

RMPサマリー（更新版）

2025/8/25現在
604製品（562成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
メラトベル顆粒小児用0.2%、 メラトベル錠小児用1mg、2mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/products/meratobel/	メラトニン	ノーヘルファーマ（株）	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190028D1026 1190028F1027 1190028F2023	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	2025/07/18 初回作成 2020/04/08	IR PR	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 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%	http://www.sankyo.co.jp/radicatt/	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	2025/07/15 初回作成 2015/07/31	IR PR MI	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 横紋肌溶解症 ショック・アナフィラキシー	● ● ● ● ●
レイボール錠50mg、100mg	https://www.takeda.co.jp/products/leibor/	ラスミジャンコハク酸塩	日本エイリーリ―（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 PR MI	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.kakenpharm.co.jp/products/lekenpi/	レカナマブ（遺伝子組換え）	イーザイ（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 MI	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	● ● ●
ロゼバミン筋注用25mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/rozebamini/	メコバラミン	イーザイ（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	●
ゼオメイン筋注用50単位、100単位、200単位	http://www.taisho.co.jp/zeomain/	インコボツリス 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/その他の 末梢神経系 用薬	122/129	1229407E1029 1229407E2025 1229407E3021	上肢痙攣、下肢痙攣、慢性流涎	2025/06/24 初回作成 2020/07/15	IR PR	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（慢性流涎漏過） 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（上肢痙攣、下肢痙攣過応） 転倒（下肢痙攣過応）	● ●
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.boehringer-mannheim.com/japan/products/botox/	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 肛門用薬	12/25	骨格筋弛緩 剤/その他の 泌尿生殖器 官及び肛門 用薬	122/259	1229404D1020 1229404D2026	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙攣、下肢痙攣、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果が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、既存治療で効果が不十分又は既存治療に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 PR	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.boehringer-mannheim.com/japan/products/botocovista/	A型ボツリス 毒素	アヅヴィ合 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 PR	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	● ● ●
アポバイドローション20%	https://www.asahi-kasei.co.jp/apobayido/	オキシプチン 塩酸塩	久光製薬（株）	末梢神経系 用薬	12	発汗剤、止 汗剤	125	1259702Q1026	原発性手掌多汗症	2024/01/30 初回作成 2023/03/27	IR PR	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） 血小板減少	● ●
エクログル5%	http://www.shionogi.co.jp/exlogru/	ソフビロニウム 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（散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等）	
ラビフォートワイプ2.5%	https://www.fujifilm-pharmaceuticals.co.jp/products/lavifort/	グリコピロニウム トリシル酸塩 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 PR	眼の調節障害（散瞳、羞明、霧視等） 全身性の抗コリン作用（尿閉、傾眠、めまい等） 発汗減少に伴う熱中症	
アムグトラ皮下注25mgシリンジ	https://www.alnylam-japan.com/products/amugutra/	プロシランナ トリウム	Alnylam 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 MI	ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等） 心機能障害（ATTRv-PN）	
オンパット口点滴静注2mg/mL	https://www.alnylam-japan.com/products/onpat/	パチシランナ トリウム	Alnylam Japan（株）	末梢神経系 用薬	12	その他の末 梢神経系用 薬	129	1290400A1024	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	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	● ●
コルスバ静注透析用シリンジ17.5μg、25.0μg、 35.0μg	https://www.kureha-pharmaceuticals.co.jp/products/corsuba/	ジフエリクア ム酢酸塩	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（既存治療で効果が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	
ピンダクルカプセル20mg	https://www.kakenpharm.co.jp/products/pindakuru/	タフアジスメ グルミン	ファイザー（株）	末梢神経系 用薬/循環 器官用薬	12/21	その他の末 梢神経系用 薬/その他の 循環器官用 薬	129/219	1290001M1022	○トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制 ○トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	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 ピンダクルとピ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）	

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)	
													重大副	
ヘルスピティ錠2mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	エトランシモド L-アルギニン	ファイザー (株)	消化器官用 薬	23	その他の消化 器官用薬	239	23990B1F1026	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）	2025/07/09 初回作成 2025/06/27	IR	黄斑浮腫	●	
												徐脈性不整脈（伝導障害を含む）	●	
												感染症（進行性多巣性白質脳症を含む）	●	
												リンパ球数減少	●	
												肝機能障害	●	
												生殖発生毒性		
												PR	悪性腫瘍	
													可逆性後白質脳症症候群、痙攣	●
													血栓塞栓症	
													呼吸器関連事象	
QT 延長														
MI	65 歳以上の高齢者における安全性													
リンゼス錠0.25mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	リナクロチド	アステラス製 薬（株）	消化器官用 薬	23	その他の消化 器官用薬	239	2399017F1020	便秘型過敏性腸症候群，慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	2024/05/10 初回作成 2017/02/22	IR	下痢	●	
レミケード点滴静注用100	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	インブリキシマ ブ（遺伝子 組換え）	田辺三菱製 薬（株）	消化器官用 薬	23	その他の消化 器官用薬	239	2399402F1026	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・ベーチェット病による難治性網膜炎および膜炎 ・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 ・胆管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病 ・川崎病の急性期 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る） ・中等度から重度の活動期にある患者 ・外瘻を有する患者 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2024/08/09 初回作成 2015/08/05	IR	重篤な感染症（肺炎，ニューモシスティス肺炎，敗血症，日和見 感染症を含む）	●	
												結核	●	
												遅発性過敏症	●	
												重篤な血液障害	●	
												抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群	●	
												脱髄疾患	●	
												肝機能障害	●	
												重篤な infusion reaction	●	
												間質性肺炎	●	
												横紋筋融解症	●	
B 型肝炎の再活性化														
抗体産生														
PR	悪性腫瘍													
	胆狭窄症，胆閉塞（クローン病，胆管型ベーチェット病）													
	小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現													
エヌジェンラ皮下注24mg、60mgペン	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	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	糖代謝障害	●	
オビドレル皮下注シリンジ250μg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	コリオゴナド ロビン 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	卵巣過剰刺激症候群（OHSS）及びその合併症	●	
												血栓塞栓症	●	
												アレルギー/過敏症反応	●	
												PR	先天異常	
													生殖器系癌（乳癌、卵巣癌、子宮内膜癌） 多胎妊娠	
ソグルーヤ皮下注5mg、10mg、15mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	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	【ソグルーヤ皮下注5mg、10mg】 成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る） 【ソグルーヤ皮下注5mg、10mg、15mg】 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2025/04/16 初回作成 2021/02/18	IR	糖代謝障害	●	
												新生物		
											MI	糖尿病を合併する患者への投与時の安全性 肝機能障害患者への投与時の安全性		
												レコベル皮下注12μg、36μg、72μgペン	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	ホリロビン デルタ（遺 伝子組換 え）
オスタロピド皮下注カートリッジ3mg、1.5mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	アパロバラチ ド酢酸塩	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	甲状腺、副 甲状腺ホル モン剤	243	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	
												MI	心血管系の事象 腎機能障害患者への投与 男性患者への投与	
チラーヂンS静注液200μg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	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	・甲状腺機能低下症（ただし、レボチロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る） ・粘液水腫性奇腫	2022/03/15 初回作成 2020/02/07	IR	狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害	●	
												肝機能障害及び黄疸	●	
												副腎クレーゼ	●	
												晚期循環不全	●	
												ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応	●	
エフメノカプセル100mg （ウトログスタン、ルティナス、ルデウム、ワングリノと 同成分）	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	プログステロ 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	●	
												乳癌		
												卵巣癌		
アリッサ配合錠	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	エストロー ル水和物、ド ロスビレン	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		
												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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	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.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuitei/info/0000180180_00001.html	オシロドロス タットリン酸塩	レコルダティ レ・ディジー ズ・ジャパン (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン 剤を含む)	24	その他のホル モン剤（抗 ホルモン剤を 含む）	249	2499015F1026 2499015F2022	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	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	

RMPサマリー（更新版）

2025/8/25現在
604製品（562成分）

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)												
													重大副												
ビプリブ点滴静注用400単位	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	ベラグルセラゼ アルファ（遺伝子組換え）	武田薬品工業（株）	その他の代 謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959416F1020	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	2023/10/23 初回作成 2014/07/18	IR	INFUSION REACTION	●												
											PR	抗ベラグルセラゼ アルファ抗体産生の影響													
											MI	酵素補充療法の治療歴のない患者への投与時の安全性													
												2 型及び 3 型ゴーシェ病の患者への投与時の安全性													
												小児への投与時の安全性													
ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	イデュルスルファーゼ ベータ（遺伝子組換え）	クリニジェン（株）	その他の代 謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959423A1022	ムコ多糖症Ⅱ 型	2022/02/08 初回作成 2021/03/01	IR	医療機器関連合併症													
											PR	アナフィラキシー													
											MI	長期投与時の安全性													
プリニューラ脳室内注射液150mg	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	セルリボナーゼ アルファ（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan（株）	その他の代 謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959422A1028	セロイドロボフスタン症 2 型	2023/12/28 初回作成 2019/12/06	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応	●												
											PR	医療機器関連合併症（脳室アクセスデバイスからの漏出、医療機器の不具合、髄膜炎を含む感染症など）													
												痙攣													
												心疾患／徐脈													
MI	長期投与時の安全性																								
ボムビリディ点滴静注用105mg	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	シバグルコンターゼ アルファ（遺伝子組換え）	アミカス・セラピューティクス（株）	その他の代 謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959428D1021	遅发型ボンベ病に対するミグルスタットとの併用療法	2025/06/24	IR	Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応	●												
											PR	免疫原性													
												MI	長期投与時の安全性												
													中等度以上の腎機能障害のある患者への投与時の安全性												
メプセギ点点滴静注液10mg	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	ベストロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）	Ultragenyx Japan（株）	その他の代 謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959427A1020	ムコ多糖症Ⅶ 型	2023/04/25 初回作成 2022/07/01	IR	Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応	●												
											PR	免疫原性													
												脊髄／頸髄圧迫													
												MI	長期投与時の安全性												
レブコピ筋注2.4mg	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	エラベグアデマーゼ（遺伝子組換え）	帝人ファーマ（株）	その他の代 謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959421A1023	アデノシンデアミン－ゼ欠損症	2024/09/18 初回作成 2019/04/19	MI	長期使用における安全性													
カナグル錠100mg、 カナグルOD錠100mg	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	カナグリフロジン水和物	田辺三菱製薬（株）	その他の代 謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969022F1029 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。	2025/07/04 初回作成 2014/07/07	IR	低血糖	●												
												体液量減少に関連する事象	●												
												生殖器感染	●												
												尿路感染	●												
												多尿・頻尿	●												
												ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響	●												
											PR	腎障害													
												骨折													
												悪性腫瘍													
												体重減少の安全性への影響													
											MI	下肢切断													
												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.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	トレラグリプチンコハク酸塩	帝人ファーマ（株）	その他の代 謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969024F2024 3969024F1028 3969024F3020	2型糖尿病	2023/12/01 初回作成 2015/04/20	IR	低血糖	●
																								皮膚障害	
急性膵炎	●																								
QT/QTc 間隔延長に伴う催不整脈																									
PR	腸閉塞	●																							
	感染症																								
	悪性腫瘍																								
過量投与・過量服用に関連する事象																									
顎天疱瘡	●																								
MI	腎機能障害患者への投与時の安全性																								
	肝機能障害患者への投与時の安全性																								
	高齢者への投与時の安全性																								
	心血管系リスクへの影響																								
	ジャディアンス錠10mg、25mg	https://www.sanofi.co.jp/SNFI-0069/0069_0007/PDF/0069_0007_0008.pdf	エンバグリフロジン	日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	その他の代 謝性医薬品 /循環器官 用薬	39/21	糖尿病用剤 /その他の循 環器官用薬 /他に分類さ れない代謝 性医薬品	396/219/399	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。 ただし，末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2025/04/16 初回作成 2015/03/11	IR	低血糖	●											
													生殖器感染	●											
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	腎機能障害者への投与時の安全性																							
肝機能障害者への投与時の安全性																									

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/ https://www.sanofi.co.jp/2020/04/28/20200428001/	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	
ソルトファイ配合注フレックスタッチ	https://www.sanofi.co.jp/2023/03/28/20230328001/ https://www.sanofi.co.jp/2019/08/09/20190809001/	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/ https://www.sanofi.co.jp/2021/07/06/20210706001/	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/2025/08/06/20250806001/ https://www.sanofi.co.jp/2019/04/09/20190409001/	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。	2025/08/06 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	
											MI	悪性腫瘍	
												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	
マリゼブ錠12.5mg、25mg	https://www.sanofi.co.jp/2024/09/24/20240924001/ https://www.sanofi.co.jp/2015/10/20/20151020001/	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	
												高齢者への投与時の安全性	
												心血管系リスクへの影響	
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/ https://www.sanofi.co.jp/2023/09/25/20230925001/	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 ・脂管型ベーチェット病 ・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）	

RMPサマリー（更新版）

2025/8/25現在
604製品（562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
ヒドロキシクロキンスulfate錠200mg「サワイ」 (プラケニルと同成分)	https://www.sawai-pharm.co.jp/products/hydroxychloroquine-sulfate-tablets-200mg/	ヒドロキシクロ キンスulfate錠	沢井製薬 (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	3999038F1045	皮膚エリテマトーデス、全身性エリテマトーデス	2025/02/14 初回作成 2024/06/04	IR	眼障害（網膜症及び黄斑症を含む） 骨髄抑制 ミオパチー及びニューロミオパチー、心筋症 重度の皮膚障害（多形紅斑、スティーブンス・ジョンソン症候群、中 毒性表皮壊死剥離症を含む水疱性皮疹、急性熱性好中球性皮膚 症（Sweet症候群）等） 意識消失を含む重度の低血糖症 QT延長、心室頻拍（Torsade de pointes を含む） 肝機能障害	● ● ● ● ● ●
											PR	催奇形性・胎児毒性 リン脂質の蓄積に関連する症状	
ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリン ジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、 ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン 0.8mL	https://www.mitsubishi-pharma.com/japan/products/humira-injection-pen/	アタリムマブ (遺伝子組 換え)	アッヴィ合同 会社	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999426G7022 3999426G3027 3999426G4023 3999426G5020 3999426G6026	【ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注 40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL】 ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る） 【ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 【ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペ ン0.8mL】 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・化膿性汗腺炎 ・壊疽性膿皮症 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、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 ・非感染性の中間部、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）	2025/02/20 初回作成 2016/09/16	IR	重篤な感染症 B型肝炎の再活性化 結核 脱髄疾患 ループス様症候群 重篤なアレルギー反応 間質性肺炎 重篤な血液障害 劇症肝炎・肝機能障害・黄疸・肝不全	● ● ● ● ● ● ●
											PR	悪性腫瘍 乾癬の悪化及び新規発現 サルコイドーシスの悪化 免疫原性 腸管狭窄（クローン病の場合）	
ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ、 ピンゼレックス皮下注160mg、320mgオートインジェ クター	https://www.pfizer.com/japan/products/pinzelux-subcutaneous-injection-and-autoinjector/	ピメキサマブ (遺伝子組 換え)	ユーシービー ジャパン (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999464G1020 3999464G2026 3999464G3022	【ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ、ピンゼレックス皮下注160mg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 ○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○乾癬性関節炎 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 化膿性汗腺炎 【ピンゼレックス皮下注320mg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 ○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮 化膿性汗腺炎	2025/05/09 初回作成 2022/03/04	IR	重篤な感染症 好中球数減少 重篤な過敏症反応 炎症性腸疾患（クローン病及び潰瘍性大腸炎）	● ● ● ●
											PR	重大な心血管系事象 悪性腫瘍 免疫原性	
ファビハルトカプセル200mg	https://www.gileadsciences.com/japan/products/favipiravir-tablets-200mg/	イブタコバン 塩酸塩水和 物	ノバルティス ファーマ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999064M1020	1. 発作性夜間ヘモグロビン尿症 2. C3腎症	2025/06/13 初回作成 2024/06/27	IR	肺炎球菌感染症	●
											PR	髄膜炎菌感染症 感染症（肺炎球菌感染症、髄膜炎菌感染症以外） 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後の重篤な 溶血	● ●
ヘルニア椎間板注射用1.25単位	https://www.daiichi-sankyo.com/japan/products/hernia-disc-procedure-kit-1.25ml/	コンドリナーゼ	生化学工業 (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999447D1020	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	2024/12/17 初回作成 2018/06/29	IR	腰椎不安定性	●
											PR	ショック、アナフィラキシー 高齢者における安全性 若年患者における安全性 椎間板周辺組織への影響	●
ベンリスト点滴静注用120mg、400mg、 ベンリスト皮下注200mgオートインジェクター、 ベンリスト皮下注200mgシリンジ	https://www.bristolmyerssquibbi.com/japan/products/benlist-drip-injection-and-subcutaneous-injection-and-autoinjector/	ベリムマブ (遺伝子組 換え)	グラクソ・スミ スクライン (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999445D1020 3999445D2027 3999445G2023 3999445G1027	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	2025/04/04 初回作成 2017/10/30	IR	重篤な過敏症 重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和 見感染症を含む） B型肝炎ウイルスの再活性化 進行性多巣性白質脳症（PML） うつ病、自殺念慮、自殺企図	● ● ● ●
											PR	間質性肺炎 悪性腫瘍 免疫原性 予防接種における免疫反応性への影響	●
ボイデア錠50mg	https://www.boehringer-ingelheim.com/japan/products/voide-tablets-50mg/	ダニコバン	アレクシオン ファーマ合同 会社	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999062F1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025/06/09 初回作成 2024/02/01	PR	髄膜炎菌感染症 感染症（髄膜炎菌感染症以外） 肝機能障害 本剤投与中止による重篤な溶血	● ●
ボックスゴ地下注用0.4mg、0.56mg、1.2mg	https://www.boxco-japan.com/products/boxco-g-subcutaneous-injection/	ボリリチド (遺伝子組 換え)	BioMarin Pharmace utical Japan (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999465D1028 3999465D2024 3999465D3020	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	2025/05/30 初回作成 2022/07/07	IR MI	血圧低下関連事象 長期投与時の安全性	
マスレーッド錠5mg、12.5mg、25mg、50mg、 75mg ※マスレーッド錠50mgは薬価標準未収載品のた め、添付文書及びRMPに紐づく資料には記載されて おりません	https://www.masseed-pharm.co.jp/products/masseed-tablets-5mg-12.5mg-25mg-50mg-75mg/	モリデュスタ トナトリウム	バイエル薬品 (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999055F1022 3999055F2029 3999055F3025 3999055F4021	腎性貧血	2024/02/29 初回作成 2021/03/12	IR	血栓塞栓症 高血圧	●
											PR	心血管系事象（血栓塞栓症を除く） 間質性肺疾患 悪性腫瘍 網膜出血 常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	● ● ● ●
ミコフェノール酸モフェルカプセル250mg「VTRS」 (セルセプトと同成分)	https://www.micophenolate-mofetil-capsules-250mg-vtrs/	ミコフェノール 酸モフェル	ヴァイストリス・ ヘルスケア合 同会社	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999017M1050	○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 (既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合) ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植，心移植，肝移植，肺移植，脾移植 ○ループス腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患	2024/12/04 初回作成 2016/05/17	IR	先天性奇形，流産 汎血球減少，好中球減少，無顆粒球症，白血球減少，血小板 減少，貧血，赤芽球病 感染症（進行性多巣性白質脳症（PML），BKウイルス腎症を含 む） 消化管潰瘍，消化管出血，消化管穿孔，イレウス 重度の下痢 アレルギー反応	● ● ● ● ●
											PR	悪性リンパ腫，リンパ増殖性疾患，悪性腫瘍（特に皮膚） ヒボキサンチン－グアニン－ホスホリボシルトランスフェラーゼ （HGPRT）欠損症患者に対する高尿酸血症増悪	●

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
セムブリックス錠20mg、40mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2025/06/12/sembrilux/sembrilux-20mg-40mg-4291077F1027-4291077F2023-4291077F2023.pdf	アシミニブ塩 酸塩	バルテス ファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291077F1027 4291077F2023	慢性骨髄性白血病	2025/06/12 初回作成 2022/04/28	IR	肺炎	●
												骨髄抑制	●
												QT 間隔延長	●
												血管閉塞性事象	●
												感染症	●
											PR	光線過敏症	
												胚・胎児毒性	
ゼルボラフ錠240mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2024/09/13/zelboraf/zelboraf-240mg-4291037F1022-4291037F1022-4291037F1022.pdf	ヘムラフェニブ	中外製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291037F1022	BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	2024/09/13 初回作成 2015/01/22	IR	長期投与における安全性	
												小児患者への使用	
												有棘細胞癌	●
												有棘細胞癌以外の二次性悪性腫瘍	●
												肝障害	●
												光線過敏症	
												QT 間隔延長	●
												皮膚障害	●
												過敏症	●
												眼障害（ブドウ膜炎等）	
												放射線毒性の増強	
												急性腎障害	●
											PR	RAS 遺伝子変異を有する悪性腫瘍の進行	
												顔面神経麻痺	
ソスバタ錠40mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2025/01/15/sosubata/sosubata-40mg-4291053F1021-4291053F1021-4291053F1021.pdf	ギルテリチニブ フマル酸塩	アステラス製 薬（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291053F1021	再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	2025/01/15 初回作成 2018/10/26	IR	骨髄抑制	●
												感染症	●
												出血	●
												QT 間隔延長	●
												心不全、心膜炎、心嚢液貯留	●
												肝機能障害	●
												腎障害	●
												消化管穿孔	●
												間質性肺疾患	●
												過敏症	●
												可逆性後白質脳症症候群（PRES）	●
											PR	胚・胎児毒性	
												肺炎	
												分化症候群	
ターゼナカプセル0.1mg、0.25mg、1mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2025/04/18/terezaka/terezaka-0.1mg-0.25mg-1mg-4291081M1022-4291081M2029-4291081M3025.pdf	タラソバプ シル酸塩	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291081M1022 4291081M2029 4291081M3025	・BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ・がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	2025/04/18 初回作成 2024/02/13	IR	骨髄抑制	●
												間質性肺疾患	●
												血栓塞栓症	●
											PR	二次性悪性腫瘍	
												胚・胎児毒性	
タービー皮下注3mg、40mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2025/08/14/terby/terby-3mg-40mg-4291480A1024-4291480A2020-4291480A2020.pdf	トアルクエタ マ（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	4291480A1024 4291480A2020	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）	2025/08/14 初回作成 2025/06/26	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（ICANS）含む）	●
												感染症	●
												血球減少	●
											PR	運動失調等の小脳障害	●
タグリソ錠40mg、80mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2025/05/19/tagrisso/tagrisso-40mg-80mg-4291045F1027-4291045F2023-4291045F2023.pdf	オシメルチニ ブフマル酸塩	アストラゼネカ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291045F1027 4291045F2023	1. EGFR 遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌 2. EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 3. EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的化学放射線療法後の維持療法	2025/05/19 初回作成 2016/03/29	IR	免疫原性	
												間質性肺疾患	●
												QT 間隔延長	●
												肝障害	●
												血液毒性	●
												中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、多形紅斑	●
												うつ血性心不全、左室駆出率低下	●
											PR	心臓障害（QT 間隔延長、うつ血性心不全、左室駆出率低下を除く）	
												感染症	
												血栓塞栓症	
タスフィゴ錠35mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2024/11/20/tasfigo/tasfigo-35mg-4291087F1020-4291087F1020-4291087F1020.pdf	タスグラニ ブコハク酸塩	エーザイ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291087F1020	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療切除不能な胆道癌	2024/11/20 初回作成 2024/09/18	IR	高リン血症	●
												網膜剥離	●
												眼障害（網膜剥離を除く）	
											PR	爪障害	
												手塚・足底発赤知覚不全症候群	
タズベク錠200mg	https://www.sandoz.co.jp/RMP/2023/04/14/tazvek/tazvek-200mg-4291073F1029-4291073F1029-4291073F1029.pdf	タゼメスタ ト臭化水素 酸塩	エーザイ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291073F1029	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	2023/04/14 初回作成 2021/07/27	IR	肝機能障害患者への使用	
												胚・胎児毒性	
											PR	骨髄抑制	●
												感染症	●
											MI	二次性悪性腫瘍	
												光線過敏症	
												肝機能障害患者での使用	
												CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	

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/RMP/2025/06/04/2023/06/28/4291080F1029.pdf	フチバチニブ	大鵬薬品工 業（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291080F1029	がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌	2025/06/04 初回作成 2023/06/28	IR	高リン血症	●
												網膜剥離	●
												胚・胎児毒性	
												爪障害	
												手掌・足底発赤知覚不全症候群	
												眼障害（網膜剥離を除く）	
												急性腎障害	
リブタヨ点滴静注350mg	https://www.medicines.jp/RMP/2025/04/22/2023/01/25/4291466A1024.pdf	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/RMP/2025/03/27/2018/01/18/4291052F10274291052F2023.pdf	オラパリブ	アストラゼネカ （株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291052F1027 4291052F2023	① 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ② BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ③ 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるペシズマブ（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）	●
												二次性悪性腫瘍	
												胚・胎児毒性	
ルタテラ静注	https://www.medicines.jp/RMP/2024/04/12/2021/08/27/4291458A1020.pdf	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/RMP/2024/02/26/2022/01/18/4291076F1022.pdf	ソトラシブ	アムジェン （株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	4291076F1022	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	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/RMP/2025/04/01/2025/02/03/4291476A10284291476A2024.pdf	モスネツスマ 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/RMP/2024/09/25/2015/06/18/4299404D1028.pdf	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）	●
												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/RMP/2024/06/24/2021/11/04/4291075M10274291075M2023.pdf	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/meds/4291024M2039/4291024M1032/	レナリドミド水 和物	プリストル・マ イヤーズスクイ 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/meds/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	2025/08/13 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/meds/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	2025/08/13 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/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	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レ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/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	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レブラミドカプセル2.5mg、5mg (レナリドミド「BMSH」と同成分)	https://www.sawai-pharm.co.jp/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	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
												臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	
											PR	白内障	
レミトロ点滴静注用300μg	https://www.sawai-pharm.co.jp/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	●

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 (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.medicines.jp/meds/actemra/actemra-162mg-syringe.html https://www.medicines.jp/meds/actemra/actemra-162mg-autoinjector.html https://www.medicines.jp/meds/actemra/actemra-80mg-200mg-400mg.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、成人発症スチル病 ・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250mg	https://www.medicines.jp/meds/atogam/atogam-250mg.html https://www.medicines.jp/meds/atogam/atogam-250mg.html https://www.medicines.jp/meds/atogam/atogam-250mg.html	抗ヒト胸腺 細胞ウマ免 疫グロブリン	ファイザー (株)	生物学的製 剤	63	その他の生 物学的製剤	639	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	●
												PR	進行性多巣性白質脳症
リンパ増殖性疾患													
ウィフガード点滴静注400mg	https://www.medicines.jp/meds/wifugard/wifugard-400mg.html https://www.medicines.jp/meds/wifugard/wifugard-400mg.html https://www.medicines.jp/meds/wifugard/wifugard-400mg.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	●												
エジヤイモ点滴静注1.1g	https://www.medicines.jp/meds/ediyaimo/ediyaimo-1.1g.html https://www.medicines.jp/meds/ediyaimo/ediyaimo-1.1g.html https://www.medicines.jp/meds/ediyaimo/ediyaimo-1.1g.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	●
エンズプリング皮下注120mgシリンジ	https://www.medicines.jp/meds/enzupring/enzupring-120mg.html https://www.medicines.jp/meds/enzupring/enzupring-120mg.html https://www.medicines.jp/meds/enzupring/enzupring-120mg.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.medicines.jp/meds/solis/solis-300mg.html https://www.medicines.jp/meds/solis/solis-300mg.html https://www.medicines.jp/meds/solis/solis-300mg.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	
											PR	infusion reaction	●
											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.medicines.jp/meds/piasukai/piasukai-340mg.html https://www.medicines.jp/meds/piasukai/piasukai-340mg.html https://www.medicines.jp/meds/piasukai/piasukai-340mg.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.medicines.jp/meds/hipdura/hipdura-combination.html https://www.medicines.jp/meds/hipdura/hipdura-combination.html https://www.medicines.jp/meds/hipdura/hipdura-combination.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.medicines.jp/meds/uprizuna/uprizuna-100mg.html https://www.medicines.jp/meds/uprizuna/uprizuna-100mg.html https://www.medicines.jp/meds/uprizuna/uprizuna-100mg.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.medicines.jp/meds/yultomis/yultomis-300mg-3mL-1100mg-11mL.html https://www.medicines.jp/meds/yultomis/yultomis-300mg-3mL-1100mg-11mL.html https://www.medicines.jp/meds/yultomis/yultomis-300mg-3mL-1100mg-11mL.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.medicines.jp/meds/lisiteigo/lisiteigo-280mg-420mg.html https://www.medicines.jp/meds/lisiteigo/lisiteigo-280mg-420mg.html https://www.medicines.jp/meds/lisiteigo/lisiteigo-280mg-420mg.html	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 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「サノフィ」	https://www.medicines.jp/meds/spiramycin/spiramycin-1500000.html https://www.medicines.jp/meds/spiramycin/spiramycin-1500000.html https://www.medicines.jp/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	●
リアメット配合錠	https://www.medicines.jp/meds/liamett/liamett-combination.html https://www.medicines.jp/meds/liamett/liamett-combination.html https://www.medicines.jp/meds/liamett/liamett-combination.html	アルテメテル ルメファント ン	ノバルティス ファーマ (株)	寄生動物用 薬	64	抗原虫剤	641	6419102F1024	マラリア	2024/09/09 初回作成 2017/02/03	IR	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											PR		

