X5020	・ 低又は無ガンマグロブリン血症 ・ 重症感染症における抗生物質との併用 ・ 特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） ・ 川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ・ ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限る） ・ 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・ 視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）	2022/09/20 初回作成 2019/12/25	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												肝機能障害、黄疸	●
												無菌性髄膜炎	●
												急性腎障害	●
												血小板減少	●
												肺水腫	●
												血栓塞栓症	●
												心不全	●
											PR	原材料に由来する感染症の伝播	
コバールトリイ静注用250、500、1000、2000、3000	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/4078f929-404e-458f-bd0d-8b7f356cfa30/630004_6343447D1025_003RMP.pdf	オクトコグベータ（遺伝子組換え）	バイエル薬品（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343447D1025 6343447D2021 6343447D3028 6343447D4024 6343447D5020	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2019/03/27 初回作成 2016/04/27	IR	インヒビターの発生	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
ジビイ静注用500、1000、2000、3000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/1656327e-829e-497b-8bc1-f4e4f99d5818/630004_6343453D1020_005RMP.pdf	ダモクトコグアルファ ペゴル（遺伝子組換え）	バイエル薬品（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343453D1020 6343453D2027 6343453D3023 6343453D4020	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/05/22 初回作成 2018/12/26	IR	インヒビターの発生	
												抗ポリエチレングリコール（PEG）抗体の産生	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												血液凝固第Ⅷ因子活性の測定法に起因する用量過誤	
ヌーイック静注用250、500、1000、2000、2500、3000、4000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670142/038987c4-d1f0-4f07-a268-d1bf1a1b9072/670142_6343457D1029_002RMP.pdf	シモクトコグアルファ（遺伝子組換え）	藤本製薬（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343457D1029 6343457D2025 6343457D3021 6343457D4028 6343457D5024 6343457D6020 6343457D7027	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/10/21 初回作成 2021/01/26	IR	インヒビターの発生	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
ノボサーティーン静注用2500	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/b874ff6a-a28e-463b-9ebf-06a26e439153/620023_6343443D1027_002RMP.pdf	カトリデカコグ（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343443D1027	先天性血液凝固第 XIII 因子 A サブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/12/27 初回作成 2016/04/04	PR	中和抗体の発現	
												ショック、アナフィラキシー	●
												塞栓及び血栓性の事象	
バイクロット配合静注用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/261976/4860ec34-954a-43a0-9d4d-5dabe1ffe704/261976_6343500D1027_005RMP.pdf	活性化人血液凝固第Ⅶ因子、人血液凝固第Ⅹ因子	ＫＭバイオロジクス（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343500D1027	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制	2022/11/21 初回作成 2018/07/01	IR	血栓塞栓症	●
												播種性血管内凝固症候群（DIC）	●
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												薬物相互作用（本剤とエミシズマブ（遺伝子組換え）との併用）	
												原材料に由来する感染症伝播	
ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL、2g/10mL、4g/20mL （キュービトル、献血ヴェノグロブリン IH、ピリヴィジェンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100806/a0aeffe8-bc4e-4620-976b-9896fe44da85/100806_6343439A1024_003RMP.pdf	人免疫グロブリンG	CSLベーリング（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343439A1024 6343439A2020 6343439A3027	1) 無又は低ガンマグロブリン血症 2) 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）	2023/08/16 初回作成 2019/03/27	IR	潰瘍様注入関連反応を含む注射部位反応	
												アナフィラキシー反応	●
												無菌性髄膜炎症候群	●
												血栓塞栓症	●
											PR	在宅自己皮下注射によるリスクの増加または未知のリスク	
												溶血	
												原材料に由来する感染症の伝播	
												肺水腫	●
												急性腎障害	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血小板減少	●
ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL ピリヴィジェン10%静注2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL （キュービトル、献血ヴェノグロブリン IH、ハイゼントラと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100806/4a8bf8d5-6975-45d2-8de0-70dbcff0fa7f/100806_6343427A7020_006RMP.pdf	人免疫グロブリンG	CSLベーリング（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343427A7020 6343427A8026 6343427A9022 6343427H1020 6343427A7038 6343427A8034 6343427A9030	1)無又は低ガンマグロブリン血症 2)慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 2)慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合）	2021/02/16 初回作成 2019/10/01	IR	無菌性髄膜炎症候群	●
												溶血性貧血	●
												アナフィラキシー反応	●
												血栓塞栓症	●
												急性腎障害	●
												肺水腫	●
												血小板減少	●
												肝機能障害、黄疸	●
											PR	原材料に由来する感染症の伝播	
											MI	無又は低ガンマグロブリン血症の日本人患者における長期投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
ヘムライブラ皮下注30mg、60mg、90mg、105mg、150mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/630bbaa-221a-435e-8d77-2743a8572d82/450045_634345A1025_008RMP.pdf	エミシズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343451A1025 6343451A2021 6343451A3028 6343451A4024 6343451A5020	・先天性血友病A（先天性血液凝固第VIII因子欠乏）患者における出血傾向の抑制 ・後天性血友病A患者における出血傾向の抑制	2023/09/01 初回作成 2018/04/20	IR	血栓塞栓症（aPCC との併用時）	●
												血栓性微小血管症（aPCC との併用時）	●
												免疫原性	
											PR	血栓塞栓症（FVIIa/FX との併用時）	●
												血栓性微小血管症（FVIIa/FX との併用時）	●
												血栓塞栓症（後天性血友病 A 患者）	●
												本剤の血液凝固検査結果への影響に起因する不適切な止血管理に伴う重大な出血	
												ショック・アナフィラキシー	
											MI	FVIII 製剤との併用時の安全性（先天性血友病 A 患者）	
ベリナート皮下注用2000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/100806/aacf6e77-2cae-4355-9be1-5d370973356b/100806_6343426D1023_002RMP.pdf	人C1-インアクチベーター	CSLベーリング（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343426D1023	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2023/08/31 初回作成 2022/10/05	IR	ショック、アナフィラキシー	●
											PR	血栓塞栓症	
												原材料に由来する感染症の伝播	
ボンベンディ静注用1300	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400258/ef9f731f-8e8d-496e-b29e-7961f7195804/400258_6343455D1020_004RMP.pdf	ボニコグ アルファ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343455D1020	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	2022/06/27 初回作成 2020/05/14	IR	ショック・アナフィラキシー	●
												血栓塞栓症	●
											PR	インヒビターの発生	
リンスパッド点滴静注用1000mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/181251/4f0a6f0f-8a4d-426c-a0d7-e75ab63850e5/181251_6343456D1024_004RMP.pdf	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター	（株）オーファンパシフィック	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343456D1024	重症α1-アンチトリプシン欠乏症	2022/09/16 初回作成 2021/04/05	IR	ショック、アナフィラキシー	●
											PR	原材料に由来する感染症の伝播	
レフィキシア静注用500、1000、2000	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/620023/9939e03f-f693-4f87-bfd3-ac988000d4fd/620023_6343452D1026_006RMP.pdf	ノナコグ ベータ ペゴル（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343452D1026 6343452D2022 6343452D3029	血液凝固第IX因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2021/08/13 初回作成 2018/09/27	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												インヒビターの発生	
											PR	血栓塞栓症	●
												血液凝固第IX因子活性測定法に起因する（過大評価または過小評価による）不適切な治療	
											MI	長期投与時の安全性	
クイントバック水性懸濁注射用	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/261976/81b22d1d-5096-445c-a234-83b077ba9f1d/261976_636140FG2027_001RMP.pdf	百日せき菌防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、不活化ポリオウイルス1型（Sabin株）、不活化ポリオウイルス2型（Sabin株）、不活化ポリオウイルス3型（Sabin株）、破傷風トキソイド結合インフルエンザ菌b型多糖	ＫＭバイオロジクス（株）	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636140FG2027	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌 b 型による感染症の予防	2023/10/12	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												血小板減少性紫斑病	●
												脳症	●
												けいれん（熱性けいれんを含む）	●
ゴービック水性懸濁注シリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630144/c573a883-d67c-4e3c-a8d1-4ec9fc52d78d/630144_636140FG1020_001RMP.pdf	百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド、不活化ポリオウイルス1型（Sabin株）、不活化ポリオウイルス2型（Sabin株）、不活化ポリオウイルス3型（Sabin株）、インフルエンザ菌b型オリゴ糖CRM197結合体	一般財団法人阪大微生物病研究会	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636140FG1020	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザ菌 b 型による感染症の予防	2023/03/29	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												痙攣（熱性痙攣を含む）	●
												血小板減少性紫斑病	●
												脳症	●
											PR	川崎病	
トリビック	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630144/13a1681c-a308-4618-89c6-7ceefa93fe67/630144_636140BA3022_003RMP.pdf	百日せき菌の防御抗原、ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド	一般財団法人阪大微生物病研究会	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636140BA3022	百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防	2020/06/19 初回作成 2017/11/17	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												血小板減少性紫斑病	●
												脳症	●
												けいれん	●
											PR	血管迷走神経反射による失神	
											MI	接種要注意者における安全性	
アクテムラ皮下注162mgシリンジ、アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター、アクテムラ点滴静注用80mg、200mg、400mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/01c88351-b6c3-49d2-b81c-61dc7ec8d6d/450045_639942A2026_011RMP.pdf	トシリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399421G1022 6399421G2029 6399421A2026 6399421A1020 6399421A3022	【アクテムラ皮下注162mgシリンジ、アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター】 ・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） 高安動脈炎，巨細胞性動脈炎 【アクテムラ点滴静注用80mg、200mg、400mg】 ・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，成人スチル病 ・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。 ・悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 ・SARS-CoV-2 による肺炎（ただし，酸素投与を要する患者に限る）	2023/09/13 初回作成 2017/08/30	IR	重篤な感染症	●
												腸管穿孔	●
												アナフィラキシー等の重篤な過敏症（投与時反応を含む）	●
												好中球減少・白血球減少・無顆粒球症	●
												血小板減少	●
												間質性肺炎	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												肝機能障害	●
											PR	悪性腫瘍	
												脱髄関連疾患	
												Immunogenicity（免疫原性）	
												心障害・心不全	●
												胸膜炎	
アトガム点滴静注液250mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/672212/e037dcd7-ce42-494c-acb7-d8aa3299aaf3/672212_63994A8A1028_002RMP.pdf	抗ヒト胸腺細胞ウマ免疫グロブリン	ファイザー（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	63994A8A1028	中等症以上の再生不良性貧血	2023/05/31 初回作成 2023/03/31	IR	Infusion reaction	●
												感染症	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												腎機能障害	●
												肝機能障害	●
											PR	間質性肺炎	●
												進行性多巣性白質脳症	
												リンパ増殖性疾患	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
イムノマックスーγ注50、100	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/340018/6656d539-1b2c-47d6-ba1f-da2f2b556115/340018_6399408F4020_002RMP.pdf	インターフェロン ガンマー1a（遺伝子組換え）	塩野義製薬（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399408F7020 6399408F4020	・腎癌 ・慢性肉芽腫症に伴う重症感染の頻度と重篤度の軽減 ・菌状息肉症、セザリー症候群	2022/06/14 初回作成 2014/06/05	IR	間質性肺炎	●
												ショック	●
												重篤なうつ状態	●
												急性腎不全	●
												心不全	●
												白血球減少、血小板減少、汎血球減少	●
												自己免疫現象	●
												糖尿病	●
											PR	重篤な肝障害	
												網膜症	
												消化管出血	
ウィフガート点滴静注400mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/113014/cf6a6eb-6668-4cfe-8ef8-8660093de410/113014_6399430A1029_005RMP.pdf	エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）	アルジェニクスジャパン（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399430A1029	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	2023/10/20 初回作成 2022/02/15	IR	感染症	●
												infusion reaction	
エジャイモ点滴静注1.1g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/f59b4b55-3aae-4031-ace3-8761aedb4d5f/780069_6399431A1023_004RMP.pdf	スチムリマブ（遺伝子組換え）	サノフィ（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399431A1023	寒冷凝集素症	2023/07/28 初回作成 2022/06/20	PR	髄膜炎菌感染症	●
												重篤な感染症（髄膜炎菌を除く）	●
												全身性エリテマトーデス	
												重篤な Infusion reaction	●
エンスプリング皮下注120mgシリンジ	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/450045/dbe86aa1-8821-4e13-9224-2832bcaadc87/450045_6399428G1024_010RMP.pdf	サトラリズマブ（遺伝子組換え）	中外製薬（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399428G1024	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2023/09/25 初回作成 2020/08/26	IR	感染症	●
												好中球減少・白血球減少・無顆粒球症	●
												血小板減少	●
											PR	過敏症	●
												肝機能障害	●
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	
												免疫原性	
												心障害	
												悪性腫瘍	
												腸管穿孔	
												間質性肺炎	
ジーンプラバ点滴静注625mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/170050/58369ff4-0a2d-44b2-8fbe-6e970d6b7766/170050_6399426A1022_006RMP.pdf	ベズロトクスマブ（遺伝子組換え）	MSD（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399426A1022	クロストリジウム・ディフィシル感染症の再発抑制	2022/08/01 初回作成 2017/10/27	PR	アナフィラキシー	
ソリリス点滴静注300mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870056/557c1f7f-29c2-4ac1-9363-fa2067f358c1/870056_6399424A1023_009RMP.pdf	エクリズマブ（遺伝子組換え）	アレクシオンファーマ合同会社	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399424A1023	① 発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 ② 非典型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制 ③ 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） ④ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2023/08/23 初回作成 2017/12/28	IR	髄膜炎菌感染症（敗血症を含む）	●
												非典型溶血性尿毒症症候群患者における本剤投与中止による重度の血栓性微小血管症	
												infusion reaction	●
											PR	発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与中止による重篤な溶血	
												感染症（髄膜炎菌感染症以外）	●
ユプリズナ点滴静注100mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/400315/2e56c807-8c2e-4de8-9572-1c1b28191147/400315_6399429A1026_005RMP.pdf	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	田辺三菱製薬（株）	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399429A1026	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2023/09/21 初回作成 2021/04/22	IR	Infusion reaction	●
												感染症	●
											PR	B型肝炎ウイルスの再活性化	
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●
												免疫応答の低下	
												悪性腫瘍	
ユルトミリス点滴静注300mg、 ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL、1100mg/11mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/870056/f4929804-97fe-4441-b33d-cc02829ccb00/870056_6399427A1027_6399427A2023_6399427A3020_005RMP.pdf	ラブリズマブ（遺伝子組換え）	アレクシオンファーマ合同会社	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399427A1027 6399427A2023 6399427A3020	① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 ② 非典型溶血性尿毒症症候群 ③ 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る） ④ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2023/08/23 初回作成 2019/07/05	IR	髄膜炎菌感染症（敗血症を含む）	●
											PR	発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与中止による重篤な溶血	
												非典型溶血性尿毒症症候群患者における本剤投与中止による重度の血栓性微小血管症	
												infusion reaction	●
												感染症（髄膜炎菌感染症以外）	●
スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/1671c3b6-fd53-4d5a-8495-5e22d1080cdf/780069_6419006F1024_002RMP.pdf	スピラマイシン	サノフィ（株）	寄生動物用薬	64	抗原虫剤	641	6419006F1024	先天性トキソプラズマ症の発症抑制	2019/06/27 初回作成 2018/08/23	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症	●
												偽膜性大腸炎	●
												QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動	●
												肝機能障害	●
プリマキン錠 15mg「サノフィ」	http://www.pmda.go.jp/RMP/www/780069/9a7d048f-f8f6-4d8c-9394-cbf205966f91/780069_6419005F1020_001RMP.pdf	プリマキンリン酸塩	サノフィ（株）	寄生動物用薬	64	抗原虫剤	641	6419005F1020	三日熱マラリア及び卵形マラリア	2017/02/16 初回作成 2016/05/23	IR	急性溶血性貧血	●
												メトヘモグロビン血症	●
												白血球減少	●
											PR	QT 延長及び不整脈	
リアメット配合錠	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300242/9bb7c3ae-e2a5-46f3-8834-7eba905205d7/300242_6419102F1024_001RMP.pdf	アルテメテル／ルメファントリン	ノバルティスファーマ（株）	寄生動物用薬	64	抗原虫剤	641	6419102F1024	マラリア	2023/09/28 初回作成 2017/02/03	IR	QT 延長	●
												アナフィラキシー	●
											PR	妊娠14 週以降の妊婦に投与した場合の生殖発生毒性	
アラグリオ顆粒剤分包1.5g、 アラグリオ内用剤1.5g	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/171155/27aa30cc-5d36-47f0-a383-c81795c2b56d/171155_7290007D1027_006RMP.pdf	アミノレブリン酸塩酸塩	SBIファーマ（株）	診断用薬（体外診断用医薬品を除く）	72	その他の診断薬（体外診断用医薬品を除く）	729	7290007D1027 7290007X1040	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化	2023/02/02 初回作成 2017/10/30	IR	光線過敏性反応	
												肝機能障害	●
												低血圧	●
											PR	偽陽性及び偽陰性	
ガドビスト静注1.0mol/L 2mL、 ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ5mL、1.0mol/Lシリンジ7.5mL、1.0mol/Lシリンジ10mL	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/630004/161e841c-2aa4-4a40-8d75-ebf05ed8a53f/630004_7290416G1025_003RMP.pdf	ガドブトロール	バイエル薬品（株）	診断用薬（体外診断用医薬品を除く）	72	その他の診断薬（体外診断用医薬品を除く）	729	7290416A1022 7290416G1025 7290416G2021 7290416G3028	磁気共鳴コンピューター断層撮影における下記造影 ・脳・脊髄造影 ・躯幹部・四肢造影	2023/04/25 初回作成 2015/05/28	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												痙攣発作	●
												腎性全身性線維症（Nephrogenic systemic fibrosis, NSF）	●
											PR	急性腎不全	
												ガドリニウムの脳などの組織への残存による影響	
ケンブラン吸入粉末溶解用100mg （プロポコリンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300237/fd4157b0-fcef-4e89-bac5-4f22570fd9d3/300237_7290708G1033_002RMP.pdf	メタコリン塩化物	参天製薬（株）	診断用薬（体外診断用医薬品を除く）	72	その他の診断薬（体外診断用医薬品を除く）	729	7290708G1033	気道過敏性検査	2021/02/05 初回作成 2016/03/31	IR	呼吸困難	●
											MI	小児への投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.

RMPサマリー（更新版）

2023/10/30現在
617製品（546成分）

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類用コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類用コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR,PR,MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載） 重大副
プロボコリン吸入粉末溶解用100mg（ケンブランと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/300297/dd6c237-680f-4965-a915-cab3159ac992/300297_7290708G1025_002RMP.pdf	メタコリン塩化物	（株）三和化学研究所	診断用薬（体外診断用医薬品を除く）	72	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く）	729	7290708G1025	気道過敏性検査	2022/07/28 初回作成 2016/03/29	IR	呼吸困難	●
											MI	小児への投与時の安全性	
サルプレップ配合内用液	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/670109/7d149fa1-68cf-46e1-9992-176a08b75db5/670109_7990104S1029_005RMP.pdf	無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム、硫酸マグネシウム水和物	富士製薬工業（株）	その他の治療を主目的としない医薬品	79	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	799	7990104S1029	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除	2023/05/18 初回作成 2021/04/12	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓及び虚血性大腸炎等の胃腸障害	●
												脱水、電解質異常	●
												マロリー・ワイス症候群	●
												失神、意識消失	●
ピコプレップ配合内用剤	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/530213/3999c28-2df5-4da8-8e7e-547b042f72d4/530213_7990103A1029_003RMP.pdf	ピコスルファートナトリウム水和物、酸化マグネシウム、無水クエン酸	日本ケミファ（株）	その他の治療を主目的としない医薬品	79	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	799	7990103A1029	大腸内視鏡検査及び大腸手術時の前処置における腸管内容物の排除	2023/06/02 初回作成 2016/07/27	IR	アナフィラキシー	●
												腸管穿孔、腸閉塞、鼠径ヘルニア嵌頓及び虚血性大腸炎等の胃腸障害	●
												高マグネシウム血症、低ナトリウム血症、低カリウム血症等の代謝及び栄養障害	●
											MI	腎機能障害のある患者への投与時の安全性	
オキシコンチンTR錠5mg、10mg、20mg、40mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/343018/e0308eb4-57ce-4260-b22a-e117d2b804e8/343018_8119002G6026_005RMP.pdf	オキシコドン塩酸塩水和物	シオノギファーマ（株）	アルカロイド系麻薬（天然麻薬）	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119002G5020 8119002G6026 8119002G7022 8119002G8029	(1) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 (2) 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	2023/07/03 初回作成 2020/10/29	IR	ショック、アナフィラキシー	●
												依存性	●
												呼吸抑制	●
												錯乱、譫妄	●
												麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸	●
												肝機能障害	●
												傾眠、眩暈	
												中枢神経抑制剤、アルコールとの併用による中枢神経抑制作用の増強	
											PR	無気肺、気管支痙攣、喉頭浮腫	●
												QTc 延長	
ナルサス錠2mg、6mg、12mg、24mg（ナルベイン、ナルラピドと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430573/904c0a71-8498-4cdb-be62-73afd1a207ad/430573_8119003G1029_003RMP.pdf	ヒドロモルフォン塩酸塩	第一三共プロファーマ（株）	アルカロイド系麻薬（天然麻薬）	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119003G1029 8119003G2025 8119003G3021 8119003G4028	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2023/06/16 初回作成 2017/05/12	IR	依存性	●
												呼吸抑制	●
												意識障害	●
												イレウス（麻痺性イレウスを含む）	●
												悪心、嘔吐	●
ナルベイン注2mg、20mg（ナルサス、ナルラピドと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430573/0ae0155e-2b63-4027-a100-df6ad29bb54b/430573_8119401A1020_003RMP.pdf	ヒドロモルフォン塩酸塩	第一三共プロファーマ（株）	アルカロイド系麻薬（天然麻薬）	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119401A1020 8119401A2026	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2023/06/16 初回作成 2017/05/12	IR	依存性	●
												呼吸抑制	●
												意識障害	●
												イレウス（麻痺性イレウスを含む）	●
												悪心、嘔吐	●
ナルラピド錠1mg、2mg、4mg（ナルサス、ナルベインと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/430573/de57c700-dc07-4b4c-9b79-9d30c057afce/430573_8119003F1023_003RMP.pdf	ヒドロモルフォン塩酸塩	第一三共プロファーマ（株）	アルカロイド系麻薬（天然麻薬）	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119003F1023 8119003F2020 8119003F3026	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2023/06/16 初回作成 2017/05/12	IR	依存性	●
												呼吸抑制	●
												意識障害	●
												イレウス（麻痺性イレウスを含む）	●
												悪心、嘔吐	●
フェントステープ0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/650034/a19a4da3-b8c8-4ab0-8a26-c9eaf32b79d3/650034_8219701S1025_005RMP.pdf	フェンタニルクエン酸塩	久光製薬（株）	非アルカロイド系麻薬	82	合成麻薬	821	8219701S6027 8219701S1025 8219701S2021 8219701S3028 8219701S4024 8219701S5020	<成人> 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛 <小児> 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん	2023/02/27 初回作成 2014/07/03	IR	呼吸抑制	●
												意識障害	●
												依存性	●
												傾眠	
												痙攣	●
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
												セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群	
レミフェンタニル静注用2mg、5mg「第一三共」（アルチバと同成分）	https://www.pmda.go.jp/RMP/www/730119/eea8178f-26db-496e-8353-1ecdd5b109b7/730119_8219401D1030_003RMP.pdf	レミフェンタニル塩酸塩	丸石製薬（株）	非アルカロイド系麻薬	82	合成麻薬	821	8219401D1030 8219401D2036	成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛 小児：全身麻酔の維持における鎮痛 集中治療における人工呼吸中の鎮痛	2022/12/13 初回作成 2021/01/20	IR	筋硬直	●
												換気困難	●
												呼吸停止、呼吸抑制	●
												血圧低下	●
												徐脈、心停止	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												全身痙攣	●
												依存性	
											MI	長期投与時の安全性	

Copyright©EPS All rights reserved.