

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
アネラム静注用50mg	https://www.anearam.com/med/anearam-50mg.html	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	●
フレセテックス静注液200µg「ファイザー」、 フレセテックス静注液200µg/50mLシリンジ「ファイザー」 (フレセテックス「マイルシ」と同成分)	https://www.fresatec.com/med/fresatec-200ug.html	デクスメトミジン塩酸塩	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	2024/02/29 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	●
イークブラ錠250mg、500mg、 イークブラドライシロップ50%、 イークブラ点滴静注500mg (レベチラセタムと同成分)	https://www.iquebra.com/med/iquebra-250mg.html	レベチラセタム	コ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	【イークブラ錠250mg、500mg及びイークブラドライシロップ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てい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 【イークブラ点滴静注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錠剤の代替療法 ・ 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てい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 ○ てんかん重症状態	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) 薬剤性過敏症候群 血球障害 (白血球減少症、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 肺炎 横紋筋融解症 急性腎障害 悪性症候群	●
ザブル散分包500mg	https://www.zaburu.com/med/zaburu-500mg.html	ビガバトリン	サファイ (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 てんかん重症状態、ミオクロ-ヌス発作 運動障害 (ジストニア、ジスキネシア、筋緊張亢進等) 頭部MRI異常 (脳の器質的異常) 脳症 呼吸障害	●
ビムバット錠50mg、100mg、 ビムバットドライシロップ10%、 ビムバット点滴静注100mg、200mg	https://www.bimbat.com/med/bimbat-50mg.html	ラコサミド	コ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	【ビムバット錠50mg、100mg、ビムバ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てい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 【ビムバット点滴静注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錠剤の代替療法 ○ 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てい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) 薬剤性過敏症候群 無顆粒球症	●
フィコンバ錠2mg、4mg、 フィコンバ細粒1%、 フィコンバ点滴静注用2mg	https://www.ficonba.com/med/ficonba-2mg.html	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 11394A3D1020	【フィコンバ錠2mg、4mg、フィコンバ細粒1%】 ○ 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てい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 【フィコンバ点滴静注用2mg】 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ペランパネル経口錠剤の代替療法 ○ 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てい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	2024/01/30 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	●
フィコンバ点滴静注用2mg	https://www.ficonba.com/med/ficonba-2mg.html	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 11394A3D1020	【フィコンバ点滴静注用2mg】 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ペランパネル経口錠剤の代替療法 ○ 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てい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	2024/01/30 初回作成 2016/04/22	PR	依存性 自殺念慮及び自殺行動 心血管系への影響 点滴静注用製剤による腎機能障害	●
フィコンバ点滴静注用2mg	https://www.ficonba.com/med/ficonba-2mg.html	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 11394A3D1020	【フィコンバ点滴静注用2mg】 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ペランパネル経口錠剤の代替療法 ○ 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てい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	2024/01/30 初回作成 2016/04/22	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.fintepra.com/med/fintepra-2.2mg.html	フェンフルミン塩酸塩	コ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	2023/12/01 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	●
フィンテプラ内用液2.2mg/mL	https://www.fintepra.com/med/fintepra-2.2mg.html	フェンフルミン塩酸塩	コ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	2023/12/01 初回作成 2022/11/08	PR	セロトニン症候群 自殺念慮・自殺企図	●
フィンテプラ内用液2.2mg/mL	https://www.fintepra.com/med/fintepra-2.2mg.html	フェンフルミン塩酸塩	コ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	2023/12/01 初回作成 2022/11/08	MI	Dravet 症候群患者における長期安全性	●
プロラム口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg (ミダフレキサと同成分)	https://www.prolam.com/med/prolam-2.5mg.html	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	てんかん重症状態	2023/08/28 初回作成 2020/10/28	IR	呼吸抑制 前向き健忘 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	●
プロラム口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg (ミダフレキサと同成分)	https://www.prolam.com/med/prolam-2.5mg.html	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	てんかん重症状態	2023/08/28 初回作成 2020/10/28	PR	循環器系の抑制 ショック、アナフィラキシー 悪性症候群 心室頻拍及び心室細脈 過鎮静 逆脱反応	●
プロラム口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg (ミダフレキサと同成分)	https://www.prolam.com/med/prolam-2.5mg.html	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	てんかん重症状態	2023/08/28 初回作成 2020/10/28	MI	非けいれん性てんかん重症状態患者の安全性 医療機関外投与での安全性 追加投与での安全性	●

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
イフェクサーSRカプセル37.5mg、75mg	https://www.takeda.co.jp/med/ifu/	ペンラファキシン塩酸塩	グイアトリス製薬(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	2024/01/01 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/クレーゼ/心拍数増加 QT延長/トルサードポアト(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	● ● ● ● ● ● ●
インチュブ錠1mg、3mg	https://www.takeda.co.jp/med/int/	Guanfacin 塩酸塩	武田薬品工業(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)	2023/11/30 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	● ●
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.takeda.co.jp/med/ebi/	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り) 【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 痙攣性イレウス 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
コンサータ錠18mg、27mg、36mg	https://www.takeda.co.jp/med/con/	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)	2023/11/30 初回作成 2019/11/28	IR	心血管系への影響(高血圧/頻脈) 精神病的な症状(幻聴、幻視、躁状等) 体重及び身長増加抑制(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	● ● ● ● ● ● ● ●

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
シクレスト舌下錠5mg, 10mg	https://www.seika-pharm.co.jp/med/1179056F1021_1179056F2028/	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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
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.seika-pharm.co.jp/med/1179409G1025_1179409G2021_1179409G3028_1179409G4024_1179409G5020_1179409G6027_1179409G7023_1179409G8020_1179409G9026/	バリバロドナルミン酸塩ステル	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 (バリバロドナル 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)	2023/11/07 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ドンデックス錠10mg, 20mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/1179060F1028_1179060F2024/	ボルネ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	● ● ●
ピロセカプセル20mg, 30mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/1179059M1024_1179059M2020/	リスデキサメフェタミンメシル酸塩	武田薬品工業(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)	2024/01/19 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	● ● ● ● ● ●
フルボキサミンマレイン酸塩25mg, 50mg, 75mg「CH」 (デプロメール、ルボックスと同成分)	https://www.seika-pharm.co.jp/med/1179039F1044_1179039F2040_1179039F3047/	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)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
フルボキサミンマレイン酸塩25mg, 50mg, 75mg「EMEC」 (デプロメール、ルボックスと同成分)	https://www.seika-pharm.co.jp/med/1179039F1052_1179039F2059_1179039F3055/	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	肝機能障害患者への投与 高コレステロール血症 QT 延長	● ● ●
											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	● ● ●
											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)	● ● ●
											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	● ● ● ● ● ●
											PR	自殺念慮及び自殺行動 離脱症状 敵意、攻撃性	● ● ●
											PR	自殺念慮及び自殺行動 離脱症状 敵意、攻撃性	● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(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
タイザプリ点静注300mg	https://www.kenkyaku.com/med/1190402A1028	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	2023/10/01 初回作成 2014/04/30	IR	進行性多発性白質脳症(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	● ● ● ● ●
タリジェ錠2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg. タリジェOD錠2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg	https://www.kenkyaku.com/med/1190026F1028	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共(株)	中枢神経系薬	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	● ● ● ●
デビゴ錠2.5mg, 5mg, 10mg	https://www.kenkyaku.com/med/1190027F1022	レンボレキサント	エーザイ(株)	中枢神経系薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190027F1022 1190027F2029 1190027F3025	不眠症	2024/02/01 初回作成 2020/03/13	IR	睡眠時麻痺 傾眠 ナルコレプシー症状 乱用の可能性	● ● ● ●
テクフィデラカプセル120mg, 240mg	https://www.kenkyaku.com/med/1190024M1028	フマル酸ジメチル	バイオジェン・ジャパン(株)	中枢神経系薬	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	2023/11/24 初回作成 2017/01/27	IR	進行性多発性白質脳症(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)	● ● ● ● ● ● ●
メラトニル顆粒小児用0.2%	https://www.kenkyaku.com/med/1190028D1026	メラトニン	ノーベルファーマ(株)	中枢神経系薬	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	2024/01/19 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	● ●
ラジカット注30mg, ラジカット点静注バッグ30mg, ラジカット内用懸濁液2.1%	https://www.kenkyaku.com/med/1190401A1023	日局エガラボン	田辺三菱製薬(株)	中枢神経系薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190401A1023 1190401G1026 1190032S1021	【ラジカット注30mg, ラジカット点静注バッグ30mg】 1.脳梗塞急性期に伴う神経症状, 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	2024/01/31 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	● ● ● ● ● ●
レイボ錠50mg, 100mg	https://www.kenkyaku.com/med/1190030F1024	ラズミジタンコハク酸塩	日本イーライリリー(株)	中枢神経系薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190030F1024 1190030F2020	片頭痛	2023/12/01 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	●
レカンビ点静注200mg, 500mg	https://www.kenkyaku.com/med/1190408A1025	レカナブ(遺伝子組換え)	エーザイ(株)	中枢神経系薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190408A1025 1190408A2021	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2023/12/20 初回作成 2023/12/15	IR	ARIA-E ARIA-H(脳微小出血, 脳表ヘモジリン沈着症, 脳内出血) Infusion reaction	● ● ●
ゼオミン筋注用50単位, 100単位, 200単位	https://www.kenkyaku.com/med/1229407E1029	インコボツリストキシンA	帝人ファーマ(株)	末梢神経系薬	12	骨格筋弛緩剤	122	1229407E1029 1229407E2025 1229407E3021	上肢痙攣, 下肢痙攣	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	

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
ボトックス注用50単位、100単位(ボトックスピスタと同成分)	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/botox	A型ボトックス毒素	グラクソ・スミスクライン(株)	末梢神経系薬/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、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙攣に伴う尖足、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	2023/10/26 初回作成 2015/06/17	IR	過敏症反応 神経障害を有する患者への投与 中和抗体の産生 痙攣性斜頸及び痙攣性発声障害における嚙下障害 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	● ● ● ● ●
ボトックスピスタ注用50単位(ボトックスと同成分)	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/botocast	A型ボトックス毒素	アラガン・ジャパン(株)	末梢神経系薬	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 神経障害を有する患者への投与 遠隔筋への影響 痙攣発作	● ● ● ● ●
アムハイドローション20%	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/amhydrol	オキシブチン塩酸塩	久光製薬(株)	末梢神経系薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259702Q1026	原発性手掌多汗症	2024/01/30 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)	●
エクロックゲル5%	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/eklock	ソピロニウム臭化物	科研製薬(株)	末梢神経系薬	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)	●
ラビフォートワイプ2.5%	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/ravifort	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) 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	● ● ●
アムグトラ皮下注25mgシリンジ	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/amgtra	ブトキシランナトリウム	Ainylam Japan(株)	末梢神経系薬	12	その他の末梢神経系薬	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	2023/12/06 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	● ●
オンパット点滴静注2mg/mL	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/onpat	バチシランナトリウム	Ainylam Japan(株)	末梢神経系薬	12	その他の末梢神経系薬	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	2024/02/21 初回作成 2019/08/08	IR	Infusion reaction ビタミンA欠乏に伴う有害事象(夜盲等) 心機能障害	● ● ●
コルス(静注透析用)シリンジ17.5µg、25.0µg、35.0µg	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/cors	ジフェクファリン酢酸塩	丸石製薬(株)	末梢神経系薬	12	その他の末梢神経系薬	129	1290402G1026 1290402G2022 1290402G3029	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の場合に限る)	2024/02/09 初回作成 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	●
ミダカルカプセル20mg	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/midacalc	タファミジスグルミン	ファイザー(株)	末梢神経系薬/循環器官用薬	12/21	その他の末梢神経系薬/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アミロイドシス(野生型及び変異型)	2023/10/25 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 ビンダカルとビンマックの製品選択誤認	● ● ● ● ●
アイベータ配合点眼液	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/ibeta	アリネジニ酒石酸塩/チモールマレイン酸塩	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、うつ血性心不全、心停止 脳虚血、脳血管障害 失神	● ● ● ●
アイラミド配合懸濁性点眼液	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/iramido	アリネジニ酒石酸塩/プリンラミド	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、アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/irelia	アフリバセプト(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】 ・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 ・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	2024/01/18 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	● ● ● ●
アジマイシン点眼液1%	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/azimycin	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的ブドウ球菌属、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、アグネ菌 <適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎	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	● ●
エイベリス点眼液0.002%	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/eyberis	オミデナベグイソプロピル	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(嚙嚙様黄斑浮腫を含む) 眼炎症 角膜肥厚	● ● ●
グラアルファ配合点眼液	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/gralpa	リバスリル塩酸塩水和物/アリネジニ酒石酸塩	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 白内障 角膜への影響	● ● ●
ハビースモ硝子体内注射液120mg/mL	https://www.boehringer-ingelheim.com/jp/medicines/habeesmo	アリシマブ(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に伴う加齢黄斑変性 ・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	動脈血栓塞栓症	●

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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220220329001.html	トルバプタ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が不十分な心不全における体液貯留	2024/02/08 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 急性腎不全・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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220230525001.html	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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220240214001.html	サクビトリバルサルタンナトリウム水和物	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 ・成人 慢性心不全 ・小児 慢性心不全 2. 高血圧症 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。	2024/02/14 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 骨成長の異常（小児）	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ミネプロ錠1.25mg、2.5mg、5mg、ミネプロOD錠1.25mg、2.5mg、5mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220230718001.html	エサキセリン	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 PR MI	高カリウム血症 低血圧関連事象 腎機能障害 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	● ● ● ●
エパデル EMカプセル2g	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220230516001.html	日局 イコサペンタ酸エチル	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 PR	肝機能障害、黄疸 出血傾向 本剤と既承認のイコサペンタ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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220220125001.html	ロミタビドメシル酸塩	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 PR MI	肝臓への影響 腎臓障害 出血性事象 悪性腫瘍 長期投与時の安全性	● ● ● ●
バルモディア錠0.1mg、バルモディアXR錠0.2mg、0.4mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220230626001.html	ベマフィブライド	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 PR MI	横紋筋融解症 LDL-コレステロール値の上昇 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	● ● ● ● ●
リパゼ配合錠LD、HD	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220230720001.html	ビタ(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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/sakushin/sakushin_0000220240201001.html	インクシランナトリウム	バルティスファーマ(株)	循環器官 用薬	21	高脂血症用 剤	218	2189403G1029	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が不十分、又は HMG-CoA 還元酵素阻害剤による治療が適さない	2024/02/01 初回作成 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	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (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
レバサ皮下注140mgペン、レバサ皮下注420mgオートミドローザ	https://www.kowa-pharm.co.jp/med/lebasu/	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	2024/01/19 初回作成 2016/03/08	PR MI	過敏症 免疫原性 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)	
ロスゼット配合錠LD、HD	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/rosetto/	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)	
アイフロー吸入用800ppm	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/aiflow/	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	2023/11/28 初回作成 2015/09/07	IR PR MI	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バウンド 重篤なビリルビン血症 気胸 出血 低血圧 NO ₂ 濃度の上昇 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)	
アデムバス錠0.5mg、1.0mg、2.5mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/adembus/	リシナグ	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・再発した慢性血栓性肺高血圧症 ・肺動脈性肺高血圧症	2023/12/15 初回作成 2013/12/20	IR PR MI	低血圧 上部消化管運動障害 (消化不良、腹部不快感、おくび、嘔下障害、胃炎、胃食道逆流) 肺静脈閉塞症 (PVOD)を有する患者 重度の咯血・肺出血 薬物相互作用 (CYP1A1阻害薬) 喫煙 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	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/ibuprofen/	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 未熟児動脈管閉塞症	2019/03/06 初回作成 2018/05/09	IR PR MI	腎障害 壊死性膵炎及び関連事象 出血、血小板減少 肺高血圧症 頭蓋内出血 核黄疸 在胎期間28週未満の患者、出生時体重500g未満の患者	
ヴォプリス錠2.5mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/vopris/	アンプリセンタ	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 PR	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 特異性肺線維症を合併している患者における特異性肺線維症の進行又は死亡 間質性肺炎 精巣障害/男性不妊症	
ウプトラビ錠0.2mg、0.4mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/uptra/	セレキシバ	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・再発した慢性血栓性肺高血圧症	2023/11/14 初回作成 2016/10/18	IR PR MI	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 網膜障害を含む眼障害 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	
オプスミット錠10mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/opsumit/	マシテンタン	サンセツファーマ (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	2024/01/26 初回作成 2015/04/07	IR PR MI	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 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 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	
クレンディア錠10mg、20mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/krendia/	フィネレン	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 PR	高カリウム血症 腎機能低下	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(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
コラン錠2.5mg, 5mg, 7.5mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190039F1020_2190039F2026_2190039F3022/	イブプラジン塩酸塩	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	● ● ● ●
デムサーカプセル250mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190038M1024/	メチロシム	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	● ● ● ●
トラクリア錠62.5mg, トラクリア小児用分散錠32mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190026X1028/	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	2024/03/21 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))	● ● ●
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.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190416A1024_2190416A2020_2190416A3027_2190416A4023_2190702G1020/	トレプロストチニル	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	2024/02/14 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	● ● ●
ビートルチュアル錠250mg, 500mg, ビートル顆粒分包250mg, 500mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190036F1026_2190036F2022_2190036D1025_2190036D2021/	スクロキシム水酸化鉄	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	●
ビフラツ点滴静注液150mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190418A1023/	クラゾセントナトリウム	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	● ●
ピンマックカプセル61mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190043M1025/	タファミス	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)	2023/10/25 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 ピンダケルとピンマックの製品選択過誤	●
フォゼベル錠5mg, 10mg, 20mg, 30mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190003F1022_2190003F2029_2190003F3025_2190003F4021/	テナバル塩酸塩	協和キリン(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190003F1022 2190003F2029 2190003F3025 2190003F4021	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	●
ベリキューホ錠2.5mg, 5mg, 10mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190004F1021_2190004F2028_2190004F3024/	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	2190004F1021 2190004F2028 2190004F3024	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。	2024/01/24 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 PDES 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)	

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)
ヘンティス吸入液10µg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	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	● ● ● ● ● ●
リオナ錠250mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	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)	●
レバチオ錠20mg、レバチオ懸濁用トリスロップ900mg、レバチオODフィルム20mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	シルデナフィルクエン酸塩	グライアス製薬(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	● ● ●
ロケルマ懸濁用散分5g、10g	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	日局ドキサラム塩酸塩水和物	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. 遠延性無呼吸の鑑別診断 3. 急性ハイパーカブ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) に対し、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肺障害 (興奮状態、振戦、間代性痙攣、筋緊張、テタニー、声門痙攣)	● ●
エクラ400µgジェムエア30吸入用、60吸入用	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	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、肺炎腫)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	● ●
スピオトルビスマイト28吸入、60吸入	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	チオトロピウム臭化物水和物及びオロガテロール塩酸塩	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、肺炎腫) 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	● ● ● ●
ビゼスピアスフィア28吸入、120吸入	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	グリコピロニウム臭化物/ホルモネロールマル酸塩水和物	アストラゼネカ(株)	呼吸器官用薬	22	気管支拡張剤	225	2259808G1020 2259808G2023	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺炎腫) 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	● ●
アテキュラ吸入用カプセル低用量、中用量、高用量	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	インダカテロール酢酸塩/モメタ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	● ● ●
エナジア吸入用カプセル中用量、高用量	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/ホルモネロールマル酸塩水和物	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	● ● ●
ソレア皮下注150mg、ソレア皮下注75mg、150mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	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	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 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 動脈血栓塞栓性イベント 悪性腫瘍	● ● ● ● ● ●
テゼスバイア皮下注210mgシリンジ、テゼスバイア皮下注210mgペン	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	テゼベルマブ (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 2290403G2021	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)	2023/11/29 初回作成 2022/09/22	IR	重篤な過敏症 感染症 悪性腫瘍 免疫原性 心臓障害	● ● ● ● ●
テルジー100EPタ14吸入用、30吸入用、テルジー200EPタ14吸入用、30吸入用	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	フルチカソニランカルボン酸エステル/クメクリン/クメクリン/ピラ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	【テルジー100EPタ14吸入用、30吸入用、テルジー200EP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) 【テルジー100EPタ14吸入用、30吸入用】 慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺炎腫) 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 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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	メボキサムブ (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 免疫原性 感染症 悪性腫瘍	● ● ● ●
ビレーズトリエアスフィア56吸入、120吸入	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000110020.html	ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモネロールマル酸塩水和物	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 2290805G2023	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺炎腫) 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 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)	● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(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)
ファゼンラ皮下注30mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	ベンラミズマブ(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 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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	フルチカソプロロピオン酸エステル/ホルモテロール fumarate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用型吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	2023/11/02 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	● ● ●
リヌア錠45mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	ゲーファピキサントエン酸塩	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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	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 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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	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 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「杏林」(ネキシウムと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	エソメプラゾールマグネシウム水和物	キョーリンメディオ(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 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「ケミア」(ネキシウムと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	エソメプラゾールマグネシウム水和物	日本ケミア(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「ケミア」】 ○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「ケミア」】 ○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 溶血性貧血 視力障害 急性腎障害 骨折 クロストリジウム・デフィシルによる胃腸感染 肺炎	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

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)
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「ザワイ」、 エソメプラゾール懸濁用顆粒分包装10mg、20mg「ザワイ」 (ネキシウムと同成分)	https://www.pfizer.com/jp/products/esomeprazole	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「ザワイ」、エソメプラゾール懸濁用顆粒分包装10mg「ザワイ」】 ○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「ザワイ」、エソメプラゾール懸濁用顆粒分包装20mg「ザワイ」】 ○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	●
エソメプラゾールカプセル10mg、20mg「トロー」 (ネキシウムと同成分)	https://www.pfizer.com/jp/products/esomeprazole	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「トロー」】 ○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「トロー」】 ○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	●
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.pfizer.com/jp/products/esomeprazole	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	●
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.pfizer.com/jp/products/esomeprazole	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	●
タクケキア錠10mg、20mg、 タクケキアOD錠10mg、20mg	https://www.pfizer.com/jp/products/tacalcic	ボノラサンマル酸塩	武田薬品工業(株)	消化器官用薬	23	消化性潰瘍用剤	232	2329030F1020 2329030F2027 23290BSF1020 23290BSF2026	○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	●
グーフィス錠5mg	https://www.pfizer.com/jp/products/guafesin	エロピキシバト水和物	EAファーマ(株)	消化器官用薬	23	下剤、瀉腸剤	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	

Table with columns: 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.

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.sanofi.co.jp/med/insulin/asp/bs/insulin.asp	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	2492446G1028 2492446A2021 2492446A1025	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	● ●
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注ミオペン「リリー」	https://www.lilly.co.jp/med/insulin/gralgin/bs/insulin.asp	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	● ●
インスリン リスプロBS注ソスター HUF「サノフィ」、インスリン リスプロBS注カート HUF「サノフィ」、インスリン リスプロBS注100単位/mL HUF「サノフィ」	https://www.sanofi.co.jp/med/insulin/lispro/bs/insulin.asp	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	● ●
ウーベ皮下注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.abbvie.co.jp/med/insulin/ub/insulin.asp	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	2499418G5023 2499418G6020 2499418G7026 2499418G8022 2499418G9029	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 27 kg/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 35 kg/m ² 以上	2023/12/22 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖 胃腸障害	● ●
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 (ウーベ、リベルサスと同成分)	https://www.abbvie.co.jp/med/insulin/ozempic/insulin.asp	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	2023/12/22 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖 胃腸障害	● ●
シグニフォールAR 筋注用キット10mg、20mg、30mg、40mg、60mg	https://www.abbvie.co.jp/med/insulin/signifor/insulin.asp	バシレオチド バモ酸塩	レコルダティア・ディジー・ス・シヤパン (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 低カルシウム血症	● ● ● ●
ソマチリン皮下注60mg、90mg、120mg	https://www.abbvie.co.jp/med/insulin/somatostatin/insulin.asp	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	【ソマチリン皮下注60mg、90mg、120mg】 ・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) ・甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 【ソマチリン皮下注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	● ●
トルリシティ皮下注0.75mgアテオス	https://www.abbvie.co.jp/med/insulin/torcicity/insulin.asp	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 (重篤の下痢、嘔吐等) 注射部位反応	● ●
バクスマー点鼻粉末剤3mg	https://www.abbvie.co.jp/med/insulin/baxuma/insulin.asp	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	2024/02/01 初回作成 2020/03/09	PR	治療不成功につながる不適正使用	
フィアス注フレックスタッチ、フィアス注ベンフィル、フィアス注100単位/mL	https://www.abbvie.co.jp/med/insulin/fias/insulin.asp	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	● ●

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	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
プロウベス錠用剤10mg	https://www.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0001.pdf	シノプロストン	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 週以降の子宮頸管熱化不全における熱化の促進	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	●
マンジロ皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mgアテオス	https://www.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0002.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	2499422G1024 2499422G2020 2499422G3027 2499422G4023 2499422G5020 2499422G6026	2型糖尿病	2023/12/12 初回作成 2022/09/05	IR PR	低血糖 腎臓障害 急性膵炎 甲状腺 C 細胞腫瘍 肺癌 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 アナフィラキシー、血管性浮腫	●
メフィゴパック	https://www.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0003.pdf	ミフェプリストン、ミノプロストール	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	2024/01/22 初回作成 2022/04/28	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 (ワゴビー、オゼンビックと同成分)	https://www.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0004.pdf	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ 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	2023/12/22 初回作成 2018/04/06	IR PR MI	低血糖 腎臓障害 甲状腺腫瘍様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性膵炎 肺癌 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 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.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0005.pdf	リュープロレド	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	2023/05/16 初回作成 2015/11/04	IR PR	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) 男性機能不全 (球脊髄性筋萎縮症の進行抑制) アナフィラキシー 高血圧	●
ルムシエ注カートの、ルムシエ注ミオベン、ルムシエ注ミオベンHD、ルムシエ注100単位/mL	https://www.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0006.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	2023/09/13 初回作成 2020/03/24	IR PR	重症低血糖 全身性過敏反応 投与過誤	●
レベスティブ皮下注用3.8mg、0.95mg	https://www.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0007.pdf	デュゲルチド (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 PR	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、肝胆道系及び脾臓の腫瘍 胃腸、肝胆道系及び脾臓以外の腫瘍 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.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0008.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 PR	骨密度減少 肝機能障害 うつを含む更年期様症状 結膜下筋腫患者における筋腫分焼、重度の不正出血 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.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0009.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的骨盤部の疼痛、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.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0010.pdf	フェソテロジン fumarate	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 PR	尿閉 血管性浮腫 認知機能障害	●
ペオーバ錠50mg	https://www.kyowa.co.jp/med/kyowa/030616/2212024-001-0011.pdf	ヒベグロン	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	2023/12/21 初回作成 2018/10/03	IR	尿閉	●

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
イグザレルト錠2.5mg、10mg、15mg、イグザレルト細粒分包装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.sanofi.co.jp/med/igalaxel.html	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、イグザレルト細粒分包装10mg、イグザレルトOD錠10mg】(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 静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制(小児) 静脈血栓症の治療及び再発抑制 Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 【イグザレルト錠15mg、イグザレルト細粒分包装15mg、イグザレルトOD錠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 静脈血栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓症)の治療及び再発抑制(小児) 静脈血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】 静脈血栓症の治療及び再発抑制 Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 【イグザレルト錠2.5mg】(成人) 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(小児) Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制	2024/02/26 初回作成 2015/10/07	IR PR MI	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 間質性肺炎 血小板減少 抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害 CYP3A4阻害剤との併用 CYP3A4誘導剤との併用 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.sanofi.co.jp/med/efient.html	エトドキサタン塩酸塩	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)	2024/01/15 初回作成 2014/04/09	IR PR MI	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) 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 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.sanofi.co.jp/med/ondexa.html	アンド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Xa因子阻害剤(アピキサバン、リバーロキサバン又はエトドキサタン塩酸塩水和物)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 PR	血栓性事象 Infusion reaction 抗体産生 再出血	● ●
カプリド注射用10mg	https://www.sanofi.co.jp/med/caprid.html	カプリド(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 PR MI	出血 重篤な過敏症反応 抗血栓薬との併用時の出血 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	●
ジラスタ皮下注3.6mg、ジラスタ皮下注3.6mgポドポッド	https://www.sanofi.co.jp/med/dilast.html	ベグファルグラステム(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	【ジラスタ皮下注3.6mg、ジラスタ皮下注3.6mgポドポッド】 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	2024/02/15 初回作成 2014/10/28	IR PR MI	間質性肺炎 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) 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 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)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ドブレレット錠20mg	https://www.sanofi.co.jp/med/dobrel.html	アマトロンバグマレイン酸塩	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	2024/02/02 初回作成 2023/04/06	IR PR MI	血栓症/血栓塞栓症 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 再投与時の安全性	●
プリズバインド静注2.5g	https://www.sanofi.co.jp/med/prisbind.html	イダルシマブ(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	2023/12/19 初回作成 2016/10/11	PR MI	ショック、アナフィラキシー 免疫原性 血栓塞栓症 本剤の再投与	●
プリリタ錠60mg、90mg	https://www.sanofi.co.jp/med/prilita.html	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	【プリリタ錠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) 【プリリタ錠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	2023/10/25 初回作成 2016/12/22	IR PR MI	出血 呼吸困難 アナフィラキシー、血管浮腫 徐脈性不整脈 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. CYP3A4阻害剤 2. CYP3A4誘導剤 3. P-糖蛋白を阻害する薬剤 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術(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	● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (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
メチレンブルー静注50mg「第一三共」	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2023/01/27/initial%20作成%202015/02/04	メチルチオ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・ナルアドレナリン再取り込み阻害剤、三環系抗うつ剤、ナルアドレナリン・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	●
フェブリク錠10mg、20mg、40mg (フェキシソタットと同成分)	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2023/11/17/初回作成%202016/06/03	フェキシソタット	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	2023/11/17 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) 腎機能障害 血液障害 (血小板減少、白血球数減少等)	●
ユリス錠0.5mg、1mg、2mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2021/02/26/初回作成%202020/02/10	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 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.sanofi.co.jp/RMP/2022/10/05/初回作成%202018/10/05	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) 抗体産生の影響 アナフィラキシー	●
イズカゴ点滴静注10mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2022/02/28/初回作成%2021/04/01	ハピナフズアルファ (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)	●
エブキーズ点滴静注345mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2024/02/09	エビナクマブ (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	21894A3A1020	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	2024/02/09	IR	infusion reaction	●
カスマ点滴静注20mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2022/01/05/初回作成%202016/04/26	セベリバーゼ アルファ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ株式会社	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 抗セベリバーゼ アルファ抗体産生の影響 原材料由来による感染症の伝播	●
ストレンジック皮下注12mg/0.3mL、18mg/0.45mL、28mg/0.7mL、40mg/1mL、80mg/0.8mL	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2022/07/07/初回作成%202015/07/29	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株式会社	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	●
ゼンフォザイム点滴静注20mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2023/05/19/初回作成%2022/03/28	オリブダーゼ 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	酸性スフィンゴリエラーゼ欠損症	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 スフィンゴシエ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)	●
ネクスピアザイム点滴静注100mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2023/07/28/初回作成%2021/10/25	アハルブルグシダーゼ 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	ボンベ病	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	●
ピリブ点滴静注400単位	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2023/12/28/初回作成%2014/07/18	ペラグルセラーゼ 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	2023/12/28 初回作成 2014/07/18	IR	INFUSION REACTION	●
ピミジム点滴静注5mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2022/08/22/初回作成%2015/03/23	エロルスルファーゼ 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	Infusion reaction	●
ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2022/02/08/初回作成%2021/03/01	イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え)	クニシエ (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	医療機器関連併症 アナフィラキシー	
プリニューラ脳室内注射液150mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2023/12/28/初回作成%2019/12/06	セルリナーゼ 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	2023/12/28 初回作成 2019/12/06	IR	Infusion reaction アナフィラキシーを含む過敏症反応 医療機器関連併症 (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)	●
メブゼイ点滴静注10mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2023/04/25/初回作成%2022/07/01	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 免疫原性	●
レブコ筋注2.4mg	https://www.sanofi.co.jp/RMP/2021/11/09/初回作成%2019/04/19	エラベグアダマーゼ (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	

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	
カナグリ錠100mg	https://www.tanabe.co.jp/medicines/2023/12/25/kanagril100mg/kanagril100mg.html	カナグリロシ 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。	2023/12/25 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	
MI	下肢切断													
	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														
腎機能障害患者への投与時の安全性														
カナリア配合錠	https://www.tanabe.co.jp/medicines/2023/12/25/kanaria/kanaria.html	テネリグリプ チン臭化水素 酸塩水和物 /カナグリロ シン水和物	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	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ロシ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。	2023/12/25 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	●	
												急性肺炎	●	
												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	
												MI	下肢切断	
													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100mg, 50mg, 25mg	https://www.tanabe.co.jp/medicines/2023/12/01/zafateck/zafateck.html	トラグリプチ ンコハク酸塩	帝人ファーマ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969024F2024 3969024F1028 3969024F3020	2型糖尿病	2023/12/01 初回作成 2015/04/20	IR	低血糖	●	
												皮膚障害		
												急性肺炎	●	
												QT/QTc 間隔延長に伴う不整脈		
												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.tanabe.co.jp/medicines/2024/02/09/jadisans/jadisans.html	エンバグリロ ジン	日本ベーリン ガーイング 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 /他に分類さ れない代謝 性医薬品	396/219/3 99	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。 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。	2024/02/09 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	
												MI	下肢切断	
													肺炎	
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														

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
スーグラ錠25mg, 50mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2018081282809018f10223969018f2029.html	イブラグリフロジン レブロン	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 MI	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 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	● ● ● ● ● ● ● ●
ソリア配合注ソロスター	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2023081728202004283969501g1023.html	日局インスリン グルギン (遺伝子組換え) / リネシセナチド	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 PR MI	胃腸障害 (悪心、嘔吐等) 過敏症反応 低血糖 肺炎 急性胆道系疾患 悪性新生物 膵癌 甲状腺癌様癌 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 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	● ● ● ●
ソルトファイ配合注フレックスタッチ	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/20230322201908093969500g1029.html	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 PR MI	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 急性肺炎 腸閉塞 急性胆道系疾患 甲状腺癌様癌 (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、注射用の糖尿病治療薬との取り違えを含む) 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	● ● ● ● ● ●
ツイミー錠500mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/20221201202107063969026f1027.html	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 PR MI	低血糖 消化器症状 乳酸アシドーシス 腎機能障害患者での安全性 心血管系リスクへの影響	●
デベルグ錠20mg (アブルクエイと同成分)	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/20221121201404153969021f1032.html	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 PR MI	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) 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 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

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.terumo.co.jp/med/.../20221221181023/20181023	エンバグリアロジン、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、エンバグリア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 肺炎 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	●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
フォーシーガ錠5mg、10mg	https://www.takeda.co.jp/med/.../20231227191027/20190409	ダバグリ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/循環器官薬	39/21	糖尿病用剤/その他の循環器官薬/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 慢性腎臓病 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。 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2023/12/27 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	●
●														
●														
●														
●														
●														
●														
●														
●														
●														
マリゼプ錠12.5mg、25mg	https://www.merck.co.jp/med/.../2022080120151020	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 急性肺炎 腸閉塞 皮膚障害	●	
													●	
													●	
													●	
													●	
													●	
													●	
													●	
												PR	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.takeda.co.jp/med/.../2022061520181010	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 急性肺炎 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	●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
		●												
ルセフィ錠2.5mg、5mg、 ルセフィODフィルム2.5mg	https://www.takeda.co.jp/med/.../2022031120140515	ルセオグリロジン水和物	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	●
●														
●														
●														
●														
●														
●														
●														
●														
●														

RMPサマリー (更新版)

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
アタリムマブ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】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL【CTNK】	https://www.mhlw.go.jp/stf/0000000017080000/20230925001.pdf	アタリムマブ (遺伝子組換え) 【アタリムマブ後続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	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL【CTNK】、アタリムマブ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	2023/09/25	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 創傷肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	● ● ● ● ● ● ● ●
アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【FKB】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL【FKB】	https://www.mhlw.go.jp/stf/0000000017080000/20240301001.pdf	アタリムマブ (遺伝子組換え) 【アタリムマブ後続1】	協和キリン富士ファルマ(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	3999457G1020 3999457G2026 3999457G3022	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【FKB】、アタリムマブ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	2024/03/01 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 創傷肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	● ● ● ● ● ● ● ●
アタリムマブ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】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL【MA】	https://www.mhlw.go.jp/stf/0000000017080000/20220720001.pdf	アタリムマブ (遺伝子組換え) 【アタリムマブ後続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	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL【MA】、アタリムマブ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	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 創傷肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	● ● ● ● ● ● ● ●
アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【第一三共】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL【第一三共】	https://www.mhlw.go.jp/stf/0000000017080000/20220513001.pdf	アタリムマブ (遺伝子組換え) 【アタリムマブ後続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	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【第一三共】、アタリムマブ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	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 創傷肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	● ● ● ● ● ● ● ●
イベリシティ皮下注105mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/0000000017080000/20231228001.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	2023/12/28 初回作成 2019/01/21	IR PR MI	過敏症 低カルシウム血症	● ●
イリス皮下注150mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/0000000017080000/20240112001.pdf	カナキマブ (遺伝子組換え)	バルテリスファーム(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	3999434A1026	1. 以下のクリア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 (MADON) 症候群 (遺伝子未特定) 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	2024/01/12 初回作成 2016/12/28	IR PR	感染症 (日和見感染を含む) 好中球減少 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) 薬剤性過敏症候群	● ● ● ● ●

Table with columns: 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.

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	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
コセニックス皮下注150mg、300mgペン、コセニックス皮下注75mgシリンジ	https://www.takeda.co.jp/med/kenixs/	セクスマブ(遺伝子組換え)	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	2023/11/22 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)	● ● ● ●
コバキソン皮下注20mgシリンジ	https://www.takeda.co.jp/med/cobaxin/	グラチラー酢酸塩	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	● ● ● ●
サデルガカセル100mg	https://www.takeda.co.jp/med/sadergacel/	エリゾルスタト酒石酸塩	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	●
ミルベキサゲン100mg	https://www.takeda.co.jp/med/milvexagen/	エリゾルスタト酒石酸塩	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	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 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.takeda.co.jp/med/safnerol/	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	● ● ●
サフネロー点滴静注300mg	https://www.takeda.co.jp/med/safnerol/	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	PR	悪性腫瘍 B型肝炎ウイルスの再活性化 免疫原性	●
ジゼルカ錠200mg、100mg	https://www.takeda.co.jp/med/jizelca/	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) ・中等症から重症の痛風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定)	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	● ● ● ● ● ● ●
ジゼルカ錠200mg、100mg	https://www.takeda.co.jp/med/jizelca/	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) ・中等症から重症の痛風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定)	2023/05/01 初回作成 2020/11/13	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	https://www.takeda.co.jp/med/simzia/	セルトリズマブヘゴル(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ラウス様症候群 間質性肺炎	● ● ● ● ●
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	https://www.takeda.co.jp/med/simzia/	セルトリズマブヘゴル(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	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	●
ジョイカル関節注30mg	https://www.takeda.co.jp/med/joycal/	ジクロフェナクエタリ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	●
ジョイカル関節注30mg	https://www.takeda.co.jp/med/joycal/	ジクロフェナクエタリ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	PR	アスピリン喘息 動脈管収縮等の胎児への有害作用	●
シルビス皮下注16.6mg、23.0mg、32.4mgシリンジ	https://www.takeda.co.jp/med/silbis/	シ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	3999471G1020 3999471G2026 3999471G3022	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定)	2024/02/16 初回作成 2023/10/17	IR	髄膜炎菌感染症 肺炎	● ●
シルビス皮下注16.6mg、23.0mg、32.4mgシリンジ	https://www.takeda.co.jp/med/silbis/	シ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	3999471G1020 3999471G2026 3999471G3022	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定)	2024/02/16 初回作成 2023/10/17	PR	重篤な過敏症 重篤な感染症	● ●
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オートドージャー	https://www.takeda.co.jp/med/skilyd/	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	アツヴィ合同会社	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、掌跖膿疱症 ・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定) ・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定)	2023/10/02 初回作成 2019/03/27	IR	重篤な感染症 重篤な過敏症	● ●
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オートドージャー	https://www.takeda.co.jp/med/skilyd/	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	アツヴィ合同会社	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、掌跖膿疱症 ・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定) ・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定)	2023/10/02 初回作成 2019/03/27	PR	心血管系事象 悪性腫瘍 免疫原性 好中球数減少	●
ステララ皮下注45mgシリンジ、ステララ点滴静注130mg	https://www.takeda.co.jp/med/stellara/	ウスチキヌマブ(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定) ・中等症から重症の痛風性大腸炎(既存治療で効果不十分な場合に限定)	2024/01/31 初回作成 2017/04/06	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核	● ● ●
ステララ皮下注45mgシリンジ、ステララ点滴静注130mg	https://www.takeda.co.jp/med/stellara/	ウスチキヌマブ(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定) ・中等症から重症の痛風性大腸炎(既存治療で効果不十分な場合に限定)	2024/01/31 初回作成 2017/04/06	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	● ●

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)		
スベピゴ点滴静注450mg	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/3999466a1026/	スベソリマブ(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	腫瘍性乾癬における急性症状の改善	2023/11/16 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	●
スマイラ錠50mg、100mg	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/3999046f10233999046f2020/	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、ニューモシシチス肺炎、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	●
セルセトカプセル250、セルセト懸濁液31.8%（ミコフェノール酸モフェチルと同成分）	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/3999017m10263999017b1025/	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、脾移植 ○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、赤芽球病 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・グアニールホスホリボシルトランスフェラーゼ（HGPR）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.tsumura.co.jp/medinfo/3999034f1020/	トフア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）	2024/03/08 初回作成 2018/05/01	IR	重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシシチス肺炎、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	●
ソーテック錠6mg	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/3999057f1021/	デュークラビシチニブ	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、腫瘍性乾癬、乾癬性紅皮症	2023/12/01 初回作成 2022/09/27	IR	重篤な感染症 悪性腫瘍 心血管系事象	●		
													PR	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	●
ソクソキサド錠50mg、75mg	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/39990e7m102039990e7m2027/	ロナアルニブ	アンジェス(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	39990E7M1020 39990E7M2027	ハッチソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシグ不全性のプロジェロイド・ラミオパチー	2024/02/26	IR	腎臓障害 肝機能障害 QT 間隔延長	●		
													PR	骨髄抑制 腎機能障害 眼障害 電解質異常	●
													MI	長期投与時の安全性	●
ダーブロック錠1mg、2mg、4mg、6mg	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/3999049f10273999049f20233999049f30203999049f4026/	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	2023/11/30 初回作成 2020/07/22	IR	血栓塞栓症 高血圧 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	●		
													PR		●
タバリス錠100mg、150mg	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/3999058f10263999058f2022/	ホスタマチンナトリウム水和物	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	●
タブネスカプセル10mg	https://www.tsumura.co.jp/medinfo/3999056m1026/	アバコバン	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.tsumura.co.jp/medinfo/3999453g10213999453g20283999453g30243999453g40203999453g50273999453g60233999453g70203999453g80263999453g9022/	ダルベエチンアルファ（遺伝子組換え）【ダルベ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 赤芽球病 心筋梗塞、肺梗塞 シャント血栓・閉塞	●		
													PR	静脈血栓 心不全	●

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	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
パロジック皮下注2.5mg, 10mg, 20mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	ベグバリアーゼ (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	フェニケトン原症	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 低フェニアラミン血症 関節痛 注射部位反応	●
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.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	アタリムマブ (遺伝子組換え)	アツヴィ合同会社	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り) 【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 ・壊瘍性膿皮症 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 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ペーチェット病 ・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り)	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	● ● ● ● ● ● ●
ピンゼックス皮下注160mgシリンジ、ピンゼックス皮下注160mgオートインジェクター	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	ビメキズマブ (遺伝子組換え)	コ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 ○乾癬性関節炎 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない軸性脊椎関節炎	2023/12/22 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)	● ● ● ●
プラケニル錠200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	ヒドロキシクロキシン硫酸塩	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、ステープルス・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膚疹、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	● ● ● ● ● ●
ヘルニア椎間板注用1.25単位	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.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靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	2023/12/25 初回作成 2018/06/29	IR	腰痛不安定性 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	●
ペンリスタ点滴静注用120mg、400mg、ペンリスタ皮下注200mgオートインジェクター、ペンリスタ皮下注200mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	ペリムマブ (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	● ● ● ●
ポイデア錠50mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	ダニコバン	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	他に分類されない代謝性医薬品	399	39990E6F1027	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2024/02/27 初回作成 2024/02/01	PR	髄膜炎菌感染症 感染症 (髄膜炎菌感染症以外) 肝機能障害 本剤投与中止による重篤な溶血	● ● ●
ボックスゴ皮下注用0.4mg, 0.56mg, 1.2mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	ボリナド (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	骨髄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 MI	血圧低下関連事象 長期投与時の安全性	●
マス・レド錠5mg, 12.5mg, 25mg, 50mg, 75mg ※マス・レド錠50mgは薬価基準未収載品のため、添付文書及びRMPに紐づく資料には記載されていません	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.pdf	モリデスタトナトリウム	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	2024/02/29 初回作成 2021/03/12	IR	血栓塞栓症 高血圧 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」 (セルゼトと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/medicinesafety/0000120850_0000120850_0000120850_0000120850_0000120850.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 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、赤芽球病 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) ヒボキサンチン・グアニーノースホリボシルトランスフェラーゼ (HGPR) 欠損症患者に対する 高尿酸血症増悪	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(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.mitsubishi-iryo.co.jp/med/2023/11/01/20231101_001.html	ミコフェノール酸 モフェチル	ヴィアリス・ヘルスカイア株式会社	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、脾移植 ○ループ腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	2023/11/01 初回作成 2016/05/17	IR	先天性奇形、壊産 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、赤芽球病 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	
メーゼント錠0.25mg、2mg	https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/2023/12/27/20231227_001.html	シボニモドマル酸	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	2023/12/27 初回作成 2020/07/13	IR PR MI	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 可逆性後白質脳症候群	
ランマーク皮下注120mg (アラリアと同成分)	https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/2022/10/17/20221017_001.html	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 PR MI	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	
リンゴウク錠45mg、30mg、15mg、7.5mg	https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/2023/11/28/20231128_001.html	ウバダシニブ水和物	アヅビイ合会社	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り） ・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り）	2023/11/28 初回作成 2020/02/19	IR PR MI	重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、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 好中球減少、リンパ球減少、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	
リットーQカプセル50mg	https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/2023/10/05/20231005_001.html	リトレンニブトシル酸塩	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 PR	重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、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	
ルミセフ皮下注210mgシリンジ	https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/2024/03/01/20240301_001.html	プロダルマブ (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、乾癬性関節炎、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	2024/03/01 初回作成 2016/08/19	IR PR	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	
レガバラ錠12.5mg、25mg、75mg	https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/2021/12/20/20211220_001.html	シナカルセット塩酸塩	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	PR	低カルシウム血症 心臓障害 上部消化管障害 意識レベルの低下、一過性意識障害 突然死 骨代謝障害	

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	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
レボレード錠12.5mg、25mg	https://www.pfizer.com/jp/medication/levorotemide	エルトロンボバグ	バルテイスファーマ (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	○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○再生不良性貧血	2023/12/22 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 血栓性微血管症 造血器腫瘍 腎尿管毒性 骨内膜過骨症 白内障	● ● ● ● ● ● ● ●
ロミプレート皮下注250µg調製用	https://www.pfizer.com/jp/medication/romiplostat	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 PR	出血 血栓塞栓症 骨髄線維化 造血器腫瘍	● ● ● ●
ザノサー点滴静注用1g	https://www.pfizer.com/jp/medication/zanosar	ストレプトロシン	ノーベルファーマ (株)	腫瘍薬	42	アルキル化剤	421	4219406D1026	腫瘍・消化管神経内分泌腫瘍	2023/09/14 初回作成 2014/12/18	IR PR	腎障害 肝障害 骨髄抑制 悪心・嘔吐 耐糖能異常 錯乱、嗜眠及びうつ病	● ● ● ● ● ●
トリアキシン点滴静注用25mg、100mg、トリ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.pfizer.com/jp/medication/triazine	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びまん性大細胞型B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 PR	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 二次性悪性腫瘍	● ● ● ● ● ● ●
リサイオ点滴静注用100mg	https://www.pfizer.com/jp/medication/riscipro	チオテバ	住友ファーマ (株)	腫瘍薬	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 PR	感染症 骨髄抑制 出血 肺水腫、浮腫、体液貯留 腎機能障害 腎臓障害 皮膚障害 血栓性微血管症 肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群 (VOD/SOS: Venocclusive liver disease/Sinusoidal obstruction syndrome) 間質性肺疾患 二次性悪性腫瘍	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ジフォルト注射液20mg	https://www.pfizer.com/jp/medication/difolot	プララトレキサート	ムンディファーマ (株)	腫瘍薬	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 PR MI	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 腎機能障害患者における使用 血栓塞栓症 プロベネドとの併用 間質性肺疾患 肝機能障害患者における使用	● ● ● ● ● ● ● ●
ベスポン点滴静注用1mg	https://www.pfizer.com/jp/medication/bespoin	インツマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	ファイザー (株)	腫瘍薬	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	2023/12/20 初回作成 2018/03/09	IR PR	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 肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
オニバイト点滴静注43mg	https://www.pfizer.com/jp/medication/onibyte	イリリテカン塩酸塩水和物	日本セルヴィエ (株)	腫瘍薬	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療不能な肺癌	2023/02/13 初回作成 2020/04/30	IR PR	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 腸管穿孔 胚・胎児毒性 肝機能障害患者での使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

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(YY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.tycohalpharma.com/jp/products/abastin/	ペバシズマブ (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悪性神経腫瘍 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	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧, 高血圧性クレーゼ うつ血性心不全 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 (頸以外の部位) 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	● ●	●
アルンブグ錠30mg, 90mg	https://www.taisho.com/jp/products/arnabug/	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	2023/12/04 初回作成 2021/03/08	IR PR	間質性肺疾患 徐脈 肝機能障害 肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ● ●
アレキサカプセル150mg	https://www.taisho.com/jp/products/alexica/	アレクニブ塩酸塩	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 PR	間質性肺疾患 肝機能障害 好中球減少及び白血球減少 徐脈 QT 間隔延長 視覚障害 消化管穿孔 血栓塞栓症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	● ● ●
イジド点滴静注25mg, 300mg	https://www.tsumura.com/jp/products/izido/	トレチムマブ (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 【イジド点滴静注300mg】 1. 切除不能な肝細胞癌	2023/12/18 初回作成 2022/12/23	IR PR	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 肺炎 重度の皮膚障害 神経障害 (クラン・バレー症候群を含む) Infusion reaction 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	● ●	● ● ●
イストックス点滴静注用10mg	https://www.taisho.com/jp/products/istox/	ロミデプシン	Bristol-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	再発又は難治性の未梢性T細胞リンパ腫	2022/07/22 初回作成 2017/07/21	IR PR	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 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	● ●	● ● ● ● ● ● ● ●
イブラスカプセル25mg, 125mg, イブラス錠25mg, 125mg	https://www.taisho.com/jp/products/ibrasca/	バルボシクリブ	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291051M1021 4291051M2028 4291051F1022 4291051F2029	【イブラスカプセル25mg, 125mg】 手術不能又は再発乳癌 【イブラス錠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	2023/12/08 初回作成 2017/10/18	IR PR	骨髄抑制 間質性肺疾患 精巣毒性 肝機能障害患者での使用 肝機能障害	● ● ● ● ● ●	● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製薬販売 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
イミンジ点滴静注120mg、500mg	https://www.medicines.orf.at/medicines/101777/20180629-20240220/	デュラルマブ (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	2024/02/20 初回作成 2018/06/29	IR	間質性肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
イムブルピカカプセル140mg	https://www.medicines.orf.at/medicines/101781/20160415-20231109/	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 マンタル細胞リンパ腫 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）	2023/11/09 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 間質性肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヴァイトラックピカカプセル25mg、100mg、 ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	https://www.medicines.orf.at/medicines/101782/20210414-20220425/	ラトロチニブ硫酸塩	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 中枢神経障害（運動失調、認知障害等）	● ● ●
ヴァンプリタ錠17.7mg、26.5mg	https://www.medicines.orf.at/medicines/101783/20190904-20230830/	キザルチニブ硫酸塩	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	● ● ● ● ●
エザルミア錠50mg、100mg	https://www.medicines.orf.at/medicines/101784/20221107-20231130/	バレ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	4291079F1026 4291079F2022	再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫	2023/11/30 初回作成 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	● ● ●
エプキン皮下注4mg、48mg	https://www.medicines.orf.at/medicines/101785/20231018-20240215/	エプロミマブ (遺伝子組換え)	ジェンマブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291469A1028 4291469A2024	以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度 B 細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2024/02/15 初回作成 2023/10/18	IR	サイトカイン放出症候群 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 感染症 腫瘍崩壊症候群 血球減少 進行性多巣性白質脳症	● ● ● ● ● ●
エムアリシティ点滴静注用300mg、400mg	https://www.medicines.orf.at/medicines/101786/20161017-20230327/	エロツズマブ (遺伝子組換え)	プリストル・マヤーズ 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	● ● ● ● ●
エンハーツ点滴静注用100mg	https://www.medicines.orf.at/medicines/101787/20200525-20230830/	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	間質性肺炎 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	● ● ●

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)	
オプジーボ点滴静注20mg、100mg、120mg、240mg	https://www.nipponbiotech.com/medication/20240213-01	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. 治療不能な進行・再発の胃癌 8. 切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫 9. 悪性中皮腫(悪性胸腺中皮腫を除く) 10. がん化学療法後に増悪した治療不能な進行・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 11. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 12. 食道癌における術後補助療法 13. 原発不明癌 14. 尿路上皮癌における術後補助療法 15. 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍	2024/02/13 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	●	
												肺炎	●	
												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		
												過度の免疫反応		
PR	胚胎児毒性													
心臓障害(心房細動、徐脈、心室性期外収縮等)														
赤芽球病														
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]														
オンケサバー点滴静注3750	https://www.onco-sab.com/medication/20231201-01	ベグアスバリンガーゼ	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	2023/12/01 初回作成 2023/07/12	IR	過敏症	●	
												肺炎	●	
												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														
カイプロリス点滴静注10mg、40mg	https://www.kaiploris.com/medication/20240119-01	カルフィルソブ	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	2024/01/19 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	●	
												可逆性後白質脳症候群	●	
												PR	消化管穿孔	●
												脳症	●	
ガザイバ点滴静注1000mg	https://www.gazaiwa.com/medication/20221223-01	オピヌズマブ(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	

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
カブレラ錠100mg	https://www.pfizer.com/japan/meds/abiraterone	ハンデタニブ	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 可逆性後白質脳症候群 腎障害 低カルシウム血症 肝障害 消化管穿孔 眼障害	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
カボメタキス錠20mg, 60mg	https://www.pfizer.com/japan/meds/cabozantinib	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	2024/02/19 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 肺炎 虚血性心疾患、不整脈、心不全 間質性肺疾患 横紋筋融解症 動脈解離	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
カルケクスカプセル100mg	https://www.pfizer.com/japan/meds/cetuximab	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 (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	● ● ● ● ● ● ●
キイトルーダ点滴静注100mg	https://www.pfizer.com/japan/meds/keytruda	ペムブロリズマブ (遺伝子相換え)	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. 治療切除不能な進行・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	2024/01/12 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 創傷肝炎・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 肺炎 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、赤芽球病、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（造血幹細胞移植を含む）のある患者への使用 結核	● ●
ゴセルゴカプセル10mg, 25mg	https://www.pfizer.com/japan/meds/goserelin	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	● ● ● ●

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
サークルサ点滴静注100mg、500mg	https://www.pfizer.com/medwatch/safety/alerts/ucb/2020/08/13/ucb-2020-08-13-001.html	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	2023/12/27 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	● ● ●
ザーコリカプセル200mg、250mg	https://www.pfizer.com/medwatch/safety/alerts/ucb/2017/06/01/ucb-2017-06-01-001.html	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 PR	肝毒性 間質性肺疾患 QTc 延長 徐脈 視覚障害 腎囊胞 血液毒性 ニューロパチー 心不全 生殖毒性 光線過敏症 血栓塞栓症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
サイラム点滴静注100mg、500mg	https://www.pfizer.com/medwatch/safety/alerts/ucb/2015/04/30/ucb-2015-04-30-001.html	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	・治療切除不能な進行・再発の胃癌 ・治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・がん化学療法後に罹患した血清 AFP 値が 400 ng/mL 以上の切除不能な肝細胞癌	2024/02/20 初回作成 2015/04/30	IR PR	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 うつ血性心不全 創傷治癒障害 瘻孔 可逆性後白質脳症候群 高血圧 蛋白尿/ネフローゼ症候群 感染症 血栓性微血管症 動脈解離 肝障害/肝不全 間質性肺疾患	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ザルトラップ点滴静注100mg、200mg	https://www.pfizer.com/medwatch/safety/alerts/ucb/2017/04/26/ucb-2017-04-26-001.html	アプレヘルセプトベータ (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	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2022/10/25 初回作成 2017/04/26	IR PR	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 可逆性後白質脳症候群 血栓性微血管症 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 外骨腫 骨壊死 間質性肺疾患	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
サレドカプセル25、50、100	https://www.pfizer.com/medwatch/safety/alerts/ucb/2021/02/24/ucb-2021-02-24-001.html	ザリドマイド	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/抗がん剤/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 ○SLT結節性紅斑 ○クワウ・深淵 (POEMS) 症候群	2024/03/01 初回作成 2021/02/24	IR PR	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、朝眠 痙攣 腫瘍崩壊症候群 肝機能障害 二次発がん 進行性多巣性白質脳症 (PML) 肺高血圧症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ジェゼリ錠40mg	https://www.pfizer.com/medwatch/safety/alerts/ucb/2022/07/08/ucb-2022-07-08-001.html	ビメテスビブ	大鵬薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291078F1021	がん化学療法後に罹患した消化管間質腫瘍	2023/09/11 初回作成 2022/07/08	IR PR	重度の下痢 眼障害 出血 胚・胎児毒性	● ● ●

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
ロスバタ錠40mg	https://www.rosbata.com/med/40mg	ギルテリチニブ フルマル酸塩	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 可逆性後白質脳症候群 (PRES)	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ターゼナカプセル0.1mg, 0.25mg, 1mg	https://www.tarzena.com/med/0.1mg	タラソロピブ シル酸塩	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42910G2M1023 42910G2M2020 42910G2M3026	・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 ・がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	2024/02/13	IR PR	骨髄抑制 間質性肺疾患 血栓塞栓症 二次性悪性腫瘍 胚・胎児毒性 腎機能障害患者への投与	● ● ● ● ●
タグリソ錠40mg, 80mg	https://www.tagriso.com/med/40mg	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 PR	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 うつ血性心不全、左室駆出率低下 心臓障害 (QT 間隔延長、うつ血性心不全、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.tazveleek.com/med/200mg	タゼメスタット 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 PR MI	骨髄抑制 感染症 二次性悪性腫瘍 光線過敏症 肝機能障害患者での使用 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	● ● ● ●
タフィンラーカプセル50mg, 75mg	https://www.tafinlar.com/med/50mg	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 3. 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍(結腸・直腸癌を除く) 4. BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	2023/12/19 初回作成 2016/04/22	IR PR MI	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 精巣毒性 QT/QTc 間隔延長 肺炎 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 成長発達障害 肝機能障害を有する患者における安全性	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
タブレク錠150mg, 200mg	https://www.tablet.com/med/150mg	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	2023/11/21 初回作成 2020/07/09	IR PR	肝機能障害 間質性肺疾患 腎機能障害 体液貯留 急性肺炎 光線過敏症 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ●
ダラキュー口配合皮下注	https://www.dalacue.com/med/100mg	ダラツムマブ(遺伝子組換え)ノボルヒア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	2023/12/11 初回作成 2021/04/23	IR PR MI	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 間質性肺疾患 溶血 低体重患者における安全性	● ● ● ● ● ● ●
ダラザックス点滴静注100mg, 400mg	https://www.dalazax.com/med/100mg	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	2024/02/19 初回作成 2017/09/26	IR PR	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 間質性肺疾患 溶血	● ● ● ● ● ●

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
タルグレチンカプセル75mg	https://www.takara-pharm.co.jp/RMP/entry/202111/06/202111-14/20210516	ベキサロテン	(株) ミンファージェン製薬	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 肺炎 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 間質性肺炎患 ビタミン A 過剰症 血栓症 横紋筋融解症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ガルピラス点滴静注用135mg	https://www.garpi.com/RMP/entry/20230413/20230620	ガリナバルシン	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	● ● ● ● ●
テセントリク点滴静注840mg、1200mg	https://www.tesentriq.com/RMP/entry/20240130/20180126	アテソリズマブ (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 陰性手術不能な再発乳癌	2024/01/30 初回作成 2018/01/26	IR	間質性肺炎患 肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 大腸炎・重度の下痢 肺炎 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・脊髄炎 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パシズマブ (遺伝子組換え) 併用時)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
テブミトコ錠250mg	https://www.tebuto.com/RMP/entry/20230906/20200408	テボ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	間質性肺炎患 体液貯留 肝機能障害 腎機能障害	● ● ● ●
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.tasuzumab.com/RMP/entry/20231018/20180608	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・ヘルスクア・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療切除不能な進行・再発の胃癌 ・がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2023/10/18 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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
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.tasuzumab.com/RMP/entry/20231012/20180417	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療切除不能な進行・再発の胃癌 ・がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2023/10/12 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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
トラスツズマブBS点滴静注用60mg、150mg【第一三共】	https://www.tasuzumab.com/RMP/entry/20221227/20181018	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療切除不能な進行・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	QT 間隔延長	
											PR	末梢神経障害	
											IR	有棘細胞癌及び基底細胞癌	
											PR	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	● ● ● ● ●
											IR	間質性肺炎患 肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 大腸炎・重度の下痢 肺炎 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・脊髄炎 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パシズマブ (遺伝子組換え) 併用時)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	QT 間隔延長	
											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	
											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	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(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
パベンチオ点滴静注200mg	https://www.pfizer.com/jp/products/panvicta	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 肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハラヴェン静注1mg	https://www.pfizer.com/jp/products/harveon	エリブリンメシル酸塩	イーザイ(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 PR	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 QT/QTc 間隔延長 精巣毒性	● ● ● ● ● ● ● ●
ビーラシト点滴静注用35μg	https://www.pfizer.com/jp/products/bevaso	プリナツモマブ (遺伝子組換え)	アムジエン(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 肺炎	● ● ● ● ●
ビジンプロ錠15mg, 45mg	https://www.pfizer.com/jp/products/bizipro	タコミチニブク和物	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 PR	間質性肺疾患 重度の下痢 重度の皮膚障害 肝機能障害 生殖毒性および発達毒性 低カルシウム血症 角膜障害	● ● ● ● ● ●
ピラフィカプセル50mg, 75mg	https://www.pfizer.com/jp/products/pifika	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療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/01/22 初回作成 2019/01/18	IR PR	皮膚悪性腫瘍 眼障害 手掌・足底発赤知覚不全症候群 腫瘍崩壊症候群 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
フレックカプセル10mg, 15mg	https://www.pfizer.com/jp/products/flect	バルビスタクト乳酸塩	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 PR	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 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
フェスコ配合皮下注MA, IN	https://www.pfizer.com/jp/products/fesco	ヘルツマブ (遺伝子組換え)、トラスツマブ (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	4291501A1028 4291501A2024	・HER2陽性の乳癌 ・がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治療切除不能な進行・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	● ● ● ● ● ● ● ● ●

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													
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「第一三共」	https://www.fda.gov/drugs/infos/pebiszumab	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続2]	第一三共 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291450A1023 4291450A2020	<ul style="list-style-type: none"> ・治療不能な進行・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 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌 	2023/12/13 初回作成 2019/12/05	IR	<ul style="list-style-type: none"> 出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ 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 	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「日医工」	https://www.fda.gov/drugs/infos/pebiszumab	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続3]	日医工 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291461A1021 4291461A2028	<ul style="list-style-type: none"> ・治療不能な進行・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	IR	<ul style="list-style-type: none"> 出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ 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 	●
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「ファイザー」	https://www.fda.gov/drugs/infos/pebiszumab	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続1]	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291449A1020 4291449A2027	<ul style="list-style-type: none"> ・治療不能な進行・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 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌 	2023/12/20 初回作成 2019/12/17	IR	<ul style="list-style-type: none"> 出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ 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 														●
																										●
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「ファイザー」	https://www.fda.gov/drugs/infos/pebiszumab	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続1]	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291449A1020 4291449A2027	<ul style="list-style-type: none"> ・治療不能な進行・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 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌 	2023/12/20 初回作成 2019/12/17	PR	<ul style="list-style-type: none"> 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 	●
																										●
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(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)
ヘマジール錠4.5mg	https://www.ishiyama-pharm.co.jp/med/4291072f1024/	ヘミガチニブ	インサイト・バイオサイエンス・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療不能な胆道癌 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 胚・胎児毒性 眼障害（網膜剥離を除く） 爪障害 手・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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ヘルケイト注射用3mg	https://www.yamanote-pharm.co.jp/med/4291412d1024/	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 ●												
ベレキシル錠80mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/4291066f1029/	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樞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	2024/01/19 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 ●												
ボートラザ点滴静注液800mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/4291448a1026/	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 ●													
ボシユリ錠100mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/4291036f1028/	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 ●	
												腎臓毒性 ●	
												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 ●	
												脾炎／リバーゼ増加 ●	
												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 ●	
												腫瘍崩壊症候群 ●	
骨代謝異常 ●													
PR	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 ●													
ボテリソ点静注20mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/med/4291422a1021/	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 ●												

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(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)
ボマリトカプセル1mg、2mg、3mg、4mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/2023/06/01/20230601_01.html	ボマリトミド	プリストル・マ イーズ スク イブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	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	IR	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 初眠・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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ボライビー点滴静注用30mg、140mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/2023/09/01/20230901_01.html	ボラズマブ 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 痛用薬	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	●
													●
													●
													●
													●
マブキャンバス点滴静注30mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/2023/10/27/20231027_01.html	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 痛用薬	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	2023/10/27 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 顔面部動脈解離	●
													●
													●
													●
													●
ムンデシンカプセル100mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/2022/07/01/20220701_01.html	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 痛用薬	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	IR	感染症 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】	●
													●
													●
													●
													●
メキシト錠0.5mg、2mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/2023/12/19/20231219_01.html	トラメチブ 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 痛用薬	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 3. 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く） 4. BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病	2023/12/19 初回作成 2016/04/22	IR	心臓障害 眼障害 肝機能障害 横紋筋融解症 発熱	●
													●
													●
													●
													●
メクトビ錠15mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/2024/01/22/20240122_01.html	ビメチニブ	小野薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	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根治切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/01/22 初回作成 2019/01/18	IR	心臓障害 高血圧 横紋筋融解症 肝機能障害 眼障害 出血 腫瘍崩壊症候群	●
													●
													●
													●
													●
メクトビ錠15mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/2024/01/22/20240122_01.html	ビメチニブ	小野薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	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根治切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/01/22 初回作成 2019/01/18	PR	間質性肺疾患 静脈血栓塞栓症 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	●
													●
													●
													●
													●

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.pfizer.com/jp/products/yerboi	イビリムマブ(遺伝子組換え)	プリストル・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療不能な進行・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 未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 (造血幹細胞移植を含む) のある患者における拒絶反応	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	https://www.takeda.com/jp/products/unitalc	減菌調整クルク	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	● ● ●
ユニツキシ点滴静注17.5mg/5mL	https://www.takeda.com/jp/products/unitsy	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	● ● ● ● ● ● ●
ユンデルス点滴静注用0.25mg、1mg	https://www.takeda.com/jp/products/yundels	トラベクテジン	大原薬品工業 (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	● ● ● ● ●
ライアットMIBG-1131静注	https://www.takeda.com/jp/products/lyaitto	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 集積陽性の治療不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	2023/10/25 初回作成 2021/11/25	IR	骨髄抑制	●
ラバリス錠0.2% (ラバリス錠と同成分)	https://www.takeda.com/jp/products/labalis	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	●
ラバリス錠1mg、ラバリス顆粒0.2% (ラバリス錠と同成分)	https://www.takeda.com/jp/products/labalis	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 4291035D1028	【ラバリス錠1mg】 ○リンパ管腫瘍 ○下記の難治性尿管腫瘍及び難治性尿管奇形 リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型尿管奇形、クッペル・トレンネー・ウェーバー症候群 【ラバリス顆粒0.2%】 ○下記の難治性尿管腫瘍及び難治性尿管奇形 リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型尿管奇形、クッペル・トレンネー・ウェーバー症候群	2024/01/18 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) 血栓性微血管障害 肺胞蛋白症 高血糖 発育遅延	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

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.rituximab.jp/rituximab.html	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全業工業(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. 視神経脊髄炎スベトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防 12. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 13. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 14. 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) 注射液及びビットリウム (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	2023/12/28 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) 等の皮膚粘膜症候群 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)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg[KHK]	https://www.rituximab.jp/rituximab.html	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) 注射液及びビットリウム (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) 等の皮膚粘膜症候群 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)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「ファイザー」	https://www.rituximab.jp/rituximab.html	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) 注射液及びビットリウム (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) などの皮膚粘膜症候群 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)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リトコビ錠4mg	https://www.rituximab.jp/rituximab.html	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療切除不能な胆道癌	2023/09/11 初回作成 2023/06/28	IR PR	高リン血症 網膜剥離 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	● ● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	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.kenko.co.jp/med/ributa-yo.html	セプリマブ(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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リムバーザ錠100mg, 150mg	https://www.takara-pharm.com/limberza.html	オラヒブ	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療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	● ● ● ●
ルタテラ静注	https://www.takara-pharm.com/lutatera.html	ルテチウムオキソトレート(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	2024/02/01 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	● ● ●
ルマクラス錠120mg	https://www.kenko.co.jp/med/lumaklas.html	ソトラブ	アムジエン(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	2024/02/26 初回作成 2022/01/18	IR	肝機能障害 間質性肺疾患	● ●
注射用レザフィン100mg	https://www.kenko.co.jp/med/lezafin.html	タラボリンナトリウム	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、レーザ照射が可能な下記疾患。 早期肺癌（病期 0 期又は 1 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再発再発再発	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再発再発再発再発） 食道穿孔（化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発再発再発）	● ● ● ●
レットヴィモカセル40mg, 80mg	https://www.kenko.co.jp/med/retvimocel.html	セルベルカチニブ	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癌	2024/02/08 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	● ● ● ● ●
レナリドミドカプセル2.5mg, 5mg「BMSHJ」(レプラミドと同成分)	https://www.kenko.co.jp/med/lenalidomide.html	レナリドミド水和物	プリストル・マイアーズスクイブ販売(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42910A8M1045 42910A8M2033	・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	2023/10/24	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	

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「F」 (レナリドミド「サイ」と同成分)	https://www.fujifilm.com/jp/medication/renaridomide	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	4291024M2047 4291024M1040	・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	2023/12/08 初回作成 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(造血幹細胞移植を含む)のある患者への使用	●																																							
													PR 白内障	●																																						
													レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「サイ」	https://www.fujifilm.com/jp/medication/renaridomide	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(造血幹細胞移植を含む)のある患者への使用	●																										
																										PR 白内障	●																									
																										レプラミドカプセル2.5mg、5mg (レナリドミド「BMSH」と同成分)	https://www.fujifilm.com/jp/medication/lepramide	レナリドミド水和物	プリストル・マヤーズ・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.fujifilm.com/jp/medication/remimetro	デニロキニンジフチトクス(遺伝子組換え)	イーザイ(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	●

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
レンビマカプセル4mg, 10mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2024/02/26/2024-02-26-01-1.htm	レンバチニブメシル酸塩	イーザイ(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	2024/02/26 初回作成 2015/04/24	IR	高血圧 動脈解離 出血（腫瘍縮小・壊死に伴う動脈出血、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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ロープレナ錠25mg, 100mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/11/27/2023-11-27-01-1.htm	ロラチニブ	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	2023/11/27 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 肺炎 胚・胎児毒性 肝機能障害 CYP3A 誘導剤との併用時の安全性	● ● ● ● ● ● ●
ロズリトレカプセル100mg, 200mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/09/01/2023-09-01-01-1.htm	エストレクチニブ	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 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.fda.gov/drugs/infopage/2024/02/01/2024-02-01-01-1.htm	フルシクロピン(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	初発の悪性神経鞘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。	2024/02/01 初回作成 2021/05/27	IR	偽陰性	●
アマヴィッド静注	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/09/05/2023-09-05-01-1.htm	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線量が異なる製剤の取換え	● ●
オクトレオスキャン静注用セット	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2022/03/28/2022-03-28-01-1.htm	インジウムベンテシオチド(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	●
ピザミル静注	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/12/25/2023-12-25-01-1.htm	フルメタモル(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	4300454A1022	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	2023/12/25 初回作成 2017/10/05	IR	ショック、アナフィラキシー 偽陰性及び偽陽性	●
アシアダニ舌下錠100単位(IR)、300単位(IR)	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/10/24/2023-10-24-01-1.htm	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	2023/10/24 初回作成 2015/10/09	IR	ショック、アナフィラキシー	●
アドラーザ皮下注150mgシリンジ	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/10/27/2023-10-27-01-1.htm	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	4490409G1022	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2023/10/27 初回作成 2023/01/31	IR PR	重篤な過敏症 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.fda.gov/drugs/infopage/2021/04/25/2021-04-25-01-1.htm	エメダスチンマル酸塩	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	●
イプグリース皮下注250mgオートインジェクター、イプグリース皮下注250mgシリンジ	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2024/02/07/2024-02-07-01-1.htm	レプリキヌマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	44904A6G2029 44904A6G1022	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2024/02/07 初回作成 2024/01/18	IR PR	重篤な過敏症 重篤な感染症 免疫原性 悪性腫瘍	● ● ● ●
オラデオカプセル150mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2022/08/12/2022-08-12-01-1.htm	ベトラルス タット塩酸塩	(株)オーファン バシフィック	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.fda.gov/drugs/infopage/2023/10/10/2023-10-10-01-1.htm	アブソチニブ	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 PR	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 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2,000IAU、5,000IAU	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/06/09/2023-06-09-01-1.htm	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(口皮下注300mg)シリンジ	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/11/22/2023-11-22-01-1.htm	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	2023/11/22 初回作成 2022/04/25	IR PR	アナフィラキシー 免疫原性 肝機能障害 出血	● ● ● ●
デザレックス錠5mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage/2023/09/26/2023-09-26-01-1.htm	デスロラタジン	オルガン(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）に伴う痒痒	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	● ● ●

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
ノクサフィル錠100mg、ノクサフィル点滴静注300mg	https://www.medicines.or.jp/medicines/2023/12/25/2020/02/13/	ボスコナゾール	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、フザリウム症、ムコール症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫	2023/12/25 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 ポイントを含む)、QT 延長 副腎機能不全 低カルウム血症 急性腎障害、腎不全、静注液に含まれるシクロキスチンの腎臓への影響 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	● ● ● ● ● ● ●
ボノサップ400、800	https://www.medicines.or.jp/medicines/2023/04/27/2016/04/11/	ボノプラザンマル酸塩、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	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 (剥脱性皮膚炎) 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、尿管管間質性腎炎 IgA 血管炎 薬剤性過敏症候群	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ボレピオンバック	https://www.medicines.or.jp/medicines/2023/04/27/2016/04/11/	ボノプラザンマル酸塩、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	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 (剥脱性皮膚炎) 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 急性肺炎 QT 延長、心室頻拍 (Torsade de pointes を含む)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リフキシマ錠200mg	https://www.medicines.or.jp/medicines/2023/03/24/2016/09/09/	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・デフィシル関連下痢症)	●
サチュロ錠100mg	https://www.medicines.or.jp/medicines/2024/02/01/2018/03/26/	ベダキリンファマル酸塩	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＞ 本剤に感性的結核菌 ＜適応症＞ 多剤耐性肺結核	2024/02/01 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	● ● ●
シベクト錠200mg、シベクト点滴静注用200mg	https://www.medicines.or.jp/medicines/2022/08/01/2018/06/29/	テジニドリン酸エステル	MSD (株)	化学療法剤	62	合成抗菌剤	624	6249003F1029 6249402D1026	＜適応菌種＞ テジニドに感性的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.medicines.or.jp/medicines/2024/01/19/2019/11/22/	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	＜適応菌種＞ 【ラスビック錠75mg】 本剤に感性的ブドウ球菌属、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、フレボテラ属、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＞ 本剤に感性的ブドウ球菌属、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、ヘブストレプトコッカス属、ヘイコネラ属、バクテロイデス属、フレボテラ属、ボルフィロモナス属、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	2024/01/19 初回作成 2019/11/22	IR	白血球減少症 間質性肺炎・器質性肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
											MI	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 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)	● ● ● ●

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「KMP」 (ファムビルと同成分)	https://www.famc.com/med/250mg/250mg_kmp.html	ファムシクロビル	共創未来ファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1153	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/11/01		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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ファムシクロビル錠250mg「YD」 (ファムビルと同成分)	https://www.famc.com/med/250mg/250mg_yd.html	ファムシクロビル	コ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		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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ファムシクロビル錠250mg「共創未来」 (ファムビルと同成分)	https://www.famc.com/med/250mg/250mg_kmp.html	ファムシクロビル	共創未来ファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250031F1072	・単純疱疹 ・帯状疱疹	2023/11/01		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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ファムシクロビル錠250mg「サイ」 (ファムビルと同成分)	https://www.famc.com/med/250mg/250mg_sai.html	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		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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ファムシクロビル錠250mg「カタ」 (ファムビルと同成分)	https://www.famc.com/med/250mg/250mg_kata.html	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		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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ファムシクロビル錠250mg「トー」 (ファムビルと同成分)	https://www.famc.com/med/250mg/250mg_tou.html	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		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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●

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
レベトールカプセル200mg (コベガスと同成分)	https://www.msd.co.jp/med/02022m1021/	リパビリン	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250022M1021	<ul style="list-style-type: none"> ○ 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 <ul style="list-style-type: none"> (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・ベリバタシ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 型慢性肝炎変性におけるウイルス血症の改善 	2023/04/05 初回作成 2015/08/11	IR	血液障害:貧血(溶血性貧血を含む)、好中球減少症、血小板減少症 精神障害:うつ病、自殺念慮、自殺未遂、他者への攻撃性 肝機能障害 肺障害:間質性肺炎、肺線維症、肺水腫 脳血管障害 糖尿病 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ロナプリーブ注射液セット300、1332	https://www.msd.co.jp/med/625050A01031625050A02038/	カシリヒマブ (遺伝子組換え) 及びヒムデビマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	625050A01031625050A02038	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	●
ネインカプセル100mg	https://www.msd.co.jp/med/6290007M1022/	ホスラブコナソール L-リジ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	<適応薬種> 皮膚糸状菌 (トリコフィトン属) <適応症> 爪白癬	2024/02/13 初回作成 2018/01/31	IR PR	肝機能障害 多形紅斑 消化管障害	● ● ●
アプリスボ筋注用	https://www.msd.co.jp/med/631350AE1028/	RSV-A融合前Fタンパク質およびRSV-B融合前Fタンパク質	ファイザー (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631350AE1028	妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSVウイルスを原因とする下気道疾患の予防	2024/01/25	PR	ショック、アナフィラキシー グラン・ハレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患	●
アレクスピール筋注用	https://www.msd.co.jp/med/631341NE1021/	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	2024/01/25 初回作成 2023/9/25	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	● ●
ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	https://www.msd.co.jp/med/631340TG1020/	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及び並びに陰上皮内腫瘍 (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 PR MI	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 グラン・ハレー症候群 血小板減少性紫斑病 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	● ● ● ●
乾燥細胞培養癌そろワクチン LC16「KMB」	https://www.msd.co.jp/med/631340KD1037/	生ワクチンウイルス (LC16m8株)	K MJバイオシクス (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631340KD1037	癌そら及びサル瘤の予防	2024/02/22 初回作成 2022/08/03	IR PR	けいれん、熱性けいれん 重篤な皮膚症候群 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	● ● ●
コナティ筋注 (1価: 起源株)、コナティ筋注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)、コナティRTU筋注1人用	https://www.msd.co.jp/med/631341DA1025631341DA2021631341DA3028631341DA4024/	トジナメラン、トジナメラン/アムトジナメラン、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	2023/11/01 初回作成 2021/02/14	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 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)) グラン・ハレー症候群 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性について (コナティ筋注、コナティ筋注 5~11 歳用、コナティRTU筋注およびコナティRTU筋注1人用)	● ● ● ●
シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	https://www.msd.co.jp/med/631341CG1023/	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及び並びに陰上皮内腫瘍 (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 PR MI	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 グラン・ハレー症候群 血小板減少性紫斑病 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	● ● ● ●
シグリス筋注用	https://www.msd.co.jp/med/631341BE1028/	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	2024/01/22 初回作成 2019/03/01	IR PR	ショック、アナフィラキシー 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.msd.co.jp/med/631341EA1038631341KA1026631341KA2022631341EA2026/	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/タバソメラン、アンフェソメラン	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	2024/01/30 初回作成 2021/05/21	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 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) グラン・ハレー症候群 妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性	● ● ● ●
ダイナ筋注	https://www.msd.co.jp/med/631341MA1025/	ワフレンメラン、MAFB-7256a	第一三共 (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341MA1025	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2024/02/16 初回作成 2023/11/28	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 グラン・ハレー症候群 ワクチン接種に伴う疾患増強 (VAED) 及びワクチン関連の呼吸器疾患増強 (VAERD) 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性	● ● ● ●
ヌバキソビッド筋注	https://www.msd.co.jp/med/631341GA1029/	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	2023/11/24 初回作成 2022/04/19	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 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 妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性 他の新型コロナウイルス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	● ● ● ●
パキゼリア筋注	https://www.msd.co.jp/med/631341FA1024/	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	2024/03/14 初回作成 2021/05/21	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 血小板減少症を伴う血栓症 免疫性血小板減少症 免疫介在性の神経学的反応 ワクチン関連呼吸器疾患増強 (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 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	● ● ● ● ● ● ●

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	
ケンブラン吸入粉末溶解用100mg (プロボロンと同成分)	https://www.kenbran.co.jp/2021/02/05/kenbran-100mg/	メタロン塩化物	参天製薬(株)	診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	72	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	729	7290708G1033	気道過敏性検査	2021/02/05	IR	呼吸困難	●	
												MI	小児への投与時の安全性	
プロボロン吸入粉末溶解用100mg (ケンブランと同成分)	https://www.probron.co.jp/2022/07/28/probron-100mg/	メタロン塩化物	(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	IR	呼吸困難	●	
												MI	小児への投与時の安全性	
サルブレップ配合内用液	https://www.salubrep.com/2023/05/18/salubrep-liquid/	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	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	●													
ピコブレップ配合内用剤	https://www.picobrep.com/2023/06/02/picobrep-tablets/	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	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													
オキシコドンTR錠5mg、10mg、20mg、40mg	https://www.oxycodone.com/2023/07/03/oxycodone-tr-tablets/	オキシコドン塩酸塩水和物	シノギファーマ(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	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
												依存性	●	
												呼吸抑制	●	
												錯乱、譫妄	●	
												痙攣性イレウス、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、ナルラビドと同成分)	https://www.naloxone.com/2023/06/16/naloxone-tablets/	ヒドロモルフィン塩酸塩	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	IR	依存性	●	
												呼吸抑制	●	
												意識障害	●	
												イレウス(痙攣性イレウスを含む)	●	
												悪心、嘔吐	●	
ナルベイン注2mg、20mg (ナルサス、ナルラビドと同成分)	https://www.naloxone.com/2023/06/16/naloxone-injection/	ヒドロモルフィン塩酸塩	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	IR	依存性	●	
												呼吸抑制	●	
												意識障害	●	
												イレウス(痙攣性イレウスを含む)	●	
												悪心、嘔吐	●	
ナルラビド錠1mg、2mg、4mg (ナルサス、ナルベインと同成分)	https://www.naloxone.com/2023/06/16/naloxone-tablets/	ヒドロモルフィン塩酸塩	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	IR	依存性	●	
												呼吸抑制	●	
												意識障害	●	
												イレウス(痙攣性イレウスを含む)	●	
												悪心、嘔吐	●	
フェンステープ0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg	https://www.fenestep.com/2023/02/27/fenestep-tablets/	フェンタニルエナンチオマー	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	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	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」 (アルチバドと同成分)	https://www.remifentanyl.com/2023/11/09/remifentanyl-injection/	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	2023/11/09	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													