

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
アネレム静注用50mg、20mg	https://www.anele.com/med/anele/anele.html	レミゾラムベシル酸塩	ムンディファーマ (株)	中枢神経系用薬	11	全身麻酔剤	111	1119403F1024 1119403F2020	・全身麻酔の導入及び維持 ・消化器内視鏡診療時の鎮静	2025/11/05 初回作成 2020/06/01	IR	低血圧 徐脈 呼吸抑制 覚醒遅延 ショック、アナフィラキシー	●
ドルミカムシロップ2mg/mL (プロラム、ミダフレッサと同成分)	https://www.dormicum.com/med/dormicum/dormicum.html	ミダゾラム	丸石製薬 (株)	中枢神経系用薬	11	催眠鎮静剤、抗不安剤	112	1124031Q1024	麻酔前投薬	2025/11/27 初回作成 2025/09/24	IR	呼吸器系の抑制 循環器系の抑制 心室頻拍・心室頻脈 過鎮静 逆脱反応 (興奮、不随意運動、多動、敵意、激怒、攻撃性発作性興奮、暴行) ショック、アナフィラキシー	●
フレセデックス静注液200µg「ファイザー」、フレセデックス静注液200µg/50mLシリンジ「ファイザー」 (フレセデックス「マイルシ」と同成分)	https://www.fresedex.com/med/fresedex/fresedex.html	デクスメトミジン塩酸塩	ファイザー (株)	中枢神経系用薬	11	催眠鎮静剤、抗不安剤	112	1129400A1054 1129400G1022	① 集中治療における人工呼吸中及び離脱後の鎮静 ② 成人の局所麻酔下における非挿管での手術及び処置時の鎮静 ③ 小児の非挿管での非侵襲的な処置及び検査時の鎮静	2024/02/29 初回作成 2018/12/12	IR	徐脈 低血圧 高血圧 高血糖 離脱症候群 呼吸抑制	●
イーケブラ錠250mg、500mg、イーケブラドライシロップ50%、イーケブラ点滴静注500mg (レベチラセタムと同成分)	https://www.icebra.com/med/icebra/icebra.html	レベチラセタム	ユニービージャパン (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1024 1139010F2020 1139010R1020 1139402A1025	【イーケブラ錠250mg、500mg及びイーケブラドライシロップ50%】 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【イーケブラ点滴静注500mg】 ○ 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口錠剤の代替療法 ・ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○ てんかん重積状態	2023/07/21 初回作成 2014/09/09	IR	攻撃性 自殺行動・自殺念慮 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症候群 血液障害 (汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症) 肝不全・肝炎 肺炎 横紋筋融解症 急性腎障害 悪性症候群	●
ザプリル散分包500mg	https://www.zapril.com/med/zapril/zapril.html	ピガバリン	サノフィ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139013B1026	點頭てんかん	2022/11/25 初回作成 2016/06/21	IR	視野障害・視力障害 てんかん重積状態、ミオクローヌス発作 運動障害 (ジストニア、ジスキネジア、筋緊張亢進等) 頭部MRI異常 (脳の器質的異常) 脳症 呼吸障害	●
スピリア点鼻液5mg、7.5mg、10mg	https://www.spiria.com/med/spiria/spiria.html	ジアゼパム	アキユリスファーマ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139701R1029 1139701R2025 1139701R3021	てんかん重積状態	2025/12/24 初回作成 2025/06/24	IR	呼吸抑制 刺激興奮、錯乱等 依存性、離脱症状 治療不成功につながる不適正使用	●
フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%、フィコン点滴静注用2mg	https://www.ficon.com/med/ficon/ficon.html	ペランパネル水和物	エーザイ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139014F1022 1139014F2029 1139014C1026 1139405D1025	【フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%】 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【フィコン点滴静注用2mg】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口錠剤の代替療法 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/09/25 初回作成 2016/04/22	IR	浮動性めまい 平衡障害、運動失調及び転倒 敵意及び攻撃性 筋弛緩	●
ファンテプラ内用液2.2mg/mL	https://www.fantepira.com/med/fantepira/fantepira.html	フェンフルミン塩酸塩	ユニービージャパン (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139016S1020	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められない下記の患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○ Dravet 症候群 ○ Lennox-Gastaut 症候群	2025/01/31 初回作成 2022/11/08	IR	心臓弁膜疾患 肺動脈性肺高血圧症 食欲減退・体重減少	●
											PR	セロトニン症候群 自殺念慮・自殺企図	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)
													重大副
プロラム口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg (ドルミカム、ミダフレッサと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2026/01/29/2020/10/28/	ミダソラム	クリニジョン (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	2026/01/29 初回作成 2020/10/28	IR PR MI	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 循環器系の抑制 ショック、アナフィラキシー 悪性症候群 心室頻拍及び心室細脈 過鎮静 逆説反応 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.tsumura.co.jp/2026/02/12/2024/07/05/	プリーバセラム	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	1139017F1026 1139017F2022 1139406A1023	【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ラ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)	2026/02/12 初回作成 2024/07/05	IR PR	攻撃性 自殺行動、自殺念慮 好中球減少症	●
ミダフレッサ静注0.1% (ドルミカム、プロラムと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/02/10/2014/09/19/	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 PR MI	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、心室細脈 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 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)	●
ラコサミド錠50mg、100mg「JG」、ラコサミドドライシロップ10%「JG」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/15/	ラコサミド	日本ジェネリック (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1035 1139015F2031 1139015R1031	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/15	IR	心電図PR延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「VTRS」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/25/	ラコサミド	ヴィアトリスヘルスケア合同会社	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1043 1139015F2040	・てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/25	IR PR	心電図PR延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「YD」、ラコサミドドライシロップ10%「YD」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/18/	ラコサミド	(株) 陽進堂	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1051 1139015F2058 1139015R1040	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/18	IR	心電図PR延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「アメル」、ラコサミドドライシロップ10%「アメル」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/15/	ラコサミド	共和薬品工業 (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1060 1139015F2066 1139015R1058	・てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/15	IR PR	心電図 PR 延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「ケミア」、ラコサミドドライシロップ10%「ケミア」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/18/	ラコサミド	日本ケミア (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1078 1139015F2074 1139015R1066	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/18	IR	心電図 PR 延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「サイ」、ラコサミドドライシロップ10%「サイ」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/26/	ラコサミド	沢井製薬 (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1086 1139015F2082 1139015R1074	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/26	IR PR	心電図 PR 延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「サンド」、ラコサミドドライシロップ10%「サンド」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/25/	ラコサミド	サンド (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1094 1139015F2090 1139015R1082	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/25	IR	心電図PR延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「タイト」、ラコサミドドライシロップ10%「タイト」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/05/2025/07/24/	ラコサミド	タイト (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1108 1139015F2104 1139015R1090	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/05 初回作成 2025/07/24	IR PR	心電図 PR 延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●
ラコサミド錠50mg、100mg「カタ」、ラコサミドドライシロップ10%「カタ」 (ビムパットと同成分)	https://www.tsumura.co.jp/2025/12/03/2025/08/15/	ラコサミド	高田製薬 (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1116 1139015F2112 1139015R1104	○てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/15	IR PR	心電図PR延長関連事象 (房室ブロック、徐脈、失神等) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群 無顆粒球症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類コード（中分類）	薬効分類（小分類）	薬効分類コード（小分類）	販売名コード（YJコード）12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項（IR, PR, MI）	リスク最小化活動（通常：添付文書の記載）
													重大副
オンジェンテイス錠25mg	https://www.onjenta.jp/med/2025/06/05/initial%20draft%202020/07/30	オピカボン	小野薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169019F1024	レボドパ・カルbidバ又はレボドパ・ベンゼラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善	2025/06/05 初回作成 2020/07/30	IR	ジスキネジア	●
												幻覚、幻視、幻聴、聴覚	●
												起立性低血圧	
												PR 頓眠、突発的睡眠	●
悪性症候群													
衝動制御障害													
肝機能障害													
デュオドーパ配合経腸用液	https://www.duodopa.jp/med/2025/04/30/initial%20draft%202016/06/17	レボドパ/カルbidバ水和物	アツヴィ合同会社	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169101S1020	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off 現象）の改善	2025/04/30 初回作成 2016/06/17	IR	医療機器（チューブ）又は処置に関連する事象	
												ジスキネジア	
												悪性症候群	●
												幻覚・錯乱・抑うつ	●
												PR 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化	
												溶血性貧血・血小板減少症	●
												突発的睡眠	●
												悪性黒色腫	●
												閉塞隅角緑内障	●
												PR ニューロパチー	
												MI 長期投与時の安全性	
												ハルロピテブ8mg、16mg、24mg、32mg、40mg	https://www.haloperidol.jp/med/2024/06/28/initial%20draft%2019/11/18
精神症状（幻覚、妄想、興奮、錯乱、聴覚）	●												
悪性症候群	●												
薬剤離脱症候群													
衝動制御障害													
ジスキネジア													
起立性低血圧													
イフェクサーSRカプセル37.5mg、75mg	https://www.ifeksa.jp/med/2024/10/28/initial%20draft%2015/10/28	ベンラファキシン塩酸塩	ヴァリス製薬合同会社	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179055N1021 1179055N2028	うつ病・うつ状態	2024/10/28 初回作成 2015/10/28	IR	セロトニン症候群	●
												痙攣	●
												離脱症候群	
												血圧上昇／高血圧クレーゼ／心拍数増加	●
												QT 延長／トルサードポアト（TdP）	●
												脂質への影響	
												低ナトリウム血症／抗利尿ホルモン不適合症候群（SIADH）	●
												皮膚粘膜眼症候群（SJS）／中毒性表皮壊死融解症（TEN）／多形紅斑	●
												アナフィラキシー	●
												尿閉	●
												PR 自殺念慮／自殺企図	
												躁病／軽躁	
												異常出血：斑状出血／血腫／鼻出血／点状出血（生命を脅かす出血に至る）	
												閉塞隅角緑内障	
												敵意・攻撃性	
												虚血性心疾患	
												悪性症候群	●
												横紋筋融解症	●
												無顆粒球症／再生不良性貧血／汎血球減少症／好中球数減少／血小板数減少	●
												間質性肺疾患	●
												増量時のノルアドレナリン作用の増強（不眠、血圧上昇等）	
												MI 軽度又は中等度肝機能障害患者における安全性	
												軽度又は中等度腎機能障害患者における安全性	
インチュニブ錠1mg、3mg	https://www.intuniv.jp/med/2025/11/28/initial%20draft%2017/04/25	グアンファシン塩酸塩	武田薬品工業（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179057G1021 1179057G2028	注意欠陥／多動性障害（AD/HD）	2025/11/28 初回作成 2017/04/25	IR	低血圧及び徐脈	●
												失神	●
												投与中止時の血圧上昇	
												鎮静	
												PR QT 延長	
												脱水	
心弁膜症													
自殺行動／自殺念慮													
敵意／攻撃性													
糖代謝異常（低血糖、血中ブドウ糖増加）													
コンサータ錠18mg、27mg、36mg	https://www.conserta.jp/med/2025/05/30/initial%20draft%2019/11/28	メチルフェニデート塩酸塩	ヤンセンファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179009G1022 1179009G2029 1179009G3025	注意欠陥／多動性障害（AD/HD）	2025/05/30 初回作成 2019/11/28	IR	心血管系への影響（高血圧／頻脈）	
												精神病的な症状（幻覚、幻視、躁病等）	
												体重及び身長増加抑制（小児）／体重減少（成人）	
												易刺激性／攻撃性／敵意	
												うつ病	
												依存性（薬物乱用、薬物依存、離脱症候群等）	
												肝不全、肝機能障害	●
												PR 催不整脈作用（QT 延長、不整脈等）／突然死	
												虚血性心疾患	●
												脳血管障害	●
												発がん性	
												チック／トゥレット症候群／ジストニー	
												剥脱性皮膚炎	●
												悪性症候群	●
生殖発生毒性													
持続勃起症													

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
ザズベイクセル30mg	https://www.sanofi.com/jp/medicines/zzz-beik-sel	ズラノロン	塩野義製薬(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	11790CSM1029	うつ病・うつ状態	2026/02/02 初回作成 2026/01/08	IR	傾眠・めまい等 錯乱状態	●
トリンデックス錠10mg、20mg	https://www.takeda.com/jp/medicines/trindec	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179060F1028 1179060F2024	うつ病・うつ状態	2025/02/28 初回作成 2019/10/24	IR	セロトニン症候群 痙攣 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)・低ナトリウム血症	● ● ●
ピバンセカセル20mg、30mg	https://www.sanofi.com/jp/medicines/piban	リスデキサンフェタミンメシル酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179059M1024 1179059M2020	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	2025/11/28 初回作成 2019/10/30	IR	心筋症 血圧上昇及び脈拍数増加 体重及び身長増加抑制 依存・乱用 ショック、アナフィラキシー 皮膚粘膜眼症候群	● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「DSEP」(ロナゼンと同成分)	https://www.takeda.com/jp/medicines/pro	プロナゼリン	第一三共工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1035 1179048F2031 1179048F3038	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・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「DSPB」(ロナゼンと同成分)	https://www.takeda.com/jp/medicines/pro	プロナゼリン	住友ファーマプロモ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1043 1179048F2040 1179048F3046 1179048B1033	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・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「YD」(ロナゼンと同成分)	https://www.takeda.com/jp/medicines/pro	プロナゼリン	(株) 陽進堂	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1060 1179048F2066 1179048F3062	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・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「アメル」(ロナゼンと同成分)	https://www.takeda.com/jp/medicines/pro	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・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺・自殺念慮 QT延長	

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
												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「サワイ」、プロナゼリン散2%「サワイ」 (ロナゼンと同成分)	http://www.nippon-seirin.com	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 PR	悪性症候群 錐体外路症候群・変異性ジスキネジア 痙攣性イレウス 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・糖尿病性クアドロース・糖尿病性昏睡 自殺・自殺念慮 QT延長	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「トーワ」 (ロナゼンと同成分)	http://www.towa-pharm.co.jp	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 PR	悪性症候群 錐体外路症候群・変異性ジスキネジア 痙攣性イレウス 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・糖尿病性クアドロース・糖尿病性昏睡 自殺・自殺念慮 QT延長	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「日医工」 (ロナゼンと同成分)	http://www.nippon-seirin.com	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 PR	悪性症候群 錐体外路症候群・変異性ジスキネジア 痙攣性イレウス 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・糖尿病性クアドロース・糖尿病性昏睡 自殺・自殺念慮 QT延長	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「ニプロ」 (ロナゼンと同成分)	http://www.nippon-seirin.com	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 PR	悪性症候群 錐体外路症候群・変異性ジスキネジア 痙攣性イレウス 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・糖尿病性クアドロース・糖尿病性昏睡 自殺・自殺念慮 QT延長	● ● ● ● ● ● ●
モディオダール錠100mg	http://www.nippon-seirin.com	モダフィニル	アルフレッサファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179047F1022	1) ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気 2) 特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気 3) 持続閉呼吸(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	2025/12/01 初回作成 2020/03/05	IR PR	中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑 薬剤性過敏症候群 ショック、アナフィラキシー 幻覚、妄想 心血管系障害 痙攣閾値の低下 依存性 自殺行動・自殺念慮	● ● ● ● ● ●
ラッダ錠20mg、40mg、60mg、80mg	http://www.nippon-seirin.com	ルラジン塩酸塩	住友ファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179061F1022 1179061F2029 1179061F3025 1179061F4021	○統合失調症 ○双極性障害におけるうつ症状の改善	2022/04/01 初回作成 2020/04/07	IR PR	錐体外路症候群・変異性ジスキネジア 過敏症 悪性症候群 痙攣 高血糖・糖尿病性クアドロース・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 自殺行動・自殺念慮 QT延長 低血糖 痙攣性イレウス	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
レキサルティ錠1mg、2mg、レキサルティOD錠0.5mg、1mg、2mg	http://www.nippon-seirin.com	プレクスピラゾール	大塚製薬(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179058F1020 1179058F2027 1179058F3023 1179058F4020 1179058F5026	○統合失調症 ○うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限り) ○アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動	2025/06/09 初回作成 2018/02/22	IR PR	アカンジアを含む錐体外路症候群・変異性ジスキネジア 痙攣発作 脂質異常症(トリグリセリド、LDLコレステロール、HDLコレステロール、総コレステロール) 悪性症候群 痙攣性イレウス 横紋筋融解症 高血糖・糖尿病性クアドロース・糖尿病性昏睡 無顆粒球症・白血球減少 肺塞栓症・深部静脈血栓症 自殺行動・自殺念慮 低血糖 衝動制御障害 誤嚥性肺炎	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動																																																															
													(通常：添付文書の記載)																																																															
ロナセンテープ20mg、30mg、40mg、 ロナセン錠2mg、4mg、8mg、 ロナセン散2% (プロナセリンと同成分)	https://www.ishiyama-pharm.co.jp/medicines/ronasen/	プロナセリン	住友ファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179700S1021 1179700S2028 1179700S3024 1179048F1027 1179048F2023 1179048F3020 1179048B1025	統合失調症	2025/09/11 初回作成 2019/07/25	IR	悪性症候群 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアトアドーシス・糖尿病性昏睡	●																																																															
														PR	自殺・自殺念慮 QT延長 適用部位の皮膚症状(光線過敏症を含む)(ロナセンテープ)																																																													
																IR	重篤な過敏症 重篤な便秘	●																																																										
																			MI	高血圧 妊婦における安全性 心血管系事象 長期投与における安全性	●																																																							
																						IR	過敏症	●																																																				
																									MI	心血管系事象 妊婦における安全性																																																		
																												アゾビピグ下注225mgシリンジ、 アゾビピグ下注225mgオートインジェクター	エレスマブ(遺伝子組換え)	アムジェン(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190406G1029	片頭痛発作の発症抑制	2023/02/28 初回作成 2021/07/02	IR	重篤な過敏症 重篤な便秘	●																																				
																																									PR	高血圧	●																																	
																																												MI	妊婦における安全性 心血管系事象 長期投与における安全性																															
																																															IR	過敏症	●																											
MI	心血管系事象 妊婦における安全性																																																																											
			アクトブリタ錠10mg、30mg、60mg	アトグバント水和物	アヴィイ合会社	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	11900C2F1023 11900C2F2020 11900C2F3026	片頭痛発作の発症抑制	2026/02/20	IR	過敏症	●																																																													
																MI	心血管系事象 妊婦における安全性																																																											
																			アゾビピグ下注225mgシリンジ、 アゾビピグ下注225mgオートインジェクター	フレマズマブ(遺伝子組換え)	大塚製薬(株)																													中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190407G1023 1190407G2020	片頭痛発作の発症抑制	2024/10/04 初回作成 2021/06/25	IR	重篤な過敏症反応 妊婦における安全性	●																	
																						MI	長期投与における安全性 心血管系事象																																																					
																									アドネバッチ27.5mg、55mg	ドネバジル	帝國製薬(株)																																	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190701S1023 1190701S2020	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2025/08/21 初回作成 2023/01/19	IR	徐脈、心ブロック、洞不全症候群、洞停止、QT延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)、心室細動、失神 消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血 消化器症状(食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等) パーキンソン症状 心筋梗塞、心不全 肝炎、肝機能障害、黄疸 脳性発作、脳出血、脳血管障害 悪性症候群 横紋筋融解症 呼吸困難 急性肺炎 急性腎障害 血小板減少	●							
																												PR	光線過敏症 過量投与 原因不明の突然死	●																																														
																															エプスディロシロップ60mg、 エプスディ錠5mg	リスジプラム	中外製薬(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190029R1028 1190029F1021	脊髄性筋萎縮症	2025/08/08 初回作成 2021/06/28	PR	胚胎児毒性 雄性生殖能への影響 上皮組織障害	●																																	
																																												MI	IV型SMA患者及びSMN2遺伝子のコピー数が5以上の患者に対する安全性 早産児に対する安全性																															
																																															エムガルティ下注120mgオートインジェクター、 エムガルティ下注120mgシリンジ	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)																					中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190404G2026 1190404G1020	片頭痛発作の発症抑制	2024/08/30 初回作成 2021/01/26
MI	長期投与における安全性 重篤な心血管イベント																																																																											
			クアルソディ錠100mg	トフェルセン	バイオジェン・ジャパン(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	11904A8A1029	SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制	2025/02/06 初回作成 2024/12/27	IR	脊髄炎、神経根炎 視神経乳頭浮腫、頭蓋内圧上昇 無菌性髄膜炎	●																																																													
																PR	腎障害 血液凝固障害																																																											
																			クービピック錠25mg、50mg	タドレキサント塩酸塩	ネクセラファーマ・ジャパン(株)																													中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190033F1028 1190033F2024	不眠症	2025/12/02 初回作成 2024/11/20	IR	傾眠 薬物乱用の可能性 自殺念慮・自殺行動 睡眠時随伴症 睡眠時麻痺 ナルコレプシー																		
																						IR	アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留(ARIA-E) アミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表ヘモジリン沈着症(ARIA-H) 重篤な過敏症反応(infusion reaction含む)	●																																																				
																									PR	抗血栓薬の併用による重篤な脳出血																																																		
																												ケンブタ皮下注20mgペン	オフツムマブ(遺伝子組換え)	バルテイスファーマ(株)																														中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190405G1024	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制 ・再発寛解型多発性硬化症 ・疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症	2025/03/12 初回作成 2021/04/26	IR	感染症 注射に伴う全身反応 B型肝炎ウイルス(HBV)再活性化 進行性多巣性白質脳症(PML) 悪性腫瘍 免疫応答の低下 妊娠への投与による児への影響	●							
																															PR	悪性腫瘍 免疫応答の低下 妊娠への投与による児への影響																																												
																																		MI	長期投与時の安全性																																									

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常:添付文書の記載)
ピンダケルカプセル20mg	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/12/03/2025120300011022/2025120300011022.pdf	タファミジメグルミン	ファイザー(株)	末梢神経系薬/循環器薬	12/21	その他の末梢神経系薬/その他の循環器薬	129/219	1290001M1022	○トランスサイレチン型家族性アミロイドポ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）	2025/12/03 初回作成 2019/04/05	PR	肝毒性 過敏症反応 生殖発生毒性 感染症 ピンダケルとピンマックの製品選択適誤	
ファダプス錠10mg	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2024/11/14/202411140002F1028/202411140002F1028.pdf	アマファンリジン酸塩	タイトーファーマ(株)	末梢神経系薬	12	その他の末梢神経系薬	129	1290002F1028	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	2024/11/14	IR	痙攣発作 過敏症反応	●
アイゲベイ硝子体内注射液20mg/mL	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/12/17/202512170009A1025/202512170009A1025.pdf	アバシンカブタドヘゴルナトリウム	アステラス製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319409A1025	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制	2025/12/17 初回作成 2025/10/03	IR	眼内炎 網絡膜血管新生 眼内炎症 眼圧上昇 網膜剥離及び網膜裂孔	●
アイベーク配合点眼液	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/09/09/202509090013Q1020/202509090013Q1020.pdf	プリメジニシタロキサリン/チモロールマレイン酸塩	千寿製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319824Q1020	次の疾患で、他の線内降圧薬が効果不十分な場合：線内障、高眼圧症	2025/09/09 初回作成 2019/09/30	IR	気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全 心ブロック、うっ血性心不全、心停止 脳虚血、脳血管障害 失神 角膜混濁	●
アイラミド配合懸濁性点眼液	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2024/06/14/202406140013Q1025/202406140013Q1025.pdf	プリメジニシタロキサリン/プリノラミド	千寿製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319825Q1025	次の疾患で、他の線内降圧薬が効果不十分な場合：線内障、高眼圧症	2024/06/14 初回作成 2020/04/06	IR	角膜混濁	●
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL、アイリーア8mg硝子体内注射液キット114.3mg/mL	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2026/01/07/202601070013Q1027/202601070013Q1027.pdf	アフリヘルセプト(遺伝子組換え)	バイエル薬品(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319405A1027 1319405G1020 1319405A2023 13194A2G2026	【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射液キット40mg/mL、アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL、アイリーア8mg硝子体内注射液キット114.3mg/mL】 ・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射液キット40mg/mL】 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・血管新生線内障 【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL】 ・未熟児網膜症	2026/01/07 初回作成 2014/10/06	IR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障	●
アジマイシン点眼液1%	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2023/07/28/202307280013Q1024/202307280013Q1024.pdf	アジスロマイシン	千寿製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1317714Q1024	<適応薬種> アジスロマイシンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アクナ菌 <適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙腺炎	2023/07/28 初回作成 2019/07/31	IR	ショック、アナフィラキシー 角膜潰瘍等の角膜障害	●
アップネークミニ点眼液0.1%	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/12/23/202512230013Q1020/202512230013Q1020.pdf	オキシメタゾン塩酸塩	参天製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	131970CQ1020	後天性眼瞼下垂	2025/12/23	-	該当事項なし	
アバレット懸濁性点眼液0.3%	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/12/03/202512030013Q1029/202512030013Q1029.pdf	モツギバトレブ	千寿製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	13197D6Q1029	ドライアイ	2025/12/03	PR	温度覚の異常	
アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL〔GRP〕	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/12/16/202512160013Q1020/202512160013Q1020.pdf	アフリヘルセプト(遺伝子組換え)〔アフリヘルセプト後続1〕	グローバルレギュラトリーパートナーズ合同会社	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	13194A5A1020	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫	2025/12/16 初回作成 2024/04/30	IR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障	●
アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL〔NIT〕、アフリヘルセプトBS硝子体内注射液キット40mg/mL〔NIT〕	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/10/21/202510210013Q1020/202510210013Q1020.pdf	アフリヘルセプト(遺伝子組換え)〔アフリヘルセプト後続2〕	富士製薬工業(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319410A1028 1319410G1020	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管	2025/10/21	IR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障	●
エイバリス点眼液0.002%	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2023/06/28/202306280013Q1027/202306280013Q1027.pdf	オミズネバグインプロビル	参天製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319764Q1027	線内障、高眼圧症	2023/06/28 初回作成 2018/10/26	IR	黄斑浮腫（囊胞様黄斑浮腫を含む） 眼炎症 角膜肥厚	●
グラアルファ配合点眼液	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2024/06/13/202406130013Q1020/202406130013Q1020.pdf	リバスジル塩酸塩水和物/プリメジニシタロキサリン	興和(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319826Q1020	次の疾患で、他の線内降圧薬が効果不十分な場合：線内障、高眼圧症	2024/06/13 初回作成 2022/09/27	IR	アレルギー・炎症関連の眼障害 角膜混濁	●
システドップス点眼液0.38%	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/02/03/202502030013Q1021/202502030013Q1021.pdf	システアミン塩酸塩	グリアトリス製薬合同会社	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319765Q1021	シスチン症における角膜シスチン結晶の減少	2025/02/03 初回作成 2024/04/30	PR	重度の眼刺激 薬剤性角膜障害（点状角膜炎、角膜潰瘍等） 角膜血管新生 エーラス・ダンロス症候群様の眼症状	
セタネオ点眼液0.002%	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2025/08/28/202508280013Q1024/202508280013Q1024.pdf	セバテプロスト	参天製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	13197D5Q1024	線内障、高眼圧症	2025/08/28	IR	虹彩色素沈着 黄斑浮腫	●
パビース硝子体内注射液120mg/mL、パビース硝子体内注射液キット120mg/mL	https://www.kenkosei.co.jp/medicines/2026/01/19/202601190013Q1023/202601190013Q1023.pdf	アリシマブ(遺伝子組換え)	中外製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319408A1020 1319408G1023	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・脈絡膜新生血管を伴う網膜色素緑染	2026/01/19 初回作成 2022/03/30	IR	感染性眼内炎 眼内炎症 裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔 網膜色素上皮裂孔（nAMD） 眼圧上昇	●
											PR	動脈血栓塞栓症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常：添付文書の記載)
													重大副
ペオピュ硝子体内注射用キット120mg/mL	https://www.pfizer.com/jp/products/peo	プロルシズマブ(遺伝子組換え)	バルテイスファーマ(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319406G1024	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 ・増悪糖尿病網膜症	2026/01/30 初回作成 2020/04/23	IR	眼内炎症 眼内炎 眼圧上昇 網膜色素上皮裂孔 網膜剥離及び網膜裂孔 網膜血管炎及び網膜血管閉塞	● ● ● ● ●
ラニズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」	https://www.takeda.com/jp/products/ranibizumab	ラニズマブ(遺伝子組換え) [ラニズマブ後続1]	千寿製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319407G1029	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫	2023/09/29 初回作成 2021/10/18	IR	感染性眼内炎 眼内炎症 網膜剥離及び網膜裂孔 眼圧上昇	● ● ● ●
リジュセアミ点眼液0.025%	https://www.takeda.com/jp/products/rizucasea	アトロピン硫酸塩水和物	参天製薬(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	131970BQ1026	近視の進行抑制	2025/04/21 初回作成 2025/02/28	-	該当事項なし	
ルセンチス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL	https://www.abbvie.com/products/centesis	ラニズマブ(遺伝子組換え)	バルテイスファーマ(株)	感覚器官薬	13	眼科用剤	131	1319403A1036 1319403G1020	【ルセンチス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンチス硝子体内注射用キット10mg/mL】 1. 中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 (AMD) 2. 網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫 (RVO) 3. 病的近視における脈絡膜新生血管 (CNV) 4. 糖尿病黄斑浮腫 (DME) 【ルセンチス硝子体内注射液10mg/mL】 5. 未熟児網膜症 (ROP)	2025/10/31 初回作成 2019/12/06	IR	感染性眼内炎 眼内炎症 網膜剥離及び網膜裂孔 眼圧上昇	● ● ● ●
コムレクス耳科用液1.5%	https://www.daiichi-sankyo.com/products/complex	レボフロキサシン水和物	セリアファーマ(株)	感覚器官薬	13	耳鼻科用剤	132	1329714Q1025	＜適応菌種＞ 本剤に感性的プロピオン菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチヤ属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 ＜適応症＞ 外耳炎、中耳炎	2024/07/19 初回作成 2023/04/18	PR	ショック、アナフィラキシー	●
リディンバ耳科用250µgセット(リグロスと同成分)	https://www.terumo.com/products/ridinba	トラフルミン(遺伝子組換え)	ノーベルファーマ(株)	感覚器官薬	13	耳鼻科用剤	132	1329713X1025	鼓膜穿孔	2024/03/28 初回作成 2019/11/13	PR MI	投与部位における悪性腫瘍の増悪 医原性真菌種の形成 再穿孔した患者に本剤を再投与した際の安全性 小児における安全性	
テッペーザ点静注用500mg	https://www.takeda.com/jp/products/teppez	テゾルタム(遺伝子組換え)	アムジェン(株)	感覚器官薬	13	その他の感覚器官薬	139	1390400D1026	活動性甲状腺眼症	2025/10/21 初回作成 2024/10/02	IR	高血糖 炎症性腸疾患 Infusion reaction 聴覚障害	● ● ● ●
アセノヘル徐放錠500mg	https://www.takeda.com/jp/products/acenohel	アセノイラミン	ノーベルファーマ(株)	その他の神経系及び感覚器官薬	19	その他の神経系及び感覚器官薬	190	1900001G1020	線取り空間を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	2025/10/01 初回作成 2024/06/14	PR	肝機能障害	
ビルテブソ点静注250mg	https://www.takeda.com/jp/products/biltebuso	ビルトラルセン	日本新薬(株)	その他の神経系及び感覚器官薬	19	その他の神経系及び感覚器官薬	190	1900400A1025	エクソン 53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	2024/08/21 初回作成 2020/04/21	PR	過敏症 腎機能障害 尿管における移行上皮癌・泌尿器系への影響 長期投与患者及び原疾患が進行した患者における安全性プロファイル	
オノアクト点静注用50mg、150mg	https://www.ono-pharm.co.jp/products/onocact	ランジオリール塩酸塩	小野薬品工業(株)	循環器官薬	21	不整脈用剤	212	2123404D1033 2123404D3028	＜成人＞ 1. 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 2. 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 3. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動 4. 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合： 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 5. 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈： 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 ＜小児＞ 6. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈： 上室頻拍、心房細動、心房粗動	2025/12/25 初回作成 2019/04/05	IR	ショック(過度の血圧低下) 心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈 心不全	● ● ●
サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg	https://www.takeda.com/jp/products/samsuca	トルバタン	大塚製薬(株)	循環器官薬/ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	21/24	利尿剤/その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	213/249	2139011D1022 2139011F3026 2139011F4022 2499012F2029	【サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 【サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 【サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg】 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のうっ腎の進行抑制 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)における低ナトリウム血症の改善	2025/12/04 初回作成 2014/02/21	IR	口渇 高ナトリウム血症 急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群 脱水 血栓症・血栓塞栓症 腎不全・腎機能障害 急性肝不全・肝機能障害 ショック・アナフィラキシー 過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍 肝性脳症 痛風・高尿酸血症 浮動性めまい 高カルシウム血症 糖尿病・高血糖 緑内障 失神・意識消失	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	薬物相互作用(CYP3A4阻害剤との併用) 消化管出血	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
トラクリア錠62.5mg、 トラクリア小児用分散錠32mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190026f1022/2190026f1022.html	ボセンタン水和物	ヤンセンファーマ(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190026F1022 2190026X1028	【トラクリア錠62.5mg】 ・肺動脈性肺高血圧症（WHO 機能分類クラス II、III 及び IV） ・全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制（ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限る） 【トラクリア小児用分散錠32mg】 ・肺動脈性肺高血圧症	2025/11/21 初回作成 2015/09/11	IR	肝機能障害（自己免疫性肝炎を含む） 催奇形性 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、ヘモグロビン減少 心不全、うっ血性心不全 肺静脈閉塞性疾患（PVOD）に関連した肺水腫 薬剤相互作用（薬物代謝酵素チロキナーゼ P450（CYP2C9、CYP3A4）	●
トレプロスト吸入液1.74mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190702g1020/2190702g1020.html	トレプロスチル	持田製薬(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190702G1020	肺動脈性肺高血圧症 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症	2025/06/11 初回作成 2014/04/23	IR	出血 血圧低下、失神 肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する患者 甲状腺機能亢進症	●
ビートルチュアル錠250mg、500mg、 ビートル顆粒分包250mg、500mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190036f1026/2190036f1026.html	スクロオキシ水酸化鉄	キッセイ薬品工業(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190036F1026 2190036F2022 2190036D1025 2190036D2021	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	2022/06/24 初回作成 2015/10/22	IR PR MI	下痢 鉄過剰症 長期投与における安全性	
ビグラッツ点滴静注液150mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190418a1023/2190418a1023.html	クラソセンタンナトリウム	ネクスセラファーマージャパン(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190418A1023	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	2025/06/10 初回作成 2022/01/25	IR	体液貯留（胸水、肺水腫、脳浮腫） 頭蓋内出血 催奇形性 低血圧／血圧低下 貧血／ヘモグロビン減少 肝機能異常 頻脈性不整脈（QT 延長を含む上室性及び心室性不整脈） OATP1B1/1B3 を阻害する薬剤との併用	●
ビントラ錠400mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190006f1026/2190006f1026.html	アコラミジス塩酸塩	アレクシオンファーマ合同会社	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190006F1026	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）	2025/03/27 初回作成 2025/03/21	PR	CYP2C8、CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物相互作用	
ビルタサ懸濁用散分包8.4g	https://www.kenko.co.jp/med/2190046b1028/2190046b1028.html	バチロマソルビルテカスカルシウム	ゼリア新薬工業(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190046B1028	高カリウム血症	2025/12/02 初回作成 2024/10/18	PR	低カリウム血症 腸管穿孔、腸閉塞等の胃腸障害	●
ピンマックカプセル61mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190043m1025/2190043m1025.html	タファミジス	ファイザー(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190043M1025	トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	2025/12/03 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 ピンタ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）	
フォゼベル錠5mg、10mg、20mg、30mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190045f1025/2190045f1025.html	テナバル塩酸塩	協和キリン(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190045F1025 2190045F2021 2190045F3028 2190045F4024	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	2025/02/06 初回作成 2023/10/11	IR	重度の下痢	●
ペリキューボ錠2.5mg、5mg、10mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190042f1021/2190042f1021.html	ペルイシグロト	バイエル薬品(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190042F1021 2190042F2028 2190042F3024	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2025/02/07 初回作成 2021/07/16	IR PR MI	低血圧 硝酸剤及び NO 供与剤との併用 PDE5 阻害剤との併用 肝機能障害患者への投与時の安全性 腎機能障害患者への投与時の安全性 血圧が 100mmHg 未満又は症候性低血圧の患者への投与時の安全性 長期投与時の安全性（心血管死の発現状況を含む）	●
ユボシ配合錠	https://www.kenko.co.jp/med/2190105f1029/2190105f1029.html	マシテンタン/タグラフィル	ヤンセンファーマ(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190105F1029	肺動脈性肺高血圧症	2025/12/02 初回作成 2024/09/24	IR PR	低血圧 貧血、ヘモグロビン減少 肝機能障害 催奇形性 肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する患者 月経障害（主に出血） 卵巣嚢胞 精巣障害及び男性不妊症	●
リオナ錠250mg	https://www.kenko.co.jp/med/2190003f1022/2190003f1022.html	クエン酸第二鉄水和物	塩野義製薬(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190003F1022	○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 ○鉄欠乏性貧血	2025/12/01 初回作成 2021/03/31	PR MI	鉄過剰症（慢性腎臓病患者における高リン血症の患者） 妊婦における安全性（鉄欠乏性貧血の患者）	
ロケルマ懸濁用散分包5g、10g	https://www.kenko.co.jp/med/2190040b1020/2190040b1020.html	ジルコニウムシクロキシルトナトリウム水和物	アストラゼネカ(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190040B1020 2190040B2027	高カリウム血症	2025/10/01 初回作成 2020/04/13	IR	低カリウム血症 うっ血性心不全	●
ベスピエア吸入用カプセル120吸入	https://www.kenko.co.jp/med/2259808g2027/2259808g2027.html	グリヒピロニウム臭化物/ホルモネロールマル酸塩水和物	アストラゼネカ(株)	呼吸器官用薬	22	気管支拡張剤	225	2259808G2027	慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解（長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β2 刺激剤の併用が必要な場合）	2025/08/04 初回作成 2019/07/02	IR PR	心血管系事象 重篤な血清カリウム値の低下 喘息に関連した死亡、入院及び挿管	●
アテキア吸入用カプセル低用量、中用量、高用量	https://www.kenko.co.jp/med/2290806g1021/2290806g1021.html	インダカテロール酢酸塩/モメタゾンフランカルボン酸エステル	バルティスファーマ(株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290806G1021 2290806G2028 2290806G3024	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β2 刺激剤の併用が必要な場合）	2024/07/29 初回作成 2020/07/17	IR PR	心血管系事象 アナフィラキシー 重篤な血清カリウム値の低下 肺炎 副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）	●

Table with columns: 製品名, URL, 成分名, 製造販売業者名, 薬効分類(中分類), 薬効分類コード(中分類), 薬効分類(小分類), 薬効分類コード(小分類), 販売名コード(YJコード)12ケタ, 効能又は効果, 作成年月日, SS, 安全性検討事項 (IR, PR, MI), リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
インフリキシマブ点滴静注用100mg「あゆみ」(インフリキシマブ「日医工」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/med/infliximab/infliximab_100mg.html	インフリキシマブ(遺伝子組換え) 【インフリキシマブ後続2】	あゆみ製薬(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399404F1025	2024/05/15 初回作成 2017/10/13	IR	重篤な感染症(肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染を含む) 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤なinfusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B型肝炎の再活性化 抗体産生	● ● ● ● ● ● ● ● ●
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」(インフリキシマブ「あゆみ」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/med/infliximab/infliximab_100mg.html	インフリキシマブ(遺伝子組換え) 【インフリキシマブ後続2】	日医工(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399404F1033	2023/10/06 初回作成 2017/10/13	IR	重篤な感染症(肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染を含む) 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤なinfusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B型肝炎の再活性化 抗体産生	● ● ● ● ● ● ● ● ●
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「ファイザー」	https://www.fda.gov/oc/ohrt/infliximab.html	インフリキシマブ(遺伝子組換え) 【インフリキシマブ後続3】	ファイザー(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399406F1024	2026/01/23 初回作成 2019/01/24	IR	重篤な感染症(肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染等) 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤な infusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B 型肝炎の再活性化 抗体産生	● ● ● ● ● ● ● ● ●
エンタビオ点滴静注用300mg、エンタビオ皮下注108mgペ、エンタビオ皮下注108mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/med/entabio/entabio_300mg.html	バドリスマブ(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399405F1020 2399405G2021 2399405G1025	2025/10/03 初回作成 2018/07/20	IR PR	Infusion reaction 及び過敏症反応 間質性肺疾患 感染症(進行性多巣性白質脳症以外) 進行性多巣性白質脳症 悪性腫瘍	● ● ● ● ●
オンボ点滴静注300mg、オンボ皮下注100mg、200mgオートインジェクター、オンボ皮下注100mg、200mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/med/onbo/onbo_300mg.html	ミキズマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリラー(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399407A1021 2399407G2020 2399407G4023 2399407G1024 2399407G3027	2025/05/19 初回作成 2023/03/27	IR PR	重篤な感染症 重篤な過敏症 肝障害 心血管系事象 悪性腫瘍 免疫原性	● ● ● ● ● ●
カログラ錠120mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/med/kalogra/kalogra_120mg.html	カロテグラストメチル	EA ファーマ(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399018F1024	2023/11/28 初回作成 2022/05/09	PR	進行性多巣性白質脳症 生殖発生毒性 感染症	● ● ●
コレチメント錠9mg(ゼンタコート、レクタブルと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/med/colchicine/colchicine_9mg.html	プレドニド	フェリングファーマ(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399016G1020	2023/08/08 初回作成 2023/06/30	PR	糖質コルチコイド関連事象 重篤な感染症	● ●
ゼボジアカプセルスターバック、ゼボジアカプセル0.92mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/med/zebodia/zebodia_0.92mg.html	オザニモド塩酸塩	プリストル・マヤーズスクイ(株)	消化器官用薬		23	その他の消化器官用薬	239	2399019X1024 2399019M1028	2026/01/26 初回作成 2025/01/06	IR PR	感染症(進行性多巣性白質脳症を含む) 黄斑浮腫 徐脈性不整脈(伝導障害を含む) リンパ球数減少 肝機能障害 生殖発生毒性 悪性腫瘍 可逆性後白質脳症候群 血栓塞栓症 呼吸器関連事象 QT 延長	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

Table with columns: 製品名, URL, 成分名, 製造販売業者名, 薬効分類(中分類), 薬効分類コード(中分類), 薬効分類(小分類), 薬効分類コード(小分類), 販売名コード(YJコード)12ケタ, 効能又は効果, 作成年月日, SS, 安全性検討事項 (IR, PR, MI), リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
イセルティ錠100mg	https://www.iseitai.com/	リンザゴリクスコリン	キッセイ薬品工業 (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	24990A6F1020	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	2025/12/24	IR	骨密度減少 うつを含む更年期様症状	●
インスリン アスバルトBS注カート NR「サノフィ」、 インスリン アスバルトBS注カート NR「サノフィ」、 インスリン アスバルトBS注100単位/mL NR「サノフィ」	https://www.sanofi.com/	インスリン アスバルト (遺伝子組換え) [インスリン アスバルト後続1]	サノフィ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	24924A6G1028 24924A6A2021 24924A6A1025	インスリン療法が適応となる糖尿病	2021/04/07	IR	低血糖 全身性アレルギー反応	●
インスリン グラリゲンBS注カート「リリー」、 インスリン グラリゲンBS注ミオペン「リリー」	https://www.lilly.com/	インスリン グラリゲン (遺伝子組換え) [インスリン グラリゲン後続1]	日本イーライリリー (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2492420A1021 2492420G1024	インスリン療法が適応となる糖尿病	2025/04/21 初回作成 2015/03/20	IR	低血糖 過敏症反応 (ショックを伴うアナフィラキシー、血管神経性浮腫、そう痒症、発疹等) 注射部位反応	●
ウゴベ皮下注0.25mg、0.5mg、1.0mg、 1.7mg、2.4mgSD、 ウゴベ皮下注0.25mg×1.0、0.5mg×2.0、 1.0mg×4.0、1.7mg×6.8、2.4mg×9.6MD (オゼンピック、リベルサスと同成分)	https://www.abbvie.com/	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ ノルディスクファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499418G5023 2499418G6020 2499418G7026 2499418G8022 2499418G9029 2499418P1028 2499418P2024 2499418P3020 2499418P4027 2499418P5023	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合には限る。 ・BMI が 27 kg/m ² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMI が 35 kg/m ² 以上	2025/10/01 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞を含む)	●
オゼンピック皮下注2mg (ウゴベ、リベルサスと同成分)	https://www.abbvie.com/	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ ノルディスクファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499418G4027	2型糖尿病	2025/10/01 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞を含む)	●
シグニフォールLAR筋注用キット10mg、20mg、 30mg、40mg、60mg	https://www.lilly.com/	バシレオナドハモ酸塩	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	2499417G4022 2499417G1023 2499417G5029 2499417G2020 2499417G3026	【シグニフォールLAR筋注用キット20mg、40mg、60mg】 ○下記疾患における成長ホルモン、IGF-1 (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先兆巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合) 【シグニフォールLAR筋注用キット10mg、20mg、30mg、40mg】 ○クッシング病 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)	2025/06/30 初回作成 2016/11/02	IR	高血糖 徐脈 QT 延長 肝機能障害 胆石の形成又は胆石症の悪化 (急性胆嚢炎、膵炎) 胃腸障害 低カルシウム血症	●
セップバンド皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、 10mg、12.5mg、15mgアテオス (マンジャロと同成分)	https://www.abbvie.com/	チルゼ(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	2499422G7022 2499422G8029 2499422G9025 2499422P1024 2499422P2020 2499422P3027	肥満症 ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合には限る。 ・BMI が 27 kg/m ² 以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する ・BMI が 35 kg/m ² 以上	2025/12/01 初回作成 2022/09/05	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞含む)	●
ソマチリン皮下注60mg、90mg、120mg	https://www.lilly.com/	ランレオチド酢酸塩	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499413G1025 2499413G2021 2499413G3028	【ソマチリン皮下注60mg、90mg、120mg】 ・下記疾患における成長ホルモン、IGF-1 (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先兆巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合) ・甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 【ソマチリン皮下注120mg】 ・脳・消化管神経内分泌腫瘍	2024/12/06 初回作成 2017/07/11	IR	胃腸障害 胆石症 (急性胆嚢炎、膵炎) 血糖コントロールへの影響	●
バクスマー点鼻粉末剤3mg	https://www.abbvie.com/	グルカゴン	グローバルレキユトリーパートナーズ合同会社	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2492700R1022	低血糖時の救急処置	2024/12/27 初回作成 2020/03/09	PR	治療不成功につながる不適正使用 MI 日本人小児での使用	●
フィアス注フレックスタッチ、 フィアス注ペンフィル、 フィアス注100単位/mL	https://www.abbvie.com/	インスリン アスバルト (遺伝子組換え)	ノボ ノルディスクファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2492415G7021 2492415A6022 2492415A5026	インスリン療法が適応となる糖尿病	2022/12/13 初回作成 2019/11/26	IR	低血糖 全身性アレルギー反応	●
プロバレス錠用剤10mg	https://www.abbvie.com/	ジノプロストン	フェリングファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	24997A2H1020	妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進	2025/02/28 初回作成 2020/01/29	IR	過強降痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症 胎児機能不全	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
マンジャロ皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mgアテオス (セブパバンドと同成分)	https://www.kenko.co.jp/med/2499422G1024	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	2025/12/01 初回作成 2022/09/05	IR PR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞含む) 急性肺炎 甲状腺C細胞腫瘍 肺癌 体重減少に関連する安全性 (マンジャロ皮下注) 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 アナフィラキシー、血管性浮腫	● ● ● ● ● ● ● ●
メフィーゴバック	https://www.kenko.co.jp/med/249910AX1028	ミフェプリストン、ミノプロストール	ラインファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	249910AX1028	子宮内妊娠が確認された妊娠 63 日 (妊娠 9 週 0 日) 以下の者に対する人工妊娠中絶	2025/09/03 初回作成 2022/04/28	IR	重度の子宮出血 感染症 下腹部痛 重度の皮膚障害 脳梗塞、心筋梗塞、狭心症 ショック、アナフィラキシー 先天異常	● ● ● ● ● ●
リベルサス錠3mg、7mg、14mg (ウゴベ、オセンビックと同成分)	https://www.kenko.co.jp/med/2499014F1021	セマグルチド (遺伝子組換え)	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	2025/10/01 初回作成 2018/04/06	IR PR MI	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞を含む) 甲状腺腫瘍 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性肺炎 肺癌 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.kenko.co.jp/med/2499407G4029	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 ・球腎臓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、球腎臓性筋萎縮症の進行抑制) 尿路閉塞 (前立腺癌) 脊髄圧迫 (前立腺癌) 男性機能不全 (球腎臓性筋萎縮症の進行抑制) アナフィラキシー 高血圧	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
レバステイブ皮下注用3.8mg、0.95mg	https://www.kenko.co.jp/med/2499419D1026	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	2025/08/26 初回作成 2021/07/16	IR PR	胆嚢・胆道障害 肺炎 体液貯留 腸閉塞 消化管ストマ合併症 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.kenko.co.jp/med/2499013F1027	レルゴリクス	あすか製薬 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499013F1027	○子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ○子宮内膜症に基づく疼痛の改善	2025/03/12 初回作成 2019/01/30	IR PR	骨密度減少 肝機能障害 うつを含む更年期様症状 粘膜下筋腫患者における筋腫分塊、重度の不正出血 糖尿病 心血管疾患関連事象 (心筋梗塞、脳梗塞等)	● ● ● ● ●
スリダ錠28	https://www.kenko.co.jp/med/254900BF1022	フロスピレン	あすか製薬 (株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	避妊剤	254	254900BF1022	避妊	2025/10/24 初回作成 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.kenko.co.jp/med/2590701X1027	ジメチルスルホキシド	杏林製薬 (株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	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.kenko.co.jp/med/2590015G1021	フェソテロジン fumarate	ファイザー (株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	259	2590015G1021 2590015G2028	①過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 ②神経因性膀胱における排尿管理	2023/10/12 初回作成 2022/10/03	IR PR	尿閉 血管性浮腫 認知機能障害	● ● ●
ペオーバ錠50mg	https://www.kenko.co.jp/med/2590017F1025	ピベグロン	杏林製薬 (株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	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	●
ワイキャンズ外用液0.71%	https://www.kenko.co.jp/med/2649736Q1025	カンタジン	鳥居薬品 (株)	外用薬	26	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	264	2649736Q1025	伝染性軟属腫	2026/02/09 初回作成 2025/09/22	IR	局所皮膚反応	●
コルクチム軟膏0.5%、0.25%	https://www.kenko.co.jp/med/2699714M1029	デルゴシニブ	塩野義製薬 (株)	外用薬	26	その他の外用薬	269	2699714M1029 2699714M2025	アトピー性皮膚炎	2025/12/01 初回作成 2020/02/04	IR PR	皮膚感染症 悪性腫瘍	● ●

Table with 13 columns: 製品名, URL, 成分名, 製造販売業者名, 薬効分類(中分類), 薬効分類コード(中分類), 薬効分類(小分類), 薬効分類コード(小分類), 販売名コード(YJコード)12ケタ, 効能又は効果, 作成年月日, SS, 安全性検討事項(IR, PR, MI), リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)重大副. The table lists various pharmaceutical products such as デュアック配合ゲル, ネキソブライド外用ゲル5g, and others, detailing their classification, manufacturer, and safety information.

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)		
													重大副		
リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「TCK」(イグザレルトと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240124001.html	リバーロキサパン	辰巳化学(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F3043 3339003F4040	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2025/12/17	IR	出血 抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用 肝機能障害・黄疸 間質性肺疾患 血小板減少 抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害	●		
													PR	CYP3A4 阻害剤との併用	●
														CYP3A4 誘導剤との併用	
													MI	腎障害のある患者における安全性	
														長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	
													リバーロキサパン錠10mg、15mg「サワイ」、リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「サワイ」(イグザレルトと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240124001.html	リバーロキサパン
PR	CYP3A4 阻害剤との併用	●													
	CYP3A4 誘導剤との併用														
MI	腎障害のある患者における安全性														
	長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性														
リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「トロー」(イグザレルトと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240124001.html	リバーロキサパン	東和薬品(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F3060 3339003F4066	成人 非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 小児 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2025/12/19 初回作成 2025/12/12	IR	出血 抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用 肝機能障害・黄疸 間質性肺疾患 血小板減少 抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害			
													PR	CYP3A4阻害剤との併用	
														CYP3A4誘導剤との併用	
													MI	腎障害のある患者における安全性	
														長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	
													リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「ニプロ」(イグザレルトと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240124001.html	リバーロキサパン
PR	CYP3A4 阻害剤との併用														
	CYP3A4 誘導剤との併用														
MI	腎障害のある患者における安全性														
	長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性														
リバーロキサパン錠10mg、15mg「バイエル」、リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「バイエル」(イグザレルトと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240124001.html	リバーロキサパン	バイエル ライフサイエンス(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F1040 3339003F2047 3339003F3094 3339003F4090	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制[以下、SPAF] ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制[以下、VTE] 小児 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制[以下、小児 VTE]	2026/02/02 初回作成 2025/11/21	IR	出血 抗血小板剤及び非ステロイド性解熱鎮痛消炎剤との併用 肝機能障害・黄疸 間質性肺疾患 血小板減少 抗凝固薬関連腎症を含む急性腎障害			
													PR	CYP3A4阻害剤との併用	
														CYP3A4誘導剤との併用	
													MI	腎障害のある患者における安全性	
														長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	
													リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「日医工」(イグザレルトと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240124001.html	リバーロキサパン
PR	CYP3A4 阻害剤との併用														
	CYP3A4 誘導剤との併用														
MI	腎障害のある患者における安全性														
	長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性														
アジンマ静注用1500	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240124001.html	アバダムターゼアルファ(遺伝子組換え)/シナキサタムターゼアルファ(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399418D1020	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	2025/12/23 初回作成 2024/03/26	IR	ショック、アナフィラキシー			
													PR	インヒビターの発生	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	
												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
エフィエント錠2.5mg、3.75mg、5mg、エフィエントOD錠20mg	https://www.ephedrone.jp/med/meds/efedrone_25mg_375mg_5mg_20mg_od.html	ブラスグレル塩酸塩	第一三共(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399009F3022 3399009F1020 3399009F2026 3399009F5025	1. 経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 2. 虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制 (脳梗塞発症リスクが高い場合に限り)	2025/10/24 初回作成 2014/04/09	IR	出血 貧血 血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 血小板減少症 過敏症 (血管浮腫を含む) 肝機能障害・黄疸 無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症 結腸直腸癌 脳梗塞発症後 1 週間未満で本剤が投与開始された患者の安全性 (虚血性脳血管障害患者)	● ● ● ● ● ● ●
オンデキサ静注用200mg	https://www.ondecix.com/med/meds/ondexin_200mg.html	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399414D1022	直接作用型 Xa 因子阻害剤 (アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパントシル酸塩水和物) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	2025/11/26 初回作成 2022/03/28	IR	血栓性事象 Infusion reaction ヘパリン抵抗性 抗体産生 再出血	● ● ●
カプリビ注射用10mg	https://www.capribi.com/med/meds/capribi_10mg.html	カプリビ注射用 (遺伝子組換え)	サノフィ(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399415D1027	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	2024/03/21 初回作成 2022/09/26	IR	出血 重篤な過敏症反応 抗血栓薬との併用時の出血	● ● ●
ジーラスタ皮下注3.6mg、ジーラスタ皮下注3.6mgボディーボッド	https://www.gilastat.com/med/meds/gilastat_3.6mg.html	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え)	協和キリン(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399410G1020 3399410G2027	[ジーラスタ皮下注3.6mg、ジーラスタ皮下注3.6mgボディーボッド] が化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 [ジーラスタ皮下注3.6mg] 造血幹細胞の末梢血中への動員	2024/05/23 初回作成 2014/10/28	IR	間質性肺疾患 脾腫・脾破裂 ショック、アナフィラキシー 急性呼吸窮迫症候群 芽球の増加 (発熱性好中球減少症の発症抑制及び自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員) 毛細血管漏出症候群 骨痛・背部痛等の関連事象 Sweet 症候群 皮膚血管炎 大型血管炎 (大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ドプレレット錠20mg	https://www.doprellet.com/med/meds/doprellet_20mg.html	アパトロンバグマレイン酸塩	Swedish Orphan Biotrum Japan (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399012F1021	① 待機的な観血的な手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善 ② 持続性及び慢性免疫性血小板減少症	2025/08/26 初回作成 2023/04/06	IR	血栓症/血栓性症 骨髄線維症 出血	● ● ●
ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「ニプロ」(ベグフィルグラスチム「モチダ」と同成分)	https://www.begfilgrastim.com/med/meds/begfilgrastim_3.6mg.html	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ベグフィルグラスチム後続1]	持田製薬販売(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399416G1028	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	2024/02/09 初回作成 2023/09/29	IR	間質性肺疾患 脾腫・脾破裂 ショック、アナフィラキシー 急性呼吸窮迫症候群 芽球の増加 毛細血管漏出症候群 骨痛・背部痛等の関連事象 Sweet 症候群 皮膚血管炎 大型血管炎 (大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ベグフィルグラスチムBS皮下注3.6mg「モチダ」(ベグフィルグラスチム「ニプロ」と同成分)	https://www.begfilgrastim.com/med/meds/begfilgrastim_3.6mg.html	ベグフィルグラスチム (遺伝子組換え) [ベグフィルグラスチム後続1]	持田製薬(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399416G1036	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	2024/02/09 初回作成 2023/09/29	IR	間質性肺疾患 脾腫・脾破裂 ショック、アナフィラキシー 急性呼吸窮迫症候群 芽球の増加 毛細血管漏出症候群 骨痛・背部痛等の関連事象 Sweet 症候群 皮膚血管炎 大型血管炎 (大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症)	● ● ● ● ● ● ● ● ●
モンビル皮下注24mg	https://www.monbil.com/med/meds/monbil_24mg.html	フレキサホル	サノフィ(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399413A1021	自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員促進	2023/05/15 初回作成 2017/01/30	PR	アレルギー反応/過敏症 白血球増加症 血小板減少症 間質性肺疾患 心筋梗塞 腫瘍細胞動員 脾腫・脾破裂 腎機能障害患者への投与時の安全性	● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
レボシロピド下注用25mg, 75mg	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/levo-silopido/	ルスパテルセプト (遺伝子組換え)	プリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399417D1026 3399417D2022	骨髄異形成症候群に伴う貧血	2025/04/21 初回作成 2024/01/19	PR MI	造血器悪性腫瘍 血栓塞栓症 生殖発生毒性 長期の安全性	
タウリン散98%「大正」	https://www.taisho.co.jp/medicines/taurine/	タウリン	大正製薬 (株)	その他の代謝性医薬品/循環器用薬/中枢神経系用薬	39/21/11	肝臓疾患用剤/強心剤/その他の中枢神経系用剤	391/211/19	3919006B1034	・高ビリルビン血症 (閉塞性黄疸を除く) における肝機能の改善 ・心房性心不全 ・ミトコンドリア脳筋症・乳酸アンダーシス・脳卒中様発作 (MELAS) 症候群における脳卒中様発作の抑制	2024/02/16 初回作成 2019/02/21	PR MI	腎機能障害患者における安全性 小児等における安全性 低体重患者における安全性	
デファイテリオ静注200mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/defitelio/	デファイプロドナトリウム	日本新薬 (株)	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	3919401A1020	肝類洞閉塞候群 (肝中心静脈閉塞症)	2025/07/24 初回作成 2019/07/11	IR MI	出血 ショック、アナフィラキシー 低血圧 抗凝固薬、抗血小板薬との併用時の安全性	● ● ●
ビルベイ顆粒200µg, 600µg	https://www.ipse.co.jp/medicines/bilbey/	オデキシバツト水和物	IPSEN (株)	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	39190A1D1028 39190A1D2024	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴う痒疹	2025/09/09	PR	肝障害 胚・胎児毒性	
リプマール内用液10mg/mL	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/ripmaar/	マリキシバト塩化物	武田薬品工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	3919008S1025	次の疾患における胆汁うっ滞に伴う痒疹 ○アラジル症候群 ○進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	2025/12/24 初回作成 2025/03/27	PR	肝障害	
メグラーゼ静注用1000	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/meglarase/	グルカリターゼ (遺伝子組換え)	大原薬品工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	解毒剤	392	3929413F1027	メトトレキサート・ロイコリン救援療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	2025/01/31 初回作成 2022/05/25	IR	過敏症	●
フェブリク錠10mg, 20mg, 40mg (フェブキソスタットと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/febric/	フェブキソスタット	帝人ファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	痛風治療剤	394	3949003F1023 3949003F2020 3949003F3026	1. 痛風、高尿酸血症 2. がん化学療法に伴う高尿酸血症	2024/05/31 初回作成 2016/06/03	PR MI	肝機能障害 過敏症 痛風関節炎 (痛風・高尿酸血症適応) 腎機能障害 血液障害 (血小板数減少、白血球数減少等) 心血管系の事象 甲状腺機能に関する事象 横紋筋融解症 腎機能障害患者における安全性 肝機能障害患者における安全性	● ●
ユリス錠0.5mg, 1mg, 2mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/yuris/	ドチナド	(株) 富士薬品	その他の代謝性医薬品	39	痛風治療剤	394	3949005F1022 3949005F2029 3949005F3025	痛風、高尿酸血症	2024/07/01 初回作成 2020/02/10	IR PR	痛風関節炎 (痛風発作) 尿路結石 肝機能障害	
アガルシターゼ ベータBS点滴静注5mg, 35mg 「JCR」	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/agarsitase-beta/	アガルシターゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシターゼ ベータ後続1]	J C Rファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959420A1029 3959420A2025	ファブリー病	2022/10/05 初回作成 2018/10/05	IR PR	Infusion reaction (IR) 抗体産生の影響 アナフィラキシー	●
イズカーゴ点滴静注用10mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/izucar-go/	バビナフスアルファ (遺伝子組換え)	J C Rファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959424D1023	ムコ多糖症 II 型	2025/06/30 初回作成 2021/04/01	IR PR MI	過敏症関連事象 (アナフィラキシーを含む) 抗体産生の影響 長期投与における安全性	●
エグキーズ点滴静注345mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/egkies/	エビナクマブ (遺伝子組換え)	Ultragenyx Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	2189404A1020	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	2025/08/07 初回作成 2024/02/09	IR PR MI	infusion reaction 胚・胎児毒性 長期使用時 (2年を超える投与等) の安全性 15歳未満の幼児及び小児への投与	●
カスマ点滴静注20mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/kasma/	セベリパーゼアルファ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ株式会社	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959419A1026	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病)	2025/01/29 初回作成 2016/04/26	IR PR MI	アナフィラキシーを含む過敏症 抗セベリパーゼアルファ抗体産生の影響 原材料に由来する感染症の伝播 卵アレルギーを有する患者への投与時の安全性 低年齢児への投与時の安全性	●
ストレンジック皮下注12mg/0.3mL, 18mg/0.45mL, 28mg/0.7mL, 40mg/1mL, 80mg/0.8mL	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/strenjick/	アスホターゼアルファ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ株式会社	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959418A1021 3959418A2028 3959418A3024 3959418A4020 3959418A5027	低ホスファターゼ症	2025/06/25 初回作成 2015/07/29	IR PR MI	注射部位反応 投与時反応 低カルシウム血症 抗アスホターゼアルファ抗体産生の影響 異所性石灰化 頭蓋骨縫合早期癒合症 長期投与時の安全性	●
ゼンフォザイム点滴静注用20mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/zentofozaim/	オリブダーゼアルファ (遺伝子組換え)	サノフィ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959426D1022	酸性スフィンゴミエリナーゼ欠損症	2023/05/19 初回作成 2022/03/28	IR MI	Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応 スフィンゴエリナーゼの異化代謝産物による影響 (トランスアミナーゼの上昇等) 長期投与時の安全性	●
ネクスピアザイム点滴静注用100mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/nexpiaraim/	アパレグロシターゼアルファ (遺伝子組換え)	サノフィ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959425D1028	ボンベ病	2025/08/29 初回作成 2021/10/25	IR PR	Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応 免疫原性	●
ビミジム点滴静注5mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/bimizimu/	エロスルファゼアルファ (遺伝子組換え)	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959417A1027	ムコ多糖症 IVA 型	2024/12/05 初回作成 2015/03/23	IR MI	アナフィラキシー反応及び重度のアレルギー反応を含むInfusion Associated Reaction (IAR) 抗エロスルファゼアルファ抗体産生の影響 低年齢児への投与時の安全性	●
ヒンタラーゼ脳室内注射液15mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/hintarase/	イデュルスルファゼアルファ (遺伝子組換え)	クリジエンタ (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	2025/12/24 初回作成 2021/03/01	IR PR MI	医療機器関連合併症 アナフィラキシー 長期投与時の安全性	
プリニューラ脳室内注射液150mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/prinewula/	セルリパーゼアルファ (遺伝子組換え)	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959422A1028	セロイドリボフスチン 2 型	2023/12/28 初回作成 2019/12/06	IR PR MI	アナフィラキシーを含む過敏症反応 医療機器関連合併症 (脳室アクセスデバイスからの漏出、医療機器の不具合、髄膜炎を含む感染症など) 痙攣 心疾患/徐脈 長期投与時の安全性	●
ボムドリティム点滴静注105mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/bomdotritimu/	シバグルコシターゼアルファ (遺伝子組換え)	アマカス・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	遅発型ボンベ病に対するミグリスタットとの併用療法	2025/06/24	PR MI	Infusion reaction, アナフィラキシーを含む過敏症反応 免疫原性 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	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)重大副
アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL〔FKB〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔FKB〕	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/atalimab/atalimab-fkb.html	アタリムマブ(遺伝子組換え)【アタリムマブ後続1】	協和キリン富士ファルマ株式会社(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999457G1020 3999457G2026 3999457G3022	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL〔FKB〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔FKB〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL〔FKB〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔FKB〕】 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ・腸管型ペーチェット病 ・非感染性の中腰部、後部又は汎ぶつ膜炎 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）	2025/10/31 初回作成 2020/11/25	IR	重篤な感染症 B型肝炎の再活性化 結核 脱髄疾患 ループ様症候群 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 自己免疫性肝炎	● ● ● ● ● ● ● ●
アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL〔MA〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL〔MA〕	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/atalimab/atalimab-ma.html	アタリムマブ(遺伝子組換え)【アタリムマブ後続3】	持田製薬(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999463G1025 3999463G2021 3999463G3028 3999463G4024	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL〔MA〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL〔MA〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL〔MA〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL〔MA〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ○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 ○非感染性の中腰部、後部又は汎ぶつ膜炎 ○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）	2025/12/03 初回作成 2021/10/15	IR	重篤な感染症 B型肝炎の再活性化 結核 脱髄疾患 ループ様症候群 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 自己免疫性肝炎	● ● ● ● ● ● ● ●
アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【第一三共】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL【第一三共】	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/atalimab/atalimab-13.html	アタリムマブ(遺伝子組換え)【アタリムマブ後続2】	第一三共(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999459G1029 3999459G2025 3999459G3021	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【第一三共】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL【第一三共】】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL【第一三共】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL【第一三共】】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○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 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ○腸管型ペーチェット病 ○非感染性の中腰部、後部又は汎ぶつ膜炎 ○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）	2025/10/20 初回作成 2021/02/08	IR	重篤な感染症 B型肝炎の再活性化 結核 脱髄疾患 ループ様症候群 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 自己免疫性肝炎	● ● ● ● ● ● ● ●
イベニティ皮下注105mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/ibevity/ibevity.html	ロモズマブ(遺伝子組換え)	アムジェン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999449G1025	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2026/01/08 初回作成 2019/01/21	IR	過敏症 低カルシウム血症	● ●
イナリス皮下注注射液150mg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/inaris/inaris.html	カナキマブ(遺伝子組換え)	バルベイスファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999434A1026	○以下のクオアピン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患 ○高IgD症候群（メロンチネナーゼ欠損症） ○TNF受容体関連周期性症候群 ○シュツワラー症候群 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○家族性地中海熱 ○全身型若年性特発性関節炎 ○成人発症スチル病	2026/02/19 初回作成 2016/12/28	IR	感染症（日和見感染を含む） 好中球減少 ショック、アナフィラキシー 悪性腫瘍 肝機能障害 マクロファージ活性化症候群（既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎、既存治療で効果不十分な成人発症スチル病） 薬剤性過敏症候群	● ● ● ● ● ●
イルミア皮下注100mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/ilmia/ilmia.html	チルドラキズマブ(遺伝子組換え)	サンファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999456G1025	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬	2024/09/20 初回作成 2020/08/14	IR	重篤な感染症 重篤な過敏症	● ●
											PR	悪性腫瘍 免疫原性 心血管系事象 好中球数減少 自殺/自傷行為に関連する事象	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)
													重大副
ウステキスマブBS皮下注45mgシリンジ「CT」	https://www.fujisawa-pharm.co.jp/med/ustekinumab/ustekinumab_45mg.html	ウステキスマブ (遺伝子組換え) 【ウステキスマブ後続3】	セルトリオン・ヘルスクア・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	39994F6G1029	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎	2025/04/01 初回作成 2025/03/05	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎	● ● ● ●
ウステキスマブBS皮下注45mgシリンジ「F」	https://www.fujisawa-pharm.co.jp/med/ustekinumab/ustekinumab_45mg.html	ウステキスマブ (遺伝子組換え) 【ウステキスマブ後続1】	富士製薬工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999473G1029	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	2024/05/01 初回作成 2023/09/25	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎	● ● ● ●
ウステキスマブBS皮下注45mgシリンジ「YD」	https://www.fujisawa-pharm.co.jp/med/ustekinumab/ustekinumab_45mg.html	ウステキスマブ (遺伝子組換え) 【ウステキスマブ後続2】	(株) 陽進堂	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	39994F4G1020	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎	2025/01/10	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎	● ● ● ●
ウステキスマブBS皮下注45mgシリンジ「ニプロ」	https://www.fujisawa-pharm.co.jp/med/ustekinumab/ustekinumab_45mg.html	ウステキスマブ (遺伝子組換え) 【ウステキスマブ後続4】	ニプロ (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	39994F9G1022	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎	2025/12/22	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎	● ● ● ●
ワシカルセトナトリウム水和物	https://www.washikasei-pharm.co.jp/med/washikasei/washikasei.html	ワシカルセトナトリウム水和物	(株) 三和化学研究所	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999460G1021 3999460G2028 3999460G3024 3999460G4020 3999460G5027 3999460G6023 3999460G7020	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2024/09/02 初回作成 2021/07/06	IR	低カルシウム血症 QT延長	● ●
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「TY」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」 (エタネルセプト「日医工」と同成分)	https://www.eta-nel-sep-to-pharm.co.jp/med/eta-nel-sep-to/eta-nel-sep-to.html	エタネルセプト (遺伝子組換え) 【エタネルセプト後続2】	(株) 陽進堂	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999451G1022 3999451G2029 3999451G3025 3999451G4021	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「TY」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「TY」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「TY」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	2023/12/14 初回作成 2019/04/24	IR	重篤な感染症 (真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む) 結核 脱髄疾患 重篤なアレルギー反応 重篤な血液障害 間質性肺炎 B型肝炎の再活性化 抗dsDNA抗体の陽性を伴うループス様症候群 肝機能障害 中毒性表皮壊死剥離症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 急性腎障害・ネフローゼ症候群 心不全	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「日医工」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」 (エタネルセプト「TY」と同成分)	https://www.eta-nel-sep-to-pharm.co.jp/med/eta-nel-sep-to/eta-nel-sep-to.html	エタネルセプト (遺伝子組換え) 【エタネルセプト後続2】	日医工 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999451G1030 3999451G2037 3999451G3033 3999451G4030	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	2023/12/14 初回作成 2019/10/04	IR	重篤な感染症 (真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む) 結核 脱髄疾患 重篤なアレルギー反応 重篤な血液障害 間質性肺炎 B型肝炎の再活性化 抗dsDNA抗体の陽性を伴うループス様症候群 肝機能障害 中毒性表皮壊死剥離症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 急性腎障害・ネフローゼ症候群 心不全	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エドルミズ錠50mg	https://www.edomizu-pharm.co.jp/med/edomizu/edomizu.html	アナモレリン塩酸塩	小野薬品工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999054F1028	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、肝癌、大腸癌	2025/11/28 初回作成 2021/01/21	IR	高血糖 肝機能障害 刺激伝導系抑制	● ● ●
											PR	腫瘍増悪 中程度の CYP3A4 阻害剤との相互作用	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
グリースピータ皮下注10mg, 20mg, 30mgシリンジ、 グリースピータ皮下注10mg, 20mg, 30mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2019/01/08	プロスマブ (遺伝子組換え)	協和キリン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999452G1027 3999452G2023 3999452G3020 3999452A1024 3999452A2020 3999452A3027	FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症	2026/01/13 初回作成 2019/10/08	IR PR MI	高カルシウム血症 異所性石灰化 重篤な過敏症反応 生殖発生毒性 長期投与時の安全性	●
ケプザラ皮下注150mg, 200mgシリンジ、 ケプザラ皮下注150mg, 200mgオートインジェクター	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2017/12/08	サルマブ (遺伝子組換え)	サノフィ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999444G1022 3999444G2029 3999444G3025 3999444G4021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/02/09 初回作成 2017/12/08	IR PR	重篤な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 好中球減少、白血球減少、無顆粒球症 血小板減少症 肝機能障害 悪性腫瘍 免疫原性	● ● ● ● ● ● ● ●
コセンテックス皮下注150mg, 300mgペン、 コセンテックス皮下注75mgシリンジ	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2015/01/23	セクキスマブ (遺伝子組換え)	バルテイスファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999439G2028 3999439G4020 3999439G3024	既存治療で効果不十分な下記疾患 1) 尋常性乾癬, 乾癬性関節炎 2) 膿疱性乾癬 3) 強直性脊椎炎 4) X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	2025/04/25 初回作成 2015/01/23	IR PR	重篤な感染症 好中球数減少 過敏症反応 炎症性腸疾患 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 悪性腫瘍 心血管・脳血管系事象 免疫原性 結核 自殺/自傷行為に関連する事象 間質性肺炎	● ● ● ● ● ● ●
コバキソン皮下注20mgシリンジ	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2015/10/07	グラチラマー酢酸塩	T's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	3999440G1024	多発性硬化症の再発予防	2025/09/05 初回作成 2015/10/07	IR	注射直後反応 注射部位反応 過敏症反応 肝機能障害	● ● ● ●
ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ[F]	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2025/09/22	ゴリムマブ (遺伝子組換え) [ゴリムマブ後続1]	富士製薬工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	399947F7G1023	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	2025/09/22	IR PR	重篤な感染症 結核 脱髄疾患 B型肝炎ウイルス再活性化 うつ血性心不全 ループス様症候群 重篤な血液障害 重篤なアレルギー反応 間質性肺炎 悪性腫瘍 肝機能障害 乾癬 (新規発症又は既存症状の増悪) 血清病様反応	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
サデルガカセル100mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2015/04/28	エリグスタツト酒石酸塩	サノフィ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999037M1023	ゴーシェ病の諸症状 (貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状) の改善	2025/02/14 初回作成 2015/04/28	PR MI	CYP2D6 又はCYP3A 阻害作用を有する薬剤との薬物相互作用による影響 心伝導障害及び不整脈 失神 心疾患を有する患者又は失神の既往を有する患者への投与時の安全性 酵素補充療法の治療歴のない患者への投与時の安全性 ゴーシェ病 III 型患者への投与時の安全性 CYP2D6 遺伝子型による安全性への影響 肝機能障害を有する患者への投与時の安全性	● ● ●
サフネロー点滴静注300mg、 サフネロー皮下注120mgオートインジェクター	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2021/10/04	アエプロルマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999462A1028 39994E2G1027	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	2026/02/19 初回作成 2021/10/04	IR PR	帯状疱疹 重篤な感染症 アナフィラキシー 悪性腫瘍 B型肝炎ウイルスの再活性化 免疫原性	● ● ●
ジゼルカ錠200mg, 100mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2020/11/13	フィルゴチニブマレイン酸塩	キリアド・サイエンシズ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999053F2020 3999053F1023	既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・中等症から重症の炎症性大腸炎の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	2025/04/22 初回作成 2020/11/13	IR PR	重篤な感染症 (結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 静脈血栓症 消化管穿孔 肝機能障害 間質性肺炎 好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン値減少 B型肝炎ウイルスの再活性化 精子形成障害を伴う男性の生殖能低下 悪性腫瘍 心血管系事象 横紋筋融解症、ミオパチー 低リン血症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ジョイクル関節注30mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2021/04/16	ジクロフェナクエタルヒプロロン酸ナトリウム	生化学工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999458G1024	変形性関節症 (膝関節、股関節)	2025/07/08 初回作成 2021/04/16	IR PR	ショック、アナフィラキシー アスピリン喘息 動脈管収縮等の胎児への有害作用	●
シルビスク皮下注16.6mg, 23.0mg, 32.4mgシリンジ	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2023/10/17	シルコプランナトリウム	ユーシーピージャパン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999471G1020 3999471G2026 3999471G3022	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)	2025/12/01 初回作成 2023/10/17	IR PR	髄膜炎菌感染症 肺炎 重篤な過敏症 重篤な感染症	● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
ハフセオ錠150mg、300mg	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	バダデュスタット	田辺ファーマ(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	3999050F1020 3999050F2026	腎性貧血	2025/12/01 初回作成 2020/07/22	IR	肝機能障害 血栓塞栓症 高血圧 心血管系事象（血栓塞栓症を除く） 悪性腫瘍 網膜出血 常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）患者における病態の進行	● ●
パルジック皮下注2.5mg、10mg、20mg	https://www.biopharmaceutical.com/jp/medicines/001131450001022/001131450001022.html	ベグバリアーゼ（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999469G1022 3999469G2029 3999469G3025	フェニルケトン尿症	2025/09/05 初回作成 2023/04/28	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応 低フェニルアラニン血症 関節痛 注射部位反応 免疫複合体疾患等の免疫複合体介在性の終末器官障害 胚・胎児毒性 ポリエチレングリコール（PEG）を含有する注射剤と併用した際の過敏症反応の増加 MI 長期投与時の安全性	●
ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001022/001131450001022.html	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り） 【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 ・腸管型ベーチェット病 ・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）	2025/09/05 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 自己免疫性肝炎 悪性腫瘍 乾癬の悪化及び新規発現 PR サルコイドシスの悪化 免疫原性 腸管狭窄（クローン病の場合）	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ピンゼックス皮下注160mgシリンジ、ピンゼックス皮下注160mg、320mgオートインジェクター	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	ビメキズマブ（遺伝子組換え）	コーシービージャパン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999464G1020 3999464G2026 3999464G3022	【ピンゼックス皮下注160mgシリンジ、ピンゼックス皮下注160mgオートインジェクター】 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	2025/11/21 初回作成 2022/03/04	IR	重篤な感染症 好中球減少 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	● ● ● ●
ファビラタカセル200mg	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	イブタコバン塩酸塩水和物	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 髄膜炎菌感染症 PR 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	● ●
フジケン粒状錠125	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	ケノデオキシコール酸	藤本製薬(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	3999066F1020	脳髄黄色腫症	2025/12/09 初回作成 2025/09/19	PR	妊婦への投与における生殖発生毒性	●
ヘルニア椎間板注用1.25単位	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	コンドリアーゼ	生化学工業(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999447D1020	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎椎間板ヘルニア	2025/10/06 初回作成 2018/06/29	IR	腰椎不安定性 ショック、アナフィラキシー PR 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	●
ヘンリスタ点滴静注用120mg、400mg、ヘンリスタ皮下注200mgオートインジェクター、ヘンリスタ皮下注200mgシリンジ	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	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 進行性多発性白質脳症（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.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	タニコバン	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	● ●
ボックスノゴ皮下注用0.4mg、0.56mg、1.2mg	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	ボリリゾド（遺伝子組換え）	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999465D1028 3999465D2024 3999465D3020	骨髄線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	2025/05/30 初回作成 2022/07/07	IR	血圧低下関連事象 MI 長期投与時の安全性	
マスーレド錠5mg、12.5mg、25mg、50mg、75mg ※マスーレド錠50mgは薬価基準未収載品のため、添付文書及びRMPに紐づく資料には記載されておりません	https://www.kenkoseika.co.jp/medicines/001131450001020/001131450001020.html	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 心血管系事象（血栓塞栓症を除く） PR 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	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)		
													重大副		
レボレード錠12.5mg、25mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/levoled/	エルトロンボバグ	バルテイスファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999028F1025 3999028F2021	○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○再生不良性貧血	2024/11/22 初回作成 2017/09/05	IR	肝機能障害 血栓塞栓症 出血 骨髄線維化	●		
													PR	血栓性微血管症	●
														造血器腫瘍	●
														腎尿管毒性	●
														骨内膜過剰症	●
														白内障	●
出血	●														
ロミプレート皮下注250µg調製用	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/romipret/	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	協和キリン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999430D1024	1. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 2. 再生不良性貧血	2024/11/22 初回作成 2019/07/02	IR	出血	●		
												PR	血栓塞栓症	●	
													骨髄線維化	●	
造血器腫瘍	●														
トリアキシン点滴静注用25mg、100mg、トリアキシン点滴静注液100mg/4mL (ベンダムスチン塩酸塩と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/triakisyn/	ベンダムスチン塩酸塩、ベンダムスチン塩酸塩水和物	シンバイオ製薬 (株)	腫瘍薬	42	アルキル化剤	421	4219405D2028 4219405D1021 4219405A1025	1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 3. 慢性リンパ性白血病 4. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	2025/04/23 初回作成 2016/09/09	IR	骨髄抑制	●		
												PR	感染症	●	
													中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群	●	
													腫瘍崩壊症候群	●	
													ショック、アナフィラキシー	●	
													間質性肺疾患	●	
二次性悪性腫瘍	●														
リサイオ点滴静注液100mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/risyao/	チオテバ	住友ファーマ (株)	腫瘍薬	42	アルキル化剤	421	4212400A1021	下記疾患における自家造血幹細胞移植の前治療 悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍	2026/01/27 初回作成 2019/04/24	IR	感染症	●		
												PR	骨髄抑制	●	
													出血	●	
													肺水腫、浮腫、体液貯留	●	
													腎機能障害	●	
													胃腸障害	●	
													皮膚障害	●	
													血栓性微血管症	●	
													肝中心静脈閉塞症/類洞閉塞症候群 (VOD/SOS: Venocclusive liver disease/Sinusoidal obstruction syndrome)	●	
													間質性肺疾患	●	
二次性悪性腫瘍	●														
ジフォクタ注射液20mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/difokta/	プラトレキサート	ムンディファーマ (株)	腫瘍薬	42	代謝拮抗剤	422	4229404A1027	再発又は難治性の未梢性T細胞リンパ腫	2020/09/08 初回作成 2017/06/28	IR	粘膜炎 (口内炎等)	●		
												PR	骨髄抑制	●	
													重度の皮膚障害	●	
													感染症	●	
													腫瘍崩壊症候群	●	
													腎機能障害患者における使用	●	
													血栓塞栓症	●	
													プロベネシドとの併用	●	
間質性肺疾患	●														
MI 肝機能障害患者における使用	●														
ベスボキサ点滴静注用1mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/besboxica/	インツマブオゾガマイシン (遺伝子組換え)	ファイザー (株)	腫瘍薬	42	抗腫瘍性抗体製剤	423	4239401D1026	再発又は難治性のCD22 陽性の急性リンパ性白血病	2026/01/23 初回作成 2018/03/09	IR	静脈閉塞性肝疾患/類洞閉塞症候群を含む肝障害	●		
												PR	骨髄抑制	●	
													感染症	●	
													出血	●	
													腫瘍崩壊症候群	●	
													Infusion Reaction	●	
													肺炎	●	
													間質性肺疾患	●	
													炎症性消化管事象	●	
													生殖発生毒性	●	
QTc 間隔延長	●														
アーウィナーゼ筋注用10000	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/awinaze/	クリサンタスパーゼ	大原薬品工業 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291464E1027	急性白血病 (慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	2024/02/14 初回作成 2023/06/01	IR	過敏症	●		
												PR	凝固異常	●	
													肺炎	●	
													高血糖	●	
													感染症	●	
													肝機能障害	●	
													骨髄抑制	●	
													脳の器質的障害 (可逆性白質脳症を含む)	●	
													意識障害	●	
													アーリーダ錠60mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/earlyda/	アバルタミド
PR	重度の皮膚障害	●													
	虚血性心疾患	●													
	間質性肺疾患	●													
	心臓障害 (虚血性心疾患を除く)	●													
	骨折	●													

Table with 13 main columns: 製品名, URL, 成分名, 製造販売業者名, 薬効分類(中分類), 薬効分類コード(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. Contains 5 rows of detailed drug information.

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
イムブリカカセル140mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/140mg/	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 ・マンテル細胞リンパ腫 ・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)	2025/12/08 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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
イムリオ錠200mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/200mg/	イムルネストランドトシル酸塩	日本イーライリリー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291012F1022	内分泌療法後に増悪した ESR1 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性手術不能又は再発乳癌	2025/12/22	PR	肝機能障害 静脈血栓塞栓症 胚・胎児毒性	● ● ●
インレピックカプセル100mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/100mg/	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 (フェルニック脳症を含む) 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	● ● ● ● ● ● ●
ヴァイトラックピカプセル25mg, 100mg, ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	https://www.yamanashi-pharm.com/med/25mg-100mg-20mg/mL/	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 PR	肝機能障害 骨髄抑制 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	● ● ● ●
ワンフリタ錠17.7mg, 26.5mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/17.7mg-26.5mg/	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 PR	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 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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ウェルグ錠40mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/40mg/	ベルズチファン	MSD (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291094F1020	・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	2026/01/23 初回作成 2025/07/02	IR PR	貧血 低酸素症 出血 骨折 中等度以上の肝機能障害患者への使用 胚・胎児毒性 精巣毒性	● ● ● ● ● ●
エザルミア錠50mg, 100mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/50mg-100mg/	バレットスタットトシル酸塩	第一三共 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291079F1026 4291079F2022	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 PR	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 二次性悪性腫瘍 生殖発生毒性	● ● ● ●
エプキン皮下注4mg, 48mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/4mg-48mg/	エポコリタマブ (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	2025/11/27 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	● ● ● ● ● ●
エムプリシディ点滴静注用300mg, 400mg	https://www.yamanashi-pharm.com/med/300mg-400mg/	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 PR	Infusion reaction 感染症 二次性悪性腫瘍 リンパ球減少 白内障 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)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)	
													重大副	
オンキヤスパー点滴静注用3750	https://www.onkyasuper.com/	ペグアスバルガーゼ	日本セルヴィエ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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	● ● ● ● ● ● ● ● ●	
カイプロリス点滴静注用10mg、40mg	https://www.ciprolis.com/	カルフィゾミブ	小野薬品工業 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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) 間質性肺炎患 肺高血圧症 高血圧・高血圧クリーズ 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	
ガザイバ点滴静注1000mg	https://www.gazaiiba.com/	オピタズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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 間質性肺炎患	● ● ● ● ● ● ● ● ●	
カブレラ錠100mg	https://www.cabrela.com/	ハンデタニブ	サノフィ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291041F1029	根治切除不能な甲状腺癌様癌	2024/05/15 初回作成 2016/09/01	IR	間質性肺炎患 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	● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)												
													重大副												
カボメテクス錠20mg、60mg	https://www.fda.gov/drugs/infos/medwatch/medwatchalerts/ucma20250308/ucma20250308.html	カボザンチニプリンゴ酸塩	武田薬品工業(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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	●												
												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.fda.gov/drugs/infos/medwatch/medwatchalerts/ucma20230825/ucma20230825.html	アカラブルチニブ	アストラゼネカ(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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	●																								
二次性悪性腫瘍																									
カルケンス錠100mg	https://www.fda.gov/drugs/infos/medwatch/medwatchalerts/ucma20250825/ucma20250825.html	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)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291092F1021	1. 慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) 2. マントル細胞リンパ腫	2025/08/25 初回作成 2024/12/27	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	●												
												二次性悪性腫瘍													
												キートルーダ点滴静注100mg	https://www.fda.gov/drugs/infos/medwatch/medwatchalerts/ucma20260219/ucma20260219.html	ヘムプロシマブ(遺伝子組換え)	MSD(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	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・術後補助療法 4. 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 5. 根治切除不能な尿路上皮癌 6. がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) 7. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 8. 腎細胞癌における術後補助療法 9. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 10. 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 11. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 12. 治療不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌 13. PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌 14. ホルモン受容体陰性かつ HER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 15. 進行・再発の子宮体癌 16. がん化学療法後に増悪した TMB-High を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る) 17. 進行又は再発の子宮頸癌 18. 局所進行子宮頸癌 19. 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 20. 治療不能な進行・再発の胃癌 21. 治療不能な胆道癌 22. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	2026/02/19 初回作成 2016/11/18	IR	間質性肺疾患	●	
																							大腸炎・小腸炎・重度の下痢	●	
劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎	●																								
腎機能障害 (尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等)	●																								
内分泌障害 (下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害)	●																								
1 型糖尿病	●																								
ぶどう膜炎	●																								
筋炎・横紋筋融解症	●																								
肺炎・尿外分泌機能不全	●																								
神経障害 (ギラン・バレー症候群等)	●																								
重度の皮膚障害 (中毒性表皮剥離症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等)	●																								
脳炎・髄膜炎・脊髄炎	●																								
重症筋無力症	●																								
心筋炎	●																								
重篤な血液障害 (免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球病、無顆粒球症等)	●																								
重度の胃炎	●																								
血管炎	●																								
血球貪食症候群	●																								
Infusion reaction	●																								
臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用																									
結核	●																								
ヘムプロシマブ投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症の発現リスクの増加(造血器悪性腫瘍)																									
胚・胎児毒性																									
コセルゴカプセル10mg、25mg、コセルゴ顆粒5mg、7.5mg	https://www.fda.gov/drugs/infos/medwatch/medwatchalerts/ucma20251112/ucma20251112.html	セルメチニブ硫酸塩	アレクシオンファーマ合同会社	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4299004M1025 4299004M2021 4299004D1025 4299004D2021	神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫	2025/11/12 初回作成 2022/09/16	IR												心機能障害	●	
																							肝機能障害	●	
																							消化管障害	●	
																							貧血及び白血球減少	●	
												眼障害	●												
												横紋筋融解症・ミオパチー	●												
												間質性肺疾患	●												
重篤な皮膚障害																									
骨成長の異常																									

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
ゼルボラ錠240mg	https://www.zebra-pharma.com/zebra-pharma	ペムラフェニブ	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悪性黒色腫	2025/09/26 初回作成 2015/01/22	IR	<ul style="list-style-type: none"> 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 	●
ロスバタ錠40mg	https://www.losta-pharma.com/losta-pharma	ギルテリチニブ フルル酸塩	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	<ul style="list-style-type: none"> 骨髄抑制 感染症 出血 QT 間隔延長 心不全、心膜炎、心嚢液貯留 肝機能障害 腎障害 消化管穿孔 間質性肺疾患 過敏症 可逆性後白質脳症候群 (PRES) 	●
ターゼナカプセル0.1mg, 0.25mg, 1mg	https://www.tazena.com/tazena	タラソリプト シルル酸塩	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291081M1022 4291081M2029 4291081M3025	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 骨髄抑制 間質性肺疾患 血栓塞栓症 	●
タービー皮下注3mg, 40mg	https://www.tebipharma.com/tebipharma	トアルクエタマブ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	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り)	2025/10/23 初回作成 2025/06/26	IR	<ul style="list-style-type: none"> 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 	●
タスフィ錠35mg	https://www.tasfi-pharma.com/tasfi-pharma	タスグラチニブ プロコハ酸塩	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進したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能胆道癌	2025/10/30 初回作成 2024/09/18	IR	<ul style="list-style-type: none"> 高リン血症 網膜剥離 眼障害 (網膜剥離を除く) 爪障害 	●
タズベリ錠200mg	https://www.tazvebi-pharma.com/tazvebi-pharma	タゼトスタット 臭化水素酸塩	エーザイ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291073F1029	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 (標準的な治療が困難な場合に限り)	2025/10/24 初回作成 2021/07/27	IR	<ul style="list-style-type: none"> 骨髄抑制 感染症 	●
タロトワイ点滴静注用100mg	https://www.tarotai-pharma.com/tarotai-pharma	外ボタマブ デルステカン (遺伝子組換え)	第一三共(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291474D1025	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2026/01/19 初回作成 2024/12/27	IR	<ul style="list-style-type: none"> 間質性肺疾患 角膜炎 Infusion reaction 骨髄抑制 	●
タフィンラーカプセル50mg, 75mg, タフィンラー小児用分散錠10mg	https://www.tafinlar-pharma.com/tafinlar-pharma	ダブラフェニブ メシル酸塩	ノバルティスファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291046M1020 4291046M2027 4291046X1027	<ul style="list-style-type: none"> 【タフィンラーカプセル50mg, 75mg】 1. BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 2. BRAF 遺伝子変異を有する切除不能進行・再発の非小細胞肺癌 3. 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) 4. BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病 5. BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 	2025/08/06 初回作成 2016/04/22	IR	<ul style="list-style-type: none"> 有棘細胞癌 有棘細胞癌以外の二次性悪性腫瘍 眼障害 発熱 肝機能障害 心臓障害 好中球減少症・白血球減少症 	●
									<ul style="list-style-type: none"> 【タフィンラー小児用分散錠10mg】 1. 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) 2. BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 		PR	<ul style="list-style-type: none"> QT/QTc 間隔延長 肺炎 脳血管障害 (脳出血、脳卒中等) 深部静脈血栓症及び肺塞栓症 成長発達障害 	●
											MI	<ul style="list-style-type: none"> 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
タブレクタ錠150mg、200mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage.aspx?submitter=Tabreca	カプマチニブ 塩酸塩水和物	バルティス ファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291067F1023 4291067F2020	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/11/21 初回作成 2020/07/09	IR PR	肝機能障害 間質性肺疾患 腎機能障害 体液貯留 急性肺炎 光線過敏症 胚・胎児毒性	● ● ● ● ●
ダラキューロ配合皮下注	https://www.fda.gov/drugs/infopage.aspx?submitter=Dalqurio	グラツムマブ (遺伝子組 換え) ノボ ルヒアルロニ ダーゼ アル ファ (遺伝子 組換え)	ヤンセンファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291500A1023	・多発性骨髄腫 ・全身性 AL アミロイドーシス ・高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延	2025/11/20 初回作成 2021/04/23	IR PR MI	Infusion reaction 間接クームス試験への干渉 骨髄抑制 感染症 腫瘍崩壊症候群 間質性肺疾患 溶血 低体重患者における安全性	● ● ● ● ●
ダラザレックス点滴静注100mg、400mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage.aspx?submitter=Dalzellax	グラツムマブ (遺伝子組 換え)	ヤンセンファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291437A1028 4291437A2024	多発性骨髄腫	2025/06/30 初回作成 2017/09/26	IR PR	Infusion reaction 間接クームス試験への干渉 骨髄抑制 感染症 腫瘍崩壊症候群 間質性肺疾患 溶血	● ● ● ● ●
タルグレンカプセル75mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage.aspx?submitter=Tagren	ベキサロテン	(株) ミノ ファーゲン製 薬	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291042M1022	① 皮膚 T 細胞性リンパ腫 ② 皮膚病変を有する成人 T 細胞白血病リンパ腫	2024/09/27 初回作成 2016/05/16	IR PR	脂質異常症 肺炎 内分泌障害（甲状腺機能低下及び低血糖） 血液毒性 肝機能障害 感染症 光線過敏症 奇形性 白内障 間質性肺疾患 ビタミン A 過剰症 血栓症 横紋筋融解症 重度の皮膚障害 有棘細胞癌及び基底細胞癌	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ガルピア点滴静注135mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage.aspx?submitter=Garpia	タリナバルシ ン	ソレイジア ファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291462D1022	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2023/04/13 初回作成 2022/06/20	IR PR	骨髄抑制 感染症 精神障害（せん妄、錯乱等） 中枢神経障害 QT 間隔延長 末梢神経障害	● ● ● ● ●
ティプノボ錠250mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage.aspx?submitter=Typonovo	イボンデニブ	日本セルヴィ エ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291090F1022	IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	2025/06/03 初回作成 2025/03/28	IR PR MI	分化症候群 QT 間隔延長 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用 ギラン・バレー症候群 胚・胎児毒性 重度の肝機能障害患者への使用 小児患者への使用	● ● ● ●
テクベイリ皮下注30mg、153mg	https://www.fda.gov/drugs/infopage.aspx?submitter=Tekivyri	テクリスタマブ (遺伝子組 換え)	ヤンセンファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291475A1023 4291475A2020	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）	2025/08/15 初回作成 2024/12/27	IR PR	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 進行性多巣性白質脳症 低γグロブリン血症 腫瘍崩壊症候群 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)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常：添付文書の記載)重大副
テセントリク点滴静注840mg、1200mg	https://www.takeda.co.jp/drug/2025/04/11/4291441A2020_4291441A1024.html	アテソリスマブ (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	4291441A2020 4291441A1024	【製剤共通】 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ・進展型小細胞肺癌 ・切除不能な胸腺状軟部肉腫 ・再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 【テセントリク点滴静注1200mg】 ・切除不能な肝細胞癌 ・切除不能な胸腺癌 【テセントリク点滴静注840mg】 ・PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2025/12/22 初回作成 2018/01/26	IR	間質性肺炎疾患 肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 大腸炎・重度の下痢 肺炎 1型糖尿病 内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害） 脳炎・髄膜炎・脊髄炎 神経障害（ギラン・バレー症候群を含む） 重症筋無力症 重度の皮膚障害 腎機能障害（尿管管間質性腎炎等） 筋炎・横紋筋融解症 心筋炎 血球貪食症候群 免疫性血小板減少症 溶血性貧血 Infusion reaction 発熱性好中球減少症（カルボプラチン及びパクリタキセル併用時並びにカルボプラチン、パクリタキセル及びベシズマブ（遺伝子組換え）併用時）	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
テムプラ点滴静注100mg	https://www.takeda.co.jp/drug/2025/04/11/4291478A1027.html	チスレリスマブ (遺伝子組換え)	ビーワン・メデシンス合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291478A1027	根治切除不能な進行・再発の食道癌	2025/10/02 初回作成 2025/04/11	IR	間質性肺炎疾患 Infusion reaction 大腸炎、小腸炎、重度の下痢 肝不全、肝機能障害、肝炎 心筋炎、心膜炎 重度の皮膚障害 筋炎、重症筋無力症 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 肺炎 腎機能障害（尿管管間質性腎炎、糸球体腎炎等） 脳炎 神経障害（ギラン・バレー症候群等） 重篤な血液障害 静脈血栓塞栓症 結核	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
テブタック点滴静注用40mg	https://www.takeda.co.jp/drug/2025/03/31/4291479D1028.html	チソツマブ ハド子 (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	4291479D1028	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	2025/06/18 初回作成 2025/03/31	IR	眼障害 末梢神経障害（ギラン・バレー症候群を含む） 出血 重度の皮膚障害 好中球減少症 腸炎・腸閉塞	● ● ● ● ● ●
テブミトコ錠250mg	https://www.takeda.co.jp/drug/2020/04/08/4291065F1024.html	テボチニブ塩酸塩水和物	メルクバイオファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291065F1024	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/07/28 初回作成 2020/04/08	IR	間質性肺炎疾患 体液貯留 肝機能障害 腎機能障害	● ● ● ●
トラスツマブBS点滴静注用60mg、150mg「ファイザー」	https://www.takeda.co.jp/drug/2019/04/05/4291447D1028_4291447D2024.html	トラスツマブ (遺伝子組換え) [トラスツマブ後続3]	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291447D1028 4291447D2024	・HER2 過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌	2024/01/26 初回作成 2019/04/05	IR	心障害 Infusion reaction 間質性肺炎・肺障害 血液毒性 肝不全・肝障害 腎障害 昏睡・脳血管障害・脳浮腫 感染症 腫瘍崩壊症候群	● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	羊水過少	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動	
													(通常：添付文書の記載)	
トルカブ錠160mg、200mg	https://www.ams-pharm.com/med/20250314_01.html	カピバセルチブ	アストラゼネカ(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291082F1028 4291082F2024	内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2025/03/14 初回作成 2024/03/26	IR	高血糖	●	
													重篤の下痢	●
													重篤の皮膚障害	●
													CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	
													腎機能障害	
PR	QT 間隔延長													
トロセルピ点静注用200mg	https://www.ams-pharm.com/med/20251104_01.html	サシツズマブ ゴビテカン (遺伝子組換え)	ギリアド・サイエンシズ(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291472D1026	化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2025/11/04 初回作成 2024/10/22	IR	骨髄抑制	●	
												感染症	●	
												重篤の下痢、腸炎	●	
												Infusion reaction	●	
												間質性肺疾患	●	
												PR	肝機能障害	
												心臓障害		
												腎機能障害		
												血栓塞栓症		
												腸閉塞、消化管穿孔、消化管出血		
												アナフィラキシー		
												胚・胎児毒性		
												MI	肝機能障害を有する患者への使用	
												ニウクオ錠300mg	https://www.ams-pharm.com/med/20251219_01.html	ダロラミド
間質性肺疾患														
ニンラーロカブセル0.5mg、2.3mg、3mg、4mg	https://www.ams-pharm.com/med/20241122_01.html	イクサゾミブ エン酸エステル	武田薬品工業(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291049M4023 4291049M1024 4291049M2020 4291049M3027	【ニンラーロカブセル0.5mg】 ○ 多発性骨髄腫における維持療法 【ニンラーロカブセル2.3mg、3mg、4mg】 ○ 再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○ 多発性骨髄腫における維持療法	2024/11/22 初回作成 2017/04/17	IR	血小板減少症	●	
												重篤の胃腸障害	●	
												皮膚障害	●	
												末梢神経障害	●	
												感染症	●	
												PR	可逆性後白質脳症症候群	●
												腎機能障害患者における使用		
												肝機能障害患者における使用		
ハーセプチン注射用60、150	https://www.ams-pharm.com/med/20230215_01.html	トラスツズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291406D5024 4291406D6020	(1) HER2 過剰発現が確認された乳癌 (2) HER2 過剰発現が確認された治療不能な進行・再発の胃癌 (3) HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 (4) がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2023/02/15 初回作成 2021/12/09	IR	心臓障害	●	
												Infusion reaction	●	
												間質性肺炎・肺障害	●	
												血液毒性	●	
												肝不全・肝障害	●	
												腎障害	●	
												昏睡・脳血管障害・脳浮腫	●	
												感染症	●	
												腫瘍崩壊症候群	●	
												羊水過少	●	
												ハイイタン錠50mg	https://www.ams-pharm.com/med/20251208_01.html	ガマロンチブ 水和物
肝機能障害	●													
体液貯留	●													
QT 間隔延長	●													
PR	腎機能障害													
胚・胎児毒性														
ハイイスタ錠10mg	https://www.ams-pharm.com/med/20250327_01.html	ツシジノスタット	Meiji Seika ファルマ(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291074F1023	① 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ② 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2025/03/27 初回作成 2021/07/30	IR	骨髄抑制	●	
												間質性肺疾患	●	
バドセブ点静注用20mg、30mg	https://www.ams-pharm.com/med/20250526_01.html	エンホルツマブ バドチン (遺伝子組換え)	アステラス製薬(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291459D2027 4291459D1020	根治切除不能な尿路上皮癌	2025/05/26 初回作成 2021/11/15	IR	重篤の皮膚障害	●	
												高血糖	●	
												末梢性ニューロパシー	●	
												骨髄抑制	●	
												感染症	●	
												腎機能障害	●	
												間質性肺疾患	●	
												PR	Infusion reaction	
												肝機能障害		
												バベンチオ点静注用200mg	https://www.ams-pharm.com/med/20251217_01.html	アベルマブ (遺伝子組換え)
肺炎	●													
肝機能障害、硬化性胆管炎	●													
大腸炎・重篤の下痢	●													
内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害）	●													
1型糖尿病	●													
心筋炎	●													
神経障害（ギラン・バレー症候群を含む）	●													
腎障害	●													
筋炎・横紋筋融解症	●													
infusion reaction	●													
脳炎	●													
免疫性血小板減少症	●													
PR	髄膜炎													
重症筋無力症	●													
胚・胎児毒性														
臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用														

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)
													重大副
フェスコ配合皮下注MA、IN	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2024/07/29/20240729_001.html	ヘルツズマブ (遺伝子組換え)、トラスツズマブ (遺伝子組換え)、ホルヒアルロニダーゼアルファ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291501A1028 4291501A2024	・HER2陽性の乳癌 ・がん化学療法後に増悪した HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/07/29 初回作成 2023/09/25	IR	心機能障害 (左室機能不全・心不全) 過敏症・アナフィラキシー 骨髄抑制 間質性肺疾患 Infusion reaction 腫瘍崩壊症候群 肝不全・肝障害 腎障害 昏睡・脳血管障害・脳浮腫 感染症	● ● ● ● ● ● ●
フルザクテラカプセル1mg、5mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2025/10/06/20251006_001.html	フルキンチニブ	武田薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291088M1024 4291088M2020	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2025/10/06 初回作成 2024/09/24	IR	出血 高血圧 可逆性後白質脳症候群 消化管穿孔 皮膚障害 静脈血栓塞栓症 動脈解離 動脈血栓塞栓症	● ● ● ● ● ● ●
ブルグイクト静注	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2025/11/18/20251118_001.html	ルテチウムピボドテトラキセタン (177Lu)	バルティスファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291481A1029	PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	2025/11/18 初回作成 2025/09/19	IR PR MI	骨髄抑制 腎機能障害 頭蓋内出血 二次性悪性腫瘍 重度の腎機能障害を有する患者における安全性	● ● ● ●
ブルキンザカプセル80mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2025/07/01/20250701_001.html	ザヌブルチニブ	ビーワン・メディシンス合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291089M1029	○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	2025/07/01 初回作成 2024/12/17	IR PR	骨髄抑制 感染症 不整脈 心臓障害 (不整脈を除く) 出血 間質性肺疾患 CYP3A 阻害剤との薬物間相互作用 二次性悪性腫瘍 重度の皮膚障害 肝機能障害患者への使用 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヘジニオ錠50mg、100mg、150mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2025/08/20/20250820_001.html	アベマシクリブ	日本イーライリリー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291054F1026 4291054F2022 4291054F3029	・ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ・ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	2025/08/20 初回作成 2018/09/11	IR PR	重度の下痢 骨髄抑制 肝機能障害 間質性肺疾患 静脈血栓塞栓症 胚・胎児毒性 肝機能障害患者での使用	● ● ● ● ● ●
ベスレミ皮下注250μg、500μgシリンジ	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2026/02/19/20260219_001.html	ロペグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	ファーマエッセンシアジャパン (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291467G1021 4291467G2028	真性多血症 (既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る)	2026/02/19 初回作成 2023/04/28	IR	肝機能障害 甲状腺機能障害 精神神経障害 眼障害 心臓障害 間質性肺疾患 重度の皮膚障害 骨髄抑制 感染症 消化管障害 糖尿病 出血 急性腎障害 血栓塞栓症 自己免疫疾患 溶血性尿毒症症候群・血栓性血小板減少性紫斑病 過敏症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ベネクレスタ錠10mg、50mg、100mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2025/11/20/20251120_001.html	ベネトクラクス	アグヴィ合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291062F1020 4291062F2027 4291062F3023	①慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) ②再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 ③急性骨髄性白血病	2025/11/20 初回作成 2019/10/30	IR PR	腫瘍崩壊症候群 骨髄抑制 感染症 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用 胚・胎児毒性 二次性悪性腫瘍 肝機能障害患者における安全性	● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)																												
													重大副																												
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「CTNK」	https://www.tsumura.com/med/ctnk/	ペバシズマブ(遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続4]	日本化薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291463A1020 4291463A2027	1. 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 2. 扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 手術不能又は再発乳癌 4. 卵巣癌 5. 悪性神経膠腫	2025/09/01 初回作成 2022/09/26	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群 (PRES) 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症 (TMA) 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死 (頭以外の部位) 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	●																												
													PR	肺高血圧症 顎骨壊死 心障害 (うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く) 胆嚢穿孔 感染症	●																										
													ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「アムジェン」	https://www.janssen-pharm.co.jp/amj/	ペバシズマブ(遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続2]	アムジェン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291450A1031 4291450A2038	・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌	2025/07/01 初回作成 2019/12/05	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群 (PRES) 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症 (TMA) 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死 (頭以外の部位) 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	●															
																										PR	肺高血圧症 顎骨壊死 心障害 (うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く) 胆嚢穿孔 感染症	●													
																										ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「日医工」	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/pebasizumab/	ペバシズマブ(遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続3]	日医工(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291461A1021 4291461A2028	・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌	2022/08/17 初回作成 2022/04/06	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群 (PRES) 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症 (TMA) 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死 (頭以外の部位) 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	●		
																																							PR	肺高血圧症 顎骨壊死 心障害 (うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く) 胆嚢穿孔 感染症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「ファイザー」	https://www.pfizer.com/japan/pdb/pebiszumab	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続1]	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291449A1020 4291449A2027	・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌	2025/09/26 初回作成 2019/12/17	IR	出血 動脈血拴塞症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群 (PRES) 骨髄抑制 静脈血拴塞症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症 (TMA) 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死 (頭以外の部位) 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ペマジュール錠4.5mg	https://www.ysj-pharm.co.jp/products/pema	ペマジュール	インサイトバイオサイエンス・ジャパン合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291072F1024	①がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌 ②FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	2023/10/06 初回作成 2021/04/23	IR PR	網膜剥離 高リン血症 胚・胎児毒性 眼障害 (網膜剥離を除く) 爪障害 手足・足底発赤知覚不全症候群 急性腎障害 腎機能障害患者への使用 肝機能障害患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヘルケイド注射用3mg (ホルテゾミアと同一成分)	https://www.taisho.com/medicines/050/050000303/050000303.htm	ホルテゾミア	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D1024	・多発性骨髄腫 ・マントル細胞リンパ腫 ・原発性マクロglobulin血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ・全身性 AL アミロイドシス	2024/04/15 初回作成 2015/06/19	IR	末梢神経障害 自律神経ニューロパチー 骨髄抑制 感染症 心障害 肺障害 腫瘍崩壊症候群 可逆性後白質脳症症候群 視神経症及び視力障害 肝機能障害 低血圧 イレウス 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群), 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) ギラン・バレー症候群・脱髄性多発ニューロパチー	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヘルネクシオス錠60mg	https://www.onkosei.com/medicines/010/0100061020/0100061020.htm	ソングルチニブ	日本ベーリンガーインゲルハイム(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291096F1020	がん化学療法後に増悪した HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/11/12 初回作成 2025/09/19	IR PR MI	肝機能障害 重度の下痢 血球減少 間質性肺炎疾患 心機能障害 (心不全, 左室駆出率低下) 胚・胎児毒性 中等度以上の肝機能障害患者における使用	● ● ● ● ● ● ● ●
ペレキシブル錠80mg	https://www.taisho.com/medicines/050/0500061029/0500061029.htm	ネラルチニブ塩酸塩	小野薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291066F1029	○再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 ○原発性マクロglobulin血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2024/09/20 初回作成 2020/04/10	IR	感染症 重度の皮膚障害 骨髄抑制 過敏症 間質性肺炎疾患 肝機能障害 出血	● ● ● ● ● ● ●
ポーターザ点滴静注液800mg	https://www.taiho.com/medicines/050/0500081026/0500081026.htm	ネシツムマブ (遺伝子組換え)	日本化薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291448A1026	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	2025/09/01 初回作成 2019/08/29	IR PR	動脈血拴塞症 静脈血拴塞症 Infusion Reaction 低マグネシウム血症 間質性肺炎疾患 重度の皮膚障害 発熱性好中球減少症 重度の下痢 出血 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
ボシユリ錠100mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/summary/summary.asp?ID=123456789	ボスチニブ水 和物	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291036F1028	慢性骨髄性白血病	2025/05/30 初回作成 2014/11/06	IR	肝毒性 胃腸毒性 アナフィラキシーを含む過敏症 体液貯留 骨髄抑制 心臓障害 感染症 出血 発疹 肺炎/リバーゼ増加 腎障害 間質性肺疾患 中毒性表皮壊死剥離症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN） / 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson Syndrome : SJS） / 多形紅斑 腫瘍崩壊症候群 骨代謝異常 肺高血圧症 腎機能障害患者での使用 肝機能障害患者での使用	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
ボマリトカプセル1mg、2mg、3mg、4mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/summary/summary.asp?ID=123456789	ボマリドミド	プリストル・マ イヤーズ・スク イプ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291038M1026 4291038M2022 4291038M3029 4291038M4025	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2025/04/14 初回作成 2015/04/30	IR	催奇形性 骨髄抑制 血栓塞栓症 末梢性ニューロパチー 感染症 腫瘍崩壊症候群 初眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまい 急性腎障害 心不全 不整脈 間質性肺疾患 過敏症 肝機能障害・黄疸 二次発がん 肝機能障害患者における使用 腎機能障害患者における使用	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													ボライー点滴静注用30mg、140mg
●													
●													
●													
●													
●													
●													
●													
ボラニ錠10mg、40mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/summary/summary.asp?ID=123456789	ボラシネブ	日本セルグイ エ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291011F1028 4291011F2024	IDH1 又は IDH2 遺伝子変異陽性の神経膠腫	2026/01/27 初回作成 2025/09/18	PR	悪性転化 生殖発生毒性 重度の肝機能障害患者における使用 小児患者における使用	●
													●
													●
													●
ボルテゾミブ注射用3mg「DSEP」 (ヘルケイトと同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/summary/summary.asp?ID=123456789	ボルテゾミブ	第一三共エ スファ（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291412D1032	・多発性骨髄腫 ・マンデル細胞リンパ腫 ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2025/10/29	IR	末梢神経障害 自律神経ニューロパチー 骨髄抑制 感染症 心障害 肺障害 腫瘍崩壊症候群 可逆性後白質脳症症候群 視神経症及び視力障害 肝機能障害 低血圧 イレウス 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮 壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN） ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー 肺高血圧症	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載)	
													重大副	
ムンデシンカプセル100mg	https://www.sankyo.co.jp/med/024/100mg/024100mg_01.html	フロロデンチン塩酸塩	ムンディファーマ (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4291050M1027	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2022/07/01 初回作成 2017/04/21	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> 感染症 血液毒性 エプスタイン・バーウイルス (EBV) 関連悪性リンパ腫【エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性疾患 (EBV-LPD) を含む】 末梢神経障害 皮膚障害 腎機能障害患者における安全性 心不全 EBV関連悪性リンパ腫以外の二次性悪性腫瘍 	●
メキニスト錠0.5mg、2mg、メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg	https://www.sankyo.co.jp/med/024/05mg/02405mg_01.html	トラメチンジメチルホルメソールホキンド付加物	バルティスファーマ (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4291047F1026 4291047F2022 4291047R1022	<p>【メキニスト錠0.5mg、2mg】</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. BRAF 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 2. BRAF 遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) 4. BRAF 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病 5. BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 <p>【メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg】</p> <ul style="list-style-type: none"> 1. 標準的な治療が困難な BRAF 遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍 (結腸・直腸癌を除く) 2. BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫 	2025/08/06 初回作成 2016/04/22	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> 心臓障害 眼障害 肝機能障害 横紋筋融解症 発熱 好中球減少症・白血球減少症 深部静脈血栓症及び肺塞栓症 間質性肺疾患 脳血管障害 (脳出血, 脳卒中等) 腎機能障害 受胎能の低下 胚・胎児発生に対する影響 成長発達障害 	●
メクトビ錠15mg	https://www.sankyo.co.jp/med/024/15mg/02415mg_01.html	ヒメチジブ	小野薬品工業 (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4291058F1024	<ul style="list-style-type: none"> 1. BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 2. がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 3. がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌 4. BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌 	2025/11/25 初回作成 2019/01/18	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> 心臓障害 高血圧 横紋筋融解症 肝機能障害 眼障害 出血 腫瘍崩壊症候群 間質性肺疾患 静脈血栓塞栓症 肝障害患者における安全性 胚胎児毒性 腎機能障害 QT 延長 	●
ヤーホイ点滴静注液20mg、50mg	https://www.sankyo.co.jp/med/024/20mg/02420mg_01.html	イビリムマ (遺伝子組換え)	プリストル・マ イーズ・スクイプ (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4291430A2022 4291430A1026	<ul style="list-style-type: none"> 1. 根治切除不能な悪性黒色腫 2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 3. 治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 4. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 5. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 6. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 7. 切除不能な肝細胞癌 	2025/10/07 初回作成 2015/07/15	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> 下痢・大腸炎・消化管穿孔 肝障害 皮膚障害 下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全 末梢性ニューロパチー 腎障害 間質性肺疾患 Infusion reaction 筋炎 心筋炎 ぶどう膜炎 脳炎・髄膜炎・脊髄炎 腫瘍崩壊症候群 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者における拒絶反応 過度の免疫反応 生殖発生毒性 敗血症 移植歴のある患者における移植片対宿主病 (GVHD) 	●
ユニタルク胸膜腔内注入懸濁剤4g	https://www.sankyo.co.jp/med/024/4g/0244g_01.html	滅菌調整タルク	ノーベルファーマ (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4299405D1022	<ul style="list-style-type: none"> 1. 悪性胸水の再貯留抑制 2. 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸 	2022/03/28	IR	<ul style="list-style-type: none"> 急性呼吸窮迫症候群 間質性肺疾患 ショック、アナフィラキシー 	●
ユニツキシン点滴静注17.5mg/5mL	https://www.sankyo.co.jp/med/024/17.5mg/02417.5mg_01.html	ジメチルジメチルヒン	大原薬品工業 (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4291457A1025	大量化学療法後の神経芽腫	2023/09/20 初回作成 2021/07/20	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> infusion reaction 疼痛 毛細血管漏出症候群 低血圧 感染症 骨髄抑制 電解質異常 眼障害 成長発達障害 	●
コンデルリス点滴静注0.25mg、1mg	https://www.sankyo.co.jp/med/024/025mg/024025mg_01.html	トラベクテジ	大原薬品工業 (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4291431D1027 4291431D2023	悪性軟部腫瘍	2024/06/24 初回作成 2015/10/21	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> 肝不全・肝機能障害 骨髄抑制・発熱性好中球減少症・感染症 横紋筋融解症 血管外漏出による組織障害 心機能障害 二次性悪性腫瘍 肺炎 重篤な過敏症 肝機能障害患者への投与 	●
ライアットMIBG-1131静注	https://www.sankyo.co.jp/med/024/1131/0241131_01.html	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	PDRファーマ (株)	腫瘍用薬		42	その他の腫瘍用薬	429	4291460A1027	①MIBG 集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラングリオーマ ②MIBG 集積陽性の神経芽腫	2025/10/22 初回作成 2021/11/25	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> 骨髄抑制 二次性悪性腫瘍 甲状腺機能低下症 	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
ライブリパント点滴静注350mg	https://www.yanasepharma.com/medicines/2025/12/03/initial-creation/2024/09/25/	アミノンタマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291473A1024	・EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/12/03 初回作成 2024/09/25	IR	infusion reaction 間質性肺炎 重度の皮膚障害 静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時） 体液貯留	● ● ● ● ●
ラスクルース錠80mg、240mg	https://www.yanasepharma.com/medicines/2025/05/28/initial-creation/2025/03/31/	ラゼルチニブメシル酸塩水和物	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291091F1027 4291091F2023	EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/05/28 初回作成 2025/03/31	IR	間質性肺炎 静脈血栓塞栓症（アミノンタマブ（遺伝子組換え）併用時） 肝機能障害 重度の下痢 重度の皮膚障害 心不全	● ● ● ● ● ●
ラバラムス錠0.2%（ラバラムス錠と同成分）	https://www.yanasepharma.com/medicines/2023/06/22/initial-creation/2018/04/12/	シロリムス	ノーベルファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291700Q1028	結節性硬化症に伴う皮膚病変	2023/06/22 初回作成 2018/04/12	PR	光線過敏症	●
ラバラムス錠1mg、ラバラムス錠0.2%（ラバラムス錠と同成分）	https://www.yanasepharma.com/medicines/2025/02/21/initial-creation/2014/08/08/	シロリムス	ノーベルファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291035F1023 4291035D1022	【ラバラムス錠1mg】 ○リンパ腫 ○リンパ管腫 ○下記の難治性尿管腫瘍及び難治性尿管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫瘍、ゴーム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型尿管奇形、クワッヘル・トレネー・ウェーバー症候群 【ラバラムス錠0.2%】 ○下記の難治性尿管腫瘍及び難治性尿管奇形 リンパ管腫（リンパ管奇形）、リンパ管腫瘍、ゴーム病、リンパ管拡張症 血管内皮腫、房状血管腫 静脈奇形、青色ゴムまり様母斑症候群 混合型尿管奇形、クワッヘル・トレネー・ウェーバー症候群	2025/02/21 初回作成 2014/08/08	IR	間質性肺炎 重篤な感染症 アナフィラキシー 体液貯留（心嚢液貯留、末梢性浮腫、胸水、腹水） 脂質異常症 創傷治癒不良 腎障害 消化管障害 皮膚障害 CYP3A及びP-糖蛋白に関する薬物相互作用	● ● ● ● ● ● ● ●
リツキシマブ点滴静注100mg、500mg	https://www.yanasepharma.com/medicines/2026/02/19/initial-creation/2014/09/10/	リツキシマブ(遺伝子組換え)	全薬工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291407A1035 4291407A2031	1. CD20 陽性の B 細胞性非ホジキンリンパ腫 2. CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 3. 免疫抑制状態下の CD20 陽性の B 細胞性リンパ増殖性疾患 4. 多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 5. 既存治療で効果不十分なループス腎炎 6. 下記のネフローゼ症候群 ・頻回再発型あるいはステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合 7. 持続性及び慢性免疫性血小板減少症 8. 後天性血性血小板減少性紫斑病 9. 自己免疫性溶血性貧血 10. 全身性強皮症 11. 難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡 12. 視神経脊髄炎スベラム腫瘍（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 13. 下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、脾移植、小腸移植 14. 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 15. インジウム（111In）イブツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びビットリウム（90Y）イブツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与	2026/02/19 初回作成 2014/09/10	IR	infusion reaction B 型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪 肝機能障害、黄疸 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群：SJS）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）等の皮膚粘膜症候群 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少 感染症 進行性多巣性白質脳症（PML） 間質性肺炎 心障害 腎障害 消化管穿孔・閉塞 血圧下降 可逆性後白質脳症候群（RPLS） 腫瘍崩壊症候群（TLS）	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リツキシマブBS点滴静注100mg、500mg「ファイザー」	https://www.yanasepharma.com/medicines/2025/06/20/initial-creation/2019/12/25/	リツキシマブ(遺伝子組換え) [リツキシマブ後続2]	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291451A1028 4291451A2024	○CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ○免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ○多発血管炎性肉芽腫症、顕微鏡的多発血管炎 ○既存治療で効果不十分なループス腎炎 ○難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合） ○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○後天性血性血小板減少性紫斑病 ○インジウム（111In）イブツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びビットリウム（90Y）イブツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与 ※CD：cluster of differentiation	2025/06/20 初回作成 2019/12/25	IR	Infusion reaction B型肝炎ウイルスによる劇症肝炎、肝炎の増悪 肝機能障害、黄疸 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群：SJS）、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）などの皮膚粘膜症候群 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小板減少 感染症 進行性多巣性白質脳症（PML） 間質性肺炎 心障害 腎障害 消化管穿孔・閉塞 血圧下降 可逆性後白質脳症候群（RPLS） 腫瘍崩壊症候群（TLS）	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	免疫反応性の低下 悪性腫瘍の発現	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載) 重大副
リトビ錠4mg	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	フチバチニブ	大鵬薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291080F1029	がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治療不能な胆道癌	2025/06/04 初回作成 2023/06/28	IR PR	高リン血症 網膜剥離 胚・胎児毒性 爪障害 手掌・足底発赤知覚不全症候群 眼障害 (網膜剥離を除く) 急性腎障害 肝機能障害患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ●
リブタヨ点滴静注350mg	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	セミアリマブ (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	1. がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/09/22 初回作成 2023/01/25	IR PR	Infusion reaction 大腸炎・重度の下痢 筋炎・横紋肌溶解症・重症筋無力症 心筋炎・心膜炎 腎機能障害 (尿細管間質性腎炎等) 内分泌障害 (甲状腺機能障害・副腎機能障害・下垂体機能障害) 1型糖尿病 重度の皮膚障害 神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 脳炎・髄膜炎 肝不全・肝機能障害・肝炎 間質性肺疾患 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用 静脈血栓塞栓症 免疫性血小板減少症 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 硬化性胆管炎	● ●
リボファス配合皮下注	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	アミノシタマブ (遺伝子組換え) / ポルヒアロニターゼアルファ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42915A3A1020	○EGFR 遺伝子エクソン 20 挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ○EGFR 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/12/24	IR PR	infusion reaction 静脈血栓塞栓症 (ラゼルチニブ併用時) 間質性肺疾患 重度の皮膚障害 体液貯留 静脈血栓塞栓症 (ラゼルチニブ併用時を除く) 動脈血栓塞栓症 (ラゼルチニブ併用時) 重度の下痢 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ● ● ●
リムバーザ錠100mg, 150mg	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	オラヒブ	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291052F1027 4291052F2023	① 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ② BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ③ 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベシズマブ (遺伝子組換え) を含む初回化学療法後の維持療法 ④ がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ⑤ BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 ⑥ BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ⑦ BRCA 遺伝子変異陽性の治療不能な肺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バルマブ (遺伝子組換え) を含む化学療法後の維持療法	2025/12/12 初回作成 2018/01/18	IR PR	骨髄抑制 間質性肺疾患 静脈血栓塞栓症 感染症 赤芽球病 (デュバルマブ (遺伝子組換え) 併用時) 溶血性貧血 (デュバルマブ (遺伝子組換え) 併用時) 二次性悪性腫瘍 胚・胎児毒性 腎機能障害患者への投与	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ルテラ静注	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	ルテチウムオキソドレオチド (177Lu)	バルティスファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291458A1020	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	2024/04/12 初回作成 2021/08/27	IR PR	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 ホルモン分泌異常 (クライゼ)	● ● ● ●
ルマクス錠120mg	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	ソトラニブ	アムジェン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291076F1022	1. 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 2. がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2025/09/19 初回作成 2022/01/18	IR PR	肝機能障害 間質性肺疾患 肝機能障害患者への投与	● ● ●
ルスミア点滴静注1mg, 30mg, ルスミア皮下注5mg, 45mg	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	モスナツズマブ (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 42914G0A3023 42914G0A4020	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2025/12/25 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	● ● ● ● ● ●
注射用レザフィン100mg	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	タラボフィンナドリン	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、レーザー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 PR	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)	● ● ● ● ●
レットヴィモカプセル40mg, 80mg, レットヴィモ錠40mg, 80mg	https://www.takeda.co.jp/meds/020129070304/	セルベルカチニブ	日本イーライリリ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291075M1027 4291075M2023 4291075F1028 4291075F2024	・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癌様癌	2026/02/06 初回作成 2021/11/04	IR PR	肝機能障害 QT間隔延長 過敏症 高血圧 間質性肺疾患 骨髄抑制 出血 骨成長の異常 (骨髄閉鎖を除く) 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																												
レナリドカプセル2.5mg、5mg「BMSH」 (レナリドと同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2023-06-25-01-rendocap-25mg-5mg-bms-h	レナリド水 和物	プリストル・マ イヤー・スクイ ブ販売 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	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																											
													レナリドカプセル2.5mg、5mg「FJ」 (レナリド「サワイ」、レナリド「FNK」、レナリド 「トール」と同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2025-08-13-01-rendocap-25mg-5mg-fj	レナリド	富士製薬工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	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														
																										レナリドカプセル2.5mg、5mg「FNK」 (レナリド「FJ」、レナリド「サワイ」、レナリド 「トール」と同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2025-10-16-01-rendocap-25mg-5mg-fnk	レナリド	藤本製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291024M2071 4291024M1075	【レナリドカプセル2.5mg「FNK」】 (1) 多発性骨髄腫 【レナリドカプセル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	2025/10/16 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 末梢性ニューロパチー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●		
																																							PR	白内障	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載)																																							
													重大副																																							
レナリドカプセル2.5mg、5mg「サワイ」 (レナリド「F」、レナリド「FNK」、レナリド「トール」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/02/10/2023/03/27/	レナリド	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	2026/02/10 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	●																																					
													レナリドカプセル2.5mg、5mg「トール」 (レナリド「F」、レナリド「FNK」、レナリド「サワイ」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2025/07/08/2024/11/06/	レナリド	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「F」BMSHと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2025/06/19/2015/12/21/	レナリド水和物	プリストル・マヤーズ スクイブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291024M2020 4291024M1024	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 (3) 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (4) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	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	●											
																																							レミト点静注用300μg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2025/05/16/2021/04/14/	デニロキニンジフチトクス (遺伝子組換え)	イーザイ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291456D1027	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫	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)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
レンビマカプセル4mg, 10mg	https://www.kenbi.com/med/2026020501.html	レンパチニブメシル酸塩	イーザイ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291039M1020 4291039M2027	(1) 根治切除不能な甲状腺癌 (2) 切除不能な肝細胞癌 (3) 切除不能な肺癌 (4) がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 (5) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2026/02/05 初回作成 2015/04/24	IR	高血圧 動脈解離 出血(腫瘍縮小・壊死に伴う動脈出血, 腫瘍出血を含む) 動脈血栓塞栓症 静脈血栓塞栓症 肝障害 急性胆嚢炎 腎障害 消化管穿孔, 消化管瘻, 気胸 可逆性後白質脳症候群 心障害 手足症候群 感染症 血液毒性 低カルシウム血症 創傷治癒遅延 間質性肺疾患 甲状腺機能低下	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ロープレオ錠25mg, 100mg	https://www.kenbi.com/med/2025082601.html	ロラチニブ	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291055F1020 4291055F2027	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/08/26 初回作成 2018/10/29	IR PR MI	中枢神経系障害・精神障害 間質性肺疾患 QT間隔延長 肺炎 胚・胎児毒性 肝機能障害 CYP3A 誘導剤との併用時の安全性 肝機能障害患者への使用	● ● ● ● ● ● ●
ロスリートカプセル100mg, 200mg	https://www.kenbi.com/med/2025082701.html	エストロクチニブ	中外製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291061M1025 4291061M2021	A) NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 B) ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/08/27 初回作成 2014/03/27	IR PR	心臓障害 (QT 間隔延長を除く) 認知障害・運動失調 QT 間隔延長 失神 間質性肺疾患 成長発達遅延 肝機能障害患者における安全性	● ● ● ● ● ● ●
アキュミン静注	https://www.kenbi.com/med/2025031201.html	フルシクロビン (18F)	日本メジファシックス(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300455A1027	初発の悪性神経鞘腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピューター断層撮影検査による腫瘍抽出計画時における腫瘍抽出範囲の決定の補助に用いる。	2025/03/12 初回作成 2021/05/27	IR	偽陰性	●
アミヴィッド静注	https://www.kenbi.com/med/2025040301.html	フルベタピル (18F)	PDRファーマ(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300453A1028	○アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβータブランクの可視化 ○抗アミロイドβータ抗体薬投与後の脳内アミロイドβータブランクの可視化	2025/04/03 初回作成 2017/04/27	PR	偽陰性及び偽陽性 医療機関における放射線量が異なる製剤の取違え	● ●
ガリアファム68Ge/68Gaジェネレータ	https://www.kenbi.com/med/2025111101.html	ゲルマニウム (68Ge)	バルティスファーマ(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300457X1029	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被検薬用製剤のゲルマニウム (68Ge) 標識	2025/11/11 初回作成 2025/09/19	PR	68Ge ブレークスルー増加の場合の長期放射線曝露	●
タウヴィッド静注	https://www.kenbi.com/med/2025052801.html	フルクタンピル (18F)	PDRファーマ(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	430040BA1025	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患者におけるドナメナブ (遺伝子組換え) の適切な投与の補助	2025/05/28 初回作成 2025/01/07	PR	医療機関における放射線量が異なる製剤の取違え 読影エラー	● ●
ビザミル静注	https://www.kenbi.com/med/2024122401.html	フルテメタピル (18F)	日本メジファシックス(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300454A1022	・アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドβータブランクの可視化 ・抗アミロイドβータ抗体薬投与後の脳内アミロイドβータブランクの可視化	2024/12/24 初回作成 2017/10/05	IR PR	ショック・アナフィラキシー 偽陰性及び偽陽性	● ●
アシテアゲン下注100単位(IR), 300単位(IR)	https://www.kenbi.com/med/2025092401.html	ヤケヒョウヒゲニキス末、コナヒョウヒゲニキス末	塩野義製薬(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490030F1024 4490030F2020	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	2025/09/24 初回作成 2015/10/09	IR	ショック、アナフィラキシー	●
アドトラゲ下注150mgシリンジ、アドトラゲ下注300mgペン	https://www.kenbi.com/med/2024090401.html	トラロキサマブ (遺伝子組換え)	レオファーマ(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490409G1022 4490445G2024	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2024/09/04 初回作成 2023/01/31	IR PR	重篤な過敏症 重篤な感染症 免疫原性 悪性腫瘍	● ● ● ●
アナエリ皮下注200mgペン	https://www.kenbi.com/med/2026012901.html	ガラダシマブ	CSLヘルシング(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490411G1020	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2026/01/29 初回作成 2025/02/20	IR PR	アナフィラキシーを含む重篤な過敏症 出血 免疫原性	● ● ●
イグリス皮下注250mgオートインジェクター、イグリス皮下注250mgシリンジ	https://www.kenbi.com/med/2025031301.html	レプリキサマブ (遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490410G2021 4490410G1025	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2025/03/13 初回作成 2024/01/18	IR PR	重篤な過敏症 重篤な感染症 免疫原性 悪性腫瘍	● ● ● ●
エクデリー錠300mg	https://www.kenbi.com/med/2025122201.html	セベトラルスタット	KalVista Pharmaceuticals Japan(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	44900C7F1026	遺伝性血管性浮腫の急性発作	2025/12/22	PR	QT 延長	●
オラデオカプセル150mg	https://www.kenbi.com/med/2026022001.html	ペトロルスタット塩酸塩	(株) オープンパンフィック	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490036M1020	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2026/02/20 初回作成 2021/03/04	IR	肝機能障害 QT 延長	● ●
サイバインコ錠50mg, 100mg, 200mg	https://www.kenbi.com/med/2025091201.html	アプロシチニブ	ファイザー(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490037F1026 4490037F2022 4490037F3029	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2025/09/12 初回作成 2021/10/27	IR PR	静脈血栓塞栓症 重篤な感染症 (結核, 肺炎, ニューモシスチス肺炎, 敗血症, 日和見感染症を含む) 帯状疱疹 消化管穿孔 B 型肝炎ウイルスの再活性化 間質性肺炎 好中球数減少, リンパ球数減少, ヘモグロビン値減少, 血小板減少 肝機能障害 悪性腫瘍 横紋筋融解症, ミオパシー 心血管系事象	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
シダキアスギ花粉舌下錠2,000IAU, 5,000IAU	https://www.kenbi.com/med/2025090101.html	スギ花粉エキスを末	鳥居薬品(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490035F1027 4490035F2023	スギ花粉症 (減感作療法)	2025/09/01 初回作成 2018/03/16	IR	ショック、アナフィラキシー	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
タクザイロ皮下注300mgシリンジ、タクザイロ皮下注300mgペン	https://www.pfizer.com/japan/medicines/tezicel	ラナデルマブ (遺伝子組換え)	武田薬品工業 (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490407G1023 44904A3G2025	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2025/11/10 初回作成 2022/04/25	IR	アナフィラキシー 免疫原性 PR 肝機能障害 出血	●
デュピクセント皮下注300mg、200mgシリンジ、デュピクセント皮下注300mg、200mgペン	https://www.janssen-pharm.co.jp/dupepento/	デュピルマブ (遺伝子組換え)	サノフィ (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490405G1024 4490405G3027 4490405G2020 4490405G4023	【デュピクセント皮下注300mgシリンジ、デュピクセント皮下注300mgペン】 ○既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ・アトピー性皮膚炎 ・結節性痒疹 ・特発性の慢性蕁麻疹 ○気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ○慢性閉塞性肺疾患 (既存治療で効果不十分な患者に限る) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存療法で効果不十分な患者に限る) 【デュピクセント皮下注200mgシリンジ、デュピクセント皮下注200mgペン】 ○既存治療で効果不十分な下記皮膚疾患 ・アトピー性皮膚炎 ・特発性の慢性蕁麻疹	2025/12/22 初回作成 2018/03/01	IR	重篤な過敏症 臨床症状を伴う好酸球増加症 (気管支喘息) PR 重篤な感染症 臨床症状を伴う好酸球増加症 (気管支喘息以外) 喘息等の合併するアレルギー性疾患の症状悪化 免疫原性 うつ病及び自殺行為に関連する事象 悪性腫瘍	● ●
フィラジル皮下注30mgシリンジ	https://www.janssen-pharm.co.jp/filazil/	イカチバント 酢酸塩	武田薬品工業 (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490406G1029	遺伝性血管性浮腫の急性発作	2025/11/14 初回作成 2018/10/05	IR	重篤な過敏症及び重篤の注射部位反応 PR プラズミン拮抗作用による虚血状態での心機能悪化 血圧低下 免疫原性	●
ヘボタズベンシル酸塩錠5mg、10mg「DK」 (タリオンと同成分)	https://www.janssen-pharm.co.jp/hebotazu/	ヘボタズベンシル酸塩	大興薬業 (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490022F1054 4490022F2050	<成人> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒疹 (湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚痒疹症) <小児> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚痒疹症) に伴う痒疹	2019/10/29	PR	傾眠	
ミチーガ皮下注60mgシリンジ、ミチーガ皮下注30mgバイアル	https://www.janssen-pharm.co.jp/michiga/	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	マルホ (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490408G1028 4490408D1021	【ミチーガ皮下注用60mgシリンジ】 アトピー性皮膚炎に伴う痒疹 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 【ミチーガ皮下注用30mgバイアル】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴う痒疹 ・結節性痒疹	2025/08/25 初回作成 2022/05/17	IR	重篤な感染症 重篤な過敏症 皮膚症状の悪化 PR 類天疱瘡 悪性腫瘍 免疫原性	● ● ●
ミテキリアダニ舌下錠3,300AU、10,000AU (治療用ダニアレゲンエキスと同成分)	https://www.janssen-pharm.co.jp/mitekiria/	コナヒョウヒガニ及びヤケヒョウヒガニから抽出したエキス	鳥居薬品 (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490031F1029 4490031F2025	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	2025/09/01 初回作成 2015/10/29	IR	ショック、アナフィラキシー	●
ルパフィン錠10mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/lupafin/	ルバタジマブ マルホ	帝國製薬 (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490034F1022	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚痒疹症) に伴う痒疹	2021/10/18 初回作成 2017/10/24	IR	傾眠 ショック、アナフィラキシー 肝機能障害、黄疸 痙攣及びてんかん PR 心血管系事象	● ● ●
キュピシン静注用350mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/cypisin/	ダブトマイシン	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	611	6119402D1021	<適応菌種> ダブトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	2025/12/26 初回作成 2022/06/20	IR	横紋筋融解症 末梢神経障害 ショック、アナフィラキシー、急性汎発性発疹性膿瘍症 好酸球性肺炎 腎機能障害 偽膜性大腸炎	● ● ● ● ●
ダクア錠200mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/daku/	フィダキソマイシン	ゼリア新薬工業 (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	611	6119001F1025	<適応菌種> 本剤に感性的クロストリジウム・デフィシル <適応症> 感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)	2023/04/03 初回作成 2018/07/18	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
オールドレブ点滴静注用150mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/oldreb/	コリスチンメンスルホン酸ナトリウム	グラクソ・スミスクライン (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	612	6125400D4029	<適応菌種> コリスチンに感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る <適応症> 各種感染症	2024/05/30 初回作成 2015/04/20	IR	腎機能障害 神経毒性 偽膜性大腸炎 低カルシウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症、代謝性アルカローシス	● ● ●
フェトロージャ点滴静注用1g	https://www.janssen-pharm.co.jp/fetroja/	ゼフィドコロトシル酸塩水和物	塩野義製薬 (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	612	6129401D1023	<適応菌種> ゼフィドコロトシルに感性的大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、パーコルテリウム属、ステノトロホモナス・マルティリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 各種感染症	2025/02/26 初回作成 2023/12/14	IR	過敏症反応 (ショック、アナフィラキシー等) 偽膜性大腸炎 肝機能障害 痙攣発作 好中球減少症	● ● ● ●
レカルブリア配合点滴静注用	https://www.janssen-pharm.co.jp/lecarb/	レレバクタム水和物/イベネム水和物/シラスタチンナトリウム	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	612	6129500D1027	<適応菌種> 本剤に感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 各種感染症	2025/12/24 初回作成 2021/08/31	IR	中枢神経症状 ショック、アナフィラキシー 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 重篤な肝障害 気管支炎、間質性肺炎、PIE 症候群 重篤な血液障害 重篤な腎障害 偽膜性大腸炎 血柱性静脈炎	● ● ● ● ● ● ●
ザバキサ配合点滴静注用	https://www.janssen-pharm.co.jp/zabax/	タリバクタムナトリウム/セフトロキサリンナトリウム	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	613	6139506D1020	<適応菌種> 本剤に感性的レンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌 <適応症> 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	2025/03/12 初回作成 2019/01/31	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応 クロストリジウム・デフィシル大腸炎 急性腎障害 脳出血 重篤な腎機能障害のある患者 (クレアチニンクリアランス 30 mL/min 未満) 及び血液透析中の腎不全患者への投与時の安全性 敗血症患者への投与時の安全性	● ● ● ● ● ●
ザビセファ配合点滴静注用	https://www.janssen-pharm.co.jp/zabicef/	アビバクタムナトリウム/セフトラジウム水和物	ファイザー (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	613	6139507D1025	<適応菌種> 本剤に感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌 <適応症> 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	2026/01/30 初回作成 2024/06/28	IR MI	ショック、アナフィラキシー クロストリジウム・デフィシル大腸炎 重篤な腎障害 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血 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) 間質性肺炎、PIE 症候群 重篤な肝障害 精神神経症状 敗血症患者への投与時の安全性 腎機能障害のある患者 (クレアチニンクリアランス 50 mL/min 以下) 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)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)													
													重大副													
オデフィ配合錠	https://www.yamanote-pharm.co.jp/odf/	リルピジン塩酸塩/テノホビル アラフェナミド/マル酸塩/エムトリシタピン	ヤンセンファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250114F1026	HIV-1 感染症	2025/11/14 初回作成 2018/08/29	IR	腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 HIV/HBV 重複感染症患者における治療後の肝フレア 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大(脂肪肝) 免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)	●													
													PR	肺炎												
														重度皮膚反応												
														うつ病に伴う自殺関連事象												
														QT 間隔延長												
													MI	肝毒性												
														体脂肪の再分布/蓄積												
													日本人 HIV-1 感染症患者における安全性													
													長期使用													
													妊婦への投与時の安全性													
ガビゲル注射液300mg	https://www.astellas-pharm.co.jp/gabig/	シバピリルト(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62504A9A1026	SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制	2024/12/27	IR	アナフィラキシーを含む重篤な過敏症 Infusion reaction	●													
													PR	心血管系事象及び血栓性事象												
														MI	反復投与時の安全性											
ゲンボイヤ配合錠	https://www.gilead-pharm.co.jp/genboiya/	エルビテグラビル/コピシスチット/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミド/マル酸塩	ギリアド・サイエンシズ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250109F1025	HIV-1 感染症	2024/07/19 初回作成 2016/06/21	IR	腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 HIV-1/HBV 重複感染症患者におけるゲンボイヤ配合錠投与中止後の肝炎再燃 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大(脂肪肝) 免疫再構築炎症反応症候群	●													
													PR	肺炎												
														体脂肪の再分布/蓄積												
														日本人 HIV-1 感染症患者における安全性												
													MI	長期使用												
														妊婦												
														重度の肝機能障害患者												
													シムツァ配合錠	https://www.yamanote-pharm.co.jp/simtsa/	ダルナビル エタノール付加物/コピシスチット/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミド/マル酸塩	ヤンセンファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250118F1024	HIV-1 感染症	2025/11/14 初回作成 2019/06/28	IR	腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症 肝機能障害、黄疸 高血糖、糖尿病 脂質異常 急性肺炎 HIV/HBV 重複感染症患者における治療後の肝フレア 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大(脂肪肝) 免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)	●
																										PR
痙攣																										
体脂肪の再分布/蓄積																										
MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性																									
	長期使用																									
	妊婦への投与時の安全性																									
ジャルカ配合錠	https://www.yamanote-pharm.co.jp/jarka/	ドルテグラビル ナトリウム/リルピジン塩酸塩	ワイプヘルスケア(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250115F1020	HIV-1 感染症	2024/07/18 初回作成 2018/12/11	IR	肝機能障害、黄疸 薬剤性過敏症候群														●
																										PR
													免疫再構築炎症反応症候群(IRIS)													
													うつ病に伴う自殺関連事象													
													重度皮膚反応													
													MI	筋間連事象(横紋筋融解症、ミオパチー等)												
														QT 間隔延長												
													腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用													
													日本人 HIV-1 感染症患者における安全性													
													妊婦													
長期使用																										
シュンレンカ皮下注463.5mg、シュンレンカ錠300mg	https://www.yamanote-pharm.co.jp/shunrenka/	レナカピビル ナトリウム	ギリアド・サイエンシズ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250410A1025 6250053F1028	多剤耐性 HIV-1 感染症	2024/10/08 初回作成 2023/08/30	IR	免疫再構築炎症反応症候群 日本人の多剤耐性 HIV-1 感染症患者における安全性														
													MI	長期使用時における安全性												
														妊婦への投与時の安全性												
ゼビュティ点滴静注液500mg	https://www.yamanote-pharm.co.jp/zebyuti/	ソトピマブ(遺伝子組換え)	グラクソ・スミスクライン(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62504A4A1023	SARS-CoV-2による感染症	2024/07/23 初回作成 2021/09/28	IR	アナフィラキシー等の重篤な過敏症、Infusion Reaction	●													
ソコーバ錠125mg	https://www.yamanote-pharm.co.jp/sokoban/	エンシトレビル フマル酸	塩野義製薬(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250052F1023	SARS-CoV-2 による感染症	2025/12/08 初回作成 2022/11/22	IR	アナフィラキシー	●													
													PR	催奇形成												
ゾフルーザ錠10mg、20mg、ゾフルーザ顆粒2%分包	https://www.yamanote-pharm.co.jp/zoflura/	バロキサビル マルボキシル	塩野義製薬(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250047F1022 6250047F2029 62500B1D1027	【ゾフルーザ錠20mg、ゾフルーザ顆粒2%分包】 A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症の治療及びその予防 【ゾフルーザ錠10mg】 A 型又は B 型インフルエンザウイルス感染症	2025/12/17 初回作成 2018/02/09	IR	ショック、アナフィラキシー 虚血性大腸炎 出血 精神・神経症状 肝機能障害		●												
													PR	特定のハイリスク因子を有する者への予防投与時の安全性												
														体重 10 kg 未満の患者における安全性												
													MI													

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)		
デシコビ配合錠LT、HT	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/medicines/02022029	エムトシタピン/テボビルアラフェミドフマル酸塩	キリアド・サイエンシズ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250111F1022 6250111F2029	HIV-1 感染症	2024/07/19 初回作成 2016/12/22	IR	腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 HIV-1/HBV 重複感染症患者におけるデシコビ配合錠投与中止後の肝炎再燃 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大 (脂肪肝) 免疫再構築炎症反応症候群	●		
													PR	肺炎 体脂肪の再分布/蓄積	●
													MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性 長期使用 妊婦	
テビケイ錠50mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/medicines/0250038F1023	ドルテグラビルナトリウム	ワイブヘルスケア(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250038F1023	HIV感染症	2024/07/18 初回作成 2014/03/31	IR	薬剤性過敏症候群 肝機能障害、黄疸 免疫再構築炎症反応症候群 (IRIS)	●		
													PR	神経管閉鎖障害 筋関連事象 (横紋筋融解症、ミオパチー等) 腎排泄に関わるOCT2及びMATE1のトランスポーターを介した相互作用	●
													MI	日本人HIV感染症患者における安全性 長期使用 妊婦、授乳婦	
テボックスカプセル200mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/medicines/025005YM1020	テコビルマト水合物	日本バイオテックファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	625005YM1020	痘そう、エムボックス、牛痘、痘そうワクチン接種後のワクチニアウィルスの増殖による合併症	2025/03/04	MI	小児における安全性			
ドクベイト配合錠	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/medicines/0250119F1029	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	ワイブヘルスケア(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250119F1029	HIV感染症	2025/11/06 初回作成 2020/01/22	IR	薬剤性過敏症候群 肝臓系障害 (薬物性肝障害 (DILI) 及びその他の臨床的に意味のあるトランスアミナーゼ増加) 免疫再構築炎症反応症候群 (IRIS) 重篤な血液障害 肺炎 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大 (脂肪肝) 筋関連事象 (横紋筋融解症、ミオパチー等) ニューロパチー、錯乱状態、痙攣 心不全	●		
													PR	重篤な発疹 (DAIDS グレード3又は4) 神経管閉鎖障害 腎排泄に関わるOCT2及びMATE1のトランスポーターを介した相互作用 体脂肪の再分布/蓄積	●
													MI	妊婦 長期使用 日本人HIV感染症患者における安全性	
トリーメク配合錠	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/medicines/0250106F1021	ドルテグラビルナトリウム・アバカビル硫酸塩・ラミブジン	ワイブヘルスケア(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250106F1021	HIV感染症	2024/07/18 初回作成 2015/04/07	IR	薬剤性過敏症候群 過敏症 肝機能障害、黄疸 免疫再構築炎症反応症候群 (IRIS) 肺炎 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大 (脂肪肝) 重篤な血液障害 ニューロパチー、錯乱状態、痙攣 心不全 筋関連事象 (横紋筋融解症、ミオパチー等) 重篤な皮膚障害	●		
													PR	神経管閉鎖障害 腎排泄に関わるOCT2及びMATE1のトランスポーターを介した相互作用 核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTI) への長期曝露による発がん性 虚血を伴う心臓事象 体脂肪の再分布/蓄積	●
													MI	日本人HIV感染症患者における安全性 長期使用 妊婦への投与	
バキロビッドパック、バキロビッドパック600、300	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/medicines/0250185X1020	ニルマトレビルおよびリトナビル	ファイザー(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250185X1020 6250120X2023 6250120X1027	SARS-CoV-2による感染症	2026/01/30 初回作成 2022/02/10	IR	中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群 肝機能障害 アナフィラキシー	●		
											PR	高血糖、糖尿病 出血傾向	●		
バシキサロキシロップ5000mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/medicines/0250025R1022	バルガンシロピル硫酸塩	田辺ファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250025R1022	・下記におけるサイトメガロウイルス感染症 後天性免疫不全症候群 臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) 悪性腫瘍 ・臓器移植 (造血幹細胞移植を除く) におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制 ・症候性先天性サイトメガロウイルス感染症	2025/12/19 初回作成 2023/03/27	IR	骨髄抑制、汎血球減少、再生不良性貧血、白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少 血小板減少に伴う重篤な出血 (消化管出血を含む) 腎不全 肺炎 深在性血栓性静脈炎 痙攣、精神病状障害、幻覚、錯乱、激越、昏睡 敗血症等の骨髄障害及び免疫系障害に関連する感染症	●		
													PR	催奇形性、遺伝毒性及び発がん性 精子形成機能障害	●

製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)重大副
ビクトリビ配合錠	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2019040101.html	ビクトグリビル ナドナドリン/エムドシトキペン/ネボヒルアラフェナミド付マル酸塩	ギリアド・サイエンシズ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250117F1020	HIV-1感染症	2024/07/19 初回作成 2019/04/01	IR	免疫再構築炎症反応症候群 腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 HIV-1/ HBV 重複感染患者におけるビクトリビ配合錠投与中止後の肝炎再燃 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大	●
ビフェルト錠100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2020011501.html	ドラビリン	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250049F1021	HIV-1 感染症	2024/12/19 初回作成 2020/01/15	IR	免疫再構築症候群 (IRIS) 日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	
プレバミス錠240mg、 プレバミス顆粒分包装20mg、120mg、 プレバミス点滴静注240mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2018041301.html	レテルモビル	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250048F1027 6250048D1026 6250048D2022 6250406A1029	下記におけるサイトメガロウイルス感染症の発症抑制 ○同種造血幹細胞移植 ○臓器移植	2025/12/26 初回作成 2018/04/13	PR	静脈内投与時における腎機能障害 生殖発生毒性 心臓障害	
バイフォータス筋注50mg、100mgシリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2024032601.html	ニルセビマ (遺伝子組換え)	サノフィ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250411G1022 6250411G2029	1. 生後初回又は 2 回目の RS ウイルス (Respiratory Syncytial Virus) 感染流行期の重篤な RS ウイルス感染症のリスクを有する新生児、乳児及び幼児における、RS ウイルス感染による下気道疾患の発症抑制 2. 生後初回の RS ウイルス感染流行期の 1.以外のすべての新生児及び乳児における RS ウイルス感染による下気道疾患の予防	2025/08/01 初回作成 2024/03/26	PR	重篤な過敏症反応 血小板減少	●
ベクリー点滴静注用100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2020052601.html	レムデシビル	ギリアド・サイエンシズ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250407D1020	SARS-CoV-2 による感染症	2023/03/27 初回作成 2020/05/26	IR	肝機能障害 過敏症 (Infusion Reaction, アナフィラキシーを含む)	●
ボカブリア錠30mg、 ボカブリア水懸静注400mg、600mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2022062201.html	カボテグラビル ナドナドリン、 カボテグラビル	ワイプヘルスクア(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250050F1024 6250408A1028 6250408A2024	HIV-1 感染症	2024/07/18 初回作成 2022/06/22	IR	肝機能障害 薬剤性過敏症候群 筋関連事象 (横紋筋融解症、ミオパチー等)	●
マヴィレット配合錠、 マヴィレット配合顆粒小児用	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2017100501.html	グレカプリル水 和物/ビブレタスビル	アヅビ合同会社	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250113F1021 62501A7D1029	C型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2022/06/22 初回作成 2017/10/05	IR	B型肝炎ウイルスの再活性化 肝機能障害、黄疸 併用薬の安全性及び有効性に及ぼす影響	●
ラダプリオカプセル200mg、 ラダプリオ錠400mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2021122401.html	モルヌピラビル	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250051M1028 6250051F1029	SARS-CoV-2による感染症	2025/09/18 初回作成 2021/12/24	IR	過敏症 (アナフィラキシーを含む)	●
リカムビス水懸静注600mg、900mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2022062201.html	リルピビリン	ヤンセンファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250409A1022 6250409A2029	HIV-1 感染症	2025/11/11 初回作成 2022/06/22	PR	免疫再構築炎症反応症候群 (IRIS) QT 間隔延長 肝毒性 重度皮膚反応 うつ病に伴う自殺関連事象	
リプテンシイ錠200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2024062401.html	マリバビル	武田薬品工業(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250055F1027	臓器移植 (造血幹細胞移植も含む) における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	2025/06/11 初回作成 2024/06/24	PR	免疫抑制剤濃度増加による重篤副作用の発現頻度の上昇	
レボトルカプセル200mg (コバガスと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2015081101.html	リバビリン	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250022M1021	○ インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 (1) 血中 HCV RNA 量が高値の患者 (2) インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 ○ ソホスブビル・ペルバタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2023/04/05 初回作成 2015/08/11	IR	血液障害: 貧血 (溶血性貧血を含む)、好中球減少症、血小板減少症 精神障害: うつ病、自殺念慮、自殺未遂、他者への攻撃性 肝機能障害 肺障害: 間質性肺炎、肺線維症、肺水腫 脳血管障害 糖尿病 腎機能障害 心疾患 敗血症 眼障害 自己免疫現象 溶血性尿毒症候群 (HUS)、血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP) 胎児に及ぼす催奇形性の影響 高血圧	●
ネイリンカプセル100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2018013101.html	ホスラブコナ ゾール レジシ エタノール 付加物	佐藤製薬(株)	化学療法剤	62	その他の化学療法剤	629	6290007M1022	<適応症> 皮膚糸状菌 (トコフイトン菌) <適応症> 爪白癬	2024/12/26 初回作成 2018/01/31	IR	肝機能障害 多形紅斑	●
アプニス筋注用	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2024012501.html	RSV-A融合 前Fタンパク質および RSV-B融合 前Fタンパク質	ファイザー(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631350AE1028	①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防	2026/01/21 初回作成 2024/01/25	PR	ショック、アナフィラキシー ギラン・バレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患	●
アレクスピー筋注用	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/syusaku/2023092501.html	RSウイルス PreF3抗原 120µg	グラクソ・スミスクライン(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341NE1021	RS ウイルスによる感染症の予防	2025/05/19 初回作成 2023/09/25	PR	免疫の関与が疑われる疾患 ショック、アナフィラキシー	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
エムエルダ筋注	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/emelda	インフルエンザウイルス (A型-B型) ヘルムアグリンチン (HA) 画分	サノフィ (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341RG1020	インフルエンザの予防	2024/12/27	IR	ショック、アナフィラキシー ギラン・バレー症候群 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) けいれん (熱性けいれんを含む) 脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎 血小板減少性紫斑病、血小板減少 血管炎 (IgA 血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破砕性血管炎等) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、急性汎発性発疹性膿疱症 肝機能障害、黄疸 喘息発作 間質性肺炎 ネフローゼ症候群	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ガーダシル水性懸濁筋注シリンジ	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/gardasil	ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型及び18型L1たん白質ウイルス様粒子	MSD (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631340TG1020	ヒトパピローマウイルス6、11、16及び18型の感染に起因する以下の疾患の予防 ① 子宮頸癌 (扁平上皮癌及び腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 1、2及び3並びに上皮内腺癌 (AIS)) ② 外陰上皮内腫瘍 (VIN) 1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍 (VaIN) 1、2及び3 ③ 肛門癌 (扁平上皮癌) 及びその前駆病変 (肛門上皮内腫瘍 (AIN) 1、2及び3) ④ 尖圭コンジローマ	2025/09/11 初回作成 2020/12/25	IR PR MI	過敏症反応 (アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等) 転倒を伴う血管迷走神経反射による失神 ギラン・バレー症候群 血小板減少性紫斑病 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「多様な症状」	● ● ● ●
乾燥細胞培養痘そうワクチン LC16「KMB」	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/kmb	生ワクチニアウイルス (LC16m8株)	KMバイオロジクス (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631340KD1037	痘そう及びエムボックスの予防	2025/07/15 初回作成 2022/08/03	IR PR	けいれん、熱性けいれん 重篤な皮膚症状 ショック、アナフィラキシー 自家接種 (異所性接種)、水平伝播	● ● ●
キャップボックス筋注シリンジ (バクテリックス、プレベナー13、プレベナー20と同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/capbox	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM197結合剤	MSD (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140NG1024	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防	2025/10/29 初回作成 2025/08/20	IR	重度のアレルギ―反応 (ショック、アナフィラキシー等)	●
コスタイベ筋注用、コスタイベ筋注用 (2人用) (コスタイベ、スパイクボックスと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/costave	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	Meiji Seikaファルマ (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341PE1020 631341PE2027	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2025/10/29 初回作成 2024/09/30	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ワクチン接種に伴う疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease (VAED)) およびワクチン関連の呼吸器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)) ギラン・バレー症候群 妊婦及び授乳婦への接種における安全性	● ● ● ●
コナチアRTU筋注5~11歳用1人用、コナチア筋注6ヵ月~4歳用3人用、コナチア筋注シリンジ12歳以上用 (コスタイベ、スパイクボックスと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/conatia	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	ファイザー (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341DA9026 631341DH1023 631341DG1028	SARS-CoV-2による感染症の予防	2025/10/29 初回作成 2021/02/14	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ワクチン接種に伴う疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease (VAED)) およびワクチン関連の呼吸器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)) ギラン・バレー症候群 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性について (コナチアRTU筋注 5~11歳用 1人用およびコナチア筋注シリンジ 12歳以上用)	● ● ● ●
シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/silgard9	ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及び58型L1たん白質ウイルス様粒子	MSD (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341CG1023	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌 (扁平上皮癌及び腺癌) 及びその前駆病変 (子宮頸部上皮内腫瘍 (CIN) 1、2及び3並びに上皮内腺癌 (AIS)) ・外陰上皮内腫瘍 (VIN) 1、2及び3並びに陰上皮内腫瘍 (VaIN) 1、2及び3 ・肛門癌 (扁平上皮癌) 及びその前駆病変 (肛門上皮内腫瘍 (AIN) 1、2 及び3) ・尖圭コンジローマ	2025/10/31 初回作成 2020/07/21	IR PR MI	過敏症反応 (アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等) 転倒を伴う血管迷走神経反射による失神 ギラン・バレー症候群 血小板減少性紫斑病 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 「多様な症状」	● ● ● ●
シングリックス筋注用	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/singrix	水痘帯状疱疹ウイルス組換え糖タンパク質 E 抗原 50µg	グラクソ・スミスクライン (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341BE1028	帯状疱疹の予防	2025/02/21 初回作成 2019/03/01	IR PR	ショック、アナフィラキシー 免疫の関与が疑われる疾患	● ●
スパイクボックス筋注、スパイクボックス筋注シリンジ12歳以上用、6ヵ月~11歳用 (コスタイベ、コナチアと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/spikebox	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	モデルナ・ジャパン (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341EA3022 631341EG1030 631341EG2029	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2025/12/01 初回作成 2021/05/21	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ワクチン関連呼吸器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease : VAERD) を含むワクチン関連疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease : VAED) ギラン・バレー症候群 妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性	● ● ● ●
タイコバックス水性懸濁筋注0.5mL、タイコバックス小児用水性懸濁筋注0.25mL	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/ticobax	不活化ダニ媒介性脳炎ウイルス	ファイザー (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341QG1026 631341QG2022	ダニ媒介性脳炎の予防	2025/08/26 初回作成 2024/03/29	IR	ショック、アナフィラキシー 多発性硬化症 (増悪を含む) 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎 脳炎	● ● ● ●
ダイロナ筋注	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/dirona	SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質の受容体結合部位 (RBD) をコードする mRNA	第一三共 (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341MA1025	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2025/12/24 初回作成 2023/11/28	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ギラン・バレー症候群 ワクチン接種に伴う疾患増強 (VAED) 及びワクチン関連の呼吸器疾患増強 (VAERD) 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性	● ● ● ●
タイフィムファイ注シリンジ	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/tifim	精製チフス菌 Vi 多糖体	サノフィ (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140MG1020	腸チフスの予防	2024/06/24	IR MI	ショック、アナフィラキシー 妊娠中の使用 授乳中の使用	● ● ●
ヌ(キソピッド)筋注、ヌ(キソピッド)筋注1mL	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/nus	SARS-CoV-2 rS 原薬	武田薬品工業 (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341GA1029 631341GA2025	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2025/12/05 初回作成 2022/04/19	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー ワクチン関連呼吸器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease : VAERD) を含むワクチン関連疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease : VAED) 心筋炎、心膜炎 妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性 他の新型コロナウイルスでの初回免疫後にヌ(キソピッド)筋注 (1価:起原株) を追加接種した際の安全性	● ● ● ●
バクテリックス水性懸濁筋注シリンジ (キャップボックス、プレベナー13、プレベナー20と同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/baxter	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM197結合剤	MSD (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140KG1020	○ 高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び33F) による感染症の予防 ○ 小児における肺炎球菌 (血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F、22F、23F 及び33F) による侵襲性感染症の予防	2024/06/24 初回作成 2022/09/30	IR PR	重度のアレルギ―反応 (ショック、アナフィラキシー等) 早産児における無呼吸 痙攣 (熱性痙攣を含む) 血小板減少性紫斑病	● ● ● ●

Table with 15 columns: 製品名, URL, 成分名, 製造販売業者名, 薬効分類(中分類), 薬効分類コード(中分類), 薬効分類(小分類), 薬効分類コード(小分類), 販売名コード(YJコード)12ケタ, 効能又は効果, 作成年月日, SS, 安全性検討事項 (IR, PR, MI), リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副.

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
													重大副
エンブリン皮下注120mgシリンジ	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	サトリアズマブ(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	視神経髄膜炎スペクトラム障害(視神経髄膜炎を含む)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 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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ソリス点滴静注300mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	エクリズマブ(遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399424A1023	・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候群における血拴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り) ・視神経髄膜炎スペクトラム障害(視神経髄膜炎を含む)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候群患者における本剤投与中止による重度の血拴性微小血管症 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)	● ● ● ●
トシズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」、トシズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」、トシズマブBS点滴静注80mg、200mg、400mg「CT」	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	トシズマブ(遺伝子組換え) [トシズマブ後継1]	セルトリオンヘルスクアジャパン(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	63994B1G1022 63994B1G2029 63994B1A2026 63994B1A1020 63994B1A3022	【トシズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」、トシズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」】 ・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) 【トシズマブBS点滴静注80mg、200mg、400mg「CT」】 ・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 ・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	2025/09/22 初回作成 2025/08/26	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 悪性腫瘍 脱髄関連疾患 PR Immunogenicity(免疫原性) 心障害・心不全 胸膜炎	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ピアスカイ340mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.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	● ● ● ● ●
ヒプテュラ配合皮下注、ヒプテュラ配合皮下注シリンジ	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	エフガリチギモトアルファ(遺伝子組換え)、ホルヒアロニナーゼアルファ(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 63995A0G1022	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り) ②慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	2025/10/03 初回作成 2024/01/18	IR	感染症 ショック、アナフィラキシー	● ●
ユプリナ点滴静注100mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	イネビズマブ(遺伝子組換え)	田辺ファーマ(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399429A1026	・視神経髄膜炎スペクトラム障害(視神経髄膜炎を含む)の再発予防 ・IgG4関連疾患の再燃抑制	2026/01/30 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.kenkoseika.co.jp/med/med00044.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り) ④視神経髄膜炎スペクトラム障害(視神経髄膜炎を含む)の再発予防	2025/04/02 初回作成 2019/07/05	IR	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 PR 非典型型溶血性尿毒症候群患者における本剤投与中止による重度の血拴性微小血管症 infusion reaction 感染症(髄膜炎菌感染症以外)	● ● ● ● ●
リステーゴ皮下注280mg、420mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	ロザリキシマブ(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り)	2025/11/10 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.kenkoseika.co.jp/med/med00044.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.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	アルテメテルノルメファンリン	バルティスファーマ(株)	寄生動物用薬	64	抗原虫剤	641	6419102F1024	マラリア	2024/09/09 初回作成 2017/02/03	IR	QT延長 アナフィラキシー PR 妊娠14週以降の妊婦に投与した場合の生殖発生毒性	● ● ●
アラグリオ顆粒剤分1.5g、アラグリオ内用剤1.5g	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	アミルプリン酸塩	SBIファーマ(株)	診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	72	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	729	7290007D1027 7290007X1040	経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化	2024/10/03 初回作成 2017/10/30	IR	光線過敏性反応 肝機能障害 PR 低血圧 偽陽性及び偽陰性	● ● ●
ロカメツキット	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	ゴゼトド	バルティスファーマ(株)	診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	72	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	729	7290418D1028	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助	2025/11/12 初回作成 2025/09/19	PR	読影エラー	●
サルプレップ配合内用液	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med00044.html	無水硫酸ナトリウム、硫酸カリウム、硫酸マグネシウム水和物	富士製薬工業(株)	その他の治療を主目的としない医薬品	79	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	799	7990104S1029	大腸内視鏡検査時の前処置における腸管内容物の排除	2025/03/26 初回作成 2021/04/12	IR	ショック、アナフィラキシー 腸管穿孔、腸閉塞、昇降ヘルニア嵌頓及び虚血性大腸炎等の胃腸障害 脱水、電解質異常 マロリー・ワイス症候群 失神、意識消失	● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
オキシコドンTR錠5mg, 10mg, 20mg, 40mg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/oxycodone-tr-tablets	オキシコドン塩酸塩水和物	シノギファーマ(株)	アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119002G5020 8119002G6026 8119002G7022 8119002G8029	(1) 中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛 (2) 非オピオイド鎮痛薬又は他のオピオイド鎮痛薬で治療困難な中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	2025/01/29 初回作成 2020/10/29	IR	ショック、アナフィラキシー 依存性 呼吸抑制 錯乱、譫妄 麻痺性イレウス、中毒性巨大結腸 肝機能障害 傾眠、眩暈 中枢神経抑制剤、アルコールとの併用による中枢神経抑制作用の増強	● ● ● ● ● ●
ナルサス錠2mg, 6mg, 12mg, 24mg (ナルベイン、ナルラビドと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/naloxone-tablets	ヒドロモルフィン塩酸塩	第一三共(株)	アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119003G1029 8119003G2025 8119003G3021 8119003G4028	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2025/04/08 初回作成 2017/05/12	IR	依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス(麻痺性イレウスを含む) 悪心、嘔吐	● ● ● ● ●
ナルベイン注2mg, 20mg (ナルサス、ナルラビドと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/naloxone-injection	ヒドロモルフィン塩酸塩	第一三共(株)	アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119401A1020 8119401A2026	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2025/04/08 初回作成 2017/05/12	IR	依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス(麻痺性イレウスを含む) 悪心、嘔吐	● ● ● ● ●
ナルラビド錠1mg, 2mg, 4mg (ナルサス、ナルベインと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/naloxone-tablets	ヒドロモルフィン塩酸塩	第一三共(株)	アルカロイド系麻薬(天然麻薬)	81	あへんアルカロイド系麻薬	811	8119003F1023 8119003F2020 8119003F3026	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	2025/04/08 初回作成 2017/05/12	IR	依存性 呼吸抑制 意識障害 イレウス(麻痺性イレウスを含む) 悪心、嘔吐	● ● ● ● ●
フェンタステープ0.5mg, 1mg, 2mg, 4mg, 6mg, 8mg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/fentanyl-tablets	フェンタニル塩酸塩	久光製薬(株)	非アルカロイド系麻薬	82	合成麻薬	821	8219701S6027 8219701S1025 8219701S2021 8219701S3028 8219701S4024 8219701S5020	<成人> 非オピオイド鎮痛剤及び弱オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、慢性疼痛は他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。) ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん ○中等度から高度の慢性疼痛 <小児> 非オピオイド鎮痛剤で治療困難な下記における鎮痛(ただし、他のオピオイド鎮痛剤から切り替えて使用する場合に限る。) ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん	2024/06/28 初回作成 2014/07/03	IR PR	呼吸抑制 意識障害 依存性 傾眠 痙攣 ショック、アナフィラキシー セロトニン作用薬併用によるセロトニン症候群	● ● ● ● ● ● ●
レミフェンタニル静注用2mg, 5mg「第一三共」(アルチバと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/remifentanyl-injection	レミフェンタニル塩酸塩	丸石製薬(株)	非アルカロイド系麻薬	82	合成麻薬	821	8219401D1030 8219401D2036	成人: 全身麻酔の導入及び維持における鎮痛 小児: 全身麻酔の維持における鎮痛 集中治療における人工呼吸中の鎮痛	2025/06/05 初回作成 2021/01/20	IR	筋硬直 換気困難 呼吸停止、呼吸抑制 血圧低下 徐脈、心停止 ショック、アナフィラキシー 全身痙攣 依存性	● ● ● ● ● ● ● ●
											MI	長期投与時の安全性	