

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)												
													重大副												
プロラム口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg (ミダフレッサと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2025/02/14/020201028/	ミダソラム	武田薬品工 業（株）	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	1139700Q1029 1139700Q2025 1139700Q3021 1139700Q4028	てんかん重積状態	2025/02/14 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													
												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													
												心室頻拍及び心室頻脈													
												過鎮静													
												逆説反応													
												MI	非けいれん性てんかん重積状態患者の安全性												
												医療機関外投与での安全性													
												追加投与での安全性													
												プリビアクト錠25mg、50mg、 プリビアクト静注25mg	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2024/07/05/	プリーバセタ ム	ユーシービー ジャパン (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	11390B1F1022 11390B1F2029 11394A4A1028	【プリビアクト錠25mg、50mg】 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） 【プリビアクト静注25mg】 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プリーバセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	2024/07/05	IR	攻撃性	●
PR	自殺行動、自殺念慮																								
ミダフレッサ静注0.1% (プロラムと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2025/02/10/20140919/	ミダソラム	アルフレッサ ファーマ (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	1139401A1020	てんかん重積状態	2025/02/10 初回作成 2014/09/19	IR	呼吸器系の抑制	●												
												循環器系の抑制	●												
												依存性	●												
												ショック、アナフィラキシー	●												
												悪性症候群	●												
												心室頻拍，心室頻脈	●												
												PR	過鎮静												
												前向き健忘													
												小児における逆説反応													
												濃度の異なる既存製剤との取り違え													
												MI	低出生体重児及び新生児における安全性												
												持続静脈内投与における安全性（15歳以上のてんかん重積状態）													
												ラミクタール錠小児用2mg、5mg、 ラミクタール錠25mg、100mg (ラモトリギンと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2024/07/30/	ラモトリギン	グラクソ・スミ スクライン (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1021 1139009F2028 1139009F3024 1139009F4020	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他のてんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/07/30 初回作成 2014/09/09	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●
																								薬剤性過敏症症候群	●
												ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「JG」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「JG」 (ラミクタールと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2024/02/16/	ラモトリギン	日本ジェネリッ ク（株）	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1064 1139009F2060 1139009F3032 1139009F4039	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/02/16 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●
																								薬剤性過敏症症候群	●
ラモトリギン錠25mg、100mg「アメル」、 ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「アメル」 (ラミクタールと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2024/03/25/	ラモトリギン	共和薬品工 業（株）	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F3040 1139009F4047 1139009F1072 1139009F2079	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/03/25 初回作成 2018/06/12	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●												
												薬剤性過敏症症候群	●												
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「サワイ」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「サワイ」 (ラミクタールと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2024/10/18/	ラモトリギン	沢井製薬 (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1030 1139009F2036 1139009F3059 1139009F4055	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/10/18 初回作成 2018/06/15	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●												
												薬剤性過敏症症候群	●												
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「トーフ」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「トーフ」 (ラミクタールと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2024/03/19/	ラモトリギン	東和薬品 (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1048 1139009F2044 1139009F3067 1139009F4063	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/03/19 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）	●												
												薬剤性過敏症症候群	●												
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「日医工」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「日医工」 (ラミクタールと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2025/04/09/	ラモトリギン	日医工 (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1056 1139009F2052 1139009F3075 1139009F4071	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2025/04/09 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●												
												薬剤性過敏症症候群	●												
ロラピタ静注2mg	https://www.mitsubishi-pharma.co.jp/2024/05/15/	ロラゼパム	ファイザー (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	1139403A1020	てんかん重積状態	2024/05/15 初回作成 2019/01/17	IR	呼吸抑制	●												
												心停止	●												
												昏睡	●												
												逆説反応	●												

RMPサマリー（更新版）

2025/7/28現在
598製品（563成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「アメル」、 プロナゼリン散2%「アメル」 (ロナセンと同成分)	https://www.kowa-pharm.co.jp/SMDP-0697.html?utm_source=hp&utm_medium=detail&utm_campaign=product_1179048F1078_1179048F2074_1179048F3070_1179048B1041#top	プロナゼリン	共和薬品工 業（株）	中枢神経系 用薬	11	精神神経用 剤	117	1179048F1078 1179048F2074 1179048F3070 1179048B1041	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クетоアシドーシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺・自殺念慮 QT延長	
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「サワイ」、 プロナゼリン散2%「サワイ」 (ロナセンと同成分)	https://www.sawai-pharm.co.jp/SMDP-0697.html?utm_source=hp&utm_medium=detail&utm_campaign=product_1179048F1086_1179048F2082_1179048F3089_1179048B1050#top	プロナゼリン	沢井製薬 (株)	中枢神経系 用薬	11	精神神経用 剤	117	1179048F1086 1179048F2082 1179048F3089 1179048B1050	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クetoアシドーシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺・自殺念慮 QT 延長	
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「トーワ」 (ロナセンと同成分)	https://www.towa-pharm.co.jp/SMDP-0697.html?utm_source=hp&utm_medium=detail&utm_campaign=product_1179048F1108_1179048F2104_1179048F3100#top	プロナゼリン	東和薬品 (株)	中枢神経系 用薬	11	精神神経用 剤	117	1179048F1108 1179048F2104 1179048F3100	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クetoアシドーシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺・自殺念慮 QT延長	
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「日医工」 (ロナセンと同成分)	https://www.nichi-eikou-pharm.co.jp/SMDP-0697.html?utm_source=hp&utm_medium=detail&utm_campaign=product_1179048F1116_1179048F2112_1179048F3119#top	プロナゼリン	日医工 (株)	中枢神経系 用薬	11	精神神経用 剤	117	1179048F1116 1179048F2112 1179048F3119	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クetoアシドーシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺・自殺念慮 QT延長	
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「ニプロ」 (ロナセンと同成分)	https://www.nipro-pharm.co.jp/SMDP-0697.html?utm_source=hp&utm_medium=detail&utm_campaign=product_1179048F1124_1179048F2120_1179048F3127#top	プロナゼリン	ニプロ（株）	中枢神経系 用薬	11	精神神経用 剤	117	1179048F1124 1179048F2120 1179048F3127	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クetoアシドーシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺・自殺念慮 QT 延長	
モディオダール錠100mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/SMDP-0697.html?utm_source=hp&utm_medium=detail&utm_campaign=product_1179061F1022_1179061F3025_1179061F4021#top	モガフィニル	アルフレッサ ファーマ (株)	中枢神経系 用薬	11	精神神経用 剤	117	1179047F1022	1) ナルコプシーに伴う日中の過度の眠気 2) 特異性過眠症に伴う日中の過度の眠気 3) 持続陽圧呼吸（CPAP）療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候 群に伴う日中の過度の眠気	2025/06/02 初回作成 2020/03/05	IR	中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑 薬剤性過敏症症候群 ショック，アナフィラキシー 幻覚，妄想	● ● ●
											PR	心血管系障害 痙攣閾値の低下 依存性 自殺行動・自殺念慮	
ラザーグ錠20mg、40mg、60mg、80mg	https://www.taisho-pharm.co.jp/SMDP-0697.html?utm_source=hp&utm_medium=detail&utm_campaign=product_1179061F1022_1179061F2029_1179061F3025_1179061F4021#top	ルランドン塩 酸塩	住友ファーム (株)	中枢神経系 用薬	11	精神神経用 剤	117	1179061F1022 1179061F2029 1179061F3025 1179061F4021	○統合失調症 ○双極性障害におけるうつ症状の改善	2022/04/01 初回作成 2020/04/07	IR	錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 過敏症 悪性症候群 痙攣 高血糖・糖尿病性クetoアシドーシス・糖尿病性昏睡 横紋筋融解症 無顆粒球症・白血球減少 肺塞栓症・深部静脈血栓症	● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺行動・自殺念慮 QT 延長 低血糖 麻痺性イレウス	

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
メラトベル顆粒小児用0.2%、 メラトベル錠小児用1mg、2mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	メラトニン	ノーベルファーマ（株）	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190028D1026 1190083F1024 1190083F2020	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	2025/04/15 初回作成 2020/04/08	IR 傾眠 PR 性成熟/発達遅延（思春期遅発）	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	
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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	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 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	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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	ラスミジタンコハク酸塩	日本イーライリリー（株）	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190030F1024 1190030F2020	片頭痛	2023/12/01 初回作成 2022/03/01	IR セロトニン症候群 PR 薬剤の乱用 MI 妊婦における使用	傾眠、めまい等の中枢神経症状 セロトニン症候群	●
レケンピ点滴静注200mg、500mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	レカナμπ（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	2025/07/11 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 MI 抗凝固薬併用患者での使用 長期投与	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	● ● ●
ロゼバラン筋注用25mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	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	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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	インコボツリスストキンA	帝人ファーマ（株）	末梢神経系 用薬	12	骨格筋弛緩 剤/その他の 末梢神経系 用薬	122/129	1229407E1029 1229407E2025 1229407E3021	上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎	2025/06/24 初回作成 2020/07/15	IR 過敏症反応 嚥下障害・誤嚥性肺炎（慢性流涎適応） 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数ヵ月間隔で投与したときの相互作用 痙攣発作（上肢痙縮、下肢痙縮適応） 転倒（下肢痙縮適応）	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 嚥下障害・誤嚥性肺炎（慢性流涎適応）	● ●
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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	A型ボツリス毒素	グラクソ・スミスクライン（株）	末梢神経系 用薬/泌尿 生殖器官及 び肛門用薬	12/25	骨格筋弛緩 剤/その他の 泌尿生殖器 官及び肛門 用薬	122/259	1229404D1020 1229404D2026	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、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	2025/05/16 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 PR 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数ヵ月間隔で投与したときの相互作用 過活動膀胱及び神経因性膀胱における胃腸胃炎及び尿路上皮がん 転倒	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	● ● ● ● ● ●
ボトックスピスタ注用50単位 （ボトックスと同成分）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	A型ボツリス毒素	アッヴィ合同会社	末梢神経系 用薬	12	骨格筋弛緩 剤	122	122940AD1026	65 歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺	2025/06/26 初回作成 2016/05/19	IR 過敏症反応（ショック、アナフィラキシー、血清病を含む） 眼障害 中和抗体の産生 神経筋障害を有する患者への投与 遠隔筋への影響 痙攣発作 PR 筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用	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/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	オキシブチニン塩酸塩	久光製薬（株）	末梢神経系 用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259702Q1026	原発性手汗多汗症	2024/01/30 初回作成 2023/03/27	IR 血小板減少	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）	● ●
エクログゲル5%	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	ソピロニウム臭化物	科研製薬（株）	末梢神経系 用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259700Q1027	原発性腋窩多汗症	2025/03/06 初回作成 2020/09/28	PR	全身性の抗コリン作用（眩暈、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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	グロピロニウムトシル酸塩水和物	マルホ（株）	末梢神経系 用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259701X1026	原発性腋窩多汗症	2023/10/06 初回作成 2022/01/26	IR 発汗減少に伴う熱中症 PR ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等） 心機能障害（ATTRv-PN） MI 中等度又は重度の肝機能障害患者への投与	眼の調節障害（眩暈、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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	ブトシランナトリウム	Ainylam Japan（株）	末梢神経系 用薬/循環 器官用薬	12/21	その他の末梢神経系用薬/その他の循環器官用薬	129/219	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 ○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）	2025/06/24 初回作成 2022/09/26	PR 心機能障害（ATTRv-PN） MI 中等度又は重度の肝機能障害患者への投与	ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等） 心機能障害（ATTRv-PN）	
オンパットロ点滴静注2mg/mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	バチシランナトリウム	Ainylam Japan（株）	末梢神経系 用薬	12	その他の末梢神経系用薬	129	1290400A1024	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	2025/02/14 初回作成 2019/08/08	IR PR MI	Infusion reaction ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等） 心機能障害 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（静注透析用）シリンジ17.5μg、25.0μg、35.0μg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	ジフェリクファリン酢酸塩	丸石製薬（株）	末梢神経系 用薬	12	その他の末梢神経系用薬	129	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 MI	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/000018001_000018001_000018001_000018001_000018001.pdf	タファミジメグルミン	ファイザー（株）	末梢神経系 用薬/循環 器官用薬	12/21	その他の末梢神経系用薬/その他の循環器官用薬	129/219	1290001M1022	○トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー ○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 MI	肝毒性 過敏症反応 生殖発生毒性 感染症 ピンダケルとビンマックの製品選択過誤 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）	● ● ● ● ●

RMPサマリー（更新版）

2025/7/28現在
598製品（563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
マンジロ皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、 12.5mg、15mgアテオス (ゼブパウンドと同成分)	https://www.medicines.gov.au/medicines/2499422G1024-2499422G2020-2499422G3027-2499422G4023-2499422G5020-2499422G6026	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	2025/07/11 初回作成 2022/09/05	IR PR	低血糖	●
												胃腸障害	
												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（マンジロ皮下注）	
												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	
メフィーゴバック	https://www.medicines.gov.au/medicines/249910AX1028	ミフェプリス ト、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	2025/04/10 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	
												アナフィラキシー、血管性浮腫	●
リベルサス錠3mg、7mg、14mg (ウゴービ、オゼンピックと同成分)	https://www.medicines.gov.au/medicines/2499014F1021-2499014F2028-2499014F3024	セマグルチド (遺伝子組 換え)	ノボ ノルディ スク ファーマ （株）	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	その他のホル モン剤（抗 ホルモン剤を 含む）	249	2499014F1021 2499014F2028 2499014F3024	2 型糖尿病	2025/04/24 初回作成 2018/04/06	IR PR MI	低血糖	●
												胃腸障害	
												甲状腺腫瘍（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.medicines.gov.au/medicines/2499407G4029-2499407G3030	リュープロレリ ン酢酸塩	武田薬品工 業（株）	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	その他のホル モン剤（抗 ホルモン剤を 含む）	249	2499407G4029 2499407G3030	【リュープリンPRO注射用キット22.5mg】 ・前立腺癌 ・閉経前乳癌 【リュープリンSR注射用キット11.25mg】 ・前立腺癌 ・閉経前乳癌 ・球形嚕性筋萎縮症の進行抑制	2024/05/13 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、球形嚕性筋萎縮症の進行抑制）	●
												尿路閉塞（前立腺癌）	●
												脊髄圧迫（前立腺癌）	●
												男性性機能不全（球形嚕性筋萎縮症の進行抑制）	
												アナフィラキシー	●
												高血圧	
ルムジェブ注カート、 ルムジェブ注ミリオベン、 ルムジェブ注ミリオベンHD、 ルムジェブ注100単位/mL	https://www.medicines.gov.au/medicines/2492414A7024-2492414P1029-2492414P2025-2492414A6028	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	2025/04/14 初回作成 2020/03/24	IR PR	重症低血糖	●
												全身性過敏反応	●
レベスティブ皮下注用3.8mg、0.95mg	https://www.medicines.gov.au/medicines/2499419D1026-2499419D2022	デデュグルチ ド（遺伝子 組換え）	武田薬品工 業（株）	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	その他のホル モン剤（抗 ホルモン剤を 含む）	249	2499419D1026 2499419D2022	短腸症候群	2024/12/24 初回作成 2021/07/16	IR	胆嚢・胆道障害	●
												肺炎患	●
												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.medicines.gov.au/medicines/2499013F1027	レルグリス	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	2025/03/12 初回作成 2019/01/30	IR	骨密度減少	
												肝機能障害	●
												うつを含む更年期様症状	●
												粘膜下筋腫患者における筋腫分焼、重度の不正出血	
スリング錠28	https://www.medicines.gov.au/medicines/254900BF1022	ドロスピレノ	あすか製薬 （株）	泌尿生殖器 官及び肛門 用薬	25	避妊剤	254	254900BF1022	避妊	2025/05/19	PR	骨密度減少	
												乳癌	
												血栓症	
ジムソ膀胱内注入液50%	https://www.medicines.gov.au/medicines/2590701X1027	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.medicines.gov.au/medicines/2590015G1021-2590015G2028	フェンテロジ ンマル酸塩	ファイザー （株）	泌尿生殖器 官及び肛門 用薬	25	その他の泌 尿生殖器官 及び肛門用 薬	259	2590015G1021 2590015G2028	①過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 ②神経因性膀胱における排尿管理	2023/10/12 初回作成 2022/10/03	IR PR	尿閉	●
												血管性浮腫	●
ペオーバ錠50mg	https://www.medicines.gov.au/medicines/2590017F1025	ビベグロン	杏林製薬 （株）	泌尿生殖器 官及び肛門 用薬	25	その他の泌 尿生殖器官 及び肛門用 薬	259	2590017F1025	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	2024/10/15 初回作成 2018/10/03	IR	尿閉	●

RMPサマリー（更新版）

2025/7/28現在
598製品（563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
ソリクア配合注ソロスター	https://www.sanofi.co.jp/2023/03/28/20230328001/	日局インスリン グルグルキン（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	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	
											MI	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.sanofi.co.jp/2023/03/28/20230328002/	インスリン デグルデク（遺伝子組換え）/ララグルチド（遺伝子組換え）	ノボ ルディスク ファーマ（株）	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969500G1029	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病	2023/03/22 初回作成 2019/08/09	IR	低血糖	●
												免疫原性（アレルギー反応及び注射部位反応）	●
												胃腸障害	
												急性肺炎	●
												腸閉塞	●
												急性胆道系疾患	●
											PR	甲状腺腫瘍癌（甲状腺 C 細胞腫瘍）	
												新生物	
												抗インスリン抗体産生の影響	
												投与過誤（新たな用量単位による用量設計間違え、注射用の糖尿病薬との取り違えを含む）	
ツイミーグ錠500mg	https://www.sanofi.co.jp/2025/04/08/20250408001/	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	2025/04/08 初回作成 2021/07/06	IR	低血糖	●
												消化器症状	
											PR	乳酸アシドーシス	
												心血管系リスクへの影響	
フォシーグ錠5mg、10mg	https://www.sanofi.co.jp/2025/03/26/20250326001/	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	アストラゼネカ（株）	その他の代謝性医薬品/循環器官用薬	39/21	糖尿病用剤/その他の循環器官用薬/他に分類されない代謝性医薬品	396/219/399	3969019F1027 3969019F2023	・2 型糖尿病 ・1 型糖尿病 ・慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ・慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2025/03/26 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	
												骨折	
												悪性腫瘍	
											MI	高齢者への投与時の安全性	
												腎機能障害患者への投与時の安全性	
												肝機能障害患者への投与時の安全性	
マリゼブ錠12.5mg、25mg	https://www.sanofi.co.jp/2024/09/24/20240924001/	オマリグリプチン	キッセイ薬品工業（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	2024/09/24 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	
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.sanofi.co.jp/2025/03/24/20250324001/	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	3999472G1024 3999472G2020 3999472G3027 3999472G4023 3999472G5020	【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 【アタリムマブBS皮下注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 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 【アタリムマブBS皮下注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〕】 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ペーチェット病 ・非感染性の中関節、後部又は乳ぶどう膜炎 中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） 中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2025/03/24 初回作成 2023/09/25	IR	重篤な感染症	●
												B型肝炎の再活性化	●
												結核	●
												膵臓疾患	●
												ループス様症候群	●
												重篤なアレルギー反応	●
												間質性肺炎	●
												重篤な血液障害	●
												劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全	●
											PR	悪性腫瘍	
												乾癬の悪化及び新規発現	
												サルコイドーシスの悪化	
												免疫原性	
												腸管狭窄（クローン病の場合）	

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
イムブルピカブセル140mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	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 ・マンツル細胞リンパ腫 ・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）	2025/03/12 初回作成 2016/04/15	IR	出血	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												不整脈	●
												過敏症	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												眼障害	
												肝不全，肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
												二次性悪性腫瘍	
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
												肝機能障害患者への使用	
											PR	白血球症	●
												皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●
												心不全	
インレピックカブセル100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	フェドラチニブ塩酸塩水和物	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	42910H8M1024	骨髄線維症	2025/07/03	IR	脳症（ウェルニツク脳症を含む）	●
												骨髄抑制	●
												感染症	●
												肝機能障害	●
												ぶどう膜炎	●
												出血	●
												腎機能障害患者への使用	
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
											PR	肺炎	
												心血管系事象	
												二次性悪性腫瘍	
												間質性肺疾患	●
												重度の肝機能障害患者への使用	
ヴァイトラックピカブセル25mg、100mg、ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	ラトロレクチニブ硫酸塩	バイエル薬品（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291071M1029 4291071M2025 4291071S1028	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	2025/01/27 初回作成 2021/04/14	IR	肝機能障害	●
												骨髄抑制	●
											PR	中枢神経障害(運動失調、認知障害等)	●
												成長発達障害	
												肝機能障害を有する患者における安全性	
ヴァンプリタ錠17.7mg、26.5mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	キザルチニブ塩酸塩	第一三共（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291060F1021 4291060F2028	FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病	2025/07/02 初回作成 2019/09/04	IR	QT 間隔延長	●
												感染症	●
												出血	●
												骨髄抑制	●
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
											PR	心筋梗塞	●
												急性腎障害	●
												間質性肺疾患	●
												胚・胎児毒性	
												分化症候群	
ウェリグ錠40mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	ベルズチファン	MSD（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42910H7F1020	・フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 ・がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2025/07/02	IR	貧血	●
												低酸素症	●
											PR	出血	
												骨折	
												中等度以上の肝機能障害患者への使用	
エザルミア錠50mg、100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	バレストスタットシル酸塩	第一三共（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291079F1026 4291079F2022	1. 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 2. 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2025/04/11 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	
											PR	二次性悪性腫瘍	
												生殖発生毒性	
エプキンリ皮下注4mg、48mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	エプクリタマブ（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	2025/06/30 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	●
エムブリシテ点滴静注用300mg、400mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	エロツズマブ（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	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	
エルレフィオ皮下注44mg、76mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	エルラナタマブ（遺伝子組換え）	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291470A1020 4291470A2027	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	2025/07/09 初回作成 2024/04/05	IR	サイトカイン放出症候群（CRS）	●
												神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）	●
												感染症	●
												血球減少	●
												低γグロブリン血症	●
												進行性多巣性白質脳症	●
											PR	間質性肺疾患	●

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)												
													重大副												
エンハーツ点滴静注用100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000169280/0000169280_0000169280_0000169280_0000169280_0000169280.pdf	トラスツズマブ デルクスデカ 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	2025/04/01 初回作成 2020/05/25	IR	間質性肺疾患	●												
												骨髄抑制	●												
												Infusion reaction	●												
												PR	心機能障害（心不全、左室駆出率低下）												
													肝機能障害												
												胚・胎児毒性													
オータイロカプセル40mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000169280/0000169280_0000169280_0000169280_0000169280_0000169280.pdf	レボトレチニ ブ	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	4291086M1025	ROS1 融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌	2024/11/20 初回作成 2024/09/26	IR	中枢神経系障害	●												
												間質性肺疾患	●												
												PR	胚・胎児毒性												
													MI	肝機能障害患者での使用											
オブジーボ点滴静注20mg、100mg、120mg、 240mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000169280/0000169280_0000169280_0000169280_0000169280_0000169280.pdf	ニボルマブ （遺伝子組 換え）	小野薬品工 業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291427A1024 4291427A2020 4291427A4023 4291427A3027	1. 悪性黒色腫 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 非小細胞肺癌における術前補助療法 4. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 5. 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 6. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 7. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 8. 切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫 9. 悪性中皮腫（悪性胸腺中皮腫を除く） 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. 根治切除不能な尿路上皮癌 16. 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 17. 切除不能な肝細胞癌 10. がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI- High）を有する結腸・直腸癌	2025/06/24 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、脊髄炎	●												
												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													
											PR	過度の免疫反応													
												胚胎児毒性													
												心臓障害（心房細動、徐脈、心室性期外収縮等）													
												赤芽球病													
												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]													
											オムジャラ錠100mg、150mg、200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000169280/0000169280_0000169280_0000169280_0000169280_0000169280.pdf	モメロチニブ 塩酸塩水和 物	グラクソ・スミ スクライン （株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291083F1022	骨髄線維症	2024/08/16 初回作成 2024/06/24	IR	感染症	●	
																							骨髄抑制	●	
																							肝機能障害	●	
																							肝機能障害患者における使用		
																							PR	心血管系事象	
																							静脈血栓塞栓症		
																							悪性腫瘍		
																							間質性肺疾患	●	
																							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	●
											PR	脂質異常症	●												
												高血糖	●												
											オンキンスパー点滴静注用3750	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000169280/0000169280_0000169280_0000169280_0000169280_0000169280.pdf	ベグアスノル ガーゼ	日本セルヴィ エ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291468D1020	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	2024/07/17 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用10mg、40mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000169280/0000169280_0000169280_0000169280_0000169280_0000169280.pdf	カルフィルゾミ ブ	小野薬品工 業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291433D1026 4291433D2022	再発又は難治性の多発性骨髄腫	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・高血圧クレーゼ	●													
											急性腎障害	●													
											腫瘍崩壊症候群	●													
											Infusion reaction	●													
											出血	●													
											血液毒性	●													
											静脈血栓塞栓症	●													
											肝不全・肝機能障害	●													
											血栓性微小血管症	●													
											感染症	●													
											可逆性後白質脳症症候群	●													
											PR	消化管穿孔	●												
												脳症	●												

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
ガザイバ点滴静注1000mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000168480/0000168480_01_01_01_01_01_01.pdf	オピマツマブ (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	●
カブレラ錠100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000168480/0000168480_01_01_01_01_01_01.pdf	バンデタニブ	サノフィ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291041F1029	根治切除不能な甲状腺腫瘍癌	2024/05/15 初回作成 2016/09/01	IR	二次性悪性腫瘍	
												間質性肺疾患	●
												QT 間隔延長及び Torsade de pointes	●
												心障害	●
												重度の下痢	●
												皮膚障害	●
												光線過敏症	●
												高血圧	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												腎障害	●
												低カルシウム血症	●
												肝障害	●
												消化管穿孔	●
												眼障害	
												動脈解離	●
											PR	出血	●
												創傷治癒遅延	
												腎機能障害のある患者への投与	
カボメテックス錠20mg、60mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000168480/0000168480_01_01_01_01_01_01.pdf	カボザンチニ ブリンゴ酸塩	武田薬品工 業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291064F1020 4291064F2026	○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	2025/06/05 初回作成 2020/04/14	IR	消化管穿孔、瘻孔	●
												出血	●
												血栓塞栓症	●
												高血圧	●
												創傷治癒合併症	●
												可逆性後白質脳症症候群	●
												腎障害	●
												肝不全、肝機能障害	●
												顎骨壊死	●
												重度の下痢	●
												手足症候群	●
												骨髄抑制	●
												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	●
											PR	皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑	
												胆嚢炎	
												副腎機能障害	
												肝機能障害患者における安全性	
カルケンスカプセル100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000168480/0000168480_01_01_01_01_01_01.pdf	アカラブルチニ ブ	アストラゼネカ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291070M1024	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	2023/08/25 初回作成 2021/01/29	IR	出血	●
												感染症	●
												骨髄抑制	●
												不整脈	●
												虚血性心疾患	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												間質性肺疾患	●
カルケンス錠100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000168480/0000168480_01_01_01_01_01_01.pdf	アカラブルチニ ブマレイン酸 塩水和物	アストラゼネカ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291092F1021	慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	2025/05/21 初回作成 2024/12/27	IR	二次性悪性腫瘍	
												出血	●
												感染症	●
												骨髄抑制	●
												不整脈	●
												虚血性心疾患	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												間質性肺疾患	●
											PR	二次性悪性腫瘍	

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
リトゴビ錠4mg	https://www.medicines.jp/2025/06/04/2023/06/28/2025/06/04/2023/06/28/	フチバチニブ	大鵬薬品工 業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291080F1029	がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	2025/06/04 初回作成 2023/06/28	IR	高リン血症	●
												網膜剥離	●
											PR	胚・胎児毒性	
												爪障害	
												手掌・足底発赤知覚不全症候群	
												眼障害（網膜剥離を除く）	
												急性腎障害	
リブタヨ点滴静注350mg	https://www.medicines.jp/2025/04/22/2023/01/25/2025/04/22/2023/01/25/	セミプリマブ （遺伝子組 換え）	リジェネロン・ ジャパン （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	2025/04/22 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（尿管管間質性腎炎等）	●
												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	●
												免疫性血小板減少症	●
											PR	発熱性好中球減少症	
												肺炎	
												ぶどう膜炎	
												胚胎児毒性	
												血球貪食性リンパ組織球症	
リムバーザ錠100mg、150mg	https://www.medicines.jp/2025/03/27/2018/01/18/2025/03/27/2018/01/18/	オラパリブ	アストラゼネカ （株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291052F1027 4291052F2023	① 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ② BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ③ 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペシズマブ（遺伝子組換え）を含む初回化学療法後の 維持療法 ④ がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ⑤ BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 ⑥ BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ⑦ BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維 持療法 ⑧ ミスマッチ修復機能正常（pMMR）の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ（遺伝子組換え） を含む化学療法後の維持療法	2025/03/27 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	●
												赤芽球病（デュルバルマブ（遺伝子組換え）併用時）	●
												溶血性貧血（デュルバルマブ（遺伝子組換え）併用時）	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												胚・胎児毒性	
ルタテラ静注	https://www.medicines.jp/2024/04/12/2021/08/27/2024/04/12/2021/08/27/	ルテチウムオ キシドトレチ ド（177Lu）	バルテイス 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	2024/04/12 初回作成 2021/08/27	IR	腎機能障害	●
												骨髄抑制	●
												骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	●
											PR	ホルモン分泌異常（クラーゼ）	
ルマケラス錠120mg	https://www.medicines.jp/2024/02/26/2022/01/18/2024/02/26/2022/01/18/	ソトラシブ	アムジェン （株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291076F1022	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2024/02/26 初回作成 2022/01/18	IR	肝機能障害	●
												間質性肺疾患	●
											PR	肝機能障害患者への投与	
ルスミオ点滴静注用1mg、30mg	https://www.medicines.jp/2025/04/01/2025/02/03/2025/04/01/2025/02/03/	モスネツズマ ブ（遺伝子 組換え）	中外製薬 （株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291476A1028 4291476A2024	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2025/04/01 初回作成 2025/02/03	IR	サイトカイン放出症候群	●
												神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む）	●
												感染症	●
												腫瘍フレア	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												血球減少	●
注射用レザフィリン100mg	https://www.medicines.jp/2024/09/25/2015/06/18/2024/09/25/2015/06/18/	タラボルフィン ナトリウム	Meiji Seika ファルマ （株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4299404D1028	(1) 外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療 法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ光照射が可能な下記疾患。 早期肺癌（病期 0 期又は I 期肺癌） (2) 原発性悪性脳腫瘍（腫瘍摘出手術を施行する場合に限る） (3) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌	2024/09/25 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）	●
											PR	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 食道癌）	
												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 食道癌）	
レットヴィモカブセル40mg、80mg	https://www.medicines.jp/2024/06/24/2021/11/04/2024/06/24/2021/11/04/	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	・RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 ・RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	2024/06/24 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	●
												骨端離開	
											PR	出血	
												骨成長の異常（骨端離開を除く）	
												胚・胎児毒性	
												肝機能障害を有する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「BMSH」 (レブラミドと同成分)	https://www.medicines.or.jp/med/4291024M2039/4291024M1032/	レナリドミド水 和物	プリストル・マ イヤー・ズ・ス カイ・ブ販売 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291024M2039 4291024M1032	・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	2025/06/25 初回作成 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	●
												末梢性ニューロパシー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「F」 (レナリドミド「サワイ」、レナリドミド「FNK」、レナリドミ ド「トーフ」と同成分)	https://www.medicines.or.jp/med/4291024M2047/4291024M1040/	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	2025/06/02 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	●
												末梢性ニューロパシー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「FNK」 (レナリドミド「F」、レナリドミド「サワイ」、レナリドミド 「トーフ」と同成分)	https://www.medicines.or.jp/med/4291024M2071/4291024M1075/	レナリドミド	藤本製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291024M2071 4291024M1075	【レナリドミドカプセル2.5mg「FNK」】 (1) 多発性骨髄腫 【レナリドミドカプセル5mg「FNK」】 (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	2025/06/13 初回作成 2025/02/27	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	●
												末梢性ニューロパシー	●
												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「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.sawai-pharm.co.jp/med/2025/05/22/2023/03/27/	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	4291024M2055 4291024M1059	(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	2025/05/22 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	●
												末梢性ニューロパシー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レ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.sawai-pharm.co.jp/med/2025/07/08/2024/11/06/	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	4291024M2063 4291024M1067	・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	2025/07/08 初回作成 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	●
												末梢性ニューロパシー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レブラミドカプセル2.5mg、5mg (レナリドミド「BMSH」と同成分)	https://www.sawai-pharm.co.jp/med/2025/06/19/2015/12/21/	レナリドミド水 和物	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	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	2025/06/19 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	●
												末梢性ニューロパシー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レミトロ点滴静注用300μg	https://www.sawai-pharm.co.jp/med/2025/05/16/2021/04/14/	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	2025/05/16 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	●

RMPサマリー（更新版）

2025/7/28現在
598製品（563成分）

[illegible]

RMPサマリー（更新版）

2025/7/28現在
598製品（563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 (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、ピリフィジェンと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180760_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
PR	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/0000180760_00001.html	ポリエチレン glyコール処理人免疫グロブリンG	武田薬品工業（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343402X1075 6343402X2071 6343402X3035	・無又は低ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・特発性血小板減少性紫斑病（他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合） ・川崎病の急性期（重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合） ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロパチーを含む）の運動機能低下の進行抑制（筋力低下の改善が認められた場合） ・天疱瘡（ステロイド剤の効果不十分な場合） ・ステーブンス・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/0000180760_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/0000180760_00001.html	オクトグベータ（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Ⅳ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/0000180760_00001.html	デモクトグアルファベール（遺伝子組換え）	バイエル薬品（株）	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343453D1020 6343453D2027 6343453D3023 6343453D4020	血液凝固第Ⅳ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	
											PR	抗ボエリテングリコール（PEG）抗体の産生	
PR	ショック、アナフィラキシー	●											
PR	血液凝固第Ⅳ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/0000180760_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	2025/06/13 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	
											PR	インヒビターの発生	
PR	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/0000180760_00001.html	シモクトグアルファベール（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Ⅳ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	●
												中和抗体の発現	
												ショック、アナフィラキシー	●
ノボサティーン静注用2500	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180760_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	
											PR	ショック、アナフィラキシー	●
ハイキュービア10%皮下注セット5g/50mL、 10g/100mL、20g/200mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180760_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	6343501A1025 6343501A2021 6343501A3028	○ 無又は低ガンマグロブリン血症 ○ 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチー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）	2025/06/24 初回作成 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	●
												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	●
バクロット配合静注用、 バクロット配合静注用2.5mL、5mL、10mL（室 温保存品）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180760_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ⅦⅩ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/0000180760_00001.html	マルスタシマブ（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ⅦⅩ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	●
PR	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 (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	
アクテムラ皮下注162mgシリンジ、 アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター、 アクテムラ点滴静注用80mg、200mg、400mg	https://www.gsk.co.jp/med/meds/actemra/actemra_162mg_syringe.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/actemra/actemra_162mg_autoinjector.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/actemra/actemra_80mg_200mg_400mg_iv.html	トシズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399421G1022 6399421G2029 6399421A2026 6399421A1020 6399421A3022	【アクテムラ皮下注162mgシリンジ、アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、高安静脈炎、巨細胞性動脈炎 【アクテムラ点滴静注用80mg、200mg、400mg】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全 身型若年性特発性関節炎、成人発症ステル病 ・キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈 降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応と ならない患者に限る。 ・悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 ・ SARS-CoV-2 による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）	2025/03/31 初回作成 2017/08/30	IR	重篤な感染症	●	
												腸管穿孔	●	
												アナフィラキシー等の重篤な過敏症（投与時反応を含む）	●	
												好中球減少・白血球減少・無顆粒球症	●	
												血小板減少	●	
												間質性肺炎	●	
												B 型肝炎ウイルスの再活性化		
												肝機能障害	●	
												PR	悪性腫瘍	
													脱髄関連疾患	
Immunogenicity（免疫原性）														
心障害・心不全	●													
胸膜炎														
アトガム点滴静注液250mg	https://www.gsk.co.jp/med/meds/atogam/atogam_250mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/atogam/atogam_250mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/atogam/atogam_250mg_iv.html	抗ヒト胸腺 細胞膜免疫 グロブリン	ファイザー (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399413A2021	中等症以上の再生不良性貧血	2024/09/19 初回作成 2023/03/31	IR	Infusion reaction	●	
												感染症	●	
												骨髄抑制	●	
												出血	●	
												腎機能障害	●	
												肝機能障害	●	
												間質性肺炎	●	
												進行性多巣性白質脳症		
												リンパ増殖性疾患		
												PR		
ウィフガード点滴静注400mg	https://www.gsk.co.jp/med/meds/wifugard/wifugard_400mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/wifugard/wifugard_400mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/wifugard/wifugard_400mg_iv.html	エフガルチギ モド アルファ (遺伝子組換え)	アルジェニクス ジャパン (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399430A1029	①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） ②慢性特発性血小板減少性紫斑病	2024/12/23 初回作成 2022/02/15	IR	感染症	●	
												ショック、アナフィラキシー	●	
												infusion reaction	●	
エジヤモ点滴静注1.1g	https://www.gsk.co.jp/med/meds/ediyamo/ediyamo_1.1g_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/ediyamo/ediyamo_1.1g_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/ediyamo/ediyamo_1.1g_iv.html	スチムリマブ (遺伝子組換え)	レコルダティ・ レア・ディジー ズ・ジャパン (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399431A1023	寒冷凝集素症	2025/05/02 初回作成 2022/06/20	PR	髄膜炎菌感染症	●	
												重篤な感染症（髄膜炎菌を除く）	●	
												全身性エリテマトーデス		
												重篤な Infusion reaction	●	
エンブリング皮下注120mgシリンジ	https://www.gsk.co.jp/med/meds/embring/embring_120mg_sc.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/embring/embring_120mg_sc.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/embring/embring_120mg_sc.html	サトラリズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399428G1024	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2024/12/16 初回作成 2020/08/26	IR	感染症	●	
												好中球減少・白血球減少・無顆粒球症	●	
												血小板減少	●	
												過敏症	●	
												肝機能障害	●	
											PR	B 型肝炎ウイルスの再活性化		
												免疫原性		
												心障害		
												悪性腫瘍		
												腸管穿孔		
												間質性肺炎		
ソリス点点滴静注300mg	https://www.gsk.co.jp/med/meds/solis/solis_300mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/solis/solis_300mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/solis/solis_300mg_iv.html	エクシズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオン ファーマ合同 会社	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399424A1023	・発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 ・非典型型溶血性尿毒症症候群における血栓性微小血管障害の抑制 ・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） ・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	2025/04/02 初回作成 2017/12/28	IR	髄膜炎菌感染症（敗血症を含む）	●	
												非典型型溶血性尿毒症症候群患者における本剤投与中止による重 度の血栓性微小血管症		
												infusion reaction	●	
											PR	発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与中止による重 篤な溶血		
												感染症（髄膜炎菌感染症以外）	●	
ピアスカイ注340mg	https://www.gsk.co.jp/med/meds/piaskay/piaskay_340mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/piaskay/piaskay_340mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/piaskay/piaskay_340mg_iv.html	クロバリマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399433A1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025/05/19 初回作成 2024/03/27	IR	髄膜炎菌感染症	●	
												重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外）	●	
												免疫複合体反応	●	
												Infusion reaction・注射に伴う全身反応	●	
												曝露量及び有効性低下に至る免疫原性		
											PR	本剤投与中止後の重篤な溶血		
ヒプデュラ配合皮下注	https://www.gsk.co.jp/med/meds/hipdura/hipdura_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/hipdura/hipdura_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/hipdura/hipdura_iv.html	エフガルチギ モド アルファ (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)	アルジェニクス ジャパン (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399501A1020	①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） ②慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	2024/12/27 初回作成 2024/01/18	IR	感染症	●	
												ショック、アナフィラキシー	●	
ユプリズナ点滴静注100mg	https://www.gsk.co.jp/med/meds/uprisuna/uprisuna_100mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/uprisuna/uprisuna_100mg_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/uprisuna/uprisuna_100mg_iv.html	イネピリズマブ (遺伝子組換え)	田辺三菱製 薬（株）	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	6399429A1026	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2024/03/01 初回作成 2021/04/22	IR	Infusion reaction	●	
												感染症	●	
											PR	B 型肝炎ウイルスの再活性化		
												進行性多巣性白質脳症（PML）	●	
												免疫応答の低下		
悪性腫瘍														
ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL、 1100mg/11mL	https://www.gsk.co.jp/med/meds/yultomis/hydrate/yultomis_hydrate_300mg_3ml_1100mg_11ml_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/yultomis/hydrate/yultomis_hydrate_300mg_3ml_1100mg_11ml_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/yultomis/hydrate/yultomis_hydrate_300mg_3ml_1100mg_11ml_iv.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 非典型型溶血性尿毒症症候群 ③ 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） 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	2025/04/02 初回作成 2019/07/05	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）	●	
リスティーゴ皮下注280mg、420mg	https://www.gsk.co.jp/med/meds/lisitego/lisitego_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/lisitego/lisitego_iv.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/lisitego/lisitego_iv.html	ロザリヒスズ 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 63994A9A2029	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）	2025/07/14 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「サフィ」	https://www.gsk.co.jp/med/meds/spiramycin/spiramycin_1500000.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/spiramycin/spiramycin_1500000.html https://www.gsk.co.jp/med/meds/spiramycin/spiramycin_1500000.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	●	

