

RMPサマリー（更新版）

2025/3/31現在
597製品（566成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
ゼリンクロ錠10mg	https://www.sanofi.co.jp/products/zelelinchro-10mg/	ナルメフェン 塩酸塩水和 物	大塚製薬 (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190025F1023	アルコール依存症患者における飲酒量の低減	2024/06/10 初回作成 2019/02/01	PR	オピオイド系薬剤との併用 肝機能障害患者への投与 自殺行動・自殺念慮 注意力障害・浮動性めまい・傾眠 錯乱・幻覚・解離等の精神症状 敵意・攻撃性	
タイサブリ点滴静注300mg	https://www.taisabril.com/jp/products/tysabri-injection-300mg/	ナタリズマブ (遺伝子組 換え)	バイオジェン・ ジャパン (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190402A1028	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2023/10/01 初回作成 2014/04/30	IR	進行性多巣性白質脳症(PML)・小脳顆粒細胞障害 (GCN) 急性網膜壊死 (ARN) PML・GCN・ARN以外の感染症 過敏症 抗ナタリズマブ抗体 (中和抗体) の産生 肝障害	● ● ● ●
											PR	悪性腫瘍 生殖発生毒性	
											MI	低体重患者への投与	
タリージェ錠2.5mg、5mg、10mg、15mg、 タリージェOD錠2.5mg、5mg、10mg、15mg	https://www.taarijeto.com/jp/products/taleo-tablets-and-orally-disintegrating-tablets/	ミロガバリンベ シル塩塩	第一三共 (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190026F1028 1190026F2024 1190026F3020 1190026F4027 1190026F5023 1190026F6020 1190026F7026 1190026F8022	神経障害性疼痛	2024/09/24 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 腎機能障害	● ● ● ● ●
											PR	離脱症候群 視覚障害 耐糖能異常 自殺念慮、自殺企図 突然死 心不全、肺水腫 薬物乱用、依存性	
											MI	腎機能低下者での安全性 中枢性神経障害性疼痛患者での安全性	
デヒゴ錠2.5mg、5mg、10mg	https://www.dehigo.com/jp/products/dehigo-tablets/	レンボレキサ ント	エーザイ (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190027F1022 1190027F2029 1190027F3025	不眠症	2024/02/01 初回作成 2020/03/13	IR	睡眠時麻痺 傾眠	
											PR	ナルコレプシー症状 乱用の可能性 自殺念慮及び自殺行動 睡眠時随伴症	
テクフィデラカセル120mg、240mg	https://www.tekfidera.com/jp/products/tekfidera-tablets/	フマル酸ジメ チル	バイオジェン・ ジャパン (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190024M1028 1190024M2024	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2023/11/24 初回作成 2017/01/27	IR	進行性多巣性白質脳症 (PML) 白血球およびリンパ球数減少 PML 以外の感染症 急性腎不全 肝機能障害 アナフィラキシー 潮紅 消化器症状 (下痢、悪心等)	● ● ● ● ●
											PR	悪性腫瘍 抗悪性腫瘍剤又は免疫抑制剤との併用	
メラトベル顆粒小児用0.2%	https://www.melabell.com/jp/products/melabell-granules-pediatric-use/	メラトニン	ノーベルファ ーマ (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190028D1026	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	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	
											PR	性成熟/発達遅延 (思春期遅発)	
ラジカット注30mg、 ラジカット点滴静注バッグ30mg、 ラジカット内用懸濁液2.1%	https://www.radicut.com/jp/products/radicut-injection-and-suspension/	日局エグラボ ン	田辺三菱製 薬 (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190401A1023 1190401G1026 1190032S1021	【ラジカット注30mg、ラジカット点滴静注バッグ30mg】 1.脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善 2.筋萎縮性側索硬化症(ALS) における機能障害の進行抑制 【ラジカット内用懸濁液2.1%】 筋萎縮性側索硬化症(ALS) における機能障害の進行抑制	2025/02/28 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 (D I C) 急性肺障害 横紋筋融解症 ショック・アナフィラキシー	● ● ● ● ●
											PR	神経線維変性	
											MI	ALS 重症度分類 3 度以上の患者及び呼吸機能が低下した患者への投与	
レイボー錠50mg、100mg	https://www.leiboro.com/jp/products/leiboro-tablets/	ラスミジャンコ ハク酸塩	日本イーライ リリー (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190030F1024 1190030F2020	片頭痛	2023/12/01 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	●
											PR	薬剤の乱用	
											MI	妊婦における使用	
レケンビ点滴静注200mg、500mg	https://www.rekenbi.com/jp/products/rekenbi-injection/	レカナマブ (遺伝子組 換え)	エーザイ (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	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	2024/11/01 初回作成 2023/12/15	IR	ARIA-E ARIA-H (脳微小出血、脳表ヘモジデリン沈着症、脳内出血) Infusion reaction	● ● ●
											MI	抗凝固薬併用患者での使用 長期投与	
ロゼバラミン筋注用25mg	https://www.rozebaramin.com/jp/products/rozebaramin-injection-muscle-use/	メコバラミン	エーザイ (株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190410E1024	筋萎縮性側索硬化症 (ALS) における機能障害の進行抑制	2024/12/26 初回作成 2024/09/30	IR	アナフィラキシー	●
ゼオマイン筋注用50単位、100単位、200単位	https://www.zeoamine.com/jp/products/zeoamine-injection/	インコボツリス トキシンA	帝人ファーマ (株)	末梢神経系 用薬	12	骨格筋弛緩 剤	122	1229407E1029 1229407E2025 1229407E3021	上肢痙攣、下肢痙攣	2024/10/11 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	

RMPサマリー（更新版）

2025/3/31現在
597製品（566成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
ボトックス注用50単位、100単位 (ボトックスビスタと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	A型ボツリヌス 毒素	グラクソ・スミ スクライン (株)	末梢神経系 用薬/泌尿 生殖器官及 び肛門用薬	12/25		122/259	1229404D1020 1229404D2026	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙攣、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	2024/09/20 初回作成 2015/06/17	IR	過敏症反応 神経筋障害を有する患者への投与 中和抗体の産生 痙攣性斜頸及び痙攣性発声障害における嚥下障害 遠隔筋への影響 眼障害 痙攣発作 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿路感染 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿閉	● ● ● ● ●
ボトックスビスタ注用50単位 (ボトックスと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	A型ボツリヌス 毒素	アラガン・ジャ パン (株)	末梢神経系 用薬	12			122940AD1026	65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺	2018/08/31 初回作成 2016/05/19	IR	過敏症反応(ショック、アナフィラキシー、血清病を含む) 眼障害 中和抗体の産生 神経筋障害を有する患者への投与 遠隔筋への影響 痙攣発作	● ● ●
アボハイドローション20%	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	オキシブチ ン塩酸塩	久光製薬 (株)	末梢神経系 用薬	12			1259702Q1026	原発性手多汗症	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）	●
エクロックガル5%	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	ソピロニウム 臭化物	科研製薬 (株)	末梢神経系 用薬	12			1259700Q1027	原発性腋窩多汗症	2025/03/06 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）	●
ラビフォートワイフ2.5%	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	グリコピロニ ウムトシル酸塩 水和物	マルホ (株)	末梢神経系 用薬	12			1259701X1026	原発性腋窩多汗症	2023/10/06 初回作成 2022/01/26	IR	眼の調節障害（散瞳、羞明、霧視等）	●
											PR	全身性の抗コリン作用（尿閉、傾眠、めまい等） 発汗減少に伴う熱中症	
アムグトラ皮下注25mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	ブトキシランナ トリウム	Alnylam Japan (株)	末梢神経系 用薬	12			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	2025/03/12 初回作成 2022/09/26	PR	ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等） 心機能障害	● ●
											MI	中等度又は重度の肝機能障害患者への投与	
オンバットロ点滴静注2mg/mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	バチシランナ トリウム	Alnylam Japan (株)	末梢神経系 用薬	12			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	2025/02/14 初回作成 2019/08/08	IR	Infusion reaction	●
											PR	ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等） 心機能障害	●
											MI	中等度又は重度の肝機能障害を有する患者への投与	
コルスバ静注透析用シリンジ17.5µg、25.0µg、 35.0µg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	ジフェリクアプ リン酢酸塩	丸石製薬 (株)	末梢神経系 用薬	12			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な場合に限る）	2024/09/30 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 血液脳関門（BBB）に障害をきたす可能性のある疾患を合併する患者での使用	● ●
ピンダケルカプセル20mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	タファミジスメ グルミン	ファイザー (株)	末梢神経系 用薬/循環 器官用薬	12/21			1290001M1022	○トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制 ○トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	2025/02/05 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	● ● ●
											MI	高度肝機能障害患者における安全性 変異型の患者への投与（ATTR-CM）	
ファダプス錠10mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	アミファンプリ ンジン酸塩	ダイドーファ－ マ (株)	末梢神経系 用薬	12			1290002F1028	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	2024/11/14	IR	痙攣発作 過敏症反応 呼吸障害	● ● ●
											PR	肝機能障害 心臓障害	
アイベータ配合点眼液	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	ブリモニジン 酒石酸塩／ チモロールマ レイン酸塩	千寿製薬 (株)	感覚器官用 薬	13			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	2024/06/14 初回作成 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 角膜炎	● ● ● ● ●
											PR	角膜炎	●
アイラミド配合懸濁性点眼液	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	ブリモニジン 酒石酸塩／ プリソラミド	千寿製薬 (株)	感覚器官用 薬	13			1319825Q1025	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	2024/06/14 初回作成 2020/04/06	IR	角膜炎	●
											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、 アイリーア8mg硝子体内注射用キット 114.3mg/mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	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			1319405A1027 1319405G1020 1319405A2023 13194A2G2026	【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、アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mL】 ・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 【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	2025/03/05 初回作成 2014/10/06	IR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障	● ● ● ●
											PR	動脈血栓塞栓事象 胚・胎児毒性	● ●
											MI	ROP 患者での神経発達遅延 ROP 患者における長期の安全性	
アジマイシン点眼液1%	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	アジスロマイ シン	千寿製薬 (株)	感覚器官用 薬	13			1317714Q1024	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、ア クネ菌 <適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎	2023/07/28 初回作成 2019/07/31	IR	ショック、アナフィラキシー 角膜炎等の角膜障害	● ●
											MI	小児（7歳以上の結膜炎患者）の安全性情報	
アフリバセプトBS硝子体内注射液40mg/mL 「GRP」	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00010.html	アフリバセプ ト（遺伝子 組換え） 【アフリバ セプト後続 1】	グロー・バリン ギョウトリー パートナーズ 合同会社	感覚器官用 薬	13			13194A5A1020	・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫	2024/04/30	IR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障	● ● ● ●
											PR	動脈血栓塞栓事象 胚・胎児毒性	● ●

RMPサマリー（更新版）

2025/3/31現在
597製品（566成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)	
													重大副	
ペリキューボ錠2.5mg、5mg、10mg	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=pericu%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2021-07-16	パレイシグアト	バイエル薬品 (株)	循環器官用 薬	21	その他の循環 器官用薬	219	2190042F1021 2190042F2028 2190042F3024	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2025/02/07 初回作成 2021/07/16	IR	低血圧	●	
											PR	硝酸剤及び NO 供与剤との併用 PDE5 阻害剤との併用		
											MI	肝機能障害患者への投与時の安全性		
												腎機能障害患者への投与時の安全性 血圧が 100mmHg 未満又は症候性低血圧の患者への投与時の 安全性		
												長期投与時の安全性（心血管死の発現状況を含む）		
ユバンシ配合錠	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=yubanshi%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2024-09-24	マシテンタン/ タダラフィル	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	2190105F1029	肺動脈性肺高血圧症	2024/11/25 初回作成 2024/09/24	IR	低血圧	●	
												貧血，ヘモグロビン減少		
												肝機能障害 催奇形性 肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する患者		
											PR	月経障害（主に出血）		
												卵巣嚢胞		
精巣障害及び男性不妊症														
リオナ錠250mg	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=riona%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2021-03-31	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	2024/12/26 初回作成 2021/03/31	PR	鉄過剰症（慢性腎臓病における高リン血症の患者）		
MI	妊娠における安全性（鉄欠乏性貧血の患者）													
ロケルマ懸濁用散分包5g、10g	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=lucelma%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2020-04-13	ジルコニウムシクロキセナトリウム水和物	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	● ●	
ビベスピエロスフィア28吸入、120吸入	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=bibespierosphaeria%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2019-07-02	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロール fumarate 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 2259808G2027	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）	2024/03/25 初回作成 2019/07/02	IR	心血管系事象 重篤な血清カリウム値の低下	● ●	
PR	喘息に関連した死亡、入院及び挿管													
アテキウ吸入用カプセル低用量、中用量、高用量	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=anakeira%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2020-07-17	インガカタロー酢酸塩／モメタゾンフランカルボン酸エステル	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）	2024/07/29 初回作成 2020/07/17	IR	心血管系事象 アナフィラキシー 重篤な血清カリウム値の低下	● ● ●	
PR	肺炎 副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）													
エノジア吸入用カプセル中用量、高用量	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=enodia%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2020-07-17	インガカタロー酢酸塩／グリコピロニウム臭化物/ホルモテノンフランカルボン酸エステル	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）	2024/07/29 初回作成 2020/07/17	IR	心血管系事象 アナフィラキシー 重篤な血清カリウム値の低下	● ● ●	
PR	肺炎 副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）													
サルグラミン吸入用250μg	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=salgramine%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2024-03-26	サルグラモストム（遺伝子組換え）	ノーベルファーマ（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290706G1023	自己免疫性肺胞蛋白症	2024/09/20 初回作成 2024/03/26	PR	アナフィラキシー 毛細血管漏出症候群 上室性不整脈 悪性腫瘍		
ソレア皮下注150mg、ソレア皮下注75mg、150mgシリンジ、ソレア皮下注75mg、150mg、300mgペン	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=sorea%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2020-04-07	オマリズマブ（遺伝子組換え）	バルティスファーマ（株）	呼吸器官用薬/アレルギー用薬	22/44	その他の呼吸器官用薬/その他のアレルギー用薬	229/449	2290400D1033 2290400G1021 2290400G2028 22904A2G3027 22904A2G4023 22904AGS020	1. 気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る） 2. 季節性アレルギー性鼻炎（既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る） 3. 特発性の慢性尋麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）	2024/03/29 初回作成 2017/04/07	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
PR	抗オマリズマブ抗体産生 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（Churg-Strauss 症候群）／好酸球増加症候群 血小板減少症 寄生虫感染 動脈血栓塞栓イベント 悪性腫瘍													
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.medicines.go.jp/index.htm?k=tezessubia%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2022-09-22	テゼベムアブ（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	●	
PR	感染症 悪性腫瘍 免疫原性 心臓障害											●		
テルジジー100エリブタ14吸入用、30吸入用、テルジジー200エリブタ14吸入用、30吸入用	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=terjigijy%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2019-03-29	フルチカゾンランカルボン酸エステル／ウメクリジニウム臭化物／ピランテロールトリアニル酢酸塩	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	【テルジジー100エリブタ14吸入用、30吸入用、テルジジー200エリブタ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） 【テルジジー100エリブタ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	● ● ●	
PR	副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）													
ヌーカラ皮下注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.medicines.go.jp/index.htm?k=nuokara%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2016-04-15	メボリスマブ（遺伝子組換え）	グラクソ・スミスクライン（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290401G1026 2290401G2022 2290401G3029	【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 鼻竇を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	2025/02/07 初回作成 2016/04/15	IR	アナフィラキシー等の過敏症	●	
PR	免疫原性 感染症 悪性腫瘍													
ビレーズトリエアロスフィア56吸入、120吸入	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=bileezu%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2019-07-02	ブテソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロール fumarate 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）	2024/03/25 初回作成 2019/07/02	IR	心血管系事象 重篤な血清カリウム値の低下	● ●	
PR	肺炎 副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等） 喘息に関連した死亡、入院及び挿管													
ファセンラ皮下注30mg、10mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mgペン	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=fasenra%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2018-01-22	ベンタリスマブ（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 2290402G2027 22904A1G3022	【ファセンラ皮下注30mg、10mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mgペン】 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） 【ファセンラ皮下注30mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mg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	2024/12/27 初回作成 2018/01/22	IR	重篤な過敏症	●	
PR	重篤な感染症 寄生虫感染症 悪性腫瘍 免疫原性													
フルティフォーム50エアソール56／120吸入用、フルティフォーム125エアソール56／120吸入用	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=furuti%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2020-07-10	フルチカゾンロピオン酸エステル/ホルモテロール fumarate マル酸塩水和物	杏林製薬（株）	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290802G1023 2290802G3026 2290802G2020 2290802G4022	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入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	● ● ●	
PR	心血管系事象 副腎皮質ステロイド剤の全身作用(副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等)													
リフヌア錠45mg	https://www.medicines.go.jp/index.htm?k=rifunua%7E%E8%A9%B2%E5%AD%A8%E3%BB%9C%E3%BC%AB%E3%BD%A2&f=2022-02-08	ゲーファピキサントグエン酸塩	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	2024/08/19 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													

RMPサマリー（更新版）

2025/3/31現在
597製品（566成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/infliximab_20240608.pdf	インフリキシマブ（遺伝子組換え） 【インフリキシマブ後続3】	ファイザー（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399406F1024	・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ペーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 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 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2024/10/28 初回作成 2019/01/24	IR	重篤な感染症（肺炎，ニューモシス肺炎，敗血症，日和見感染等） 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤な infusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B 型肝炎の再活性化 抗体産生	● ● ● ● ● ● ● ● ●
エンティオ点滴静注用300mg、 エンティオ皮下注108mgペン、 エンティオ皮下注108mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/entio_20240720.pdf	ベドリズムブ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399405F1020 2399405G2021 2399405G1025	【エンティオ点滴静注用300mg】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 【エンティオ皮下注108mgペン、エンティオ皮下注108mgシリンジ】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2024/12/17 初回作成 2018/07/20	IR PR	Infusion reaction 及び過敏症反応 間質性肺疾患 感染症（進行性多巣性白質脳症以外） 進行性多巣性白質脳症 悪性腫瘍	● ● ● ●
オンボー点滴静注300mg、 オンボー皮下注100mg、200mgオートインジェクター、 オンボー皮下注100mg、200mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/onbo_20230327.pdf	ミキズマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399407A1021 2399407G2020 23994A5G4028 2399407G1024 23994A5G3021	<潰瘍性大腸炎> 【オンボー点滴静注300mg】 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 【オンボー皮下注100mgオートインジェクター、オンボー皮下注100mgシリンジ】 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） <クローン病> 【オンボー点滴静注300mg、オンボー皮下注100mg、200mgオートインジェクター、オンボー皮下注100mg、200mgシリンジ】 中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2025/03/27 初回作成 2023/03/27	IR PR	重篤な感染症 重篤な過敏症 肝障害 心血管系事象 悪性腫瘍 免疫原性	● ●
カログラ錠120mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/karogra_20220509.pdf	カロテグラストメチル	EA ファーマ（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399018F1024	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサルチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る）	2023/11/28 初回作成 2022/05/09	PR	進行性多巣性白質脳症 生殖発生毒性 感染症	●
コレシメント錠9mg （ゼンタコート、レクタブルと同成分）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/choliment_20230630.pdf	ブデソニド	フェリングファーマ（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399016G1020	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）	2023/08/08 初回作成 2023/06/30	PR	糖質コルチコイド関連事象 重篤な感染症	
ゼボジアカプセルスターバック、 ゼボジアカプセル0.92mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/zobodia_20250106.pdf	オザニモド塩酸塩	プリストル・マイヤーズスクイプ（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399019X1024 2399019M1028	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2025/03/19 初回作成 2025/01/06	IR PR	感染症（進行性多巣性白質脳症を含む） 黄斑浮腫 徐脈性不整脈（伝導障害を含む） リンパ球数減少 肝機能障害 生殖発生毒性 悪性腫瘍 可逆性後白質脳症症候群 血栓塞栓症 呼吸器関連事象 QT 延長	● ● ● ● ● ● ●
リンゼス錠0.25mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/linzes_20170222.pdf	リナクロチド	アステラス製薬（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399017F1020	便秘型過敏性腸症候群、慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	2024/05/10 初回作成 2017/02/22	IR	下痢	●
レクタブル2mg注腸フォーム14回 （コレシメント、ゼンタコートと同成分）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/rektabur_20171006.pdf	ブデソニド	EA ファーマ（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399716K1020	潰瘍性大腸炎(重症を除く)	2023/03/30 初回作成 2017/10/06	PR	糖質コルチコイド関連事象 重篤な感染症 B型肝炎ウイルスの再活性化 水痘ウイルス又は麻疹ウイルス感染時の重篤化	
レミケート点滴静注用100	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/remicate_20240809.pdf	インフリキシマブ（遺伝子組換え）	田辺三菱製薬（株）	消化器用薬	23	その他の消化器用薬	239	2399402F1026	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・ペーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ・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 ・腸胃型ペーチェット病、神経型ペーチェット病、血管型ペーチェット病 ・川崎病の急性期 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等度から重度の活動期にある患者 ・外瘻を有する患者 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2024/08/09 初回作成 2015/08/05	IR	重篤な感染症（肺炎，ニューモシス肺炎，敗血症，日和見感染症を含む） 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤な infusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B 型肝炎の再活性化 抗体産生	● ● ● ● ● ● ● ● ●
エヌジェン皮下注24mg、60mgペン	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/enugen_20220325.pdf	ソムアトロゴン（遺伝子組換え）	ファイザー（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412404G1024 2412404G2020	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2025/01/10 初回作成 2022/03/25	IR PR	糖代謝障害 新生物	●
オビドレル皮下注シリンジ250μg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/obidrel_20240913.pdf	ゴリオゴナドロピン アルファ（遺伝子組換え）	メルクバイオファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2413406G1020	・視床下部・下垂体機能障害に伴う無排卵又は希発排卵における排卵誘発及び黄体化 ・生殖補助医療における卵胞成熟及び黄体化	2024/09/13 初回作成 2016/11/24	IR	卵巢過剰刺激症候群（OHSS）及びその合併症 血栓塞栓症 アレルギー/過敏症反応	● ● ●
ゾグラーヤ皮下注5mg、10mg、15mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/zograya_20240709.pdf	ソマブシタン（遺伝子組換え）	ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412403G1020 2412403G2026 2412403G3022	【ゾグラーヤ皮下注5mg、10mg】 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 【ゾグラーヤ皮下注5mg、10mg、15mg】 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2024/07/09 初回作成 2021/02/18	IR PR MI	糖代謝障害 新生物 糖尿病を合併する患者への投与時の安全性 肝機能障害患者への投与時の安全性	●
レコベル皮下注12μg、36μg、72μgペン	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakujisho/sstf/shiyaku/kyokasho/recober_20231207.pdf	ホトリロビンデルタ（遺伝子組換え）	フェリングファーマ（株）	ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2413407G1025 2413407G2021 2413407G3028	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2023/12/07 初回作成 2021/05/07	IR PR	卵巢過剰刺激症候群（OHSS） 及びその合併症 過敏症	●

RMPサマリー（更新版）

2025/3/31現在
597製品（566成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)											
													重大副											
オスタ/ロ皮下注カートリッジ3mg、1.5mg	https://www.sanofi.co.jp/med/ostalor3mg15mg/	アロバ/バチ 酢酸塩	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	甲状腺、副 甲状腺ホル モン剤	243	2439403A1020 ※皮下注カートリッジ 3mgのYJコードは確 認次第追記予定	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2024/04/26 初回作成 2022/10/17	IR	起立性低血圧												
												アナフィラキシー	●											
											PR	高カルシウム血症												
												骨肉腫												
												心血管系の事象												
チラーヂンS静注液200μg	https://www.sanofi.co.jp/med/chiradins200ug/	レボチロキシ ンナトリウム 水和物	あすか製薬 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	甲状腺、副 甲状腺ホル モン剤	243	2431400A1029	・粘液水腫性盲腸 ・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る）	2022/03/15 初回作成 2020/02/07		狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害	●											
												肝機能障害及び黄疸	●											
											IR	副腎クリーゼ	●											
												晩期循環不全	●											
												ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応	●											
エフメカプセル100mg (ウトロガスタン、ルティナス、ルテムム、ワンクリノンと 同成分)	https://www.sanofi.co.jp/med/efmeca100mg/	プロゲステロン	富士製薬工 業（株）	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	卵胞ホルモン 及び黄体ホル モン剤	247	2477001M1026	更年期障害及び卵巣欠落症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	2023/08/24 初回作成 2021/10/21	IR	血栓症関連事象	●											
											PR	乳癌 卵巣癌												
アリッサ配合錠	https://www.sanofi.co.jp/med/arlissa/	エストロー ル水和物、ド ロスピレン	富士製薬工 業（株）	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	混合ホルモン 剤	248	2482013F1020	月経困難症	2024/09/24	IR	血栓症	●											
												乳癌												
											PR	良性及び悪性の肝腫瘍 子宮頸癌 器質性疾患の増悪												
											アウィクリ注フレックスタッチ総量300単位、700単位	https://www.sanofi.co.jp/med/awicri/	インスリン イ コデカ（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	2492424G1022 24924A7G2029	インスリン療法が適応となる糖尿病	2024/12/26 初回作成 2024/09/12	IR	低血糖 全身性過敏症反応	● ●
																						PR	投薬過誤（インスリン製剤の取り違い） 投薬過誤（連日投与の Basal インスリン製剤からの切替え時） 投薬過誤（既存のインスリン製剤に比べ本剤の濃度が高いことに伴う不適切な使用）	
イスツリサ錠1mg、5mg	https://www.sanofi.co.jp/med/isutrisa/	レコルグティ ン・チン 酸塩	レコルグティ ン・チン 酸塩	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	その他のホル モン剤（抗ホル モン剤を含む）	249	2499015F1026 2499015F2022	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	2025/03/03 初回作成 2021/05/25												IR	低カルチゾール血症 QT 延長 副腎ホルモン前駆体蓄積関連事象	● ●
																						PR	下垂体腫瘍の増大	
											MI	肝機能障害患者への投与時の安全性 長期使用時の安全性												
											インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」、 インスリン アスパルトBS注カート NR「サノフィ」、 インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノ フィ」	https://www.sanofi.co.jp/med/insulin-aspart/	インスリン ア スパルト（遺 伝子組換 え）[インス リンアスパ ルト後続1]	サノフィ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	その他のホル モン剤（抗ホル モン剤を含む）	249	24924A6G1028 24924A6A2021 24924A6A1025	インスリン療法が適応となる糖尿病	2021/04/07	IR	低血糖 全身性アレルギー反応	● ●
PR	投薬過誤(インスリン製剤取違い)																							
インスリン グラルギンBS注カート「リリー」、 インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」	https://www.sanofi.co.jp/med/insulin-gralgin/	インスリン グ ラルギン（遺 伝子組換 え）[インス リングラル ギン後続1]	日本イーライ リリー（株）	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	その他のホル モン剤（抗ホル モン剤を含む）	249	2492420A1021 2492420G1024	インスリン療法が適応となる糖尿病	2020/07/16 初回作成 2015/03/20	IR											低血糖 過敏症反応（ショックを伴うアナフィラキシー、血管神経性浮腫、そう 痒症、発疹等） 注射部位反応	● ●	
											PR	投与過誤（インスリン取り違い） 新生物 抗インスリングラルギン抗体産生の影響												
											ウゴービ皮下注0.25mg、0.5mg、1.0mg、 1.7mg、2.4mgSD (オゼンピック、リベルサスと同成分)	https://www.sanofi.co.jp/med/ugobee/	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	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/m2 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/m2 以上	2024/03/28 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖 膵臓障害	●
																							甲状腺腫瘍様癌（甲状腺 C 細胞腫瘍）	
																							急性膵炎	●
	膵癌																							
PR	膵閉塞 インスリン中止に伴う糖尿病性クモアブドミナル症を含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象																							
	急性胆道系疾患	●																						
	胚・胎児毒性																							
MI	日本人における心血管系リスクへの影響 腎機能障害患者への投与時の安全性																							
オゼンピック皮下注0.25mg、0.5mg、1.0mgSD (ウゴービ、リベルサスと同成分)	https://www.sanofi.co.jp/med/ozempic0250510mgSD/	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	2024/03/28 初回作成 2018/04/06												IR	低血糖 膵臓障害	●
																							甲状腺腫瘍様癌（甲状腺 C 細胞腫瘍）	
																							急性膵炎	●
												膵癌												
											PR	膵閉塞 インスリン中止に伴う糖尿病性クモアブドミナル症を含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象												
												急性胆道系疾患	●											
												胚・胎児毒性												
											MI	日本人における心血管系リスクへの影響 腎機能障害患者への投与時の安全性												
											シグニフォールAR筋注用キット10mg、20mg、 30mg、40mg、60mg	https://www.sanofi.co.jp/med/signifor/	バシレオチド パモ酸塩	レコルグティ ン・チン 酸塩	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	【シグニフォールAR筋注用キット20mg、40mg、60mg】 ○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） 【シグニフォールAR筋注用キット10mg、20mg、30mg、40mg】 ○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）	2024/06/13 初回作成 2016/11/02		高血糖	●
																							徐脈	●
																							QT 延長	●
IR	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） 膵臓障害 低カルチゾール血症	●																						
	血液学的異常（造血抑制） 下垂体ホルモン分泌の過度な抑制による影響																							
PR	甲状腺機能低下症 腫瘍拡大																							
MI	肝機能障害患者への投与時の安全性 長期使用時の安全性																							

RMPサマリー（更新版）

2025/3/31現在
597製品（566成分）

[illegible]

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
カナグル錠100mg、 カナグルOD錠100mg	https://www.pmda.go.jp/rmp/ajmp/j/c/02022f1029/02022f1029.html	カナグリフロジ ン水和物	田辺三菱製 薬（株）	その他の代 謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969022F1029 3969022F2025	○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。	2025/01/22 初回作成 2014/07/07	IR	低血糖	●
												体液量減少に関連する事象	●
												性器感染	●
												尿路感染	●
												多尿・頻尿	●
												ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響	●
											PR	腎障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
												体重減少の安全性への影響	
												下肢切断	
											MI	腎機能障害者への投与時の安全性	
ザファテック錠100mg、50mg、25mg	https://www.pmda.go.jp/rmp/ajmp/j/c/02024f1028/02024f1028.html	トラグリブチ 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 間隔延長に伴う催不整脈	
												腸閉塞	●
												感染症	
											PR	悪性腫瘍	
												過量投与・過量服用に関連する事象	
												頻天性痙攣	●
												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	
ジャディアンス錠10mg、25mg	https://www.pmda.go.jp/rmp/ajmp/j/c/02023f1023/02023f1023.html	エンバグリフロ 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 ・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。 ・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。	2025/02/12 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	
												肺炎	
											MI	心血管リスクの高い患者への投与時の安全性	
スーグラ錠25mg、50mg	https://www.pmda.go.jp/rmp/ajmp/j/c/02018f1022/02018f1022.html	イブラグリフロ ジン L-プロリン	アステラス製 薬（株）	その他の代 謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969018F1022 3969018F2029	2 型糖尿病, 1 型糖尿病	2023/09/01 初回作成 2018/12/28	IR	低血糖	●
												性器感染	●
												尿路感染	●
												多尿・頻尿	●
												脱水等の体液量減少に関連する事象	●
												ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響	●
												ショック、アナフィラキシー	●
											PR	体重減少の安全性への影響	
												腎障害	
												骨折	
												悪性腫瘍	
ソリクア配合注ソロスター	https://www.pmda.go.jp/rmp/ajmp/j/c/02020g1023/02020g1023.html	日局インス リン グルギン （遺伝子組 換え）/リキ シセナチド	サノフィ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969501G1023	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病	2023/08/17 初回作成 2020/04/28	IR	胃腸障害（悪心、嘔吐等）	
												過敏症反応	●
												低血糖	●
												肺炎	●
												急性胆道系疾患	●
											PR	悪性新生物	
												肺癌	
												甲状腺腫瘍癌	
												投薬過誤（新たな用量単位による投与量設計間違い、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	
											MI	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）から本配合剤に替え時の安全性	

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
ウステキスマブ8S皮下注45mgシリンジ「YD」	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/39994F4G1020	ウステキスマブ（遺伝子組換え） 【ウステキスマブ後続2】	（株） 陽進堂	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	39994F4G1020	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	2025/01/10	IR	重篤な過敏反応	●
												重篤な感染症	●
												結核	●
												間質性肺炎	●
											PR	悪性腫瘍	
												心血管系事象	
												膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現	
												免疫原性	
ウバシタ静注透析用25μg、50μg、100μg、150μg、200μg、250μg、300μgシリンジ	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999460G1021	ウバシカルセトナトリウム水和物	（株） 三和化学研究所	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999460G1021 3999460G2028 3999460G3024 3999460G4020 3999460G5027 3999460G6023 3999460G7020	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2024/09/02 初回作成 2021/07/06	IR	低カルシウム血症	●
												Q T 延長	●
											PR	骨代謝障害	
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「TY」、 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」（エタネルセプト「日医工」と同成分）	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999451G1022	エタネルセプト（遺伝子組換え） 【エタネルセプト後続2】	（株） 陽進堂	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999451G1022 3999451G2029 3999451G3025 3999451G4021	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「TY」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2023/12/14 初回作成 2019/04/24	IR	重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												重篤なアレルギー反応	●
												重篤な血液障害	●
												間質性肺炎	●
												B 型肝炎の再活性化	
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												肝機能障害	●
												中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑	●
												抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	●
												急性腎障害・ネフローゼ症候群	●
												心不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の発現又は悪化	
												免疫原性	
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「日医工」、 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」（エタネルセプト「TY」と同成分）	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999451G1030	エタネルセプト（遺伝子組換え） 【エタネルセプト後続2】	日医工（株）	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999451G1030 3999451G2037 3999451G3033 3999451G4030	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2023/12/14 初回作成 2019/10/04	IR	重篤な感染症（真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む）	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												重篤なアレルギー反応	●
												重篤な血液障害	●
												間質性肺炎	●
												B 型肝炎の再活性化	
												抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●
												肝機能障害	●
												中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑	●
												抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	●
												急性腎障害・ネフローゼ症候群	●
												心不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の発現又は悪化	
												免疫原性	
エドルミズ錠50mg	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999054F1028	アナモレリン塩酸塩	小野薬品工業（株）	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999054F1028	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、肝癌、大腸癌	2024/12/20 初回作成 2021/01/21	IR	高血糖	●
												肝機能障害	●
												刺激伝導系抑制	●
											PR	腫瘍増悪	
エナロイ錠2mg、4mg	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999052F1029	エナロデュスタット	日本たばこ産業（株）	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999052F1029 3999052F2025	腎性貧血	2024/04/25 初回作成 2020/09/30	IR	血栓塞栓症	●
												高血圧	
											PR	心血管系事象（血栓塞栓症を除く）	
												網膜出血	
												悪性腫瘍	
エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999047F1028	ロキサデュスタット	アステラス製薬（株）	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999047F1028 3999047F2024 3999047F3020	腎性貧血	2024/02/01 初回作成 2019/10/08	IR	血拴塞栓症	●
												高血圧	
												痙攣発作	●
												中枢性甲状腺機能低下症	●
											PR	HMG-CoA 還元酵素阻害剤との薬物相互作用による影響	
												肝機能障害	
												悪性腫瘍	
												網膜出血	
												重篤な感染症	
												常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	
エムバベリ皮下注1080mg	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999470A1022	ヘグセタコプラン	Swedish Orphan Biovitrum Japan（株）	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999470A1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025/02/01 初回作成 2023/03/27	IR	過敏症	●
											PR	髄膜炎菌感染症	●
												感染症（髄膜炎菌を除く）	●
												本剤投与と中止による重篤な溶血	
オーファディンカプセル2mg、5mg、10mg	https://www.medicines.gov.au/PMDS/entry/3999036M1029	ニチシノン	アステラス製薬（株）	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類されない代 謝性医薬品	399	3999036M1029 3999036M2025 3999036M3021	高チロシン血症Ⅰ型	2022/12/20 初回作成 2015/02/20	IR	眼障害	●
												血小板減少症・白血球減少症・顆粒球減少症	●
											PR	チロシン濃度上昇による影響	●
												発達・認知障害	
												生殖発生毒性	
												年齢による影響	

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
オテズラ錠10mg、20mg、30mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/otessra/otessra_10mg_20mg_30mg.html	アプレミラスト	アムジェン (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999042F1025 3999042F2021 3999042F3028	・局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 ・乾癬性関節炎 ・局所療法で効果不十分な掌跖膿疱症 ・局所療法で効果不十分なペーチェット病による口腔潰瘍	2025/03/27 初回作成 2017/02/06	IR	重篤な感染症	●
												消化管障害	●
												重篤な過敏症	●
											PR	体重減少	
												血管炎	
												悪性腫瘍	
												うつ病及び自殺関連事象	
オフアコルカプセル50mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/offacolor/offacolor_50mg.html	コール酸	(株) レクメ ド	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999059M1020	先天性胆汁酸代謝異常症	2024/03/18 初回作成 2023/05/01	IR	肝機能障害	
											PR	胆石症	
											MI	悪性腫瘍	
オフエバカプセル100mg、150mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/offeba/offeba_100mg_150mg.html	コンテダニブエ タンスルホン 酸塩	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	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999039M1022 3999039M2029	① 特発性肺線維症 ② 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ③ 進行性線維化に伴う間質性肺疾患	2025/02/17 初回作成 2015/07/31	IR	下痢、悪心等の消化器症状	●
												肝機能障害	●
												血栓塞栓症	●
												血小板減少	●
												消化管穿孔	●
												ネフローゼ症候群	●
												動脈解離	●
											PR	間質性肺炎	●
												重篤な皮膚障害	
												出血	
												頸骨壊死	
												創傷治癒遅延	
												中等度又は高度の肝機能障害（Child Pugh B、C）患者への投与	
オルケディア錠1mg、2mg、4mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/orkeidia/orkeidia_1mg_2mg_4mg.html	エボカルセット	協和キリン (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999044F1024 3999044F2020 3999044F3027	○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 ○下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2024/06/24 初回作成 2018/04/02	IR	低カルシウム血症	●
											PR	QT 延長	●
												骨代謝障害	
オルミエント錠4mg、2mg、1mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/ormiendo/ormiendo_4mg_2mg_1mg.html	バリシチニブ	日本イーライ リリー（株）	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999043F2026 3999043F1020 3999043F3022	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・アトピー性皮膚炎 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素吸入を要する患者に限る） 円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）	2024/07/05 初回作成 2017/07/28	IR	帯状疱疹	●
												重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシテリス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）	●
												消化管穿孔	●
												B型肝炎ウイルスの再活性化	
												間質性肺炎	●
												好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少	●
												肝機能障害	●
												静脈血栓塞栓症	●
											PR		
												横紋筋融解症、ミオパチー	
カーバグル分散錠200mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/carbaglu/carbaglu_200mg.html	カルグルミン 酸	レコルダティ レア・ディジー ズ・ジャパン (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999041X1026	下記疾患による高アンモニア血症 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イソ吉草酸血症 ・メチルクロン酸血症 ・プロピオン酸血症	2025/03/03 初回作成 2016/12/05	PR	心臓弁膜症、血栓症	
											MI	長期投与時の安全性	
ガラフォルドカプセル123mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/galford/galford_123mg.html	ミガーラスタ ト塩酸塩	アミカス・セラ ビユーティクス (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999045M1028	ミガーラスタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病	2023/04/24 初回作成 2018/04/18	PR	ミガーラスタットに反応性のない GLA 遺伝子変異を有する患者への投与	
											MI	男性への投与時の受胎能の低下	
											MI	長期投与時の安全性	
ギブラーリ皮下注189mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/gibla/gibla_189mg.html	ギボシランナ トリウム	Alylam Japan (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999461A1023	急性肝性ポルフィリン症	2023/11/17 初回作成 2021/07/26	IR	アナフィラキシー等の過敏症反応	●
												肝機能障害	●
												腎機能障害	●
											PR	肺炎	
											MI	血中ホモシステイン増加による影響（血栓塞栓症等の増加リスク）	
クリースピータ皮下注10mg、20mg、30mg	https://www.otsuka.co.jp/rmp/kreispita/kreispita_10mg_20mg_30mg.html	プロスマブ (遺伝子組 換え)	協和キリン (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999452A1024 3999452A2020 3999452A3027	FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症	2022/12/16 初回作成 2019/10/08	PR	異所性石灰化	
												重篤な過敏症反応	
												生殖発生毒性	
ケブザラ皮下注150mg、200mgシリンジ、 ケブザラ皮下注150mg、200mgオートインジェク ター	https://www.otsuka.co.jp/rmp/kebuzara/kebuzara_150mg_200mg.html	ザリルマブ (遺伝子組 換え)	サノフィ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999444G1022 3999444G2029 3999444G3025 3999444G4021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/02/09 初回作成 2017/12/08	IR	長期投与時の安全性	
												重篤な感染症	●
												腸管穿孔	●
												アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応	●
												間質性肺炎	●
												B型肝炎ウイルスの再活性化	
												好中球減少、白血球減少、無顆粒球症	●
												血小板減少症	●
												肝機能障害	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
ダルベポエチン アルファBS注5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgシリンジ〔三和〕	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）〔ダルベポエチン アルファ後続2〕	（株）三和化学研究所	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999454G1026 3999454G2022 3999454G3029 3999454G4025 3999454G5021 3999454G6028 3999454G7024 3999454G8020 3999454G9027	腎性貧血	2021/08/27 初回作成 2019/10/18	IR	脳梗塞	●
												脳出血	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												赤芽球病	●
												心筋梗塞、肺梗塞	●
												シャント血栓・閉塞	
											PR	静脈血栓	
												心不全	
トルツ皮下注80mgオートインジェクター、トルツ皮下注80mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	イクセキズマブ（遺伝子組換え）	日本イーライリリー（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999442G2020 3999442G1023	既存治療で効果不十分な下記疾患 (1) 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 (2) 強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	2024/07/01 初回作成 2016/07/20	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症反応	●
												好中球数減少	●
												炎症性腸疾患（クローン病及び潰瘍性大腸炎）	●
											PR	悪性腫瘍	
												間質性肺炎	●
トレムフィア皮下注100mg、200mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgペン、トレムフィア点滴静注200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	ゲセルクマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999446G1021 39994C3G2020 39994C3G3027 39994C3A1021	・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、掌跖膿疱症 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2025/03/27 初回作成 2018/04/05	IR	重篤な感染症	●
												重篤な過敏症	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	
												好中球数減少	
												心血管系事象	
ナノゾ皮下注30mgシリンジ、ナノゾ皮下注30mgオートインジェクター	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	オゾラミズマブ（遺伝子組換え）	大正製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999467G1023 39994E6G2021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/11/22 初回作成 2022/09/26	IR	重篤な感染症（結核を除く）	●
												結核	●
												脱髄疾患	●
												重篤なアレルギー反応	●
												重篤な血液障害	●
												ループス様症候群	●
												間質性肺炎	●
											PR	悪性腫瘍	
												免疫原性	
												乾癬	
ネスブ注射液5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgブラシリンジ（ダルベポエチン アルファ〔KKF〕と同成分）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	協和キリン（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999425U4022 3999425S5028 3999425S6024 3999425S7020 3999425S8027 3999425S9023 3999425U1023 3999425U2020 3999425U3026	・腎性貧血 ・骨髄異形成症候群に伴う貧血	2024/12/11 初回作成 2014/12/25	IR	脳梗塞	●
												脳出血	●
												肝機能障害、黄疸	●
												血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症	●
												ショック、アナフィラキシー	●
												赤芽球病	●
												心筋梗塞、肺梗塞	●
												シャント血栓・閉塞	
											PR	静脈血栓	
												心不全	
バーサビ静注透析用2.5mg、5mg、10mg、バーサビ静注透析用シリンジ2.5mg、5mg、10mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	エテルカルゼチド塩酸塩	小野薬品工業（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999443A1025 3999443A2021 3999443A3028 3999443G1028 3999443G2024 3999443G3020	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2023/01/23 初回作成 2016/12/26	IR	低カルシウム血症	●
												心不全の増悪	●
												QT 延長	●
											PR	過敏症反応	
												痙攣	●
												骨代謝障害	
パフセオ錠150mg、300mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	バダデュスタット	田辺三菱製薬（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999050F1020 3999050F2026	腎性貧血	2024/11/25 初回作成 2020/07/22	IR	肝機能障害	●
												血栓塞栓症	●
												高血圧	
											PR	心血管系事象（血栓塞栓症を除く）	
												悪性腫瘍	
												網膜出血	
パリンジク皮下注2.5mg、10mg、20mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000163480_0000163480_0000163480_0000163480_0000163480.pdf	ヘグバリアーゼ（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999469G1022 3999469G2029 3999469G3025	フェニルケトン尿症	2023/08/23 初回作成 2023/04/28	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
												低フェニルアラニン血症	
												関節痛	
											PR	注射部位反応	
												免疫複合体疾患等の免疫複合体介在性の終末器官障害	
												胚・胎児毒性	
											MI	ポリエチレングリコール（PEG）を含有する注射剤と併用した際の過敏症反応の増加	
												長期投与時の安全性	

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
ヤーボイ点滴静注液20mg、50mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	イビリムブ (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癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサイト不安定性（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	2025/01/17 初回作成 2015/07/15	IR	下痢・大腸炎・消化管穿孔	●
												肝障害	●
												皮膚障害	●
												下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全	●
												末梢性ニューロパチー	●
												腎障害	●
												間質性肺疾患	●
												Infusion reaction	●
												筋炎	●
												心筋炎	●
												ぶどう膜炎	●
												脳炎・髄膜炎・脊髄炎	●
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者における拒絶反応	
											PR	過度の免疫反応	
												生殖発生毒性	
												敗血症	●
												移植歴のある患者における移植片対宿主病（GVHD）	
ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	ジヌツキシマ ブ (遺伝子組 換え)	大原薬品工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291457A1025	大量化学療法後の神経芽腫	2023/09/20 初回作成 2021/07/20	IR	infusion reaction	●
												疼痛	●
												毛細血管漏出症候群	●
												低血圧	●
												感染症	●
												骨髄抑制	●
												電解質異常	●
											PR	眼障害	●
												成長発達障害	
ヨネリス点滴静注用0.25mg、1mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	トラベクテジ ン	大鵬薬品工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291431D1027 4291431D2023	悪性軟部腫瘍	2024/06/24 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	●
												機紋筋融解症	●
												血管外漏出による組織障害	
												心機能障害	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												肺炎	
												重篤な過敏症	●
												肝機能障害患者への投与	
ライアットMIBG-I131静注	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	3-ヨードベン ジルグアニジ ン (131I)	PDRファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291460A1027	MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガンリオーマ	2024/02/29 初回作成 2021/11/25	IR	骨髄抑制	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												甲状腺機能低下症	
ライブリント点滴静注350mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	アミバンタマ 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	4291473A1024	① EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ② EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/03/31 初回作成 2024/09/25	IR	infusion reaction	●
												間質性肺疾患	●
												重度の皮膚障害	●
												静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時）	●
												静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時を除く）	●
												動脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時）	●
											PR	体液貯留	
												重度の下痢	
												胚・胎児毒性	
ラズクルーズ錠80mg、240mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	ラゼルチニブメ シル酸塩水 和物	ヤンセンファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	42910H5F1021 42910H5F2028	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/03/31	IR	間質性肺疾患	●
												静脈血栓塞栓症（アミバンタマブ（遺伝子組換え）併用時）	●
												肝機能障害	●
												重度の下痢	●
												重度の皮膚障害	●
												心不全	●
											PR	静脈血栓塞栓症（アミバンタマブ（遺伝子組換え）併用時を除く）	●
												動脈血栓塞栓症（アミバンタマブ（遺伝子組換え）併用時）	●
												角膜障害	
ラバリスグル0.2% (ラバリス錠と同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000013001_000013001_000013001_000013001_000013001.pdf	シロリムス	ノーベルファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291700Q1028	結節性硬化症に伴う皮膚病変	2023/06/22 初回作成 2018/04/12	PR	光線過敏症	

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「サワイ」 (レナリドミド「F」、レナリドミド「FNK」、レナリドミド「トール」と同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	レナリドミド	沢井製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	42910A8M1037 42910A8M2025	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2023/09/27 初回作成 2023/03/27	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症（皮膚反応を含む）	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「トール」 (レナリドミド「F」、レナリドミド「FNK」、レナリドミド「サワイ」と同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	レナリドミド	東和薬品 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	42910A8M1061 42910A8M2050	・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	2024/11/06	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	
レブラミドカプセル2.5mg、5mg (レナリドミド「BMSH」と同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	レナリドミド水 和物	プリストル・マ イヤーズ スク イプ（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	2025/02/20 初回作成 2015/12/21	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症（皮膚反応を含む）	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
レミトロ点滴静注用300µg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	デニロイキン ジフチトクス (遺伝子組 換え)	エーザイ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291456D1027	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫	2023/09/29 初回作成 2021/04/14	IR	毛細血管漏出症候群	●
												横紋筋融解症	●
												視力障害・色覚異常	●
												肝機能障害	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												Infusion reaction	●
												虚血性心疾患・不整脈・心不全	●
												重度の皮膚障害	●

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 (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)	
													重大副	
献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL、 献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、 2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、 20g/200mL (キュービトル、ハイゼントラ、ピリヴィジェンと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	人免疫グロブリンG	一般社団法人日本血液製剤機構	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343428A4033 6343428A6028 6343428A7024 6343428A8020 6343428A9027 6343428H1024	【献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL、1g/20mL、献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL】 ・低並びに無ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） ・川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ・多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限り） ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合） ・全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り） ・天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限り） ・水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作 【献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL】 ・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	2025/01/09 初回作成 2019/12/20	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
												肝機能障害、黄疸	●	
												無菌性髄膜炎	●	
												急性腎障害	●	
												血小板減少	●	
												肺水腫	●	
												血栓塞栓症	●	
												心不全	●	
												溶血性貧血		
												PR	可逆性後白質脳症症候群 原材料に由来する感染症の伝播	
献血グロベニン－I 静注用500mg、2500mg、 5000mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	ポリエチレン glycol 処理人免疫グロブリンG	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343402X1075 6343402X2071 6343402X3035	・無又は低ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） ・川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合） ・天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ステーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・水疱性類天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制（ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限り） ・多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限り） ・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り）	2024/10/11 初回作成 2014/08/08	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
												血栓塞栓症	●	
												肝機能障害、黄疸	●	
												血小板減少	●	
												無菌性髄膜炎	●	
												急性腎不全	●	
												肺水腫	●	
												心不全	●	
												原材料に由来する感染症の伝播		
												PR	原材料に由来する感染症の伝播	
献血ベロニン－I 静注用500mg、1000mg、 2500mg、5000mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	スルホ化人免疫グロブリンG	KMバイオロジクス（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343400X1041 6343400X2048 6343400X3044 6343400X5020	・低又は無ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） ・川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ・ギラン・バレー症候群（急性増悪期で歩行困難な重症例） ・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善（ステロイド剤が効果不十分な場合に限り） ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・視神経炎の急性期（ステロイド剤が効果不十分な場合）	2024/08/05 初回作成 2019/12/25	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
												肝機能障害、黄疸	●	
												無菌性髄膜炎	●	
												急性腎障害	●	
												血小板減少	●	
												肺水腫	●	
												血栓塞栓症	●	
												心不全	●	
												原材料に由来する感染症の伝播		
												PR	原材料に由来する感染症の伝播	
コバールト静注用250、500、1000、2000、 3000	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	オクトコグベータ（遺伝子組換え）	バイエル薬品（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343447D1025 6343447D2021 6343447D3028 6343447D4024 6343447D5020	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2024/07/24 初回作成 2016/04/27	IR	インヒビターの発生		
											PR	ショック、アナフィラキシー	●	
ジビ静注用500、1000、2000、3000	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	デモトコグアルファベータ（遺伝子組換え）	バイエル薬品（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343453D1020 6343453D2027 6343453D3023 6343453D4020	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/05/22 初回作成 2018/12/26	IR	インヒビターの発生 抗ポリエチレングリコール（PEG）抗体の産生		
											PR	ショック、アナフィラキシー 血液凝固第Ⅷ因子活性の測定法に起因する用量過誤	●	
セブロン静注用1000単位	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	人プロテインC	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343461D1025	先天性プロテイン C 欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病	2024/09/06 初回作成 2024/03/26	IR	重篤な過敏症	●	
												PR	出血	●
													原材料に由来する感染症伝播	
													インヒビターの発生 ヘパリン起因性血小板減少症	●
ヌーイック静注用250、500、1000、2000、 2500、3000、4000	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	シモトコグアルファベータ（遺伝子組換え）	藤本製薬（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343457D1029 6343457D2025 6343457D3021 6343457D4028 6343457D5024 6343457D6020 6343457D7027	血液凝固第Ⅷ因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/10/21 初回作成 2021/01/26	IR	インヒビターの発生		
											PR	ショック、アナフィラキシー	●	
ノボステーション静注用2500	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	カトリデカコグ（遺伝子組換え）	ノボ ルディスクファーマ（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343443D1027	先天性血液凝固第 XIII 因子 A サブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/11/02 初回作成 2016/04/04	PR	中和抗体の発現 ショック、アナフィラキシー 塞栓及び血栓性の事象	● ● ●	
ハイキューピア10%皮下注セット5g/50mL、 10g/100mL、20g/200mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	人免疫グロブリン G ノボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	63435A1A1029 63435A1A2025 63435A1A3021	無又は低ガンマグロブリン血症	2024/12/27	IR	アナフィラキシー反応 漏出を伴う注入部位反応 血栓塞栓症 無菌性髄膜炎	● ● ● ●	
												PR	溶血性貧血 原材料に由来する感染症の伝播 急性腎障害 肝機能障害、黄疸 血小板減少 肺水腫	● ● ● ● ● ●
											PR	血栓塞栓症 播種性血管内凝固症候群（DIC） ショック、アナフィラキシー 薬物相互作用（本剤とエミズマブ（遺伝子組換え）との併用） 原材料に由来する感染症伝播	● ● ● ● ●	
バイロット配合静注用、 バイロット配合静注用2.5mL、5mL、10mL（室温保存品）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	活性化人血液凝固第Ⅶ因子、人血液凝固第Ⅹ因子	KMバイオロジクス（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343500D1027 6343500D1035 6343500D2023 6343500D3020	血液凝固第Ⅶ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有する患者の出血傾向の抑制	2025/02/13 初回作成 2018/07/01	PR	血栓塞栓症 播種性血管内凝固症候群（DIC） ショック、アナフィラキシー 薬物相互作用（本剤とエミズマブ（遺伝子組換え）との併用） 原材料に由来する感染症伝播	● ● ● ● ●	
ヒムベジ皮下注150mgペン	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180780_00001/00001.html	マルスタミズ（遺伝子組換え）	ファイザー（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343462G1026	血液凝固第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制	2025/03/24 初回作成 2025/01/10	IR	血栓塞栓症	●	
											PR	ショック、アナフィラキシー 免疫原性	● ●	

RMPサマリー（更新版）

2025/3/31現在
597製品（566成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
コルトミリスH点滴静注300mg/3mL、 1100mg/11mL	https://www.kyorin-pharm.co.jp/medicines/cortomiris-h.html	ラブリズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオン ファーマ合同 会社	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399427A2023 6399427A3020	① 発作性夜間ヘモグロビン尿症 ② 非典型溶血性尿毒症症候群 ③ 全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場 合に限る） ④ 視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2025/01/17 初回作成 2019/07/05	IR PR	髄膜炎菌感染症（敗血症を含む） 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与中止による重篤 な溶血 非典型溶血性尿毒症症候群患者における本剤投与中止による重 度の血栓性微小血管症 infusion reaction 感染症（髄膜炎菌感染症以外）	● ● ●
リステーゴ皮下注280mg	https://www.tanabe.co.jp/products/listergoc.htm	ロザリキシズ マブ（遺伝 子組換え）	ユーシービー ジャパン (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399432A1028	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	2025/03/03 初回作成 2023/10/31	IR	重篤な感染症 無菌性髄膜炎	● ●
スピラマイシン錠150万単位「サノフィ」	http://www.pmda.go.jp/medicines/spiramycin-sandoz.html	スピラマイシ ン	サノフィ (株)	寄生動物用 薬	64	抗原虫剤	641	6419006F1024	先天性トキソプラズマ症の発症抑制	2019/06/27 初回作成 2018/08/23	IR	ショック、アナフィラキシー 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis： TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、急性 汎発性発疹性膿疱症 偽膜性大腸炎 QT延長、心室頻拍（torsades de pointesを含む）、心室細動 肝機能障害	● ● ● ●
プリマキン錠 15mg「サノフィ」	https://www.pmda.go.jp/medicines/primaquine.html	プリマキンリン 酸塩	サノフィ (株)	寄生動物用 薬	64	抗原虫剤	641	6419005F1020	三日熱マラリア及び卵形マラリア	2017/02/16 初回作成 2016/05/23	IR PR	急性溶血性貧血 メトヘモグロビン血症 白血球減少 QT 延長及び不整脈	● ● ●
リアメット配合錠	https://www.pmda.go.jp/medicines/liamett-combination-tablets.html	アルテメル ノルメファン リン	バルティス ファーマ (株)	寄生動物用 薬	64	抗原虫剤	641	6419102F1024	マラリア	2024/09/09 初回作成 2017/02/03	IR PR	QT 延長 アナフィラキシー 妊娠14 週以降の妊婦に投与した場合の生殖発生毒性	● ●
アラグリオ顆粒剤分包1.5g、 アラグリオ内用剤1.5g	https://www.pmda.go.jp/medicines/alagria-powder-subpackaging-1.5g.html	アミルプリン 酸塩酸塩	SBIファーマ (株)	診断用薬 （体外診断 用医薬品を 除く）	72	その他の診 断用薬（体 外診断用医 薬品を除く）	729	7290007D1027 7290007X1040	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における膀胱非浸潤性膀胱癌の可視化	2024/10/03 初回作成 2017/10/30	IR PR	光線過敏性反応 肝機能障害 低血圧 偽陽性及び偽陰性	● ●
ケンブラン吸入粉末溶解用100mg （プロボロンと同成分）	https://www.pmda.go.jp/medicines/kenturan-powder-dissolving-use-100mg.html	メタコリン塩 化物	参天製薬 (株)	診断用薬 （体外診断 用医薬品を 除く）	72	その他の診 断用薬（体 外診断用医 薬品を除く）	729	7290708G1033	気道過敏性検査	2021/02/05 初回作成 2016/03/31	IR MI	呼吸困難 小児への投与時の安全性	●
サルプレブ配合内用液	https://www.pmda.go.jp/medicines/salpreb-combination-injection.html	無水硫酸ナ トリウム、硫 酸カリウム、 硫酸マグネシ ウム水和物	富士製薬工 業（株）	その他の治 療を主目的 としない医薬 品	79	他に分類さ れない治療 を主目的とし ない医薬品	799	7990104S1029	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除	2023/05/18 初回作成 2021/04/12	IR	ショック、アナフィラキシー 腸管穿孔、腸閉塞、肛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	● ● ● ●
オキシコンチンTR錠5mg、10mg、20mg、40mg	https://www.pmda.go.jp/medicines/oxycodone-tr-tablets.html	オキシコンド 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	2025/01/29 初回作成 2020/10/29	IR PR	ショック、アナフィラキシー 依存性 呼吸抑制 錯乱、譫妄 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸 肝機能障害 傾眠、眩暈 中枢神経抑制剤、アルコールとの併用による中枢神経抑制作用の増強 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、ナルバビドと同成分）	https://www.pmda.go.jp/medicines/nalsas-tablets.html	ヒドロモルフ オン塩酸塩	第一三共プ ロファーマ (株)	アルカロイド 系麻薬（天然 麻薬）	81	あへんアルカ ロイド系麻薬	811	8119003G1029 8119003G2025 8119003G3021 8119003G4028	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2023/06/16 初回作成 2017/05/12	IR	依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス（麻痺性イレウスを含む） 悪心、嘔吐	● ● ● ● ●
ナルベイン注2mg、20mg （ナルサス、ナルバビドと同成分）	https://www.pmda.go.jp/medicines/nalbupropine-injection.html	ヒドロモルフ オン塩酸塩	第一三共プ ロファーマ (株)	アルカロイド 系麻薬（天然 麻薬）	81	あへんアルカ ロイド系麻薬	811	8119401A1020 8119401A2026	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2023/06/16 初回作成 2017/05/12	IR	依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス（麻痺性イレウスを含む） 悪心、嘔吐	● ● ● ● ●
ナルバビド錠1mg、2mg、4mg （ナルサス、ナルベインと同成分）	https://www.pmda.go.jp/medicines/nalbupropine-tablets.html	ヒドロモルフ オン塩酸塩	第一三共プ ロファーマ (株)	アルカロイド 系麻薬（天然 麻薬）	81	あへんアルカ ロイド系麻薬	811	8119003F1023 8119003F2020 8119003F3026	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2023/06/16 初回作成 2017/05/12	IR	依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス（麻痺性イレウスを含む） 悪心、嘔吐	● ● ● ● ●
フェントステープ0.5mg、1mg、2mg、4mg、 6mg、8mg	https://www.pmda.go.jp/medicines/fentanyl-injection.html	フェンタニル グリン酸塩	久光製薬 (株)	非アルカロイ ド系麻薬	82	合成麻薬	821	8219701S6027 8219701S1025 8219701S2021 8219701S3028 8219701S4024 8219701S5020	<成人> 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、慢性疼痛は他のオピ オイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛 <小児> 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛（ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する 場合に限る。） ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん	2024/06/28 初回作成 2014/07/03	IR PR	呼吸抑制 意識障害 依存性 傾眠 痙攣 ショック、アナフィラキシー セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群	● ● ● ● ● ● ●
レミフェンタニル静注用2mg、5mg「第一三共」 （アルチバと同成分）	https://www.pmda.go.jp/medicines/remifentanyl-injection.html	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 初回作成 2021/01/20	IR	筋硬直 換気困難 呼吸停止、呼吸抑制 血圧低下 徐脈、心停止 ショック、アナフィラキシー 全身痙攣 依存性	● ● ● ● ● ● ●
											MI	長期投与時の安全性	