

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)
アネレム静注用50mg、20mg	https://www.anele.com/medication/anele-50mg-20mg	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/medication/dormicum-2mg-ml	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 PR	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 悪性症候群 中枢神経作用薬との併用 剤形の異なる既存製剤との取換え	●
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/medication/fresedex-200ug-50ml	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	2026/02/20 初回作成 2018/12/12	IR PR MI	徐脈 低血圧 高血圧 高血糖 離脱症候群 呼吸抑制 房室ブロック 心停止 痙攣 カルチソール抑制 低体温 虚血性心疾患 頻呼吸 小児における他の鎮静薬併用時の安全性	●
イーケブラ錠250mg、500mg、 イーケブラシロップ50%、 イーケブラ点静注500mg (レベチラセタムと同成分)	https://www.icebra.com/medication/icebra-250mg-500mg	レベチラセタム	ユージービージャパン(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 PR	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 離脱症状・反跳現象 生殖発生毒性	●
ザプリル散分包500mg	https://www.zapril.com/medication/zapril-500mg	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	点頭てんかん	2022/11/25 初回作成 2016/06/21	IR	視野障害・視力障害 てんかん重積状態、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/medication/spiria-5mg-7.5mg-10mg	ジアゼパム	アキユスファーマ(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 PR MI	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 非けいれん性てんかん重積状態患者の安全性 2歳以上6歳未満の小児患者の安全性	●
フィコン錠2mg、4mg、 フィコン細粒1%、 フィコン点静注用2mg	https://www.ficon.com/medication/ficon-2mg-4mg	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 PR MI	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 依存性 自殺念慮及び自殺行動 心血管系への影響 点滴静注用製剤による腎機能障害 小児の成長への影響 強直間代発作を有するてんかん患者における安全性 点滴静注用製剤による過敏症	●
ファンテプラ内用液2.2mg/mL	https://www.fantepira.com/medication/fantepira-2.2mg-ml	フェンフルミン塩酸塩	ユージービージャパン(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 PR	心臓弁膜疾患 肺動脈性肺高血圧症 食欲減退・体重減少 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
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「JG」、ラモトリギン錠25mg、100mg「JG」 (ラミクタールと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1139009F1064	ラモトリギン	日本ゼネリック (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1064 1139009F2060 1139009F3032 1139009F4039	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/02/16 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症症候群	● ●
ラモトリギン錠25mg、100mg「アメル」、ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「アメル」 (ラミクタールと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1139009F3040	ラモトリギン	共和薬品工業 (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F3040 1139009F4047 1139009F1072 1139009F2079	○てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 ○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下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 ○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2026/03/19 初回作成 2018/06/12	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群	● ●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「サワイ」、ラモトリギン錠25mg、100mg「サワイ」 (ラミクタールと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1139009F1030	ラモトリギン	沢井製薬 (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1030 1139009F2036 1139009F3059 1139009F4055	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/10/18 初回作成 2018/06/15	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症症候群	● ●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「トロー」、ラモトリギン錠25mg、100mg「トロー」 (ラミクタールと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1139009F1048	ラモトリギン	東和薬品 (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1048 1139009F2044 1139009F3067 1139009F4063	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/03/19 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症症候群	● ●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「日医工」、ラモトリギン錠25mg、100mg「日医工」 (ラミクタールと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1139009F1056	ラモトリギン	日医工 (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1056 1139009F2052 1139009F3075 1139009F4071	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2025/04/09 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症症候群	● ●
ジクトルテープ75mg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1147700S1028	ジクロフェナクナトリウム	久光製薬 (株)	中枢神経系用薬	11	解熱鎮痛消炎剤	114	1147700S1028	○各種がんにおける鎮痛 ○腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎	2022/12/19 初回作成 2021/04/20	IR	消化管障害 肝機能障害 腎機能障害 アスピリン喘息 動脈収縮等の胎児への有害作用 ショック、アナフィラキシー 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 間質性肺炎 心血管系血栓塞栓性事象 無菌性髄膜炎 急性脳症 横紋筋融解症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
アジレクト錠1mg、0.5mg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1169017F2021	ラサギリンメシル酸塩	武田薬品工業 (株)	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169017F2021 1169017F1025	パーキンソン病	2023/04/05 初回作成 2018/04/20	IR PR	起立性低血圧 傾眠及び突発的睡眠 幻覚等の精神症状 衝動制御障害 セロトニン症候群 悪性症候群 ジスキネジア 悪性黒色腫 高血圧クリーゼ	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヴィアレブ配合持続皮下注	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1169500A1023	ホスレボドバ/ホスカルビド/バ水和物	アヅビ合同会社	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169500A1023	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	2026/02/20 初回作成 2022/12/23	IR PR	注入部位事象 (注入部位感染及び重篤な注入部位反応) 幻覚・錯乱・抑うつ 悪性症候群 溶血性貧血・血小板減少症 突発的睡眠 閉塞隅角緑内障 悪性黒色腫 ニューロパシー	● ● ● ● ● ● ●
エクフィナ錠50mg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1169018F1020	サフィナミドシル酸塩	エーザイ (株)	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169018F1020	レボドパ含有製剤で治療中のパーキンソン病における wearing off 現象の改善	2023/12/12 初回作成 2019/10/15	IR PR MI	精神症状 (幻覚等) 傾眠及び突発的睡眠 ジスキネジア 衝動制御障害 セロトニン症候群 網膜に関連する疾患 悪性症候群 起立性低血圧 肝機能障害患者での安全性	● ● ● ● ● ● ● ●
オンジェンティス錠25mg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2026/03/30/20260319/1169019F1024	オピカホン	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/カルビドパ又はレボドパ/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 PR	ジスキネジア 幻覚、幻視、幻聴、譫妄 起立性低血圧 傾眠、突発的睡眠 悪性症候群 衝動制御障害 肝機能障害	● ● ● ● ● ●

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
デュオドーパ配合経腸剤	https://www.ayuda-pharm.co.jp/pdfs/20260306_01_001_002.pdf	レボドパカルヒドバ水和物	アヴィイ合同会社	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	2026/03/06 初回作成 2016/06/17	IR PR MI	医療機器(チューブ)又は処置に関連する事象 ジスキネシア 悪性症候群 幻覚・錯乱・抑うつ 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 ニューロパチー 長期投与時の安全性	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハルロピテール8mg、16mg、24mg、32mg、40mg	https://www.ayuda-pharm.co.jp/pdfs/20240628_01_001_002.pdf	ロピニロール塩酸塩	久光製薬(株)	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169701S1020 1169701S2026 1169701S3022 1169701S4029 1169701S5025	パーキンソン病	2024/06/28 初回作成 2019/11/18	IR	突発的睡眠、頓眠 精神症状(幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄) 悪性症候群 薬剤離脱症候群 衝動制御障害 ジスキネシア 起立性低血圧	● ● ● ● ● ●
イフェキサ-SRカプセル37.5mg、75mg	https://www.ayuda-pharm.co.jp/pdfs/20260323_01_001_002.pdf	ベンラファキシン塩酸塩	グリアトリス製薬合同会社	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179055N1021 1179055N2028	うつ病・うつ状態 全般不安症	2026/03/23 初回作成 2015/10/28	IR PR MI	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/トルサードポアント(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 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) 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.ayuda-pharm.co.jp/pdfs/20251128_01_001_002.pdf	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 PR	低血圧及び徐脈 失神 投与中止時の血圧上昇 鎮静 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.ayuda-pharm.co.jp/pdfs/20250530_01_001_002.pdf	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 PR	心血管系への影響(高血圧/頻脈) 精神病性的症状(幻聴、幻視、躁症状等) 体重及び身長増加抑制(小児)/体重減少(成人) 易刺激性/攻撃性/敵意 うつ病 依存性(薬物乱用, 薬物依存, 離脱症候群等) 肝不全, 肝機能障害 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ザスベイクアブル錠30mg	https://www.ayuda-pharm.co.jp/pdfs/20260319_01_001_002.pdf	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	1179062M1026	うつ病・うつ状態	2026/03/19 初回作成 2026/01/08	IR PR	頓眠・めまい等 錯乱状態 過度の鎮静 依存・乱用 自殺念慮・自殺行動 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
トリンテックス錠10mg、20mg	https://www.sankei.com/dsp/1179060F1028/1179060F2024/	ポリオキセチン臭化水素酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系薬	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 PR	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 自殺念慮・自殺行動 出血 妊婦への投与による児への影響(新生児遷延性肺高血圧症等)	● ● ● ●
ピバンセカプセル20mg、30mg	https://www.sankei.com/dsp/1179059M1024/1179059M2020/	リスデキサンエタミンシル酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系薬	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 PR	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 虚血性心疾患 失神 脳血管障害 自殺行動/自殺念慮 敵意/攻撃性	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「DSEP」(ロナゼンと同成分)	https://www.sankei.com/dsp/1179048F1035/1179048F2031/1179048F3038/	プロナゼリン	第一三共スファ(株)	中枢神経系薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1035 1179048F2031 1179048F3038	統合失調症	2025/07/23	IR PR	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・糖尿病性クアアドーシス・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「DSPB」(ロナゼンと同成分)	https://www.sankei.com/dsp/1179048F1043/1179048F2040/1179048F3046/1179048B1033/	プロナゼリン	住友ファーマプロモ(株)	中枢神経系薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1043 1179048F2040 1179048F3046 1179048B1033	統合失調症	2025/07/23	IR PR	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・糖尿病性クアアドーシス・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「YD」(ロナゼンと同成分)	https://www.sankei.com/dsp/1179048F1060/1179048F2066/1179048F3062/	プロナゼリン	(株) 陽進堂	中枢神経系薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1060 1179048F2066 1179048F3062	統合失調症	2025/07/23	IR PR	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・糖尿病性クアアドーシス・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「アメル」(ロナゼンと同成分)	https://www.sankei.com/dsp/1179048F1078/1179048F2074/1179048F3070/1179048B1041/	プロナゼリン	共和薬品工業(株)	中枢神経系薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1078 1179048F2074 1179048F3070 1179048B1041	統合失調症	2025/07/23	IR PR	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・糖尿病性クアアドーシス・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「サイ」(ロナゼンと同成分)	https://www.sankei.com/dsp/1179048F1086/1179048F2082/1179048F3089/1179048B1050/	プロナゼリン	沢井製薬(株)	中枢神経系薬	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・糖尿病性クアアドーシス・糖尿病性昏睡 自殺・自殺念慮 QT 延長	● ● ● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類（中分類）	薬効分類コード（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
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「トーワ」 (ロナゼンと同成分)	https://www.kirin-pharma.com/medicines/ronazenlin/	プロナゼリン	東和薬品(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1108 1179048F2104 1179048F3100	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群	●
												錐体外路症状・発変性ジスキネジア	●
												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・糖尿病性クアトアードーシス・糖尿病性昏睡	●
												自殺・自殺念慮	
												QT延長	
												PR	
												QT延長	
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「日医工」 (ロナゼンと同成分)	https://www.nipponkagaku.co.jp/medicines/ronazenlin/	プロナゼリン	日医工(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1116 1179048F2112 1179048F3119	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群	●
												錐体外路症状・発変性ジスキネジア	●
												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・糖尿病性クアトアードーシス・糖尿病性昏睡	●
												自殺・自殺念慮	
												QT延長	
												PR	
												QT延長	
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「ニプロ」 (ロナゼンと同成分)	https://www.nipro.co.jp/medicines/ronazenlin/	プロナゼリン	ニプロ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1124 1179048F2120 1179048F3127	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群	●
												錐体外路症状・発変性ジスキネジア	●
												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・糖尿病性クアトアードーシス・糖尿病性昏睡	●
												自殺・自殺念慮	
												QT延長	
												PR	
												QT延長	
モディオダール錠100mg	https://www.takeda.com/medicines/motifen/	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) 持続開圧呼吸(CPAP)療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気	2025/12/01 初回作成 2020/03/05	IR	中毒性表皮壊死融解症，皮膚粘膜眼症候群，多形紅斑	●
												薬剤性過敏症候群	●
												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	
												PR	
ラズダ錠20mg、40mg、60mg、80mg	https://www.takeda.com/medicines/razuda/	ルラドン塩酸塩	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	錐体外路症状・発変性ジスキネジア	●
												過敏症	
												悪性症候群	●
												痙攣	●
												高血糖・糖尿病性クアトアードーシス・糖尿病性昏睡	●
												横紋筋融解症	●
												無顆粒球症・白血球減少	●
												肺塞栓症・深部静脈血栓症	●
												自殺行動・自殺念慮	
												QT延長	
												低血糖	
												麻痺性イレウス	
												PR	
レキサルティ錠1mg、2mg、 レキサルティOD錠0.5mg、1mg、2mg	https://www.takeda.com/medicines/lexipal/	アレクスピラゾール	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	2025/10/22 初回作成 2018/02/22	IR	アカシジアを含む錐体外路症状・発変性ジスキネジア	●
												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	●
												麻痺性イレウス	●
												横紋筋融解症	●
												高血糖・糖尿病性クアトアードーシス・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	
PR													

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)
ロナセテープ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.daiichi-sankyo.co.jp/drug/ronasetep.html	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	2026/03/17 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 痲痺性イレウス 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・糖尿病性クアトアード・シス・糖尿病性昏睡 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) (ロナセテープ)	● ● ● ● ● ● ●
アイモビーグ皮下注70mgペン (アイモビーグ_ラテックスと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/aymobiigu.html	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 高血圧 妊婦における安全性	● ● ●
アクワイタ錠10mg、30mg、60mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/akuwaita.html	アトグバント 水和物	アヴィイ合同 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 心血管系事象 妊婦における安全性	●
アゾビド皮下注225mgシリンジ、 アゾビド皮下注225mgオートインジェクター	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/azobido.html	フレマネズマ 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 長期投与における安全性 心血管系事象	●
アドネバパッチ27.5mg、55mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/adneba.html	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	2026/03/09 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エダラボン点滴静注30mg〔NP〕、 エダラボン点滴静注液30mg/バッグ〔NP〕 (ラジカットと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/edaron.html	日局エダラボ ン	ニプロ(株)	中枢神経系 用薬	11	その他の中 枢神経系用 剤	119	1190401A1066 1190401G1069	○脳梗塞急性期に伴う神経症状、日常生活動作障害、機能障害の改善 ○筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	2026/03/18	IR	腎機能障害(急性腎不全・ネフロ-ゼ症候群) 肝機能障害(劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸) 血小板減少・顆粒球減少 播種性血管内凝固症候群(DIC) 急性肺障害 横紋筋融解症 ショック・アナフィラキシー	● ● ● ● ● ● ●
エリスディドロップ60mg、 エリスディ錠5mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/erisdi.html	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	胚胎毒性 雄性生殖能への影響 上皮組織障害	● ● ●
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター、 エムガルティ皮下注120mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/emgalty.html	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	IR	重篤な過敏症 妊婦における安全性 長期投与における安全性 重篤な心血管イベント	●
クアルソディ静注100mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/kualsodi.html	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 腎障害 血液凝固障害	● ● ● ●
クービピック錠25mg、50mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/kubipick.html	タドレキサン ト塩酸塩	ネクスラファ 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	● ● ● ● ●
クサンラ点滴静注濃350mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/kusanra.html	ドナマブ (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	1190409A1020	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2026/02/03 初回作成 2024/09/30	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) 抗血栓薬の併用による重篤な脳出血	● ● ●

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

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
サムタス点滴静注用8mg、16mg	https://www.fda.gov/drugs/nda/2022/03/29/2022-03-29	トルバタン ン酸エステル ナトリウム	大塚製薬 (株)	循環器官用 薬	21	利尿剤	213	2139403D1020 2139403D2027	ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留	2025/04/15 初回作成 2022/03/29	IR	口渇 高ナトリウム血症 急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群 脱水 血栓症・血栓塞栓症 腎不全・腎機能障害 急性肝不全・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 痛風・高尿酸血症 浮動性めまい 高カリウム血症 糖尿病・高血糖 失神・意識消失 肝性脳症 緑内障	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「DSEP」 (アジルバと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/nda/2026/03/25/2026-03-25	アジルサルタ ン	第一三共工 スファ (株)	循環器官用 薬	21	血圧降下剤	214	2149048F4021 2149048F5028 2149048F6024	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタン錠10mg、20mg、40mg「TCK」 (アジルバと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/nda/2026/03/25/2026-03-25	アジルサルタ ン	辰巳化学 (株)	循環器官用 薬	21	血圧降下剤	214	2149048F3092 2149048F1090 2149048F2096	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「杏林」 (アジルバと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/nda/2026/03/25/2026-03-25	アジルサルタ ン	キョーリンリ メディオ (株)	循環器官用 薬	21	血圧降下剤	214	2149048F4030 2149048F5036 2149048F6032	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「ケミ ファ」 (アジルバと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/nda/2026/03/25/2026-03-25	アジルサルタ ン	日本ケミファ (株)	循環器官用 薬	21	血圧降下剤	214	2149048F4048 2149048F5044 2149048F6040	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタン錠10mg、20mg、40mg「サワイ」、 アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「サワ イ」 (アジルバと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/nda/2026/03/25/2026-03-25	アジルサルタ ン	沢井製薬 (株)	循環器官用 薬	21	血圧降下剤	214	2149048F3041 2149048F1049 2149048F2045 2149048F4056 2149048F5052 2149048F6059	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタン錠10mg、20mg、40mg「トーフ」 (アジルバと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/nda/2026/03/25/2026-03-25	アジルサルタ ン	東和薬品 (株)	循環器官用 薬	21	血圧降下剤	214	2149048F3076 2149048F1073 2149048F2070	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「日新」 (アジルバと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/nda/2026/03/25/2026-03-25	アジルサルタ ン	日新製薬 (株)	循環器官用 薬	21	血圧降下剤	214	2149048F4064 2149048F5060 2149048F6067	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●

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
アジルサルタン錠10mg、20mg、40mg「ニプロ」(アジルバと同成分)	https://www.azilsartan.com/	アジルサルタン	ニプロ(株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149048F3084 2149048F1081 2149048F2088	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	●
アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「フェルゼン」(アジルバと同成分)	https://www.azilsartan.com/	アジルサルタン	ダイト(株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149048F4072 2149048F5079 2149048F6075	高血圧症	2026/03/23	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	●
アジルバ錠10mg、20mg、40mg、アジルバ顆粒1% (アジルサルタンと同成分)	https://www.azilsartan.com/	アジルサルタン	武田薬品工業(株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149048F3025 2149048F1022 2149048F2029 2149048D1021	高血圧症	2025/10/16 初回作成 2021/10/11	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	●
エンレスト錠50mg、100mg、200mg、エンレスト粒状錠小児用12.5mg、31.25mg	https://www.entsresto.com/	サクビトリルサルタンナトリウム水和物	バルティスファーマ(株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤/その他の循環器官用薬	214/219	2190041F1027 2190041F2023 2190041F3020 2190041F4026 2190041F5022	高血圧症 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2025/09/26 初回作成 2020/08/28	IR	低血圧 腎機能障害/腎不全 高カリウム血症 血管性浮腫 肝炎 ショック/失神/意識消失 無顆粒球症/白血球減少/血小板減少 間質性肺炎 低血糖 横紋筋融解症 中毒性表皮壊死融解症/皮膚粘膜眼症候群/多形紅斑 天疱瘡/類天疱瘡 胚・胎児毒性 脱水 カプセル型容器の誤投与(粒状錠小児用)	●
ミネプロ錠1.25mg、2.5mg、5mg、ミネプロOD錠1.25mg、2.5mg、5mg	https://www.minipro.com/	エサキセレン	第一三共(株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149049F1027 2149049F2023 2149049F3020 2149049F4026 2149049F5022 2149049F6029	高血圧症	2025/12/02 初回作成 2019/01/24	IR PR MI	高カリウム血症 低血圧関連事象 腎機能障害 腎機能障害患者での安全性 アルブミン尿又は蛋白尿を伴う糖尿病患者での安全性	●
エパデル EMカプセル2g	https://www.epadel.com/	日局イコサベント酸エチル	持田製薬(株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189021M1028	高脂血症	2026/03/25 初回作成 2022/06/29	IR PR	肝機能障害、黄疸 心房細動、心房粗動 出血傾向 本剤と既承認のイコサベント酸エチル製剤との製品選択試験	●
ジャクスタビッドカプセル5mg、10mg、20mg	https://www.jakstavid.com/	ロミタピドメシル酸塩	レコルダティ・レア・ディジーズ・ジャパン(株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189020M1023 2189020M2020 2189020M3026	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	2025/06/30 初回作成 2019/06/28	IR PR MI	肝臓への影響 腎臓障害 出血性事象 悪性腫瘍 長期投与時の安全性	●
ネクセートル錠180mg	https://www.nexeter.com/	ベムド酸	大塚製薬(株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	21890B1F1029	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	2025/09/24	PR MI	高尿酸血症、痛風 家族性高コレステロール血症ホモ接合体(HoFH)患者への投与	●
バルモディア錠0.1mg、バルモディアXR錠0.2mg、0.4mg	https://www.balmodia.com/	ベマフィブラート	興和(株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2183007F1025 2183007G1020 2183007G2027	高脂血症(家族性を含む)	2026/02/19 初回作成 2017/08/10	IR PR MI	横紋筋融解症 肝機能障害、黄疸 LDL-コレステロール値の上昇 肝機能障害患者 腎機能障害患者 75歳以上の高齢者 長期投与における安全性	●
リバゼ配合錠LD、HD	https://www.rivaze.com/	ビタバスタチンカルシウム水和物/エゼナミブ	興和(株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189103F1029 2189103F2025	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	2023/07/20 初回作成 2022/10/03	IR	横紋筋融解症、ミオパチー 肝機能障害、黄疸 免疫介在性壊死性ミオパチー 血小板減少 間質性肺炎 過敏症 重症筋無力症(眼筋型、全身型)	●
レクピオ皮下注300mgシリンジ	https://www.lekpio.com/	インクシランナトリウム	バルティスファーマ(株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189403G1029	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、以下のいずれも満たす場合に限り。 ・心血管イベントの発現リスクが高い ・HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分、又はHMG-CoA還元酵素阻害剤による治療が適さない	2024/09/06 初回作成 2023/10/10	MI	長期投与時の安全性 家族性高コレステロール血症ホモ接合体(HoFH)患者への投与	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
アイノフロー吸入用800ppm、アイノフロー吸入用4,880ppmEVO（一酸化窒素と同成分）	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/ainoflow/	一酸化窒素	エア・ウォーター・メディカル(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190700G1020 21907A2G2020	・新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善 ・心臓手術の周術期における肺高血圧の改善	2026/02/13 初回作成 2015/09/07	IR	メトヘモグロビン血症 うつ血性心不全、肺水腫 本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンド 重篤なビリルビン血症 気胸	●
イブリーフ静注20mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/ibuprofen/	イブuproフェン ・ロリシ	レコルダティ・レア・ディジー・ズ・ジャパン(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190417A1029	下記疾患で保存療法（水分制限、利尿剤投与等）が無効の場合 未熟児動脈管閉存症	2025/06/05 初回作成 2018/05/09	IR	腎障害 壊死性膵炎及び関連事象 出血、血小板減少 肺高血圧症 頭蓋内出血	●
ヴォリプリス錠2.5mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/volipris/	アンプリセタン	グラクソ・スミスクライン(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190031F1023	肺動脈性肺高血圧症	2021/04/01	IR	催奇形性 ヘモグロビン/ヘマトクリット減少、貧血 肝障害 体液貯留及び体液貯留に関連する心不全 特発性肺線維症を合併している患者における特発性肺線維症の進行又は死亡 間質性肺炎	●
ウプトラビ錠0.2mg、0.4mg、0.8mg、ウプトラビ錠小児用0.05mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/uptorabi/	セレキシバフ	日本新薬(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190037F1020 2190037F2027 21900A6F4028 2190037F3023	・肺動脈性肺高血圧症 ・外科的治療不適心又は外科的治療後に残存・再発した慢性血栓性肺高血圧症 ・肺動脈性肺高血圧症（小児）	2026/03/18 初回作成 2016/10/18	IR	低血圧 肺静脈閉塞性疾患を有する患者 出血 甲状腺機能異常	●
エアウイン皮下注用45mg、60mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/airwin/	ソタテルセプト （遺伝子組換え）	MSD(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190419D1024 2190419D2020	肺動脈性肺高血圧症	2025/10/30 初回作成 2025/07/09	IR	出血 血小板減少症 赤血球増加症	●
オプスミット10mg、オプスミット小児用分散錠1mg、2.5mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/opsmitt/	マシテンタン	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	2190035F1021 21900A1X1021 21900A1X2028	肺動脈性肺高血圧症	2025/12/22 初回作成 2015/04/07	IR	肝機能障害 催奇形性 血圧低下 貧血、ヘモグロビン減少 肺静脈閉塞性疾患（PVOD）を有する患者	●
カムザイスカプセル1mg、2.5mg、5mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/camzais/	マバカムテン	プリストル・マヤーズ・スクイブ(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190047M1023 2190047M2020 2190047M3026	閉塞性肥大型心筋症	2025/05/23 初回作成 2025/04/04	IR	心不全 長期投与時の安全性	●
クレンディア錠10mg、20mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/krendia/	フィネレノ	バイエル薬品(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190044F1020 2190044F2027	・2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 ・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。	2026/03/17 初回作成 2022/04/25	IR	高カウム血症	●
コララン錠2.5mg、5mg、7.5mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/coralan/	イブララン 塩酸塩	小野薬品工業(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190039F1020 2190039F2026 2190039F3022	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2025/09/26 初回作成 2019/10/17	IR	徐脈 光視症及び霧視 房室ブロック 心房細動 心電図 QT 間隔延長	●
デムサーカプセル250mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/med/demser/	メチロシ	小野薬品工業(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190038M1024	褐色細胞腫のカテコラミン分泌過剰状態の改善	2025/08/07 初回作成 2019/01/08	IR	鎮静、鎮眠 投与中止時の睡眠障害 精神障害（不安、不眠症、うつ病） 錐体外路障害 結晶尿 下痢、軟便	●
											MI	長期投与時の安全性 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
トラクリア錠62.5mg、 トラクリア小児用分散錠32mg (ボセンタンと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2015-09-11-traclea	ボセンタン水和物	ヤンセンファーマ (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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 PR MI	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 (薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP2C9、CYP3A4)) PR 精巣障害及び男性不妊症 (精子数減少) MI 低体重患者 (40kg 未満) 肝機能障害患者 原発性胆汁性肝硬変患者 腎機能障害患者 長期投与における安全性	●
トレプロスト吸入液1.74mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2014-04-23-treprostinil	トレプロスチニル	持田製薬 (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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 PR MI	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 PR 血小板減少、好中球減少 気管支痙攣 薬剤性肺炎 MI 小児等への投与 肝機能障害患者 特異性肺動脈性肺高血圧症、遺伝性肺動脈性肺高血圧症及び結合組織病に伴う肺動脈性肺高血圧症以外の肺動脈性肺高血圧症患者	●
ビグラッツ点滴静注液150mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2022-01-25-bigrantz	クラゼンタナトリウム	ネクセファーマージャパン (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	219	2190418A1023	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管管理、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症の発症抑制	2025/06/10 初回作成 2022/01/25	IR PR MI	体液貯留 (胸水、肺水腫、脳浮腫) IR 頭蓋内出血 催奇形性 PR 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 MI 75 歳以上の高齢者における安全性 肝機能障害患者における安全性	●
ビントラ錠400mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2025-03-27-bintora	アコラミジス塩酸塩	アレクシオンファーマ株式会社	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	219	21900C6F1026	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	
ヒルササ懸濁用散分包8.4g	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2024-10-18-hirsasa	バチロマソールピテカスカルシウム	ゼリア新薬工業 (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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	●
ビンマックカプセル61mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2019-04-05-bimac	タファミジス	ファイザー (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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 PR 生殖発生毒性 感染症 ピンダクルとビンマックの製品選択過誤 MI 高度肝機能障害患者における安全性 変異型の患者への投与 (ATTR-CM)	
フォゼベル錠5mg、10mg、20mg、30mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2023-10-11-fozebel	テナバル塩酸塩	協和キリン (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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.fda.gov/drugs/development-resources/2021-07-16-pericury	ペルイシグアト	バイエル薬品 (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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 PR 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 MI 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 (心血管系の発現状況を含む)	●
ボセンタン錠62.5mg「DSEP」 (トラクリアと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2015-09-11-traclea	ボセンタン水和物	第一三共スファ (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	219	2190026F1030	①肺動脈性肺高血圧症 (WHO 機能分類クラス II、III 及びIV) ②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)	2026/03/25	IR PR MI	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 (薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP2C9、CYP3A4)) PR 精巣障害及び男性不妊症 (精子数減少) MI 低体重患者 (40kg 未満) 肝機能障害患者 原発性胆汁性肝硬変患者 腎機能障害患者 長期投与における安全性	●
ボセンタン錠62.5mg「JG」 (トラクリアと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2015-09-11-traclea	ボセンタン水和物	長生堂製薬 (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	219	2190026F1049	①肺動脈性肺高血圧症 (WHO 機能分類クラス II、III 及びIV) ②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)	2026/03/18	IR PR MI	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 (薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP2C9、CYP3A4)) PR 精巣障害及び男性不妊症 (精子数減少) MI 低体重患者 (40kg 未満) 肝機能障害患者 原発性胆汁性肝硬変患者 腎機能障害患者 長期投与における安全性	●

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
ボセンタン錠62.5mg「VTRS」(トラクリアと同成分)	https://www.kencom.co.jp/med/0001101026F1103/	ボセンタン水和物	ヴァイトリス・ヘルスクア合同会社	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190026F1103	①肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ） ②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）	2026/03/25	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（PVID）に関連した肺水腫 薬剤相互作用（薬物代謝酵素チトクローム P450（CYP2C9、CYP3A4））	●
ボセンタン錠62.5mg「サワイ」(トラクリアと同成分)	https://www.kencom.co.jp/med/0001101026F1065/	ボセンタン水和物	沢井製薬(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190026F1065	①肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ） ②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）	2026/03/25	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（PVID）に関連した肺水腫 薬剤相互作用（薬物代謝酵素チトクローム P450（CYP2C9、CYP3A4））	●
ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」(トラクリアと同成分)	https://www.kencom.co.jp/med/0001101026R1029/	ボセンタン水和物	持田製薬販売(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190026R1029	①肺動脈性肺高血圧症（WHO機能分類クラスⅡ、Ⅲ及びⅣ） ②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）	2026/03/26	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（PVID）に関連した肺水腫 薬剤相互作用（薬物代謝酵素チトクローム P450（CYP2C9、CYP3A4））	●
コピシ配合錠	https://www.kencom.co.jp/med/000110105F1029/	マシデンタン/タダラフィル	ヤンセンファーマ(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190105F1029	肺動脈性肺高血圧症	2026/03/05 初回作成 2024/09/24	IR	低血圧 貧血、ヘモグロビン減少 肝機能障害 催奇形性 肺静脈閉塞性疾患（PVID）を有する患者	●
リオナ錠250mg	https://www.kencom.co.jp/med/0001190033F1022/	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	2190033F1022	○慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 ○鉄欠乏性貧血	2025/12/01 初回作成 2021/03/31	PR	鉄過剰症（慢性腎臓病における高リン血症の患者） 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.kencom.co.jp/med/0001190040B1020/	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	アストラゼネカ(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190040B1020 2190040B2027	高カリウム血症	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	●
一酸化窒素吸入用800ppm「ALJ」(アイノフローと同成分)	https://www.kencom.co.jp/med/00011907A2G1023/	一酸化窒素	日本エア・リード合同会社	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	21907A2G1023	1. 新生児の肺高血圧を伴う低酸素性呼吸不全の改善 2. 心臓手術の周術期における肺高血圧の改善	2026/03/09	IR	メトヘモグロビン血症 うっ血性心不全、肺水腫 本剤投与の突然の中止による肺高血圧のリバウンド 重篤な低カリウム血症 気胸	●
PR	出血 低血圧 NO ₂ 濃度の上昇 心臓手術前の患者への投与における安全性（心臓手術患者） 肺形成又は重度の肺疾患を有している患者への安全性（心臓手術患者）												
ビベスピエアロソフィア120吸入	https://www.kencom.co.jp/med/00012259808G2027/	グリコピロニウム臭化物/ホルモテロール/フルチカゾン水和物	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β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）	2025/08/04 初回作成 2019/07/02	IR	心血管系事象 重篤な血清カリウム値の低下	●
PR	喘息に関連した死亡、入院及び挿管												
アテキア吸入用カプセル低用量、中用量、高用量	https://www.kencom.co.jp/med/00012290806G1021/	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/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β ₂ 刺激剤の併用が必要な場合）	2024/07/29 初回作成 2020/07/17	IR	心血管系事象 アナフィラキシー 重篤な血清カリウム値の低下	●
PR	肺炎 副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）												
エキシデンサー皮下注100mgペン、エキシデンサー皮下注100mgシリンジ	https://www.kencom.co.jp/med/000122904A4G2020/	デベモキマブ(遺伝子組換え)	グラクソ・スミスクライン(株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	22904A4G2020 22904A4G1023	・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） ・鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	2025/12/22	IR	アナフィラキシー等の過敏症	●
PR	免疫原性 感染症 悪性腫瘍												
エナジア吸入用カプセル中用量、高用量	https://www.kencom.co.jp/med/00012290807G1026/	インダカテロール酢酸塩/グリコピロニウム臭化物/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	2290807G1026 2290807G2022	気管支喘息（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入β ₂ 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合）	2024/07/29 初回作成 2020/07/17	IR	心血管系事象 アナフィラキシー 重篤な血清カリウム値の低下	●
PR	肺炎 副腎皮質ステロイド剤の全身作用（副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等）												

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「あゆみ」(インフリキシマブ「日医工」と同成分)	https://www.kenko.co.jp/med/infliximab/bs/	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	・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ペーチャット病による難治性網膜炎 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）	2024/05/15 初回作成 2017/10/13	IR	重篤な感染症（肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染を含む） 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.kenko.co.jp/med/infliximab/bs/	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	・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ペーチャット病による難治性網膜炎 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） 中等度から重度の活動期にある患者 外瘻を有する患者	2023/10/06 初回作成 2017/10/13	IR	重篤な感染症（肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染を含む） 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤なinfusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B型肝炎の再活性化 抗体産生	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エンタビオ点滴静注用300mg、エンタビオ皮下注108mgペン、エンタビオ皮下注108mgシリンジ	https://www.kenko.co.jp/med/entabio/	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	【エンタビオ点滴静注用300mg】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） ・中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） 【エンタビオ皮下注108mgペン、エンタビオ皮下注108mgシリンジ】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）	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.kenko.co.jp/med/onbo/	ミキサマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399407A1021 2399407G2020 2399407G4023 2399407G1024 2399407G3027	<潰瘍性大腸炎> 【オンボ点滴静注300mg】 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） 【オンボ皮下注100mgオートインジェクター、オンボ皮下注100mgシリンジ】 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り） <クローン病> 【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】 中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）	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.kenko.co.jp/med/calogra/	カログラスタメチル	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	中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限り）	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.kenko.co.jp/med/colchicine/	プデノイド	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	活動期潰瘍性大腸炎（重症を除く）	2023/08/08 初回作成 2023/06/30	PR	糖質コルチコイド関連事象 重篤な感染症	●
ゼボジアカプセルスターバック、ゼボジアカプセル0.92mg	https://www.kenko.co.jp/med/zebodia/	オザニモド塩酸塩	プリストル・マヤーズ・スクイブ(株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399019X1024 2399019M1028	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）	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 可逆性後白質脳症症候群 血栓塞栓症 呼吸器関連事象 QT延長	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヘルスピ錠2mg	https://www.kenko.co.jp/med/herspi/	エトラシモドヒアルギニン	ファイザー(株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399020F1021	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り）	2025/11/07 初回作成 2025/06/27	IR PR MI	黄斑浮腫 徐脈性不整脈（伝導障害を含む） 感染症（進行性多巣性白質脳症を含む） リンパ球数減少 肝機能障害 生殖発生毒性 悪性腫瘍 可逆性後白質脳症症候群、痙攣 血栓塞栓症 呼吸器関連事象 QT延長	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リンゼ錠0.25mg	https://www.kenko.co.jp/med/linze/	リナクロチド	アステラス製薬(株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399017F1020	便秘型過敏性腸症候群、慢性便秘症（器質的疾患による便秘を除く）	2024/05/10 初回作成 2017/02/22	IR	下痢	●

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)
ウゴーピ皮下注0.25mg, 0.5mg, 1.0mg, 1.7mg, 2.4mgSD, ウゴーピ皮下注0.25mgペン1.0, 0.5mgペン2.0, 1.0mgペン4.0, 1.7mgペン6.8, 2.4mgペン9.6MD (オゼンピック、リベルサスと同成分)	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418G5023.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418G6020.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418G7026.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418G8022.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418G9029.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418P1028.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418P2024.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418P3020.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418P4027.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418P5023.html	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 (ウゴーピ、リベルサスと同成分)	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499418G4027.html	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LAR筋注用キット10mg, 20mg, 30mg, 40mg, 60mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499417G4022.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499417G1023.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499417G5029.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499417G2020.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499417G3026.html	パシレオドパモ酸塩	レコルダティ・レア・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 先発巨大症・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 低コレステロール血症	● ● ● ●
セツパバンド皮下注2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg, 15mgアテオス (マンジャロと同成分)	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G7022.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G8029.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G9025.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422P1024.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422P2020.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422P3027.html	チルゼ(パチ)	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	2026/02/24 初回作成 2022/09/05	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞含む)	● ●
ソマチリリン皮下注60mg, 90mg, 120mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499413G1025.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499413G2021.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499413G3028.html	ランレオド酢酸塩	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 先発巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合) ・甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍 【ソマチリリン皮下注120mg】 ・膵・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	● ●
バクスマー点鼻剤3mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2492700R1022.html	グルカゴン	グローバルレギュラ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	
フィアスブ注フレックスタッチ、フィアスブ注ベンフィル、フィアスブ注100単位/mL	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2492415G7021.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2492415A6022.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2492415A5026.html	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	● ●
プロウベス経用剤10mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/24997A2H1020.html	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 週以降の子宮頸管熱化不全における熱化の促進	2025/02/28 初回作成 2020/01/29	IR	過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症 胎児機能不全	● ●
マンジャロ皮下注2.5mg, 5mg, 7.5mg, 10mg, 12.5mg, 15mgアテオス (セツパバンドと同成分)	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G1024.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G2020.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G3027.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G4023.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G5020.html https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2499422G6026.html	チルゼ(パチ)	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	2026/02/24 初回作成 2022/09/05	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞含む)	● ●
											PR	急性膵炎 甲状腺C細胞腫瘍 膵癌 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	● ● ● ● ● ●

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
リバーロキサバン錠10mg、15mg「サワイ」、 リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「サワイ」 (イグザレルトと同成分)	https://www.igexa.co.jp/med/2026/03/25/2025/12/17/	リバーロキサバン	沢井製薬 (株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F1032 3339003F2039 3339003F3051 3339003F4058	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	2026/03/25 初回作成 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	● ● ● ● ●
リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「トロー」 (イグザレルトと同成分)	https://www.igexa.co.jp/med/2026/03/10/2025/12/12/	リバーロキサバン	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	2026/03/10 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	● ● ● ● ●
リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「ニプロ」 (イグザレルトと同成分)	https://www.igexa.co.jp/med/2025/12/17/	リバーロキサバン	ニプロ (株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F3086 3339003F4082	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	● ● ● ● ●
リバーロキサバン錠10mg、15mg「バイエル」、 リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「バイエル」 (イグザレルトと同成分)	https://www.igexa.co.jp/med/2026/02/02/2025/11/21/	リバーロキサバン	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	● ● ● ● ●
リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「日医工」 (イグザレルトと同成分)	https://www.igexa.co.jp/med/2026/01/23/	リバーロキサバン	日医工 (株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F3078 3339003F4074	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	2026/01/23	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	● ● ● ● ●
アジンマ静注用1500	https://www.igexa.co.jp/med/2026/03/13/	アバタムターゼ アルファ (遺伝子組換え) / ノンナキサラムターゼ 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	2026/03/13 初回作成 2024/03/26	IR	ショック、アナフィラキシー	●
エフィエント錠2.5mg、3.75mg、5mg、 エフィエントOD錠20mg	https://www.igexa.co.jp/med/2025/10/24/2024/04/09/	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る)	2025/10/24 初回作成 2024/04/09	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)	● ● ● ● ●
オンデキサ静注用200mg	https://www.igexa.co.jp/med/2025/11/26/2022/03/28/	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 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバン) 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	● ● ●
											PR	抗体産生 再出血	

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
カプリン注射10mg	https://www.sanofi.com/medicines/10mg-capsules	カプリン (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 PR MI	出血 重篤な過敏症反応 抗血栓薬との併用時の出血 肝機能障害のある患者への使用 再投与時の安全性 12歳以上かつ体重40kg以上の小児への使用	●
ジラスタ皮下注3.6mg、 ジラスタ皮下注3.6mgポディーボッド	https://www.janssen-pharm.co.jp/medicines/3.6mg-injection	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	【ジラスタ皮下注3.6mg、ジラスタ皮下注3.6mgポディーボッド】 がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 【ジラスタ皮下注3.6mg】 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 PR MI	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) 二次性悪性腫瘍 (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) 重篤な血小板減少 小児への使用 (発熱性好中球減少症の発症抑制) 末梢血幹細胞採取後の安全性 (同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ドプレット錠20mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/medicines/20mg-tablets	アバロンバゲマリン酸塩	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399012F1021	① 待機的な観血的な介入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 PR MI	血栓症/血栓塞栓症 骨髄線維症 出血 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) 患者における安全性 < 待機的な観血的な介入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 > 血液悪性腫瘍の進行 再投与時の安全性 < 待機的な観血的な介入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 >	● ● ● ● ●
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.janssen-pharm.co.jp/medicines/3.6mg-injection	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 PR MI	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) 二次性悪性腫瘍 重篤な血小板減少 小児への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
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.janssen-pharm.co.jp/medicines/3.6mg-injection	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 PR MI	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) 二次性悪性腫瘍 重篤な血小板減少 小児への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
モンビル皮下注24mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/medicines/24mg-injection	プレキサホル	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	IR 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	● ● ● ● ● ● ●
レボジル皮下注用25mg、75mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/medicines/25mg-75mg-injection	ルスバテルゼプト (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	● ● ● ●
タリン散98%「大正」	https://www.taiho.com/medicines/98-talin	タリン	大正製薬 (株)	その他の代謝性医薬品/循環器官用薬/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	391/211/119	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 ・うつ血性心不全 ・ミトコンドリア脳筋症・乳酸アシドーシス・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	● ● ●
デファイリオ静注200mg	https://www.janssen-pharm.co.jp/medicines/200mg-injection	デフィプロトナトリウム	日本新薬 (株)	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	3919401A1020	肝類洞閉塞症候群 (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	● ● ● ●
ビルペイロ錠200μg、600μg	https://www.janssen-pharm.co.jp/medicines/200ug-600ug-tablets	オデキシバット水和物	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そう痒	2025/09/09	PR	肝障害 胚・胎児毒性	● ●
リブマール内注液10mg/mL	https://www.janssen-pharm.co.jp/medicines/10mg-injection	マラキシナト塩化物	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そう痒 ○アラジー症候群 ○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	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
メグルターゼ静注用1000	https://www.kenkyuseika.co.jp/med/med01000001000.html	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.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	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	IR	肝機能障害 過敏症 痛風関節炎 (痛風・高尿酸血症適応)	● ●
ユリス錠0.5mg、1mg、2mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	ドナラド	(株) 富士薬品	その他の代謝性医薬品	39	痛風治療剤	394	3949005F1022 3949005F2029 3949005F3025	痛風、高尿酸血症	2024/07/01 初回作成 2020/02/10	IR	痛風関節炎 (痛風発作) 尿路結石	●
アガルシターゼ ベータBS点滴静注5mg、35mg [JCR]	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	アガルシターゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシターゼ ベータ後継1]	JCRファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959420A1029 3959420A2025	アプラー病	2022/10/05 初回作成 2018/10/05	IR	Infusion reaction (IR)	●
イズカーゴ点滴静注用10mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	パビナフスブアルファ (遺伝子組換え)	JCRファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959424D1023	ムコ多糖症 II 型	2025/06/30 初回作成 2021/04/01	IR	過敏症関連事象 (アナフィラキシーを含む)	●
エグキーザ点滴静注345mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	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	infusion reaction	●
カスマ点滴静注20mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	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	ライソソ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	アナフィラキシーを含む過敏症	●
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.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	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	注射部位反応 投与時反応	●
ゼンフォザイム点滴静注用20mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	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	Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応 スフィンゴミエリンの異化代謝産物による影響 (トランスアミナーゼの上昇等)	●
ネクスピアザイム点滴静注用100mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	アパレグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)	サノフィ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959425D1028	ボンバ病	2025/08/29 初回作成 2021/10/25	IR	Infusion reaction・アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
ヒュンタラーゼ脳室内注射液15mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	イデュルスルファーズ ベータ (遺伝子組換え)	クリニジェン (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959423A1022	ムコ多糖症 II 型	2025/12/24 初回作成 2021/03/01	IR	医療機器関連合併症 アナフィラキシー	●
プリニウーラ脳室内注射液150mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	ゼリリポナーゼアルファ (遺伝子組換え)	BioMarin Pharmaceutical Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959422A1028	セロイドリポフスチン症 2 型	2023/12/28 初回作成 2019/12/06	IR	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)	●
ボムビリティ点滴静注用105mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	シバグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)	アミカス・セラピューティクス (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959428D1021	遅発型ボンバ病に対するミグスタットの併用療法	2026/03/16 初回作成 2025/06/24	IR	Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
メブセビ点滴静注液10mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	ベストロニダーゼアルファ (遺伝子組換え)	Ultragenyx Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959427A1020	ムコ多糖症 VII 型	2023/04/25 初回作成 2022/07/01	IR	Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
レブコピ筋注2.4mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	エラベグアデマーゼ (遺伝子組換え)	帝人ファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959421A1023	アデノシンデアミナーゼ欠損症	2024/09/18 初回作成 2019/04/19	MI	長期使用における安全性	
カナグル錠100mg、カナグルOD錠100mg	https://www.fujifilm-pharm.co.jp/med/med01000001000.html	カナグリフロジン水和物	田辺ファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969022F1029 3969022F2025	○2型糖尿病 ○2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2025/12/01 初回作成 2014/07/07	IR	低血糖 体液量減少に関連する事象 性器感染 尿路感染 多尿・頻尿 ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響	● ● ● ● ●
											PR	腎障害 骨折 悪性腫瘍 体重減少の安全性への影響 下肢切断	
											MI	腎機能障害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
ジャディアンス錠10mg, 25mg	https://www.takeda.com/medicines/11483	エンバグリロジン	日本ベーリンガーインゲルハイム (株)	その他の代謝性医薬品/循環器官用薬	39/21	糖尿病用剤/その他の循環器官用薬/他に分類されない代謝性医薬品	396/219/399	3969023F1023 3969023F2020	【ジャディアンス錠10mg, 25mg】 ・2 型糖尿病 【ジャディアンス錠10mg】 ・慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ・慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2026/02/06 初回作成 2015/03/11	IR	低血糖 性器感染 尿路感染 体液量減少に関連する事象 多尿・頻尿 ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	● ● ● ● ●
ゾルトファイ配合注フレックスタッチ	https://www.takeda.com/medicines/11483	インスリン デグルテク (遺伝子組換え) / ララグリチド (遺伝子組換え)	ノボ ノルディスク ファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969500G1029	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病	2023/03/22 初回作成 2019/08/09	IR	低血糖 免疫原性 (アレルギー反応及び注射部位反応) 腎臓障害 急性肺炎 腸閉塞 急性胆道系疾患	● ● ● ● ●
ツイミー錠500mg	https://www.takeda.com/medicines/11483	イメグリミン塩酸塩	住友ファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969026F1027	2 型糖尿病	2026/01/13 初回作成 2021/07/06	IR	低血糖 消化器症状	● ●
フォーシー錠5mg, 10mg	https://www.takeda.com/medicines/11483	ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物	アストラゼネカ (株)	その他の代謝性医薬品/循環器官用薬	39/21	糖尿病用剤/その他の循環器官用薬/他に分類されない代謝性医薬品	396/219/399	3969019F1027 3969019F2023	・2 型糖尿病 ・1 型糖尿病 ・慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ・慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。	2025/08/06 初回作成 2019/04/09	IR	性器感染 尿路感染 低血糖 多尿・頻尿 体液量減少に関連する事象 ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	● ● ● ● ●
ルゼフィ錠2.5mg, 5mg, ルゼフィODフィルム2.5mg	https://www.takeda.com/medicines/11483	ルゼオグリプロジン水和物	大正製薬 (株)	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969020F1020 3969020F2026 3969020F3022	2 型糖尿病	2026/03/23 初回作成 2014/05/15	IR	低血糖 多尿・頻尿 体液量減少に関連する事象 性器感染 外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎 (フルニエ壊疽) 尿路感染 ケトアシドーシス	● ● ● ● ● ●
アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL, 40mgシリンジ0.4mL, 80mgシリンジ0.8mL「CTNK」、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL, 80mgペン0.8mL「CTNK」	https://www.takeda.com/medicines/11483	アタリムマブ (遺伝子組換え) [アタリムマブ後継4]	日本化薬 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999472G1024 3999472G2020 3999472G3027 3999472G4023 3999472G5020	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL, 40mgシリンジ0.4mL「CTNK」、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL「CTNK」、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL「CTNK」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・XI線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL, 80mgシリンジ0.8mL「CTNK」、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL, 80mgペン0.8mL「CTNK」】 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ヘーネット病 ・非感染性の中関節、後部又は汎ぶら膜炎 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) 【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL, 40mgシリンジ0.4mL, 80mgシリンジ0.8mL「CTNK」、ア タリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL, 80mgペン0.8mL「CTNK」】 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)	2026/03/11 初回作成 2023/09/25	IR	重篤な感染症 B型肝炎の再活性化 結核 脱髄疾患 ループス様症候群 重篤なアレルギー反応 間質性肺炎 重篤な血液障害 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全 自己免疫性肝炎	● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	悪性腫瘍 乾癬の悪化及び新規発現 サルコイドーシスの悪化 免疫原性 腸管狭窄 (クローン病の場合)	

RMPサマリー (更新版)

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
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.atoimmune.com/jp/products/atalirumab-bs/atalirumab-bs-fkb/	アタリムマブ (遺伝子組換え) 【アタリムマブ後継1】	協和キリン富士ファルマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999457G1020 3999457G2026 3999457G3022	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【FKB】、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL【FKB】】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 中等症又は重症の痛風性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限り) 【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 ・膵管型ペーチェット病 ・非感染性の中関節、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)	2026/03/25 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.atoimmune.com/jp/products/atalirumab-bs/atalirumab-bs-ma/	アタリムマブ (遺伝子組換え) 【アタリムマブ後継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】】 ○中等症又は重症の痛風性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限り) 【アタリムマブBS皮下注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】】 ○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 ○膵管型ペーチェット病 ○非感染性の中関節、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)	2026/03/25 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.atoimmune.com/jp/products/atalirumab-bs/atalirumab-bs-ichigo/	アタリムマブ (遺伝子組換え) 【アタリムマブ後継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】】 ○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 ○膵管型ペーチェット病 ○非感染性の中関節、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) ○中等症又は重症の痛風性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	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.atoimmune.com/jp/products/ibenerity/	ロモソズマブ (遺伝子組換え)	アムジェン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999449G1025	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2026/03/10 初回作成 2019/01/21	IR	過敏症 低カルシウム血症	● ●
イタリス皮下注150mg	https://www.atoimmune.com/jp/products/italis/	カナキズマブ (遺伝子組換え)	ハルビテスファーマ(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	○以下のクオアリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マクル・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 (メロンチン欠乏症) ○TNF受容体関連周期性症候群 ○シュツラー症候群 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	● ●
イルミア皮下注100mgシリンジ	https://www.atoimmune.com/jp/products/ilmira/	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
エナロイ錠2mg, 4mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2020/09/30/2020-09-30-01.htm	エナロデュスタット	塩野義製薬(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	3999052F1029 3999052F2025	腎性貧血	2025/12/01 初回作成 2020/09/30	IR	血栓塞栓症 高血圧	●
エベレンゾ錠20mg, 50mg, 100mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2019/10/08/2019-10-08-01.htm	ロキサデュスタット	アステラス製薬(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999047F1028 3999047F2024 3999047F3020	腎性貧血	2025/07/29 初回作成 2019/10/08	IR	血栓塞栓症 高血圧 痙攣発作 中枢性甲状腺機能低下症	● ● ●
エムバベリ皮下注1080mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2023/03/27/2023-03-27-01.htm	ベグセコブロン	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999470A1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025/02/01 初回作成 2023/03/27	IR	過敏症	●
オズトラ錠10mg, 20mg, 30mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2017/02/06/2017-02-06-01.htm	アプレミラスト	アムジェン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999042F1025 3999042F2021 3999042F3028	・局所療法で効果不十分な尋常性乾癬 ・乾癬性関節炎 ・局所療法で効果不十分な掌蹠膿疱症 ・局所療法で効果不十分なペーシェット病による口腔潰瘍	2025/04/09 初回作成 2017/02/06	IR	重篤な感染症 消化管障害 重篤な過敏症 体重減少 血管炎 悪性腫瘍 うつ病及び自殺関連事象 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ●
オファコルカプセル50mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2023/05/01/2023-05-01-01.htm	コール酸	(株)レクメド	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999059M1020	先天性胆汁酸代謝異常症	2024/03/18 初回作成 2023/05/01	IR	肝機能障害 胆石症 悪性腫瘍	● ● ●
オフェバカプセル100mg, 150mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2015/07/31/2015-07-31-01.htm	ニテダニブエタンサルホン酸塩	日本ヘーリンガーイングルハイム(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999039M1022 3999039M2029	① 特発性肺線維症 ② 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ③ 進行性線維化に伴う間質性肺疾患	2026/02/18 初回作成 2015/07/31	IR	下痢, 悪心等の消化器症状 肝機能障害 血栓塞栓症 血小板減少 消化管穿孔 ネフロセ症候群 動脈解離	● ● ● ● ● ● ●
オプフォルダカプセル65mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2025/06/24/2025-06-24-01.htm	ミグルスタット	アマリス・セラピューティクス(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999030M2028	遅発型ボンベ病に対するシバグルコシターゼ アルファ (遺伝子組換え) との併用療法	2026/03/16 初回作成 2025/06/24	MI	長期投与時の安全性 中等度以上の腎機能障害のある患者への投与時の安全性	● ●
オルケティア錠1mg, 2mg, 4mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2018/04/02/2018-04-02-01.htm	エボカルセト	協和キリン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999044F1024 3999044F2020 3999044F3027	○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 ○下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2024/06/24 初回作成 2018/04/02	IR	低カルシウム血症 QT 延長 骨代謝障害	● ● ●
オルミエント錠4mg, 2mg, 1mg, オルミエント内服懸濁液2mg/mL	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2017/07/28/2017-07-28-01.htm	バリシチニブ	日本イーライリリー(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999043F2026 3999043F1020 3999043F3022 3999088S1023	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・アトピー性皮膚炎 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 SARS-CoV-2による肺炎 (ただし、酸素吸入を要する患者に限る) 円形脱毛症 (ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	2026/03/16 初回作成 2017/07/28	IR	帯状疱疹 重篤な感染症 (結核, 肺炎, ニューモシステイ肺炎, 敗血症, 日和見感染症を含む) 消化管穿孔 B型肝炎ウイルスの再活性化 間質性肺炎 好中球減少, リンパ球減少, ヘモグロビン値減少 肝機能障害 静脈血栓塞栓症	● ● ● ● ● ● ●
カーバグル分散錠200mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2016/12/05/2016-12-05-01.htm	カルグルミン酸	レコルグティレア・テイジンス・ジャパン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999041X1026	下記疾患による高アンモニア血症 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イノギ草酸血症 ・メチルマロン酸血症 ・プロピオン酸血症	2025/06/30 初回作成 2016/12/05	PR	心臓弁膜症, 血栓症	●
ガラフォルダカプセル123mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2018/04/18/2018-04-18-01.htm	ミガーラスタット塩酸塩	アマリス・セラピューティクス(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999045M1028	ミガーラスタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病	2023/04/24 初回作成 2018/04/18	PR	ミガーラスタットに反応性のない GLA 遺伝子変異を有する患者への投与 男性への投与時の受胎能の低下	● ●
ギブラーリ皮下注189mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/2021/07/26/2021-07-26-01.htm	ギボシランナドリンウム	Alnylam Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999461A1023	急性肝性ポルフィリン症	2025/10/15 初回作成 2021/07/26	IR	アナフィラキシー等の過敏症反応 肝機能障害 腎機能障害	● ● ●
											PR	肺炎 血中ホモステイン増加による影響 (血栓塞栓症等の増加リスク)	●
											MI	肝機能障害を有する患者への投与 腎機能障害を有する患者への投与	● ●

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
グリースピーク皮下注10mg、20mg、30mgシリンジ、 グリースピーク皮下注10mg、20mg、30mg	http://www.daiichi-sankyo.com/medicines/2024/01/13/3999452G1027/	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	http://www.keppza.com/medicines/2024/02/09/3999444G1022/	サルムマブ (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	http://www.cesentex.com/medicines/2025/04/25/3999439G2028/	セクキスマブ (遺伝子組換え)	パルティスファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999439G2028 3999439G4020 3999439G3024	既存治療で効果不十分な下記疾患 1) 尋常性乾癬、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	http://www.kobaxon.com/medicines/2026/02/10/3999440G1024/	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	2026/02/10 初回作成 2015/10/07	IR	注射後反応 注射部位反応 過敏性反応 肝機能障害	● ● ● ●
ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ「F」	http://www.golimma.com/medicines/2025/09/22/399947G1023/	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	399947G1023	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	http://www.sadergacel.com/medicines/2025/02/14/3999037M1023/	エリダスタット酒石酸塩	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	●
サブネロー点滴静注300mg、 サブネロー皮下注120mgオートインジェクター	http://www.subnolow.com/medicines/2026/02/19/3999462A1028/	アズフルマブ (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	● ● ● ●
ジェシカ錠200mg、100mg	http://www.jesica.com/medicines/2025/04/22/3999053F1023/	フィルゴチニブマリン酸塩	ギリアドサイエンシズ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999053F2020 3999053F1023	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・中等症から重症の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、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 静脈血栓塞栓症 消化管穿孔 肝機能障害 間質性肺炎 好中球減少、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	http://www.joyclur.com/medicines/2025/07/08/3999458G1024/	ジクロフェナクエタリ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 動脈収縮等の胎児への有害作用	●

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
ホイデヤ錠50mg	https://www.kenko-pharm.co.jp/medicines/whideya/	ダニコバン	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	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999062F1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025/06/09 初回作成 2024/02/01	PR	髄膜炎菌感染症 感染症(髄膜炎菌感染症以外) 肝機能障害 本剤投与中止による重篤な溶血	● ●
ボックスゴ皮下注用0.4mg、0.56mg、1.2mg	https://www.bio-marine-pharm.co.jp/boxgo/	ボリリチド(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	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	2025/05/30 初回作成 2022/07/07	IR MI	血圧低下関連事象 長期投与時の安全性	
マスーレッド錠5mg、12.5mg、25mg、50mg、75mg ※マスーレッド50mgは薬価基準未収載品のため、添付文書及びRMPに紐づく資料には記載されていません	https://www.masurad.com/medicines/masurad/	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 PR	血栓塞栓症 高血圧 心血管系事象(血栓塞栓症を除く) 間質性肺疾患 悪性腫瘍 網膜出血 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における病態の進行	● ●
ミコフェノール酸モフェチルカプセル250mg「VTRS」(セルゼプトと同成分)	https://www.micophenol.com/medicines/micophenol/	ミコフェノール酸 モフェチル	ヴァリアスヘルスケア株式会社	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999017M1050	○腎移植後の難治性拒絶反応の治療(既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合) ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植 ○ループ腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	2025/09/19 初回作成 2016/05/17	IR PR	先天性奇形、流産 汎血球減少、好中球減少、無顆粒球症、白血球減少、血小板減少、貧血、赤芽球病 感染症(進行性多巣性白質脳症(PML)、BKウイルス腎症を含む) 消化管潰瘍、消化管出血、消化管穿孔、イレウス 重度の下痢 アレルギー反応 悪性リンパ腫、リンパ増殖性疾患、悪性腫瘍(特に皮膚) ヒボキサンチン-グアニン-ホスホリボシルトランスフェラーゼ(HGPRT)欠損症患者に対する高尿酸血症増悪	● ● ● ● ●
メーゼント錠0.25mg、2mg	https://www.mezent.com/medicines/mezent/	シボニモドフェル酸	バリエリスファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999051F1024 3999051F2020	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2025/10/02 初回作成 2020/07/13	IR PR MI	リンパ球数減少、感染症 投与開始時の徐脈性不整脈(伝導障害含む) QT延長 黄斑浮腫 血栓塞栓症 悪性腫瘍 可逆性後白質脳症症候群 生殖発生毒性 他の疾患修飾薬からの切替後の安全性及び有効性	● ● ● ● ● ●
ラヴィクティ内用液1.1g/mL	https://www.ravikiti.com/medicines/ravikiti/	フェニル酪酸グリセロール	(株)オーファンバシフィック	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	39990F5S1024	尿素サイクル異常症	2026/01/07	PR	胚・胎児毒性	
リングワック錠45mg、30mg、15mg、7.5mg	https://www.ringwak.com/medicines/ringwak/	ワバダシニフェル水和物	アプフィ合同会社	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	3999048G4027 3999048G3020 3999048G2024 3999048G1028	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・乾癆性関節炎 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ・強直性脊椎炎 ・巨細胞性動脈炎 ・アトピー性皮膚炎 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る) ・中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	2025/12/23 初回作成 2020/02/19	IR PR MI	重篤な感染症(結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 静脈血栓塞栓症 消化管穿孔 肝機能障害 間質性肺炎 好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン値減少 B型肝炎ウイルスの再活性化 重篤な過敏症 悪性腫瘍 心血管系事象 動脈血栓塞栓症(巨細胞性動脈炎) 横紋筋融解症、ミオパチー 腎機能障害 骨折	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リットローカプセル50mg	https://www.littlow.com/medicines/littlow/	リトレンチプトニル酸塩	ファイザー(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999060M1022	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	2025/12/01 初回作成 2023/06/29	IR PR	重篤な感染症(結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 静脈血栓塞栓症 肝機能障害 B型肝炎ウイルスの再活性化 好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少 出血 悪性腫瘍 消化管穿孔 間質性肺炎 横紋筋融解症、ミオパチー 心血管系事象 難聴・聴力低下	● ● ● ● ● ● ●
ルブキネスカプセル7.9mg	https://www.lubukine.com/medicines/lubukine/	ボクロスボリン	大塚製薬(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	3999065M1025	ループ腎炎	2025/09/19 初回作成 2024/09/25	IR PR MI	重篤な感染症(日和見感染症を含む) 腎毒性 心血管系事象 神経毒性 電解質異常(低マグネシウム、高カルシウム) 耐糖能異常 長期使用に伴う悪性腫瘍	● ●
レガバラ錠12.5mg、25mg、75mg	https://www.legabara.com/medicines/legabara/	シナカルセット塩酸塩	協和キリン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999023F3025 3999023F1022 3999023F2029	1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 2. 下記疾患における高カルシウム血症 副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2021/12/20 初回作成 2014/01/31	IR PR	低カルシウム血症 心臓障害 上部消化管障害 意識レベルの低下、一過性意識障害 突然死 骨代謝障害	● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	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
アレセンサカプセル150mg	https://www.kenkyusei.co.jp/medicines/arensen/	アレクニブ塩酸塩	中外製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291032M3021	①ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ②再発又は難治性の ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫 ③ALK 融合遺伝子陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	2025/09/18 初回作成 2014/07/24	IR	間質性肺疾患 肝機能障害 好中球減少及び白血球減少 腎機能障害	● ● ● ●
イジド点滴静注25mg、300mg	https://www.kenkyusei.co.jp/medicines/izido/	トレメリムマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291465A1020 4291465A2026	【イジド点滴静注25mg】 1. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 2. 切除不能な肝細胞癌 【イジド点滴静注300mg】 1. 切除不能な肝細胞癌	2025/12/12 初回作成 2022/12/23	IR	間質性肺疾患 大腸炎・重度の下痢・消化管穿孔 肝機能障害・肝炎 内分泌障害(甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害) 腎障害 筋炎 心筋炎 脳炎 肺炎 重度の皮膚障害 神経障害(ギラン・バレー症候群を含む) Infusion reaction	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
イストタックス点滴静注用10mg	https://www.kenkyusei.co.jp/medicines/istotax/	ロミデプシン	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	4291440D1026	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2025/10/20 初回作成 2017/07/21	IR	骨髄抑制 感染症(B 型肝炎ウイルス及びエプスタイン・バーウイルスの再活性化を含む) QT 間隔延長 腫瘍崩壊症候群 過敏症	● ● ● ● ●
イプトロジカプセル200mg	https://www.kenkyusei.co.jp/medicines/iptroji/	タレトレクチニブアジピン酸塩	日本化薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291095M1024	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	2025/11/12 初回作成 2025/09/19	IR	間質性肺疾患 肝機能障害 QT間隔延長	● ● ●
イブランス錠25mg、125mg	https://www.kenkyusei.co.jp/medicines/ibrance/	バルボシクリブ	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291051F1022 4291051F2029	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	2025/10/01 初回作成 2017/10/18	IR	骨髄抑制 間質性肺疾患	● ●
イムフィンジ点滴静注120mg、500mg	https://www.kenkyusei.co.jp/medicines/immunzi/	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291443A1023 4291443A2020	1. 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 2. 進展型小細胞肺癌 3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 4. 切除不能な肝細胞癌 5. 治癒切除不能な胆道癌 6. 進行・再発の子宮体癌 7. 限局型小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 8. 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 9. 膀胱癌における術前・術後補助療法	2025/12/12 初回作成 2018/06/29	IR	間質性肺疾患 大腸炎・重度の下痢 肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 内分泌障害(甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害) 1型糖尿病 腎障害(間質性腎炎等) 筋炎 心筋炎 重症筋無力症 免疫性血小板減少症 脳炎 重度の皮膚障害 神経障害(ギラン・バレー症候群を含む) Infusion reaction 赤芽球病 溶血性貧血(オラパビ併用時)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
イムデトラ点滴静注用1mg、10mg	https://www.kenkyusei.co.jp/medicines/imudetra/	タルタマブ(遺伝子組換え)	アムジェン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291477D1029 4291477D2025	がん化学療法後に増悪した小細胞肺癌	2026/03/23 初回作成 2025/01/14	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を含む) 血球減少	● ● ●
											PR	間質性肺疾患	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (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
エンハーツ点滴静注用100mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/~/media/00001212979/0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979.pdf	トラスツズマブ デルクスステカン (遺伝子 組換え)	第一三共 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291452D1029	① 化学療法歴のある HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌 ② ホルモン受容体陽性かつ HER2 低発現又は超低発現の手術不能又は再発乳癌 ③ 化学療法歴のある HER2 低発現の手術不能又は再発乳癌 ④ 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 ⑤ がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治療不能な進行・再発の胃癌 ⑥ HER2 陽性の進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限り)	2026/03/23 初回作成 2020/05/25	IR	間質性肺疾患 骨髄抑制 Infusion reaction	● ● ●
オータイロカプセル40mg、160mg	https://www.takeda-pharm.co.jp/~/media/00001212979/0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979.pdf	レボトルテニ ブ	プリストル・マ イヤーズスク イブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291086M1025 4291086M2021	1. 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 2. NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	2025/11/20 初回作成 2024/09/26	IR	中枢神経系障害 間質性肺疾患 骨折	● ● ●
オプジーホ点滴静注20mg、100mg、120mg、240mg	https://www.ono-pharm.co.jp/~/media/00001212979/0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979.pdf	ニボルマブ (遺伝子組 換え)	小野薬品工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291427A1024 4291427A2020 4291427A4023 4291427A3027	10. 治療不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸 癌 1. 悪性黒色腫 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 非小細胞肺癌における術前補助療法 4. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 5. 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 6. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 7. 治療不能な進行・再発の胃癌 8. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 9. 悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く) 11. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 12. 食道癌における術後補助療法 13. 原発不明癌 14. 尿路上皮癌における術後補助療法 15. 根治切除不能な尿路上皮癌 16. 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚癌 17. 切除不能な肝細胞癌	2025/10/07 初回作成 2014/07/02	IR	間質性肺疾患 重症筋無力症、心筋炎、筋炎、横紋筋融解症 大腸炎、小腸炎、重度の下痢 1型糖尿病 劇症肝炎、肝不全、肝機能障害、肝炎、硬化性胆管炎 内分泌障害 (甲状腺機能障害、下垂体機能障害、副腎障害) 神経障害 腎障害 脳炎、髄膜炎、脊髄炎 重度の皮膚障害 静脈血栓塞栓症 Infusion reaction 重篤な血液障害 血球貪食症候群 結核 肺炎 重度の胃炎 ぶどう膜炎 腫瘍崩壊症候群 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	● ●
オムジヤ錠100mg、150mg、200mg	https://www.ono-pharm.co.jp/~/media/00001212979/0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979.pdf	モロチニブ 塩酸塩水和 物	グラクソ・スミ スクライン (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291083F1022 4291083F2029 4291083F3025	骨髄線維症	2025/11/07 初回作成 2024/06/24	IR	感染症 骨髄抑制 肝機能障害 肝機能障害患者における使用	● ● ● ●
オンキオスバー点滴静注用3750	https://www.ono-pharm.co.jp/~/media/00001212979/0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979.pdf	ヘグアスバ ルガーゼ	日本セルグ イ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291468D1020	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	2024/07/17 初回作成 2023/07/12	IR	過敏症 肺炎 出血 血栓塞栓症 肝機能障害 骨髄抑制 感染症 脂質異常症 高血糖 中枢神経障害	● ● ● ● ● ● ● ● ●
カイプロス点滴静注用10mg、40mg	https://www.ono-pharm.co.jp/~/media/00001212979/0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979_0001212979.pdf	カルフィソミ ブ	小野薬品工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291433D1026 4291433D2022	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2024/01/19 初回作成 2016/07/13	IR	心障害 (心不全、心筋梗塞、QT延長、心臓炎、心嚢液貯留) 間質性肺疾患 肺高血圧症 高血圧・高血圧クレーゼ 急性腎障害 腫瘍崩壊症候群 Infusion reaction 出血 血液毒性 静脈血栓塞栓症 肝不全・肝機能障害 血栓性微小血管症 感染症 可逆性後白質脳症候群 消化管穿孔 脳症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	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)
ガザイバ点滴静注1000mg	https://www.kenko.co.jp/med/4291444A1028/	オピヌマズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291444A1028	CD20 陽性の濾胞性リンパ腫 CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	2022/12/23 初回作成 2018/08/27	IR	Infusion reaction 腫瘍崩壊症候群 血小板減少 好中球減少, 白血球減少 感染症 B 型肝炎ウイルスの再活性化 進行性多巣性白質脳症 心障害 消化管穿孔 間質性肺疾患	● ● ● ● ● ● ● ● ●
カブレラ錠100mg	https://www.kenko.co.jp/med/4291041F1029/	ハンデタニブ	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291041F1029	根治切除不能な甲状腺癌	2024/05/15 初回作成 2016/09/01	IR	間質性肺疾患 QT 間隔延長及び Torsade de pointes 心障害 重度の下痢 皮膚障害 光線過敏症 高血圧 可逆性後白質脳症候群 腎障害 低カルシウム血症 肝障害 消化管穿孔 眼障害 動脈解離	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
カボメテックス錠20mg, 60mg	https://www.kenko.co.jp/med/4291064F1020_4291064F2026/	カボザンチニブリン酸塩	武田薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291064F1020 4291064F2026	○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	2025/06/05 初回作成 2020/04/14	IR	消化管穿孔, 瘻孔 出血 血栓塞栓症 高血圧 創傷治癒合併症 可逆性後白質脳症候群 腎障害 肝不全、肝機能障害 顎骨壊死 重度の下痢 手足症候群 骨髄抑制 肺炎 虚血性心疾患、不整脈、心不全 間質性肺疾患 横紋筋融解症 動脈解離	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
カルケンスカプセル100mg	https://www.kenko.co.jp/med/4291070M1024/	アカラブルチニブ	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291070M1024	慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	2023/08/25 初回作成 2021/01/29	IR	出血 感染症 骨髄抑制 不整脈 虚血性心疾患 腫瘍崩壊症候群 間質性肺疾患	● ● ● ● ● ● ●
カルケンス錠100mg	https://www.kenko.co.jp/med/4291092F1021/	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291092F1021	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	● ● ● ● ● ● ●
											PR	二次性悪性腫瘍	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
キイトルーダ点滴静注100mg	https://www.medicines.or.jp/~/media/00002000/2022/09/16/kyitrooda_100mg.pdf	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	MSD(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291435A2025	1. 悪性黒色腫 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 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. 治癒切除不能な進行・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陽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. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 21. 治癒切除不能な胆道癌 22. 切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫	2026/02/19 初回作成 2016/11/18	IR	間質性肺炎 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・肺外分泌機能不全 神経障害（ギラン・バレー症候群等） 重度の皮膚障害（中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等） 脳炎・髄膜炎・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 ペムブロリズ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.medicines.or.jp/~/media/00002000/2022/09/16/kosergo.pdf	セルメチニブ硫酸塩	アレクシオンファーマ合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299004M1025 4299004M2021 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 間質性肺炎 重篤な皮膚障害 骨成長の異常	●
サーカリア点滴静注100mg、500mg	https://www.medicines.or.jp/~/media/00002000/2020/08/13/sarcalia.pdf	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291454A1021 4291454A2028	多発性骨髄腫	2025/02/14 初回作成 2020/08/13	IR	Infusion reaction 骨髄抑制 感染症 間接クームス試験への干渉 腫瘍崩壊症候群 二次性悪性腫瘍 心臓障害 溶血 免疫原性	●
ザーコリアセル200mg、250mg	https://www.medicines.or.jp/~/media/00002000/2017/06/01/zacoria.pdf	カリゾニブ	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291026M1023 4291026M2020	・ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・ROSI融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/07/28 初回作成 2017/06/01	IR	肝毒性 間質性肺炎 QTc 延長 徐脈 視覚障害 腎囊胞 血液毒性 ニューロパチー 心不全	●
ザルトラップ点滴静注100mg、200mg	https://www.medicines.or.jp/~/media/00002000/2017/04/26/zaltrap.pdf	アフリベルセプトヘラク(遺伝子組換え)	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291436A1023 4291436A2020	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/04/01 初回作成 2017/04/26	IR	高血圧 蛋白尿・ネフローゼ症候群 出血 動脈血拴塞性症 静脈血拴塞性症 消化管穿孔 瘻孔 可逆性後白質脳症候群 血拴性微小血管症 Infusion reaction 創傷治癒遅延 動脈解離 好中球減少症・発熱性好中球減少症 重度の下痢	●
											PR	外骨腫 骨壊死 間質性肺炎	

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		
サレドカプセル25, 50, 100	https://www.kenko.co.jp/med/med001/med001_001/med001_001_001.html	サリドマイド	藤本製薬(株)	腫瘍用薬/ 化学療法剤/ 末梢神経系 系用薬	42/62/12	その他の腫瘍用薬/ 抗がん剤/ 抗がん剤/ その他の末梢神経系用薬	429/623/129	4291019M3026 4291019M2020 4291019M1023	○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○5α性結節性紅斑 ○クドウ・深瀬 (POEMS) 症候群	2025/10/16 初回作成 2021/02/24	IR		催奇形性	●	
													静脈血栓塞栓症	●	
													脳梗塞	●	
													虚血性心疾患	●	
													心不全	●	
													不整脈	●	
													末梢性ニューロパチー	●	
													骨髄抑制	●	
													感染症	●	
													間質性肺疾患	●	
													消化管穿孔、消化管閉塞	●	
													過敏症 (皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群)、中毒性表皮壊死融解症 (TEN) 等)	●	
													嗜眠状態、頓眠	●	
													痙攣	●	
													腫瘍崩壊症候群	●	
肝機能障害	●														
二次発がん	●														
PR	進行性多巣性白質脳症 (PML)	●													
肺高血圧症	●														
ジェレリ錠40mg	https://www.kenko.co.jp/med/med001/med001_001/med001_001_001.html	ビメテスビド	大鵬薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291078F1021	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	2024/06/20 初回作成 2022/07/08	IR		重度の下痢	●	
													眼障害	●	
													出血	●	
PR	胚・胎児毒性	●													
ジカディア錠150mg	https://www.kenko.co.jp/med/med001/med001_001/med001_001_001.html	セリチニブ	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	4291044F1022	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	2025/06/05 初回作成 2016/04/22	IR		肝機能障害	●	
													QT 間隔延長	●	
													間質性肺疾患	●	
													高血糖 (糖尿病を含む)	●	
													悪心・嘔吐・下痢	●	
													肺炎	●	
													徐脈	●	
													心膜炎	●	
													PR	感染症	●
													CYP3A 阻害剤との併用	●	
胚・胎児毒性	●														
肝機能障害患者における使用	●														
ジニス点滴静注500mg	https://www.kenko.co.jp/med/med001/med001_001/med001_001_001.html	レチファンマブ (遺伝子組換え)	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	42914G9A1021	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌	2026/01/15 初回作成 2025/12/22	IR		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)	●	
													重度の皮膚障害	●	
													神経障害	●	
													重篤な血液障害	●	
													肝機能障害、肝炎	●	
													間質性肺疾患	●	
													Infusion reaction	●	
													1型糖尿病	●	
													大腸炎、小腸炎、重度の下痢	●	
													肺炎	●	
													ぶどう膜炎	●	
													心筋炎	●	
													筋炎	●	
													PR	心膜炎	●
													重症筋無力症、横紋筋融解症	●	
													脳炎、髄膜炎、脊髄炎	●	
													硬化性胆管炎	●	
													静脈血栓塞栓症	●	
													結核	●	
													重度の胃炎	●	
臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●														
ジャイバーカ錠50mg、100mg	https://www.kenko.co.jp/med/med001/med001_001/med001_001_001.html	ビルトブルチニブ	日本イーライリリー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291084F1027 4291084F2023	・他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンデル細胞リンパ腫 ・他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	2025/12/10 初回作成 2024/06/24	IR		感染症	●	
													出血	●	
													骨髄抑制	●	
													PR	不整脈	●
													二次性悪性腫瘍	●	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	
												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
ジャカビ錠5mg、10mg、 ジャカビ内服液小児用0.5%	https://www.pfizer.com/japan/medicines/anticancer/lenvima	ルキソリチニブリン酸塩	パルティスファーマ (株)	腫瘍薬/その他の代謝性医薬品	42/39	その他の腫瘍薬/他に分類されない代謝性医薬品	429/399	4291034F1029 4291034F2025 4291034S1027	【ジャカビ錠5mg、10mg】 1. 骨髄線維症 2. 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) 3. 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合) 【ジャカビ内服液小児用0.5%】 1. 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	2025/10/27 初回作成 2014/07/29	IR	骨髄抑制 感染症 結核 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 肝機能障害 出血性事象 間質性肺炎 心不全	● ● ● ● ● ● ● ●
ステボロン点滴静注バッグ9000mg/300mL	https://www.takeda.com/medicines/cancer/stevo	ボロファン(10B)	ステラファーマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291453A1027	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2025/06/06 初回作成 2020/05/08	IR	嘔下障害 脳腫瘍 重度の皮膚障害 白内障 結晶尿 頸動脈出血 咽頭・喉頭浮腫 壊死・粘膜炎・穿孔・瘻孔	● ● ● ● ● ● ●
ゼジュラ錠100mg	https://www.pfizer.com/japan/medicines/anticancer/zejel	ニラパリトシル酸塩水和物	武田薬品工業 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291068F1028	・卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ・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 ・白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相対組換え修復欠損を有する再発卵巣癌	2024/06/25 初回作成 2020/11/20	IR	骨髄抑制 高血圧 可逆性後白質脳症候群 (PRES) 間質性肺炎	● ● ● ●
セムプレック錠20mg、40mg	https://www.pfizer.com/japan/medicines/anticancer/sempret	アシミニブ塩酸塩	パルティスファーマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291077F1027 4291077F2023	慢性骨髄性白血病	2026/02/25 初回作成 2022/04/28	IR	肺炎 骨髄抑制 QT 間隔延長 血管閉塞性事象 感染症	● ● ● ● ●
ロスバク錠40mg	https://www.pfizer.com/japan/medicines/anticancer/roscab	ギルテリチニブマル酸塩	アステラス製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291053F1021	再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	2025/01/15 初回作成 2018/10/26	IR	骨髄抑制 感染症 出血 QT 間隔延長 心不全, 心膜炎, 心嚢液貯留 肝機能障害 腎障害 消化管穿孔 間質性肺炎 過敏症 可逆性後白質脳症候群 (PRES)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ターゼナセル0.1mg、0.25mg、1mg	https://www.pfizer.com/japan/medicines/anticancer/tezaca	タラソロプシル酸塩	ファイザー (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291081M1022 4291081M2029 4291081M3025	・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	2026/03/23 初回作成 2024/02/13	IR	骨髄抑制 間質性肺炎 血栓塞栓症	● ● ●
タービー皮下注3mg、40mg	https://www.pfizer.com/japan/medicines/anticancer/tebiba	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291480A1024 4291480A2020	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	2025/10/23 初回作成 2025/06/26	IR	サイトカイン放出症候群 神経学的事象 (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) 含む) 感染症 血球減少	● ● ● ●
タスフィ錠35mg	https://www.pfizer.com/japan/medicines/anticancer/tasfig	タスグラニブコハク酸塩	イーザイ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291087F1020	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療不能な胆道癌	2025/10/30 初回作成 2024/09/18	IR	高リン血症 網膜剥離	● ●
											PR	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 肝機能障害患者への使用 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)
タズベリク錠200mg	https://www.tazvele.com/	タゼメ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る）	2025/10/24 初回作成 2021/07/27	IR PR MI	骨髄抑制 感染症 二次性悪性腫瘍 光線過敏症 肝機能障害患者での使用	● ●
ダトロウェイ点滴静注用100mg	https://www.datro.com/	ダトボタマブデルクステカン（遺伝子組換え）	第一三共(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	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 PR	間質性肺疾患 角膜障害 Infusion reaction 骨髄抑制 胚・胎児毒性 重度の下痢、腸炎 消化管穿孔、消化管出血、腸閉塞 アナフィラキシー 肝機能障害 腎機能障害 血栓塞栓症 心臓障害	● ● ● ●
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.com/	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 4291046K1027	【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 【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	2026/02/04 初回作成 2016/04/22	IR PR MI	有棘細胞癌 有棘細胞癌以外の二次性悪性腫瘍 眼障害 発熱 肝機能障害 心臓障害 好中球減少症・白血球減少症 精巣毒性 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 肝機能障害を有する患者における安全性	● ● ● ● ● ● ● ●
タプレクタ錠150mg、200mg	https://www.taplekt.com/	カプマチニブ塩酸塩水和物	ノバルティスファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291067F1023 4291067F2020	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2023/11/21 初回作成 2020/07/09	IR PR	肝機能障害 間質性肺疾患 腎機能障害 体液貯留 急性肺炎 光線過敏症 胚・胎児毒性	● ● ● ●
ダラキエーロ配合皮下注	https://www.darakier.com/	ダラツムマブ（遺伝子組換え）ノボルヒアルロンターゼアルファ（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	4291500A1023	・多発性骨髄腫 ・全身性 AL アミロイドーシス ・高リスクのすぐ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.darazale.com/	ダラツムマブ（遺伝子組換え）	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291437A1028 4291437A2024	多発性骨髄腫	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	● ● ● ●
タルグレチンカプセル75mg	https://www.talgran.com/	ベキサロテン	(株) ミノファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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 催奇形性 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ダルピラス点滴静注用135mg	https://www.darpilas.com/	ダリナバルシン	ソレイジアファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291462D1022	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2023/04/13 初回作成 2022/06/20	IR 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	● ● ● ● ●

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
ツカイゲ錠50mg、150mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt.htm	ツカチニブエ タノール付加 物	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	429	42910J3F1027 42910J3F2023	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	2026/03/16 初回作成 2026/02/26	IR PR	重度の下痢 肝機能障害 心機能障害 (左室駆出率低下、心不全) 間質性肺疾患 血球減少 胚・胎児毒性 重度の肝機能障害患者における使用 CYP2C8 阻害剤との薬物相互作用	● ● ● ●
ティンボ錠250mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt.htm	イボシテニブ	日本セルヴィ エ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	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	● ● ● ●
テクベイ皮下注30mg、153mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt.htm	テクリスタマブ (遺伝子組 換え)	ヤンセンファ マ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 瘍用薬	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)	2026/02/26 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	● ● ● ● ● ● ●
テセントリク点滴静注840mg、1200mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt.htm	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 ・切除不能な胞巣状軟部肉腫 ・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 PR	間質性肺疾患 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ビベンズマブ (遺伝子組換え) 併用時) 心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ 化学療法併用時の血液毒性 (好中球減少, 発熱性好中球減少 症) (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ビベンズマブ (遺伝子組 換え) 併用時) を除く) 化学療法併用時の感染症 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 本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度の合併症発現 のリスクの増加【造血器腫瘍】	● ●
テムブラ点滴静注100mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt.htm	チスレリスマブ (遺伝子組 換え)	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	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 PR	間質性肺疾患 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 重度の胃炎 硬化性胆管炎 横紋筋融解症 髄膜炎, 脊髄炎 ぶどう膜炎 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用 胚・胎児毒性 免疫原性	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(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
テブタック点滴静注用40mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/meds/tebutac	チソツマブ ヘドチン (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.daiichi-sankyo.com/med/meds/tebutac	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 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.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2019/04/05	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不能な進行・再発の胃癌	2026/02/10 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	● ● ● ● ● ● ● ●
トルカブ錠160mg、200mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2024/03/26	カビバセルチブ	アストラゼネカ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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	2026/01/30 初回作成 2024/03/26	IR	高血糖 重度の下痢 重度の皮膚障害 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	● ● ● ●
トロデルビ点滴静注用200mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2024/10/22	サシツマブゴビデカン (遺伝子組換え)	ギリアド・サイエンシズ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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 ・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	2026/03/23 初回作成 2024/10/22	IR	骨髄抑制 感染症 重度の下痢、腸炎 Infusion reaction 間質性肺炎	● ● ● ● ●
ニエクオ錠300mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2020/03/23	ガロラミド	バイエル薬品 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291063F1025	・遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ・遠隔転移を有する前立腺癌 ・アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌	2026/03/23 初回作成 2020/03/23	PR	心臓障害 間質性肺炎 肝機能障害	● ● ●
ニラ-ロカブセル0.5mg、2.3mg、3mg、4mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2017/04/17	イクサゾミブエン酸エステル	武田薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291049M4023 4291049M1024 4291049M2020 4291049M3027	【ニラ-ロカブセル0.5mg】 ○ 多発性骨髄腫における維持療法 【ニラ-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 重度の骨髄障害 皮膚障害 末梢神経障害 感染症	● ● ● ● ●
ハーセプチン注射用60、150	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2021/12/09	トラスツマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	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.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2024/07/01	グラモンチブ水和物	海和製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291085F1021	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	2025/12/08 初回作成 2024/07/01	IR	間質性肺炎 肝機能障害 体液貯留 QT 間隔延長	● ● ● ●
ハイスタ錠10mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2021/07/30	ツシジノスタット	Meiji Seika ファルマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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 間質性肺炎 感染症	● ● ●
											PR	不整脈 (QT 間隔延長を含む)	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常：添付文書の記載)
													重大副
パドセブ点滴静注用20mg, 30mg	https://www.ams-pharm.com/	エンホルツマブパド子(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 PR	重度の皮膚障害 高血糖 末梢性ニューロパチー 骨髄抑制 感染症 腎機能障害 間質性肺疾患 Infusion reaction 肝機能障害	● ● ● ● ● ● ● ●
パベンチオ点滴静注200mg	https://www.ams-pharm.com/	アベルマブ(遺伝子組換え)	メルクバイオファーマ(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291438A1022	①根治切除不能なメルク細胞癌 ②根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ③根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	2025/12/17 初回作成 2017/11/06	IR PR	間質性肺疾患 肺炎 肝機能障害、硬化性胆管炎 大腸炎・重度の下痢 内分泌障害(甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害) 1型糖尿病 心筋炎 神経障害(ギラン・バレー症候群を含む) 腎障害 筋炎・横紋筋融解症 infusion reaction 脳炎 免疫性血小板減少症 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハラヴェン静注1mg	https://www.ams-pharm.com/	エリブリンメンシル酸塩	エーザイ(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291420A1022	手術不能又は再発乳癌 悪性軟部腫瘍	2020/07/10 初回作成 2016/03/01	IR PR	骨髄抑制 感染症 末梢神経障害 肝機能障害 間質性肺疾患 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑 肝機能障害のある患者への投与 QT/QTc 間隔延長 精巢毒性	● ● ● ● ● ● ● ●
バルバーサ錠3mg, 4mg, 5mg	https://www.ams-pharm.com/	エルダフィチニブ	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291093F1026 4291093F2022 4291093F3029	がん化学療法後に増悪した FGFR3 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌	2025/12/16 初回作成 2025/01/17	IR PR	網膜剥離 角膜障害 高リン血症 爪障害 手足症候群 急性腎障害 生殖発生毒性 眼障害(網膜剥離及び角膜障害を除く) 重度の皮膚障害(手足症候群を除く)	● ● ● ● ● ● ● ●
ビーリンサイト点滴静注用35μg	https://www.ams-pharm.com/	ブリナツモマブ(遺伝子組換え)	アムジェン(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291445D1029	再発又は難治性のB細胞性急性リンパ性白血病	2025/06/04 初回作成 2018/10/03	IR	神経学的事象 感染症 サイトカイン放出症候群 腫瘍崩壊症候群 骨髄抑制 肺炎	● ● ● ● ● ●
ビキセス配合静注用	https://www.ams-pharm.com/	ダウルピジン塩酸塩、シタラビン	日本新薬(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291502D1029	高リスク急性骨髄性白血病	2025/08/07 初回作成 2024/03/26	IR PR	感染症 出血 骨髄抑制 心臓障害 過敏症 消化管障害 呼吸障害 中枢神経系障害 シタラビン症候群 腫瘍崩壊症候群 間質性肺疾患 ネフローゼ症候群 二次性悪性腫瘍	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ビジンプロ錠15mg, 45mg	https://www.ams-pharm.com/	ダコチニブ水和物	ファイザー(株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291056F1025 4291056F2021	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	2024/07/30 初回作成 2019/02/01	IR PR	間質性肺疾患 重度の下痢 重度の皮膚障害 肝機能障害 生殖毒性および発達毒性 低カルウム血症 角膜障害	● ● ● ● ● ● ●

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)
ピラフトピカセル50mg、75mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med001.htm	エンコラフェニブ	小野薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291057M1029 4291057M2025	1. BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 2. BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 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	2025/11/19 初回作成 2019/01/18	IR	皮膚悪性腫瘍 眼障害 手掌・足底発赤知覚不全症候群 腫瘍崩壊症候群 皮膚悪性腫瘍以外の二次性悪性腫瘍 QT 延長 CYP3A 阻害剤併用時の薬物相互作用 胚胎児毒性 心機能障害 高血圧 横紋筋融解症 肝機能障害 出血 間質性肺疾患 腎機能障害	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ピロイ点滴静注用100mg、300mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med002.htm	ゾルベタキシマブ(遺伝子組換え)	アステラス製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291471D1021 4291471D2028	CLDN18.2 陽性の治癒切除不能な進行・再発の胃癌	2025/11/26 初回作成 2024/04/10	IR	過敏症 Infusion reaction 悪心・嘔吐	● ● ●
ブレンレップ点滴静注用70mg、100mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med003.htm	ベランタマブマホドチン(遺伝子組換え)	グラクソ・スミスクライン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	42914G5D2026 4291484D1029	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2026/03/18 初回作成 2025/05/19	IR	眼障害 血球減少 感染症 消化管障害 出血 間質性肺疾患(ILD) 二次性悪性腫瘍 Infusion reaction	● ● ● ● ● ● ● ●
フェスゴ配合皮下注MA、IN	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med004.htm	ベルツマブ(遺伝子組換え)、トラスツマブ(遺伝子組換え)、ホルヒアルコニダゼアルファ(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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
フュザラカプセル1mg、5mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med005.htm	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	2026/02/20 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 ネフローゼ症候群 動脈血栓塞栓症 創傷治癒遅延	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ブルヴィクト静注	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med006.htm	ルテチウムビボサドネトキサタン(177Lu)	バルテイスファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291481A1029	PSMA陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	2026/03/09 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	● ● ● ● ●
ブルケンザカプセル80mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med007.htm	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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ページニオ錠50mg、100mg、150mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/med008.htm	アヘマシクリブ	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	● ● ● ● ● ● ●

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											
ベスレミ皮下注250µg、500µgシリンジ	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2023-04-28-01-001-001.pdf	ロベ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	●											
												溶血性尿毒症候群・血栓性血小板減少性紫斑病	●											
												過敏症	●											
PR	生殖発生毒性																							
ベネレクタ錠10mg、50mg、100mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2019-10-30-01-001-001.pdf	ベネトクラクス	アヴィイ合同会社	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デル細胞リンパ腫 ③急性骨髄性白血病	2025/11/20 初回作成 2019/10/30	IR	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												
												PR	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																								
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「アムジェン」	https://www.fda.gov/oc/ohrt/2019-12-05-01-001-001.pdf	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	・治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌	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	●											
												可逆性後白質脳症候群 (PRES)	●											
												骨髄抑制	●											
												静脈血栓塞栓症	●											
												瘻孔	●											
												ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction	●											
												間質性肺炎	●											
												血栓性微小血管症 (TMA)	●											
												壊死性筋膜炎	●											
											動脈解離	●												
											胚・胎児発生に対する影響													
											小児等における骨壊死（顎以外の部位）													
											適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象													
											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.fda.gov/oc/ohrt/2022-04-06-01-001-001.pdf	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	・治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌	2022/08/17 初回作成 2022/04/06	IR	出血	●
																							動脈血栓塞栓症	●
																							高血圧、高血圧性クレーゼ	●
うっ血性心不全	●																							
蛋白尿、ネフローゼ症候群	●																							
創傷治癒遅延	●																							
消化管穿孔	●																							
可逆性後白質脳症候群 (PRES)	●																							
骨髄抑制	●																							
静脈血栓塞栓症	●																							
瘻孔	●																							
ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction	●																							
間質性肺炎	●																							
血栓性微小血管症 (TMA)	●																							
壊死性筋膜炎	●																							
動脈解離	●																							
胚・胎児発生に対する影響																								
小児等における骨壊死（顎以外の部位）																								
適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象																								
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.fda.gov/oc/ohrt/20250926-pebasizumab-b-s-intravenous-injection-100mg-and-400mg-fda-cer-2025-09-26	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 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うつ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群 (PRES) 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微血管管 (TMA) 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死 (顎以外の部位) 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	● ●	
ヘマジュール錠4.5mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/20231006-hemajul-tablets-4.5mg-fda-cer-2023-10-06	ヘミガチニブ	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291072F1024	①がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒不能な胆道癌 ②FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	2023/10/06 初回作成 2021/04/23	IR	網膜剥離 高リン血症 胚・胎児毒性 眼障害 (網膜剥離を除く) 爪障害 手足・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 (ホルテゾミアと同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/20240415-herkeid-injection-3mg-fda-cer-2024-04-15	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 ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ・全身性 AL アミロイドーシス	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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	
ヘルネシオス錠60mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/20251112-hernesios-tablets-60mg-fda-cer-2025-11-12	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	肝機能障害 重度の下痢 血球減少 間質性肺炎疾患	● ● ● ●	
ペレキシブル錠80mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/20240920-pereksible-tablets-80mg-fda-cer-2024-09-20	チラブルチニブ塩酸塩	小野薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291066F1029	○再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 ○原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2024/09/20 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	● ● ● ● ● ● ● ●	
ポートルーザ点滴静注液800mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/20260130-portroza-drip-intravenous-injection-800mg-fda-cer-2026-01-30	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	2026/01/30 初回作成 2019/08/29	IR	動脈血栓塞栓症 静脈血栓塞栓症 Infusion Reaction 低マグネシウム血症 間質性肺炎疾患 重度の皮膚障害	● ● ● ● ● ●	
												PR	発熱性好中球減少症 重度の下痢 出血 胚・胎児毒性	● ● ● ●

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(YYコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
ボマリトカプセル1mg、2mg、3mg、4mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/meds/0291038m1026.html	ボマリドミド	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	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 不眠・意識レベル低下・錯乱・疲労・めまい 急性腎障害 心不全 不整脈 間質性肺疾患 過敏症 肝機能障害・黄疸	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ボライビー点滴静注用30mg、140mg	https://www.oncofine.com/meds/4291455d1022.html	ボラツズマブヘドチン（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	4291455D1022 4291455D2029	○以下の大細胞型 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 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2026/03/23 初回作成 2021/03/31	IR	骨髄抑制 末梢性ニューロパチー 感染症 Infusion reaction 進行性多巣性白質脳症 腫瘍崩壊症候群 生殖毒性 肝機能障害	● ● ● ● ● ● ●
ボラニド錠10mg、40mg	https://www.oncofine.com/meds/4291011f1028.html	ボラシデニブ	日本セルヴィエ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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	IR PR MI	肝機能障害 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」 （ベルケイトと同成分）	https://www.oncofine.com/meds/4291412d1032.html	ボルテゾミブ	第一三共工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D1032	・多発性骨髄腫 ・マンテル細胞リンパ腫 ・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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ボルテゾミブ注射用3mg「NK」	https://www.oncofine.com/meds/4291412d1040.html	ボルテゾミブ	日本化薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D1040	・多発性骨髄腫 ・マンテル細胞リンパ腫 ・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	2025/12/17	IR	末梢神経障害 自律神経ニューロパチー 骨髄抑制 感染症 心障害 肺障害 腫瘍崩壊症候群 可逆性後白質脳症候群 視神経症及び視力障害 肝機能障害 低血圧 イレウス 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN） ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ボルテゾミブ注射用3mg「サイ」 （ベルケイトと同成分）	https://www.oncofine.com/meds/4291412d1059.html	ボルテゾミブ	沢井製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D1059	・多発性骨髄腫 ・マンテル細胞リンパ腫 ・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	2025/12/17	IR	末梢神経障害 自律神経ニューロパチー 骨髄抑制 感染症 心障害 肺障害 腫瘍崩壊症候群 可逆性後白質脳症候群 視神経症及び視力障害 肝機能障害 低血圧 イレウス 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis : TEN） ギラン・バレー症候群、脱髄性多発ニューロパチー	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

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												
ボルテゾミブ注射用3mg「カタ」 (バルケイドと同成分)	https://www.takeda.co.jp/p/med/0291412d1091.html	ボルテゾミブ	高田製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D1091	・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	2025/12/17	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	●												
												PR	肺高血圧症												
												ボルテゾミブ注射用2mg、3mg「トーフ」 (バルケイドと同成分)	https://www.takeda.co.jp/p/med/0291412d2020.html	ボルテゾミブ	東和薬品(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D2020 4291412D1067	・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	2025/12/19	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	●																								
PR	肺高血圧症																								
マブキャンバス点滴静注30mg	https://www.takeda.co.jp/p/med/4291428a1029.html	アムツマブ(遺伝子組換え)	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291428A1029	○再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 ○同種造血幹細胞移植の前治療	2023/10/27 初回作成 2014/12/11	IR													Infusion reaction	●
																								感染症	●
																								血液毒性	●
												自己免疫性溶血性貧血及び自己免疫性血小板減少症	●												
												出血	●												
												腫瘍崩壊症候群	●												
												B型肝炎ウイルスの再活性化	●												
												心臓障害	●												
												頭頸部動脈解離	●												
												PR	免疫障害（自己免疫性溶血性貧血及び自己免疫性血小板減少症を除く）	●											
												進行性多巣性白質脳症	●												
												ミンジュビ点滴静注用200mg	https://www.takeda.co.jp/p/med/4291485d1023.html	タフシタマブ(遺伝子組換え)	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	4291485D1023	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2026/03/25 初回作成 2025/12/22	IR	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（PML）	●
																								Infusion reaction	●
																								腫瘍崩壊症候群	●
ムンデシンカプセル100mg	https://www.takeda.co.jp/p/med/4291050m1027.html	フォロデシン塩酸塩	ムンディファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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	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〕	●												
												PR	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.takeda.co.jp/p/med/4291047f1026.html https://www.takeda.co.jp/p/med/4291047f2022.html https://www.takeda.co.jp/p/med/4291047r1022.html	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	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	【メキニスト錠0.5mg、2mg】 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 6. がん化学療法後に増悪した低悪性度漿液性卵巣癌 【メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg】 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	2026/02/19 初回作成 2016/04/22	IR	心臓障害	●												
												眼障害													
												肝機能障害	●												
												横紋筋融解症	●												
												発熱													
												好中球減少症・白血球減少症	●												
												PR	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													

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)
													重大副
メクトビ錠15mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/15mg/	ヒメチニブ	小野薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291058F1024	1. BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫 2. がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する治療不能な進行・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	心機能障害 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	● ● ● ● ● ●
ヤーボーイ点滴静注液20mg・50mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/20mg-50mg/	イビリマブ (遺伝子組換え)	プリストル・マ イヤーズ スク イブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291430A2022 4291430A1026	3. 治療不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 4. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 5. 切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫 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	下痢・大腸炎・消化管穿孔 肝障害 皮膚障害 下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全 未梢性ニューロパシー 腎障害 間質性肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/4g/	減菌調整ク ルク	ノーベルファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299405D1022	1. 悪性胸水の再貯留抑制 2. 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸	2022/03/28	IR	急性呼吸窮乏症候群 間質性肺炎 ショック、アナフィラキシー	● ● ●
ユニツキシ点滴静注17.5mg/5mL	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/17.5mg-5ml/	ジマツキシマ ブ (遺伝子 組換え)	大原薬品工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291457A1025	大量化学療法後の神経芽腫	2023/09/20 初回作成 2021/07/20	IR	infusion reaction 疼痛 毛細血管漏出症候群 低血圧 感染症 骨髄抑制 電解質異常	● ● ● ● ● ● ●
エネリス点滴静注0.25mg・1mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/0.25mg-1mg/	トラベクテジ ン	大原薬品工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291431D1027 4291431D2023	悪性軟部腫瘍	2024/06/24 初回作成 2015/10/21	IR	肝不全・肝機能障害 骨髄抑制・発熱性好中球減少症・感染症 横紋筋融解症 血管外漏出による組織障害 心機能障害	● ● ● ● ●
ライアットMIBG-1131静注	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/1131/	3-ヨードベン ジルグアニン (131I)	PDRファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291460A1027	①MIBG 集積陽性の治療不能な褐色細胞腫・パラガンリオーマ ②MIBG 集積陽性の神経芽腫	2025/10/22 初回作成 2021/11/25	IR PR	骨髄抑制 二次性悪性腫瘍 甲状腺機能低下症	● ● ●
ライブリント点滴静注350mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/350mg/	アマバンタマ ブ (遺伝子組 換え)	ヤンセンファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291473A1024	・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 PR	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 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	● ● ● ● ● ● ● ●
ラズクルズ錠80mg・240mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/80mg-240mg/	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	2026/03/23 初回作成 2025/03/31	IR PR	間質性肺炎 静脈血栓塞栓症 (アマバンタマ (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 静脈血栓塞栓症 (アマバンタマ (遺伝子組換え) 併用時を除く) 動脈血栓塞栓症 (アマバンタマ (遺伝子組換え) 併用時) 角膜障害 重度の肝機能障害患者への使用 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ラバリス錠0.2% (ラバリス錠と同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medication/01/0.2%/	シロリス	ノーベルファ ーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291700Q1028	結節性硬化症に伴う皮膚病変	2023/06/22 初回作成 2018/04/12	PR	光線過敏症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(ヤコード)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
ラロキシメド錠1mg、ラロキシメド錠0.2% (ラロキシメドと同等成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/roloxi/	シロキシム	ノーベルファーマ（株）	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291035F1023 4291035D1022	【ラロキシメド1mg】 ○リンパ管腫瘍 ○下記の難治性リンパ管腫瘍及び難治性リンパ管奇形 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、青色ゴーム様母斑症候群 混合型リンパ管奇形、クワレル・トレンネー・ウェーバー症候群 【ラロキシメド0.2%】 ○下記の難治性リンパ管腫瘍及び難治性リンパ管奇形 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、青色ゴーム様母斑症候群 混合型リンパ管奇形、クワレル・トレンネー・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.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/rituximab/	リツキシマブ（遺伝子組換え）	全薬工業（株）	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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のネフローゼ症候群 ・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） 7. 持続性及び慢性免疫性血小板減少症 8. 後天性血行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. 難治性の帯状疱疹及び落葉状天疱瘡 12. 視神経脊髄炎スベトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防 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、膵移植、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、膵移植、小腸移植 15. インジウム（ ¹¹¹ In）イブツマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（ ⁹⁰ Y）イブツマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液との前投与	2026/02/25 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.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/rituximab/	リツキシマブ（遺伝子組換え）【リツキシマブ後継2】	ファイザー（株）	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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 ○後天性血行性血小板減少性紫斑病 ○インジウム（ ¹¹¹ In）イブツマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液及びイットリウム（ ⁹⁰ Y）イブツマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液との前投与 ※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）	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リトゴビ錠4mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/medicines/ritogob/	フチバチニブ	大鵬薬品工業（株）	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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	高リン血症 網膜剥離	● ●

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																											
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/clinical-trials/2023/02/2023-00027	レナリド水和物	プリストル・マ イヤーズスクイ プ販売 (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「サイイ」、レナリド「FNK」、レナリド「トロー」と同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2023/09/2023-00014	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「サイイ」、レナリド「トロー」と同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/clinical-trials/2025/02/2025-00027	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	製薬販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副																																							
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「サウイ」 (レナリドミド「F」、レナリドミド「FNK」、レナリドミド「トール」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/renamido	レナリドミド	沢井製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫痛用薬	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	骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパシー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●																																							
													PR	白内障	●																																					
													レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「トール」 (レナリドミド「F」、レナリドミド「FNK」、レナリドミド「サウイ」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/renamido	レナリドミド	東和薬品 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫痛用薬	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	骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパシー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●																										
																										PR	白内障	●																								
																										レブラミドカプセル2.5mg、5mg (レナリドミド「BMSH」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/lebramido	レナリドミド水和物	プリストル・マ イヤーズ スク イブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫痛用薬	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	骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパシー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●													
																																							PR	白内障	●											
																																							レミロ点滴静注用300µg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/remiro	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	その他の腫痛用薬	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	●
																																																				●

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. Rows include products like レンビマカプセル, ロープレナ錠, ロズリドレチカプセル, アキユミン静注, ガリアファム, タウワイド静注, ビザミル静注, アシテアガニタ下注, アドトラザゲ下注, アナエブリ皮下注, イプグリース皮下注, エクテリー錠, オラデオカプセル, サイバイコ錠, シダキアスギ花粉下注, タクザイロ皮下注.

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
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.dupixent.com/jp/	デュピクセント (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 ○中等症から重症の水疱性類天疱瘡 ○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 ○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)	2026/03/23 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) 急性汎発性発疹性膿疱症	● ● ●
フィラジル皮下注30mgシリンジ	https://www.firazil.com/jp/	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度の注射部位反応 ブラジキニン拮抗作用による虚血状態での心機能悪化	●
ペボタスチンベシル酸塩5mg、10mg「DK」 (タリオンと同成分)	https://www.pobocastin.com/jp/	ペボタスチンベシル酸塩	大興製薬 (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、皮膚腫瘍症) <小児> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚腫瘍症) に伴う痒疹	2019/10/29	PR	傾眠	
ミチーガ皮下注用60mgシリンジ、ミチーガ皮下注用30mgバイアル	https://www.mitchiga.com/jp/	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	<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、皮膚腫瘍症) <小児> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚腫瘍症) に伴う痒疹	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 類天疱瘡	● ● ●
ミチーガ皮下注用30mgバイアル	https://www.mitchiga.com/jp/	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	<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、皮膚腫瘍症) <小児> アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患 (湿疹・皮膚炎、皮膚腫瘍症) に伴う痒疹	2025/09/01 初回作成 2015/10/29	IR	ショック、アナフィラキシー	●
ルバフィン錠10mg	https://www.rubafin.com/jp/	ルバフィンマル酸塩	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、皮膚腫瘍症) 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 痲痺及びびらん	● ● ●
ルバフィン錠10mg	https://www.rubafin.com/jp/	ルバフィンマル酸塩	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、皮膚腫瘍症) に伴う痒疹	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疱症 好酸球性肺炎 腎機能障害 偽膜性大腸炎	● ● ● ● ● ●
キュピシン静注用350mg	https://www.cypisyn.com/jp/	ダプトマイシン	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> ダプ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、ひらん・潰瘍の二次感染	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	●
ダフクリア錠200mg	https://www.dafukuria.com/jp/	フィダクソマイシン	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)	2026/03/05 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	● ● ● ●
オールドレブ点滴静注用150mg	https://www.oldreb.com/jp/	コリスチンタム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	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 痲痺発作 好中球減少症	● ● ● ● ●
フェトロージャ点滴静注用1g	https://www.fetroja.com/jp/	セフィデコロトシル酸塩硫酸塩水和物	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> セフィデコロトに感性的大腸菌、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、マルセセンス属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、パークホルテリア属、ステナトロモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペ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 血栓性静脈炎	● ● ● ● ● ● ● ●
レカルブリア配合点滴静注用	https://www.lecarbura.com/jp/	レバクタム水和物/イミペネム水和物/シラスチンナトリウム	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、アシネトバクター属 ただし、カルバペム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 各種感染症	2025/03/12 初回作成 2019/01/31	IR	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	● ● ●
ザバサ配合点滴静注用	https://www.zabasa.com/jp/	タリバクタムナトリウム/セフトロキサム硫酸塩	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、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	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	● ● ● ● ● ● ● ●
ザピセファ配合点滴静注用	https://www.zapicefa.com/jp/	アピバクタムナトリウム/セフトキシム水和物	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	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	● ● ● ● ● ● ● ●
ザピセファ配合点滴静注用	https://www.zapicefa.com/jp/	アピバクタムナトリウム/セフトキシム水和物	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	MI	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)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
エブクルーサ配合錠	https://www.kenkosei.co.jp/med/02011101025/	ソホスビル/ベルバタスビル	ギリアド・サイエンシズ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250116F1025	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2023/05/17 初回作成 2019/02/26	IR	アミノタロン併用時の症候性徐脈 B型肝炎ウイルス感染の患者又は既往感染者におけるB型肝炎ウイルスの再活性化 高血圧 脳血管障害 併用薬の安全性、及び有効性への影響	●
オデフシイ配合錠	https://www.kenkosei.co.jp/med/02011101026/	リルビリン塩酸塩/テノビル アラフェナミド/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)	●
カビゲイル注射液300mg	https://www.kenkosei.co.jp/med/02041201026/	シバビバルト(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	●
ガンボイヤ配合錠	https://www.kenkosei.co.jp/med/02040701025/	エルビテグラビル/コピシスタット/エムトリシタピン/テノビル アラフェナミド/エムトリシタピン	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 重複感染患者におけるガ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	●
シムツァ配合錠	https://www.kenkosei.co.jp/med/02051101024/	ダルナビル エタノール付加物/コピシスタット/エムトリシタピン/テノビル アラフェナミド/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	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)	●
ジャルカ配合錠	https://www.kenkosei.co.jp/med/02040701020/	ドルテグラビルナトリウム/リルビリン塩酸塩	ワイブヘルスケア(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 薬剤性過敏症症候群	●
シュレンカ皮下注463.5mg、シュレンカ錠300mg	https://www.kenkosei.co.jp/med/02041001025/	レナカビルナトリウム	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	●
ゼビュディ点滴静注液500mg	https://www.kenkosei.co.jp/med/02040701023/	ソトロビマブ(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.kenkosei.co.jp/med/02060301023/	エンシトトレビル 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 による感染症の治療及びその予防	2026/03/23 初回作成 2022/11/22	IR	アナフィラキシー	●
											PR	重篤な副作用 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	

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)		
ゾフルーザ錠10mg、20mg、ゾフルーザ顆粒2%分包	https://www.tsumura.com/med/2025/12/17/202512170001	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 6250081D1027	【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	●		
													PR	精神・神経症状 肝機能障害	●
													MI	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	
デシコビ配合錠LT、HT	https://www.tsumura.com/med/2024/07/19/202407190001	エムトシタピン/テノホビルアラファエミドマル酸塩	キリアド・サイエンシーズ(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		
デビケイ錠50mg	https://www.tsumura.com/med/2024/07/18/202407180001	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 筋間連事象（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.tsumura.com/med/2025/03/04/202503040001	テコビルマト水合物	日本バイオテクノロジーファーマ(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			
ドクバイト配合錠	https://www.tsumura.com/med/2025/11/06/202511060001	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） 筋間連事象（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		
トリメク配合錠	https://www.tsumura.com/med/2024/07/18/202407180001	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 筋間連事象（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		
バキロピッドパック、バキロピッドパック600、300	https://www.tsumura.com/med/2026/03/23/202603230001	ニルマトレルビルおよびピリタビル	ファイザー(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62501BSX1020 6250120X2023 6250120X1027	SARS-CoV-2による感染症	2026/03/23 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		
バロキサビル錠5000mg	https://www.tsumura.com/med/2025/12/19/202512190001	バルガンシロピル塩酸塩	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
ビクトリビ配合錠	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2024-07-19/initial-approval/2019-04-01	ビクテグラビルナトリウム/エムドシジン/テノホビルアラフェナミドフマル酸塩	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 PR MI	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 肺炎 体脂肪の再分布 / 蓄積 腎排泄に関わる腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用 長期使用 妊婦への投与時の安全性 日本人 HIV-1 感染症患者における安全性	●
ビフェルト錠100mg	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2024-12-19/initial-approval/2020-01-15	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 MI	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 妊娠中の女性への投与 長期投与時の安全性	
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.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2025-12-26/initial-approval/2018-04-13	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 MI	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 小児臓器移植患者における安全性	
バイフォース筋注50mg、100mgシリンジ	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2025-08-01/initial-approval/2024-03-26	ニルセピマ (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	●
ベクルリー点滴静注用100mg	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2023-03-27/initial-approval/2020-05-26	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 PR	肝機能障害 過敏症 (Infusion Reaction, アナフィラキシーを含む) 腎毒性	●
ボカプリア錠30mg、ボカプリア水懸静注400mg、600mg	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2024-07-18/initial-approval/2022-06-22	カボテグラビルナトリウム、カボテグラビル	ヴィーブヘルスクア (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 PR MI	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) 免疫再構築炎症反応症候群 (IRIS) 妊婦 日本人 HIV-1 感染症患者における安全性 長期使用	●
マヴレット配合錠、マヴレット配合顆粒小児用	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2022-06-22/initial-approval/2017-10-05	グレカプリル水和物/ピブレンタスビル	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	●
ラゲプリオカプセル200mg、ラゲプリオ錠400mg	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2025-09-18/initial-approval/2021-12-24	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 PR	過敏症 (アナフィラキシーを含む) 骨髄抑制 催奇形性	●
リカムビス水懸静注600mg、900mg	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2025-11-11/initial-approval/2022-06-22	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 MI	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 日本人 HIV-1 感染症患者における安全性 長期使用 妊婦	
リペンシテ錠200mg	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2025-06-11/initial-approval/2024-06-24	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	
レボトールカプセル200mg (コバガスと同成分)	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2023-04-05/initial-approval/2015-08-11	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 身長及び体重増加障害: 成長速度減少、体重増加不十分	●
ネインカプセル100mg	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2024-12-26/initial-approval/2018-01-31	ホスラブコナゾール レジジン エタノール付加物	佐藤製薬 (株)	化学療法剤	62	その他の化学療法剤	629	6290007M1022	<適応症種> 皮膚糸状菌 (トリコフィトン属) <適応症> 爪白癬	2024/12/26 初回作成 2018/01/31	IR PR	肝機能障害 多形紅斑 消化管障害	●
アプリスボ筋注用	https://www.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2026-01-21/initial-approval/2024-01-25	RSV-A融合前タンパク質および RSV-B融合前タンパク質	ファイザー (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631350AE1028	①妊婦への胎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.medicines.orf.gp.govt.nz/medicines/summary/2025-05-19/initial-approval/2023-09-25	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/erdar/erdar.html	インフルエンザウイルス (A型・B型) ヘムグルチニン (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	●													
乾燥細胞培養痘そらワクチン LC16「KMB」	https://www.kmb.co.jp/medicines/kmb/ldc16.html	生ワクチンウイルス (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	痘そら及びエムボックスの予防	2025/07/15 初回作成 2022/08/03	IR	けいれん、熱性けいれん	●	
												PR	重篤な皮膚症状	●
キャップボックス筋注シリンジ (バクニバンス、プレバナー13、プレバナー20と同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/capbox/capbox.html	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)	●	
												IR	ショック、アナフィラキシー	●
コスタイベ筋注用、コスタイベ筋注用 (2人用) (コナティ、スパイクボックスと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/costavibe/costavibe.html	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	ショック、アナフィラキシー	●	
												PR	心筋炎、心膜炎	●
												PR	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))	●
												MI	妊娠及び授乳婦への接種における安全性	●
コナティRTU筋注5~11歳用1人用、コナティ筋注6か月~4歳用3人用、コナティ筋注シリンジ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/conati/conati.html	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	ショック、アナフィラキシー	●	
												PR	心筋炎、心膜炎	●
												PR	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))	●
												MI	妊娠又は授乳婦に接種した際の安全性について (コナティ RTU 筋注 5~11 歳用 1 人用およびコナティ筋注シリンジ 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/silgard9.html	ヒトパピローマウイルス6、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及び58型L1たんぱく質ウイルス様粒子	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	過敏症反応 (アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等)	●	
												PR	転倒を伴う血管迷走神経反射による失神	●
												PR	ギラン・バレー症候群	●
												PR	血小板減少性紫斑病	●
シングルクス筋注用	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/singluc/singluc.html	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	2026/02/12 初回作成 2019/03/01	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
												PR	ギラン・バレー症候群	●
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か月~11歳用 (コスタイベ、コナティと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/spikebox/spikebox.html	SARS-CoV-2 のスパイクタンパク質をコードする mRNA	モテルナ・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	ショック、アナフィラキシー	●	
												PR	心筋炎、心膜炎	●
												PR	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)	●
												MI	妊娠及び授乳婦に接種した際の安全性	●
タイコバック水性懸濁筋注0.5mL、タイコバック小児用水性懸濁筋注0.25mL	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/taycoback/taycoback.html	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	●	
												PR	多発性硬化症 (増悪を含む)	●
ダイチロナ筋注	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/daitirona/daitirona.html	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	ショック、アナフィラキシー	●	
												PR	心筋炎、心膜炎	●
												PR	ギラン・バレー症候群	●
												MI	妊娠又は授乳婦に接種した際の安全性	●
タイフィム プライマイン筋注シリンジ	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/typhim/typhim.html	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	ショック、アナフィラキシー	●	
												MI	妊娠中の使用	●
ヌ(キソビッド)筋注、ヌ(キソビッド)筋注1mL	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/nusobid/nusobid.html	SARS-CoV-2 rS 原液	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	ショック、アナフィラキシー	●	
												PR	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)	●
												PR	心筋炎、心膜炎	●
												MI	妊娠及び授乳婦に接種した際の安全性	●
バクニバンス水性懸濁注シリンジ (キャップボックス、プレバナー13、プレバナー20と同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/bacnac/bacnac.html	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	PR	重度のアレルギ反応 (ショック、アナフィラキシー等)	●	
												PR	早産児における無呼吸	●
												PR	痙攣 (熱性痙攣を含む)	●
フルミスト点鼻液	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/flumist/flumist.html	弱毒生インフルエンザウイルス (A 型・B 型)	第一三共 (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631370AR1026	インフルエンザの予防	2025/12/24 初回作成 2024/04/16	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
												PR	ギラン・バレー症候群	●
												PR	けいれん (熱性けいれんを含む)	●
												PR	ヘル麻疹を含む脳神経障害	●
												PR	脳炎	●
												PR	血管炎	●
PR	サリチル酸系医薬品、ジクロフェナクナトリウム、メフェナム酸との併用に係るライ症候群及びインフルエンザ脳炎・脳症	●												

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
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.119.co.jp/med/medlist/medlist_001.html	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.119.co.jp/med/medlist/medlist_001.html	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.119.co.jp/med/medlist/medlist_001.html	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	●
													●
													●
													●
													●
フェンタニル酸塩1日用テープ0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg「テニコ」 (フェンタニル酸塩と同成分)	https://www.119.co.jp/med/medlist/medlist_001.html	フェンタニル酸塩	帝國製薬(株)	非アルカロイド系麻薬	82	合成麻薬	821	8219701S6035 8219701S1041 8219701S2048 8219701S3044 8219701S4040 8219701S5047	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 ○中等度から高度の疼痛を伴う各種がん 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	2026/03/11	IR	呼吸抑制 意識障害 依存性 傾眠 痙攣	●
													●
													●
													●
													●
フェンタニル酸塩0.5mg、1mg、2mg、4mg、6mg、8mg (フェンタニル酸塩と同成分)	https://www.119.co.jp/med/medlist/medlist_001.html	フェンタニル酸塩	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 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	呼吸抑制 意識障害 依存性 傾眠 痙攣	●
													●
													●
													●
													●
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.119.co.jp/med/medlist/medlist_001.html	レミフェンタニル塩酸塩	丸石製薬(株)	非アルカロイド系麻薬	82	合成麻薬	821	8219401D1030 8219401D2036	成人：全身麻酔の導入及び維持における鎮痛 小児：全身麻酔の維持における鎮痛 集中治療における人工呼吸中の鎮痛	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												