

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
アネレム静注用50mg、20mg	https://www.anelem.com/	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 QT 延長 依存性 ベンゾジアゼピン系薬剤長期服用患者への投与	● ● ● ● ●
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/	ミダゾラム	丸石製薬 (株)	中枢神経系用薬	11	催眠鎮静剤、抗不安剤	112	1124031Q1024	麻酔前投薬	2025/11/27 初回作成 2025/09/24	IR	呼吸器系の抑制 循環器系の抑制 心室頻拍・心室頻脈 過鎮静 逆脱反応 (興奮、不随意運動、多動、敵意、激怒、攻撃性発作性興奮、暴行) ショック、アナフィラキシー 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/	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	徐脈 低血圧 高血圧 高血糖 離脱症候群 呼吸抑制	● ● ● ●
イーケブラ錠250mg、500mg、イーケブラドライシロップ50%、イーケブラ点滴静注500mg (レベチラセタムと同成分)	https://www.icebra.com/	レベチラセタム	ユニービー ジャパン (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139010F1024 1139010F2020 1139010R1020 1139402A1025	【イーケブラ錠250mg、500mg及びイーケブラドライシロップ50%】 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【イーケブラ点滴静注500mg】 ○ 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベチラセタム経口錠剤の代替療法 ・ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ○ てんかん重積状態	2023/07/21 初回作成 2014/09/09	IR	攻撃性 自殺行動・自殺念慮 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 薬剤性過敏症候群 血液障害 (汎血球減少症、無顆粒球症、白血球減少症、好中球減少症、血小板減少症) 肝不全・肝炎 肺炎 横紋筋融解症 急性腎障害 悪性症候群	● ● ● ● ● ● ● ●
サブリル散分包500mg	https://www.subril.com/	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	● ● ● ●
スピリア点滴静注5mg、7.5mg、10mg	https://www.spiria.com/	ジアゼパム	アキユリスファーマ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139701R1029 1139701R2025 1139701R3021	てんかん重積状態	2025/12/24 初回作成 2025/06/24	IR	呼吸抑制 刺激興奮、錯乱等 依存性、離脱症状 治療不成功につながる不適正使用	● ● ●
フィコンパ錠2mg、4mg、フィコンパ細粒1%、フィコンパ点滴静注用2mg	https://www.ficonpa.com/	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	【フィコンパ錠2mg、4mg、フィコンパ細粒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ていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法 【フィコンパ点滴静注用2mg】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するペランパネル経口錠剤の代替療法 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/09/25 初回作成 2016/04/22	IR	浮動性めまい 平衡障害、運動失調及び転倒 敵意及び攻撃性 筋弛緩	●
ファンテプラ内用液2.2mg/mL	https://www.fantepura.com/	ファンテプラ塩酸塩	日本新薬 (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	2026/04/01 初回作成 2022/11/08	IR	心臓弁膜疾患 肺動脈性肺高血圧症 食欲減退・体重減少 セロトニン症候群	● ● ●
											PR	自殺念慮・自殺企図	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動	
													(通常:添付文書の記載)	
													重大副	
プロラム口腔用液2.5mg、5mg、7.5mg、10mg (ドルミカム、ミダフレッサと同成分)	https://www.tokai-pharm.co.jp/med/0129.html	ミダソラム	クニシヨシ (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	1139700Q1029 1139700Q2025 1139700Q3021 1139700Q4028	てんかん重積状態	2026/01/29 初回作成 2020/10/28	IR	呼吸抑制	●	
													前向き健忘	
													乱用又は薬剤違法流用	
													誤嚥又は誤嚥性肺炎	
													シリンジキャップの誤飲・誤嚥による息詰まり	
													薬物相互作用による中枢神経抑制作用の増強	
													PR	循環器系の抑制
ショック、アナフィラキシー														
悪性症候群														
心室頻拍及び心室頻脈														
過鎮静														
逆説反応														
MI	非けいれん性てんかん重積状態患者の安全性													
医療機関外投与での安全性														
追加投与での安全性														
プリビアクト錠25mg、50mg、 プリビアクト静注25mg	https://www.pribeia.com/med/0126.html	プリーバセラム	ユーシービー ジャパン (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	1139017F1026 1139017F2022 1139406A1023	【プリビアクト錠25mg、50mg】 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） 【プリビアクト静注25mg】 一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するプリーバセラム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む）	2026/02/12 初回作成 2024/07/05	IR	攻撃性	●	
												PR	自殺行動、自殺念慮	
ミダフレッサ静注0.1% (ドルミカム、プロラムと同成分)	https://www.tokai-pharm.co.jp/med/0129.html	ミダソラム	アルフレッサ ファーマ (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	1139401A1020	てんかん重積状態	2025/02/10 初回作成 2014/09/19	IR	呼吸器系の抑制	●	
												循環器系の抑制	●	
												依存性	●	
												ショック、アナフィラキシー	●	
												悪性症候群	●	
												心室頻拍、心室頻脈	●	
												PR	過鎮静	
前向き健忘														
MI	小児における逆説反応													
濃度の異なる既存製剤との取り換え														
低出生体重児及び新生児における安全性														
持続静脈内投与における安全性（15歳以上のてんかん重積状態）														
ラコサミド錠50mg、100mg「サンド」、 ラコサミドトランスロブ10%「サンド」 (ピムパットと同成分)	https://www.sandoz.co.jp/med/0109.html	ラコサミド	サンド（株）	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤	113	1139015F1094 1139015F2090 1139015R1082	○てんかん患者の部分発作（二次性全般化発作を含む） ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	2025/12/03 初回作成 2025/08/25	IR	心電図PR 延長関連事象（房室ブロック、徐脈、失神等）	●	
												PR	自殺行動、自殺念慮	
ラミクタール錠小児用2mg、5mg、 ラミクタール錠25mg、100mg (ラモトリギンと同成分)	https://www.lamictal.com/med/0102.html	ラモトリギン	グラクソ・スミ スクライン (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1021 1139009F2028 1139009F3024 1139009F4020	○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ていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 ○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2025/10/10 初回作成 2014/09/09	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●	
												PR	薬剤性過敏症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「JG」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「JG」 (ラミクタールと同成分)	https://www.lamotrigine.com/med/0106.html	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ていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/02/16 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●	
												PR	薬剤性過敏症候群	●
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.lamotrigine.com/med/0106.html	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ていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 ○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）	●	
												PR	薬剤性過敏症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「サイ」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「サイ」 (ラミクタールと同成分)	https://www.lamotrigine.com/med/0106.html	ラモトリギン	沢井製薬 (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1030 1139009F2036 1139009F3059 1139009F4055	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/10/18 初回作成 2018/06/15	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●	
												PR	薬剤性過敏症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「トーワ」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「トーワ」 (ラミクタールと同成分)	https://www.lamotrigine.com/med/0106.html	ラモトリギン	東和薬品 (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1048 1139009F2044 1139009F3067 1139009F4063	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/03/19 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●	
												PR	薬剤性過敏症候群	●
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.lamotrigine.com/med/0106.html	ラモトリギン	日医工 (株)	中枢神経系 用薬	11	抗てんかん剤 /精神神経 用剤	113/117	1139009F1056 1139009F2052 1139009F3075 1139009F4071	1.てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2.他の抗てんかん薬で十分な効果が認められていないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作（二次性全般化発作を含む） ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3.双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2025/04/09 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis）及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	●	
												PR	薬剤性過敏症候群	●

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
ジクトルーブ75mg	https://www.kenko.co.jp/med/med00114/med00114.html	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 中毒性表皮壊死剥離症、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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
アジレト錠1mg、0.5mg	https://www.kenko.co.jp/med/med00115/med00115.html	ラサギリンメル酸塩	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 高血圧クリゼ	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヴィアレブ配合持続皮下注	https://www.kenko.co.jp/med/med00116/med00116.html	ホスレボドバ/ホスカルビドバ水和物	アヴィイ合会社	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 ニューロパチー	● ● ● ● ● ● ●
エクフィナ錠50mg	https://www.kenko.co.jp/med/med00117/med00117.html	サフィナミドシル酸塩	イーザイ(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.kenko.co.jp/med/med00118/med00118.html	オピカボン	小野薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169019F1024	レボドパ/カルビドバ又はレボドパ/ベンセ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	● ● ● ● ●
デュオドーパ配合経腸用液	https://www.kenko.co.jp/med/med00119/med00119.html	レボドパ/カルビドバ水和物	アヴィイ合会社	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 ジスキネジア 悪性症候群 幻覚・錯乱・抑うつ 褥瘡、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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハルロピテブ8mg、16mg、24mg、32mg、40mg	https://www.kenko.co.jp/med/med00120/med00120.html	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、傾眠 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 ジスキネジア 起立性低血圧	● ● ● ● ● ●

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)													
イフェキサ-SRカプセル37.5mg、75mg	https://www.tsumura.com/rmp/medicines/efexar-sr	ベンラファキシン塩酸塩	グアイアリス製薬合同会社	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	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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													インチュニブ錠1mg、3mg	https://www.tsumura.com/rmp/medicines/intuniv	ガンファンン塩酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179057G1021 1179057G2028	注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	2025/11/28 初回作成 2017/04/25	IR	低血圧及び徐脈 失神 投与中止時の血圧上昇 鎮静	●
																										●
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
コンサータ錠18mg、27mg、36mg	https://www.tsumura.com/rmp/medicines/concerta	メチルフェニデート塩酸塩	ヤンセンファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179009G1022 1179009G2029 1179009G3025	注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	2025/05/30 初回作成 2019/11/28	IR	心血管系への影響(高血圧/頻脈) 精神病性の症状(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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
ザズハイカプセル30mg	https://www.tsumura.com/rmp/medicines/zazu	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	傾眠・めまい等 錯乱状態	●													
													●													
													●													
													●													
トリンデックス錠10mg、20mg	https://www.tsumura.com/rmp/medicines/trindecx	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179060F1028 1179060F2024	うつ病・うつ状態	2025/02/28 初回作成 2019/10/24	IR	セロトニン症候群 痙攣 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH)・低ナトリウム血症	●													
													●													
													●													
													●													
ピロセカプセル20mg、30mg	https://www.tsumura.com/rmp/medicines/piloseca	リスデキサンエタミンシル塩酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179059M1024 1179059M2020	小児期における注意欠陥/多動性障害(AD/HD)	2025/11/28 初回作成 2019/10/30	IR	心筋症 血圧上昇及び脈拍数増加 体重及び身長増加抑制 依存・乱用 ショック, アナフィラキシー 皮膚粘膜眼症候群	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
ピロセカプセル20mg、30mg	https://www.tsumura.com/rmp/medicines/piloseca	リスデキサンエタミンシル塩酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	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	PR	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	●													
													●													
													●													
													●													

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「DSEP」 (ロナゼンと同成分)	https://www.1190.com/med/1190/1190048F1035.html	プロナゼリン	第一三共スファ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1035 1179048F2031 1179048F3038	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・逆発性ジスキネジア 痙攣性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「DSPB」 プロナゼリン散2%「DSPB」 (ロナゼンと同成分)	https://www.1190.com/med/1190/1179048F1043.html	プロナゼリン	住友ファーマプロモ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1043 1179048F2040 1179048F3046 1179048B1033	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・逆発性ジスキネジア 痙攣性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「YD」 (ロナゼンと同成分)	https://www.1190.com/med/1190/1179048F1060.html	プロナゼリン	昭進堂ホールディングス(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1060 1179048F2066 1179048F3062	統合失調症	2026/04/01 初回作成 2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・逆発性ジスキネジア 痙攣性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「アメル」 プロナゼリン散2%「アメル」 (ロナゼンと同成分)	https://www.1190.com/med/1190/1179048F1078.html	プロナゼリン	共和薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1078 1179048F2074 1179048F3070 1179048B1041	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・逆発性ジスキネジア 痙攣性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「サワイ」 プロナゼリン散2%「サワイ」 (ロナゼンと同成分)	https://www.1190.com/med/1190/1179048F1086.html	プロナゼリン	沢井製薬(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1086 1179048F2082 1179048F3089 1179048B1050	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・逆発性ジスキネジア 痙攣性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「トーワ」 (ロナゼンと同成分)	https://www.1190.com/med/1190/1179048F1108.html	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・逆発性ジスキネジア 痙攣性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「日医工」 (ロナゼンと同成分)	https://www.1190.com/med/1190/1179048F1116.html	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・逆発性ジスキネジア 痙攣性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアッド・シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺・自殺念慮 QT延長	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	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〔ニプロ〕 (ロナセンと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/0112012011179048f1124	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・逆発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアトアジド-シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
モディオダール錠100mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/0112012011179047f1022	モガフィニル	アルフレッサファーマ (株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179047F1022	1) ナルコレプシーに伴う日中の過度の眠気 2) 特発性過眠症に伴う日中の過度の眠気 3) 持続陽圧呼吸 (CPAP) 療法等による気道閉塞に対する治療を実施中の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に伴う日中の過度の眠気	2025/12/01 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	● ● ●
ラツェン錠20mg、40mg、60mg、80mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/0112012011179061f1022	ルランドン塩酸塩	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・逆発性ジスキネジア 過敏症 悪性症候群 痙攣 高血糖・糖尿病性クアトアジド-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	● ● ● ● ● ●
レキサリテ錠1mg、2mg、 レキサリテOD錠0.5mg、1mg、2mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/0112012011179058f1020	ブレクスピゾール	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	○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る) ○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・逆発性ジスキネジア 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・糖尿病性クアトアジド-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	● ● ● ● ● ● ●
ロナセンテープ20mg、30mg、40mg、 ロナセン錠2mg、4mg、8mg、 ロナセン散2% (プロナゼリンと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/01120120111790700s1021	プロナゼリン	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・逆発性ジスキネジア 麻痺性イレウス 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群(SIADH) 横紋筋融解症 無顆粒球症 肺塞栓症・深部静脈血栓症 肝機能障害 高血糖・糖尿病性クアトアジド-シス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
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/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/01120120111790406g1029	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	● ●
アクワイタ錠10mg、30mg、60mg	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/01120120111790036f1021	アトグバント水和物	アヴィフ会社	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190036F1021 1190036F2028 1190036F3024	片頭痛発作の発症抑制	2026/04/17 初回作成 2026/02/20	IR	過敏症	●
アジョビ皮下注225mgシリンジ、 アジョビ皮下注225mgオートインジェクター	https://www.daiichi-sankyo.co.jp/drug/dsmf/ https://www.kenkoku.or.jp/medicines/drugs/01120120111790407g1023	フレマネスマブ (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	● ●

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
ラジカト注30mg、ラジカト点滴静注/バッグ30mg、ラジカト内用懸濁液2.1%（エダラボンと同成分）	http://www.ada-labon.com/	日局エダラボン	田辺ファーマ（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用薬	119	1190401A1023 1190401G1026 1190032S1021	【ラジカト注30mg、ラジカト点滴静注/バッグ30mg】 1.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 2.筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制 【ラジカト内用懸濁液2.1%】 筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	2026/04/01 初回作成 2015/07/31	IR PR MI	脊機能障害（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	● ● ● ● ● ●
レイボ錠50mg、100mg	http://www.hiroshiro-pharm.co.jp/	ラズミジタンコハク酸塩	日本イーライリリー（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用薬	119	1190030F1024 1190030F2020	片頭痛	2026/03/17 初回作成 2022/03/01	IR PR MI	傾眠、めまい等の中枢神経症状 セロトニン症候群 薬剤の乱用 妊婦における使用	●
レケンピ点滴静注200mg、500mg	http://www.rikenbi-pharm.co.jp/	レカネマブ（遺伝子組換え）	エーザイ（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用薬	119	1190408A1025 1190408A2021	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2025/07/11 初回作成 2023/12/15	IR MI	ARIA-E ARIA-H（脳微小出血、脳表へモジデリン沈着症、脳内出血） Infusion reaction 抗凝固薬併用患者での使用 長期投与	● ● ●
ロゼパラミン筋注用25mg	http://www.roze-pharm.co.jp/	メコパラミン	エーザイ（株）	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用薬	119	1190410E1024	筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制	2025/10/01 初回作成 2024/09/30	IR	アナフィラキシー	●
ゼオマイン筋注用50単位、100単位、200単位、ゼオマイン注用50単位、100単位、200単位	http://www.zeo-pharm.co.jp/	インコボリナストキシンA	帝人ファーマ（株）	末梢神経系用薬	12	骨格筋弛緩剤/その他の末梢神経系用薬	122/129	1229407E1029 1229407E2025 1229407E3021 1229407D1023 1229407D2020 1229407D3026	上肢痙縮、下肢痙縮、慢性流涎	2025/12/24 初回作成 2020/07/15	IR PR	遠隔筋への影響 神経筋障害を有する患者への投与 過敏症反応 嚥下障害・誤嚥性肺炎（慢性流涎適応） 中和抗体の産生 筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用 他のボツリヌス毒素製剤を同時又は数ヵ月間隔で投与したときの相互作用 痙攣発作（上肢痙縮、下肢痙縮適応） 転倒（下肢痙縮適応）	● ●
ボトックス注用50単位、100単位（ボトックスビスタと同成分）	http://www.boehringer-mannheim.com/	A型ボツリヌス毒素	グラクソ・スミスクライン（株）	末梢神経系用薬/泌尿生殖器用薬及び肛門用薬	12/25	骨格筋弛緩剤/その他の泌尿生殖器用薬及び肛門用薬	122/259	1229404D1020 1229404D2026	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発汗障害、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	2026/02/06 初回作成 2015/06/17	IR PR	過敏症反応 神経筋障害を有する患者への投与 中和抗体の産生 痙攣性斜頸及び痙攣性発汗障害における嚥下障害 遠隔筋への影響 眼障害 痙攣発作 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿路感染 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿閉 筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用 他のボツリヌス毒素製剤を同時又は数ヵ月間隔で投与したときの相互作用 過活動膀胱及び神経因性膀胱における腎盂腎炎及び尿路性出血 転倒	● ● ● ● ● ●
ボトックスビスタ注用50単位（ボトックスと同成分）	http://www.boehringer-mannheim.com/	A型ボツリヌス毒素	アッヴィ合同会社	末梢神経系用薬	12	骨格筋弛緩剤	122	122940AD1026	65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺	2025/06/26 初回作成 2016/05/19	IR PR	過敏症反応（ショック、アナフィラキシー、血清病を含む） 眼障害 中和抗体の産生 神経筋障害を有する患者への投与 遠隔筋への影響 痙攣発作 筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用	● ● ● ●
アボイドローション20%	http://www.aboydro.com/	オキシブチン塩酸塩	久光製薬（株）	末梢神経系用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259702Q1026	原発性手掌多汗症	2024/01/30 初回作成 2023/03/27	IR PR	抗コリン作用に基づく副作用（霧視、尿閉、麻痺性イレウス等） 血小板減少	● ●
エクログゲル5%	http://www.exloggel.com/	ソフィロニウム臭化物	科研製薬（株）	末梢神経系用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259700Q1027	原発性腋窩多汗症	2025/03/06 初回作成 2020/09/28	PR	全身性の抗コリン作用（眩暈、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等）	
ラビオートワイド2.5%	http://www.rabio.com/	グリコピロニウムトリシド酸塩水和物	マルホ（株）	末梢神経系用薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259701X1026	原発性腋窩多汗症	2023/10/06 初回作成 2022/01/26	IR PR	眼の調節障害（眩暈、羞明、霧視等） 全身性の抗コリン作用（尿閉、傾眠、めまい等） 発汗減少に伴う熱中症	
アムグトラ皮下注25mgシリンジ	http://www.ammugtra.com/	ブトキシランナドリン	Alnylam Japan（株）	末梢神経系用薬/循環器用薬	12/21	その他の末梢神経系用薬/その他の循環器用薬	129/219	1290401G1021	○トランスサイレチン型家族性アミロイドニューロパシー ○トランスサイレチン型心アミロイドシス（野生型及び変異型）	2026/04/27 初回作成 2022/09/26	PR MI	ビタミンA欠乏に伴う有害事象（夜盲等） 心機能障害（ATTRv-PN） 中等度又は重度の肝機能障害患者への投与	
コルスパ（静注用シリンジ）17.5µg、25.0µg、35.0µg	http://www.korspa.com/	ジェエイクアリン酢酸塩	丸石製薬（株）	末梢神経系用薬	12	その他の末梢神経系用薬	129	1290402G1026 1290402G2022 1290402G3029	血液透析患者におけるそう痒症の改善（既存治療で効果不十分な場合に限り）	2024/09/30 初回作成 2023/09/25	PR MI	心房細動の病歴のある血液透析患者における心不全及び心房細動を含む不整脈 血液脳関門（BBB）に障害をきたす可能性のある疾患を合併する患者での使用	
ピンダケルカセル20mg	http://www.pindaker.com/	タファミズメグルミン	ファイザー（株）	末梢神経系用薬/循環器用薬	12/21	その他の末梢神経系用薬/その他の循環器用薬	129/219	1290001M1022	○トランスサイレチン型家族性アミロイドニューロパシーの末梢神経障害の進行抑制 ○トランスサイレチン型心アミロイドシス（野生型及び変異型）	2025/12/03 初回作成 2019/04/05	PR MI	肝毒性 過敏症反応 生殖発生毒性 感染症 ピンダケルとピンマックの製品選択適誤 高度肝機能障害患者における安全性 変異型の患者への投与（ATTR-CM）	
ファダス錠10mg	http://www.fadas.com/	アマリアンピロリン酸塩	タイドファーマ（株）	末梢神経系用薬	12	その他の末梢神経系用薬	129	1290002F1028	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	2024/11/14	IR PR	痙攣発作 過敏症反応 呼吸障害 肝機能障害 心臓障害	● ●

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
アイゼハイ硝子体内注射液20mg/mL	https://www.aisaihai.co.jp/aisaihai/aisaihai20mg.html	アバシカブ タドベゴルナ トリウム	アステラス製 薬(株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319409A1025	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制	2026/03/27 初回作成 2025/10/03	IR	眼内炎 網膜血管新生 眼内炎症 眼圧上昇 網膜剥離及び網膜裂孔	● ● ● ● ●
アイベータ配合点眼液	https://www.ibeeta.co.jp/ibeeta/ibeeta.html	プロモニジ 酒石酸塩/ チモールマ レイン酸塩	千寿製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319824Q1020	次の疾患で、他の線内障治療薬が効果不十分な場合:線内障、高眼圧症	2025/09/09 初回作成 2019/09/30	IR	気管支痙攣、呼吸困難、呼吸不全 心ブロック、うっ血性心不全、心停止 脳虚血、脳血管障害 失神 角膜混濁	● ● ● ● ●
アイラミド配合懸濁性点眼液	https://www.iamido.co.jp/iamido/iamido.html	プロモニジ 酒石酸塩/ プリンソラミド	千寿製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319825Q1025	次の疾患で、他の線内障治療薬が効果不十分な場合:線内障、高眼圧症	2024/06/14 初回作成 2020/04/06	IR PR	角膜混濁 スルホンアミド過敏症反応に関連する事象	● ●
アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、 アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL、 アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL、 アイリーア8mg硝子体内注射用キット 114.3mg/mL	https://www.ailee.com/aiilee/aiilee.html	アフリハルセ プト(遺伝子 組換え)	バイエル薬品 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319405A1027 1319405G1020 1319405A2023 1319405G2026	【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL、アイリーア8mg硝子体内注射液114.3mg/mL、アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mL】 ・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL、アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL】 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・血管新生線内障 【アイリーア硝子体内注射液40mg/mL】 ・未熟児網膜症	2026/04/13 初回作成 2014/10/06	IR PR MI	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障 動脈血栓塞栓事象 胚・胎児毒性 ROP患者での神経発達遅延 ROP患者における長期の安全性	● ● ● ● ● ● ●
アジマイシン点眼液1%	https://www.azimycin.co.jp/azimycin/azimycin.html	アジスロマイ シン	千寿製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1317714Q1024	<適応菌種> アジスロマイシンに感性的なブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、ア クネ菌 <適応症> 結膜炎、眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎	2023/07/28 初回作成 2019/07/31	IR MI	ショック、アナフィラキシー 角膜潰瘍等の角膜障害 小児(7歳以上の結膜炎患者)の安全性情報	● ●
アップニークニ点眼液0.1%	https://www.upnik.co.jp/upnik/upnik.html	オキシメタソ リン塩酸塩	参天製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	131970CQ1020	後天性眼瞼下垂	2025/12/23	-	該当事項なし	
アブレト懸濁性点眼液0.3%	https://www.abreto.co.jp/abreto/abreto.html	モツギバト レブ	千寿製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	13197D6Q1029	ドライアイ	2025/12/03	PR MI	温度覚の異常 小児に関する安全性情報	
アフリハルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL 「CT」、 アフリハルセプトBS硝子体内注射用キット 40mg/mL「CT」	https://www.afriharuse.com/afriharuse/ct.html	アフリハルセ プト(遺伝子 組換え) 【アフリハ ルセプト後 続4】	セルトリオン ヘルスタア ジャンパ ン(株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	13194A9A1029 13194A9G1021	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫	2026/03/30	IR PR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障 動脈血栓塞栓事象 胚・胎児毒性	● ● ● ● ●
アフリハルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL 「GRP」	https://www.afriharuse.com/afriharuse/grp.html	アフリハルセ プト(遺伝子 組換え) 【アフリハ ルセプト後 続1】	グローバルレ ギュラトリー パートナーズ 合同会社	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	13194A5A1020	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫	2025/12/16 初回作成 2024/04/30	IR PR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障 動脈血栓塞栓事象 胚・胎児毒性	● ● ● ● ●
アフリハルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL 「NIT」、 アフリハルセプトBS硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」	https://www.afriharuse.com/afriharuse/nit.html	アフリハルセ プト(遺伝子 組換え) 【アフリハ ルセプト後 続2】	富士製薬工 業(株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319410A1028 1319410G1020	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管	2025/10/21	IR PR	眼内炎症反応 眼圧上昇 網膜裂孔及び網膜剥離 外傷性白内障 動脈血栓塞栓事象 胚・胎児毒性	● ● ● ● ●
エイバリス点眼液0.002%	https://www.eibariss.co.jp/eibariss/eibariss.html	オミナネバ グインプロピ ル	参天製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319764Q1027	線内障、高眼圧症	2026/03/13 初回作成 2018/10/26	IR PR MI	黄斑浮腫(嚢様黄斑浮腫を含む) 眼炎症 角膜肥厚 タブルプロストを除くFP受容体作動薬との併用時の眼炎症リスク上 昇 他の線内障治療薬との併用時の安全性	● ● ● ●
グラアルファ配合点眼液	https://www.graalpha.co.jp/graalpha/graalpha.html	リバシジル塩 酸塩水和物 /プロモニジ 酒石酸塩	興和(株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319826Q1020	次の疾患で、他の線内障治療薬が効果不十分な場合:線内障、高眼圧症	2024/06/13 初回作成 2022/09/27	IR PR	アレルギー・炎症関連の眼障害 角膜混濁 白内障 角膜への影響	● ● ●
シスタドップス点眼液0.38%	https://www.sistadops.co.jp/sistadops/sistadops.html	システアミン 塩酸塩	ブイアトリス製 薬合同会社	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319765Q1021	システン症における角膜システン結晶の減少	2025/02/03 初回作成 2024/04/30	IR PR MI	重度の眼刺激 薬剤性角膜障害(点状角膜炎、角膜潰瘍等) 角膜血管新生 エーラス・ダグラス症候群様の眼症状 長期投与における安全性	
セタネオ点眼液0.002%	https://www.setaneo.co.jp/setaneo/setaneo.html	セタグロスト	参天製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319766Q1026	線内障、高眼圧症	2026/04/02 初回作成 2025/08/28	IR PR	虹彩色素沈着 黄斑浮腫	● ●
ハビースモ硝子体内注射液120mg/mL、 ハビースモ硝子体内注射用キット120mg/mL	https://www.habeesmo.co.jp/habeesmo/habeesmo.html	フリシマブ (遺伝子組 換え)	中外製薬 (株)	感覚器官用 薬	13	眼科用剤	131	1319408A1020 1319408G1023	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 ・網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ・脈絡膜新生血管を伴う網膜色素緑染	2026/04/17 初回作成 2022/03/30	IR PR	感染性眼内炎 眼内炎症 裂孔源性網膜剥離及び網膜裂孔 網膜色素上皮裂孔(nAMD) 眼圧上昇 動脈血栓塞栓事象	● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載)
													重大副
ペオピルチ体内注射用キット120mg/mL	https://www.pearlpharma.com/peopir-120mg-kit	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	パールテイスファーマ (株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319406G1024	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 ・増殖糖尿病網膜症	2026/01/30 初回作成 2020/04/23	IR	眼内炎症 眼内炎 眼圧上昇 網膜色素上皮裂孔 網膜剥離及び網膜裂孔 網膜血管炎及び網膜血管閉塞	● ● ● ● ●
ラニズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL 「センジュ」	https://www.senzu-pharma.com/ranibizumab-bs-kit	ラニズマブ (遺伝子組換え) [ラニズマブ後続1]	千寿製薬 (株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319407G1029	・中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫 ・病的近視における脈絡膜新生血管 ・糖尿病黄斑浮腫	2023/09/29 初回作成 2021/10/18	IR	感染性眼内炎 眼内炎症 網膜剥離及び網膜裂孔 眼圧上昇	● ● ● ●
リジセアミニ点眼液0.025%	https://www.santen-pharma.com/rizeseamin	アトロピン硫酸塩水和物	参天製薬 (株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	131970BQ1026	近視の進行抑制	2026/04/20 初回作成 2025/02/28	-	該当事項なし	
ルセンテイス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンテイス硝子体内注射用キット10mg/mL	https://www.luntesis-pharma.com/luntesis	ラニズマブ (遺伝子組換え)	パールテイスファーマ (株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319403A1036 1319403G1020	【ルセンテイス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンテイス硝子体内注射用キット10mg/mL】 1. 中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症 (AMD) 2. 網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫 (RVO) 3. 病的近視における脈絡膜新生血管 (CNV) 4. 糖尿病黄斑浮腫 (DME) 【ルセンテイス硝子体内注射液10mg/mL】 5. 未熟児網膜症 (ROP)	2025/10/31 初回作成 2019/12/06	IR	感染性眼内炎 眼内炎症 網膜剥離及び網膜裂孔 眼圧上昇	● ● ● ●
コムレクス耳科用液1.5%	https://www.komurex-pharma.com/komurex	レボフロキサシリン水和物	セリアファーマ (株)	感覚器官用薬	13	耳鼻科用剤	132	1329714Q1025	<適応菌種> 本剤に感性的プロピオン酸菌、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ (ブランハメラ) ・カタラーリス、肺炎桿菌、エンテロバクター属、セラチア属、インフルエンザ菌、緑膿菌、アシネトバクター属 <適応症> 外耳炎、中耳炎	2026/02/27 初回作成 2023/04/18	PR	ショック、アナフィラキシー	●
リテンバ耳科用250µgセット (リグロスと同成分)	https://www.ritenba-pharma.com/ritenba	トラフルミン (遺伝子組換え)	ノーベルファーマ (株)	感覚器官用薬	13	耳鼻科用剤	132	1329713X1025	鼓膜穿孔	2024/03/28 初回作成 2019/11/13	PR MI	投与部位における悪性腫瘍の増悪 医原性真菌種の形成 再穿孔した患者に本剤を再投与した際の安全性 小児における安全性	●
テッペーザ点滴静注500mg	https://www.tepperza-pharma.com/tepperza	テボツムマブ (遺伝子組換え)	アムジェン (株)	感覚器官用薬	13	その他の感覚器官用薬	139	1390400D1026	活動性甲状腺眼症	2025/10/21 初回作成 2024/10/02	IR	高血糖 炎症性腸疾患 Infusion reaction 聴覚障害	● ● ●
アセノヘル徐放錠500mg	https://www.acehelo-pharma.com/acehelo	アセノイラミン酸	ノーベルファーマ (株)	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	19	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	190	1900001G1020	緑取り空間を伴う遠位型ミオパチーにおける筋力低下の進行抑制	2025/10/01 初回作成 2024/06/14	PR	肝機能障害	
ビルテソ点滴静注250mg	https://www.bilteso-pharma.com/bilteso	ビルトラルセン	日本新薬 (株)	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	19	その他の神経系及び感覚器官用医薬品	190	1900400A1025	エクソン 53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	2024/08/21 初回作成 2020/04/21	PR	過敏症 腎機能障害 尿管における移行上皮癌・泌尿器系への影響 長期投与患者及び原疾患が進行した患者における安全性プロファイル	● ● ● ●
オノアクト点滴静注50mg、150mg	https://www.onoactopharma.com/onoact	ランジオロール塩酸塩	小野薬品工業 (株)	循環器官用薬	21	不整脈用剤	212	2123404D1033 2123404D3028	<成人> 1. 手術時の下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置: 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 2. 手術後の循環動態監視下における下記の頻脈性不整脈に対する緊急処置: 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 3. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈: 心房細動、心房粗動 4. 生命に危険のある下記の不整脈で難治性かつ緊急を要する場合: 心室細動、血行動態不安定な心室頻拍 5. 敗血症に伴う下記の頻脈性不整脈: 心房細動、心房粗動、洞性頻脈 <小児> 6. 心機能低下例における下記の頻脈性不整脈: 上室頻拍、心房細動、心房粗動	2025/12/25 初回作成 2019/04/05	IR	ショック (過度の血圧低下) 心停止、完全房室ブロック、洞停止、高度徐脈 心不全	● ● ●
サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg (トルバタンと同成分)	https://www.samuskapharma.com/samuka	トルバタン	大塚製薬 (株)	循環器官用薬/ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	21/24	利尿剤/その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	213/249	2139011D1022 2139011F3026 2139011F4022 2499012F2029	【サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留 【サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留 【サムスカ顆粒1%、サムスカOD錠7.5mg、15mg、30mg】 腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のうっ腎の進行抑制 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 (SIADH) における低ナトリウム血症の改善	2026/02/09 初回作成 2014/02/21	IR	口渇 高ナトリウム血症 急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群 脱水 血栓症・血栓塞栓症 腎不全・腎機能障害 急性肝不全・肝機能障害 ショック・アナフィラキシー 過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍 肝性脳症 痛風・高尿酸血症 浮腫性めまい 高カルシウム血症 糖尿病・高血糖 緑内障 失神・意識消失	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	薬物相互作用 (CYP3A4 阻害剤との併用) 消化管出血	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(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
トルバタンOD錠7.5mg、15mg「サワイ」、トルバタン顆粒1%「サワイ」(サムスカと同成分)	https://www.tolpabutan.com/	トルバタン	沢井製薬(株)	循環器官用薬/ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	21/24	利尿剤/その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	213/249	2139011F3085 2139011F4073 2139011D1049	【トルバタンOD錠7.5mg、15mg「サワイ」、トルバタン顆粒1%「サワイ」】 ・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 ・腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制 【トルバタンOD錠7.5mg「サワイ」、トルバタン顆粒1%「サワイ」】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留	2026/04/20	IR	口渇 高ナトリウム血症 急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群 脱水 血栓症・血栓塞栓症 腎不全・腎機能障害 急性肝不全・肝機能障害 ショック・アナフィラキシー 過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍 肝性脳症 痛風・高尿酸血症 浮動性めまい 高カルシウム血症 糖尿病・高血糖 緑内障 失神・意識消失	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
トルバタンOD錠7.5mg、15mg「トロー」、トルバタン顆粒1%「トロー」(サムスカと同成分)	https://www.tolpabutan.com/	トルバタン	東和薬品(株)	循環器官用薬/ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	21/24	利尿剤/その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	213/249	2139011F3093 2139011F4081 2139011D1030	【トルバタンOD錠7.5mg、15mg「トロー」、トルバタン顆粒1%「トロー」】 ・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 ・腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制 【トルバタンOD錠7.5mg「トロー」、トルバタン顆粒1%「トロー」】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留	2026/04/20	IR	口渇 高ナトリウム血症 急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群 脱水 血栓症・血栓塞栓症 腎不全・腎機能障害 急性肝不全・肝機能障害 ショック・アナフィラキシー 過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍 肝性脳症 痛風・高尿酸血症 浮動性めまい 高カルシウム血症 糖尿病・高血糖 緑内障 失神・意識消失	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
トルバタンOD錠3.75mg、7.5mg、15mg「ニプロ」(サムスカと同成分)	https://www.tolpabutan.com/	トルバタン	ニプロ(株)	循環器官用薬/ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	21/24	利尿剤/その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	213/249	2139011F5037 2139011F3069 2139011F4090	【トルバタンOD錠3.75mg、7.5mg、15mg「ニプロ」】 ・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 ・腎容積が既に増大しており、かつ、腎容積の増大速度が速い常染色体優性多発性のう胞腎の進行抑制 【トルバタンOD錠3.75mg、7.5mg「ニプロ」】 ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留	2026/04/20	IR	口渇 高ナトリウム血症 急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群 脱水 血栓症・血栓塞栓症 腎不全・腎機能障害 急性肝不全・肝機能障害 ショック・アナフィラキシー 過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍 肝性脳症 痛風・高尿酸血症 浮動性めまい 高カルシウム血症 糖尿病・高血糖 緑内障 失神・意識消失	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「DSEP」(アシルバと同成分)	https://www.azilsartan.com/	アジルサルタン	第一三共工業(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 高カルシウム血症 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「TCKJ」(アシルバと同成分)	https://www.azilsartan.com/	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 高カルシウム血症 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」(アシルバと同成分)	https://www.azilsartan.com/	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 高カルシウム血症 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)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
アジルサルタンOD錠10mg、20mg、40mg「ケミファ」 (アジルバと同成分)	https://www.kemifarm.com/medicines/azilsartan-od-tablets/	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.sawai-pharm.com/medicines/azilsartan-tablets-od-tablets/	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「トーワ」 (アジルバと同成分)	https://www.towa-pharm.com/medicines/azilsartan-tablets/	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.nishin-pharm.com/medicines/azilsartan-od-tablets/	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	● ● ● ● ● ●
アジルサルタン錠10mg、20mg、40mg「ニプロ」 (アジルバと同成分)	https://www.nipro-pharm.com/medicines/azilsartan-tablets/	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.ferring.com/medicines/azilsartan-od-tablets/	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.kemifarm.com/medicines/azilb-tablets-particles/	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1.25mg、31.25mg	https://www.takeda.com/medicines/enresto-tablets-particles/	サクビトルバルサルタンナトリウム水和物	バルテイスファーマ(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	21900041F1027 21900041F2023 21900041F3020 21900041F4026 21900041F5022	1. 慢性心不全 ・成人 慢性心不全 ・小児 慢性心不全 2. 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 PR	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.mitsubishi-pharm.com/medicines/minipro-tablets-od-tablets/	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.epader.com/medicines/epader-em-capsules/	日局イコサヘント酸エチル	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、心房相動 出血傾向 本剤と既承認のイコサヘント酸エチル製剤との製品選択過誤	● ● ●

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)
ジャクスタビッドカプセル5mg, 10mg, 20mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2189020M1023.html	ロミタビドメシル酸塩	レコルダティ・レ・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	2026/03/31 初回作成 2019/06/28	IR	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	● ●
ネクセトル錠180mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/21890B1F1029.html	ヘムパド酸	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.kenkoseika.co.jp/med/2183007F1025.html	ヘマフィアト	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	● ●
リバゼブ配合錠LD、HD	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2189103F1029.html	ビタバスタチンカルシウム水和物/エセチミブ	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)	● ● ● ● ● ●
レクビエ皮下注300mgシリンジ	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2189403G1029.html	インクランナトリウム	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る。 ・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	
アイノフロ吸入用800ppm、アイノフロ吸入用4,880ppmEVO(一酸化窒素と同成分)	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190700G1020.html	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 PR MI	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バウンド 重篤なビリルビン血症 気胸 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) 肺低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)	● ● ● ● ● ● ● ● ●
イブリーフ静注20mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190417A1029.html	イブプロフェンヘリシシ	レコルダティ・レ・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 未熟児動脈管閉鎖症	2025/06/05 初回作成 2018/05/09	IR PR MI	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 核黄疸 在胎期間 28 週未満の患者、出生時体重 500 g 未満の患者	● ● ● ● ●
ヴォプリス錠2.5mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190031F1023.html	アンプリセンタン	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 PR	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 精巣障害/男性不妊症	● ● ● ●
ウブラビ錠0.2mg、0.4mg、0.8mg、ウブラビ錠小児用0.05mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190037F1020.html	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 ・外科的治療不適応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 PR MI	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 網膜障害を含む眼障害 肝機能障害のある患者 腎機能障害のある患者 長期投与時の安全性	● ● ● ● ● ●
エアウィン皮下注用45mg、60mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190419D1024.html	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 PR MI	出血 血小板減少症 赤血球増加症 胚・胎児毒性 肺内右左シャント又は肺毛細血管拡張を伴う低酸素症 長期投与時の安全性	● ● ● ●
オプスミット10mg、オプスミット小児用分散錠1mg、2.5mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190035F1021.html	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 PR MI	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 月経障害(出血を含む) 卵巣嚢胞 精巣障害及び男性不妊症 1歳未満の患者	● ●
カムザイスカプセル1mg、2.5mg、5mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190047M1023.html	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 MI	心不全 長期投与時の安全性 NYHA 心機能分類 IV 度の患者への投与	●
クレンディア錠10mg、20mg	https://www.kenkoseika.co.jp/med/2190044F1020.html	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 PR	高カリウム血症 腎機能低下	●

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)
コラン錠2.5mg, 5mg, 7.5mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190039f1020.html	イハブラン塩酸塩	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 上室性頻脈性不整脈 (心房細動を除く) 心室性不整脈	● ● ● ● ●
デムサーカプセル250mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190038m1024.html	メチロシム	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ールアミン分泌過剰状態の改善	2025/08/07 初回作成 2019/01/08	IR	鎮静、傾眠 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	● ● ● ● ●
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.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190026f1022.html	ボセンタン水和物	ヤンセンファーマ(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190026F1022 2190026X1028	【トラクリア錠62.5mg】 ・肺動脈性肺高血圧症 (WHO 機能分類クラス II, III 及び IV) ・全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制 (ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往歴のある場合に限り) 【トラクリア小児用分散錠32mg】 ・肺動脈性肺高血圧症	2025/11/21 初回作成 2015/09/11	IR	肝機能障害 (自己免疫性肝炎を含む) 催奇形性 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、ヘモグロビン減少 心不全、うっ血性心不全 肺静脈閉塞性疾患 (PVOD) に関連した肺水腫 薬剤相互作用 (薬物代謝酵素チロキナーゼ P450 (CYP2C9, CYP3A4))	● ● ● ●
トレプロスト吸入液1.74mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190702g1020.html	トレプロスチニル	持田製薬(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190702G1020	肺動脈性肺高血圧症 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症	2025/06/11 初回作成 2014/04/23	IR	出血 血圧低下、失神 肺静脈閉塞性疾患 (PVOD) を有する患者 甲状腺機能亢進症	● ● ●
ビグラッツ点滴静注液150mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190418a1023.html	クラゾセンタンナトリウム	ネクスファーマジャパン(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190418A1023	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管狭窄、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	2025/06/10 初回作成 2022/01/25	IR	体液貯留 (胸水、肺水腫、脳浮腫) 頭蓋内出血 催奇形性	● ●
ピントラ錠400mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190048f1029.html	アコラミジス塩酸塩	アレクシオンファーマ合同会社	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190048F1029	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)	2026/04/09 初回作成 2025/03/21	PR	CYP2C8, CYP2C9 又は OATP1B1 の基質との薬物相互作用	
ビルタサ懸濁用散分8.4g	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190046b1028.html	バチロマールビルテックスカルシウム	ゼリア新薬工業(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190046B1028	高カルシウム血症	2026/03/23 初回作成 2024/10/18	PR	低カルシウム血症 腸管穿孔、腸閉塞等の胃腸障害	● ●
ピンマックカプセル61mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190043m1025.html	タファミジス	ファイザー(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190043M1025	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)	2025/12/03 初回作成 2019/04/05	PR	肝毒性 過敏症反応 生殖発生毒性 感染症 ピンダクルとピンマックの製品選択過誤	● ● ● ●
フォゼベル錠5mg, 10mg, 20mg, 30mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190045f1025.html	テナバル塩酸塩	協和キリン(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190045F1025 2190045F2021 2190045F3028 2190045F4024	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	2025/02/06 初回作成 2023/10/11	IR	重度の下痢	●
ベリキューボ錠2.5mg, 5mg, 10mg	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/2190042f1021.html	ベルイシグアト	バイエル薬品(株)	循環器官用薬	21	その他の循環器官用薬	219	2190042F1021 2190042F2028 2190042F3024	慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2025/02/07 初回作成 2021/07/16	IR	低血圧	●
											PR	硝酸剤及び NO 供与剤との併用 PDE5 阻害剤との併用 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 (心血管死の発現状況を含む)	

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
ボセンタン錠62.5mg「DSEP」 (トラクリアと同成分)	http://www.nipponpharm.com/products/detail/2190026f1030.html	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定)	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 (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))	● ● ●
ボセンタン錠62.5mg「JG」 (トラクリアと同成分)	http://www.nipponpharm.com/products/detail/2190026f1049.html	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定)	2026/03/18	IR	肝機能障害 (自己免疫性肝炎を含む) 催奇形性 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、ヘモグロビン減少 心不全、うっ血性心不全 肺静脈閉塞性疾患 (PVOD) に関連した肺水腫 薬剤相互作用 (薬物代謝酵素チトクローム P450 (CYP2C9, CYP3A4))	● ● ●
ボセンタン錠62.5mg「VTRS」 (トラクリアと同成分)	http://www.nipponpharm.com/products/detail/2190026f1103.html	ボセンタン水和物	ヴィアトリスヘルスケア合同会社	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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定)	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 (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))	● ● ●
ボセンタン錠62.5mg「サイ」 (トラクリアと同成分)	http://www.nipponpharm.com/products/detail/2190026f1065.html	ボセンタン水和物	沢井製薬 (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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定)	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 (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))	● ● ●
ボセンタン成人用DS6.25%「モチダ」 (トラクリアと同成分)	http://www.nipponpharm.com/products/detail/2190026r1029.html	ボセンタン水和物	持田製薬販売 (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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定)	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 (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))	● ● ●
コバシ配合錠	http://www.nipponpharm.com/products/detail/2190105f1029.html	マシテンタン/タダラフィル	ヤンセンファーマ (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	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 (PVOD) を有する患者	●
リオナ錠250mg	http://www.nipponpharm.com/products/detail/21900033f1022.html	クエン酸第二鉄水和物	塩野義製薬 (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	219	21900033F1022	○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 (慢性腎臓病患者における高リン血症の患者) 妊婦における安全性 (鉄欠乏性貧血の患者)	●
ロケルマ懸濁液分包5g、10g	http://www.nipponpharm.com/products/detail/21900040b1020.html	ジルコニウムシクロキシル酸ナトリウム水和物	アストラゼネカ (株)	循環器官薬	21	その他の循環器官薬	219	21900040B1020 21900040B2027	高カルシウム血症	2025/10/01 初回作成 2020/04/13	IR	低カルシウム血症 うっ血性心不全	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)
													重大副
ネキシウムカプセル10mg、20mg、ネキシウム懸濁用顆粒10mg、20mg (エソメプラゾールと同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2329029M1027 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2329029M2023 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2329029D1027 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2329029D2023	エソメプラゾールマグネシウム水和物	アストラゼネカ(株)	消化器官薬	23	消化性潰瘍用剤	232	2329029M1027 2329029M2023 2329029D1027 2329029D2023	<ネキシウムカプセル10mg、ネキシウム懸濁用顆粒10mg> ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎 <ネキシウムカプセル20mg、ネキシウム懸濁用顆粒20mg> ○胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ○下記におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	2024/06/24 初回作成 2018/01/29	IR	汎血球減少症、無顆粒球症、血小板減少 ショック、アナフィラキシー 肝障害 (劇症肝炎、肝炎、肝機能障害、黄疸、肝不全) 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 及び多形紅斑を含む重症皮膚障害 間質性肺炎 間質性肺炎 横紋筋融解症 低ナトリウム血症 錯乱状態 溶血性貧血 視力障害 急性腎障害 骨折 クロストリジウム (クロストリジイデス) ・デフィシルによる胃腸感染 肺炎	●
													PR
グーフィ錠5mg	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2359008F1025	エロピキシバット水和物	EA ファーマ(株)	消化器官薬	23	下剤、瀉腸剤	235	2359008F1025	慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く)	2024/04/01 初回作成 2018/02/02	-	該当事項なし	
スインプロイク錠0.2mg	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2359007F1020	ナルデメジントシル酸塩	塩野義製薬(株)	消化器官薬	23	下剤、瀉腸剤	235	2359007F1020	オピオイド誘発性便秘症	2023/09/25 初回作成 2017/04/25	IR	下痢 オピオイド離脱症候群 オピオイドの鎮痛作用の減弱 消化管穿孔 心血管系事象	●
													PR
モビコール配合内用剤LD、HD	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2359110B1037 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2359110B2025	マクロゴール4000、塩化ナトリウム、炭酸水素ナトリウム、塩化カリウム	EA ファーマ(株)	消化器官薬	23	下剤、瀉腸剤	235	2359110B1037 2359110B2025	慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く)	2024/9/30 初回作成 2018/10/05	IR	ショック、アナフィラキシー	●
アロカリス点滴静注235mg	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2391406A1029	ホスネツピタント塩化物塩酸塩	大鵬薬品工業(株)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	239	2391406A1029	抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (避発期を含む)	2025/06/10 初回作成 2022/03/28	IR	ショック、アナフィラキシー	●
アロキシ静注用0.75mg、アロキシ点滴静注バッグ0.75mg	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2391404A1020 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2391404G1022	パロメセトロン塩酸塩	大鵬薬品工業(株)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	239	2391404A1020 2391404G1022	抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (避発期を含む)	2024/10/29 初回作成 2021/05/27	IR	ショック、アナフィラキシー	●
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.daiichi-sankyo.com/rmp/2399404F1025	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)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	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) ペーチェット病による難治性網膜炎及び膜炎 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊椎炎 ・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	重症な感染症 (肺炎、ニューモシテリス肺炎、敗血症、日和見感染を含む) 結核 遅発性過敏症 重症な血液障害 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 重症なinfusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B型肝炎の再活性化 抗体産生	●
													PR
インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」(インフリキシマブ「あゆみ」)と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399404F1033	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)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	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) ペーチェット病による難治性網膜炎及び膜炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、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	重症な感染症 (肺炎、ニューモシテリス肺炎、敗血症、日和見感染を含む) 結核 遅発性過敏症 重症な血液障害 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 重症なinfusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B型肝炎の再活性化 抗体産生	●
													PR
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.daiichi-sankyo.com/rmp/2399405G1020 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399405G2021 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399405G1025	ベドズマブ(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	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	Infusion reaction 及び過敏反応 間質性肺炎疾患 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	●
PR	●												
オンボ-点滴静注300mg、オンボ-皮下注100mg、200mgオートインジェクター、オンボ-皮下注100mg、200mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399407A1021 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399407G2020 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399407G4023 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399407G1024 https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399407G3027	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	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、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)	2026/04/15 初回作成 2023/03/27	IR	重症な感染症 重症な過敏症 肝障害 心血管系事象 悪性腫瘍 免疫原性	●
PR	●												
カログラ錠120mg	https://www.daiichi-sankyo.com/rmp/2399018F1024	カロテグラステメチル	EA ファーマ(株)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	239	2399018F1024	中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノリザリ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.daiichi-sankyo.com/rmp/2399016G1020	ブデソニド	フレリングファーマ(株)	消化器官薬	23	その他の消化器官薬	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 重症な感染症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
ゼボジアカプセルスターパック、ゼボジアカプセル0.92mg	https://www.zevon.jp/zevon/zevon092mg.html	オザニモド塩酸塩	プリストルマ イヤーズ スクイブ (株)	消化器管薬	23	その他の消化器管薬	239	2399019X1024 2399019M1028	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	2026/01/26 初回作成 2025/01/06	IR	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	● ● ● ● ●
ベルスピティ錠2mg	https://www.berespi.com/berespi/berespi2mg.html	エトランモドヒアルギニン	ファイザー (株)	消化器管薬	23	その他の消化器管薬	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る)	2025/11/07 初回作成 2025/06/27	IR	黄斑浮腫 徐脈性不整脈 (伝導障害を含む) 感染症 (進行性多巣性白質脳症を含む) リンパ球数減少 肝機能障害 生殖発生毒性	● ● ● ● ●
リンゼス錠0.25mg	https://www.linzess.com/linzess/linzess025mg.html	リナクロチド	アステラス製薬 (株)	消化器管薬	23	その他の消化器管薬	239	2399017F1020	便秘型過敏性腸症候群, 慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く)	2024/05/10 初回作成 2017/02/22	IR	下痢	●
レミケード点滴静注用100	https://www.remicade.com/remicade/remicade100mg.html	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	田辺ファーマ (株)	消化器管薬	23	その他の消化器管薬	239	2399402F1026	既存治療で効果不十分な下痢疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・ペーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎 ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿毒性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎 ・腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病、血管型ペーチェット病 ・川崎病の急性期 次のいずれかの状態を示すクローン病の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る) ・中等度から重度の活動期にある患者 ・外瘻を有する患者 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	2026/03/10 初回作成 2015/08/05	IR	重篤な感染症 (肺炎, ニューモシスティス肺炎, 敗血症, 日和見感染症を含む) 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤な infusion reaction 関節炎 横紋筋融解症 B 型肝炎の再活性化 抗体産生	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エヌジェンラ皮下注24mg、60mgペン	https://www.enjegen.com/enjegen/enjegen24mg.html	ソムアトロン (遺伝子組換え)	ファイザー (株)	ホルモン剤	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412404G1024 2412404G2020	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2025/01/10 初回作成 2022/03/25	IR	糖代謝障害	●
ソグラーヤ皮下注5mg、10mg、15mg	https://www.soglyra.com/soglyra/soglyra5mg.html	ソマブタン (遺伝子組換え)	ノボ ルディスクファーマ (株)	ホルモン剤	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412403G1020 2412403G2026 2412403G3022	【ソグラーヤ皮下注5mg、10mg】 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) 【ソグラーヤ皮下注5mg、10mg、15mg】 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2025/04/16 初回作成 2021/02/18	IR	糖代謝障害	●
レコベル皮下注12µg、36µg、72µgペン	https://www.lecolber.com/lecolber/lecolber12ug.html	ホルロビンデルタ (遺伝子組換え)	フェイリングファーマ (株)	ホルモン剤	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2413407G1025 2413407G2021 2413407G3028	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2023/12/07 初回作成 2021/05/07	IR	卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) 及びその合併症	●
オスタロ皮下注カートリッジ1.5mg	https://www.ostalor.com/ostalor/ostalor15mg.html	アパロバラチド酢酸塩	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	2439403A1020	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2026/03/13 初回作成 2022/10/17	IR	起立性低血圧 アナフィラキシー	●
チラーチンS静注液200µg	https://www.chiractin.com/chiractin/chiractin200ug.html	レボチロキシンナトリウム水和物	あすか製薬 (株)	ホルモン剤	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	2431400A1029	・甲状腺機能低下症 (ただし、レボチロキシンナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る) ・粘液性腫瘍	2025/12/01 初回作成 2020/02/07	IR	狭心症、うっ血性心不全等の心血管障害 肝機能障害及び黄疸 副腎クレーゼ 晩期循環不全 ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏反応	● ● ● ● ●
ゾビバ皮下注168µg、294µg、420µgペン	https://www.zoviba.com/zoviba/zoviba168ug.html	バロベグテリバラチド	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	2439404G1028 2439404G2024 2439404G3020	副甲状腺機能低下症	2025/11/06 初回作成 2025/08/25	IR	高カルシウム血症	●
ネフイー点滴静注液1mg、2mg	https://www.nefey.com/nefey/nefey1mg.html	アドレナリン	アルフレッサファーマ (株)	ホルモン剤	24	副腎ホルモン剤	245	2451700R1020 2451700R2026	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療 (アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る)	2026/03/06 初回作成 2025/09/26	IR	肺水腫 呼吸困難 心停止	● ● ●
エフメノカプセル100mg (ウトログスタン、ルティナス、ルテウム、ワンクリンと同成分)	https://www.efmeno.com/efmeno/efmeno100mg.html	プログステロン	富士製薬工業 (株)	ホルモン剤	24	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	247	2477001M1026	更年期障害及び卵巣欠産症状に対する卵胞ホルモン剤投与時の子宮内膜増殖症の発症抑制	2023/08/24 初回作成 2021/10/21	IR	血栓症関連事象	●
アリッサ配合錠	https://www.arissa.com/arissa/arissa.html	エストロール水和物、ドロスピレノン	富士製薬工業 (株)	ホルモン剤	24	混合ホルモン剤	248	2482013F1020	月経困難症	2024/09/24	IR	血栓症	●
											PR	乳癌 良性及び悪性の肝腫瘍 子宮頸癌 器質性疾患の増悪	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(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)
アヴィグ注フレックスタッチ総量300単位、700単位	https://www.avigon.jp/med/avigon/avigon.html	インスリン イコデク (遺伝子組換え)	ノボ ルディスクファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2492424G1022 24924A7G2029	インスリン療法が適応となる糖尿病	2026/01/15 初回作成 2024/09/12	IR	低血糖 全身性過敏症反応	● ●
イストツサ錠1mg、5mg	https://www.istotsusa.com/istotsusa.html	オシロドロス タットリン酸塩	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	2499015F1026 2499015F2022	クッシング症候群 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)	2025/03/03 初回作成 2021/05/25	IR PR MI	低コレステロール血症 QT 延長 副腎ホルモン前駆体蓄積関連事象 下体重増加の増大 肝機能障害患者への投与時の安全性 長期使用時の安全性	● ●
イセルティ錠100mg	https://www.iselti.com/iselti.html	リンザゴリスコリン	キッセイ薬品工業 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	24990A6F1020	子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血	2025/12/24	IR PR	骨密度減少 うつを含む更年期様症状 肝機能障害 粘膜炎下筋腫患者における筋腫分塊、重度の不正出血 QT 間隔延長	●
インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノファイ」、 インスリン アスパルトBS注カート NR「サノファイ」、 インスリン アスパルトBS注100単位/mL NR「サノファイ」	https://www.sanofi.com/insulin.html	インスリン アスパルト (遺伝子組換え) [インスリン アスパルト後続1]	サノファイ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	24924A6G1028 24924A6A2021 24924A6A1025	インスリン療法が適応となる糖尿病	2021/04/07	IR PR	低血糖 全身性アレルギー反応 投薬過誤(インスリン製剤取間違い)	● ●
ウゴービ皮下注0.25mg、0.5mg、1.0mg、 1.7mg、2.4mgSD、 ウゴービ皮下注0.25mgへん1.0、0.5mgへん2.0、 1.0mgへん4.0、1.7mgへん6.8、2.4mgへん 9.6MD (オゼンピック、リベルサスと同成分)	https://www.ugobibi.com/ugobibi.html	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ 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 PR MI	低血糖 腎臓障害 イレウス (腸閉塞を含む) 甲状腺癌様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性膵炎 肺癌 インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象 急性胆道系疾患 胚・胎児毒性 日本人における心血管系リスクへの影響 腎機能障害患者への投与時の安全性	● ● ●
オゼンピック皮下注2mg (ウゴービ、リベルサスと同成分)	https://www.ozempic.com/ozempic.html	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ 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 PR MI	低血糖 腎臓障害 イレウス (腸閉塞を含む) 甲状腺癌様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性膵炎 肺癌 インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象 急性胆道系疾患 胚・胎児毒性 日本人における心血管系リスクへの影響 腎機能障害患者への投与時の安全性	● ● ●
シグニフォールLAR筋注用キット10mg、20mg、 30mg、40mg、60mg	https://www.sigynifol.com/sigynifol.html	バシレオチドパモ酸塩	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 2499422G9029 2499422P1024 2499417G2020 2499417G3026	【シグニフォールLAR筋注用キット20mg、40mg、60mg】 ○下記疾患における成長ホルモン、IGF-1 (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先端巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合) 【シグニフォール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 PR MI	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) 腎臓障害 低コレステロール血症 血液学的異常 (造血抑制) 下垂体ホルモン分泌の過度な抑制による影響 甲状腺機能低下症 腫瘍拡大 肝機能障害患者への投与時の安全性 長期使用時の安全性	● ● ● ●
セップパウンド皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、 10mg、12.5mg、15mgアテオス (マンジャロと同成分)	https://www.sepppa.com/sepppa.html	チルゼパチド	日本イーライリリー (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	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 PR	低血糖 腎臓障害 イレウス (腸閉塞を含む) 急性膵炎 甲状腺C細胞腫瘍 肺癌 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	● ● ● ●
ソマチュリン皮下注60mg、90mg、120mg	https://www.somachulin.com/somachulin.html	ランレオチド酢酸塩	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499413G1025 2499413G2021 2499413G3028	【ソマチュリン皮下注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 先端巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合) ・甲状腺線状ホルモンの産生下垂体腫瘍 【ソマチュリン皮下注120mg】 ・脳・消化管神経内分泌腫瘍	2024/12/06 初回作成 2017/07/11	IR PR	腎臓障害 胆石症 (急性胆嚢炎、膵炎) 血糖コントロールへの影響 甲状腺機能異常 徐脈	● ●
バクスマー点鼻粉末剤3mg	https://www.baxma.com/baxma.html	グルカゴン	グローバルレギュレーターパートナーズ 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 MI	治療不成功につながる不適正使用 日本人小児での使用	
フィアス注フレックスタッチ、 フィアス注ベンフィル、 フィアス注100単位/mL	https://www.fias.com/fias.html	インスリン アスパルト (遺伝子組換え)	ノボ 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 PR	低血糖 全身性アレルギー反応 投薬過誤	● ●

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)
プロウス錠10mg	https://www.ryugaku-pharm.com/	シノプロストン	フェリング・ファーマ(株)	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	249	24997A2H1020	妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進	2025/02/28 初回作成 2020/01/29	IR	過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水嚢性症 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(ゼツパウンドと同成分)	https://www.ryugaku-pharm.com/	チルゼパチド	日本イーライリリー(株)	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	249	2499422G1024 2499422G2020 2499422G3027 2499422G4023 2499422G5020 2499422G6026	2 型糖尿病	2026/02/24 初回作成 2022/09/05	IR	低血糖 腎臓障害 イレウス(腸閉塞を含む)	●
メフィーゴバック	https://www.ryugaku-pharm.com/	ミフェプロストン、ミノプロストール	ルディック・ファーマージャパン(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	249910AX1028	子宮内妊娠が確認された妊娠 63 日(妊娠 9 週 0 日)以下の者に対する人工妊娠中絶	2026/03/26 初回作成 2022/04/28	IR	重度の子宮出血 感染症 下腹部痛 重度の皮膚障害 脳梗塞、心筋梗塞、狭心症 ショック、アナフィラキシー 先天異常	●
リベルサス錠3mg、7mg、14mg(ワゴビー、オゼンピックと同成分)	https://www.ryugaku-pharm.com/	セマグルチド(遺伝子組換え)	ノボ ルディック・ファーマ(株)	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	249	2499014F1021 2499014F2028 2499014F3024	2 型糖尿病	2025/10/01 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖 腎臓障害 イレウス(腸閉塞を含む)	●
											PR	甲状腺腫瘍(甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性肺炎 膵癌 インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象 急性胆道系疾患	●
											MI	日本人における心血管系リスクへの影響 腎機能障害患者への投与時の安全性	
リュープリンPRO注射用キット22.5mg、リュープリンSR注射用キット11.25mg	https://www.ryugaku-pharm.com/	リュープロレリン酢酸塩	武田薬品工業(株)	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	249	2499407G4029 2499407G3030	【リュープリンPRO注射用キット22.5mg】 ・前立腺癌 ・閉経前乳癌 【リュープリンSR注射用キット11.25mg】 ・前立腺癌 ・閉経前乳癌 ・球形腫瘍性筋萎縮症の進行抑制	2024/05/13 初回作成 2015/11/04	IR	注射部位反応 骨密度減少 糖尿病 間質性肺疾患 うつ病 血栓性塞栓症 下体重体卒中 肝機能障害、黄疸 骨疼痛の一過性増悪(前立腺癌、閉経前乳癌) 心不全(前立腺癌、球形腫瘍性筋萎縮症の進行抑制) 尿路閉塞(前立腺癌) 脊髄圧迫(前立腺癌) 男性性機能不全(球形腫瘍性筋萎縮症の進行抑制)	●
											PR	アナフィラキシー 高血圧	
レバスティブ皮下注3.8mg、0.95mg	https://www.ryugaku-pharm.com/	テデュグルチド(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	249	2499419D1026 2499419D2022	短期症候群	2025/08/26 初回作成 2021/07/16	IR	胆嚢・胆道障害 尿疾患 体液貯留 腸閉塞 消化管ストーマ合併症 腸ポリープ 腎臓、肝臓系及び脾臓の腫瘍	●
											PR	腎臓、肝臓系及び脾臓以外の腫瘍 経口併用薬の吸収促進に伴う副作用 投薬過誤	
レルミナ錠40mg	https://www.ryugaku-pharm.com/	レルゴリクス	あすか製薬(株)	ホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	249	2499013F1027	○子宮筋腫に基づく下記諸症状の改善 過多月経、下腹痛、腰痛、貧血 ○子宮内膜症に基づく疼痛の改善	2025/03/12 初回作成 2019/01/30	IR	骨密度減少 肝機能障害 うつを含む更年期様症状 結核下筋腫患者における筋腫分枝、重度の不正出血	●
											PR	糖尿病 心血管疾患関連事象(心筋梗塞、脳梗塞等)	●
スリダ錠28	https://www.ryugaku-pharm.com/	ドロスピレノン	あすか製薬(株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	避妊剤	254	254900BF1022	避妊	2026/03/02 初回作成 2025/05/19	PR	骨密度減少 乳癌 血栓症	
ジムン膀胱内注入液50%	https://www.ryugaku-pharm.com/	ジメチルスルホキシド	杏林製薬(株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	259	2590701X1027	間質性膀胱炎(ハナ型)の諸症状(膀胱に関連する慢性的骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿管九進又は頻尿等の下部尿路症状)の改善	2023/04/26 初回作成 2021/02/03	IR	投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)	
トビエース錠4mg、8mg	https://www.ryugaku-pharm.com/	フェンテロジン fumarate塩	ファイザー(株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	259	2590015G1021 2590015G2028	①過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 ②神経因性膀胱における排尿管理	2023/10/12 初回作成 2022/10/03	IR	尿閉 血管性浮腫	●
											PR	認知機能障害	
ペオバ錠50mg	https://www.ryugaku-pharm.com/	ヒベゴロン	杏林製薬(株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	259	2590017F1025	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	2026/03/04 初回作成 2018/10/03	IR	尿閉	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「JG」(イグザレトと同成分)	http://www.kyowa-yakuhin.co.jp/iriveroxaban/02030128/	リバーロキサパン	日本ジェネリック(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻	333	3339003F3035 3339003F4031	(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	2026/02/03 初回作成 2025/12/12	IR PR MI	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 CYP3A4 阻害剤との併用 CYP3A4 誘導剤との併用 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	● ● ● ● ●
リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「TCK」(イグザレトと同成分)	http://www.kyowa-yakuhin.co.jp/iriveroxaban/02030128/	リバーロキサパン	辰巳化学(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻	333	3339003F3043 3339003F4040	(成人) ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 (小児) ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2025/12/17	IR PR MI	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 CYP3A4 阻害剤との併用 CYP3A4 誘導剤との併用 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	● ● ● ● ●
リバーロキサパン錠10mg、15mg「サワイ」リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「サワイ」(イグザレトと同成分)	http://www.kyowa-yakuhin.co.jp/iriveroxaban/02030128/	リバーロキサパン	沢井製薬(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻	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 PR MI	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 CYP3A4 阻害剤との併用 CYP3A4 誘導剤との併用 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	● ● ● ● ●
リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「トロー」(イグザレトと同成分)	http://www.kyowa-yakuhin.co.jp/iriveroxaban/02030128/	リバーロキサパン	東和薬品(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻	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 PR MI	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 CYP3A4阻害剤との併用 CYP3A4誘導剤との併用 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	● ● ● ● ●
リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「ニプロ」(イグザレトと同成分)	http://www.kyowa-yakuhin.co.jp/iriveroxaban/02030128/	リバーロキサパン	ニプロ(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻	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 PR MI	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 CYP3A4 阻害剤との併用 CYP3A4 誘導剤との併用 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	● ● ● ● ●
リバーロキサパン錠10mg、15mg「バイエル」、リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「バイエル」(イグザレトと同成分)	http://www.kyowa-yakuhin.co.jp/iriveroxaban/02030128/	リバーロキサパン	バイエルライファサイエンス(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻	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 PR MI	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 CYP3A4阻害剤との併用 CYP3A4誘導剤との併用 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	● ● ● ● ●
リバーロキサパンOD錠10mg、15mg「日医工」(イグザレトと同成分)	http://www.kyowa-yakuhin.co.jp/iriveroxaban/02030128/	リバーロキサパン	日医工(株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻	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 PR MI	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 CYP3A4 阻害剤との併用 CYP3A4 誘導剤との併用 腎障害のある患者における安全性 長期投与における安全性 本剤投与前に他の経口抗凝固薬投与を受けていた患者における安全性	● ● ● ● ●

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)	
アジンマ静注用1500		アバダムターゼアルファ(遺伝子組換え) / シナキサタムターゼアルファ(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399418D1020	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	2026/03/13	IR	ショック、アナフィラキシー	●	
													PR	インヒビターの発生
エフィエント錠2.5mg、3.75mg、5mg、エフィエントOD錠20mg		ブラスグレール塩酸塩	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 2014/04/09	IR	出血	●	
												貧血		
												血栓性血小板減少性紫斑病 (TTP)	●	
												血小板減少症		
過敏症 (血管浮腫を含む)	●													
肝機能障害・黄疸	●													
無顆粒球症、再生不良性貧血を含む汎血球減少症	●													
結腸直腸癌														
脳梗塞発症後 1 週間未満で本剤が投与開始された患者の安全性 (虚血性脳血管障害患者)														
オンデキサ静注用200mg		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	直接作用型第 Xa 因子阻害剤 (アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサパン) トシル塩水和物) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	2025/11/26 初回作成 2022/03/28	IR	血栓性事象	●	
												Infusion reaction	●	
												ヘパリン抵抗性		
抗体産生														
再出血														
カプリシ注射用10mg		カプリシマブ(遺伝子組換え)	サノフィ(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399415D1027	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	2024/03/21 初回作成 2022/09/26	IR	出血	●	
												重篤な過敏症反応		
												抗血栓薬との併用時の出血		
												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														
ジーラスタ皮下注3.6mg、ジーラスタ皮下注3.6mgポディーボット		ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え)	協和キリン(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399410G1020 3399410G2027	【ジーラスタ皮下注3.6mg、ジーラスタ皮下注3.6mgポディーボット】 がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 【ジーラスタ皮下注3.6mg】 造血幹細胞の末梢血中への動員	2024/05/23 初回作成 2014/10/28	IR	間質性肺疾患	●	
												脾腫・脾破裂	●	
												ショック、アナフィラキシー	●	
												急性呼吸窮乏症候群	●	
												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)		
MI														
ドブレレット錠20mg		アバトロンボバグマレン酸塩	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 待機的な観血的な手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善 ② 持続性及び慢性免疫性血小板減少症	2026/04/01 初回作成 2023/04/06	IR	血栓症 / 血栓性症	●	
												骨髄線維症	●	
												出血	●	
												PR	重篤な肝機能障害 (Child-Pugh分類C) 患者における安全性 < 待機的な観血的な手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善 >	
MI	血液悪性腫瘍の進行													
再投与時の安全性 < 待機的な観血的な手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善 >														
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)		ベグフィルグラスチム(遺伝子組換え) [ベグフィルグラスチム後続1]	持田製薬販売(株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399416G1028	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	2024/02/09 初回作成 2023/09/29	IR	間質性肺疾患	●	
												脾腫・脾破裂	●	
												ショック、アナフィラキシー	●	
												急性呼吸窮乏症候群	●	
												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		
												MI	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)		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]
脾腫・脾破裂	●													
ショック、アナフィラキシー	●													
急性呼吸窮乏症候群	●													
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														
MI	小児への使用													

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載)
													重大副
モンビル皮下注24mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/monbil/	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	アレルギー反応/過敏症 白血球増加症 血小板減少症 間質性肺炎 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.mitsubishi-pharma.com/medicines/levozil/	ルスバテセプト (遺伝子組換え)	プリストル・マヤーズ・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	造血器悪性腫瘍 血栓塞栓症 生殖発生毒性 長期の安全性	
タウリン散98%「大正」	https://www.taisho.com/medicines/taurine/	タウリン	大正製薬 (株)	その他の代謝性医薬品/循環器用薬/中枢神経系用薬	39/21/11	肝臓疾患用剤/強心剤/その他の中枢神経系用剤	391/211/19	3919006B1034	・高ビリルビン血症 (閉塞性黄疸を除く) における肝機能の改善 ・うっ血性心不全 ・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	腎機能障害患者における安全性 小児等における安全性 低体重患者における安全性	
デファイテリオ静注200mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/defaiterio/	デフィプロチナトリウム	日本新薬 (株)	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	3919401A1020	肝臓閉塞症候群 (肝中心静脈閉塞症)	2025/07/24 初回作成 2019/07/11	IR	出血 ショック、アナフィラキシー 低血圧	●
ビルベイ顆粒200µg, 600µg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/bilbey/	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痒疹	2025/09/09	PR	肝障害 胚・胎児毒性	
リブマーリ内服液10mg/mL	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/ribmar/	マラクシバト塩化物	武田薬品工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	3919008S1025	次の疾患における胆汁うっ滞に伴う痒疹 ○アラジール症候群 ○進行性家族性肝内胆汁うっ滞症	2026/04/10 初回作成 2025/03/27	PR	肝障害	
メグダージェ静注用1000	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/megda/	グルカビターゼ (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	●
フェブク錠10mg, 20mg, 40mg (フェブキソタットと同成分)	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/febuc/	フェブキソタット	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) 腎機能障害 血液障害 (血小板減少、白血球減少等) 心血管系の事象 甲状腺機能に関する事象 横紋筋融解症	●
ユリス錠0.5mg, 1mg, 2mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/yuris/	ドチヌラド	(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	
アガシダーゼ ベータBS点滴静注5mg, 35mg [JCR]	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/agashidase/	アガシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガシダーゼ ベータ後続1]	J C Rファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959420A1029 3959420A2025	ファブリー病	2022/10/05 初回作成 2018/10/05	IR	Infusion reaction (IR)	●
イスクーゴ点滴静注用10mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/iscoo/	ハビナフスアルファ (遺伝子組換え)	J C Rファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959424D1023	ムコ多糖症 II 型	2025/06/30 初回作成 2021/04/01	IR	過敏症関連事象 (アナフィラキシーを含む) 抗体産生の影響	●
エブキーザ点滴静注345mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/ebukiza/	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.mitsubishi-pharma.com/medicines/kasma/	セベリパーゼアルファ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959419A1026	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病)	2025/01/29 初回作成 2016/04/26	IR	アナフィラキシーを含む過敏症 抗セベリパーゼアルファ抗体産生の影響 原材料に由来する感染症の伝播	●
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.mitsubishi-pharma.com/medicines/strenjick/	アスホターゼアルファ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	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 低カルシウム血症	●
ゼンフォザイム点滴静注用20mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/zenfozyme/	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.mitsubishi-pharma.com/medicines/nexpizyme/	アパル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	ボンベ病	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	●
ヒュンタラージェ脳室内注射液15mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/hyuntarajet/	イデュルスルファーゼ ベータ (遺伝子組換え)	クリニエン (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	
プリニューラ脳室内注射液150mg	https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/prinewula/	セルリボナーゼアルファ (遺伝子組換え)	BioMarin Pharmace tical Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959422A1028	セロイドリボフスチン症 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)	●
											PR	痙攣 心疾患/徐脈	
											MI	長期投与時の安全性	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)重大副
ボムドリティ点滴静注用105mg	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2025/06/24/20250624_001.pdf	シバグルコシターゼアルファ (遺伝子組換え)	アミカス・セラビューティクス(株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959428D1021	遅発型ポンペ病に対するミグlustatとの併用療法	2026/03/16 初回作成 2025/06/24	IR PR MI	Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応 免疫原性 長期投与時の安全性 中等度以上の腎機能障害のある患者への投与時の安全性	●
メブセフィ点滴静注液10mg	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2022/07/01/20220701_001.pdf	ベストロニターゼアルファ (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 PR MI	Infusion reaction、アナフィラキシーを含む過敏症反応 免疫原性 脊髄/頸部圧迫 長期投与時の安全性	●
レブコピ筋注2.4mg	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2019/04/19/20190419_001.pdf	エラベグアデマーゼ (遺伝子組換え)	帝人ファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素製剤	395	3959421A1023	アデノシンデアミナーゼ欠損症	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.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2014/07/07/20140707_001.pdf	カナグリプロジン水和物	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 PR MI	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 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 腎機能障害者への投与時の安全性	● ● ● ● ● ●
ジャディアンス錠10mg、25mg	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2015/03/11/20150311_001.pdf	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 PR MI	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 腎障害 骨折 悪性腫瘍 体重減少の安全性への影響 肺炎 腎機能障害者への投与時の安全性 肝機能障害者への投与時の安全性	● ● ● ● ● ●
ソルトファイ配合注フレックスタッチ	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2019/08/09/20190809_001.pdf	インスリンデグルデク (遺伝子組換え) / ララグリチド (遺伝子組換え)	ノボ ルディスクファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	糖尿病用剤	396	3969500G1029	インスリン療法が適応となる 2 型糖尿病	2023/03/22 初回作成 2019/08/09	IR PR MI	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 甲状腺腫瘍様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 新生物 抗インスリン抗体産生の影響 投与過誤 (新たな用量単位による用量設計間違え、注射用の糖尿病薬との取り違えを含む) GLP-1 受容体作動薬 (インスリン製剤との併用を含む) から本剤切替え時の安全性	● ● ● ● ● ●
ツイミー錠500mg	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2021/07/06/20210706_001.pdf	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 PR MI	低血糖 消化器症状 乳酸アシドーシス 心血管系リスクへの影響	● ●
フォシーガ錠5mg、10mg	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2019/04/09/20190409_001.pdf	ダバグリプ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。	2026/04/03 初回作成 2019/04/09	IR PR MI	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 体重減少の安全性への影響 腎障害 骨折 悪性腫瘍 高齢者への投与時の安全性 腎機能障害患者への投与時の安全性 肝機能障害患者への投与時の安全性	● ● ● ● ● ●
ルゼフィ錠2.5mg、5mg、 ルゼフィODフィルム2.5mg	https://www.medicines.gov.jp/ifu/ifu/2014/05/15/20140515_001.pdf	ルセオグリフロジン水和物	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 PR	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 体重減少の安全性への影響 腎障害 骨折 悪性腫瘍 心血管系疾患	● ● ● ● ● ●

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
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.tsumura.com/products/ata-20-40-80-ctnk	アタリムマブ(遺伝子組換え)〔アタリムマブ後続4〕	日本化薬(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999472G1024 3999472G2020 3999472G3027 3999472G4023 3999472G5020	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL〔CTNK〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL〔CTNK〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL〔CTNK〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL〔CTNK〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL〔CTNK〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL〔CTNK〕】 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ペーチェット病 ・非感染性の中関節、後部又は汎ぶどう膜炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
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.tsumura.com/products/ata-20-40-80-fkb	アタリムマブ(遺伝子組換え)〔アタリムマブ後続1〕	協和キリン富士ファルマ(株)	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） 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL〔FKB〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔FKB〕】 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ・腸管型ペーチェット病 ・非感染性の中関節、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 限る）	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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
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.tsumura.com/products/ata-20-40-80-ma	アタリムマブ(遺伝子組換え)〔アタリムマブ後続3〕	持田製薬(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999463G1025 3999463G2021 3999463G3028 3999463G4024	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL〔MA〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL〔MA〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【アタリムマブBS皮下注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） 【アタリムマブBS皮下注40mgシリンジ0.4mL〔MA〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.4mL〔MA〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 【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 ○腸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 限る）	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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
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.tsumura.com/products/ata-20-40-80-13k	アタリムマブ(遺伝子組換え)〔アタリムマブ後続2〕	第一三共(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999459G1029 3999459G2025 3999459G3021	【アタリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL〔第一三共〕、アタリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL〔第一三共〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ○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） 【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 ○腸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 限る）	2026/04/03 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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
イベニティ皮下注105mgシリンジ	https://www.tsumura.com/products/ibe-105	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 PR MI	過敏症 低カルシウム血症 重篤な心血管系事象 頸骨壊死 非定型大腿骨骨折 過骨症 胎児へのリスク 治療終了・中止後の安全性 抗体産生の影響 腎機能障害患者における安全性	● ● ● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
イラリス皮下注射液150mg	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/iraris/	カナキマブ(遺伝子組換え)	ノバルティスファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999434A1026	<ul style="list-style-type: none"> 以下のグリオブリン関連周期性症候群 <ul style="list-style-type: none"> ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マックル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患 高IgD症候群（メバロン酸キナーゼ欠損症） TNF受容体関連周期性症候群 <ul style="list-style-type: none"> ○ シュニツツアー症候群 既存治療で効果不十分な下記疾患 <ul style="list-style-type: none"> ○ 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 	2026/04/23 初回作成 2016/12/28	IR	感染症（日和見感染を含む） 好中球減少 ショック、アナフィラキシー 悪性腫瘍 肝機能障害 マクロファージ活性化症候群（既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎、既存治療で効果不十分な成人発症スチル病） 薬剤性過敏症症候群	●
													●
													●
													●
イルミア皮下注100mgシリンジ	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/ilmia/	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 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	●
													●
													●
													●
ウステキマブBS皮下注45mgシリンジ〔CT〕、ウステキマブBS点滴静注130mg〔CT〕	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/ustek/	ウステキマブ(遺伝子組換え)〔ウステキマブ後続3〕	セルトリオンヘルスクアジャパン(株)	その他の代謝性医薬品/消化器官用薬	39/23	他に分類されない代謝性医薬品/その他の消化器官用薬	399/239	3999475G1028 39994F6A1026	【ウステキマブBS皮下注45mgシリンジ〔CT〕】 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 【ウステキマブBS点滴静注130mg〔CT〕】 中等症から重症の活動期クローン病の導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	2026/04/02 初回作成 2025/03/05	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎 悪性腫瘍 心血管系事象 膿毒性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現 免疫原性	●
													●
													●
													●
ウステキマブBS皮下注45mg、90mgシリンジ〔F〕	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/ustek/	ウステキマブ(遺伝子組換え)〔ウステキマブ後続1〕	富士製薬工業(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999473G1029 39994F1G2022	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	2026/03/16 初回作成 2023/09/25	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎 悪性腫瘍 心血管系事象 膿毒性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現 免疫原性	●
													●
													●
													●
ウステキマブBS皮下注45mgシリンジ〔YD〕	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/ustek/	ウステキマブ(遺伝子組換え)〔ウステキマブ後続2〕	陽進堂ホールディングス(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	3999474G1023	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	2026/04/01 初回作成 2025/01/10	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎 悪性腫瘍 心血管系事象 膿毒性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現 免疫原性	●
													●
													●
													●
ウステキマブBS皮下注45mgシリンジ〔ニプロ〕	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/ustek/	ウステキマブ(遺伝子組換え)〔ウステキマブ後続4〕	ニプロ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	39994F9G1022	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎	2025/12/22	IR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎 悪性腫瘍 心血管系事象 膿毒性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現 免疫原性	●
													●
													●
													●
ウバシタ静注透析用25µg、50µg、100µg、150µg、200µg、250µg、300µgシリンジ	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/ubasita/	ウバシカルセトナトリウム水和物	(株)三和化学研究所	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999460G1021 3999460G2028 3999460G3024 3999460G4020 3999460G5027 3999460G6023 3999460G7020	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2024/09/02 初回作成 2021/07/06	IR	低カルシウム血症 QT延長	●
													PR
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL〔TY〕、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL〔TY〕（エタネルセプト〔日医工〕と同成分）	https://www.ishimizu-pharm.co.jp/etanercept/	エタネルセプト(遺伝子組換え)〔エタネルセプト後続2〕	(株)陽進堂	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999451G1022 3999451G2029 3999451G3025 3999451G4021	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL〔TY〕】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL〔TY〕、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL〔TY〕】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）	2023/12/14 初回作成 2019/04/24	IR	重篤な感染症（真菌感染症を含む）日和見感染症、敗血症を含む 結核 脱髄疾患 重篤なアレルギー反応 重篤な血液障害 間質性肺炎 B型肝炎の再活性化 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 肝機能障害 中毒性表皮剥離症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑 抗好中球細胞抗体陽性血管炎 急性腎障害・ネフロ-ゼ症候群 心不全 悪性腫瘍 乾癬の発現又は悪化 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
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「日医工」、 エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」 (エタネルセプト「TY」と同成分)	https://www.yamanote-pharm.com/med/2019/01/04/3999451G1030-3999451G2037-3999451G3033-3999451G4030/	エタネルセプト (遺伝子組換え) 【エタネルセプト後続2】	日医工 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999451G1030 3999451G2037 3999451G3033 3999451G4030	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む)	2023/12/14 初回作成 2019/10/04	IR	重症な感染症 (真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む) 結核 脱髄疾患 重症なアレルギー反応 重症な血液障害 間質性肺炎 B型肝炎の再活性化 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うラウーパス様症候群 肝機能障害 中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑 抗好中球細胞抗体陽性血管炎 急性腎障害・ネフローゼ症候群 心不全 悪性腫瘍 乾癬の発現又は悪化 免疫原性	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エドリス錠50mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2021/01/21/3999054F1028/	アナモレリン 塩酸塩	小野薬品工業 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999054F1028	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、肺癌、大腸癌	2025/11/28 初回作成 2021/01/21	IR	高血糖 肝機能障害 刺激伝導系抑制	● ● ●
エナロイド錠2mg、4mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2020/09/30/3999052F1029-3999052F2025/	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 PR	血栓塞栓症 高血圧 心血管系事象 (血栓塞栓症を除く) 網膜出血 悪性腫瘍 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における病態の進行	● ●
エベレンゾ錠20mg、50mg、100mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2019/10/08/3999047F1028-3999047F2024-3999047F3020/	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	2026/03/30 初回作成 2019/10/08	IR PR	血栓塞栓症 高血圧 痙攣発作 中枢性甲状腺機能低下症 HMG-CoA 還元酵素阻害剤との薬物相互作用による影響 肝機能障害 悪性腫瘍 網膜出血 重症な感染症 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における病態の進行	● ● ● ●
エムバベリ皮下注1080mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2023/03/27/3999470A1022/	ベグセタコブラン	Swedish Orphan Biovitrum Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999470A1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2026/04/01 初回作成 2023/03/27	IR PR	過敏症 髄膜炎菌感染症 感染症 (髄膜炎菌を除く) 本剤投与中止による重症な溶血	● ● ●
オズトラ錠10mg、20mg、30mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2017/02/06/3999042F1025-3999042F2021-3999042F3028/	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 PR	重症な感染症 消化管障害 重症な過敏症 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.yamanote-pharm.com/med/2023/05/01/3999059M1020/	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 PR MI	肝機能障害 胆石症 悪性腫瘍 長期投与時の安全性	
オフェバカプセル100mg、150mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2015/07/31/3999039M1022-3999039M2029/	ニンテダニブエタンズルホン酸塩	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	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 進行性線維化を伴う間質性肺疾患	2026/02/18 初回作成 2015/07/31	IR PR	下痢、悪心等の消化器症状 肝機能障害 血栓塞栓症 血小板減少 消化管穿孔 ネフローゼ症候群 動脈解離 間質性肺炎 重症な皮膚障害 出血 顎骨壊死 創傷治癒遅延 中等度又は高度の肝機能障害 (Child Pugh B、C) 患者への投与	● ● ● ● ● ● ● ●
オプフォルダカプセル65mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2025/06/24/3999030M2028/	ミグルスタット	アマカス・セラピューティクス (株)	その他の代謝性医薬品	39	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ルコシダゼ 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	
オルクティア錠1mg、2mg、4mg	https://www.yamanote-pharm.com/med/2018/04/02/3999044F1024-3999044F2020-3999044F3027/	エポカルセット	協和キリン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999044F1024 3999044F2020 3999044F3027	○維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 ○下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2024/06/24 初回作成 2018/04/02	IR PR	低カルシウム血症 QT 延長 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)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
オルミント錠4mg、2mg、1mg、 オルミント内用懸濁液2mg/mL	https://www.daiichi-sankyo.com	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 399908B851023	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 重症な感染症（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） 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 静脈血栓症	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
カーバマル分散錠200mg	https://www.daiichi-sankyo.com	カルグルミン 酸	レコルグティ レ・ディジ ズ・ジャパン (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999041X1026	下記疾患による高アンモニア血症 ・N-アセチルグルタミン酸合成酵素欠損症 ・イノシトール血症 ・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	●
													●
ガラフォルトカプセル123mg	https://www.daiichi-sankyo.com	ミガーラスト ト塩酸塩	アマリス・セ ラ・ビュース テックス (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	●
													●
													●
ギブラリー皮下注189mg	https://www.daiichi-sankyo.com	ギボシランナ トリン	Amylam 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 肺炎 血中ホモシステイン増加による影響（血栓症等の増加リスク）	●
													●
													●
													●
グリースピード皮下注10mg、20mg、30mgシリン ジ、 グリースピード皮下注10mg、20mg、30mg	https://www.daiichi-sankyo.com	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・骨軟化症	2026/01/13 初回作成 2019/10/08	IR	高カルシウム血症 異所性石灰化	●
													●
													●
													●
													●
ケプザラ皮下注150mg、200mgシリンジ、 ケプザラ皮下注150mg、200mgオートインジェク ター	https://www.daiichi-sankyo.com	ザリルマブ (遺伝子組 換え)	サノフィ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999444G1022 3999444G2029 3999444G3025 3999444G4021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/02/09 初回作成 2017/12/08	IR	重症な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重症な過敏症反応 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	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
コセンティクス皮下注150mg、300mgペン、 コセンティクス皮下注75mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.com	セクキスマブ (遺伝子組 換え)	バルティス ファーマ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	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軸性脊椎関節炎	2025/04/25 初回作成 2015/01/23	IR	重症な感染症 好中球減少 過敏症反応 炎症性腸疾患 紅皮症（剥脱性皮膚炎）	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
コバキソソ皮下注20mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.com	グラチルマー 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	注射直後反応 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]	https://www.daiichi-sankyo.com	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	重症な感染症 結核 脱髄疾患 B型肝炎ウイルス再活性化 うっ血性心不全 ループ様症候群 重症な血液障害 重症なアレルギー反応 間質性肺炎	●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
													●
サフネロー点滴静注300mg、 サフネロー皮下注120mgオートインジェクター	https://www.daiichi-sankyo.com	アストロルマブ (遺伝子組 換え)	アストラゼネカ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999462A1028 3999462G1027	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	2026/04/15 初回作成 2021/10/04	IR	帯状疱疹 重症な感染症 アナフィラキシー	●
													●
													●
サフネロー点滴静注300mg、 サフネロー皮下注120mgオートインジェクター	https://www.daiichi-sankyo.com	アストロルマブ (遺伝子組 換え)	アストラゼネカ (株)	その他の代 謝性医薬品	39	他に分類さ れない代謝 性医薬品	399	3999462A1028 3999462G1027	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	2026/04/15 初回作成 2021/10/04	PR	悪性腫瘍 B型肝炎ウイルスの再活性化 免疫原性	●
													●

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
ジゼル錠200mg、100mg	https://www.3999053f2020.com/	フィルゴチニブマレイン酸塩	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)	2025/04/22 初回作成 2020/11/13	IR	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 静脈血栓症 消化管穿孔 肝機能障害 間質性肺炎 好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少 B型肝炎ウイルスの再活性化	● ● ● ● ● ● ●
ジョイフル関節注30mg	https://www.3999458g1024.com/	ジクロフェナクエタリヒアルロン酸ナトリウム	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	●
ジョエンヂ錠10mg、30mg、70mg	https://www.39990f8f1020.com/	レニオリシプリン酸塩	(株) オープンバイオフィック	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	39990f8f1020 39990f8f2026 39990f8f3022	活性化 PI3Kδ 症候群	2026/03/25	IR PR MI	好中球減少症 胚・胎児毒性 精巣毒性 重篤な感染症 QT延長 肝機能障害を有する患者への投与時の安全性 長期投与時の安全性	●
シルビスカ皮下注16.6mg、23.0mg、32.4mgシリンジ	https://www.3999471g1020.com/	シルコブナンナトリウム	ユージービー ジャパン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999471G1020 3999471G2026 3999471G3022	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り)	2025/12/01 初回作成 2023/10/17	IR PR	髄膜炎菌感染症 肺炎 重篤な過敏症 重篤な感染症	● ● ● ●
スキリージ皮下注75mgシリンジ0.83mL、150mgシリンジ1mL、スキリージ皮下注150mgペン1mL、スキリージ点滴静注600mg、スキリージ皮下注360mg、180mgオートドージャー	https://www.3999450g1028.com/	リサンキズマブ (遺伝子組換え)	アヅツイ株式会社	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	3999450G1028 3999450G2024 3999450G3020 3999450A1025 3999450G4027 3999450G5027	・既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症 ・中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法 (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) ・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) ・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)	2025/02/27 初回作成 2019/03/27	IR PR	重篤な感染症 重篤な過敏症 心血管系事象 悪性腫瘍 免疫原性 好中球数減少	● ● ● ●
ステララ皮下注45mgシリンジ、ステララ点滴静注130mg	https://www.3999431g1025.com/	ウスベキヌマブ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ (株)	その他の代謝性医薬品/消化器官用薬	39/23	他に分類されない代謝性医薬品/その他の消化器官用薬	399/239	3999431G1025 3999431A1022	・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 ・中等症から重症の活動期クローン病 (既存治療で効果不十分な場合に限り) ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	2026/04/03 初回作成 2017/04/06	IR PR	重篤な過敏反応 重篤な感染症 結核 間質性肺炎 悪性腫瘍 心血管系事象 膿疱性乾癬・乾癬性紅皮症の悪化及び新規発現 免疫原性	● ● ● ● ●
スベピゴ点滴静注450mg	https://www.3999466a1026.com/	スベソリマブ (遺伝子組換え)	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	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999466A1026	膿疱性乾癬における急性症状の改善	2024/11/04 初回作成 2022/09/26	IR PR	重篤な感染症 重篤な過敏症 悪性腫瘍 末梢性ニューロパチー 免疫原性	● ● ●
スマイラ錠50mg、100mg	https://www.3999046f1023.com/	ヘフィシチニブ臭化水素酸塩	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	3999046F1023 3999046F2020	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)	2024/04/26 初回作成 2019/04/26	IR	好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少 重篤な感染症 (結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 消化管穿孔 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 肝機能障害 静脈血栓症	● ● ● ● ● ●
セビエンス顆粒分250mg、1000mg	https://www.39990f4d1020.com/	セビアアプテリン	PTC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	39990f4D1020 39990f4D2027	フェニルケトン尿症	2025/12/22	-	該当事項なし	
セルセプトカプセル250、セルセプト懸濁液31.8% (ニコフェノール酸モフェチルと同成分)	https://www.3999017m1026.com/	ニコフェノール酸モフェチル	中外製薬 (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	3999017M1026 3999017B1025	○腎移植後の難治性拒絶反応の治療 (既存の治療薬が無効又は副作用等のため投与できず、難治性拒絶反応と診断された場合) ○下記の臓器移植における拒絶反応の抑制 腎移植、心移植、肝移植、肺移植、脾移植 ○ループス腎炎 ○造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制 ○全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ○難治性のネフローゼ症候群 (繰り返発症あるいはステロイド依存性を示す場合)	2025/09/19 初回作成 2016/05/26	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) ヒポキサンチン-グアニン-ホスホリボシ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	● ● ● ● ●
ソーテック錠6mg	https://www.3999057f1021.com/	デュークラバシチニブ	プリストル・マヤーズ・スクイブ (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	3999057F1021	既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2025/06/24 初回作成 2022/09/27	IR PR	重篤な感染症 悪性腫瘍 心血管系事象 静脈血栓症 横紋筋融解症、ミオパチー B型肝炎ウイルスの再活性化	● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
ソキンファイカプセル50mg, 75mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	ロナファルニブ	アンジェス(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	3999061M1027 3999061M2023	ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミパチー	2025/01/10 初回作成 2024/02/26	IR	骨髄抑制 腎機能障害 QT 間隔延長	● ● ●
ソホノスカプセル1mg, 1.5mg, 2.5mg, 5mg, 10mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	パロパロテン	IPSEN(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	39990F6M1020 39990F6M2026 39990F6M3022 39990F6M4029 39990F6M5025	進行性骨化性線維形成症	2026/03/05	IR PR MI	骨髄線早期閉鎖、成長鈍化 骨折、骨代謝異常 皮膚粘膜障害 肝機能障害 精神障害 光線過敏症 脂質異常及びそれに伴う肺炎 長期投与時の安全性 肝機能障害を有する患者における使用	● ● ●
ダーブロック錠1mg, 2mg, 4mg, 6mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	ダブロデュスタット	グラクソ・スミスクライン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999049F1027 3999049F2023 3999049F3020 3999049F4026	腎性貧血	2024/09/25 初回作成 2020/07/22	IR PR	血栓塞栓症 高血圧 心血管系事象(血栓塞栓症を除く) 悪性腫瘍 常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)患者における病態の進行 網膜出血	●
タボリス錠100mg, 150mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	ホスタマチニブナトリウム水和物	キッセイ薬品工業(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999058F1026 3999058F2022	持続性及び慢性免疫性血小板減少症	2026/04/06 初回作成 2022/12/23	IR PR	重度の下痢 高血圧 肝機能障害 好中球減少 感染症 骨粗鬆症患者、骨折患者における骨形成への影響	● ● ● ● ●
タブネスカプセル10mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	アバコバン	キッセイ薬品工業(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999056M1026	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	2026/04/06 初回作成 2021/10/12	IR	肝機能障害 重篤な感染症	● ●
ガルベエチン アルファ注5µg, 10µg, 15µg, 20µg, 30µg, 40µg, 60µg, 120µg, 180µgシリンジ「KKF」(ネスと同成分)	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	ガルベエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリンロンティア(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	3999425U4030 3999425S5036 3999425S6032 3999425S7039 3999425S8035 3999425S9031 3999425U1031 3999425U2038 3999425U3034	・腎性貧血 ・骨髄異形成症候群に伴う貧血 ・ベルズチアシン投与に伴う貧血	2025/06/24 初回作成 2025/03/24	IR PR MI	脳梗塞 脳出血 肝機能障害、黄疸 血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症 ショック、アナフィラキシー 赤芽球病 心筋梗塞、肺梗塞 シャント血栓・閉塞 静脈血栓 心不全 固形がんの既往及び合併する患者における生存期間短縮、がん進行及び再発のリスク上昇、死亡率上昇 MDSに伴う貧血患者における急性骨髄性白血病への移行に及ぼす影響 MDSに伴う貧血患者における生存期間の短縮に及ぼす影響	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
デノスマブBS皮下注120mgRM「F」	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	デノスマブ(遺伝子組換え)【デノスマブ後継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	39994F8A1025	多発性骨髄腫による骨病変及び固形癌骨転移による骨病変	2025/09/22	IR PR MI	低カルシウム血症 顎骨壊死・顎骨骨髄炎 大腿骨、尺骨等の非定型骨折 アナフィラキシーを含む過敏症 治療中止後の多発性椎体骨折 感染症 心血管系事象 新規悪性腫瘍 アンドロゲン抑制療法を受けている前立腺癌患者における白内障 気胸 骨髄線閉鎖を伴わない骨格が未成熟な患者における治療中止後の高カルシウム血症 骨格が成熟した患者における治療中止後の高カルシウム血症 外耳道骨壊死 長期投与における安全性	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
トレムフィア皮下注100mg, 200mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgペン、トレムフィア点滴静注200mg	https://www.fda.gov/oc/ohrt/medwatch/medwatch.aspx?product=111228&drug=111228&severity=1&type=1	グセルクマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999446G1021 3999446G2028 3999446G3024 3999446A1029	【トレムフィア皮下注100mgシリンジ】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症 【トレムフィア皮下注100mg, 200mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgペン】 ・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り) 【トレムフィア点滴静注200mg】 ・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) 【トレムフィア皮下注100mg, 200mgシリンジ、トレムフィア皮下注200mgペン、トレムフィア点滴静注200mg】 ・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)	2026/04/20 初回作成 2018/04/05	IR PR	重篤な感染症 重篤な過敏症 悪性腫瘍 免疫原性 好中球数減少 心血管系事象 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)
ナノゾラ皮下注30mgシリンジ、ナノゾラ皮下注30mgオートインジェクター	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/nanozora	オノロズマブ(遺伝子組換え)	大正製薬(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999467G1023 3999466G2021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/11/22 初回作成 2022/09/26	IR	重篤な感染症（結核を除く） 結核 脱髄疾患 重篤なアレルギー反応 重篤な血液障害 ループ様症候群 間質性肺炎	● ● ● ● ● ●
ネスブ注射液5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgブラスリンジ（ガルベボエチン アルファ「KKF」と同成分）	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/nesbub	ガルベボエチン アルファ(遺伝子組換え)	協和キリン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999425U4022 39994255S028 39994255S024 399942557020 39994255S8027 39994255S9023 3999425U1023 3999425U2020 3999425U3026	腎性貧血 ・骨髄異形成症候群に伴う貧血 ・ベルズファン投与に伴う貧血	2025/06/24 初回作成 2014/12/25	IR	脳梗塞 脳出血 肝機能障害、黄疸 血圧上昇、高血圧、高血圧性脳症 ショック、アナフィラキシー 赤芽球病 心筋梗塞、肺梗塞 シャント血栓・閉塞	● ● ● ● ● ● ●
パーサピブ静注透析用2.5mg、5mg、10mg、パーサピブ静注透析用シリンジ2.5mg、5mg、10mg	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/parsapib	エテルカルゼチド塩酸塩	小野薬品工業(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999443A1025 3999443A2021 3999443A3028 3999443G1028 3999443G2024 3999443G3020	血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症	2023/01/23 初回作成 2016/12/26	IR	低カルシウム血症 心不全の増悪 QT延長	● ● ●
パフセオ錠150mg、300mg	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/pafse	バダデスタット	田辺ファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999050F1020 3999050F2026	腎性貧血	2025/12/01 初回作成 2020/07/22	IR	肝機能障害 血栓塞栓症 高血圧	● ●
パソピブ皮下注2.5mg、10mg、20mg	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/pasopib	ベグバリアーゼ(遺伝子組換え)	BioMarin Pharmaceutical Japan(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999469G1022 3999469G2029 3999469G3025	フェニルケトン尿症	2025/09/05 初回作成 2023/04/28	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応 低フェニルアラニン血症 関節痛 注射部位反応	●
ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/humira	アダリムマブ(遺伝子組換え)	アッヴィ株式会社	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	3999426G7022 3999426G3027 3999426G4023 3999426G5020 3999426G6026	【ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 【ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.2mL、40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL】 ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療（既存治療で効果不十分な場合に限り） 【ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 【ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL、ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL】 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・化膿性汗腺炎 ・壊疽性膿皮症 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・非感染性の中関節、後部又は汎発性腱炎 ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限り）	2025/09/05 初回作成 2016/09/16	IR	重篤な感染症 B型肝炎の再活性化 結核 脱髄疾患 ループ様症候群 重篤なアレルギー反応 間質性肺炎 重篤な血液障害 劇症肝炎・肝機能障害・黄疸・肝不全 自己免疫性肝炎	● ● ● ● ● ● ● ●
ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ、ピンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/pinzere	ビメキズマブ(遺伝子組換え)	ユーシービーファーマ(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	3999464G1020 3999464G2026 3999464G3022	【ピンゼレックス皮下注160mgシリンジ、ピンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 ○乾癬性関節炎 ○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 化膿性汗腺炎 【ピンゼレックス皮下注320mgオートインジェクター】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 化膿性汗腺炎	2025/11/21 初回作成 2022/03/04	IR	重篤な感染症 好中球数減少 重篤な過敏症反応 炎症性腸疾患（クローン病及び潰瘍性大腸炎）	● ● ● ●
ファビルタカプセル200mg	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/fabiv	イブタコバン塩酸塩水和物	バルテイスファーマ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999064M1020	・発作性夜間ヘモグロビン尿症 ・C3腎症	2026/04/10 初回作成 2024/06/27	IR	肺炎球菌感染症 髄膜炎菌感染症	● ●
フジケノン粒錠125	https://www.novartis.com/jp/medicines/immunology/fuziken	ケノキシコール酸	藤本製薬(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999066F1020	脳髄質黄色腫症	2025/12/09 初回作成 2025/09/19	PR	妊婦への投与における生殖発生毒性	●

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, 機能又は効果, 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
アーウィナーゼ筋注用10000	https://www.daiichi-sankyo.com/med/awinaze	グリサントスパーゼ	大原薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291464E1027	急性白血病(慢性白血病の急性転化例を含む)、悪性リンパ腫 ただし、L-アスパラギナーゼ製剤に過敏症を示した場合に限る。	2024/02/14 初回作成 2023/06/01	IR	過敏症 凝固異常 肺炎 高血糖 感染症 肝機能障害 骨髄抑制	● ● ● ● ● ● ●
アーリーダ錠60mg	https://www.yansen-pharma.com/med/earlyda	アバルタミド	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291059F1029	・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	2026/03/31 初回作成 2019/04/12	IR PR	痙攣発作 重度の皮膚障害 虚血性心疾患 間質性肺疾患 心臓障害(虚血性心疾患を除く) 骨折	● ● ● ● ● ●
アイクルシグ錠15mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/aiikurushigu	ボナニブ塩酸塩	大塚製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291048F1020	・前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病 ・再発又は難治性のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病	2026/02/02 初回作成 2016/11/02	IR	血管閉塞性事象 肺炎 骨髄抑制 感染症 重度の皮膚障害(剥脱性皮膚炎、多形紅斑等) 肝機能障害 体液貯留 心不全 高血圧 出血 ニューロパチー 腫瘍崩壊症候群 不整脈 動脈解離	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
アキラルックス点滴静注250mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/akirallux	セツキシマブサロゲロカンナトリウム(遺伝子組換え)	薬天メディカル(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299406A1020	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	2025/11/28 初回作成 2020/11/05	IR PR	頸動脈出血及び腫瘍出血 舌腫脹及び喉頭浮腫 infusion reaction 瘻孔、皮膚・粘膜の潰瘍又は壊死 光線過敏症 重度の皮膚障害 低マグネシウム血症	● ● ● ● ● ●
アドセトリス点滴静注用50mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/adsetris	プレッツキシマブヘドチン(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291425D1021	CD30 陽性の下記疾患: ○ホジキンリンパ腫 ○末梢性 T 細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の皮膚 T 細胞リンパ腫	2025/11/12 初回作成 2018/09/27	IR PR	末梢神経障害 感染症 進行性多巣性白質脳症(PML) 骨髄抑制 Infusion reaction 腫瘍崩壊症候群 Stevens-Johnson 症候群 急性肺炎 肝機能障害 肺障害 消化管障害 生殖毒性 胸腺におけるリンパ組織枯渇 CYP3A4 阻害剤との相互作用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
アバスタ点滴静注用100mg/4mL、400mg/16mL	https://www.daiichi-sankyo.com/med/abast	ペバシズマブ(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	4291413A1022 4291413A2029	①治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ②扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ③手術不能又は再発乳癌 ④悪性神経鞘腫 ⑤卵巣癌 ⑥進行又は再発の子宮頸癌 ⑦切除不能な肝細胞癌	2025/05/23 初回作成 2016/05/20	IR PR	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 胎・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死(頭以外の部位) 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象 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
アルンプラズマ錠30mg, 90mg	https://www.alk.co.jp/med/alk_plasma/	アリグチニブ	武田薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291069F1022 4291069F2029	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能進行・再発の非小細胞肺癌	2026/02/20 初回作成 2021/03/08	IR PR	間質性肺炎 徐脈 肝機能障害 肺炎 視覚障害 胚・胎児毒性 QT 間隔延長 肝機能障害患者における安全性 腎機能障害患者における安全性	● ● ● ● ● ● ●
アレセンサカプセル150mg	https://www.alk.co.jp/med/alk_sensa/	アレクチニブ塩酸塩	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 PR	間質性肺炎 肝機能障害 好中球減少及び白血球減少 腎機能障害 徐脈 QT 間隔延長 視覚障害 消化管穿孔 血栓塞栓症 溶血性貧血	● ● ● ● ● ● ● ● ●
イジド点滴静注25mg, 300mg	https://www.alk.co.jp/med/alk_ido/	トレムムマブ (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. 切除不能進行・再発の非小細胞肺癌 2. 切除不能肝細胞癌 【イジド点滴静注300mg】 1. 切除不能肝細胞癌	2025/12/12 初回作成 2022/12/23	IR PR	間質性肺炎 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 (クラン・バレー症候群を含む) Infusion reaction 胚・胎児毒性 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者での使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
イスタックス点滴静注10mg	https://www.alk.co.jp/med/alk_ista/	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 細胞リン腫	2025/10/20 初回作成 2017/07/21	IR PR	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 出血 静脈血栓塞栓症 心臓障害 (心室性不整脈、虚血性心疾患等) 肝機能障害患者における使用	● ● ● ● ● ● ● ●
イトロジカプセル200mg	https://www.alk.co.jp/med/alk_itro/	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進行・再発の非小細胞肺癌	2025/11/12 初回作成 2025/09/19	IR PR MI	間質性肺炎 肝機能障害 QT間隔延長 中枢神経障害 (平衡障害、運動障害等) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 胚・胎児毒性 光線過敏症 肝機能障害患者における使用	● ● ● ● ● ● ●
イブランス錠25mg, 125mg	https://www.alk.co.jp/med/alk_ivbra/	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 PR	骨髄抑制 間質性肺炎 精巣毒性 肝機能障害患者での使用 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)
イミフィンジ点滴静注120mg、500mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	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化学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化学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 (オラビア併用時)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													重大副
イムデトラ点滴静注1mg、10mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	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	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													PR
イムブリカプセル140mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	イブルチニブ	ヤンセンファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291043M1027	・慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ管細胞リンパ腫 ・マンタル細胞リンパ腫 ・造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	2026/03/24 初回作成 2016/04/15	IR	出血 骨髄抑制 感染症 不整脈 過敏症 腫瘍崩壊症候群 眼障害 肝不全、肝機能障害 間質性肺疾患 二次性悪性腫瘍 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用 肝機能障害患者への使用	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													PR
イムリオ錠200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	イムルネストラントシル酸塩	日本イーライリリー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291032F1022	内分泌療法後に増悪した ESR1 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2025/12/22	PR	肝機能障害 静脈血栓塞栓症 胚・胎児毒性	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
ヴァイトラックピカプセル25mg、100mg、ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	フロトレクニブ硫酸塩	バイエル薬品 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291071M1029 4291071M2025 4291071S1028	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	2025/01/27 初回作成 2021/04/14	IR	肝機能障害 骨髄抑制 中枢神経障害 (運動失調、認知障害等)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													PR
ヴァンフリタ錠17.7mg、26.5mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	キザルチニブ塩酸塩	第一三共 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291060F1021 4291060F2028	FLT3-ITD 変異陽性の急性骨髄性白血病	2025/07/02 初回作成 2019/09/04	IR	QT 間隔延長 感染症 出血 骨髄抑制 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													PR
ヴェルグ錠40mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	ベルズチファン	MSD (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291094F1020	・フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍 ・がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2026/01/23 初回作成 2025/07/02	IR	貧血 低酸素症 出血 骨折	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													PR
エザルミア錠50mg、100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku/0000116040/0000116040.html	バレルスタットシル酸塩	第一三共 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291079F1026 4291079F2022	1. 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 2. 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2025/04/11 初回作成 2022/11/07	IR	骨髄抑制 感染症 CYP3A 阻害剤及び P-gp 阻害剤との薬物相互作用	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載)
													PR

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)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
エプキン皮下注4mg、48mg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/epikim/	エポソリマブ (遺伝子組換え)	ジェンマブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291469A1028 4291469A2024	・以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度 B 細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2025/11/27 初回作成 2023/10/18	IR	サイトカイン放出症候群 免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 感染症 腫瘍崩壊症候群 血球減少 進行性多巣性白質脳症	● ● ● ● ●
エムプリシディ点静注用300mg、400mg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/emprici/	エロソズマブ (遺伝子組換え)	プリストル・マ イヤーズ スク イブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291434D1020 4291434D2027	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2023/03/27 初回作成 2016/10/17	IR	Infusion reaction 感染症 二次性悪性腫瘍 リンパ球減少 白内障	● ● ●
エルソルリス点静注1000µg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/elsorlis/	タグラキソフ ブ (遺伝子組換え)	日本新薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291482A1023	芽球球形質細胞様樹状細胞腫瘍	2026/03/19 初回作成 2025/12/18	IR	毛細血管漏出症候群 Infusion reaction・過敏症 肝機能障害 腫瘍崩壊症候群 骨髄抑制	● ● ● ●
エルファイオ皮下注44mg、76mg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/elfeo/	エルラナマブ (遺伝子組換え)	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291470A1020 4291470A2027	再発又は難治性の多発性骨髄腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	2025/07/09 初回作成 2024/04/05	IR	サイトカイン放出症候群 (CRS) 神経学的事象 (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群 (ICANS) 含む) 感染症 血球減少 低γグロブリン血症 進行性多巣性白質脳症	● ● ● ● ●
エンハーツ点静注用100mg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/enhartz/	トラスツマブ 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 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 陽性の治療切除不能な進行・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る)	2026/03/23 初回作成 2020/05/25	IR	間質性肺疾患 骨髄抑制 Infusion reaction	● ● ●
オータイロカセル40mg、160mg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/otaylroc/	レボトレクニ 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	● ●
オプジーホ点静注20mg、100mg、120mg、240mg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/opsi/	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	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. 治療切除不能な進行・再発の胃癌 8. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 9. 悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く) 10. 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 11. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 12. 食道癌における術後補助療法 13. 原発不明癌 14. 尿路上皮癌における術後補助療法 15. 根治切除不能な尿路上皮癌 16. 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 17. 切除不能な肝細胞癌	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、重篤の下痢 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 重篤な皮膚障害 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 重篤な肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
オプジーホ点静注20mg、100mg、120mg、240mg	https://www.kenkoku.or.jp/medicines/opsi/	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	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. 治療切除不能な進行・再発の胃癌 8. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 9. 悪性中皮腫 (悪性胸膜中皮腫を除く) 10. 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 11. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 12. 食道癌における術後補助療法 13. 原発不明癌 14. 尿路上皮癌における術後補助療法 15. 根治切除不能な尿路上皮癌 16. 根治切除不能な進行・再発の上皮系皮膚悪性腫瘍 17. 切除不能な肝細胞癌	2025/10/07 初回作成 2014/07/02	PR	過度の免疫反応 胚胎児毒性 心臓障害 (心房細動、徐脈、心室性期外収縮等) 赤芽球病 腫瘍出血 瘻孔 本剤投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重篤の合併症発現 リスクの増加 [過血管腫瘍]	● ● ● ● ● ● ● ● ●

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)
オムシヤラ錠100mg、150mg、200mg	https://www.tsumura.co.jp/med/omshira/	モメロチニブ塩酸塩水和物	グラクソ・スミスクライン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291083F1022 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	●
													●
													●
													●
													●
													●
オンキヤスパー点滴静注用3750	https://www.onkyaspa.com/	ベグアスバルガーゼ	日本セルヴィエ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291468D1020	急性リンパ性白血病、悪性リンパ腫	2026/04/13 初回作成 2023/07/12	IR	過敏症	
												●	
												肺炎	
												●	
												出血	
												●	
												血栓塞栓症	
												●	
												肝機能障害	
												●	
												骨髄抑制	
												●	
感染症													
●													
脂質異常症													
●													
高血糖													
●													
中枢神経障害													
●													
カイプロリス点滴静注用10mg、40mg	https://www.kaiyuro.com/	カルフィルゾミブ	小野薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291433D1026 4291433D2022	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2024/01/19 初回作成 2016/07/13	IR	心障害（心不全、心筋梗塞、QT延長、心膜炎、心嚢液貯留）	
												●	
												間質性肺疾患	
												●	
												肺高血圧症	
												●	
												高血圧・高血圧クリーゼ	
												●	
												急性腎障害	
												●	
												腫瘍崩壊症候群	
												●	
												Infusion reaction	
												●	
												出血	
												●	
												血液毒性	
												●	
静脈血栓塞栓症													
●													
肝不全・肝機能障害													
●													
血栓性微小血管症													
●													
感染症													
●													
可逆性後白質脳症症候群													
●													
ガザイバ点滴静注1000mg	https://www.gazai.com/	オピナツズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	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）	2026/03/24 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.cabrela.com/	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	
												●	
												可逆性後白質脳症症候群	
												●	
												腎障害	
												●	
低カルシウム血症													
●													
肝障害													
●													
消化管穿孔													
●													
眼障害													
●													
動脈解離													
●													
PR	出血												
	●												
	創傷治癒遅延												
腎機能障害のある患者への投与													

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 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
サーキサ点静注100mg、500mg	https://www.sanofi.com/jp/~/media/2023/7/28/2023-07-28-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000.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 間接キーマス試験への干渉 腫瘍崩壊症候群 二次性悪性腫瘍 心臓障害 溶血 免疫原性	● ● ● ● ● ● ● ●
ザーコリカプセル200mg、250mg	https://www.oncology.com/jp/~/media/2025/07/28/2025-07-28-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000.pdf	クリゾチニブ	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 ・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	2025/07/28 初回作成 2017/06/01	IR	肝毒性 間質性肺疾患 QTc 延長 徐脈 視覚障害 腎臓病 血液毒性 ニューロパシー 心不全 生殖毒性 光線過敏症 血栓塞栓症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ザルトラップ点静注100mg、200mg	https://www.oncology.com/jp/~/media/2024/04/01/2024-04-01-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000.pdf	アフリベルセプトベータ (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―ゼ症候群 出血 動脈血栓塞栓症 静脈血栓塞栓症 消化管穿孔 瘻孔 可逆性後白質脳症候群 血栓性微小血管症 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
サレドカプセル25、50、100	https://www.oncology.com/jp/~/media/2025/10/16/2025-10-16-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000.pdf	サリドマイド	藤本製薬 (株)	腫瘍用薬/ 化学療法剤/ 末梢神経系用薬	42/62/12	その他の腫瘍用薬/抗がん剤/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 ○SIL結節性紅斑 ○ロウ・深淵 (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 末梢性ニューロパシー 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、傾眠 痙攣 腫瘍崩壊症候群 肝機能障害	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ジェセリ錠40mg	https://www.oncology.com/jp/~/media/2024/06/20/2024-06-20-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000.pdf	ピメテスビブ	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	● ● ●
ジカディア錠150mg	https://www.oncology.com/jp/~/media/2026/04/02/2026-04-02-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000-0000000000.pdf	セリチニブ	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	2026/04/02 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 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

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	
ジニス点滴静注500mg	https://www.nippon-kirin.com/dm/med/2026/03/27/initial/2025/12/22/	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	4291483A1028	切除不能な進行・再発の肛門管扁平上皮癌	2026/03/27 初回作成 2025/12/22	IR	腎機能障害 (尿管管間質性腎炎等)	●	
												内分泌障害 (甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害)	●	
												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	
感染症	●													
出血	●													
骨髄抑制	●													
PR	不整脈													
	二次性悪性腫瘍													

ジャイバーカ錠50mg、100mg	https://www.typhoo-pharm.com/dm/med/2026/12/10/initial/2024/06/24/	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 4291084F2025 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リンバ腫 ・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												

ジャカビ錠5mg、10mg、 ジャカビ内服液小児用0.5%	https://www.typhoo-pharm.com/dm/med/2026/10/27/initial/2014/07/29/	ルキシゾニブリン酸塩	ノバルティスファーマ (株)	腫瘍用薬/その他の代謝性医薬品	42/39	その他の腫瘍用薬/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り) 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	●	
												間質性肺疾患	●	
												心不全	●	
												PR	進行性多発性白質脳症	●
													ルキシゾニブ中止後の有害事象 (骨髄線維症及び真性多血症の症状再発を含む)	
													高血圧	
													悪性腫瘍 (二次発がん)	
													心血管系事象	
													ウェルニッケ脳症	
													CYP3A4 阻害剤との併用による過剰曝露	
													ルキシゾニブと造血成長因子との併用による薬力学的相互作用	
													末梢性ニューロパシー	
													MI	GVHD 小児患者における長期の安全性 (特に骨への影響)

ステボロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	https://www.nippon-kirin.com/dm/med/2026/06/06/initial/2020/05/08/	ボロファン (10B)	ステラファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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	嚥下障害	●	
												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・粘膜潰瘍・穿孔・瘻孔	●	
												MI	晩期毒性	

ゼジュラ錠100mg	https://www.typhoo-pharm.com/dm/med/2026/06/25/initial/2020/11/20/	ニラパロントル酸塩水和物	武田薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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間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	●
												可逆性後白質脳症症候群 (PRES)	●
												間質性肺疾患	●
												PR	二次性悪性腫瘍
	胚・胎児毒性												
	血栓症												

セムブックス錠20mg、40mg	https://www.typhoo-pharm.com/dm/med/2026/03/27/initial/2022/04/28/	アシミニブ塩酸塩	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	4291077F1027 4291077F2023	慢性骨髄性白血病	2026/03/27 初回作成 2022/04/28	IR	肺炎	●	
												骨髄抑制	●	
												QT 間隔延長	●	
												血管閉塞性事象	●	
												感染症	●	
												PR	光線過敏症	
													胚・胎児毒性	
												MI	長期投与における安全性	
	小児患者への使用													

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動	
													(通常：添付文書の記載)	
ロスバタ錠40mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	ギルテリニブ フマル酸塩	アステラス製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291053F1021	再発又は難治性の FLT3 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	2025/01/15 初回作成 2018/10/26	IR	骨髄抑制 感染症 出血 QT 間隔延長 心不全, 心膜炎, 心嚢液貯留 肝機能障害 腎障害 消化管穿孔 間質性肺疾患 過敏症 可逆性後白質脳症候群 (PRES)	●	
													PR	胚・胎児毒性 肺炎 分化症候群
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
ターゼナカプセル0.1mg, 0.25mg, 1mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	タラソロプト シル酸塩	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291081M1022 4291081M2029 4291081M3025	再発又は難治性の ・遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ・がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	2026/03/23 初回作成 2024/02/13	IR	骨髄抑制 間質性肺疾患 血栓塞栓症		●
													PR	二次性悪性腫瘍 胚・胎児毒性 腎機能障害患者への投与
														●
														●
														●
														●
●														
タービー皮下注3mg, 40mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	トアルクエタマ 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	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	●	
													PR	運動失調等の小脳障害 免疫原性
														●
														●
														●
														●
●														
タスフィ錠35mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	タスルグラニ ブコハ酸塩	イーザイ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291087F1020	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能胆道癌	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
														●
														●
														●
														●
●														
タズベリク錠200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	タゼメスタ ト臭化水素 酸塩	イーザイ (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	骨髄抑制 感染症	●	
													PR	二次性悪性腫瘍 光線過敏症
														●
														●
														●
														●
●														
タロロワイ点滴静注用100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	タロボタマ 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	間質性肺疾患 角膜障害 Infusion reaction 骨髄抑制	●	
													PR	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.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	ダブラフィニ ブメシル酸塩	ノバルティス ファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291046M1020 4291046M2027 4291046X1027	【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	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		●
													PR	精巣毒性 QT/QTc 間隔延長 肺炎 脳血管障害(脳出血, 脳卒中中等) 深部静脈血栓症及び肺塞栓症 成長発達障害
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
														●
タプレクタ錠150mg, 200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_0000267870/0000267870_0000267870_0000267870_0000267870_0000267870.pdf	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	肝機能障害 間質性肺疾患 腎機能障害 体液貯留		●
													PR	急性肺炎 光線過敏症 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) 重大副
ダラキューロ配合皮下注	https://www.yansen-pharm.com/med/4291500A1023/	ダラツムマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニターゼアルファ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291500A1023	・多発性骨髄腫 ・全身性 AL アミロイドーシス ・高リスクのくす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.yansen-pharm.com/med/4291437A1028_4291437A2024/	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.yansen-pharm.com/med/4291042M1022/	ベキサロテン	(株) ミノファージェン製薬	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135mg	https://www.yansen-pharm.com/med/4291462D1022/	タリナバルシン	ソレイジアファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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	● ● ● ● ●
ツカイザ錠50mg、150mg	https://www.yansen-pharm.com/med/4291098F1029_4291098F2025/	ツカチニブエタンノール付加物	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291098F1029 4291098F2025	化学療法歴のあるHER2陽性の手術不能又は再発乳癌	2026/04/21 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	● ● ● ● ● ● ●
ティフソポ錠250mg	https://www.yansen-pharm.com/med/4291090F1022/	イボンデニブ	日本セルヴィエ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291090F1022	IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	2025/06/03 初回作成 2025/03/28	IR PR MI	分化症候群 QT 間隔延長 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用 ギラン・バレー症候群 胚・胎児毒性 重度の肝機能障害患者への使用 小児患者への使用	● ● ● ● ● ●
テクベイリ皮下注30mg、153mg	https://www.yansen-pharm.com/med/4291475A1023_4291475A2020/	テクリスタマブ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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	● ● ● ● ● ● ●

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	
テセントリク点滴静注840mg、1200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000064500_00001/20250618_000064500_00001.pdf	アテゾリズマブ (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	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 ・切除不能な脳脊髄膜肉腫 ・再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻型 【テセントリク点滴静注1200mg】 ・切除不能な肝細胞癌 ・切除不能な胸腺癌 【テセントリク点滴静注840mg】 ・PD-L1 陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2025/12/22 初回作成 2018/01/26	IR	間質性肺炎	●	
												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	●
													血球貧血症候群	●
													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シズマブ (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シズマブ (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)	●
デムブラ点滴静注100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000064500_00001/20250618_000064500_00001.pdf	チスリズマブ (遺伝子組換え)	ビーワム・メデシンス合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291478A1027	根治切除不能な進行・再発の食道癌	2025/10/02 初回作成 2025/04/11	IR	間質性肺炎	●	
													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	●
テブタック点滴静注40mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000064500_00001/20250618_000064500_00001.pdf	チソツマブ ハドソン (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	●
													血小板減少症・白血球減少症・貧血	●
													infusion reaction	●
													アナフィラキシー	●
													間質性肺炎	●
													肝機能障害	●
テブミトコ錠250mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000064500_00001/20250618_000064500_00001.pdf	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	●
													QT 間隔延長	●
トラスツズマブBS点滴静注60mg、150mg「ファイザー」	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000064500_00001/20250618_000064500_00001.pdf	トラスツズマブ (遺伝子組換え) [トラスツズマブ後続3]	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291447D1028 4291447D2024	・HER2 過剰発現が確認された乳癌 ・HER2 過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌	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	●
													羊水過少	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
トルカブ錠160mg, 200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020240326001.html	カピバセルチブ	アストラゼネカ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291082F1028 4291082F2024	内分泌療法後に増悪した PIK3CA, AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2026/01/30 初回作成 2024/03/26	IR PR	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 腎機能障害 QT 間隔延長	● ● ● ●
トロセルピ点静注用200mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020241022001.html	サシズマブコピテカン (遺伝子組換え)	ギリアド・サイエンシズ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291472D1026	・化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ・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 PR MI	骨髄抑制 感染症 重度の下痢、腸炎 Infusion reaction 間質性肺疾患 肝機能障害 心臓障害 腎機能障害 血栓塞栓症 腸閉塞、消化管穿孔、消化管出血 アナフィラキシー 胚・胎児毒性 肝機能障害を有する患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ニウクオ錠300mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020200323001.html	ダロラタミド	バイエル薬品 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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 間質性肺疾患 肝機能障害	●
ニラーロカブセル0.5mg, 2.3mg, 3mg, 4mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020241122001.html	イクサゾミアブエン酸エステル	武田薬品工業 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291049M4023 4291049M1024 4291049M2020 4291049M3027	【ニラーロカブセル0.5mg】 ○ 多発性骨髄腫における維持療法 【ニラーロカブセル2.3mg, 3mg, 4mg】 ○ 再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○ 多発性骨髄腫における維持療法	2024/11/22 初回作成 2017/04/17	IR PR	血小板減少症 重度の胃腸障害 皮膚障害 末梢神経障害 感染症 可逆性後白質脳症候群 腎機能障害患者における使用 肝機能障害患者における使用	● ● ● ● ● ● ●
ハーセプチン注射用60, 150	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020230215001.html	トラスツマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291406D5024 4291406D6020	(1) HER2 過剰発現が確認された乳癌 (2) HER2 過剰発現が確認された治療不能な進行・再発の胃癌 (3) HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 (4) がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2023/02/15 初回作成 2021/12/09	IR	心臓障害 Infusion reaction 間質性肺炎・肺障害 血液毒性 肝不全・肝障害 腎障害 昏睡・脳血管障害・脳浮腫 感染症 腫瘍崩壊症候群 羊水過少	● ● ● ● ● ● ● ●
ハイヤタン錠50mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020251208001.html	ガマロンチブ水和物	海和製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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 PR	間質性肺疾患 肝機能障害 体液貯留 QT 間隔延長 腎機能障害 胚・胎児毒性	● ● ● ● ●
ハイツエキシン錠10mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020260416001.html	リソバリジメシル酸塩水和物	海和製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291014F1021	がん化学療法後に増悪した PIK3CA 遺伝子変異を有する卵巣癌	2026/04/16	IR PR	間質性肺疾患 高血糖 重度の皮膚障害 血小板減少症 重度の下痢 体液貯留 感染症 QT 間隔延長 胚・胎児毒性 電解質異常 肝機能障害	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハイヤスタ錠10mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020260326001.html	ツジジノスタット	Meiji Seika ファルマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291074F1023	① 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ② 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2026/03/26 初回作成 2021/07/30	IR PR	骨髄抑制 間質性肺疾患 感染症 不整脈 (QT 間隔延長を含む)	● ● ● ●
バドセブ点静注用20mg, 30mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000020250526001.html	エンホルツマブベドソン (遺伝子組換え)	アステラス製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291459D2027 4291459D1020	根治切除不能な尿路上皮癌	2025/05/26 初回作成 2021/11/15	IR PR	重度の皮膚障害 高血糖 末梢性ニューロパシー 骨髄抑制 感染症 腎機能障害 間質性肺疾患 Infusion reaction 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
バンチオ点滴静注200mg	https://www.tsumura.com/med/2025/12/17/initial/2017/11/06/	アベルマブ (遺伝子組換え)	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	4291438A1022	①根治切除不能なメルクル細胞癌 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	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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハラヴェン静注1mg	https://www.tsumura.com/med/2020/07/10/initial/2016/03/01/	エリブリンナシル酸塩	エーザイ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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 精巣毒性	● ● ● ● ● ● ●
バルバーサ錠3mg、4mg、5mg	https://www.tsumura.com/med/2025/12/16/initial/2025/01/17/	エルガフィチニブ	ヤンセンファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	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.tsumura.com/med/2025/06/04/initial/2018/10/03/	プリナツモマブ (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	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	● ● ● ● ●
ビキセオス配合静注用	https://www.tsumura.com/med/2025/08/07/initial/2024/03/26/	タクルビシン塩酸塩、シタラビン	日本新薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ピラフトピカセル50mg、75mg	https://www.tsumura.com/med/2025/11/19/initial/2019/01/18/	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治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 3. がん化学療法後に増悪した BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺癌 4. BRAF 遺伝子変異を有する根治切除不能な甲状腺未分化癌	2025/11/19 初回作成 2019/01/18	IR PR	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.tsumura.com/med/2025/11/26/initial/2024/04/10/	ソルベツキシマブ (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 陽性の治療切除不能な進行・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	● ● ●

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)													
ブレンレップ点滴静注用70mg、100mg	https://www.pfizer.com/japan/products/brnlp	ペランタマブマボトニン(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.onkology.com/products/fesgo	ヘルツマブ(遺伝子組換え)、トラスツマブ(遺伝子組換え)、ホルヒアルロニダゼアルファ(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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
フルザクラカプセル1mg、5mg	https://www.pfizer.com/japan/products/fluzakura	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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
ブルヴィクト静注	https://www.onkology.com/products/burvikto	ルテチウムビボチドテラキセタン(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	骨髄抑制 腎機能障害 頭蓋内出血 二次性悪性腫瘍	●													
													●													
													●													
													●													
ブルキンザカプセル80mg	https://www.onkology.com/products/burkinza	ザヌブルチニブ	ビーワン・メデシンス会社	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	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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
ヘージニオ錠50mg、100mg、150mg	https://www.onkology.com/products/hejini	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	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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
ベスレミ皮下注250µg、500µgシリンジ	https://www.onkology.com/products/beslemi	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り)	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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													ベネクレスト錠10mg、50mg、100mg	https://www.onkology.com/products/benecrest	ベネトクラック	アヴィン会社	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	●
																										●
●																										
●																										
●																										
●																										
ベネクレスト錠10mg、50mg、100mg	https://www.onkology.com/products/benecrest	ベネトクラック	アヴィン会社	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	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	●													
													●													
													●													

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)																											
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「アムジェン」	https://www.takeda.co.jp/med/pebiszumab/	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌 	2025/07/01 初回作成 2019/12/05	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群（PRES） 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症（TMA） 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死（頭以外の部位） 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	<ul style="list-style-type: none"> ● 																											
													PR	<ul style="list-style-type: none"> ● 																										
													ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「日医工」	https://www.nipponkaiyaku.co.jp/pebiszumab/	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	<ul style="list-style-type: none"> ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 	2022/08/17 初回作成 2022/04/06	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群（PRES） 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症（TMA） 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死（頭以外の部位） 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	<ul style="list-style-type: none"> ● 														
																										PR	<ul style="list-style-type: none"> ● 													
																										ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「ファイザー」	https://www.fda.gov/oc/ohrt/pebiszumab/	ペバシズマブ（遺伝子組換え）【ペバシズマブ後続1】	ファイザー（株）	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291449A1020 4291449A2027	<ul style="list-style-type: none"> ・治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌 	2025/09/26 初回作成 2019/12/17	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症症候群（PRES） 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症（TMA） 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死（頭以外の部位） 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	<ul style="list-style-type: none"> ● 	
																																							PR	<ul style="list-style-type: none"> ●

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
ボルテゾミド注射用2mg、3mg「トーブ」 (バルケイトと同成分)	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2009-10-29-ceritinib-ceritinib-tablets-1	ボルテゾミド	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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
マブキャンバス点滴静注30mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2014-12-11-ceritinib-ceritinib-tablets-1	アムツマブ (遺伝子組換え)	サファイ (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 PR	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 頸部動脈解離 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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ミンジビ点滴静注用200mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2025-12-22-ceritinib-ceritinib-tablets-1	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・ジャパン株式会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291485D1023	再発又は難治性の過剰性リンパ腫	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	● ● ● ● ●
ムンデシカプセル100mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2017-04-21-ceritinib-ceritinib-tablets-1	フロロデン	ムンディアーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291050M1027	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2022/07/01 初回作成 2017/04/21	IR PR	感染症 血液毒性 エプスタイン・バーウイルス (EBV) 関連悪性リンパ腫 [エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性疾患 (EBV-LPD) を含む] 末梢神経障害 皮膚障害 腎機能障害患者における安全性 心不全 EBV関連悪性リンパ腫以外の二次性悪性腫瘍	● ● ●
メキニスト錠0.5mg、2mg、メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2016-04-22-ceritinib-ceritinib-tablets-1	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 PR	心臓障害 眼障害 肝機能障害 横紋筋融解症 発熱 好中球減少症・白血球減少症 深部静脈血栓症及び肺塞栓症 間質性肺炎 脳血管障害 (脳出血, 脳卒中等) 腎機能障害 受胎能の低下 胚・胎児発生に対する影響 成長発達障害	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
メクトビ錠15mg	https://www.fda.gov/drugs/development-resources/2019-01-18-ceritinib-ceritinib-tablets-1	ビニメチニブ	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 PR	心臓障害 高血圧 横紋筋融解症 肝機能障害 眼障害 出血 腫瘍崩壊症候群 間質性肺炎 静脈血栓性塞栓症 肝障害患者における安全性 胎児毒性 腎機能障害 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
ヤーボイ点滴静注液20mg、50mg	https://www.kenkosei.co.jp/med/4291430A2022_4291430A1026.html	イビリムマブ (遺伝子組換え)	プリストル・マ イーズ スク イブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291430A2022 4291430A1026	1. 根治切除不能な悪性黒色腫 2. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 3. 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 4. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 5. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 6. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 7. 切除不能な肝細胞癌	2025/10/07 初回作成 2015/07/15	IR	下痢・大腸炎・消化管穿孔 肝障害 皮膚障害 下垂体炎・下垂体機能低下症・甲状腺機能低下症・副腎機能不全 末梢性ニューロパシー 腎障害 間質性肺疾患 Infusion reaction 筋炎 心筋炎 ぶどう膜炎 脳炎・髄膜炎・脊髄炎 腫瘍崩壊症候群 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者における拒絶反応	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ユニタルク胸膜腔内注入用懸濁剤4g	https://www.kenkosei.co.jp/med/4299405D1022.html	減菌調整ケルック	ノーベルファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299405D1022	1. 悪性胸水の再貯留抑制 2. 外科手術による治療が困難な続発性難治性気胸	2022/03/28	IR	急性呼吸窮迫症候群 間質性肺疾患 ショック、アナフィラキシー	● ● ●
ユニツキシ点静注17.5mg/5mL	https://www.kenkosei.co.jp/med/4291457A1025.html	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	● ● ● ● ● ● ●
コンデリス点静注用0.25mg、1mg	https://www.kenkosei.co.jp/med/4291431D1027_4291431D2023.html	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.kenkosei.co.jp/med/4291460A1027.html	3-ヨードベンジルグアニジン (131I)	PDRファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291460A1027	①MIBG 集積陽性の治癒切除不能な褐色細胞腫・パラングリオーマ ②MIBG 集積陽性の神経芽腫	2025/10/22 初回作成 2021/11/25	IR PR	骨髄抑制 二次性悪性腫瘍 甲状腺機能低下症	● ● ●
ライブリント点静注350mg	https://www.kenkosei.co.jp/med/4291473A1024.html	アミノタマブ (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	2026/04/01 初回作成 2024/09/25	IR	infusion reaction 間質性肺疾患 重度の皮膚障害 静脈血栓塞栓症 (ラゼルチニブ併用時) 体液貯留	● ● ● ● ●
ラスクルズ錠80mg、240mg	https://www.kenkosei.co.jp/med/4291091F1027_4291091F2023.html	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	間質性肺疾患 静脈血栓塞栓症 (アミノタマブ (遺伝子組換え) 併用時) 肝機能障害 重度の下痢 重度の皮膚障害 心不全	● ● ● ● ● ●
ラバリスゲル0.2% (ラバリス錠と同成分)	https://www.kenkosei.co.jp/med/4291700Q1028.html	シロリムス	ノーベルファーマ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291700Q1028	結節性硬化症に伴う皮膚病変	2023/06/22 初回作成 2018/04/12	PR	光線過敏症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (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
リポゾ点静注350mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka001.html	セミプリマブ (遺伝子組換え)	リジェネロン・ジャパン (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291466A1024	1. がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/09/22 初回作成 2023/01/25	IR	Infusion reaction 大腸炎・重度の下痢 筋炎・横紋筋融解症・重症筋無力症 心筋炎・心膜炎 腎機能障害 (尿管管間質性腎炎等) 内分泌障害 (甲状腺機能障害・副腎機能障害・下垂体機能障害) 1型糖尿病 重度の皮膚障害 神経障害 (ギラン・バレー症候群等) 脳炎・髄膜炎 肝不全・肝機能障害・肝炎 間質性肺疾患 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用 静脈血栓塞栓症 免疫性血小板減少症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リポファス配合皮下注	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka002.html	アミノクタムブ (遺伝子組換え) / ポルヒアロニターゼアルファ (遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291503A1027	○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	2026/03/18 初回作成 2025/12/24	IR	infusion reaction 静脈血栓塞栓症 (ラゼルチニブ併用時) 間質性肺疾患 重度の皮膚障害 体液貯留	● ● ● ●
リムバーザ錠100mg、150mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka003.html	オラパリブ	アストラゼネカ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291052F1027 4291052F2023	① 白金系抗腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法 ② BRCA 遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 ③ 相同組換え修復欠損を有する卵巣癌におけるベシズマブ (遺伝子組換え) を含む初回化学療法後の維持療法 ④ がん化学療法歴のある BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ⑤ BRCA 遺伝子変異陽性かつ HER2 陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 ⑥ BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ⑦ BRCA 遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法 ⑧ ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ (遺伝子組換え) を含む化学療法後の維持療法	2025/12/12 初回作成 2018/01/18	IR	骨髄抑制 間質性肺疾患 静脈血栓塞栓症 感染症 赤芽球病 (デュルバルマブ (遺伝子組換え) 併用時) 溶血性貧血 (デュルバルマブ (遺伝子組換え) 併用時)	● ● ● ● ● ●
ルタテラ静注	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka004.html	ルテウムオキソトレオチド (177Lu)	バルテイスファーマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291458A1020	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	2024/04/12 初回作成 2021/08/27	IR	腎機能障害 骨髄抑制 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病	● ● ●
ルメラス錠120mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka005.html	ソトララブ	アムジェン (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291076F1022	1. がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 2. がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2025/09/19 初回作成 2022/01/18	IR	肝機能障害 間質性肺疾患	● ●
ルスミオ点静注1mg、30mg、ルスミオ皮下注5mg、45mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka006.html	モスネツマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291476A1028 4291476A2024 4291476A3020 4291476A4027	【ルスミオ点静注1mg、30mg】 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫 【ルスミオ皮下注5mg、45mg】 ○以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度 B 細胞リンパ腫 ○再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2026/03/23 初回作成 2025/02/03	IR	サイトカイン放出症候群 神経学的事象 (免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群含む) 感染症 腫瘍フレア 腫瘍崩壊症候群 血球減少	● ● ● ● ●
注射用レザフィン100mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka007.html	タラポフィンナトリウム	Meiji Seikaファルマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4299404D1028	(1) 外科的切除等の他の根治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容を観察でき、レーザ照射が可能な下記疾患。 早期肺癌 (病期 0 期又は I 期肺癌) (2) 原発性悪性脳腫瘍 (腫瘍摘出手術を施行する場合に限る) (3) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌	2024/09/25 初回作成 2015/06/18	IR	光線過敏症 肝機能障害 呼吸困難 (早期肺癌) 食道狭窄 (化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌)	● ● ● ●
レットワイモカセル40mg、80mg、レットワイモ錠40mg、80mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/saiyaku/kyouka/kyouka008.html	セルベルカチニブ	日本イーライリリー (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291075M1027 4291075M2023 4291075F1028 4291075F2024	・RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 ・RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺癌様癌	2026/02/06 初回作成 2021/11/04	IR	肝機能障害 QT間隔延長 過敏症 高血圧 間質性肺疾患 骨髄腫痛	● ● ● ● ●
											PR	出血 骨成長の異常 (骨髄腫痛を除く) 胚・胎児毒性 肝機能障害を有する患者における安全性	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (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																																							
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「サワイ」 (レナリドミド「F」、レナリドミド「FNK」、レナリドミド「トウ」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/renaridomide	レナリドミド	沢井製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291024M2055 4291024M1059	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2026/02/10 初回作成 2023/03/27	IR	催奇形性 骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパチー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●																																							
													PR	白内障	●																																					
													レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「トウ」 (レナリドミド「F」、レナリドミド「FNK」、レナリドミド「サワイ」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/renaridomide	レナリドミド	東和薬品 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291024M2063 4291024M1067	・多発性骨髄腫 ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2025/07/08 初回作成 2024/11/06	IR	催奇形性 骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパチー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●																										
																										PR	白内障	●																								
																										レブラミドカプセル2.5mg、5mg (レナリドミド「BMSH」と同成分)	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/lebramid	レナリドミド水和物	プリストル・マヤーズ スクイブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291024M2020 4291024M1024	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 (3) 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (4) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	2025/06/19 初回作成 2015/12/21	IR	催奇形性 骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパチー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	●													
																																							PR	白内障	●											
																																							レミト点静注用300µg	https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/remito	デニロイキンシフチトクス (遺伝子組換え)	イーザイ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291456D1027	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫	2025/05/16 初回作成 2021/04/14	IR	毛細血管漏出症候群 横紋筋融解症 視力障害・色覚異常 肝機能障害 骨髄抑制 感染症 Infusion reaction 虚血性心疾患・不整脈・心不全 重度の皮膚障害	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常:添付文書の記載)
レンビマカプセル4mg、10mg	https://www.kenbima.com/	レンビチニブメシル酸塩	イーザイ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291039M1020 4291039M2027	(1) 根治切除不能な甲状腺癌 (2) 切除不能な肝細胞癌 (3) 切除不能な胸腺癌 (4) がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の子宮体癌 (5) 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2026/02/05 初回作成 2015/04/24	IR	高血圧 動脈解離 出血(腫瘍縮小・壊死に伴う動脈出血、腫瘍出血を含む) 動脈血栓塞栓症 静脈血栓塞栓症 肝障害 急性胆嚢炎 腎障害 消化管穿孔、消化管瘻、気胸 可逆性後白質脳症候群 心障害 手足症候群 感染症 血液毒性 低カルシウム血症 創傷治癒遅延 間質性肺疾患 甲状腺機能低下	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ロープレナ錠25mg、100mg	https://www.loprena.com/	ロラチニブ	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291055F1020 4291055F2027	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/08/26 初回作成 2018/10/29	IR	中枢神経系障害・精神障害 間質性肺疾患 QT間隔延長 肺炎 胚・胎児毒性 肝機能障害 CYP3A 誘導剤との併用時の安全性	● ● ● ● ● ● ●
ロスリートレカプセル100mg、200mg	https://www.rosireet.com/	エストレクチニブ	中外製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291061M1025 4291061M2021	A) NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 B) ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/08/27 初回作成 2014/03/27	PR	心臓障害 (QT 間隔延長を除く) 認知障害・運動失調 QT 間隔延長 失神 間質性肺疾患 成長発達遅延 肝機能障害患者における安全性	● ● ● ● ● ● ●
アキュミン静注	https://www.acumin.com/	フルシクロビン(18F)	日本メジフィシックス(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300455A1027	初発の悪性神経鞘腫が疑われる患者における腫瘍の可視化 ただし、磁気共鳴コンピュータ断層撮影検査による腫瘍検出計画時における腫瘍検出範囲の決定の補助に用いる。	2025/03/12 初回作成 2021/05/27	IR	偽陰性	●
ガリアファーム68Ge/68Gaジェネレータ	https://www.galiapharm.com/	ガルマニウム(68Ge)	バルティスファーマ(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300457X1029	陽電子放出断層撮影 (PET) イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム (68Ga) 標識	2025/11/11 初回作成 2025/09/19	PR	68Ge ブレークスルー増加の場合の長期放射線曝露	
タウワイド静注	https://www.tauwaid.com/	フルロタシビル(18F)	PDRファーマ(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	430040BA1025	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者におけるドナネマブ(遺伝子組換え)の適切な投与の補助	2026/03/12 初回作成 2025/01/07	PR	医療機関における放射線量が異なる製剤の取違え 読影エラー	
ビザミル静注	https://www.vizamir.com/	フルテメタメル(18F)	日本メジフィシックス(株)	放射性医薬品	43	放射性医薬品	430	4300454A1022	アルツハイマー病による軽度認知障害又は認知症が疑われる患者の脳内アミロイドベータプラークの可視化 ・抗アミロイドベータ抗体薬投与後の脳内アミロイドベータプラークの可視化	2026/02/27 初回作成 2017/10/05	IR	ショック・アナフィラキシー 偽陰性及び偽陽性	●
アシアダニ舌下錠100単位(IR)、300単位(IR)	https://www.asiada.com/	ヤクヒョウヒダニエキス原末、コナヒョウヒダニエキス原末	塩野義製薬(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490030F1024 4490030F2020	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	2025/09/24 初回作成 2015/10/09	IR	ショック、アナフィラキシー	●
アドトラザゲ下注150mgシリンジ、アドトラザゲ下注300mgペン	https://www.adtrazage.com/	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	レオファーマ(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490409G1022 44904A5G2024	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2024/09/04 初回作成 2023/01/31	IR PR	重篤な過敏症 重篤な感染症 免疫原性 悪性腫瘍	●
アナエリ皮下注200mgペン	https://www.aeriale.com/	ガラダシマブ	CSLベーリング(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490411G1020	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2026/01/29 初回作成 2025/02/20	IR PR	アナフィラキシーを含む重篤な過敏症 出血 免疫原性	●
イプグリース皮下注250mgオートインジェクター、イプグリース皮下注250mgシリンジ	https://www.ipgrees.com/	レプリキズマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリ(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490410G2021 4490410G1025	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2025/03/13 初回作成 2024/01/18	IR PR	重篤な過敏症 重篤な感染症 免疫原性 悪性腫瘍	●
エクレー錠300mg	https://www.ekure.com/	セトラリスタット	KalVista Pharmaceuticals Japan(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	44900C7F1026	遺伝性血管性浮腫の急性発作	2025/12/22	PR	QT 延長	
オラデオカプセル150mg	https://www.oradeo.com/	ベロトラリスタット塩酸塩	(株) オープンパンシフィック	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490036M1020	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2026/02/20 初回作成 2021/03/04	IR	肝機能障害 QT 延長	● ●
サイバインコ錠50mg、100mg、200mg	https://www.cibain.com/	アプロシチニブ	ファイザー(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490037F1026 4490037F2022 4490037F3029	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	2026/02/20 初回作成 2021/10/27	IR PR	静脈血栓塞栓症 重篤な感染症(結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 消化管穿孔 B型肝炎ウイルスの再活性化 間質性肺炎 好中球数減少、リンパ球数減少、ヘモグロビン値減少、血小板数減少 肝機能障害 悪性腫瘍 横紋筋融解症、ミオパチー 心血管系事象	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
シダキアスギ花粉舌下錠2,000JAU、5,000JAU	https://www.sidakiasugi.com/	スギ花粉エキス原末	鳥居薬品(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490035F1027 4490035F2023	スギ花粉症(減感作療法)	2025/09/01 初回作成 2018/03/16	IR	ショック、アナフィラキシー	●
タクザイロ皮下注300mgシリンジ、タクザイロ皮下注300mgペン	https://www.takuzai.com/	ラナデルマブ(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490407G1023 44904A3G2025	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2025/11/10 初回作成 2022/04/25	IR PR	アナフィラキシー 免疫原性 肝機能障害 出血	● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
デュピセント皮下注300mg、200mgシリンジ、デュピセント皮下注300mg、200mgペン	https://www.dupixent.com/jp/2026/03/23/initial/2018/03/01/	デュピセント (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	【デュピセント皮下注300mgシリンジ、デュピセント皮下注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) 【デュピセント皮下注200mgシリンジ、デュピセント皮下注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/2025/11/14/initial/2018/10/05/	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	●
ミチーガ皮下注60mgシリンジ、ミチーガ皮下注30mgバイアル	https://www.mitchiga.com/jp/2026/04/09/initial/2022/05/17/	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	マルホ (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490408G1028 4490408D1021	【ミチーガ皮下注60mgシリンジ】 アトピー性皮膚炎に伴う痒疹 (既存治療で効果不十分な場合に限る) 【ミチーガ皮下注30mgバイアル】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴う痒疹 ・結節性痒疹	2026/04/09 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	● ● ● ●
ミテキアゲン舌下錠3,300IAU、10,000IAU (治療用ダニアレルギーエキスと同成分)	https://www.mitekia.com/jp/2025/09/01/initial/2015/10/29/	コナヒョウヒダニ及びヤケヒョウヒダニから抽出したエキス	鳥居薬品 (株)	アレルギー用薬	44	その他のアレルギー用薬	449	4490031F1029 4490031F2025	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	2025/09/01 初回作成 2015/10/29	IR	ショック、アナフィラキシー	●
ルバフィン錠10mg	https://www.rubafin.com/jp/2021/10/18/initial/2017/10/24/	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、皮膚そう痒症) に伴う痒疹	2021/10/18 初回作成 2017/10/24	IR	傾眠 ショック、アナフィラキシー 肝機能障害、黄疸 痙攣及びてんかん	● ● ● ●
キュピシン静注用350mg	https://www.cypisin.com/jp/2025/12/26/initial/2022/06/20/	ダブトマイシン	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	611	6119402D1021	<適応菌種> ダブトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <適応症> 敗血症、感染性心内膜炎、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	2025/12/26 初回作成 2022/06/20	IR	横紋筋融解症 末梢神経障害 ショック、アナフィラキシー、急性汎発性発疹性膿疱症 好酸球性肺炎 腎機能障害 偽膜性大腸炎	● ● ● ● ● ●
ダクリア錠200mg	https://www.dakuria.com/jp/2023/04/03/initial/2018/07/18/	フィダキソマイシン	ゼリア新薬工業 (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	611	6119001F1025	<適応菌種> 本剤に感性的クロストリジウム・デフィシル <適応症> 感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を含む)	2023/04/03 初回作成 2018/07/18	IR	アナフィラキシーを含む過敏症反応	●
オールドレブ点滴静注用150mg	https://www.oleadreb.com/jp/2026/03/05/initial/2015/04/20/	コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム	グラクソ・スミスクライン (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	612	6125400D4029	<適応菌種> コリスチンに感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、他の抗菌薬に耐性を示した菌株に限る <適応症> 各種感染症	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	● ● ● ●
フェトロージャ点滴静注用1g	https://www.fetroja.com/jp/2025/02/26/initial/2023/12/14/	セフィデロコトシル酸塩水和物	塩野義製薬 (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陽性菌に作用するもの	612	6129401D1023	<適応菌種> セフィデロコトシルに感性的大腸菌、シトロバクター属、肺炎球菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、パーホルデルリア属、ステノトロホモナス・マルティリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 <適応症> 各種感染症	2025/02/26 初回作成 2023/12/14	IR	過敏症反応 (ショック、アナフィラキシー等) 偽膜性大腸炎 肝機能障害 痙攣発作 好中球減少症	● ● ● ● ●
レカルブリア配合点滴静注用	https://www.lecarbura.com/jp/2025/12/24/initial/2021/08/31/	レレバクタム水和物/イミベネム水和物/シラスチンナトリウム	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陰性菌に作用するもの	612	6129500D1027	<適応菌種> 本剤に感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペ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	● ● ● ● ● ● ● ●
ザバサ配合点滴静注用	https://www.zabasa.com/jp/2025/03/12/initial/2019/01/31/	タリバクタムナトリウム/セフトロザム硫酸塩	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム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	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 脳出血	● ● ● ●
ザビセファ配合点滴静注用	https://www.zabicepha.com/jp/2026/01/30/initial/2024/06/28/	アビバクタムナトリウム/セフトラジウム水和物	ファイザー (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム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	● ● ● ● ● ● ● ●
アライクス吸入液590mg	https://www.alix.com/jp/2023/06/27/initial/2021/06/04/	アマカシン硫酸塩	インスメッド 合同会社	抗生物質製剤	61	主として抗酸菌に作用するもの	616	6169700G1025	<適応菌種> アマカシンに感性的マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) <適応症> マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス (MAC) による肺非結核性抗酸菌症	2023/06/27 初回作成 2021/06/04	IR	過敏性肺炎 第8脳神経障害 急性腎障害 気管支炎 ショック、アナフィラキシー	● ● ● ● ●
											PR	神経筋伝達障害	

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)
クレセンバカプセル40mg、100mg、クレセンバ点滴静注用200mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/creseba/	イサブコナニウム硫酸塩	旭化成セラピューティクス(株)	抗生物質製剤	61	主としてかびに作用するもの	617	6179003M2028 6179003M1021 6179404D1029	・アスペルギルス症（侵襲性アスペルギルス症、慢性進行性肺アスペルギルス症、単純性肺アスペルギローマ） ・ムール症 ・クリプトコックス症（肺クリプトコックス症、播種性クリプトコックス症（クリプトコックス脳膜炎を含む））	2026/04/01 初回作成 2023/01/18	IR	肝機能障害 急性腎障害、腎不全 ショック、アナフィラキシー 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 催奇形性 悪性腫瘍 QT 短縮	●
ノクサフィル錠100mg、ノクサフィル点滴静注用300mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/nokusafiru/	ボサコナゾール	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてかびに作用するもの	617	6179002H1029 6179403A1028	・造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ・下記の真菌症の治療 侵襲性アスペルギルス症、フザリウム症、ムール症、コクシジオイデス症、クロモプラストモコニス、菌腫	2025/05/26 初回作成 2020/02/13	IR	肝酵素増加、肝毒性、胆汁うっ滞、胆汁うっ滞性肝炎、肝不全、肝炎、黄疸 血栓性血小板減少性紫斑病、溶血性尿毒症症候群 心室頻拍（トルサードポアントを含む）、QT 延長 副腎機能不全 低カリウム血症 急性腎障害、腎不全、静注液に含まれるシクロキスチリンの腎臓への影響 痙攣、脳卒中 肺出血 高血圧 光視症、視覚の明るさ、視覚障害 皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群） 汎血球減少症、白血球減少症	●
リファシマ錠200mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/rifasima/	リファキシミン	あすか製薬(株)	抗生物質製剤	61	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	619	6199001F1026	肝性脳症における高アンモニア血症の改善	2025/01/09 初回作成 2016/09/09	IR	偽膜性大腸炎（クロストリディオイデス・デフィシル関連下痢症）	●
サチュロ錠100mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/sachuro/	ベダキリン fumarate	ヤンセンファーマ(株)	化学療法剤	62	抗結核剤	622	6222007F1023	<適応菌種> 本剤に感性的結核菌 <適応症> 多剤耐性肺結核	2026/04/15 初回作成 2018/03/26	IR	心電図 QT 延長 肝機能障害 薬剤逆説反応	●
シベクト錠200mg、シベクト点滴静注用200mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/sibekto/	テジニドリン酸エステル	MSD (株)	化学療法剤	62	合成抗菌剤	624	6249003F1029 6249402D1026	<適応菌種> テジニドリンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA） <適応症> 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	2025/11/07 初回作成 2018/06/29	IR	偽膜性大腸炎 骨髄抑制（血小板減少症、ヘモグロビン減少、好中球減少症など、1種類以上の血液細胞の減少） 末梢性ニューロパチー及び視神経障害 乳酸アシドーシス	●
ラスビック錠75mg、ラスビック点滴静注キット150mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/rasbick/	ラスフロキサシン塩酸塩	杏林製薬(株)	化学療法剤	62	合成抗菌剤	624	6241019F1021 6241403G1029	[ラスビック錠75mg] <適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランチメラ)・カタラリス、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、プレボテラ属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) <適応症> 咽頭・喉頭炎、扁桃炎(扁桃周囲炎を含む)、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、中耳炎、副鼻腔炎 [ラスビック点滴静注キット150mg] <適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、腸球菌属、モラクセラ(ブランチメラ)・カタラリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、ヘブストレプトコカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、肺炎マイコプラズマ(マイコプラズマ・ニューモニエ) <適応症> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病変の二次感染	2025/11/11 初回作成 2019/11/22	IR	白血球減少症 間質性肺炎・器質性肺炎 QTc 間隔延長(Torsade de pointes を含む) 低血糖 抗がん剤投与に関連した下痢（偽膜性大腸炎を含む） 腱障害 過敏症 肝毒性 横紋筋融解症 中枢神経系への影響（痙攣、精神症状） 重症筋無力症の悪化 大動脈瘤、大動脈解離	●
アビガン錠200mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/abigan/	アビビラビル	富士フイルム富士化学(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250054F1022	1. 新型又は再興型インフルエンザウイルス感染症（ただし、他の抗インフルエンザウイルス薬が無効又は効果不十分なものに限る。） 2. 重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	2025/04/15 初回作成 2018/03/16	IR	催奇形性 血中尿酸増加による痛風発作 劇症肝炎、肝機能障害、黄疸 ショック、アナフィラキシー 肺炎 中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis: TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群） 急性腎障害 白血球減少、好中球減少、血小板減少 精神神経症状（意識障害、異常行動、錯覚、幻覚、妄想、痙攣等） 出血性大腸炎	●
アメナリーフ錠200mg	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/amenaleef/	アメナメビル	マルホ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250046F1028	①帯状疱疹 ②再発性の単純疱疹	2023/03/08 初回作成 2017/08/01	IR	多形紅斑 腎障害 心血管系事象 血小板減少 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群	●
イドピン配合錠	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/idopin/	ドレピリン/イストラビル水和物	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62501B6F1029	HIV-1 感染症	2026/03/11	PR	免疫再構築症候群（IRIS） 総リンパ球数及び CD4陽性 T 細胞数の減少 妊婦への投与時の安全性 長期投与時の安全性	●
エブクルーサ配合錠	https://www.kissei-pharm.co.jp/med/ebukuru/	ソホスビル/ヘルパタビル	キリアド・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	アミオダロン併用の症候性徐脈 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	●
											PR	貧血	●
											MI	ジェンタイプ 3、4、5 又は 6 の C 型慢性肝炎、C 型代償性肝硬変又は C 型非代償性肝硬変患者における安全性 ジェンタイプ 1 又は 2 の C 型非代償性肝硬変患者における安全性	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動														
													(通常：添付文書の記載)														
オデシイ配合錠	https://www.yamanote-pharm.co.jp/odessai/	リルピジン塩酸塩/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩/エムトリシタピン	ヤンセンファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250114F1026	HIV-1 感染症	2025/11/14 初回作成 2018/08/29	IR	腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 HIV/HBV 重複感染症患者における治療後の肝フレア 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝） 免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	●														
													PR	肺炎													
														重度皮膚反応													
														うつ病に伴う自殺関連事象													
														QT 間隔延長													
													MI	肝毒性													
														体脂肪の再分布/蓄積													
														日本人 HIV-1 感染症患者における安全性													
														長期使用													
													妊婦への投与時の安全性														
													ガビゲル注射液300mg	https://www.gabigol.com/	シバピリルト(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62504A9A1026	SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制	2024/12/27	IR	アナフィラキシーを含む重篤な過敏症 Infusion reaction	●	
																										PR	心血管系事象及び血栓性事象
MI	反復投与時の安全性																										
ゲンボイヤ配合錠	https://www.genboiya.com/	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	6250109F1025	HIV-1 感染症	2024/07/19 初回作成 2016/06/21	IR	腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 HIV-1/HBV 重複感染症患者におけるゲンボイヤ配合錠投与中止後の肝炎再燃 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝） 免疫再構築炎症反応症候群	●														
													PR	肺炎													
														体脂肪の再分布/蓄積													
														日本人 HIV-1 感染症患者における安全性													
														長期使用													
													MI	妊婦													
														重度の肝機能障害患者													
														日本人 HIV-1 感染症患者における安全性													
														長期使用													
													シムツァ配合錠	https://www.simtsu.com/	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/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ヤンセンファーマ(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250118F1024	HIV-1 感染症	2025/11/14 初回作成 2019/06/28	IR	腎毒性 骨関連の事象/骨密度減少 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、急性汎発性発疹性膿疱症 肝機能障害、黄疸 高血糖、糖尿病 脂質異常 急性肺炎 HIV/HBV 重複感染症患者における治療後の肝フレア 乳酸アシドーシス及び重度の肝腫大（脂肪肝） 免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）	●	
																										PR	冠動脈イベント
																											痙攣
体脂肪の再分布/蓄積																											
日本人 HIV-1 感染症患者における安全性																											
MI	長期使用																										
	妊婦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																										
	長期使用																										
ジャルカ配合錠	https://www.jaruka.com/	ドルテグラビル ナトリウム/リルピジン塩酸塩	ワイプヘルズ ケア(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250115F1020	HIV-1 感染症	2024/07/18 初回作成 2018/12/11	IR	肝機能障害、黄疸 薬剤性過敏症候群														●	
																										PR	神経管閉鎖障害
																											免疫再構築炎症反応症候群（IRIS）
													うつ病に伴う自殺関連事象														
													重度皮膚反応														
													MI	筋間連事象（横紋筋融解症、ミオパチー等）													
														QT 間隔延長													
														腎排泄に関わる OCT2 及び MATE1 のトランスポーターを介した相互作用													
														日本人 HIV-1 感染症患者における安全性													
													妊婦														
													長期使用														
													シムツァ錠10mg、20mg、ソフルーザ顆粒2%分包	https://www.simtsu.com/	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 日本人の多剤耐性 HIV-1 感染症患者における安全性	●	
MI	長期使用時における安全性																										
	妊婦への投与時の安全性																										
ソコバ錠125mg	https://www.sokoba.com/	エンシトレビル フマル酸	塩野義製薬(株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250052F1023	SARS-CoV-2 による感染症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	催奇形成													
ソフルーザ錠10mg、20mg、ソフルーザ顆粒2%分包	https://www.soflura.com/	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	【ソフルーザ錠20mg、ソフルーザ顆粒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 【ソフルーザ錠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																											

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
デシコビ配合錠LT、HT	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	エムトシタビ ン/テノホビ ルアラファナミ 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	6250111F1022 6250111F2029	HIV-1 感染症	2024/07/19 初回作成 2016/12/22	IR PR MI	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 肺炎 体脂肪の再分布 / 蓄積 日本人 HIV-1 感染症患者における安全性 長期使用 妊婦	●
テボックスカプセル200mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	テコピリマト水 和物	日本バイオテ クノファーマ (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	
ドワベイト配合錠	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	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 PR MI	薬剤性過敏症候群 肝臓系障害 (薬物性肝障害 (DILI) 及びその他の臨床的に意 味のあるトランスアミナーゼ増加) 免疫再構築炎症反応症候群 (IRIS) 重篤な血液障害 肺炎 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大 (脂肪肝) 筋関連事象 (横紋筋融解症、ミオパチー等) ニューロパチー、錯乱状態、痙攣 心不全 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 妊婦 長期使用 日本人HIV感染症患者における安全性	●
バキロピッドパック、 バキロピッドパック600、300	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	ニルマトレビル およびリトナ ビル	ファイザー (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	62501B5X1020 6250120X2023 6250120X1027	SARS-CoV-2による感染症	2026/03/23 初回作成 2022/02/10	IR PR	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 高血糖、糖尿病 出血傾向	●
バキサドサイロシブ5000mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	バルガンシク ロビル塩酸塩	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	2026/04/13 初回作成 2023/03/27	IR PR	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 催奇形性、遺伝毒性及び発がん性 精子形成機能障害	●
ビクタリビ配合錠	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	ビクテグラビル ナトリウム/ エムトシタビ ン/テノホビ ルアラファナミ 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 重複感染症患者におけるビクタ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.daiichi-sankyo.com/med/020122029	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	免疫再構築炎症候群 (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.daiichi-sankyo.com/med/020122029	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	2026/04/27 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	
ハイフォータス筋注50mg、100mgシリンジ	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	ニルセピマブ (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	重篤な過敏反応 血小板減少	●
ヘクルリー点滴静注用100mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	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	●
ボカブリア錠30mg、 ボカブリア水懸静注400mg、600mg	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	カボテグラビル ナトリウム/ カボテグラビ ル	ワイブヘルス ケア (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	●
マヴィレット配合錠、 マヴィレット配合錠小児用	https://www.daiichi-sankyo.com/med/020122029	グレカプリル 水和物/ヒブ レントスビル	アヅイ合同 会社	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250113F1021 6250113D1020	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	2026/04/08 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	●

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
スパイクバックス筋注、 スパイクバックス筋注シリンジ12歳以上用、6か月～11歳用 (コスタイハ、コスタディと同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20210521-1.html	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	モデルナ・ジャパン(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341EA3022 631341EG1030 631341EG2029	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2025/12/01 初回作成 2021/05/21	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ワクチン関連呼吸器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease: VAERD) を含むワクチン関連疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease: VAED) ギラン・バレー症候群 妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性	● ●
タイロバク水性懸濁筋注0.5mL、 タイロバク小児用水性懸濁筋注0.25mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20240329-1.html	不活化ダイ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	ダイニ媒介性脳炎の予防	2025/08/26 初回作成 2024/03/29	IR	ショック、アナフィラキシー 多発性硬化症 (増悪を含む) 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎 脳炎	● ● ● ●
ダイチロナ筋注	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20231128-1.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	2026/04/07 初回作成 2023/11/28	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ギラン・バレー症候群 ワクチン接種に伴う疾患増強 (VAED) 及びワクチン関連の呼吸器疾患増強 (VAERD) 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性	● ●
タイムムファイ注シリンジ	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20240624-1.html	精製チフス菌 Vi 多糖体	サファイ(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140MG1020	腸チフスの予防	2024/06/24	IR MI	ショック、アナフィラキシー 妊娠中の使用 授乳中の使用	●
ヌバキソピッド筋注、 ヌバキソピッド筋注1mL	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20220419-1.html	SARS-CoV-2 rS 原薬	武田薬品工業(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341GA1029 631341GA2025	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2025/12/05 初回作成 2022/04/19	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー ワクチン関連呼吸器疾患増強 (Vaccine-associated enhanced respiratory disease: VAERD) を含むワクチン関連疾患増強 (Vaccine-associated enhanced disease: VAED) 心筋炎、心膜炎 妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性 他の新型コロナウイルスワクチンでの初回免疫後にヌバキソピッド筋注 (1価:起源株) を追加接種した際の安全性	●
バクニバックス水性懸濁注シリンジ (キャップバックス、プレバナー13、プレバナー20と同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20220930-1.html	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド CRM197 結合体	MSD(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140KG1020	○高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる者における肺炎球菌 (血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び33F) による感染症の予防 ○小児における肺炎球菌 (血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び33F) による侵襲性感染症の予防	2024/06/24 初回作成 2022/09/30	IR PR	重度のアレルギー反応 (ショック、アナフィラキシー等) 早産児における無呼吸 痙攣 (熱性痙攣を含む) 血小板減少性紫斑病	●
フルミスト点鼻液	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20250416-1.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 PR	ショック、アナフィラキシー ギラン・バレー症候群 けいれん (熱性けいれんを含む) ベル麻痺を含む脳神経障害 脳炎 血管炎 サリチル酸系薬品、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	●
プレバナー20水性懸濁注 (キャップバックス、バクニバックス、プレバナー13と同成分)	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20240329-1.html	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド CRM197 結合体	ファイザー(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140LC1023	○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 肺炎球菌 (血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び33F) による感染症の予防 ○小児 肺炎球菌 (血清型1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F 及び33F) による侵襲性感染症の予防	2025/07/11 初回作成 2024/03/29	IR PR	ショック、アナフィラキシー 痙攣 (熱性痙攣を含む) 血小板減少性紫斑病	● ●
メンクアツド筋注	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20221018-1.html	髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体 (血清群 A)、髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体 (血清群 C)、髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体 (血清群 W)、髄膜炎菌多糖体-破傷風トキソイド結合体 (血清群 Y)	サファイ(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	6311402A1028	髄膜炎菌 (血清群 A, C, W 及び Y) による侵襲性髄膜炎菌感染症の予防	2025/02/28 初回作成 2022/10/18	IR PR	ショック、アナフィラキシー ギラン・バレー症候群 (GBS) ベル麻痺 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) 横断性脊髄炎 (TM) 痙攣	●
ラビピュール筋注用	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20190425-1.html	不活化狂犬病ウイルス (Flury LEP株)	(株)オーファン・バシフィック	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	6313400E1025	狂犬病の予防及び発病阻止	2024/10/28 初回作成 2019/04/25	IR PR	ショック、アナフィラキシー 脳炎 ギラン・バレー症候群 非感染性髄膜炎 脱髄疾患 血管迷走神経反射に伴う失神 接種要否及び接種スケジュールに関する過誤 接種経路選択に関する過誤	● ● ●
アレモ皮下注15mg、60mg、150mg、300mg	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20231002-1.html	コンシズマブ (遺伝子組換え)	ノボ ルディスクファーマ(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343458G1020 6343458G2026 6343458G3022 63494B0G4025	先天性血友病患者における出血傾向の抑制	2025/10/17 初回作成 2023/10/02	IR PR	血栓塞栓症 ショック、アナフィラキシー 免疫原性	● ●
イソバクト静注用500、1000、1500、2000、3000	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20191121-1.html	ソクトコグアルファヘクトル (遺伝子組換え)	ノボ ルディスクファーマ(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343454D1025 6343454D2021 6343454D3028 6343454D4024 6343454D5020	血液凝固因子 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/11/28 初回作成 2019/11/21	IR PR	インヒビターの発生 ショック、アナフィラキシー 不適切な試薬を用いた血液凝固因子VIII因子活性測定に起因する過量投与	●
エフスチラ静注用250、500、1000、1500、2000、2500、3000	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20171124-1.html	ロノクトコグアルファ (遺伝子組換え)	CSLベリンク(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343450D1027 6343450D2023 6343450D3020 6343450D4026 6343450D5022 6343450D6029 6343450D7025	血液凝固因子 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/01/31 初回作成 2017/11/24	IR PR	インヒビターの発生 ショック、アナフィラキシー 第 VIII 因子活性の測定法に起因する用量過誤	●
オビザー静注用500	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20240326-1.html	ソクトコグアルファ (遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343460D1020	後天性血友病 A 患者における出血抑制	2025/03/07 初回作成 2024/03/26	IR PR	既往免疫反応 (anamnetic response) 中和抗体 (インヒビター) の発生 ショック、アナフィラキシー 血栓塞栓症	● ●
オルツビーオ静注用250、500、1000、2000、3000、4000	https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakushingi/seisaku/20230925-1.html	エファネソクトコグアルファ (遺伝子組換え)	サファイ(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343459D1028 6343459D2024 6343459D3020 6343459D4027 6343459D5023 6343459D6020	血液凝固因子 VIII 因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2025/08/08 初回作成 2023/09/25	IR PR	インヒビターの発生 ショック、アナフィラキシー 血栓塞栓症	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常:添付文書の記載)
キユービトル20%皮下注2g/10mL、4g/20mL、8g/40mL (献血ヴェノグロブリン IH、ハイゼントラ、ヒリヴィジェンと同成分)	https://www.kyobito.com/med/kyobito20.html	人免疫グロブリンG	武田薬品工業(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343439A4023 6343439A5020 6343439A6026	無又は低ガンマグロブリン血症	2025/01/27 初回作成 2023/09/25	IR	アナフィラキシー反応 血栓塞栓症 無菌性髄膜炎	● ● ●
ケイセントラ静注用500、1000	https://www.keisentra.com/med/keisentra.html	人プロトロンビン複合体	CSLベリング(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343449D1024 6343449D2020	ビタミンK拮抗薬投与中の患者における、急性重篤出血時、又は重大な出血が予想される緊急を要する手術・処置の施行時の出血傾向の抑制	2021/03/24 初回作成 2017/07/24	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 血栓塞栓症 原材料に由来する感染症伝播 小児における安全性	● ● ●
献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL、 献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、 2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、 20g/200mL (キユービトル、ハイゼントラ、ヒリヴィジェンと同成分)	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	人免疫グロブリンG	一般社団法人日本血液製剤機構	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343428A4033 6343428A6028 6343428A7024 6343428A8020 6343428A9027 6343428H1024	【献血ヴェノグロブリン IH5%静注0.5g/10mL、1g/20mL、献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL】 ・低並びに無ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・免疫性血小板減少症(他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合) ・川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) ・多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力低下の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限り) ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合) ・全身型重症筋無力症(ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り) ・天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合) ・血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起原とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制(ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限り) ・水疱性類天疱瘡(ステロイド剤の効果不十分な場合) ・ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例) ・抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作 【献血ヴェノグロブリン IH10%静注0.5g/5mL、2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL】 ・下記の臓器移植における抗体関連型拒絶反応の治療 腎移植、肝移植、心移植、肺移植、膵移植、小腸移植	2025/10/10 初回作成 2019/12/20	IR PR	ショック、アナフィラキシー 肝機能障害、黄疸 無菌性髄膜炎 急性腎障害 血小板減少 肺水腫 血栓塞栓症 心不全 溶血性貧血 可逆性後白質脳症候群 原材料に由来する感染症の伝播	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
献血ベヒロンーI 静注用500mg、2500mg、5000mg	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	スルホ化人免疫グロブリンG	KMバイオシクス(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343400X1041 6343400X3044 6343400X5020	・低又は無ガンマグロブリン血症 ・重症感染症における抗生物質との併用 ・免疫性血小板減少症(他剤が無効で著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合) ・川崎病の急性期(重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合) ・ギラン・バレー症候群(急性増悪期で歩行困難な重症例) ・好酸球性多発血管炎性肉芽腫症における神経障害の改善(ステロイド剤が効果不十分な場合に限り) ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(多巣性運動ニューロパチーを含む)の筋力低下の改善 ・視神経炎の急性期(ステロイド剤が効果不十分な場合)	2026/04/01 初回作成 2019/12/25	IR PR	ショック、アナフィラキシー 肝機能障害、黄疸 無菌性髄膜炎 急性腎障害 血小板減少 肺水腫 血栓塞栓症 心不全 原材料に由来する感染症の伝播	● ● ● ● ● ● ●
ジビ静注用500、1000、2000、3000	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	ガモトコグアルファヘパル(遺伝子組換え)	バイエル薬品(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343453D1020 6343453D2027 6343453D3023 6343453D4020	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2026/04/14 初回作成 2018/12/26	IR PR	インヒビターの発生 抗ボエリエンコロール(PEG)抗体の産生 ショック、アナフィラキシー 血液凝固第VIII因子活性の測定法に起因する用量過誤	● ● ●
セブロン静注用1000単位	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	人プロテインC	武田薬品工業(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343461D1025	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静血栓塞栓症 ○電撃性紫斑病	2025/06/13 初回作成 2024/03/26	IR PR	重篤な過敏症 出血 原材料に由来する感染症伝播 インヒビターの発生 ヘパリン起因性血小板減少症	● ● ● ●
ヌーイック静注用250、500、1000、2000、2500、3000、4000	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	シモトコグアルファヘパル(遺伝子組換え)	藤本製薬(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343457D1029 6343457D2025 6343457D3021 6343457D4028 6343457D5024 6343457D6020 6343457D7027	血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制	2022/10/21 初回作成 2021/01/26	IR PR	インヒビターの発生 ショック、アナフィラキシー	● ●
ノボサーティン静注用2500	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	カリデカコグ(遺伝子組換え)	ノボルティスファーマ(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343443D1027	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	2023/11/02 初回作成 2016/04/04	PR	中和抗体の発現 ショック、アナフィラキシー 塞栓及び血栓性の事象	● ●
ハイキューピア10%皮下注5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	人免疫グロブリンGノルヒアルニターゼアルファ(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343501A1025 6343501A2021 6343501A3028	○無又は低ガンマグロブリン血症 ○慢性炎症性脱髄性多発根神経炎及び多巣性運動ニューロパチーの運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)	2025/06/24 初回作成 2024/12/27	IR PR	アナフィラキシー反応 漏出を伴う注入部位反応 血栓塞栓症 無菌性髄膜炎 溶血性貧血 原材料に由来する感染症の伝播 急性腎障害 肝機能障害、黄疸 血小板減少 肺水腫	● ● ● ● ● ● ● ●
ヒムベジシ皮下注150mgペン	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	マルスタシマブ(遺伝子組換え)	ファイザー(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343462G1026	血液凝固第VIII因子又は第IX因子に対するインヒビターを保有しない先天性血友病患者における出血傾向の抑制	2026/03/06 初回作成 2025/01/10	IR PR	血栓塞栓症 ショック、アナフィラキシー 免疫原性	● ●
ピリヴィジェン10%静注2.5g/25mL、5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL (キユービトル、献血ヴェノグロブリン IH、ハイゼントラと同成分)	https://www.kyobito.com/med/kyobito.html	人免疫グロブリンG	CSLベリング(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343427H1020 6343427A7038 6343427A8034 6343427A9030	・無又は低ガンマグロブリン血症 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善 ・慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制(筋力低下の改善が認められた場合)	2024/10/24 初回作成 2019/10/01	IR PR MI	無菌性髄膜炎症候群 溶血性貧血 アナフィラキシー反応 血栓塞栓症 急性腎障害 肺水腫 血小板減少 肝機能障害、黄疸 原材料に由来する感染症の伝播 無又は低ガンマグロブリン血症の日本人患者における長期投与時の安全性	● ● ● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
ヘムライブラ皮下注1.2mg、30mg、60mg、90mg、105mg、150mg	https://www.kenkoseihin.com/med/6343451A6027 https://www.kenkoseihin.com/med/6343451A1025 https://www.kenkoseihin.com/med/6343451A2021 https://www.kenkoseihin.com/med/6343451A3028 https://www.kenkoseihin.com/med/6343451A4024 https://www.kenkoseihin.com/med/6343451A5020	エミズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343451A6027 6343451A1025 6343451A2021 6343451A3028 6343451A4024 6343451A5020	・先天性血友病A（先天性血液凝固因子VIII因子欠乏）患者における出血傾向の抑制 ・後天性血友病A患者における出血傾向の抑制	2026/04/22 初回作成 2018/04/20	IR	血栓塞栓症（aPCCとの併用時） 血栓性微小血管症（aPCCとの併用時） 免疫原性 血栓塞栓症（FVIIa/FXとの併用時） 血栓性微小血管症（FVIIa/FXとの併用時） 血栓塞栓症（後天性血友病A患者） 本剤の血液凝固検査結果への影響に起因する不適切な止血管理に伴う重大な出血 ショック・アナフィラキシー	●
													●
													●
													●
													●
													●
ペリナト皮下注2000	https://www.kenkoseihin.com/med/6343426D1023	人C1-インテグリン阻害剤	CSLヘルシンク(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343426D1023	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	2023/08/31 初回作成 2022/10/05	IR	ショック・アナフィラキシー 血栓塞栓症 原材料に由来する感染症の伝播	●
													●
ボンベンディ静注用1300	https://www.kenkoseihin.com/med/6343455D1020	ボニゴアルファ(遺伝子組換え)	武田薬品工業(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343455D1020	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	2025/02/19 初回作成 2020/05/14	IR	ショック・アナフィラキシー 血栓塞栓症	●
													●
リンスバッド点滴静注用1000mg	https://www.kenkoseihin.com/med/6343456D1024	ヒトα1-プロテイナーゼインヒビター	(株)オーファンバイオフィック	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343456D1024	重症α1-アンチトリプシン欠乏症	2025/11/21 初回作成 2021/04/05	IR	ショック・アナフィラキシー 原材料に由来する感染症の伝播	●
													●
レフィキシア静注用500、1000、2000、3000	https://www.kenkoseihin.com/med/6343452D1026 https://www.kenkoseihin.com/med/6343452D2022 https://www.kenkoseihin.com/med/6343452D3029 https://www.kenkoseihin.com/med/6343488D4021	ノコグベータヘグル(遺伝子組換え)	ノボルディスクファーマ(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343452D1026 6343452D2022 6343452D3029 6343488D4021	血液凝固因子IX欠乏患者における出血傾向の抑制	2024/03/29 初回作成 2018/09/27	IR	ショック・アナフィラキシー インヒビターの発生 血栓塞栓症 血液凝固因子IX因子活性測定法に起因する（過大評価または過小評価による）不適切な治療	●
													●
													●
													●
クイントロック水性懸濁注用(ヒプトロバックと同成分)	https://www.kenkoseihin.com/med/636140FG2027	百日せき菌防御抗原、ジフテリア毒素、破傷風毒素、不活化ポリオウイルス1型(Sabin株)、不活化ポリオウイルス2型(Sabin株)、不活化ポリオウイルス3型(Sabin株)、破傷風毒素結合インフルエンザウイルスb型多糖	KMバイオロジクス(株)	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636140FG2027	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザウイルスb型による感染症の予防	2024/11/29 初回作成 2023/10/12	IR	ショック・アナフィラキシー 血小板減少性紫斑病 脳症 けいれん（熱性けいれんを含む）	●
													●
													●
													●
ゴビーック水性懸濁注シリンジ	https://www.kenkoseihin.com/med/636140FG1020	百日せき菌の防御抗原、ジフテリア毒素、破傷風毒素、不活化ポリオウイルス1型(Sabin株)、不活化ポリオウイルス2型(Sabin株)、不活化ポリオウイルス3型(Sabin株)、インフルエンザウイルスb型多糖、CRM197結合体	一般財団法人阪大微生物病研究会	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636140FG1020	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザウイルスb型による感染症の予防	2025/10/31 初回作成 2023/03/29	IR	ショック・アナフィラキシー 痙攣（熱性痙攣を含む） 血小板減少性紫斑病 脳症	●
													●
													●
													●
トリビック	https://www.kenkoseihin.com/med/636140BA3022	百日せき菌の防御抗原、ジフテリア毒素、破傷風毒素	一般財団法人阪大微生物病研究会	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636140BA3022	百日せき、ジフテリア及び破傷風の予防	2026/04/15 初回作成 2017/11/17	IR	ショック・アナフィラキシー 免疫性血小板減少症 脳症 けいれん 血管迷走神経反射による失神	●
													●
													●
													●
ヒプトロック水性懸濁注用(クイントロバックと同成分)	https://www.kenkoseihin.com/med/636140FG2035	百日せき菌防御抗原、ジフテリア毒素、破傷風毒素、不活化ポリオウイルス1型(Sabin株)、不活化ポリオウイルス2型(Sabin株)、不活化ポリオウイルス3型(Sabin株)、破傷風毒素結合インフルエンザウイルスb型多糖	KMバイオロジクス(株)	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636140FG2035	百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎及びインフルエンザウイルスb型による感染症の予防	2025/12/16	IR	ショック・アナフィラキシー 血小板減少性紫斑病 脳症 けいれん（熱性けいれんを含む）	●
													●
													●
													●
ミールピクII皮下注用	https://www.kenkoseihin.com/med/636940CD4028	弱毒生麻しんウイルス田辺株、弱毒生麻しんウイルス松浦/J16株	一般財団法人阪大微生物病研究会	生物学的製剤	63	混合生物学的製剤	636	636940CD4028	麻しん及び風しんの予防	2025/04/17 初回作成 2025/02/14	IR	ショック・アナフィラキシー 血小板減少性紫斑病 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 脳炎・脳症 痙攣（熱性痙攣を含む）	●
													●
													●
													●
アイマービー点滴静注300mg、1200mg	https://www.kenkoseihin.com/med/6399434A1027 https://www.kenkoseihin.com/med/6399434A2023	ニボラマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399434A1027 6399434A2023	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限り）	2026/04/01 初回作成 2025/09/29	IR	感染症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
アクテムラ皮下注162mgシリンジ、アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター、アクテムラ点滴静注用80mg、200mg、400mg	https://www.takeda.co.jp/med/actemra/	トシズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399421G1022 6399421G2029 6399421A2026 6399421A1020 6399421A3022	【アクテムラ皮下注162mgシリンジ、アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、高安静脈炎、巨細胞性動脈炎 【アクテムラ点滴静注用80mg、200mg、400mg】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人発症スチル病 ・キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。 ・悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 ・SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る）	2026/01/29 初回作成 2017/08/30	IR	重篤な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重篤な過敏症（投与時反応を含む） 好中球減少・白血球減少・無顆粒球症 血小板減少 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 肝機能障害	● ● ● ● ● ●
アトガム点滴静注250mg	https://www.takeda.co.jp/med/atogam/	抗ヒト胸腺細胞マブ免疫グロブリン	ファイザー(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399413A2021	中等症以上の再生不良性貧血	2024/09/19 初回作成 2023/03/31	IR	Infusion reaction 感染症 骨髄抑制 出血 腎機能障害 肝機能障害 間質性肺炎 PR 進行性多巣性白質脳症 リンパ増殖性疾患	● ● ● ● ● ● ● ●
ウィフガード点滴静注400mg	https://www.takeda.co.jp/med/wifuard/	エフガリキモドアルファ (遺伝子組換え)	アルジェニクスジャパン(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399430A1029	①全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ②持続性及び慢性免疫性血小板減少症	2025/10/20 初回作成 2022/02/15	IR	感染症 ショック、アナフィラキシー infusion reaction	● ● ●
エジヤイモ点滴静注1.1g	https://www.takeda.co.jp/med/ediyaimo/	スチムリマブ (遺伝子組換え)	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399431A1023	寒冷凝集素症	2025/05/02 初回作成 2022/06/20	PR	髄膜炎菌感染症 重篤な感染症（髄膜炎菌を除く） 全身性エリテマトーデス 重篤な Infusion reaction	● ● ● ●
エンスプリング皮下注120mgシリンジ、エンスプリング皮下注120mgオートインジェクター	https://www.takeda.co.jp/med/enspring/	サトラズマブ (遺伝子組換え)	中外製薬(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399428G1024 63994A4G2029	視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2026/04/01 初回作成 2020/08/26	IR	感染症 好中球減少・白血球減少・無顆粒球症 血小板減少 過敏症 肝機能障害 B型肝炎ウイルスの再活性化 PR 免疫原性 心障害 悪性腫瘍 腸管穿孔 間質性肺炎	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ソリス点滴静注300mg	https://www.takeda.co.jp/med/solis/	エクシズマブ (遺伝子組換え)	アレクシオンファーマ合同会社	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399424A1023	・発作性夜間ヘモグロビン尿症における溶血抑制 ・非典型型溶血性尿毒症候群における血拴性微小血管障害の抑制 ・全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る） ・視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防	2025/04/02 初回作成 2017/12/28	IR	髄膜炎菌感染症（敗血症を含む） PR 非典型型溶血性尿毒症候群患者における本剤投与と中止による重篤な血拴性微小血管症 infusion reaction 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与と中止による重篤な溶血 感染症（髄膜炎菌感染症以外）	● ● ● ● ●
トシズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」、トシズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」、トシズマブBS点滴静注80mg、200mg、400mg「CT」	https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/	トシズマブ (遺伝子組換え) [トシズマブ後続1]	セルトリオンヘルスクア・ジャパン(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	63994B1G1022 63994B1G2029 63994B1A2026 63994B1A1020 63994B1A3022	【トシズマブBS皮下注162mgシリンジ「CT」、トシズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「CT」】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） 【トシズマブBS点滴静注80mg、200mg、400mg「CT」】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎 ・キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。 ・悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群	2025/09/22 初回作成 2025/08/26	IR	重篤な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重篤な過敏症（投与時反応を含む） 好中球減少・白血球減少・無顆粒球症 血小板減少 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 肝機能障害	● ● ● ● ● ● ●
トシズマブBS点滴静注80mg、200mg、400mg「MA」、トシズマブBS皮下注162mgシリンジ「MA」、トシズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「MA」	https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/	トシズマブ (遺伝子組換え) [トシズマブ後続2]	持田製薬(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	63994B3A1029 63994B3A2025 63994B3A3021 63994B3G1021 63994B3G2028	【トシズマブBS点滴静注80mg、200mg、400mg「MA」】 ・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎 ・キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見（C反応性タンパク高値、フィブリノーゲン高値、赤血球沈降速度亢進、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、全身倦怠感）の改善。ただし、リンパ節の摘除が適応とならない患者に限る。 ・悪性腫瘍治療に伴うサイトカイン放出症候群 ・SARS-CoV-2による肺炎（ただし、酸素投与を要する患者に限る） 【トシズマブBS皮下注162mgシリンジ「MA」、トシズマブBS皮下注162mgオートインジェクター「MA」】 ・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）	2026/03/25	IR	重篤な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重篤な過敏症（投与時反応を含む） 好中球減少・白血球減少・無顆粒球症 血小板減少 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 肝機能障害	● ● ● ● ● ● ●
ピアスカイ注340mg	https://www.takeda.co.jp/med/piascay/	クロリマブ (遺伝子組換え)	中外製薬(株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399433A1022	発作性夜間ヘモグロビン尿症	2025/05/19 初回作成 2024/03/27	IR	髄膜炎菌感染症 重篤な感染症（髄膜炎菌感染症以外） 免疫複合体反応 Infusion reaction・注射に伴う全身反応 曝露量及び有効性低下に至る免疫原性	● ● ● ●
											PR	本剤投与中止後の重篤な溶血	●

