

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	<a href="https://www.anele.com/med/anele/anele.html">https://www.anele.com/med/anele/anele.html</a>	レミゾラムベシル酸塩	ムンディファーマ (株)	中枢神経系用薬	11	全身麻酔剤	111	1119403F1024 1119403F2020	・全身麻酔の導入及び維持 ・消化器内視鏡診療時の鎮静	2025/11/05 初回作成 2020/06/01	IR	低血圧 徐脈 呼吸抑制 覚醒遅延 ショック、アナフィラキシー	●
ドルミカムシロップ2mg/mL (プロラム、ミダフレッサと同成分)	<a href="https://www.dormicum.com/med/dormicum/dormicum.html">https://www.dormicum.com/med/dormicum/dormicum.html</a>	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)	●
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)	<a href="https://www.fresedex.com/med/fresedex/fresedex.html">https://www.fresedex.com/med/fresedex/fresedex.html</a>	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	2026/05/13 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)	<a href="https://www.icebra.com/med/icebra/icebra.html">https://www.icebra.com/med/icebra/icebra.html</a>	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	<a href="https://www.subril.com/med/subril/subril.html">https://www.subril.com/med/subril/subril.html</a>	ピガバリン	サノフィ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139013B1026	點頭てんかん	2022/11/25 初回作成 2016/06/21	IR	視野障害・視力障害 てんかん重積状態、ミオクローヌス発作 運動障害 (ジストニア、ジスキネジア、筋緊張亢進等) 頭部MRI異常 (脳の器質的異常) 脳症 呼吸障害	●
スピリア点滴静注5mg、7.5mg、10mg	<a href="https://www.spiria.com/med/spiria/spiria.html">https://www.spiria.com/med/spiria/spiria.html</a>	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	●
スピア点鼻液5mg、7.5mg、10mg	<a href="https://www.spiria.com/med/spiria/spiria.html">https://www.spiria.com/med/spiria/spiria.html</a>	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	PR	依存性、離脱症状 治療不成功につながる不適正使用	●
スピア点鼻液5mg、7.5mg、10mg	<a href="https://www.spiria.com/med/spiria/spiria.html">https://www.spiria.com/med/spiria/spiria.html</a>	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	MI	非けいれん性てんかん重積状態患者の安全性 2歳以上6歳未満の小児患者の安全性	●
フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%、フィコン点滴静注2mg	<a href="https://www.ficon.com/med/ficon/ficon.html">https://www.ficon.com/med/ficon/ficon.html</a>	ペランパネル水和物	エーザイ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139014F1022 1139014F2029 1139014C1026 1139405D1025	【フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%】 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められ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 【フィコン点滴静注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	●
フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%、フィコン点滴静注2mg	<a href="https://www.ficon.com/med/ficon/ficon.html">https://www.ficon.com/med/ficon/ficon.html</a>	ペランパネル水和物	エーザイ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139014F1022 1139014F2029 1139014C1026 1139405D1025	【フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%】 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められ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 【フィコン点滴静注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	PR	依存性 自殺念慮及び自殺行動 心血管系への影響 点滴静注用製剤による腎機能障害	●
フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%、フィコン点滴静注2mg	<a href="https://www.ficon.com/med/ficon/ficon.html">https://www.ficon.com/med/ficon/ficon.html</a>	ペランパネル水和物	エーザイ (株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139014F1022 1139014F2029 1139014C1026 1139405D1025	【フィコン錠2mg、4mg、フィコン細粒1%】 ○ てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む) ○ 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められ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 【フィコン点滴静注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	MI	小児の成長への影響 強直間代発作を有するてんかん患者における安全性 点滴静注用製剤による過敏症	●
ファンテプラ内用液2.2mg/mL	<a href="https://www.fantepira.com/med/fantepira/fantepira.html">https://www.fantepira.com/med/fantepira/fantepira.html</a>	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	●
ファンテプラ内用液2.2mg/mL	<a href="https://www.fantepira.com/med/fantepira/fantepira.html">https://www.fantepira.com/med/fantepira/fantepira.html</a>	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	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)
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)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0129">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0129</a>	ミダソラム	クリニオン(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139700Q1029 1139700Q2025 1139700Q3021 1139700Q4028	てんかん重積状態	2026/01/29 初回作成 2020/10/28	IR	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 心室頻拍及び心室細脈 過鎮静 逆脱反応 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	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0126">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0126</a>	プリ-バラセタム	ユーシービー・ジャパン(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	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-バラセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)	2026/02/12 初回作成 2024/07/05	IR PR	攻撃性 自殺行動、自殺念慮 好中球減少症	●
ミダフレッサ静注0.1% (ドルミカム、プロラムと同成分)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0125">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0125</a>	ミダソラム	アルフレッサファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤	113	1139401A1020	てんかん重積状態	2025/02/10 初回作成 2014/09/19	IR PR MI	呼吸器系の抑制 循環器系の抑制 依存性 ショック、アナフィラキシー 悪性症候群 心室頻拍、心室細脈 過鎮静 前向き健忘 小児における逆脱反応 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)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0121">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0121</a>	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 ○他のてんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 ○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	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) 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)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0120">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0120</a>	ラモトリギン	日本ゼネリック(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1064 1139009F2060 1139009F3032 1139009F4039	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/02/16 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症候群	●
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)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0119">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0119</a>	ラモトリギン	共和薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F3040 1139009F4047 1139009F1072 1139009F2079	○てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 ○他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 ○双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2026/03/19 初回作成 2018/06/12	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症候群	●
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)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0118">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0118</a>	ラモトリギン	沢井製薬(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1030 1139009F2036 1139009F3059 1139009F4055	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/10/18 初回作成 2018/06/15	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症候群	●
ラモトリギン錠小児用2mg、5mg「トーフ」、 ラモトリギン錠25mg、100mg「トーフ」 (ラミクタールと同成分)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0117">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0117</a>	ラモトリギン	東和薬品(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1048 1139009F2044 1139009F3067 1139009F4063	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2024/03/19 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症候群	●
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)	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0116">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0116</a>	ラモトリギン	日医工(株)	中枢神経系用薬	11	抗てんかん剤/精神神経用剤	113/117	1139009F1056 1139009F2052 1139009F3075 1139009F4071	1. てんかん患者の下記発作に対する単剤療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・定型欠神発作 2. 他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の下記発作に対する抗てんかん薬との併用療法 ・部分発作 (二次性全般化発作を含む) ・強直間代発作 ・Lennox-Gastaut 症候群における全般発作 3. 双極性障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	2026/04/24 初回作成 2018/06/08	IR	中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis) 及び皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson症候群) 薬剤性過敏症候群	●
ジクトルテープ75mg	<a href="https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0115">https://www.mitsubishi-pharma.com/medicines/0115</a>	ジクロフェナクナトリウム	久光製薬(株)	中枢神経系用薬	11	解熱鎮痛消炎剤	114	1147700S1028	○各種がんにおける鎮痛 ○腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群及び腱鞘炎における鎮痛・消炎	2022/12/19 初回作成 2021/04/20	IR	消化管障害 肝機能障害 腎機能障害 アスピリン喘息 動脈収縮等の胎児への有害作用 ショック、アナフィラキシー 再生不良性貧血、溶血性貧血、無顆粒球症、血小板減少症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 間質性肺炎 心血管系血栓塞栓性事象 無菌性髄膜炎 急性脳症 横紋筋融解症	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
アジレクト錠1mg, 0.5mg	<a href="https://www.azilect.com/">https://www.azilect.com/</a>	ラサキノンメシル酸塩	武田薬品工業(株)	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169017F2021 1169017F1025	パーキンソン病	2023/04/05 初回作成 2018/04/20	IR	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	● ● ● ● ● ●
ヴィアレ配合持続皮下注	<a href="https://www.viale.com/">https://www.viale.com/</a>	ホスレボドバ/ホスカルビド/バ水和物	アヅワイ合同会社	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169500A1023	レボドバ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	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	● ● ● ● ● ●
エクソナ錠50mg	<a href="https://www.exona.com/">https://www.exona.com/</a>	サフィナミドメシル酸塩	エーザイ(株)	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169018F1020	レボドバ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	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	● ● ● ● ●
オンジェンテス錠25mg	<a href="https://www.onjentes.com/">https://www.onjentes.com/</a>	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	レボドバ/カルビドバ又はレボドバ/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	ジスキネジア 幻覚、幻視、幻聴、譫妄 起立性低血圧	● ● ●
デュオドーバ配合経腸用液	<a href="https://www.duodoba.com/">https://www.duodoba.com/</a>	レボドバ/カルビドバ水和物	アヅワイ合同会社	中枢神経系用薬	11	抗パーキンソン剤	116	1169101S1020	レボドバ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	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 胃潰瘍・十二指腸潰瘍の悪化 溶血性貧血・血小板減少症 突発的睡眠 悪性黒色腫 閉塞隅角緑内障	● ● ● ● ● ●
ハルロピテープ8mg, 16mg, 24mg, 32mg, 40mg	<a href="https://www.harropi.com/">https://www.harropi.com/</a>	ロビニロール塩酸塩	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	● ● ● ● ● ●
イフェクサー-SRカプセル37.5mg, 75mg	<a href="https://www.ifeksa.com/">https://www.ifeksa.com/</a>	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	● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	自殺念慮/自殺企図 躁病/軽躁 異常出血:斑状出血/血腫/鼻出血/点状出血(生命を脅かす出血に至る) 閉塞隅角緑内障 敵意・攻撃性 虚血性心疾患 悪性症候群 横紋筋融解症 無顆粒球症/再生不良性貧血/汎血球減少症/好中球数減少/血小板数減少 間質性肺疾患 増量時のルアルドレナリン作用の増強(不眠、血圧上昇等)	● ● ● ● ● ● ● ●
											MI	軽度又は中等度肝機能障害患者における安全性 軽度又は中等度腎機能障害患者における安全性	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)重大副
インチュビ錠1mg、3mg	<a href="https://www.ichuubi.com/">https://www.ichuubi.com/</a>	Guanfacin 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	<a href="https://www.conserta.com/">https://www.conserta.com/</a>	Methylphenidate 塩酸塩	ヤンセンファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179009G1022 1179009G2029 1179009G3025	注意欠陥/多動性障害 (AD/HD)	2025/05/30 初回作成 2019/11/28	IR	心血管系への影響(高血圧/頻脈) 精神病的な症状(幻聴、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	● ● ● ● ● ● ●
ザズベイクアセル30mg	<a href="https://www.zazu.bei.kyowa.co.jp/">https://www.zazu.bei.kyowa.co.jp/</a>	Zoleron	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	●
トリンテックス錠10mg、20mg	<a href="https://www.trintex.com/">https://www.trintex.com/</a>	Polioxyketon 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	● ● ●
ピロセカセル錠20mg、30mg	<a href="https://www.pirosecel.com/">https://www.pirosecel.com/</a>	Risperidone 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	● ● ● ● ●
プロナセリン錠2mg、4mg、8mg「DSEP」(ロナセンと同成分)	<a href="https://www.pronaseilin.com/">https://www.pronaseilin.com/</a>	Pronaseilin	第一三共エスファ(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・遅発性ジスキネジア 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・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナセリン錠2mg、4mg、8mg「DSPB」、プロナセリン散2%「DSPB」(ロナセンと同成分)	<a href="https://www.pronaseilin.com/">https://www.pronaseilin.com/</a>	Pronaseilin	住友ファーマプロモ(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179048F1043 1179048F2040 1179048F3046 1179048B1033	統合失調症	2025/07/23	IR	悪性症候群 錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 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・糖尿病性ケトアシドーシス・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)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「YD」 (ロナゼンと同成分)	<a href="https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/1179048f1060_1179048f2066_1179048f3062.html">https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/1179048f1060_1179048f2066_1179048f3062.html</a>	プロナゼリン	階進堂ホー 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 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・糖尿病性クアシドシス・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)	<a href="https://www.kogyakasei.co.jp/med/1179048f1078_1179048f2074_1179048f3070_1179048b1041.html">https://www.kogyakasei.co.jp/med/1179048f1078_1179048f2074_1179048f3070_1179048b1041.html</a>	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 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・糖尿病性クアシドシス・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)	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f1086_1179048f2082_1179048f3089_1179048b1050.html">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f1086_1179048f2082_1179048f3089_1179048b1050.html</a>	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 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・糖尿病性クアシドシス・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)	<a href="https://www.towa-pharm.co.jp/med/1179048f1108_1179048f2104_1179048f3100.html">https://www.towa-pharm.co.jp/med/1179048f1108_1179048f2104_1179048f3100.html</a>	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 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・糖尿病性クアシドシス・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)	<a href="https://www.nichiiki-pharm.co.jp/med/1179048f1116_1179048f2112_1179048f3119.html">https://www.nichiiki-pharm.co.jp/med/1179048f1116_1179048f2112_1179048f3119.html</a>	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 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・糖尿病性クアシドシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
プロナゼリン錠2mg、4mg、8mg「ニプロ」 (ロナゼンと同成分)	<a href="https://www.nipro-pharm.co.jp/med/1179048f1124_1179048f2120_1179048f3127.html">https://www.nipro-pharm.co.jp/med/1179048f1124_1179048f2120_1179048f3127.html</a>	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・糖尿病性クアシドシス・糖尿病性昏睡	● ● ● ● ● ● ●
モディオダール錠100mg	<a href="https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/1179047f1022.html">https://www.nipponkaiyaku.co.jp/med/1179047f1022.html</a>	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	● ● ●
											PR	心血管系障害 痙攣閾値の低下 依存性 自殺行動・自殺念慮	

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
ラザー錠20mg, 40mg, 60mg, 80mg	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f1022/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f1022/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f2029/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f2029/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f3025/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f3025/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f4021/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179061f4021/</a>	ルラシドン塩酸塩	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・避発性ジスキネジア 過敏症 悪性症候群 痙攣 高血糖・糖尿病性クアドラパシー・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	●
レキサリ錠1mg, 2mg, レキサリOD錠0.5mg, 1mg, 2mg	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f1020/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f1020/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f2027/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f2027/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f3023/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f3023/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f4020/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f4020/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f5026/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179058f5026/</a>	プレクスピラゾール	大塚製薬(株)	中枢神経系用薬	11	精神神経用剤	117	1179058F1020 1179058F2027 1179058F3023 1179058F4020 1179058F5026	○統合失調症 ○うつ病・うつ状態(既存治療で十分な効果が認められない場合に限定) ○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・避発性ジスキネジア 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・糖尿病性クアドラパシー・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% (プロナセンと同成分)	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179700s1021/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179700s1021/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179700s2028/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179700s2028/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179700s3024/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179700s3024/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f1027/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f1027/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f2023/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f2023/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f3020/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f3020/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f1025/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1179048f1025/</a>	プロナセン	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 1179048F1025	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・避発性ジスキネジア 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・糖尿病性クアドラパシー・糖尿病性昏睡	●
アイモビーグ皮下注70mgベン (アイモビーグ、ラテックスと同成分)	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190406g1029/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190406g1029/</a>	エレヌマブ(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 PR	重篤な過敏症 重篤な便秘 高血圧	●
アクイブ錠10mg, 30mg, 60mg	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190036f1021/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190036f1021/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190036f2028/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190036f2028/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190036f3024/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190036f3024/</a>	アトゲバント水和物	アトゲバント株式会社	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	MI	過敏症 心血管系事象 妊婦における安全性	●
アゾビ成皮下注225mgシリリンジ、 アゾビ成皮下注225mgオートインジェクター	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190407g1023/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190407g1023/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190407g2020/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190407g2020/</a>	フレマズマブ(遺伝子組換え)	大塚製薬(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190407G1023 1190407G2020	片頭痛発作の発症抑制	2024/10/04 初回作成 2021/06/25	IR MI	重篤な過敏症反応 妊婦における安全性 長期投与における安全性 心血管系事象	●
アトネパッチ27.5mg, 55mg	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190701s1023/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190701s1023/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190701s2020/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190701s2020/</a>	ドネパシル	帝國製薬(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190701S1023 1190701S2020	アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制	2026/03/09 初回作成 2023/01/19	IR	徐脈、心ブロック、洞不全症候群、洞停止、QT延長、心室頻拍(torsade de pointesを含む)、心室細動、失神 消化性潰瘍、十二指腸潰瘍穿孔、消化管出血 消化器症状(食欲減退、悪心、嘔吐、下痢等) パーキンソン症状 心筋梗塞、心不全 肝炎、肝機能障害、黄疸 脳性発作、脳出血、脳血管障害 悪性症候群 横紋筋融解症 呼吸困難 急性肺炎 急性腎障害 血小板減少	●
エダラボン点滴静注30mg[NP]、 エダラボン点滴静注30mg[ツグ]NPJ (ラジカトと同成分)	<a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190401a1066/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190401a1066/</a> <a href="https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190401g1069/">https://www.yamanashi-pharm.co.jp/med/1190401g1069/</a>	日局エダラボン	ニプロ(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190401A1066 1190401G1069	○脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善 ○筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	2026/04/17 初回作成 2026/03/18	IR PR MI	腎機能障害(急性腎不全・ネフローゼ症候群) 肝機能障害(劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸) 血小板減少・顆粒球減少 播種性血管内凝固症候群(DIC) 急性肺障害 横紋筋融解症 ショック・アナフィラキシー	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常:添付文書の記載)
エリスディロリンロップ60mg、エリスディ錠5mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/erisdi/erisdi_60mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/erisdi/erisdi_60mg.html</a>	リスジプラム	中外製薬(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190029R1028 1190029F1021	脊髄性筋萎縮症	2025/08/08 初回作成 2021/06/28	PR MI	胚胎児毒性 雄性生殖能への影響 上皮組織障害 IV型SMA患者及びSMN2遺伝子のコピー数が5以上の患者に対する安全性 早産児に対する安全性	
エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター、エムガルティ皮下注120mgシリンジ	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/emgalty/emgalty_120mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/emgalty/emgalty_120mg.html</a>	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190404G2026 1190404G1020	片頭痛発作の発症抑制	2026/04/24 初回作成 2021/01/26	IR MI	重篤な過敏症 妊婦における安全性 長期投与における安全性 重篤な心血管イベント	●
クアルソディ錠100mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/qualso/qualso_100mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/qualso/qualso_100mg.html</a>	トフルセン	バイオジェン・ジャパン(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	11904A8A1029	SOD1遺伝子変異を有する筋萎縮性側索硬化症における機能障害の進行抑制	2025/02/06 初回作成 2024/12/27	IR PR	脊髄炎、神経根炎 視神経乳頭浮腫、頭蓋内圧上昇 無菌性髄膜炎 腎障害 血液凝固障害	● ● ●
クービピック錠25mg、50mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/cubipic/cubipic_25mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/cubipic/cubipic_25mg.html</a>	タリドレキサント塩酸塩	ネクセラファーマ・ジャパン(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190033F1028 1190033F2024	不眠症	2025/12/02 初回作成 2024/11/20	PR	傾眠 薬物乱用の可能性 自殺念慮・自殺行動 睡眠時無呼吸症 睡眠時麻痺 ナルコレプシー	
クサンラ点滴静注液350mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/kxanra/kxanra_350mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/kxanra/kxanra_350mg.html</a>	ドナネマブ(遺伝子組換え)	日本イーライリリー(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190409A1020	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2026/02/03 初回作成 2024/09/30	IR PR	アミロイド関連画像異常-浮腫/滲出液貯留(ARIA-E) アミロイド関連画像異常-脳微小出血・脳表へモジリン沈着症(ARIA-H) 重篤な過敏症反応(infusion reaction含む) 抗血栓薬の併用による重篤な脳出血	● ● ●
クシンプタ皮下注20mgペン	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/kshimp/kshimp_20mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/kshimp/kshimp_20mg.html</a>	オファツムマブ(遺伝子組換え)	バルティスファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190405G1024	下記患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制・再発寛解型多発性硬化症・疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症	2026/03/17 初回作成 2021/04/26	IR PR MI	感染症 注射に伴う全身反応 B型肝炎ウイルス(HBV)再活性化 進行性多巣性白質脳症(PML) 悪性腫瘍 免疫応答の低下 妊娠への投与による児への影響	● ● ●
ジスバルカプセル20mg、40mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/dysval/dysval_20mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/dysval/dysval_20mg.html</a>	バルベナジントシル酸塩	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剤	119	1190031M2024 1190031M1028	遺伝性ジスキネジア	2026/04/01 初回作成 2022/04/25	IR PR	傾眠、鎮静 重篤な過敏症 錐体外路障害 うつ病及び自殺 QT間隔延長 高プロラクチン血症による有害事象 錯乱 悪性症候群 嚥下障害	● ● ●
スピラザ錠12mg、28mg、50mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/spiraza/spiraza_12mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/spiraza/spiraza_12mg.html</a>	ヌシネルセンナトリウム	バイオジェン・ジャパン(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190403A1022 119040A02029 119040A03025	脊髄性筋萎縮症	2025/11/18 初回作成 2017/07/28	IR PR MI	水頭症 血液凝固障害 腎機能障害 肝機能障害 中枢神経系への影響、記憶・学習への影響 過敏性反応 生後2ヵ月以内に治療を開始した患者への投与 QT延長 SMN2遺伝子のコピー数が4以上の患者への投与 腎機能障害患者への投与 誤嚥性肺炎 長期投与患者における安全性プロファイル 原薬ロット間の不純物プロファイルの違いが安全性に与える影響 SMN2遺伝子以外の遺伝子との相互作用に起因して生じる有害事象(早発閉塞不全、男性及び女性の不妊)	●
ゼンクロ錠10mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/zenkuro/zenkuro_10mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/zenkuro/zenkuro_10mg.html</a>	ナルメフェン塩酸塩水和物	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	1190025F1023	アルコール依存症患者における飲酒量の低減	2024/06/10 初回作成 2019/02/01	PR	オピオイド系薬剤との併用 肝機能障害患者への投与 自殺行動・自殺念慮 注意力障害・浮動性めまい・傾眠 錯乱・幻覚・解離等の精神症状 敵意・攻撃性	
タイザプリ点滴静注300mg	<a href="https://www.kenko-pharm.co.jp/med/taysapri/taysapri_300mg.html">https://www.kenko-pharm.co.jp/med/taysapri/taysapri_300mg.html</a>	ナタリズマブ(遺伝子組換え)	バイオジェン・ジャパン(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190402A1028	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2025/06/17 初回作成 2014/04/30	IR PR MI	進行性多巣性白質脳症(PML)・小脳顆粒細胞障害(GCN) 急性網膜壊死(ARN) PML・GCN・ARN以外の感染症 過敏症 抗ナタリズマブ抗体(中和抗体)の産生 肝障害 悪性腫瘍 生殖発生毒性 低体重患者への投与	● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)重大副
タージェ錠2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg, タージェOD錠2.5mg, 5mg, 10mg, 15mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/terje">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/terje</a>	ミロガバリンベシル酸塩	第一三共(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190026F1028 1190026F2024 1190026F3020 1190026F4027 1190026F5023 1190026F6020 1190026F7026 1190026F8022	神経障害性疼痛	2026/01/22 初回作成 2019/01/29	IR	めまい 傾眠 意識消失 肝トランスアミナーゼ上昇、薬剤性肝障害 体重増加 腎機能障害	● ● ● ● ●
デヒゴ錠2.5mg, 5mg, 10mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/dehigo">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/dehigo</a>	レンボレキサント	エーザイ(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190027F1022 1190027F2029 1190027F3025	不眠症	2024/02/01 初回作成 2020/03/13	IR	睡眠時麻痺 傾眠	● ●
テフフィデラカセル120mg, 240mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/teffidracel">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/teffidracel</a>	ブマル酸ジメチル	バイオジェン・ジャパン(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190024M1028 1190024M2024	多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	2023/11/24 初回作成 2017/01/27	IR	進行性多量性白質脳症(PML) 白血球およびリンパ球数減少 PML以外の感染症 急性腎不全 肝機能障害 アナフィラキシー 潮紅 消化器症状(下痢、悪心等)	● ● ● ● ● ● ●
ナルティークOD錠75mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/nalutiq">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/nalutiq</a>	リメガバント硫酸塩水和物	ファイザー(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190035F1027	片頭痛発作の急性期治療及び発症抑制	2025/12/16 初回作成 2025/09/29	IR	過敏症	●
ボルズ錠2.5mg, 5mg, 10mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/borz">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/borz</a>	ボルレキサント水和物	大正製薬(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190034F1022 1190034F2029 1190034F3025	不眠症	2026/04/16 初回作成 2025/09/01	IR	傾眠	●
メラトベル錠小児用0.2%、メラトベル錠小児用1mg, 2mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/melatobel">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/melatobel</a>	メラトニン	ノーベルファーマ(株)	中枢神経系用薬	11	その他の中枢神経系用剤	119	1190028D1026 1190028F1027 1190028F2023	小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善	2025/12/19 初回作成 2020/04/08	IR	治療中止後の神経発達症に伴う諸症状の悪化や睡眠障害の悪化 傾眠	● ●
ラジカト注30mg、ラジカト点滴静注/ラジカト注30mg、ラジカト内用懸濁液2.1%(エガラボンと同一成分)	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/radicato">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/radicato</a>	日局エガラボン	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剤	119	1190401A1023 1190401G1026 1190032S1021	【ラジカト注30mg、ラジカト点滴静注/ラジカト注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	腎機能障害(急性腎不全・ネフローゼ症候群) 肝機能障害(劇症肝炎等の重篤な肝炎・肝機能障害・黄疸) 血小板減少・顆粒球減少 播種性血管内凝固症候群(DIC) 急性肺障害 横紋筋融解症 ショック・アナフィラキシー	● ● ● ● ● ●
レイボ錠50mg, 100mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/leibo">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/leibo</a>	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剤	119	1190030F1024 1190030F2020	片頭痛	2026/03/17 初回作成 2022/03/01	IR	傾眠、めまい等の中枢神経症状 セロトニン症候群	●
レケンピ点滴静注200mg, 500mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/lekenpi">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/lekenpi</a>	レカネブ(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剤	119	1190408A1025 1190408A2021	アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制	2025/07/11 初回作成 2023/12/15	IR	ARIA-E ARIA-H(脳微小出血、脳表へモジリン沈着症、脳内出血) Infusion reaction	● ● ●
ロゼパラミン筋注用25mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/roze">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/roze</a>	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剤	119	1190410E1024	筋萎縮性側索硬化症(ALS)における機能障害の進行抑制	2025/10/01 初回作成 2024/09/30	IR	アナフィラキシー	●
ゼオミン筋注用50単位、100単位、200単位、ゼオミン注用50単位、100単位、200単位	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/zeomin">https://www.daiichi-sankyo.com/medicines/zeomin</a>	インコボキサストキシン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	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(慢性流涎過剰)	● ●
											PR	中和抗体の産生 筋弛緩作用を有する薬剤との相互作用 他のボツリヌス毒素製剤を同時又は数か月間隔で投与したときの相互作用 痙攣発作(上肢痙縮、下肢痙縮過剰) 転倒(下肢痙縮過剰)	

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
ボトックス注射50単位、100単位 (ボトックスピスタと同成分)	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201229404d10201229404d2026/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201229404d10201229404d2026/</a>	A型ボツリヌス毒素	グラクソスミスクライン (株)	末梢神経系薬/泌尿生殖器薬及び肛門薬	12/25	骨格筋弛緩剤/その他の泌尿生殖器薬及び肛門薬	122/259	1229404D1020 1229404D2026	眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣斜視、上肢痙攣、下肢痙攣、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、既存治療で効果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	2026/04/22 初回作成 2015/06/17	IR	過敏症反応 神経筋障害を有する患者への投与 中和抗体の産生 痙攣斜視及び痙攣性発声障害における嚔下障害 遠隔筋への影響 眼障害 痙攣発作 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿路感染 過活動膀胱及び神経因性膀胱における尿閉	●
ボトックスピスタ注射50単位 (ボトックスと同成分)	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/020111001020122940AD1026/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/020111001020122940AD1026/</a>	A型ボツリヌス毒素	アヴィイ合同会社	末梢神経系薬	12	骨格筋弛緩剤	122	122940AD1026	65歳未満の成人における眉間又は目尻の表情皺	2025/06/26 初回作成 2016/05/19	IR	過敏症反応 (ショック、アナフィラキシー、血清病を含む) 眼障害 中和抗体の産生 神経筋障害を有する患者への投与 遠隔筋への影響 痙攣発作	●
アホイドローション20%	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201259702Q1026/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201259702Q1026/</a>	オキシブチン塩酸塩	久光製薬 (株)	末梢神経系薬	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	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) PR 血小板減少	●
エクロックゲル5%	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201259700Q1027/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201259700Q1027/</a>	ソビロニウム臭化物	科研製薬 (株)	末梢神経系薬	12	発汗剤、止汗剤	125	1259700Q1027	原発性腋窩多汗症	2025/03/06 初回作成 2020/09/28	PR	全身性の抗コリン作用 (散瞳、緑内障、傾眠、めまい、排尿障害等)	●
ラビフォートワープ2.5%	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201259701X1026/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201259701X1026/</a>	グリコピロニウムトリ塩酸塩水和物	マルホ (株)	末梢神経系薬	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	眼の調節障害 (眩暈、羞明、霧視等) PR 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	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290401G1021/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290401G1021/</a>	プロシランナトリウム	Alnylam Japan (株)	末梢神経系薬/循環器薬	12/21	その他の末梢神経系薬/その他の循環器薬	129/219	1290401G1021	○トランスサイレチン型家族性アミロイドローサチー ○トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)	2026/04/27 初回作成 2022/09/26	PR	ビタミン A 欠乏に伴う有害事象 (夜盲等) 心機能障害 (ATTRv-PN)	●
コルスバ静注透新用シリンジ17.5µg、25.0µg、35.0µg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290402G10261290402G20221290402G3029/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290402G10261290402G20221290402G3029/</a>	ジフェイクワリン酢酸塩	丸石製薬 (株)	末梢神経系薬	12	その他の末梢神経系薬	129	1290402G1026 1290402G2022 1290402G3029	血液透析患者におけるその痒症の改善 (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	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 MI 血液脳関門 (BBB) に障害をきたす可能性のある疾患を合併する患者での使用	●
ピンダケルカプセル20mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290001M1022/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290001M1022/</a>	タファミジメグルミン	ファイザー (株)	末梢神経系薬/循環器薬	12/21	その他の末梢神経系薬/その他の循環器薬	129/219	1290001M1022	○トランスサイレチン型家族性アミロイドローサチーの末梢神経障害の進行抑制 ○トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)	2025/12/03 初回作成 2019/04/05	PR	肝毒性 過敏症反応 生殖発生毒性 感染症 ピンダケルとピンマックの製品選択誤認	●
ファダブ錠10mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290002F1028/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201290002F1028/</a>	アミファンプリジリン酸塩	ガイドーファーマ (株)	末梢神経系薬	12	その他の末梢神経系薬	129	1290002F1028	ランバート・イートン筋無力症候群の筋力低下の改善	2024/11/14	IR	痙攣発作 過敏症反応 呼吸障害 PR 肝機能障害 心臓障害	●
アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319409A1025/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319409A1025/</a>	アバシムカプタドヘグルナトリウム	アステラス製薬 (株)	感覚器薬	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	2026/04/28 初回作成 2025/10/03	IR	眼内炎 脈絡膜血管新生 眼内炎症 眼圧上昇 網膜剥離及び網膜裂孔	●
アイベータ配合点眼液	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319824Q1020/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319824Q1020/</a>	プリネジニ酒石酸塩/チモロールマリン酸塩	千寿製薬 (株)	感覚器薬	13	眼科用剤	131	1319824Q1020	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合: 緑内障、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、ラッ血性心不全、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	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319825Q1025/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319825Q1025/</a>	プリネジニ酒石酸塩/プリラミド	千寿製薬 (株)	感覚器薬	13	眼科用剤	131	1319825Q1025	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合: 緑内障、高眼圧症	2024/06/14 初回作成 2020/04/06	PR	角膜炎 スルホンアミド過敏症反応に関連する事象	●
アイリー硝子体内注射液40mg/mL、アイリー硝子体内注射用キット40mg/mL、アイリー硝子体内注射液114.3mg/mL、アイリー硝子体内注射用キット114.3mg/mL	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319405A10271319405G10201319405A20231319405G2026/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201319405A10271319405G10201319405A20231319405G2026/</a>	アプリハルゼプト (遺伝子組換え)	バイエル薬品 (株)	感覚器薬	13	眼科用剤	131	1319405A1027 1319405G1020 1319405A2023 1319405G2026	【アイリー硝子体内注射液40mg/mL、アイリー硝子体内注射用キット40mg/mL、アイリー硝子体内注射液114.3mg/mL、アイリー硝子体内注射用キット114.3mg/mL】 ・中心低下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ・糖尿病黄斑浮腫 ・網膜静脈閉塞に伴う黄斑浮腫 【アイリー硝子体内注射液40mg/mL、アイリー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 ・血管新生緑内障 【アイリー硝子体内注射液40mg/mL】 ・未熟児網膜症	2026/04/13 初回作成 2014/10/06	IR	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 PR 動脈血栓塞栓症 胎・胎児毒性 ROP 患者での神経発達遅延 MI ROP 患者における長期の安全性	●
アジメチン点眼液1%	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201317714Q1024/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/0201110010201317714Q1024/</a>	アジスロマイシン	千寿製薬 (株)	感覚器薬	13	眼科用剤	131	1317714Q1024	<適応薬種> アジスロマイシンに感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌属、コリネバクテリウム属、インフルエンザ菌、アグネ菌 <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	ショック、アナフィラキシー 角膜炎等の角膜障害	●
アップニク二点眼液0.1%	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/020111001020131970CQ1020/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/020111001020131970CQ1020/</a>	オキシメチリン塩酸塩	参天製薬 (株)	感覚器薬	13	眼科用剤	131	131970CQ1020	後天性眼瞼下垂	2026/05/15 初回作成 2025/12/23	-	該当事項なし	●
アハレト懸濁性点眼液0.3%	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/02011100102013197D6Q1029/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/products/02011100102013197D6Q1029/</a>	モツキハトレブ	千寿製薬 (株)	感覚器薬	13	眼科用剤	131	13197D6Q1029	ドライアイ	2025/12/03	PR	温度異常	●
											MI	小児に関する安全性情報	

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
アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「CT」、アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「CT」	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2023/06/08/11/20230608_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2023/06/08/11/20230608_01_111811_0001.pdf</a>	アフリヘルセプト(遺伝子組換え) [アフリヘルセプト後続4]	セルトリオン・ヘルスケア・ジャパン(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	● ● ● ● ●
アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「GRP」	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/04/30/11/20240430_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/04/30/11/20240430_01_111811_0001.pdf</a>	アフリヘルセプト(遺伝子組換え) [アフリヘルセプト後続1]	グローバルレギュラティブ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	● ● ● ● ●
アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「NIT」、アフリヘルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「NIT」	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2025/10/21/11/20251021_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2025/10/21/11/20251021_01_111811_0001.pdf</a>	アフリヘルセプト(遺伝子組換え) [アフリヘルセプト後続2]	富士製薬工業(株)	感覚器官用薬	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%	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2018/10/26/11/20181026_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2018/10/26/11/20181026_01_111811_0001.pdf</a>	オミナバガイノプロビル	参天製薬(株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319764Q1027	緑内障、高眼圧症	2026/03/13 初回作成 2018/10/26	IR PR MI	黄斑浮腫(囊胞様黄斑浮腫を含む) 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リスク上昇 他の緑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	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2022/09/27/11/20220927_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2022/09/27/11/20220927_01_111811_0001.pdf</a>	リバスシル塩酸塩水和物/ブレンソニン酒石酸塩	興和(株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319826Q1020	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合:緑内障、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%	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/04/30/11/20240430_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/04/30/11/20240430_01_111811_0001.pdf</a>	システアミン塩酸塩	グアイアリス製薬合同会社	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319765Q1021	システアミンにおける角膜システアミン結晶の減少	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・ダロス症候群様の眼症状 長期投与における安全性	● ● ● ●
セタノ点眼液0.002%	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2025/08/28/11/20250828_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2025/08/28/11/20250828_01_111811_0001.pdf</a>	セベタプロスト	参天製薬(株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319766Q1026	緑内障、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	● ●
バビース硝子体内注射液120mg/mL、バビース硝子体内注射液120mg/mL	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2022/03/30/11/20220330_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2022/03/30/11/20220330_01_111811_0001.pdf</a>	アリシマブ(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線条	2026/04/17 初回作成 2022/03/30	IR PR	感染性眼内炎 眼内炎症 裂孔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	● ● ● ● ● ●
ベオビ硝子体内注射液120mg/mL	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2020/04/23/11/20200423_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2020/04/23/11/20200423_01_111811_0001.pdf</a>	プロリズマブ(遺伝子組換え)	バルティスファーマ(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 ・増殖性糖尿病網膜症	2026/01/30 初回作成 2020/04/23	IR PR	眼内炎症 眼内炎症 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 眼以外の動脈血栓塞栓事象	● ● ● ● ● ●
ラニズマブBS硝子体内注射液10mg/mL「ゼンジュ」	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2021/10/18/11/20211018_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2021/10/18/11/20211018_01_111811_0001.pdf</a>	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	2023/09/29 初回作成 2021/10/18	IR PR	感染性眼内炎 眼内炎症 網膜剥離及び網膜裂孔 眼圧上昇 動脈血栓塞栓事象	● ● ● ● ●
リジュアミン点眼液0.025%	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2025/02/28/11/20250228_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2025/02/28/11/20250228_01_111811_0001.pdf</a>	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	
ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2019/12/06/11/20191206_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2019/12/06/11/20191206_01_111811_0001.pdf</a>	ラニズマブ(遺伝子組換え)	バルティスファーマ(株)	感覚器官用薬	13	眼科用剤	131	1319403A1036 1319403G1020	【ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL、ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL】 1. 中心高下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性(AMD) 2. 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫(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) 【ルセンティス硝子体内注射液10mg/mL】 5. 未熟児網膜症(ROP)	2025/10/31 初回作成 2019/12/06	IR PR	感染性眼内炎 眼内炎症 網膜剥離及び網膜裂孔 眼圧上昇 動脈血栓塞栓事象 未熟児網膜症患者での神経発達遅延(ROP)	● ● ● ● ● ●
コムレクス耳科用液1.5%	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2023/04/18/11/20230418_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2023/04/18/11/20230418_01_111811_0001.pdf</a>	レボフロキサシン水和物	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> 本剤に感性的ブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ(ブランバロ)・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	●
リデン(耳科用)250µgセット(リグロスと同成分)	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2019/11/13/11/20191113_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2019/11/13/11/20191113_01_111811_0001.pdf</a>	トリアルミン(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 医原性真菌腫瘍の形成 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	
テッパーザ点滴静注用500mg	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/10/02/11/20241002_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/10/02/11/20241002_01_111811_0001.pdf</a>	テプロタム(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 PR	高血糖 炎症性腸疾患 Infusion reaction 聴覚障害 胚・胎児毒性	● ● ● ● ●
アゼノヘル徐放錠500mg	<a href="https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/06/14/11/20240614_01_111811_0001.pdf">https://www.amspharm.co.jp/~/media/2024/06/14/11/20240614_01_111811_0001.pdf</a>	アゼノイラム	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	線取り空胞を伴う遠位型ミオパシ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	



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3.75mg, 7.5mg, 15mg「TE」 (サムスカと同成分)	<a href="https://www.tolpabutan.com/te">https://www.tolpabutan.com/te</a>	トルバタン	トーアエイコー (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	2139011F5029 2139011F3042 2139011F4057	【トルバタンOD錠3.75mg, 7.5mg, 15mg「TE」】 ・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	2026/04/07	IR	口渇	●	
													高ナトリウム血症	●
													急激な血清ナトリウム濃度上昇・浸透圧性脱髄症候群	●
													脱水	●
													血栓症・血栓塞栓症	●
													腎不全・腎機能障害	●
													急性肝不全・肝機能障害	●
													ショック・アナフィラキシー	●
													過度の血圧低下・心室細動・心室頻拍	●
													肝性脳症	●
													痛風・高尿酸血症	
													浮動性めまい	
													高カルシウム血症	
													糖尿病・高血糖	
													緑内障	
													失神・意識消失	
													PR	薬物相互作用 (CYP3A4 阻害剤との併用)
消化管出血														
トルバタンOD錠7.5mg, 15mg「オーツカ」 (サムスカと同成分)	<a href="https://www.tolpabutan.com/otsuka">https://www.tolpabutan.com/otsuka</a>	トルバタン	(株) 大塚製薬工場	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	2139011F3050 2139011F4065	【トルバタンOD錠7.5mg, 15mg「オーツカ」】 ・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	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	
													PR	薬物相互作用 (CYP3A4 阻害剤との併用)
消化管出血														
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)	<a href="https://www.tolpabutan.com/sawai">https://www.tolpabutan.com/sawai</a>	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	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	
													PR	薬物相互作用 (CYP3A4阻害剤との併用)
消化管出血														
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)	<a href="https://www.tolpabutan.com/torow">https://www.tolpabutan.com/torow</a>	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	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	
													PR	薬物相互作用 (CYP3A4阻害剤との併用)
消化管出血														

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
トルバタンOD錠3.75mg、7.5mg、15mg「ニプロ」 (サムスカと同成分)	<a href="https://www.toribatan.com/">https://www.toribatan.com/</a>	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)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	アジルサルタン	第一三共スファ (株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149048F4021 2149048F5028 2149048F6024	高血圧症	2026/03/25	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カルウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●
アジルサルタン錠10mg、20mg、40mg「TCK」 (アシルバと同成分)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	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)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	アジルサルタン	キョーリンメディオ (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「クミア」 (アシルバと同成分)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	アジルサルタン	日本クミア (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 高カルウム血症 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「サイ」 (アシルバと同成分)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	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 高カルウム血症 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」 (アシルバと同成分)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	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 高カルウム血症 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」 (アシルバと同成分)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	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 高カルウム血症 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」 (アシルバと同成分)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	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 高カルウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常:添付文書の記載)
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)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	アジルサルタン	タイト (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)	<a href="https://www.azilsartan.com/">https://www.azilsartan.com/</a>	アジルサルタン	武田薬品工業 (株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤	214	2149048F3025 2149048F1022 2149048F2029 2149048D1021	高血圧症	2025/10/16 初回作成 2021/10/11	IR	低血圧関連事象 腎機能障害 高カリウム血症 肝機能障害 横紋筋融解症 血管性浮腫 妊娠中の薬物曝露による胎児の障害	●
エンレスト錠50mg、100mg、200mg、エンレスト粒状錠小児用12.5mg、31.25mg	<a href="https://www.entsiro.com/">https://www.entsiro.com/</a>	サクビトリアルサルタンナトリウム水和物	ノバルティスファーマ (株)	循環器官用薬	21	血圧降下剤/その他の循環器官用薬	214/219	2190041F1027 2190041F2023 2190041F3020 2190041F4026 2190041F5022	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	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	<a href="https://www.miniprol.com/">https://www.miniprol.com/</a>	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	<a href="https://www.epader.com/">https://www.epader.com/</a>	日局 イコサペント酸エチル	持田製薬 (株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189021M1028	高脂血症	2026/03/25 初回作成 2022/06/29	IR PR	肝機能障害、黄疸 心房細動、心房粗動 出血傾向 本剤と既承認のイコサペント酸エチル製剤との製品選択試験	●
ジャクスタビッドカプセル5mg、10mg、20mg	<a href="https://www.jakstavid.com/">https://www.jakstavid.com/</a>	ロミタビドメシル酸塩	レコルダティ・レア・ディジー・ズ・ジャパン (株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189020M1023 2189020M2020 2189020M3026	ホモ接合体家族性高コレステロール血症	2026/03/31 初回作成 2019/06/28	IR PR MI	肝臓への影響 腎臓障害 出血性事象 悪性腫瘍 長期投与時の安全性	●
ネクセトール錠180mg	<a href="https://www.nexetol.com/">https://www.nexetol.com/</a>	ベムド酸	大塚製薬 (株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	21890B1F1029	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	2025/09/24	PR MI	高尿酸血症、痛風 家族性高コレステロール血症ホモ接合体 (HoFH) 患者への投与	●
バルモディア錠0.1mg、バルモディアXR錠0.2mg、0.4mg	<a href="https://www.balmodia.com/">https://www.balmodia.com/</a>	ベマフィブラート	興和 (株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2183007F1025 2183007G1020 2183007G2027	高脂血症(家族性を含む)	2026/02/19 初回作成 2017/08/10	IR PR MI	横紋筋融解症 肝機能障害、黄疸 LDL-コレステロール値の上昇 肝機能障害患者 腎機能障害患者 75歳以上の高齢者 長期投与における安全性	●
リバゼパ錠LD、HD	<a href="https://www.rivabepa.com/">https://www.rivabepa.com/</a>	ビタバスタンカルシウム水和物/エゼミグ	興和 (株)	循環器官用薬	21	高脂血症用剤	218	2189103F1029 2189103F2025	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	2023/07/20 初回作成 2022/10/03	IR	横紋筋融解症、ミオパチー 肝機能障害、黄疸 免疫介在性壊死性ミオパチー 血小板減少 間質性肺炎 過敏症 重症筋無力症(眼筋型、全身型)	●
レクピオ皮下注300mgシリンジ	<a href="https://www.lekpio.com/">https://www.lekpio.com/</a>	インクシランナトリウム	ノ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	●
アイノフロー吸入用800ppm、アイノフロー吸入用4,880ppmEVO (一酸化窒素と同成分)	<a href="https://www.inoflow.com/">https://www.inoflow.com/</a>	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リバウンド 重篤なびリン血症 気胸 出血 低血圧 NO <sub>2</sub> 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)	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
イブリー静注20mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/ibuprofen/20mg/</a>	イブプロフェン レリシオン	レコルグティ レ・ティジェ ス・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 未熟児動脈管開存症	2025/06/05 初回作成 2018/05/09	IR	腎障害 壊死性腸炎及び関連事象 出血、血小板減少 肺高血圧症 頭蓋内出血	● ● ● ●
ヴォリリス錠2.5mg	<a href="#">http://www.kyowa.co.jp/medicines/volis/2.5mg/</a>	アンブレセント ン	グラクソ・スミ スクライン (株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190031F1023	肺動脈性肺高血圧症	2021/04/01	IR	催奇形性 ヘモグロビン/ヘマトクリット減少、貧血 肝障害 体液貯留及び体液貯留に関連する心不全 特発性肺線維症を合併している患者における特発性肺線維症の進 行又は死亡 間質性肺炎	● ● ●
ウプロラジ錠0.2mg、0.4mg、0.8mg、 ウプロラジ錠小児用0.05mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/uproladi/0.2mg_0.4mg_0.8mg_0.05mg/</a>	セレキシバグ	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	低血圧 肺静脈閉塞性疾患を有する患者 出血 甲状腺機能異常	● ● ●
エアウィン皮下注用45mg、60mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/airwin/45mg_60mg/</a>	ソタテルセブ ト(遺伝子 組換え)	MSD(株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190419D1024 2190419D2020	肺動脈性肺高血圧症	2025/10/30 初回作成 2025/07/09	IR	出血 血小板減少症 赤血球増加症	● ● ●
オプスミット錠10mg、 オプスミット小児用分散錠1mg、2.5mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/opsmit/10mg_1mg_2.5mg/</a>	マシテンタン	ヤンセンファ マ(株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190035F1021 2190041X1021 2190041X2028	肺動脈性肺高血圧症	2025/12/22 初回作成 2015/04/07	IR	肝機能障害 催奇形性 血圧低下 貧血、ヘモグロビン減少 肺静脈閉塞性疾患(PVOD)を有する患者	● ●
カムザイオスカプセル1mg、2.5mg、5mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/camzasios/1mg_2.5mg_5mg/</a>	マバカムテン	プリストル・マ イヤーズ・スク イブ(株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190047M1023 2190047M2020 2190047M3026	閉塞性肥大型心筋症	2025/05/23 初回作成 2025/04/04	IR	心不全 長期投与時の安全性	● ●
ケンディア錠10mg、20mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/kendia/10mg_20mg/</a>	フィネレノン	バイエル薬品 (株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190044F1020 2190044F2027	・2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。 ・慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2026/03/17 初回作成 2022/04/25	IR	高カリウム血症	●
コララン錠2.5mg、5mg、7.5mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/coralan/2.5mg_5mg_7.5mg/</a>	イバブラジン 塩酸塩	小野薬品工 業(株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190039F1020 2190039F2026 2190039F3022	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	2025/09/26 初回作成 2019/10/17	IR	徐脈 光視症及び霧視 房室ブロック 心房細動 心電図QT間隔延長	● ● ● ● ●
デムサーカプセル250mg	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/demser/250mg/</a>	メチロンン	小野薬品工 業(株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190038M1024	褐色細胞腫のカテコラミン分泌過剰状態の改善	2025/08/07 初回作成 2019/01/08	IR	鎮静、初眠 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)	<a href="#">http://www.kenko.co.jp/medicines/tracria/62.5mg_32mg/</a>	ボセンタン水 和物	ヤンセンファ マ(株)	循環器官用 薬	21	その他の循 環器官用薬	219	2190026F1022 2190026X1028	【トラクリア錠62.5mg】 ・肺動脈性肺高血圧症(WHO機能分類クラスII、III及びIV) ・全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制(ただし手指潰瘍を現在有している、または手指潰瘍の既往 歴のある場合に限る) 【トラクリア小児用分散錠32mg】 ・肺動脈性肺高血圧症	2025/11/21 初回作成 2015/09/11	IR	肝機能障害(自己免疫性肝炎を含む) 催奇形性 汎血球減少、白血球減少、好中球減少、血小板減少、貧血、ヘ モグロビン減少 心不全、うつ血性心不全 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)	● ● ● ●
											PR	精巣障害及び男性不妊症(精子数減少)	●
											MI	低体重患者(40kg未満) 肝機能障害患者 原発性胆汁性肝硬変患者 腎機能障害患者 長期投与における安全性	● ● ● ●





製品名	URL	成分名	製薬販売業者名	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
テゼスバイア皮下注210mgシリンジ、 テゼスバイア皮下注210mgペン	<a href="https://www.amsino.com/med/tezesbaya">https://www.amsino.com/med/tezesbaya</a>	テゼスバイア (遺伝子組換え)	アストラゼネカ (株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290403G1025 2290403G2021	○気管支喘息 (既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る) ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)	2026/03/31 初回作成 2022/09/22	IR PR	重篤な過敏症 感染症 悪性腫瘍 免疫原性 心臓障害	●
テルリジー100エリプタ14吸入用、30吸入用、 テルリジー200エリプタ14吸入用、30吸入用	<a href="https://www.amsino.com/med/terlizhi">https://www.amsino.com/med/terlizhi</a>	フルチカソン ランカルボン 酸エステル/ ワメクリジニウム 臭化物/ ピランテール/ トリフェニル酢酸塩	グラクソ・スミ スクライン (株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290804G1022 2290804G2029 2290804G3025 2290804G4021	【テルリジー100エリプタ14吸入用、30吸入用、テルリジー200エリプタ14吸入用、30吸入用】 気管支喘息 (吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合) 【テルリジー100エリプタ14吸入用、30吸入用】 慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺炎腫) の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	2026/01/09 初回作成 2019/03/29	IR PR	肺炎 アナフィラキシー反応 心血管系事象 副腎皮質ステロイド剤の全身作用 (副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等)	●
ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、 ヌーカラ皮下注100mgペン、 小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジ	<a href="https://www.amsino.com/med/nucala">https://www.amsino.com/med/nucala</a>	モノマブ (遺伝子組換え)	グラクソ・スミ スクライン (株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290401G1026 2290401G2022 2290401G3029	【ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、ヌーカラ皮下注100mgペン、小児用ヌーカラ皮下注40mgシリンジ】 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難治の患者に限る) 【ヌーカラ皮下注100mgシリンジ、ヌーカラ皮下注100mgペン】 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限る)	2026/03/09 初回作成 2016/04/15	IR PR	アナフィラキシー等の過敏症 免疫原性 感染症 悪性腫瘍	●
ビレーズトリエアスフィア56吸入、120吸入	<a href="https://www.amsino.com/med/bilez">https://www.amsino.com/med/bilez</a>	ブテソニド/ グリコピロニウム 臭化物/ ホルム モテロール/ マル酸塩水和物	アストラゼネカ (株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290805G1027 2290805G2023	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎、肺炎腫) の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	2024/03/25 初回作成 2019/07/02	IR PR	心血管系事象 重篤な血清カウム値の低下 肺炎 副腎皮質ステロイド剤の全身作用 (副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等) 喘息に関連した死亡、入院及び挿管	●
ファセンラ皮下注30mg、10mgシリンジ、 ファセンラ皮下注30mgペン	<a href="https://www.amsino.com/med/fasenla">https://www.amsino.com/med/fasenla</a>	ベラズマブ (遺伝子組換え)	アストラゼネカ (株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290402G1020 2290402G2027 2290402G3023	【ファセンラ皮下注30mg、10mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mgペン】 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難治の患者に限る) 【ファセンラ皮下注30mgシリンジ、ファセンラ皮下注30mgペン】 既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 好酸球増多症候群	2026/05/18 初回作成 2018/01/22	IR PR	重篤な過敏症 重篤な感染症 寄生虫感染症 悪性腫瘍 免疫原性	●
リヌア錠45mg	<a href="https://www.amsino.com/med/rinua">https://www.amsino.com/med/rinua</a>	ゲーフピキサ ントウエン酸塩	MSD (株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290001F1028	難治性の慢性咳嗽	2024/08/19 初回作成 2022/02/08	IR PR	味覚異常 尿中の結晶性異物に起因する腎障害	●
レルベア100エリプタ14吸入用/30吸入用、 レルベア200エリプタ14吸入用/30吸入用、 小児用レルベア50エリプタ14吸入用/30吸入用	<a href="https://www.amsino.com/med/relbea">https://www.amsino.com/med/relbea</a>	ピランテール (VI) トリ フェニル酢酸 塩/ フルチカ ソン/ ランカル ボン/ 酸エステル (FF)	グラクソ・スミ スクライン (株)	呼吸器官用薬	22	その他の呼吸器官用薬	229	2290803G1028 2290803G3020 2290803G2024 2290803G4027 2290803G5023 2290803G6020	【レルベア100エリプタ14吸入用/30吸入用、レルベア200エリプタ14吸入用/30吸入用、小児用レルベア50エリプタ14吸入用/30吸入用】 気管支喘息 (吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合) 【レルベア100エリプタ14吸入用/30吸入用】 慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺炎腫) の諸症状の緩解 (吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	2026/01/09 初回作成 2016/12/16	IR PR	肺炎 アナフィラキシー反応 重篤な心血管系事象 副腎皮質ステロイド剤の全身作用 (副腎皮質機能抑制、骨障害、眼障害等)	●
ネキシウムカプセル10mg、20mg、 ネキシウム懸濁用顆粒分包装10mg、20mg (エソメプラゾールと同成分)	<a href="https://www.amsino.com/med/nexium">https://www.amsino.com/med/nexium</a>	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)	消化器官用薬	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分包装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、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分包装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、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 PR	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 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 (クロストリジオイデス) ・デフィシルによる胃腸感染 肺炎	●
グーフス錠5mg	<a href="https://www.amsino.com/med/guofus">https://www.amsino.com/med/guofus</a>	エロピキシバ ト水和物	EA ファーマ (株)	消化器官用薬	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	
スインブロイ錠0.2mg	<a href="https://www.amsino.com/med/swinbroi">https://www.amsino.com/med/swinbroi</a>	ナルデメジ ン/ トリル酸塩	塩野義製薬 (株)	消化器官用薬	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 PR	下痢 オピオイド離脱症候群 オピオイド鎮痛作用の減弱 消化管穿孔 心血管系事象	●
モビコール配合内用剤LD、HD	<a href="https://www.amsino.com/med/mobicol">https://www.amsino.com/med/mobicol</a>	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)	消化器官用薬	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	<a href="https://www.amsino.com/med/alo-karis">https://www.amsino.com/med/alo-karis</a>	ホスナツピ タ ント塩化物 塩酸塩	大鵬薬品工 業 (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2391406A1029	抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)	2025/06/10 初回作成 2022/03/28	IR PR	ショック、アナフィラキシー 注射部位反応	●
アロキシ静注0.75mg、 アロキシ点滴静注/バッグ0.75mg (パロ/セトロンと同成分)	<a href="https://www.amsino.com/med/alo-xy">https://www.amsino.com/med/alo-xy</a>	パロ/セト ロン 塩酸塩	大鵬薬品工 業 (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2391404A1020 2391404G1022	抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)	2024/10/27 初回作成 2021/05/27	IR PR	ショック、アナフィラキシー QT 延長	●
インフィキサマブ点静注用100mg (インフィキサマブ後継2)	<a href="https://www.amsino.com/med/infliximab">https://www.amsino.com/med/infliximab</a>	インフィキサ マブ (遺伝子 組換え) (インフィ キサマブ後 継2)	日医工 (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399404F1033	・既存治療で効果不十分な下記疾患 関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ペーシェット病による難治性網膜炎 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症 強直性脊髄炎 ・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	2023/10/06 初回作成 2017/10/13	IR	重篤な感染症 (肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染を含む) 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤なinfusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B型肝炎の再活性化 抗体産生 小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現 悪性腫瘍 腸狭窄症、腸閉塞 (クローン病)	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
エンタビオ点滴静注用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	<a href="https://www.kenko.co.jp/med/entabio/">https://www.kenko.co.jp/med/entabio/</a>	ベドリスズブ (遺伝子組換え)	武田薬品工業 (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399405F1020 2399405G2021 2399405G1025	【エンタビオ点滴静注用300mg】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り) ・中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)  【エンタビオ皮下注108mgペン、エンタビオ皮下注108mgシリンジ】 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り) ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	2025/10/03 初回作成 2018/07/20	IR PR	Infusion reaction 及び過敏症反応 間質性肺炎 感染症 (進行性多巣性白質脳症以外) 進行性多巣性白質脳症 悪性腫瘍	● ● ● ●
オンボ点滴静注300mg、オンボ皮下注100mg、200mgオートインジェクター、オンボ皮下注100mg、200mgシリンジ	<a href="https://www.onbo.co.jp/">https://www.onbo.co.jp/</a>	ミキズマブ (遺伝子組換え)	日本イーライリリー (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399407A1021 2399407G2020 2399407G4023 2399407G1024 2399407G3027	<潰瘍性大腸炎> 【オンボ点滴静注300mg】 中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)  【オンボ皮下注100mg、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 PR	重篤な感染症 重篤な過敏症 肝障害 心血管系事象 悪性腫瘍 免疫原性	● ● ● ● ●
カログラ錠120mg	<a href="https://www.kalogra.co.jp/">https://www.kalogra.co.jp/</a>	カログラステメチル	EA ファーマ (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399018F1024	中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限り)	2023/11/28 初回作成 2022/05/09	PR	進行性多巣性白質脳症 生殖発生毒性 感染症	●
コレチメント錠9mg (ゼンタコート、レクタブルと同成分)	<a href="https://www.colichem.com/">https://www.colichem.com/</a>	ブデソニド	フレリングファーマ (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399016G1020	活動期潰瘍性大腸炎 (重症を除く)	2023/08/08 初回作成 2023/06/30	PR	糖質コルチコイド関連事象 重篤な感染症	●
ゼボジアカプセルスターパック、ゼボジアカプセル0.92mg	<a href="https://www.zebodia.com/">https://www.zebodia.com/</a>	オザニモド塩酸塩	プリストル・マ イヤーズ スク イブ (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399019X1024 2399019M1028	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	2026/01/26 初回作成 2025/01/06	IR PR	感染症 (進行性多巣性白質脳症を含む) 黄斑浮腫 徐脈性不整脈 (伝導障害を含む) リンパ球数減少 肝機能障害 生殖発生毒性 悪性腫瘍 可逆性後白質脳症症候群 血栓塞栓症 呼吸器関連事象 QT 延長	● ● ● ● ● ● ●
パロセトロン静注0.75mg/5mL「タイホウ」、パロセトロン点滴静注バッグ0.75mg/50mL「タイホウ」 (アロキシと同成分)	<a href="https://www.palosetron.com/">https://www.palosetron.com/</a>	パロセトロン塩酸塩	岡山大薬品 (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2391404A1038 2391404G1030	抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)	2026/04/26	IR PR	ショック、アナフィラキシー QT 延長	●
パロセトロン静注0.75mg/2mL「日医工」 (アロキシと同成分)	<a href="https://www.palosetron.com/">https://www.palosetron.com/</a>	パロセトロン塩酸塩	日医工 (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2391404A2026	抗悪性腫瘍剤 (シスプラチン等) 投与に伴う消化器症状 (悪心、嘔吐) (遅発期を含む)	2026/04/20	IR PR	ショック、アナフィラキシー QT 延長	●
ベルスビティ錠2mg	<a href="https://www.belvesti.com/">https://www.belvesti.com/</a>	エトラスモドヒアルギニン	ファイザー (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399020F1021	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	2025/11/07 初回作成 2025/06/27	IR PR MI	黄斑浮腫 徐脈性不整脈 (伝導障害を含む) 感染症 (進行性多巣性白質脳症を含む) リンパ球数減少 肝機能障害 生殖発生毒性 悪性腫瘍 可逆性後白質脳症症候群、瘻管 血栓塞栓症 呼吸器関連事象 QT 延長 65 歳以上の高齢者における安全性	● ● ● ● ● ● ●
リンゼス錠0.25mg	<a href="https://www.linzess.com/">https://www.linzess.com/</a>	リナクロチド	アステラス製薬 (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399017F1020	便秘型過敏性腸症候群、慢性便秘症 (器質的疾患による便秘を除く)	2024/05/10 初回作成 2017/02/22	IR	下痢	●
レミケド点滴静注用100	<a href="https://www.remicedo.com/">https://www.remicedo.com/</a>	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	田辺ファーマ (株)	消化器官用薬	23	その他の消化器官用薬	239	2399402F1026	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・パ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、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎 ・腸管型パーチェット病、神経型パーチェット病、血管型パーチェット病 ・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)	2026/03/10 初回作成 2015/08/05	IR PR	重篤な感染症 (肺炎、ニューモシスティス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 結核 遅発性過敏症 重篤な血液障害 抗 dsDNA 抗体の陽性化を伴うループス様症候群 脱髄疾患 肝機能障害 重篤な infusion reaction 間質性肺炎 横紋筋融解症 B 型肝炎の再活性化 抗体産生 悪性腫瘍 腸狭窄症、腸閉塞 (クローン病、腸管型パーチェット病) 小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エヌジェンラ皮下注24mg、60mgペン	<a href="https://www.enjengen.com/">https://www.enjengen.com/</a>	ソムアトロン (遺伝子組換え)	ファイザー (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412404G1024 2412404G2020	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2025/01/10 初回作成 2022/03/25	IR PR	糖代謝障害 新生物	●
ソグルーヤ皮下注5mg、10mg、15mg	<a href="https://www.sogruya.com/">https://www.sogruya.com/</a>	ソマブシタン (遺伝子組換え)	ノボ ルディ スク ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2412403G1020 2412403G2026 2412403G3022	【ソグルーヤ皮下注5mg、10mg】 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る)  【ソグルーヤ皮下注5mg、10mg、15mg】 骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	2025/04/16 初回作成 2021/02/18	IR MI	糖代謝障害 新生物 糖尿病を合併する患者への投与時の安全性 肝機能障害患者への投与時の安全性	●
レコベル皮下注12µg、36µg、72µgペン	<a href="https://www.lecolber.com/">https://www.lecolber.com/</a>	ホリトピンデルタ (遺伝子組換え)	フレリングファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	脳下垂体ホルモン剤	241	2413407G1025 2413407G2021 2413407G3028	生殖補助医療における調節卵巣刺激	2026/04/30 初回作成 2021/05/07	IR PR	卵巣過剰刺激症候群 (OHSS) 及びその合併症 過敏症	●
オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	<a href="https://www.ostabalo.com/">https://www.ostabalo.com/</a>	アバロバラチド酢酸塩	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	2439403A1020	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2026/03/13 初回作成 2022/10/17	IR PR MI	起立性低血圧 アナフィラキシー 高カルシウム血症 骨肉腫 心血管系事象 腎機能障害患者への投与 男性患者への投与	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載)
													重大副
チラーチンS静注液200µg	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2026/02/07/12021024">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2026/02/07/12021024</a>	レボチロキシンナトリウム水和物	あすか製薬 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	2431400A1029	・粘液水腫性昏睡 ・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通さない場合に限る)	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 副腎クラーゼ 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症反応	●
ゾピバソド下注168µg、294µg、420µgペン	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/08/25/12021025">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/08/25/12021025</a>	パロペグテバラチド	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	243	2439404G1028 2439404G2024 2439404G3020	副甲状腺機能低下症	2025/11/06 初回作成 2025/08/25	IR MI	高カルシウム血症 重度腎機能障害患者への投与	●
ネフィー点滴液1mg、2mg	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/09/26/12021026">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/09/26/12021026</a>	アドレナリン	アルフレッサファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	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 PR MI	肺水腫 呼吸困難 心停止 薬剤使用時における誤使用 医療機関外投与での安全性	●
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)	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2021/10/21/12021021">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2021/10/21/12021021</a>	プログステロン	富士製薬工業 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	卵巣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陥症状に対する卵巣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 PR	血栓症関連事象 乳癌 卵巣癌	●
アムサ配合錠	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2024/09/24/120240924">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2024/09/24/120240924</a>	エステルオール水和物、ドロスピレノン	富士製薬工業 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	混合ホルモン剤	248	2482013F1020	月経困難症	2024/09/24	IR PR	血栓症 乳癌 良性及び悪性の肝腫瘍 子宮頸癌 器質性疾患の増悪	●
アウィグ注フレックスタッチ総量300単位、700単位	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2024/09/12/2492424G2029">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2024/09/12/2492424G2029</a>	インスリンイコデク (遺伝子組換え)	ノボ ノルディस्क 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 2492424G2029	インスリン療法が適応となる糖尿病	2026/04/30 初回作成 2024/09/12	IR PR	低血糖 全身性過敏症反応 投薬過誤 (連日投与の Basal インスリン剤からの切替え時) 投薬過誤 (GLP-1受容体作動薬等からの切替え時又はこれらの薬剤との併用時) 投薬過誤 (1日量の単位数の誤認による過量投与) 投薬過誤 (インスリン剤の取り違え) 投薬過誤 (既存のインスリン剤に比べ本剤の濃度が高いことによる不適切な使用)	●
イストリサ錠1mg、5mg	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2021/05/25/2499015F2022">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2021/05/25/2499015F2022</a>	オンドロロスタットリン酸塩	レコルグティレア・ディンズ・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	PR MI	低カルチゾール血症 QT 延長 副腎ホルモン前駆体蓄積関連事象 下垂体腫瘍の増大 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	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/12/24/2499016F1020">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/12/24/2499016F1020</a>	リンザゴリクスコリン	キッセイ薬品工業 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499016F1020	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	2026/05/13 初回作成 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焼、重篤の不正出血 QT 間隔延長	●
ウゴビ皮下注0.25mg、0.5mg、1.0mg、1.7mg、2.4mgSD、ウゴビ皮下注0.25mgペン1.0、0.5mgペン2.0、1.0mgペン4.0、1.7mgペン6.8、2.4mgペン9.6MD (オゼンピック、リベルサスと同成分)	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/10/01/2499418G5023">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/10/01/2499418G5023</a>	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ ノルディस्क 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 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> 以上	2025/10/01 初回作成 2018/04/06	IR PR MI	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞を含む) 甲状腺腫瘍様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性肺炎 肺癌 インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象 急性胆道系疾患 胚・胎児毒性 日本人における心血管系リスクへの影響 腎機能障害患者への投与時の安全性	●
オゼンピック皮下注2mg (ウゴビ、リベルサスと同成分)	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/10/01/2499418G4027">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/10/01/2499418G4027</a>	セマグルチド (遺伝子組換え)	ノボ ノルディस्क 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 胃腸障害 イレウス (腸閉塞を含む) 甲状腺腫瘍様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性肺炎 肺癌 インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象 急性胆道系疾患 胚・胎児毒性 日本人における心血管系リスクへの影響 腎機能障害患者への投与時の安全性	●
シグニファールLAR筋注用キット10mg、20mg、30mg、40mg、60mg	<a href="https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/06/30/2499417G4022">https://www.otsuka.co.jp/medicine/2025/06/30/2499417G4022</a>	バンシオチドバトモ酸塩	レコルグティレア・ディンズ・ジャパン (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499417G4022 2499417G1023 2499417G5029 2499417G2020 2499417G3026	【シグニファールLAR筋注用キット20mg、40mg、60mg】 ○下肥疾患における成長ホルモン、IGF-1 (リマトグジン-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)  【シグニファール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) 胃腸障害 低カルチゾール血症 血液学的異常 (過血抑制) 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	●

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
セブパロンド皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mgアテオス (マンジャロドと同成分)	<a href="https://www.sevpa.com/~/media/Files/2022/09/05/20220905_01.pdf">https://www.sevpa.com/~/media/Files/2022/09/05/20220905_01.pdf</a>	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、脂質異常症又は耐糖能障害 (2型糖尿病、耐糖能異常等) 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 <sup>2</sup> 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 <sup>2</sup> 以上  中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ただし、BMIが27 kg/m <sup>2</sup> 以上に該当する場合に限る。	2026/05/18 初回作成 2022/09/05	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞含む) 急性肺炎 甲状腺C細胞腫瘍 肺癌 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	● ● ● ● ● ● ● ●
ソマチリン皮下注60mg、90mg、120mg	<a href="https://www.somatilin.com/~/media/Files/2017/07/11/20170711_01.pdf">https://www.somatilin.com/~/media/Files/2017/07/11/20170711_01.pdf</a>	ランレオチド酢酸塩	帝人ファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499413G1025 2499413G2021 2499413G3028	【ソマチリン皮下注60mg、90mg、120mg】 ・下記疾患における成長ホルモン、IGF-1 (ソマトメジン-C) 分泌過剰状態及び諸症状の改善 先癒巨大症・下垂体性巨人症 (外科的処置で効果が不十分な場合又は施行が困難な場合) ・甲状腺刺激ホルモン産生下垂体腫瘍  【ソマチリン皮下注120mg】 ・脳・消化管神経内分泌腫瘍	2024/12/06 初回作成 2017/07/11	IR	胃腸障害 胆石症 (急性胆嚢炎、肺炎) 血糖コントロールへの影響	●
バクスミー点鼻粉末剤3mg	<a href="https://www.baxmii.com/~/media/Files/2020/03/09/20200309_01.pdf">https://www.baxmii.com/~/media/Files/2020/03/09/20200309_01.pdf</a>	グルカゴン	グローバルレギュトリーパートナーズ合同会社	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2492700R1022	低血糖時の救急処置	2024/12/27 初回作成 2020/03/09	PR	治療不成功につながる不適正使用	●
フィアスブ注フレックスタッチ、フィアスブ注ベンフル、フィアスブ注100単位/mL	<a href="https://www.fiasub.com/~/media/Files/2019/11/26/20191126_01.pdf">https://www.fiasub.com/~/media/Files/2019/11/26/20191126_01.pdf</a>	インスリンアスバルト (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	低血糖 全身性アレルギー反応	● ●
プロウベス錠用剤10mg	<a href="https://www.prowest.com/~/media/Files/2020/01/29/20200129_01.pdf">https://www.prowest.com/~/media/Files/2020/01/29/20200129_01.pdf</a>	ジノプロストン	フェリングファーマ (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	24997A2H1020	妊娠 37 週以降の子宮頸管熟化不全における熟化の促進	2025/02/28 初回作成 2020/01/29	IR	過強陣痛及びそれに伴う胎児機能不全、子宮破裂、頸管裂傷、羊水塞栓症 胎児機能不全	● ●
マンジャロド皮下注2.5mg、5mg、7.5mg、10mg、12.5mg、15mgアテオス (セブパロンドと同成分)	<a href="https://www.manjaro.com/~/media/Files/2022/09/05/20220905_01.pdf">https://www.manjaro.com/~/media/Files/2022/09/05/20220905_01.pdf</a>	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	2026/05/18 初回作成 2022/09/05	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞含む) 急性肺炎 甲状腺C細胞腫瘍 肺癌 体重減少に関連する安全性 (マンジャロド皮下注) 心血管系リスクへの影響 糖尿病網膜症 急性胆道系疾患 インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖 アナフィラキシー、血管性浮腫	● ● ● ● ● ● ● ●
メフィーゴバック	<a href="https://www.mefigo.com/~/media/Files/2022/04/28/20220428_01.pdf">https://www.mefigo.com/~/media/Files/2022/04/28/20220428_01.pdf</a>	ミフェプリストン、ミノプロストール	ルディックファーマジャパン (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	2026/05/01 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 (ワコービ、オセンビックと同成分)	<a href="https://www.riversas.com/~/media/Files/2018/04/06/20180406_01.pdf">https://www.riversas.com/~/media/Files/2018/04/06/20180406_01.pdf</a>	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	2499014F1021 2499014F2028 2499014F3024	2型糖尿病	2025/10/01 初回作成 2018/04/06	IR	低血糖 胃腸障害 イレウス (腸閉塞を含む) 甲状腺癌様癌 (甲状腺 C 細胞腫瘍) 急性肺炎 肺癌 インスリン中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスを含む高血糖 糖尿病網膜症関連事象 急性胆道系疾患 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ●
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	<a href="https://www.lueprin.com/~/media/Files/2015/11/04/20151104_01.pdf">https://www.lueprin.com/~/media/Files/2015/11/04/20151104_01.pdf</a>	リュープロリン酢酸塩	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 ・球脊髄性筋萎縮症の進行抑制	2026/04/27 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 血栓塞栓症 下体重減少 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、球脊髄性筋萎縮症の進行抑制) 尿路閉塞 (前立腺癌) 脊髄圧迫 (前立腺癌) 男性機能不全 (球脊髄性筋萎縮症の進行抑制)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	アナフィラキシー 高血圧	● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
レベスティブ皮下注用3.8mg、0.95mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002499419D1026_00002499419D2022_00002499419D2022_00002499419D2022.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002499419D1026_00002499419D2022_00002499419D2022_00002499419D2022.pdf</a>	デデュグルチド (遺伝子組換え)	武田薬品工業 (株)	ホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	24	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	249	2499419D1026 2499419D2022	短期症候群	2025/08/26 初回作成 2021/07/16	IR	胆嚢・胆道障害 脾疾患 体液貯留 腸閉塞 消化管ストーマ合併症 腸ポリープ 腎臓、肝胆道系及び脾臓の腫瘍 腎臓、肝胆道系及び脾臓以外の腫瘍	●
レルミナ錠40mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002499013F1027_00002499013F1027_00002499013F1027.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002499013F1027_00002499013F1027_00002499013F1027.pdf</a>	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、重篤の不正出血	●
スリダ錠28	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_0000254900BF1022_0000254900BF1022_0000254900BF1022.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_0000254900BF1022_0000254900BF1022_0000254900BF1022.pdf</a>	フロスピレン	あすか製薬 (株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	避妊剤	254	254900BF1022	避妊	2026/03/02 初回作成 2025/05/19	PR	骨密度減少 乳癌 血栓症	
ジムソ膀胱内注入液50%	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002590701X1027_00002590701X1027_00002590701X1027.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002590701X1027_00002590701X1027_00002590701X1027.pdf</a>	ジメチルスルホキシド	杏林製薬 (株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	259	2590701X1027	間質性膀胱炎 (ハンナ型) の諸症状 (膀胱に関連する慢性的骨盤部の疼痛、圧迫感及び不快感、尿意亢進又は頻尿等の下部尿路症状) の改善	2023/04/26 初回作成 2021/02/03	IR	投与時反応(膀胱痛、尿道痛、膀胱刺激症状、膀胱不快感等)	
トビエース錠4mg、8mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002590015G1021_00002590015G2028_00002590015G2028.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002590015G1021_00002590015G2028_00002590015G2028.pdf</a>	フェンテロジンフマル酸塩	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 PR	尿閉 血管性浮腫 認知機能障害	●
ペオーバ錠50mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002590017F1025_00002590017F1025_00002590017F1025.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002590017F1025_00002590017F1025_00002590017F1025.pdf</a>	ビベグロン	杏林製薬 (株)	泌尿生殖器及び肛門用薬	25	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	259	2590017F1025	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁	2026/03/04 初回作成 2018/10/03	IR	尿閉	●
ワイキャン外用液0.71%	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002649736Q1025_00002649736Q1025_00002649736Q1025.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002649736Q1025_00002649736Q1025_00002649736Q1025.pdf</a>	カンタリジン	鳥居薬品 (株)	外用薬	26	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	264	2649736Q1025	伝染性軟属腫	2026/02/09 初回作成 2025/09/22	IR	局所皮膚反応	
コレクナム軟膏0.5%、0.25%	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699714M1029_00002699714M2025_00002699714M2025.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699714M1029_00002699714M2025_00002699714M2025.pdf</a>	テルゴシチニブ	塩野義製薬 (株)	外用薬	26	その他の外用薬	269	2699714M1029 2699714M2025	アトピー性皮膚炎	2025/12/01 初回作成 2020/02/04	IR PR	皮膚感染症 悪性腫瘍	
デュアック配合ゲル	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699803Q1020_00002699803Q1020_00002699803Q1020.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699803Q1020_00002699803Q1020_00002699803Q1020.pdf</a>	クリンダマイシンリン酸エステル水和物 / 過酸化ベンゾイル	サンファーマ (株)	外用薬	26	その他の外用薬	269	2699803Q1020	<適応菌種> 本剤に感性的のプロピオン属、アクネ菌 <適応症> 尋常性ざ瘡	2020/03/13 初回作成 2015/04/20	IR PR	大腸炎 (抗生物質関連大腸炎を含む) 皮膚刺激症状 全身性の過敏反応	●
ネキソブロッド外用ゲル5g	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699716Q1020_00002699716Q1020_00002699716Q1020.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699716Q1020_00002699716Q1020_00002699716Q1020.pdf</a>	バイナッフル基揮発性精製物	科研製薬 (株)	外用薬	26	その他の外用薬	269	2699716Q1020	深達性 II 度又は III 度熱傷における壊死組織の除去	2024/09/02 初回作成 2022/12/26	IR	適用部位出血 疼痛 発熱 創傷感染 ショック、アナフィラキシー	●
ブイタマークリーム1%	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699717N1028_00002699717N1028_00002699717N1028.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699717N1028_00002699717N1028_00002699717N1028.pdf</a>	タビナロフ	塩野義製薬 (株)	外用薬	26	その他の外用薬	269	2699717N1028	・アトピー性皮膚炎 ・尋常性乾癬	2025/12/01 初回作成 2024/06/26	IR MI	適用部位の皮膚症状 (毛包炎、接触皮膚炎、ざ瘡等) 既存治療との併用	
モイゼルト軟膏0.3%、1%	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699715M1023_00002699715M2020_00002699715M2020.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699715M1023_00002699715M2020_00002699715M2020.pdf</a>	ジファミラスト	大塚製薬 (株)	外用薬	26	その他の外用薬	269	2699715M1023 2699715M2020	アトピー性皮膚炎	2024/10/17 初回作成 2021/11/05	IR PR	皮膚感染症 悪性腫瘍 胚・胎児毒性	
ロゼックスゲル0.75% (アネトロと同成分)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699713Q1026_00002699713Q1026_00002699713Q1026.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002699713Q1026_00002699713Q1026_00002699713Q1026.pdf</a>	メトニダゾール	マルホ (株)	外用薬	26	その他の外用薬	269	2699713Q1026	①がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減 ②湿さ	2023/10/06 初回作成 2015/04/10	PR	末梢神経障害	
セプトカイン配合注カトロン	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002710821U1026_00002710821U1026_00002710821U1026.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002710821U1026_00002710821U1026_00002710821U1026.pdf</a>	アルチカイン塩酸塩、アドレナリン酒石酸水素塩	(株) ジーシー 昭和薬品	歯科口腔用薬	27	歯科用局所麻酔剤	271	2710821U1026	歯科領域及び口腔外科領域における浸潤麻酔又は伝達麻酔	2025/11/28 初回作成 2024/09/27	IR PR	持続性異常感覚 (異常感覚、疼痛、知覚障害、運動障害等) 急性全身毒性 (意識障害、振戦、痙攣等の中毒症状) ショック 心血管障害を有する患者への投与	●
ヘマンジオールシロップ小児用0.375%	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002900003Q1029_00002900003Q1029_00002900003Q1029.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00002900003Q1029_00002900003Q1029_00002900003Q1029.pdf</a>	プロプラノロール塩酸塩	マルホ (株)	その他の個々の器官系用医薬品	29	その他の個々の器官系用医薬品	290	2900003Q1029	乳児血管腫	2024/08/22 初回作成 2016/07/27	IR PR MI	徐脈 房室ブロック 低血圧 低血糖及び関連する症状 気管支痙攣及び気管支反応性亢進 (喘鳴、気管支炎及び細気管支炎の悪化) 高カウム血症 中枢神経系障害を伴うPHACE症候群における脳卒中 無顆粒球症	●
アレセンド注100µg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003229402A1023_00003229402A1023_00003229402A1023.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003229402A1023_00003229402A1023_00003229402A1023.pdf</a>	垂セレン酸ナトリウム	藤本製薬 (株)	滋養強壮薬	32	無機質製剤	322	3229402A1023	低セレン血症	2023/12/28 初回作成 2019/04/16	IR MI	セレン過剰症 本剤200 µg/日超300 µg/日以下を投与した際の安全性 1歳未満の患者における安全性	
ジクタ錠25mg、50mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_000032290A2F1021_00003229008F1025_00003229008F1025.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_000032290A2F1021_00003229008F1025_00003229008F1025.pdf</a>	ヒスチジン亜鉛水和物	ノーベルファーマ (株)	滋養強壮薬	32	無機質製剤	322	32290A2F1021 3229008F1025	低亜鉛血症	2025/12/12 初回作成 2024/03/26	IR PR	銅欠乏症 肺炎 胃潰瘍	●
フェインジェクト静注500mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003222404A1021_00003222404A1021_00003222404A1021.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003222404A1021_00003222404A1021_00003222404A1021.pdf</a>	カルボキシマルトース第二鉄	セリア新薬工業 (株)	滋養強壮薬	32	無機質製剤	322	3222404A1021	鉄欠乏性貧血	2021/09/03 初回作成 2019/04/12	IR PR MI	過敏症 鉄過剰症 肝機能障害の悪化 低リン血症 妊婦での使用経験 体重25kg 以上35kg 未満の患者での使用経験	●
モノヴァー静注500mg、1000mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003222405A1026_00003222405A2022_00003222405A2022.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003222405A1026_00003222405A2022_00003222405A2022.pdf</a>	テルイソマルトース第二鉄	日本新薬 (株)	滋養強壮薬	32	無機質製剤	322	3222405A1026 3222405A2022	鉄欠乏性貧血	2023/11/16 初回作成 2022/04/15	IR PR	過敏症 鉄過剰症 肝機能障害の悪化 低リン血症 妊婦での使用経験	●
ライザケア輸液	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003253416A1020_00003253416A1020_00003253416A1020.pdf">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_000021026_00003253416A1020_00003253416A1020_00003253416A1020.pdf</a>	ヒンジン塩酸塩、L-アルギニン塩酸塩	バルテイスファーマ (株)	滋養強壮薬	32	たんぱく質製剤	325	3253416A1020	ルテチウムオキソドレオチド (177Lu) による腎臓の低減	2023/03/31 初回作成 2021/08/27	-	該当事項なし	

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
プリムフォート経腸用液(15mL), 6(30mL), 8, CF	<a href="https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250312_Primofort.pdf">https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250312_Primofort.pdf</a>	人乳、グリセリン、リン酸カルシウム、グルコン酸カルシウム水和物、塩化カルシウム水和物、無水クエン酸ナトリウム、リン酸一水素マグネシウム、硫酸亜鉛水和物、塩化ナトリウム、硫酸銅	グリニジェン(株)	滋養強壮薬	32	乳幼児用剤	327	327910952024 327910953020 327910954027 327910951028	極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理	2026/04/28 初回作成 2025/12/22	IR	再腸障害 (腹部膨満感、下痢、消化不良)、栄養補給不耐性	
イグザレルト錠2.5mg, 10mg, 15mg, イグザレルト細粒分包10mg, 15mg, イグザレルトOD錠10mg, 15mg, イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg, 103.4mg (リバーロキサパンと同成分)	<a href="https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Igaxal.pdf">https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Igaxal.pdf</a>	リバーロキサパン	バイエル薬品(株)	血液・体液薬	33	血液凝固阻止剤	333	3339003F5020 3339003F1024 3339003F2020 3339003C1028 3339003C2024 3339003F3027 3339003F4023 3339003R1020 3339003R2027	【イグザレルト錠10mg, イグザレルト細粒分包10mg, イグザレルトOD錠10mg】 (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 Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 【イグザレルト錠15mg, イグザレルト細粒分包15mg, イグザレルトOD錠15mg】 (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 【イグザレルトドライシロップ小児用51.7mg, 103.4mg】 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 【イグザレルト錠2.5mg】 (成人) 下肢血流再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制 (小児) Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制	2026/03/13 初回作成 2025/10/07	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 成人の低体重患者における安全性 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「JG」(イグザレルトと同成分)	<a href="https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf">https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf</a>	リバーロキサパン	日本ジェネリック(株)	血液・体液薬	33	血液凝固阻止剤	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」(イグザレルトと同成分)	<a href="https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf">https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf</a>	リバーロキサパン	辰巳化学(株)	血液・体液薬	33	血液凝固阻止剤	333	3339003F3043 3339003F4040	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症) の治療及び再発抑制 (小児) ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2025/12/17	IR 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「サイワ」、リバーロキサパンOD錠10mg, 15mg「サイワ」(イグザレルトと同成分)	<a href="https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf">https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf</a>	リバーロキサパン	沢井製薬(株)	血液・体液薬	33	血液凝固阻止剤	333	3339003F1032 3339003F2039 3339003F3051 3339003F4058	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症) の治療及び再発抑制 (小児) ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2026/03/25 初回作成 2025/12/17	IR 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「トーワ」(イグザレルトと同成分)	<a href="https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf">https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf</a>	リバーロキサパン	東和薬品(株)	血液・体液薬	33	血液凝固阻止剤	333	3339003F3060 3339003F4066	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症) の治療及び再発抑制 (小児) ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2026/03/10 初回作成 2025/12/12	IR 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」(イグザレルトと同成分)	<a href="https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf">https://www.fujifilm-yamanashi.com/~/media/Products/2025/03/20250313_Rivaroxaban.pdf</a>	リバーロキサパン	ニプロ(株)	血液・体液薬	33	血液凝固阻止剤	333	3339003F3086 3339003F4082	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症) の治療及び再発抑制 (小児) ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2025/12/17	IR 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)
													重大副
リバーロキサバン錠10mg、15mg「バイエル」、 リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「バイエル」 (イザレトと同成分)	<a href="https://www.bayer.com/jp/medicines/anticoagulants/riveroxaban">https://www.bayer.com/jp/medicines/anticoagulants/riveroxaban</a>	リバーロキサバン	バイエル ライフサイエンス (株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F1040 3339003F2047 3339003F3094 3339003F4090	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制[以下、SPAF] ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制[以下、VTE] 小児 静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制[以下、小児 VTE]	2026/02/02 初回作成 2025/11/21	IR 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	● ● ● ● ● ● ● ●
リバーロキサバンOD錠10mg、15mg「日医工」 (イザレトと同成分)	<a href="https://www.nichikodo.co.jp/riveroxaban">https://www.nichikodo.co.jp/riveroxaban</a>	リバーロキサバン	日医工 (株)	血液・体液用薬	33	血液凝固阻 止剤	333	3339003F3078 3339003F4074	成人 ○非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制 ○静脈血栓塞栓症(深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症)の治療及び再発抑制 小児 ○静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制	2026/01/23	IR 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	● ● ● ● ● ● ● ●
アジンマ静注用1500	<a href="https://www.takeda.com/jp/medicines/anticoagulants/ajinma">https://www.takeda.com/jp/medicines/anticoagulants/ajinma</a>	アバタムターゼ アルファ (遺伝子組換え) / シナキザムターゼ アルファ (遺伝子組換え)	武田薬品工業 (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399418D1020	先天性血栓性血小板減少性紫斑病	2026/03/13 初回作成 2024/03/26	IR PR	ショック、アナフィラキシー 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	<a href="https://www.abbvie.com/jp/medicines/anticoagulants/efient">https://www.abbvie.com/jp/medicines/anticoagulants/efient</a>	プラスグレル塩酸塩	第一三共 (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399009F3022 3399009F1020 3399009F2026 3399009F5025	1. 経皮的冠動脈形成術 (PCI) が適用される下記の虚血性心疾患急性冠症候群 (不安定狭心症、非 ST 上昇心筋梗塞、ST 上昇心筋梗塞) 安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 2. 虚血性脳血管障害 (大血管アテローム硬化又は小血管の閉塞に伴う) 後の再発抑制 (脳梗塞発症リスクが高い場合に限る)	2025/10/24 初回作成 2014/04/09	IR PR MI	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	<a href="https://www.ono-pharma.com/jp/medicines/anticoagulants/ondexa">https://www.ono-pharma.com/jp/medicines/anticoagulants/ondexa</a>	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 (アピキサバン、リバーロキサバン又はエドキサバントシル酸塩水和物) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	2025/11/26 初回作成 2022/03/28	IR PR	血栓性事象 Infusion reaction ヘパリン抵抗性 抗体産生 再出血	● ● ● ● ●
カプリビ注射用10mg	<a href="https://www.kowa-pharm.co.jp/medicines/anticoagulants/capribi">https://www.kowa-pharm.co.jp/medicines/anticoagulants/capribi</a>	カプラズマブ (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 PR MI	出血 重篤な過敏症反応 抗血栓剤との併用時の出血 肝機能障害のある患者への使用 再投与時の安全性 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児への使用	● ● ● ● ● ●
ジラスタ皮下注3.6mg、 ジラスタ皮下注3.6mgボディーボット	<a href="https://www.takeda.com/jp/medicines/anticoagulants/dilasuta">https://www.takeda.com/jp/medicines/anticoagulants/dilasuta</a>	ベグフィルグラ ステム (遺伝子組換え)	協和キリン (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399410G1020 3399410G2027	[ジラスタ皮下注3.6mg、ジラスタ皮下注3.6mgボディーボット] が化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制 [ジラスタ皮下注3.6mg] 造血幹細胞の末梢血中への動員	2024/05/23 初回作成 2014/10/28	IR PR MI	間質性肺疾患 脾腫・脾破裂 ショック、アナフィラキシー 急性呼吸窮乏症候群 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・骨節痛等の関連事象 Sweet 症候群 皮膚血管炎 大型血管炎 (大動脈、総頸動脈、鎖骨下動脈等の炎症) 二次性悪性腫瘍 (発熱性好中球減少症の発症抑制及び自家末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員) 重篤な血小板減少 小児への使用 (発熱性好中球減少症の発症抑制) 末梢血幹細胞採取後の安全性 (同種末梢血幹細胞移植のための造血幹細胞の末梢血中への動員)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ドブレレット錠20mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/jp/medicines/anticoagulants/dobrellet">https://www.daiichi-sankyo.com/jp/medicines/anticoagulants/dobrellet</a>	アバトロンボ バグマレイン酸塩	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 PR MI	血栓性事象 出血 重度の肝機能障害 (Child-Pugh分類C) 患者における安全性 < 待機的な観血的な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 > 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 >	● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載)
													重大副
ベ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)	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3399416G1028</a>	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継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	間質性肺炎 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)	● ● ● ● ● ● ●
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)	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3399416G1036</a>	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継1]	持田製薬 (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399416G1036	がん化学療法による発熱性好中球減少症の発症抑制	2024/02/09 初回作成 2023/09/29	IR	間質性肺炎 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)	● ● ● ● ● ● ●
モゼビル皮下注24mg	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3399413A1021</a>	フリキシホル	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	● ● ● ● ● ●
レプロシル皮下注用25mg、75mg	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3399417D1026/3399417D2022</a>	ルスバテルセプト (遺伝子組換え)	プリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	血液・体液用薬	33	その他の血液・体液用薬	339	3399417D1026 3399417D2022	骨髄異形成症候群に伴う貧血	2025/04/21 初回作成 2024/01/19	PR	造血器悪性腫瘍 血栓塞栓症 生殖発生毒性	● ●
タワリン散98%「大正」	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/39121119</a>	タワリン	大正製薬 (株)	その他の代謝性医薬品/循環器系用薬/中枢神経系用薬	39/21/11	肝臓疾患用剤/強心剤/その他の中枢神経系用剤	391/211/19	3919006B1034	・高ビリルビン血症 (閉塞性黄疸を除く) における肝機能の改善 ・心房性不整脈 ・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 MI 低体重患者における安全性	●
デファイアオ静注200mg	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3919401A1020</a>	デフィプロチドナトリウム	日本新薬 (株)	その他の代謝性医薬品	39	肝臓疾患用剤	391	3919401A1020	肝類洞閉塞症候群 (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	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/39190A1D1028/39190A1D2024</a>	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	●
リブマー内注液10mg/mL	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3919008S1025</a>	マリンキサト塩化物	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	●
メグルダーゼ静注用1000	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3929413F1027</a>	グルカルビダーゼ (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・ロイコボリン救済療法によるメトトレキサート排泄遅延時の解毒	2025/01/31 初回作成 2022/05/25	IR	過敏症	●
フェブリク錠10mg、20mg、40mg (フェブキソタットと同成分)	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3949003F1023/3949003F2020/3949003F3026</a>	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)	● ●
ユリス錠0.5mg、1mg、2mg	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3949005F1022/3949005F2029/3949005F3025</a>	ドチナド	(株) 富士薬品	その他の代謝性医薬品	39	痛風治療剤	394	3949005F1022 3949005F2029 3949005F3025	痛風、高尿酸血症	2024/07/01 初回作成 2020/02/10	IR	痛風関節炎 (痛風発作) 尿路結石	●
アガルシダーゼ ベータBS点滴静注5mg、35mg 「JCR」	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3959420A1029/3959420A2025</a>	アガルシダーゼ ベータ (遺伝子組換え) [アガルシダーゼ ベータ後継1]	JCRファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素剤	395	3959420A1029 3959420A2025	ファブリー病	2022/10/05 初回作成 2018/10/05	IR	Infusion reaction (IR)	●
イズカーゴ点滴静注10mg	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/3959424D1023</a>	ハビナフスアルファ (遺伝子組換え)	JCRファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	酵素剤	395	3959424D1023	△コ多糖症 II 型	2025/06/30 初回作成 2021/04/01	PR	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	●
エグキーザ点滴静注液345mg	<a href="#">https://www.kenkoseikeigaku.com/medicines/2189404A1020</a>	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 胚・胎児毒性 長期使用時 (2年を超える投与等) の安全性	●

Table with columns: 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. Rows include products like カスマ点滴静注20mg, ストンジック皮下注12mg/0.3mL, ゼンフォザイム点滴静注用20mg, etc.



製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
アタムマブBS皮下注20mgシリンジ0.4mL、40mgシリンジ0.8mL【第一三共】、アタムマブBS皮下注40mgペン0.8mL【第一三共】	<a href="https://www.ata-mab.com/">https://www.ata-mab.com/</a>	アタムマブ (遺伝子組換え) [アタムマブ後続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 ○中等症又は重症の炎症性大腸炎の治療 (既存治療で効果不十分な場合に限る)  【アタムマブBS皮下注40mgシリンジ0.8mL【第一三共】、アタムマブ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	<a href="https://www.ibe-niti.com/">https://www.ibe-niti.com/</a>	ロモズマブ (遺伝子組換え)	アムジェン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999449G1025	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2026/03/10 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 顎骨壊死 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	● ● ● ●
イラリス皮下注射液150mg	<a href="https://www.ira-ris.com/">https://www.ira-ris.com/</a>	カナキマブ (遺伝子組換え)	バルテイスファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999434A1026	○以下のクオアピリン関連周期性症候群 ・家族性寒冷自己炎症症候群 ・マクル・ウェルズ症候群 ・新生児期発症多臓器系炎症性疾患 ○高IgD症候群 (メロン酸キナーゼ欠損症) ○TNF受容体関連周期性症候群 ○シュニツラー症候群 既存治療で効果不十分な下記疾患 ○家族性地中海熱 ○全身型若年性特発性関節炎 ○成人発症スチル病	2026/04/23 初回作成 2016/12/28	IR PR	感染症 (日和見感染を含む) 好中球減少 ショック、アナフィラキシー 悪性腫瘍 肝機能障害 マクロファージ活性化症候群 (既存治療で効果不十分な全身型若年性特発性関節炎、既存治療で効果不十分な成人発症スチル病) 薬剤性過敏症候群	● ● ● ● ●
イルミア皮下注100mgシリンジ	<a href="https://www.il-mia.com/">https://www.il-mia.com/</a>	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 PR	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】	<a href="https://www.uste-kimabu.com/">https://www.uste-kimabu.com/</a>	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ケア/ジャパン (株)	その他の代謝性医薬品/消化器薬	39/23	他に分類されない代謝性医薬品/その他の消化器薬	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 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	● ● ● ● ● ● ●
ウステキマブBS皮下注45mg、90mgシリンジ【F】	<a href="https://www.uste-kimabu.com/">https://www.uste-kimabu.com/</a>	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 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	● ● ● ● ● ● ●
ウステキマブBS皮下注45mgシリンジ【YD】	<a href="https://www.uste-kimabu.com/">https://www.uste-kimabu.com/</a>	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 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	● ● ● ● ● ● ●
ウステキマブBS皮下注45mgシリンジ【ニプロ】	<a href="https://www.uste-kimabu.com/">https://www.uste-kimabu.com/</a>	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 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	● ● ● ● ● ● ●
ウバシタ静注透析用25µg、50µg、100µg、150µg、200µg、250µg、300µgシリンジ	<a href="https://www.uba-shita.com/">https://www.uba-shita.com/</a>	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 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
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)	<a href="https://www.eta-nel-sep-to.com/eta-nel-sep-to-ty.html">https://www.eta-nel-sep-to.com/eta-nel-sep-to-ty.html</a>	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 中毒性表皮壊死融解症・皮膚粘膜眼症候群・多形紅斑 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 急性腎障害・ネフローゼ症候群 心不全	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL、50mgシリンジ1.0mL「日医工」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」(エタネルセプト「TY」と同成分)	<a href="https://www.eta-nel-sep-to.com/eta-nel-sep-to-ty.html">https://www.eta-nel-sep-to.com/eta-nel-sep-to-ty.html</a>	エタネルセプト(遺伝子組換え) [エタネルセプト後続2]	日医工(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999451G1030 3999451G2037 3999451G3033 3999451G4030	【エタネルセプトBS皮下注10mgシリンジ1.0mL、25mgシリンジ0.5mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎  【エタネルセプトBS皮下注50mgシリンジ1.0mL「日医工」、エタネルセプトBS皮下注50mgペン1.0mL「日医工」】 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)	2023/12/14 初回作成 2019/10/04	IR	重篤な感染症(真菌感染症を含む日和見感染症、敗血症を含む) 結核 脱髄疾患 重篤なアレルギー反応 重篤な血液障害 間質性肺炎 B型肝炎の再活性化 抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 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 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎 急性腎障害・ネフローゼ症候群 心不全	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
エドルミズ錠50mg	<a href="https://www.edo-mizu.com/edo-mizu.html">https://www.edo-mizu.com/edo-mizu.html</a>	アナモレリン塩酸塩	小野薬品工業(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999054F1028	下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質 非小細胞肺癌、胃癌、肝癌、大腸癌	2026/04/28 初回作成 2021/01/21	IR	高血糖 肝機能障害 刺激伝導系抑制	● ● ●
エナロイ錠2mg、4mg	<a href="https://www.enaloy.com/enaloy.html">https://www.enaloy.com/enaloy.html</a>	エナロデュスタット	塩野義製薬(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999052F1029 3999052F2025	腎性貧血	2025/12/01 初回作成 2020/09/30	IR	血栓塞栓症 高血圧 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	<a href="https://www.ebelenzo.com/ebelenzo.html">https://www.ebelenzo.com/ebelenzo.html</a>	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	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 重篤な感染症 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	<a href="https://www.em-ba-be-ri.com/em-ba-be-ri.html">https://www.em-ba-be-ri.com/em-ba-be-ri.html</a>	ベグセタコフラン	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	過敏症 髄膜炎菌感染症 PR 感染症(髄膜炎菌を除く) 本剤投与中止による重篤な溶血	● ● ● ●
オズラ錠10mg、20mg、30mg	<a href="https://www.osura.com/osura.html">https://www.osura.com/osura.html</a>	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	2026/04/28 初回作成 2017/02/06	IR	重篤な感染症 消化管障害 重篤な過敏症 PR 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	● ● ● ● ● ● ● ●
オファコカプセル50mg	<a href="https://www.ofacoca.com/ofacoca.html">https://www.ofacoca.com/ofacoca.html</a>	コール酸	(株)レクメド	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999059M1020	先天性胆汁酸代謝異常症	2024/03/18 初回作成 2023/05/01	IR	肝機能障害 PR 胆石症 悪性腫瘍 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)	薬効分類用コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	
												安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
オブキアセル100mg, 150mg	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	ニテダネブエタンズルホン酸塩	日本ペーリンガーイングリハイム (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999039M1022 3999039M2029	① 特発性肺線維症 ② 全身性強皮症に伴う間質性肺疾患 ③ 進行性線維化に伴う間質性肺疾患	2026/02/18 初回作成 2015/07/31	IR	下痢, 悪心等の消化器症状 肝機能障害 血栓塞栓症 血小板減少 消化管穿孔 ネフローゼ症候群 動脈解離	● ● ● ● ● ●
オブキアセル65mg	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	ミグルスタット	アマカス・セラビューティクス (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ブルコシガーゼ アルファ (遺伝子組換え) との併用療法	2026/03/16 初回作成 2025/06/24	MI	長期投与時の安全性 中等度以上の腎機能障害のある患者への投与時の安全性	● ●
オルクディア錠1mg, 2mg, 4mg	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	エボカルセット	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	● ● ●
オルミエント錠4mg, 2mg, 1mg, オルミエント内用懸濁液2mg/mL	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	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 399908851023	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)	2026/05/20 初回作成 2017/07/28	IR PR	帯状疱疹 重篤な感染症 (結核、肺炎、ニューモシテリス肺炎、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 静脈血栓塞栓症 横紋筋融解症、ミオパチー 悪性腫瘍 心血管系事象	● ● ● ● ● ● ●
カーバグル分錠200mg	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	カルグルミン酸	レコルダティ・レア・ディージェン・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 ・インザン酸血症 ・メチルマロン酸血症 ・プロピオン酸血症	2025/06/30 初回作成 2016/12/05	PR MI	心臓弁膜症、血栓症 長期投与時の安全性	● ●
ガラフォルダセル123mg	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	ミガースタット塩酸塩	アマカス・セラビューティクス (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999045M1028	ミガースタットに反応性のある GLA 遺伝子変異を伴うファブリー病	2023/04/24 初回作成 2018/04/18	PR MI	ミガースタットに反応性のない GLA 遺伝子変異を有する患者への投与 男性への投与時の受胎能の低下 長期投与時の安全性 腎機能障害患者における安全性	● ● ●
ギブリー下注189mg	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	キボシラナトドウム	Alnylam Japan (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999461A1023	急性肝性ポルフィリン症	2025/10/15 初回作成 2021/07/26	IR PR MI	アナフィラキシー等の過敏反応 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 (血栓塞栓症等の増加リスク) 肝機能障害を有する患者への投与 腎機能障害を有する患者への投与	● ● ● ● ● ●
グリースピーク下注10mg, 20mg, 30mgシリンジ, グリースピーク下注10mg, 20mg, 30mg	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	プロスマブ (遺伝子組換え)	協和キリン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999452G1027 3999452G2023 3999452G3020 3999452A1024 3999452A2020 3999452A3027	FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症	2026/01/13 初回作成 2019/10/08	IR PR MI	高カルシウム血症 異所性石灰化 重篤な過敏反応 生殖発生毒性 長期投与時の安全性	● ● ● ●
ケプザラ下注150mg, 200mgシリンジ, ケプザラ下注150mg, 200mgオートインジェクター	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	ザルマブ (遺伝子組換え)	サノフィ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999444G1022 3999444G2029 3999444G3025 3999444G4021	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2023/02/09 初回作成 2017/12/08	IR PR	重篤な感染症 腸管穿孔 アナフィラキシー等の重篤な過敏反応 間質性肺炎 B型肝炎ウイルスの再活性化 好中球減少、白血球減少、無顆粒球症 血小板減少症 肝機能障害 悪性腫瘍 免疫原性	● ● ● ● ● ● ●
コセンティクス下注150mg, 300mgペン, コセンティクス下注75mgシリンジ	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	ハ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体軸性脊椎関節炎	2025/04/25 初回作成 2015/01/23	IR PR	重篤な感染症 好中球減少 過敏反応 炎症性腸疾患 紅皮症 (剥脱性皮膚炎) 悪性腫瘍 心血管・脳血管系事象 免疫原性 結核 自殺/自傷行為に関連する事象 間質性肺炎	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
コバキソン下注20mgシリンジ	<a href="https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja">https://www.kenko-kogyo.com/~/media/112024/08/24/20240824_001.pdf?la=ja</a>	グラチラマー酢酸塩	T'sファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999440G1024	多発性硬化症の再発予防	2026/02/10 初回作成 2015/10/07	IR	注射直後反応 注射部位反応 過敏反応 肝機能障害	● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動
													(通常：添付文書の記載)
ゴリムマブBS皮下注50mgシリンジ[F]	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/gorimumab/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/gorimumab/</a>	ゴリムマブ(遺伝子組換え)【ゴリムマブ後継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	3999477G1027	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	重篤な感染症 結核 脱肺疾患 B型肝炎ウイルス再活性化 うつ血性心不全 ループ様症候群 重篤な血液障害 重篤なアレルギー反応 間質性肺炎	● ● ● ● ● ● ●
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	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/safunero/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/safunero/</a>	アニプロルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999462A1028 39994E2G1027	既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス	2026/04/15 初回作成 2021/10/04	IR PR	帯状疱疹 重篤な感染症 アナフィラキシー 悪性腫瘍 B型肝炎ウイルスの再活性化 免疫原性	● ● ● ● ●
ジゼルカ錠200mg、100mg	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/zisela/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/zisela/</a>	フィルゴチニブマレイン酸塩	キリアド・サイエンシズ(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999053F2020 3999053F1023	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む) ・中等症から重症の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 PR	重篤な感染症(結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 静脈血栓塞栓症 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 精子形成障害を伴う男性の生殖能低下 悪性腫瘍 心血管系事象 横紋筋融解症、ミオパチー 低リン血症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ジャスクイド錠9mg、18mg	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/jaskuid/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/jaskuid/</a>	ネラジミラスト	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	39990G0F1027 39990G0F2023	・特発性肺線維症 ・進行性肺線維症	2026/05/18	IR PR	重度の下痢 重篤な体重減少 血管炎 うつ病及び自殺関連事象 重篤な感染症 心血管系事象 悪性腫瘍	● ● ● ● ● ●
ジョイク関節注30mg	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/joyku/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/joyku/</a>	ジクロフェナクエタリヒロロン酸ナトリウム	生化学工業(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999458G1024	変形性関節症(膝関節、股関節)	2025/07/08 初回作成 2021/04/16	IR PR	ショック、アナフィラキシー アスピリン喘息 動脈管収縮等の胎児への有害作用	● ●
ジョエンジャ錠10mg、30mg、70mg	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/joenja/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/joenja/</a>	レニオシプリン酸塩	(株)オーファンバシフィック	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	39990F8F1020 39990F8F2026 39990F8F3022	活性化 P13Kδ 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	● ● ● ● ● ●
シルビスク皮下注16.6mg、23.0mg、32.4mgシリンジ	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/silbis/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/silbis/</a>	シルコبرانナトリウム	ユーシービージャパン(株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	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	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/skileeji/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/skileeji/</a>	リサンキズマブ(遺伝子組換え)	アヅワイ合同会社	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999450G1028 3999450G2024 3999450G3020 3999450A1025 3999450G4027 39994C9G5027	・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、掌蹠膿疱症 ・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	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/stelara/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/stelara/</a>	ウスチキヌマブ(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	● ● ● ● ● ● ●
スベピ点滴静注450mg	<a href="https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/supepi/">https://www.fujisawa-pharm.com/medicines/supepi/</a>	スベリマブ(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 未梢性ニューロパチー 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	
スマイラフ錠50mg, 100mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001023/">https://www.kaken.com/products/0001023/</a>	ペフィ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		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 静脈血栓塞栓症	●	
セビエンス顆粒分包装250mg, 1000mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001020/">https://www.kaken.com/products/0001020/</a>	セビアブレリン	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	フェニケトン尿症	2025/12/22	-	該当事項なし		
セルセトカプセル250, セルセト懸濁液散31.8% (ニコフェニール酸モフェチルと同成分)	<a href="https://www.kaken.com/products/0001026/">https://www.kaken.com/products/0001026/</a>	ニコフェニール酸モフェチル	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 (頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)	2026/05/08 初回作成 2016/05/26	IR	先天性奇形, 流産 汎血球減少, 好中球減少, 無顆粒球症, 白血球減少, 血小板減少, 貧血, 赤芽球病 感染症 (進行性多巣性白質脳症 (PML), BKウイルス腎症を含む) 消化管潰瘍, 消化管出血, 消化管穿孔, イレウス 重度の下痢 アレルギー反応 悪性リンパ腫, リンパ増殖性疾患, 悪性腫瘍 (特に皮膚) ヒボキサンチン-グアニーホスホリボシルトランスフェラーゼ (HGPR) 欠損症患者に対する高尿酸血症増悪	●	
ソーテック錠6mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001021/">https://www.kaken.com/products/0001021/</a>	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 1. 尋常性乾癬, 膿疱性乾癬, 乾癬性紅皮症 2. 乾癬性関節炎	2026/05/18 初回作成 2022/09/27	IR	重篤な感染症 重篤な過敏症 悪性腫瘍 心血管系事象 静脈血栓塞栓症 横紋筋融解症, ミオパチー B型肝炎ウイルスの再活性化	●	
ソキングイカプセル50mg, 75mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001027/">https://www.kaken.com/products/0001027/</a>	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	胃腸障害 肝機能障害 QT 間隔延長 骨髄抑制 腎機能障害 眼障害 電解質異常	●	
ソホノスカプセル1mg, 1.5mg, 2.5mg, 5mg, 10mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001020/">https://www.kaken.com/products/0001020/</a>	バロバロテン	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	進行性骨化性線維異形成症	2026/03/05	IR	催奇形性 骨癒合早期閉鎖, 成長鈍化 骨折, 骨代謝異常 皮膚粘膜障害	●	
ターブロック錠1mg, 2mg, 4mg, 6mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001027/">https://www.kaken.com/products/0001027/</a>	ダプロデュスタット	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	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	●	
タロニス錠100mg, 150mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001026/">https://www.kaken.com/products/0001026/</a>	ホスタマテニフナトリウム水和物	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	重度の下痢 高血圧 肝機能障害 好中球減少 感染症	●	
タメノスカプセル10mg	<a href="https://www.kaken.com/products/0001026/">https://www.kaken.com/products/0001026/</a>	アバコビン	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	2026/04/21 初回作成 2021/10/12	IR	肝機能障害 重篤な感染症	●	
ダルベボエチン アルファ注射液5µg, 10µg, 15µg, 20µg, 30µg, 40µg, 60µg, 120µg, 180µgシリンジ「KKF」 (ネスブと同成分)	<a href="https://www.kaken.com/products/0001026/">https://www.kaken.com/products/0001026/</a>	ダルベボエチン アルファ (遺伝子組換え)	協和キリンファロンティア(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 ・ヘルスチアミン投与に伴う貧血	2025/06/24 初回作成 2025/03/24	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	●	
											PR	静脈血栓		
											MI	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		

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
デノスマブBS皮下注120mgRM「F」	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/09/22/20250922_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/09/22/20250922_001001.pdf</a>	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	3999478A1029	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
ドゾルビ内用液100%	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2026/05/21/20260521_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2026/05/21/20260521_001001.pdf</a>	トリアタニン	Ultragenyx 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	3999070S1025	長鎖脂肪酸代謝異常症	2026/05/21	PR	胚・胎児毒性	
トテムファイア皮下注100mg、200mgシリンジ、トテムファイア皮下注200mgペン、トテムファイア点滴静注200mg	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2026/04/20/20260420_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2026/04/20/20260420_001001.pdf</a>	ゲセルクマブ (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	【トテムファイア皮下注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 【トテムファイア皮下注100mg、200mgシリンジ、トテムファイア皮下注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る) 【トテムファイア点滴静注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る) 【トテムファイア皮下注100mg、200mgシリンジ、トテムファイア皮下注200mgペン、トテムファイア点滴静注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る)	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	
ナノラ皮下注30mgシリンジ、ナノラ皮下注30mgオートインジェクター	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2023/11/22/20231122_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2023/11/22/20231122_001001.pdf</a>	オゾラシマブ (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 PR MI	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 ループス様候群 間質性肺炎 悪性腫瘍 免疫原性 乾癬 B型肝炎ウイルスの再活性化 心不全の増悪
ネスブ注射液5μg、10μg、15μg、20μg、30μg、40μg、60μg、120μg、180μgブラシリンジ (タルベエチン アルファ「KKF」に同成分)	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/06/24/20250624_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/06/24/20250624_001001.pdf</a>	タルベエチン 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 3999425S5028 3999425S6024 3999425S7020 3999425S8027 3999425S9023 3999425U1023 3999425U2020 3999425U3026	腎性貧血 骨髄異形成症候群に伴う貧血 ペルズチン投与に伴う貧血	2025/06/24 初回作成 2014/12/25		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
パーザビ静注透折用2.5mg、5mg、10mg、パーザビ静注透折用シリンジ2.5mg、5mg、10mg	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2023/01/23/20230123_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2023/01/23/20230123_001001.pdf</a>	エテルカルゼド塩酸塩	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 PR	低カルシウム血症 心不全の増悪 QT延長 過敏症反応 痙攣 骨代謝障害
ハフセオ錠150mg、300mg	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/12/01/20251201_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/12/01/20251201_001001.pdf</a>	バグデスタット	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 PR	肝機能障害 血栓塞栓症 高血圧 心血管系事象 (血栓塞栓症を除く) 悪性腫瘍 網膜出血 常染色体優性多発性嚢胞腎 (ADPKD) 患者における病態の進行
ハリンジック皮下注2.5mg、10mg、20mg	<a href="https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/09/05/20250905_001001.pdf">https://www.nippon-bioproducts.com/jp/~/media/Products/2025/09/05/20250905_001001.pdf</a>	ヘグバリアーゼ (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	フェニレクトン尿症	2025/09/05 初回作成 2023/04/28		IR PR MI	アナフィラキシーを含む過敏症反応 低フェニアラニン血症 関節痛 注射部位反応 免疫複合体疾患等の免疫複合体介在性の終末器官障害 胚・胎児毒性 ポリエチレングリコール (PEG) を含有する注射剤と併用した際の過敏症反応の増加 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
リンゴウ錠45mg、30mg、15mg、7.5mg	<a href="https://www.ayuda-pharm.co.jp/lin-go">https://www.ayuda-pharm.co.jp/lin-go</a>	ワバシチニブ水和物	アヴィイ株式会社	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	3999048G4027 3999048G3020 3999048G2024 3999048G1028	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) ・乾癬性関節炎 ・X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ・強直性脊椎炎 ・巨細胞性動脈炎 ・アトピー性皮膚炎 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り) ・中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	2026/04/02 初回作成 2020/02/19	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 静脈血栓塞栓症 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 重篤な過敏症	● ● ● ● ● ● ● ●
リトフリーロカセル50mg	<a href="https://www.fujifilm-pharm.co.jp/litofree">https://www.fujifilm-pharm.co.jp/litofree</a>	リトレスチニブトシル酸塩	ファイザー (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999060M1022	円形脱毛症 (ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	2025/12/01 初回作成 2023/06/29	IR	重篤な感染症 (結核、肺炎、ニューモシスチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む) 帯状疱疹 静脈血栓塞栓症 肝機能障害 B型肝炎ウイルスの再活性化 好中球減少、リンパ球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少 出血	● ● ● ● ● ●
ルブキネスカプセル7.9mg	<a href="https://www.fujifilm-pharm.co.jp/lubukine">https://www.fujifilm-pharm.co.jp/lubukine</a>	ボクロスボリン	大塚製薬 (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999065M1025	ループス腎炎	2025/09/19 初回作成 2024/09/25	IR PR MI	重篤な感染症 (日和見感染症を含む) 腎毒性 心血管系事象 神経毒性 電解質異常 (低マグネシウム、高カリウム) 耐糖能異常 長期使用に伴う悪性腫瘍 妊娠及び授乳中の投与における安全性	● ● ● ● ● ● ●
レガバ錠12.5mg、25mg、75mg	<a href="https://www.fujifilm-pharm.co.jp/lega">https://www.fujifilm-pharm.co.jp/lega</a>	シナカルセット塩酸塩	協和キリン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999023F3025 3999023F1022 3999023F2029	1. 維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症 2. 下記疾患における高カルシウム血症 ・副甲状腺癌 ・副甲状腺摘出術不能又は術後再発の原発性副甲状腺機能亢進症	2021/12/20 初回作成 2014/01/31	IR PR	低カルシウム血症 心臓障害 上部消化管障害 意識レベルの低下、一過性意識障害 突然死 骨代謝障害	● ● ● ● ●
レスロック錠200mg	<a href="https://www.fujifilm-pharm.co.jp/leslock">https://www.fujifilm-pharm.co.jp/leslock</a>	ヘルモスジルメシル酸塩	Meiji Seika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	3999063F1027	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病 (ステロイド剤の投与で効果不十分な場合)	2025/06/02 初回作成 2024/03/26	IR PR	感染症 肝機能障害 悪性腫瘍 (二次性悪性腫瘍および基礎疾患である悪性腫瘍の再発) 胚・胎児毒性および催奇形性	● ● ●
レボレード錠12.5mg、25mg	<a href="https://www.fujifilm-pharm.co.jp/levoled">https://www.fujifilm-pharm.co.jp/levoled</a>	エルトンボバグ	バルテイスファーマ (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	3999028F1025 3999028F2021	○慢性特発性血小板減少性紫斑病 ○再生不良性貧血	2024/11/22 初回作成 2017/09/05	IR PR	肝機能障害 血栓塞栓症 出血 骨髄線維化 血栓性微小血管症 造血器腫瘍 腎尿管管毒性 骨内膜過骨症 白内障	● ● ● ● ● ● ● ●
ロミプレート皮下注250µg調製用	<a href="https://www.fujifilm-pharm.co.jp/romiplate">https://www.fujifilm-pharm.co.jp/romiplate</a>	ロミプロスチム (遺伝子組換え)	協和キリン (株)	その他の代謝性医薬品	39	他に分類されない代謝性医薬品	399	39999430D1024	1. 慢性特発性血小板減少性紫斑病 2. 再生不良性貧血	2024/11/22 初回作成 2019/07/02	IR PR	出血 血栓塞栓症 骨髄線維化 造血器腫瘍	● ● ● ●
トリアキシン点滴静注用25mg、100mg、トリアキシン点滴静注液100mg/4mL (ベンダムスチン塩酸塩と同成分)	<a href="https://www.fujifilm-pharm.co.jp/triakis">https://www.fujifilm-pharm.co.jp/triakis</a>	ベンダムスチン塩酸塩、ベンダムスチン塩酸塩水和物	シンバイオ製薬 (株)	腫瘍薬	42	アルキル化剤	421	4219405D2028 4219405D1021 4219405A1025	1. 低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫 2. 再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 3. 慢性リンパ性白血病 4. 腫瘍特異的T細胞輸注療法の前処置	2026/04/16 初回作成 2016/09/09	IR PR	骨髄抑制 感染症 中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群 腫瘍崩壊症候群 ショック、アナフィラキシー 間質性肺疾患 二次性悪性腫瘍	● ● ● ● ● ●





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
イストタックス点滴静注10mg	<a href="https://www.istotax.com/">https://www.istotax.com/</a>	ロミデプシン	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	4291440D1026	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2025/10/20 初回作成 2017/07/21	IR	骨髄抑制 感染症 (B 型肝炎ウイルス及びエプスタイン・バーウイルスの再活性化を含む) QT 間隔延長 腫瘍崩壊症候群 過敏症	● ● ● ●
イブトローゼカプセル200mg	<a href="https://www.ibtose.com/">https://www.ibtose.com/</a>	タレトレクチニブアジピン酸塩	日本化薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291095M1024	ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/11/12 初回作成 2025/09/19	IR	間質性肺疾患 肝機能障害 QT間隔延長	● ● ●
イブランス錠25mg、125mg	<a href="https://www.ibrance.com/">https://www.ibrance.com/</a>	バルボシクニブ	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 間質性肺疾患 精巣毒性 肝機能障害患者での使用 肝機能障害	● ● ● ●
イミフィンジ点滴静注120mg、500mg	<a href="https://www.imfinzi.com/">https://www.imfinzi.com/</a>	デュルバルマブ(遺伝子組換え)	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291443A1023 4291443A2020	1. 切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 2. 進展型小細胞肺癌 3. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 4. 切除不能な肝細胞癌 5. 治療不能な胆道癌 6. 進行・再発の子宮体癌 7. 限局型小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 8. 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 9. 膀胱癌における術前・術後補助療法	2025/12/12 初回作成 2018/06/29	IR	間質性肺疾患 大腸炎・重度の下痢 肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 内分泌障害(甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害) 1型糖尿病 腎障害(間質性腎炎等) 筋炎 心筋炎 重症筋無力症 免疫性血小板減少症 脳炎 重度の皮膚障害 神経障害(ギラン・バレー症候群を含む) Infusion reaction 赤芽球病 溶血性貧血(オラバブ併用時)	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
イムデトラ点滴静注1mg、10mg	<a href="https://www.imdetrax.com/">https://www.imdetrax.com/</a>	タルラタマブ(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 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を含む) 血球減少 間質性肺疾患	● ● ● ●
イムブルピカカプセル140mg	<a href="https://www.imbruvica.com/">https://www.imbruvica.com/</a>	イブルチニブ	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291043M1027	・慢性リンパ性白血病(小リンパ球性リンパ腫を含む) ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ・マンチル細胞リンパ腫 ・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 PR	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 白血球症 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson 症候群) 心不全	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
イムルイ錠200mg	<a href="https://www.imluy.com/">https://www.imluy.com/</a>	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	4291012F1022	内分泌療法後に増悪した ESR1 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性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	● ● ●

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)		
インレピックカプセル100mg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/indipac/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/indipac/</a>	フェドラチニブ塩酸塩水和物	レコルダティ・レア・ディジー・ズ・シヤパン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291099M1022	骨髄線維症	2026/05/13 初回作成 2025/07/03	IR	脳症（ウェルニク脳症を含む）	●		
													骨髄抑制	●	
													感染症	●	
													肝機能障害	●	
													ぶどう膜炎	●	
													出血	●	
													腎機能障害患者への使用		
													CYP3A 阻害剤との薬物相互作用		
													PR	肺炎	
														心血管系事象	
二次性悪性腫瘍															
間質性肺疾患	●														
重度の肝機能障害患者への使用															
ファイトラックピカプセル25mg、100mg、ファイトラックピ内用液20mg/mL	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/med/fitolax/">https://www.takeda-pharm.co.jp/med/fitolax/</a>	ラロトネチニブ硫酸塩	バイエル薬品(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291071M1029 4291071M2025 4291071S1028	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	2025/01/27 初回作成 2021/04/14	IR	肝機能障害	●		
													骨髄抑制	●	
													PR	中枢神経障害(運動失調、認知障害等)	●
														成長発達障害	
													肝機能障害を有する患者における安全性		
													ファンプリタ錠17.7mg、26.5mg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/fanprita/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/fanprita/</a>	キザルチニブ塩酸塩
感染症	●														
出血	●														
骨髄抑制	●														
CYP3A 阻害剤との薬物相互作用															
PR	心筋梗塞	●													
	急性腎障害	●													
	間質性肺疾患	●													
	胚・胎児毒性														
分化症候群															
ウエルグ錠40mg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/welg/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/welg/</a>	ベルズチファン	MSD(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291094F1020	・ファン・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		
													PR	中等度以上の肝機能障害患者への使用	
														胚・胎児毒性	
精巣毒性															
エザルミア錠50mg、100mg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/ezalmia/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/ezalmia/</a>	バレルメスタットトシル酸塩	第一三共(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291079F1026 4291079F2022	1. 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 2. 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2025/04/11 初回作成 2022/11/07	IR	骨髄抑制	●		
													感染症	●	
													PR	CYP3A 阻害剤及び P-gp 阻害剤との薬物相互作用	
														二次性悪性腫瘍	
生殖発生毒性															
エプキンリ皮下注4mg、48mg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/epkinri/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/epkinri/</a>	エポキサマブ(遺伝子組換え)	ジェンマブ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291469A1028 4291469A2024	・以下の再発又は難治性の大細胞型 B 細胞リンパ腫 びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫 高悪性度 B 細胞リンパ腫 原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 ・再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2025/11/27 初回作成 2023/10/18	IR	サイトカイン放出症候群	●		
													免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群	●	
													感染症	●	
													腫瘍崩壊症候群	●	
													血球減少	●	
													進行性多巣性白質脳症	●	
エムアジシ点滴静注用300mg、400mg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/emajishi/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/emajishi/</a>	エロツズマブ(遺伝子組換え)	フリストル・マ イヤーズ スク イブ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291434D1020 4291434D2027	再発又は難治性の多発性骨髄腫	2023/03/27 初回作成 2016/10/17	IR	Infusion reaction	●		
													感染症	●	
													二次性悪性腫瘍		
													リンパ球減少	●	
白内障															
エルソンリス点滴静注1000µg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/elsonris/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/elsonris/</a>	タグラキソフブ(遺伝子組換え)	日本新薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291482A1023	芽球性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	●	
													PR	虚血性心疾患・不整脈・心不全	
														免疫原性	
														腎機能障害	
														感染症	
													横紋筋融解症		
視力障害・色覚異常															
重度の皮膚障害															
MI	小児患者における使用														
エルファイオ皮下注44mg、76mg	<a href="https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/erfaiyo/">https://www.mitsubishi-iryo.co.jp/med/erfaiyo/</a>	エルラナマブ(遺伝子組換え)	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291470A1020 4291470A2027	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限り）	2026/05/15 初回作成 2024/04/05	IR	サイトカイン放出症候群（CRS）	●		
													神経学的事象（免疫エフェクター細胞関連神経毒性症候群（ICANS）含む）	●	
													感染症	●	
													血球減少	●	
													低γグロブリン血症	●	
													進行性多巣性白質脳症	●	
PR	間質性肺疾患	●													



製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(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
ガザイバ点滴静注1000mg	<a href="https://www.kenkosekai.com/med/4291444A1028/">https://www.kenkosekai.com/med/4291444A1028/</a>	オピヌマズマブ(遺伝子組換え)	中外製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291444A1028	CD20 陽性の濾胞性リンパ腫 CD20 陽性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	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	<a href="https://www.kenkosekai.com/med/4291041F1029/">https://www.kenkosekai.com/med/4291041F1029/</a>	ハンデタニブ	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291041F1029	根治切除不能な甲状腺癌	2024/05/15 初回作成 2016/09/01	IR	間質性肺疾患 QT 間隔延長及び Torsade de pointes 心障害 重度の下痢 皮膚障害 光線過敏症 高血圧 可逆性後白質脳症候群 腎障害 低カルシウム血症 肝障害 消化管穿孔 眼障害 動脈解離	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
カボメテックス錠20mg, 60mg	<a href="https://www.kenkosekai.com/med/4291064F1020_4291064F2026/">https://www.kenkosekai.com/med/4291064F1020_4291064F2026/</a>	カボザンチニブリン酸塩	武田薬品工業(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291064F1020 4291064F2026	○根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ○がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	2025/06/05 初回作成 2020/04/14	IR	消化管穿孔, 瘻孔 出血 血栓塞栓症 高血圧 創傷治癒合併症 可逆性後白質脳症候群 腎障害 肝不全, 肝機能障害 顎骨壊死 重度の下痢 手足症候群 骨髄抑制 肺炎 虚血性心疾患, 不整脈, 心不全 間質性肺疾患 横紋筋融解症 動脈解離	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
カルケンスカプセル100mg	<a href="https://www.kenkosekai.com/med/4291070M1024/">https://www.kenkosekai.com/med/4291070M1024/</a>	アカラブルチニブ	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291070M1024	慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	2023/08/25 初回作成 2021/01/29	IR	出血 感染症 骨髄抑制 不整脈 虚血性心疾患 腫瘍崩壊症候群 間質性肺疾患	● ● ● ● ● ● ●
カルケンス錠100mg	<a href="https://www.kenkosekai.com/med/4291092F1021/">https://www.kenkosekai.com/med/4291092F1021/</a>	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291092F1021	1. 慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む) 2. マントル細胞リンパ腫	2025/08/25 初回作成 2024/12/27	IR	出血 感染症 骨髄抑制 不整脈 虚血性心疾患 腫瘍崩壊症候群 間質性肺疾患	● ● ● ● ● ● ●
											PR	二次性悪性腫瘍	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類用コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類用コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
キイトルーダ点滴静注100mg	<a href="https://www.medicines.or.jp/med/kyitrooda/">https://www.medicines.or.jp/med/kyitrooda/</a>	ペムブロリズマブ(遺伝子組換え)	MSD(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291435A2025	1. 悪性黒色腫 2. 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 3. 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 4. 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 5. 根治切除不能な尿路上皮癌 6. がん化学療法後に増悪した進行・再発の MSI-High を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) 7. 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 8. 腎細胞癌における術後補助療法 9. 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 10. 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 11. 根治切除不能な進行・再発の食道癌 12. 治癒切除不能な進行・再発の MSI-High を有する結腸・直腸癌 13. PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつ HER2陰性の手術不能又は再発乳癌 14. ホルモン受容体陰性かつ HER2陽性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 15. 進行・再発の子宮体癌 16. がん化学療法後に増悪した TMB-High を有する進行・再発の固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る) 17. 進行又は再発の子宮頸癌 18. 局所進行子宮頸癌 19. 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型 B 細胞リンパ腫 20. 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 21. 治癒切除不能な胆道癌 22. 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	2026/03/16 初回作成 2016/11/18	IR	間質性肺炎 大腸炎・小腸炎・重度の下痢 劇症肝炎・肝不全・肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎 腎機能障害(尿細管間質性腎炎、糸球体腎炎等) 内分泌障害(下垂体機能障害、甲状腺機能障害、副腎機能障害) 1型糖尿病 ぶどう膜炎 筋炎・横紋筋融解症 脾炎・脾外分泌機能不全 神経障害(ギラン・バレー症候群等) 重度の皮膚障害(中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑、類天疱瘡等) 脳炎・髄膜炎・脊髄炎 重症筋無力症 心筋炎 重篤な血液障害(免疫性血小板減少症、溶血性貧血、赤芽球病、無顆粒球症等) 重度の胃炎 血管炎 血球貪食症候群 Infusion reaction 臓器移植歴(造血幹細胞移植を含む)のある患者への使用 結核 ペムブロリズマブ投与後の同種造血幹細胞移植に関連する重度合併症の発現リスクの増加(造血器悪性腫瘍) 胚・胎児毒性	●
コセルゴカプセル10mg、25mg、コセルゴ顆粒5mg、7.5mg	<a href="https://www.medicines.or.jp/med/kosergo/">https://www.medicines.or.jp/med/kosergo/</a>	セルメチニブ硫酸塩	アレクシオンファーマ合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299004M1025 4299004M2021 4299004D1025 4299004D2021	神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫	2025/11/12 初回作成 2022/09/16	IR	心機能障害 肝機能障害 消化管障害 貧血及び白血球減少 眼障害 横紋筋融解症・ミオパチー 間質性肺炎 重篤な皮膚障害 骨成長の異常	●
サーカリア点滴静注100mg、500mg	<a href="https://www.medicines.or.jp/med/sarcaria/">https://www.medicines.or.jp/med/sarcaria/</a>	イサツキシマブ(遺伝子組換え)	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291454A1021 4291454A2028	多発性骨髄腫	2025/02/14 初回作成 2020/08/13	IR	Infusion reaction 骨髄抑制 感染症 間接クームス試験への干渉 腫瘍崩壊症候群 二次性悪性腫瘍 心臓障害 溶血 免疫原性	●
ザーコリカプセル200mg、250mg	<a href="https://www.medicines.or.jp/med/zarcolika/">https://www.medicines.or.jp/med/zarcolika/</a>	カリゾニブ	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291026M1023 4291026M2020	・ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・ROSI融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/07/28 初回作成 2017/06/01	IR	肝毒性 間質性肺炎 QTc 延長 徐脈 視覚障害 腎囊胞 血液毒性 ニューロパチー 心不全 生殖毒性 光線過敏症 血栓塞栓症	●
ザルトラップ点滴静注100mg、200mg	<a href="https://www.medicines.or.jp/med/zaltrap/">https://www.medicines.or.jp/med/zaltrap/</a>	アフリベルセプトヘラク(遺伝子組換え)	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291436A1023 4291436A2020	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2024/04/01 初回作成 2017/04/26	IR	高血圧 蛋白尿・ネフローゼ症候群 出血 動脈血栓塞栓症 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 外骨腫 骨壊死 間質性肺炎	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動													
													(通常：添付文書の記載)													
													重大副													
サレドカプセル25、50、100	https://www.drug.or.jp/dmd/chem/100040101919M020200429623129/0429623129/0429623129.html	サリドマイド	藤本製薬(株)	腫瘍用薬/ 化学療法剤/ 末梢神経系用薬	42/62/12	その他の腫瘍用薬/ 抗がん剤/ その他の末梢神経系用薬	429/623/129	4291019M3026 4291019M2020 4291019M1023	○再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○5α性結節性紅斑 ○クドウ・深淵 (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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													ジェレリ錠40mg	https://www.drug.or.jp/dmd/chem/100040101919M0202004291078F1021/04291078F1021/04291078F1021.html	ビメテスチブ	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	重篤の下痢 眼障害 出血	●
																										●
●																										
PR												胚・胎児毒性	●													
ジカディア錠150mg	https://www.drug.or.jp/dmd/chem/100040101919M0202004291044F1022/04291044F1022/04291044F1022.html	セリチニブ	ノバルティスファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291044F1022	ALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
PR												肝機能障害患者における使用	●													
ジニス点滴静注500mg	https://www.drug.or.jp/dmd/chem/100040101919M0202004291483A1028/04291483A1028/04291483A1028.html	レチファンマブ（遺伝子組換え）	インサイトバイオサイエンス・ジャパン合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	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（尿細管間質性腎炎等） 内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害） 重度の皮膚障害 神経障害 重篤な血液障害 肝機能障害、肝炎 間質性肺疾患 Infusion reaction 1 型糖尿病 大腸炎、小腸炎、重度の下痢 肺炎 ぶどう膜炎 心筋炎 筋炎	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													PR												重症筋無力症、横紋筋融解症 脳炎、髄膜炎、脊髄炎 硬化性胆管炎 静脈血栓塞栓症 結核 重度の胃炎 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	●
ジャイバーカ錠50mg、100mg	https://www.drug.or.jp/dmd/chem/100040101919M0202004291084F10274291084F2023/04291084F10274291084F2023/04291084F10274291084F2023.html	ビルトブルチニブ	日本イーライリリー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291084F1027 4291084F2023	-他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマンデル細胞リンパ腫 -他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	2025/12/10 初回作成 2024/06/24	IR	感染症 出血 骨髄抑制	●													
													●													
													●													
													PR											不整脈 二次性悪性腫瘍	●	

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(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)
ジャカビ錠5mg、10mg、ジャカビ内用液小児用0.5%	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/jacabi/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/jacabi/</a>	ルキソリチニブリン酸塩	バルテイスファーマ(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る） 3. 造血幹細胞移植後の移植片対宿主病（ステロイド剤の投与で効果不十分な場合）  【ジャカビ内用液小児用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 進行性多巣性白質脳症 ルキソリチ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 ウエルニク脳症 CYP3A4 阻害剤との併用による過剰曝露 ルキソリチニブと造血成長因子との併用による薬力学的相互作用 未梢性ニューロパシー	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ステロニン点滴静注バッグ9000mg/300mL	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/steronin/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/steronin/</a>	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 喉頭・喉頭浮腫 壊死・粘膜潰瘍・穿孔・瘻孔	● ● ● ● ● ● ●
ゼジュラ錠100mg	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/zejelra/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/zejelra/</a>	ニラパロブトニル酸塩水和物	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対組換え修復欠損を有する再発卵巣癌	2024/06/25 初回作成 2020/11/20	IR PR	骨髄抑制 高血圧 可逆性後白質脳症候群（PRES） 間質性肺疾患 二次性悪性腫瘍 胚・胎児毒性 血栓塞栓症	● ● ● ● ● ●
セムブルクス錠20mg、40mg	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/semlurks/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/semlurks/</a>	アシミニブ塩酸塩	バルテイスファーマ(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 PR MI	肺炎 骨髄抑制 QT 間隔延長 血管閉塞性事象 感染症 光線過敏症 胚・胎児毒性 長期投与における安全性 小児患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ●
ロスバタ錠40mg	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/roshabata/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/roshabata/</a>	ギルテリチニブマル酸塩	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 PR	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） 胚・胎児毒性 肺炎 分化症候群	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ターゼナカセル0.1mg、0.25mg、1mg	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/tarzenacel/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/tarzenacel/</a>	タラソロフトシル酸塩	ファイザー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291081M1022 4291081M2029 4291081M3025	・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 PR	骨髄抑制 間質性肺疾患 血栓塞栓症 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	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/tarbee/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/tarbee/</a>	トアルクエタマブ(遺伝子組換え)	ヤンセンファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291480A1024 4291480A2020	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	2025/10/23 初回作成 2025/06/26	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 運動失調等の小脳障害 免疫原性	● ● ● ● ●
タスフィ錠35mg	<a href="https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/tasfi/">https://www.takeda-pharm.co.jp/medicines/medicines/tasfi/</a>	タスルグラニブコハク酸塩	エーザイ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291087F1020	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療不能な胆道癌	2025/10/30 初回作成 2024/09/18	IR PR	高リン血症 網膜剥離 眼障害（網膜剥離を除く） 爪障害 手掌・足底発赤知覚不全症候群 肝機能障害患者への使用 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR,PR,MI)	リスク最小化活動													
													(通常：添付文書の記載)													
タズベリク錠200mg	<a href="https://www.tasveerika.jp/med/000103/000103_12_000103.html">https://www.tasveerika.jp/med/000103/000103_12_000103.html</a>	タゼメトスタット臭化水素酸塩	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	●											
													MI	肝機能障害患者での使用												
ダトロウェイ点滴静注用100mg	<a href="https://www.datroway.jp/med/000110/000110_12_000110.html">https://www.datroway.jp/med/000110/000110_12_000110.html</a>	ダトボタマブデルクステカン(遺伝子組換え)	第一三共(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291474D1025	化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	2026/01/19 初回作成 2024/12/27	IR	間質性肺疾患 角膜炎 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													
													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	胚毒性 QT/QTc 間隔延長 肺炎 脳血管障害（脳出血、脳卒中等） 深部静脈血栓症及び肺塞栓症 成長発達障害	● ● ● ●												
MI	肝機能障害を有する患者における安全性																									
タフインラーカプセル50mg、75mg、 タフインラー小児用分散錠10mg	<a href="https://www.taifinlara.jp/med/000112/000112_12_000112.html">https://www.taifinlara.jp/med/000112/000112_12_000112.html</a>	ダブラフェニブメシル酸塩	ノバルティスファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291046M1020 4291046M2027 4291046K1027	【タフインラーカプセル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  【タフイ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	胚毒性 QT/QTc 間隔延長 肺炎 脳血管障害（脳出血、脳卒中等） 深部静脈血栓症及び肺塞栓症 成長発達障害	● ● ● ●												
タプレクタ錠150mg、200mg	<a href="https://www.taplektajet.jp/med/000113/000113_12_000113.html">https://www.taplektajet.jp/med/000113/000113_12_000113.html</a>	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													
ダラキエーロ配合皮下注	<a href="https://www.darakierol.jp/med/000114/000114_12_000114.html">https://www.darakierol.jp/med/000114/000114_12_000114.html</a>	ダラツマブ(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 ・高リスクの急速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	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	● ● ● ● ●													
												PR	間質性肺疾患 溶血	● ●												
												MI	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	<a href="https://www.darazarex.jp/med/000115/000115_12_000115.html">https://www.darazarex.jp/med/000115/000115_12_000115.html</a>	ダラツマブ(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	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	● ● ● ● ●													
												PR	間質性肺疾患 溶血	● ●												
												MI	低体重患者における安全性													
タルグレンカプセル75mg	<a href="https://www.talgreen.jp/med/000116/000116_12_000116.html">https://www.talgreen.jp/med/000116/000116_12_000116.html</a>	ベキサロテン	(株) ミノファージュ製薬	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	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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●													
												PR	有棘細胞癌及び基底細胞癌													
												ダルピマス点滴静注用135mg	<a href="https://www.darpimas.jp/med/000117/000117_12_000117.html">https://www.darpimas.jp/med/000117/000117_12_000117.html</a>	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	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	● ● ● ● ●	
																								PR	末梢神経障害	

RMPサマリー (更新版)

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
ツカイザ錠50mg、150mg	<a href="https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0150/01500150.htm">https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0150/01500150.htm</a>	ツカチニブ エ タノール付加物	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>重度の下痢</li> <li>肝機能障害</li> <li>心機能障害 (左室駆出率低下、心不全)</li> <li>間質性肺疾患</li> <li>血球減少</li> <li>胚・胎児毒性</li> <li>重度の肝機能障害患者における使用</li> <li>CYP2C8 阻害剤との薬物相互作用</li> </ul>	●
ティソポ錠250mg	<a href="https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0250/02500250.htm">https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0250/02500250.htm</a>	イボンテニブ	日本セルヴィエ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291090F1022	IDH1 遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病	2026/04/21 初回作成 2025/03/28	IR PR MI	<ul style="list-style-type: none"> <li>分化症候群</li> <li>QT 間隔延長</li> <li>CYP3A 阻害剤との薬物相互作用</li> <li>ギラン・バレー症候群</li> <li>胚・胎児毒性</li> <li>重度の肝機能障害患者への使用</li> <li>小児患者への使用</li> </ul>	●
テクベイ皮下注30mg、153mg	<a href="https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0300/03000300.htm">https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0300/03000300.htm</a>	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>サイトカイン放出症候群</li> <li>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)</li> <li>感染症</li> <li>血球減少</li> <li>進行性多発性骨髄腫</li> <li>低γグロブリン血症</li> <li>腫瘍崩壊症候群</li> <li>間質性肺疾患</li> </ul>	●
テセントリク点滴静注840mg、1200mg	<a href="https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0840/08400840.htm">https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-0840/08400840.htm</a>	アテソズマブ (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	<p>【製剤共通】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>・PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法</li> <li>・進展型小細胞肺癌</li> <li>・切除不能な胞巣状軟部肉腫</li> <li>・再発又は難治性の節外性 NK/T 細胞リンパ腫・鼻咽</li> </ul> <p>【テセントリク点滴静注1200mg】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・切除不能な肝細胞癌</li> <li>・切除不能な胸腺癌</li> </ul> <p>【テセントリク点滴静注840mg】</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> </ul>	2026/04/28 初回作成 2018/01/26	IR	<ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患</li> <li>肝機能障害・肝炎・硬化性胆管炎</li> <li>大腸炎・重度の下痢</li> <li>肺炎</li> <li>1 型糖尿病</li> <li>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)</li> <li>脳炎・髄膜炎・脊髄炎</li> <li>神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む)</li> <li>重症筋無力症</li> <li>重度の皮膚障害</li> <li>腎機能障害 (尿管間質性腎炎等)</li> <li>筋炎・横紋筋融解症</li> <li>心筋炎</li> <li>血球貧血症候群</li> <li>免疫性血小板減少症</li> <li>溶血性貧血</li> <li>Infusion reaction</li> <li>発熱性好中球減少症 (カルボプラチン及びバクシケル併用時並びにカルボプラチン、バクシケル及びべバシズマブ (遺伝子組換え) 併用時)</li> <li>心膜炎・心嚢液貯留・心タンポナーデ</li> <li>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バクシケル併用時並びにカルボプラチン、バクシケル及びべバシズマブ (遺伝子組換え) 併用時) を除く)</li> <li>化学療法併用時の感染症</li> <li>胚・胎児毒性</li> <li>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</li> <li>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】</li> </ul>	●
テムプラ点滴静注100mg	<a href="https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-1000/10001000.htm">https://www.aidai.co.jp/medicines/25262-0001-1000/10001000.htm</a>	チスレズマブ (遺伝子組換え)	ビーワン・メディシンス合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291478A1027	根治切除不能な進行・再発の食道癌	2025/10/02 初回作成 2025/04/11	IR PR	<ul style="list-style-type: none"> <li>間質性肺疾患</li> <li>Infusion reaction</li> <li>大腸炎、小腸炎、重度の下痢</li> <li>肝不全、肝機能障害、肝炎</li> <li>心筋炎、心膜炎</li> <li>重度の皮膚障害</li> <li>筋炎、重症筋無力症</li> <li>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)</li> <li>1 型糖尿病</li> <li>肺炎</li> <li>腎機能障害 (尿管間質性腎炎、糸球体腎炎等)</li> <li>脳炎</li> <li>神経障害 (ギラン・バレー症候群等)</li> <li>重篤な血液障害</li> <li>静脈血栓塞栓症</li> <li>結核</li> <li>重度の胃炎</li> <li>硬化性胆管炎</li> <li>横紋筋融解症</li> <li>髄膜炎、脊髄炎</li> <li>ぶどう膜炎</li> <li>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</li> <li>胚・胎児毒性</li> <li>免疫原性</li> </ul>	●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(中分類)	薬効分類(小分類)	薬効分類コード(小分類)	販売名コード(YJコード)12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項(IR, PR, MI)	リスク最小化活動(通常:添付文書の記載)
													重大副
テブタック点滴静注用40mg	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/tebutakku.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/tebutakku.html</a>	チソツマブ ヘドチン (遺伝子組換え)	ジェンマブ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291479D1028	がん化学療法後に増悪した進行又は再発の子宮頸癌	2025/06/18 初回作成 2025/03/31	IR	眼障害 末梢神経障害 (ギラン・バレー症候群を含む) 出血 重度の皮膚障害 好中球減少症 腸炎・腸閉塞	● ● ● ● ●
テブミトコ錠250mg	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/tebumitoko.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/tebumitoko.html</a>	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	2026/05/08 初回作成 2020/04/08	IR	間質性肺疾患 体液貯留 肝機能障害 腎機能障害	● ● ● ●
トラスツマブBS点滴静注用60mg、150mg「ファイザー」	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/trastuzumabbs.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/trastuzumabbs.html</a>	トラスツマブ (遺伝子組換え) [トラスツマブ後続3]	ファイザー (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291447D1028 4291447D2024	・HER2 過剰発現が確認された乳癌 ・HER2 過剰発現が確認された治療不能な進行・再発の胃癌	2026/02/10 初回作成 2019/04/05	IR	心障害 Infusion reaction 間質性肺炎・肺障害 血液毒性 肝不全・肝障害 腎障害 昏睡・脳血管障害・脳浮腫 感染症 腫瘍崩壊症候群	● ● ● ● ● ● ● ●
トルカブ錠160mg、200mg	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/torcabuto.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/torcabuto.html</a>	カビバセルチブ	アストラゼネカ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291082F1028 4291082F2024	内分泌療法後に増悪した PIK3CA、AKT1 又は PTEN 遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2026/01/30 初回作成 2024/03/26	IR	高血糖 重度の下痢 重度の皮膚障害 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	● ● ● ●
トロデルビ点滴静注用200mg	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/trodelvir.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/trodelvir.html</a>	サシツマブゴビデカン (遺伝子組換え)	ギリアド・サイエンシズ (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291472D1026	・化学療法歴のあるホルモン受容体陰性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌 ・化学療法歴のあるホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌	2026/03/23 初回作成 2024/10/22	IR	骨髄抑制 感染症 重度の下痢、腸炎 Infusion reaction 間質性肺疾患	● ● ● ● ●
ニユベクオ錠300mg	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/nyubekuo.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/nyubekuo.html</a>	ガロラミド	バイエル薬品 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291063F1025	・遠隔転移を有しない去勢抵抗性前立腺癌 ・遠隔転移を有する前立腺癌 ・アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌	2026/03/23 初回作成 2020/03/23	PR	心臓障害 間質性肺疾患 肝機能障害	● ● ●
ニララロカブセル0.5mg、2.3mg、3mg、4mg	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/niraralocabucel.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/niraralocabucel.html</a>	イクサゾミブエン酸エステル	武田薬品工業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291049M4023 4291049M1024 4291049M2020 4291049M3027	【ニララロカブセル0.5mg】 ○ 多発性骨髄腫における維持療法 【ニララロカブセル2.3mg、3mg、4mg】 ○ 再発又は難治性の多発性骨髄腫 ○ 多発性骨髄腫における維持療法	2026/04/27 初回作成 2017/04/17	IR	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	● ● ● ● ●
ハーセプチン注射用60、150	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/harceptin.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/harceptin.html</a>	トラスツマブ (遺伝子組換え)	中外製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291406D5024 4291406D6020	(1) HER2 過剰発現が確認された乳癌 (2) HER2 過剰発現が確認された治療不能な進行・再発の胃癌 (3) HER2 陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌 (4) がん化学療法後に増悪した HER2 陽性の治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2023/02/15 初回作成 2021/12/09	IR	心障害 Infusion reaction 間質性肺炎・肺障害 血液毒性 肝不全・肝障害 腎障害 昏睡・脳血管障害・脳浮腫 感染症 腫瘍崩壊症候群 羊水過少	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハイターン錠50mg	<a href="https://www.kenkoseika.co.jp/med/haitern.html">https://www.kenkoseika.co.jp/med/haitern.html</a>	グマロンチブ水和物	海和製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291085F1021	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/12/08 初回作成 2024/07/01	IR	間質性肺疾患 肝機能障害 体液貯留 QT 間隔延長	● ● ● ●
											PR	腎機能障害 胚・胎児毒性	● ●

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
ハイテキシン錠10mg	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291014F1021/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291014F1021/</a>	リンバリブメシル酸塩水和物	海和製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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明細胞癌	2026/04/16		間質性肺炎 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	● ● ● ● ● ● ● ●
ハイスタ錠10mg	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291074F1023/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291074F1023/</a>	ツシジスチット	Meiji Seikaファルマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291074F1023	① 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 ② 再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫	2026/03/26 初回作成 2021/07/30	IR	骨髄抑制 間質性肺炎 感染症 不整脈 (QT 間隔延長を含む)	● ● ● ●
バドセブ点滴静注用20mg, 30mg	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291459D2027_4291459D1020/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291459D2027_4291459D1020/</a>	エンホルツマブ ペドチン(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	4291459D2027 4291459D1020	根治切除不能な尿路上皮癌	2025/05/26 初回作成 2021/11/15	IR	重度の皮膚障害 高血糖 末梢性ニューロパチー 骨髄抑制 感染症 腎機能障害 間質性肺炎 Infusion reaction 肝機能障害	● ● ● ● ● ● ● ●
バンチオ点滴静注200mg	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291438A1022/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291438A1022/</a>	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セル細胞癌 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	間質性肺炎 肺炎 肝機能障害、硬化性胆管炎 大腸炎・重度の下痢 内分泌障害（甲状腺機能障害、副腎機能障害、下垂体機能障害） 1型糖尿病 心筋炎 神経障害（ギラン・バレー症候群を含む） 腎障害 筋炎・横紋筋融解症 infusion reaction 脳炎 免疫性血小板減少症 髄膜炎 重症筋無力症 胚・胎児毒性 臓器移植歴（造血幹細胞移植歴を含む）のある患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ハラヴェン静注1mg	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291420A1022/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291420A1022/</a>	エリブリンメシル酸塩	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	骨髄抑制 感染症 末梢神経障害 肝機能障害 間質性肺炎 皮膚粘膜眼症候群、多形紅斑 肝機能障害のある患者への投与 QT/QTc 間隔延長 精巢毒性	● ● ● ● ● ● ● ●
バルバーザ錠3mg, 4mg, 5mg	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291093F1026_4291093F2022_4291093F3029/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291093F1026_4291093F2022_4291093F3029/</a>	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	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）	● ● ● ● ● ● ● ●
ビーリサイト点滴静注用35µg	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291445D1029/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291445D1029/</a>	ブリナツモマブ(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	2026/04/20 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	<a href="https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291502D1029/">https://www.chemicalsdata.go.jp/chem/429/4291502D1029/</a>	ダウリルピリン塩酸塩、シタラピン	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	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 シタラピン症候群 腫瘍崩壊症候群	● ● ● ● ● ● ● ● ●
											PR	間質性肺炎 ネフロトーゼ症候群 二次性悪性腫瘍	● ● ●



製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類(中分類)	薬効分類コード(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)													
ベスレミ皮下注250µg、500µgシリンジ	<a href="https://www.amsino.com/~/media/Files/2023/04/28/20230428_001.pdf">https://www.amsino.com/~/media/Files/2023/04/28/20230428_001.pdf</a>	ロベグインターフェロンアルファ-2b (遺伝子組換え)	ファーマエッセンシアジャパン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291467G1021 4291467G2028	真性多血症（既存治療が効果不十分又は不適当な場合に限る）	2026/04/27 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	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													ベネレクタ錠10mg、50mg、100mg	<a href="https://www.amsino.com/~/media/Files/2019/10/30/20191030_001.pdf">https://www.amsino.com/~/media/Files/2019/10/30/20191030_001.pdf</a>	ベネトクラクス	アヴィイ合同会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291062F1020 4291062F2027 4291062F3023	①慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む） ②再発又は難治性のマンデル細胞リンパ腫 ③急性骨髄性白血病	2025/11/20 初回作成 2019/10/30	IR	腫瘍崩壊症候群 骨髄抑制 感染症 CYP3A 阻害剤との薬物相互作用	●
●																										
●																										
●																										
●																										
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「アムジェン」	<a href="https://www.amsino.com/~/media/Files/2019/12/05/20191205_001.pdf">https://www.amsino.com/~/media/Files/2019/12/05/20191205_001.pdf</a>	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続2]	アムジェン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291450A1031 4291450A2038	・治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌	2025/07/01 初回作成 2019/12/05	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症候群（PRES） 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症（TMA） 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死（顎以外の部位） 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													●													
													ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「日医工」	<a href="https://www.amsino.com/~/media/Files/2022/04/06/20220406_001.pdf">https://www.amsino.com/~/media/Files/2022/04/06/20220406_001.pdf</a>	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続3]	日医工(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291461A1021 4291461A2028	・治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌	2022/08/17 初回作成 2022/04/06	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性クレーゼ うっ血性心不全 蛋白尿、ネフローゼ症候群 創傷治癒遅延 消化管穿孔 可逆性後白質脳症候群（PRES） 骨髄抑制 静脈血栓塞栓症 瘻孔 ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction 間質性肺炎 血栓性微小血管症（TMA） 壊死性筋膜炎 動脈解離 胚・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死（顎以外の部位） 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	●
																										●
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
●																										
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「日医工」	<a href="https://www.amsino.com/~/media/Files/2022/04/06/20220406_001.pdf">https://www.amsino.com/~/media/Files/2022/04/06/20220406_001.pdf</a>	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後続3]	日医工(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291461A1021 4291461A2028	・治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌	2022/08/17 初回作成 2022/04/06	PR	肺高血圧症 顎骨壊死 心障害（うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く） 胆嚢穿孔 感染症														●
																										●
													●													
													●													
													●													

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR,PR,MI)	リスク最小化活動 (通常:添付文書の記載) 重大副
ペバシズマブBS点滴静注100mg、400mg「ファイザー」	<a href="https://www.daiichi-sankyo.co.jp/pdb/pebasizumab_b5/">https://www.daiichi-sankyo.co.jp/pdb/pebasizumab_b5/</a>	ペバシズマブ (遺伝子組換え) [ペバシズマブ後継1]	ファイザー (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291449A1020 4291449A2027	・治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌	2026/04/16 初回作成 2019/12/17	IR	出血 動脈血栓塞栓症 高血圧、高血圧性危機 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 動脈瘤 胎・胎児発生に対する影響 小児等における骨壊死 (頸以外の部位) 適応外疾患に対する硝子体内投与後に発現する有害事象	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヘマジール錠4.5mg	<a href="https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/">https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/</a>	ヘマジール錠	インサイト・バイオサイエンス・ジャパン 合同会社	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291072F1024	①がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治療不能な胆道癌 ②FGFR1融合遺伝子陽性の骨髄性又はリンパ性腫瘍	2023/10/06 初回作成 2021/04/23	IR  PR	網膜剥離 高リン血症  胎・胎児毒性 眼障害 (網膜剥離を除く) 爪障害 手足・足底発赤知覚不全症候群 急性腎障害 腎機能障害患者への使用 肝機能障害患者への使用	● ●  ● ● ● ● ● ● ●
ヘルケイド注射用3mg (ホルテゾミブと同一成分)	<a href="https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/">https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/</a>	ホルテゾミブ	ヤンセンファーマ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291412D1024	・多発性骨髄腫 ・マンデルリンバ腫 ・原発性マクロglobulin血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ・全身性 AL アミロイドーシス	2024/04/15 初回作成 2015/06/19	IR	末梢神経障害 自律神経ニューロパシー 骨髄抑制 感染症 心障害 肺障害 腫瘍崩壊症候群 可逆性後白質脳症症候群 視神経症及び視力障害 肝機能障害 低血圧 イレウス 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) , 中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) ギラン・バレー症候群・脱髄性多発ニューロパシー	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ヘルネクシオス錠60mg	<a href="https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/">https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/</a>	ソリダチニブ	日本ペーリンガー・インゲルハイム (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291096F1020	がん化学療法後に増悪した HER2 (ERBB2) 遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2026/05/08 初回作成 2025/09/19	IR  PR  MI	肝機能障害 重度の下痢 血球減少  間質性肺炎疾患 心機能障害 (心不全、左室駆出率低下) 胎・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ●
ペレキシブル錠80mg	<a href="https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/">https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/</a>	チラルチニブ塩酸塩	小野薬品工業 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291066F1029	○再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫 ○原発性マクロglobulin血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2024/09/20 初回作成 2020/04/10	IR	感染症 重度の皮膚障害 骨髄抑制 過敏症 間質性肺炎疾患 肝機能障害 出血	● ● ● ● ● ● ●
ボートラザ点滴静注液800mg	<a href="https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/">https://www.oncology.com/pebasizumab_b5/</a>	ネシツムマブ (遺伝子組換え)	日本化薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291448A1026	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	2026/01/30 初回作成 2019/08/29	IR  PR	動脈血栓塞栓症 静脈血栓塞栓症 Infusion Reaction 低マグネシウム血症 間質性肺炎疾患 重度の皮膚障害 発熱性好中球減少症 重度の下痢 出血 胎・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												
ボルテゾミブ注射用3mg「カタ」 (バルケイドと同成分)	<a href="https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html">https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html</a>	ボルテゾミブ	高田製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D1091	・多発性骨髄腫 ・マンデル細胞リンパ腫 ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2025/12/17	IR	末梢神経障害	●												
												自律神経ニューロパチー	●												
												骨髄抑制	●												
												感染症	●												
												心障害	●												
												肺障害	●												
												腫瘍崩壊症候群	●												
												可逆性後白質脳症症候群	●												
												視神経症及び視力障害													
												肝機能障害	●												
												低血圧	●												
												イレウス	●												
												皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)	●												
ギラン・バレー症候群・脱髄性多発ニューロパチー	●																								
PR	肺高血圧症																								
ボルテゾミブ注射用2mg、3mg「トーフ」 (バルケイドと同成分)	<a href="https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html">https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html</a>	ボルテゾミブ	東和薬品(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291412D2020 4291412D1067	・多発性骨髄腫 ・マンデル細胞リンパ腫 ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫	2025/12/19	IR	末梢神経障害	●												
												自律神経ニューロパチー	●												
												骨髄抑制	●												
												感染症	●												
												心障害	●												
												肺障害	●												
												腫瘍崩壊症候群	●												
												可逆性後白質脳症症候群	●												
												視神経症及び視力障害													
												肝機能障害	●												
												低血圧	●												
												イレウス	●												
												皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、中毒性表皮壊死症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)	●												
ギラン・バレー症候群・脱髄性多発ニューロパチー	●																								
PR	肺高血圧症																								
マブキャンバス点滴静注30mg	<a href="https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html">https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html</a>	アムツマブ(遺伝子組換え)	サノフィ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291428A1029	○再発又は難治性の慢性リンパ白血病 ○同種造血幹細胞移植の前治療	2023/10/27 初回作成 2014/12/11	IR	Infusion reaction	●												
												感染症	●												
												血液毒性	●												
												自己免疫性溶血性貧血及び自己免疫性血小板減少症	●												
												出血	●												
												腫瘍崩壊症候群	●												
												B 型肝炎ウイルスの再活性化	●												
												心臓障害	●												
												頭頸部動脈解離	●												
												PR	免疫障害 (自己免疫性溶血性貧血及び自己免疫性血小板減少症を除く)	●											
												進行性多巣性白質脳症	●												
												ミンジュビ点滴静注用200mg	<a href="https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html">https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html</a>	タフシタマブ(遺伝子組換え)	インサイトバイオサイエンシズ・ジャパン株式会社	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291485D1023	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	2026/03/25 初回作成 2025/12/22	IR	血球減少	●
																								感染症	●
B 型肝炎ウイルスの再活性化	●																								
進行性多巣性白質脳症 (PML)	●																								
Infusion reaction	●																								
腫瘍崩壊症候群	●																								
ムンデシンカプセル100mg	<a href="https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html">https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html</a>	フォロデシン塩酸塩	ムンディファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291050M1027	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	2022/07/01 初回作成 2017/04/21	IR	感染症	●												
												血液毒性	●												
												エプスタイン・バーウイルス (EBV) 関連悪性リンパ腫 [エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性疾患 (EBV-LPD) を含む]	●												
												PR	末梢神経障害												
												皮膚障害													
												腎機能障害患者における安全性													
心不全																									
EBV関連悪性リンパ腫以外の二次性悪性腫瘍																									
メキニスト錠0.5mg、2mg、メキニスト小児用ドライシロップ4.7mg	<a href="https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html">https://www.takeda.co.jp/medinfo/kyokuhin/kyokuhin_001/kyokuhin_001_001/kyokuhin_001_001_001.html</a>	トラメチニブジメチルスルホキシド付加物	バルテイスファーマ(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鞘腫 6. ガン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鞘腫	2026/02/19 初回作成 2016/04/22	IR	心臓障害	●												
												眼障害													
												肝機能障害	●												
												横紋筋融解症	●												
												発熱													
												好中球減少症・白血球減少症	●												
												PR	深部静脈血栓症及び肺塞栓症	●											
												間質性肺疾患	●												
												脳血管障害 (脳出血、脳卒中等)	●												
												腎機能障害													
												受胎能の低下													
												胚・胎児発生に対する影響													
												成長発達障害													





製品名	URL	成分名	製薬販売 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
リボゾ点滴静注350mg	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510101.html</a>	セミアプリマブ (遺伝子組換え)	リジェネロン・ジャパン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291466A1024	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 (尿細管間質性腎炎等) 内分泌障害 (甲状腺機能障害・副腎機能障害・下垂体機能障害) 1 型糖尿病 重度の皮膚障害 神経障害 (گران・パレー症候群等) 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 静脈血栓症 免疫性血小板減少症	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
リポファス配合皮下注	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510102.html</a>	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)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	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   PR	infusion reaction 静脈血栓症 (ラゼルチニブ併用時) 間質性肺疾患 重度の皮膚障害 体液貯留 静脈血栓症 (ラゼルチニブ併用時を除く) 動脈血栓症 (ラゼルチニブ併用時) 重度の下痢 胚・胎児毒性	● ● ● ● ● ● ● ●
リムバーザ錠100mg, 150mg	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510103.html</a>	オラバリン	アストラゼネカ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291052F1027 4291052F2023	① 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巢癌における維持療法 ② BRCA 遺伝子変異陽性の卵巢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巢癌におけるペバシズマブ (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肺癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法 ⑧ ミスマッチ修復機能正常 (pMMR) の進行・再発の子宮体癌におけるデュルバルマブ (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   PR	骨髄抑制 間質性肺疾患 静脈血栓症 感染症 赤芽球病 (デュルバルマブ (遺伝子組換え) 併用時) 溶血性貧血 (デュルバルマブ (遺伝子組換え) 併用時) 二次性悪性腫瘍 胚・胎児毒性 腎機能障害患者への投与	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ルタテラ静注	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510104.html</a>	ルテテウムオキソドレオネド (177Lu)	バビリスファーマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291458A1020	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	2024/04/12 初回作成 2021/08/27	IR   PR	腎機能障害 骨髄抑制 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病 ホルモン分泌異常 (クリーゼ)	● ● ● ●
ルメラス錠120mg	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510105.html</a>	ソトララブ	アムジェン(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291076F1022	1. がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 2. がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	2025/09/19 初回作成 2022/01/18	IR  PR	肝機能障害 間質性肺疾患 腎機能障害患者への投与	● ● ●
ルンズミオ点滴静注1mg, 30mg, ルンズミオ皮下注5mg, 45mg	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510106.html</a>	モスネツマブ (遺伝子組換え)	中外製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291476A1028 4291476A2024 4291476A3020 4291476A4027	【ルンズミオ点滴静注1mg、30mg】 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫  【ルンズミオ皮下注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を含む) 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	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510107.html</a>	タラポフィンナトリウム	Meiji Seikaファルマ(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4299404D1028	(1) 外科的切除等の他の根治的治療が不可能な場合、あるいは、肺機能温存が必要な患者に他の治療法が使用できない場合で、かつ、内視鏡的に病巣全容が観察でき、レーザ照射が可能な下記疾患。 早期肺癌 (病期 0 期又は I 期肺癌) (2) 原発性悪性脳腫瘍 (腫瘍摘出手術を施行する場合に限る) (3) 化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌	2024/09/25 初回作成 2015/06/18	IR   PR	光線過敏症 肝機能障害 呼吸困難 (早期肺癌) 食道狭窄 (化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌) 食道穿孔 (化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌)	● ● ● ● ●
レットワイモカプセル40mg, 80mg, レットワイモ錠40mg, 80mg	<a href="#">http://www.assai-pharma.com/meds/00051/0005101/000510108.html</a>	セルベルカニブ	日本イーライリリー(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫瘍用薬	429	4291075M1027 4291075M2023 4291075F1028 4291075F2024	・RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 ・RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺癌様癌	2026/02/06 初回作成 2021/11/04	IR   PR	肝機能障害 QT間隔延長 過敏症 高血圧 間質性肺疾患 骨髄抑制 出血 骨成長の異常 (骨髄抑制を除く) 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
レナリドカプセル2.5mg、5mg「BMSH」 (レナリドと同成分)	<a href="https://www.fda.gov/oc/ohrt/renaldi-capsules-25mg-5mg-bms-h">https://www.fda.gov/oc/ohrt/renaldi-capsules-25mg-5mg-bms-h</a>	レナリド水和物	プリストル・マ イヤーズスクイ プ販売 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291024M2039 4291024M1032	・多発性骨髄腫 ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2025/06/25 初回作成 2023/10/24	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症 (皮膚反応を含む)	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用													
PR	白内障												
レナリドカプセル2.5mg、5mg「FJ」 (レナリド「サワイ」、レナリド「FNK」、レナリド「トロー」と同成分)	<a href="https://www.fda.gov/oc/ohrt/renaldi-capsules-25mg-5mg-fj">https://www.fda.gov/oc/ohrt/renaldi-capsules-25mg-5mg-fj</a>	レナリド	富士製薬工 業 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291024M2047 4291024M1040	・多発性骨髄腫 ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2025/08/13 初回作成 2023/09/14	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症 (皮膚反応を含む)	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用													
PR	白内障												
レナリドカプセル2.5mg、5mg「FNKJ」 (レナリド「FJ」、レナリド「サワイ」、レナリド「トロー」と同成分)	<a href="https://www.fda.gov/oc/ohrt/renaldi-capsules-25mg-5mg-fnkj">https://www.fda.gov/oc/ohrt/renaldi-capsules-25mg-5mg-fnkj</a>	レナリド	藤本製薬 (株)	腫瘍用薬	42	その他の腫 痛用薬	429	4291024M2071 4291024M1075	【レナリドカプセル2.5mg「FNKJ」】 (1) 多発性骨髄腫  【レナリドカプセル5mg「FNKJ」】 (1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2025/10/16 初回作成 2025/02/27	IR	催奇形性	●
												骨髄抑制	●
												出血	●
												感染症	●
												血栓塞栓症	●
												過敏症 (皮膚反応を含む)	●
												腫瘍崩壊症候群	●
												末梢性ニューロパチー	●
												虚血性心疾患	●
												心不全	●
												不整脈	●
												腎不全	●
												間質性肺疾患	●
												肝障害	●
												甲状腺機能低下症	●
												消化管穿孔	●
												起立性低血圧	●
												痙攣	●
												傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視	
												二次発がん	
臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用													
PR	白内障												

製品名	URL	成分名	製造販売 業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類用 コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類用 コード (小分類)	販売名コード (YJコード 12ケタ)	効能又は効果	作成 年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常：添付文書の記載) 重大副
レナリドミドカプセル2.5mg、5mg「サウイ」 (レナリドミド「F」, レナリドミド「FNK」, レナリドミド「トウ」と同成分)	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/2026/03/27/renaridomid-capsules-25mg-5mg-sauai/">https://www.daiichi-sankyo.com/2026/03/27/renaridomid-capsules-25mg-5mg-sauai/</a>	レナリドミド	沢井製薬(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫痛用薬	429	4291024M2055 4291024M1059	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2026/02/10 初回作成 2023/03/27	IR	催奇形性 骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパシー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
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「サウイ」と同成分)	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/2026/07/08/renaridomid-capsules-25mg-5mg-tou/">https://www.daiichi-sankyo.com/2026/07/08/renaridomid-capsules-25mg-5mg-tou/</a>	レナリドミド	東和薬品(株)	腫瘍用薬	42	その他の腫痛用薬	429	4291024M2063 4291024M1067	・多発性骨髄腫 ・5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群	2025/07/08 初回作成 2024/11/06	IR	催奇形性 骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパシー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
レブラミドカプセル2.5mg、5mg (レナリドミド「BMSH」と同成分)	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/2026/06/19/lebramid-capsules-25mg-5mg-bmsh/">https://www.daiichi-sankyo.com/2026/06/19/lebramid-capsules-25mg-5mg-bmsh/</a>	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	その他の腫痛用薬	429	4291024M2020 4291024M1024	(1) 多発性骨髄腫 (2) 5 番染色体長腕部欠失を伴う骨髄異形成症候群 (3) 再発又は難治性の成人 T 細胞白血病リンパ腫 (4) 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	2025/06/19 初回作成 2015/12/21	IR	催奇形性 骨髄抑制 出血 感染症 血栓塞栓症 過敏症 (皮膚反応を含む) 腫瘍崩壊症候群 末梢性ニューロパシー 虚血性心疾患 心不全 不整脈 腎不全 間質性肺疾患 肝障害 甲状腺機能低下症 消化管穿孔 起立性低血圧 痙攣 傾眠・錯乱・疲労・めまい・霧視 二次発がん 臓器移植歴 (造血幹細胞移植歴を含む) のある患者への使用	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
レミロ点静注用300µg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/2026/05/16/remiro-point-injection-300ug/">https://www.daiichi-sankyo.com/2026/05/16/remiro-point-injection-300ug/</a>	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	その他の腫痛用薬	429	4291456D1027	再発又は難治性の末梢性 T 細胞リンパ腫 再発又は難治性の皮膚 T 細胞性リンパ腫	2025/05/16 初回作成 2021/04/14	IR	毛細血管漏出症候群 横紋筋融解症 視力障害・色覚異常 肝機能障害 骨髄抑制 感染症 Infusion reaction 虚血性心疾患・不整脈・心不全 重度の皮膚障害	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●

製品名	URL	成分名	製造販売業者名	薬効分類 (中分類)	薬効分類コード (中分類)	薬効分類 (小分類)	薬効分類コード (小分類)	販売名コード (YJコード) 12ケタ	効能又は効果	作成年月日	SS	安全性検討事項 (IR, PR, MI)	リスク最小化活動 (通常: 添付文書の記載) 重大副
レンビマカプセル4mg, 10mg	<a href="https://www.kenbi.com/~/media/Products/renbima/renbima_4mg_10mg.pdf">https://www.kenbi.com/~/media/Products/renbima/renbima_4mg_10mg.pdf</a>	レンビチニブ メシル酸塩	イーザイ (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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	<a href="https://www.loprena.com/~/media/Products/loprena/loprena_25mg_100mg.pdf">https://www.loprena.com/~/media/Products/loprena/loprena_25mg_100mg.pdf</a>	ロラチニブ	ファイザー (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	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	● ● ● ● ● ● ● ● ●
ロスリトレカプセル100mg, 200mg	<a href="https://www.lostritole.com/~/media/Products/lostritole/lostritole_100mg_200mg.pdf">https://www.lostritole.com/~/media/Products/lostritole/lostritole_100mg_200mg.pdf</a>	エストレクチニブ	中外製薬 (株)	腫瘍薬	42	その他の腫瘍薬	429	4291061M1025 4291061M2021	A) NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 B) ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2025/08/27 初回作成 2014/03/27	IR	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	<a href="https://www.acumin.com/~/media/Products/acumin/acumin.pdf">https://www.acumin.com/~/media/Products/acumin/acumin.pdf</a>	フルシロキシン (18F)	日本メジフ ジックス (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	●
ガリアフォーム68Ge/68Gaジェネレータ	<a href="https://www.gallium.com/~/media/Products/gallium/gallium.pdf">https://www.gallium.com/~/media/Products/gallium/gallium.pdf</a>	ガリウム (68Ge)	バルテス 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の放射線曝露	●
タウワイド静注	<a href="https://www.tauwido.com/~/media/Products/tauwido/tauwido.pdf">https://www.tauwido.com/~/media/Products/tauwido/tauwido.pdf</a>	フルメタマブ (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置き 読影エラー	● ●
ピザミル静注	<a href="https://www.pizamir.com/~/media/Products/pizamir/pizamir.pdf">https://www.pizamir.com/~/media/Products/pizamir/pizamir.pdf</a>	フルメタマブ (18F)	日本メジフ ジックス (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	●
アシアダゲニ舌下錠100単位(IR), 300単位(IR)	<a href="https://www.asiada.com/~/media/Products/asiada/asiada.pdf">https://www.asiada.com/~/media/Products/asiada/asiada.pdf</a>	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)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	449	4490030F1024 4490030F2020	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎に対する減感作療法	2025/09/24 初回作成 2015/10/09	IR	ショック、アナフィラキシー	●
アドトラゲザ皮下注150mgシリンジ、アドトラゲザ皮下注300mgペン	<a href="https://www.adtrageza.com/~/media/Products/adtrageza/adtrageza.pdf">https://www.adtrageza.com/~/media/Products/adtrageza/adtrageza.pdf</a>	トラロキヌマブ (遺伝子組換え)	レオファーマ (株)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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	<a href="https://www.anaeli.com/~/media/Products/anaeli/anaeli.pdf">https://www.anaeli.com/~/media/Products/anaeli/anaeli.pdf</a>	ガラダシマブ	CSLベーリン グ (株)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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	<a href="https://www.ipgrees.com/~/media/Products/ipgrees/ipgrees.pdf">https://www.ipgrees.com/~/media/Products/ipgrees/ipgrees.pdf</a>	レプリキズマブ (遺伝子組換え)	日本イーライ リリー (株)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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	● ● ● ●
エクエリー錠300mg	<a href="https://www.exquely.com/~/media/Products/exquely/exquely.pdf">https://www.exquely.com/~/media/Products/exquely/exquely.pdf</a>	セトラリス タット	KalVista Pharmaceuticals Japan (株)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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	<a href="https://www.oladeo.com/~/media/Products/oladeo/oladeo.pdf">https://www.oladeo.com/~/media/Products/oladeo/oladeo.pdf</a>	ベロトリス タット塩酸塩	(株) オー ファンパン フィック	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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	<a href="https://www.cibain.com/~/media/Products/cibain/cibain.pdf">https://www.cibain.com/~/media/Products/cibain/cibain.pdf</a>	アプロシチニブ	ファイザー (株)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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2,000IAU, 5,000IAU	<a href="https://www.sidakiasugi.com/~/media/Products/sidakiasugi/sidakiasugi.pdf">https://www.sidakiasugi.com/~/media/Products/sidakiasugi/sidakiasugi.pdf</a>	スギ花粉エキ ス原末	鳥居薬品 (株)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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	<a href="https://www.takuzai.com/~/media/Products/takuzai/takuzai.pdf">https://www.takuzai.com/~/media/Products/takuzai/takuzai.pdf</a>	ラナデルマブ (遺伝子組換え)	武田薬品工 業 (株)	アレルギー薬	44	その他のアレルギー薬	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	<a href="https://www.dupixent.com/jp/2026/03/23">https://www.dupixent.com/jp/2026/03/23</a>	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	<a href="https://www.firazil.com/jp/2025/11/14">https://www.firazil.com/jp/2025/11/14</a>	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 PR	重篤な過敏症及び重度の注射部位反応 ブラジキニン拮抗作用による虚血状態での心機能悪化 血圧低下 免疫原性	●
ミチーガ皮下注用60mgシリンジ、ミチーガ皮下注用30mgバイアル	<a href="https://www.mitchiga.com/jp/2026/04/17">https://www.mitchiga.com/jp/2026/04/17</a>	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	マルホ (株)	アレルギー-用薬	44	その他のアレルギー-用薬	449	4490408G1028 4490408D1021	【ミチーガ皮下注用60mgシリンジ】 アトピー性皮膚炎に伴う痒疹 (既存治療で効果不十分な場合に限る)  【ミチーガ皮下注用30mgバイアル】 既存治療で効果不十分な下記疾患 ・アトピー性皮膚炎に伴う痒疹 ・結節性痒疹	2026/04/17 初回作成 2022/05/17	IR PR	重篤な感染症 重篤な過敏症 皮膚症状の悪化 類天疱瘡 悪性腫瘍 免疫原性	● ● ● ●
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)	<a href="https://www.mitekia.com/jp/2025/09/01">https://www.mitekia.com/jp/2025/09/01</a>	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	<a href="https://www.rubafin.com/jp/2021/10/18">https://www.rubafin.com/jp/2021/10/18</a>	ルバタジンマル酸塩	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 PR	傾眠 ショック、アナフィラキシー 肝機能障害、黄疸 痙攣及びびらん 心血管系事象	● ● ● ●
キュピシン静注用350mg	<a href="https://www.cypisin.com/jp/2025/12/26">https://www.cypisin.com/jp/2025/12/26</a>	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	<a href="https://www.dakuria.com/jp/2023/04/03">https://www.dakuria.com/jp/2023/04/03</a>	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	<a href="https://www.aldreb.com/jp/2026/03/05">https://www.aldreb.com/jp/2026/03/05</a>	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	<a href="https://www.fetroja.com/jp/2025/02/26">https://www.fetroja.com/jp/2025/02/26</a>	セフィデロコトル酸塩水和物	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> セフィデロコトルに感性的大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、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、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 <適応症> 各種感染症	2025/02/26 初回作成 2023/12/14	IR	過敏症反応 (ショック、アナフィラキシー等) 偽膜性大腸炎 肝機能障害 痙攣発作 好中球減少症	● ● ● ● ●
レカルブリア配合点滴静注用	<a href="https://www.lecarb.com/jp/2025/12/24">https://www.lecarb.com/jp/2025/12/24</a>	レバクタム水和物/イミペネム水和物/シラスチンナトリウム	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム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、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 各種感染症	2025/12/24 初回作成 2021/08/31	IR	中枢神経症状 ショック、アナフィラキシー 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 重篤な肝障害 気管支炎、間質性肺炎、PIE 症候群 重篤な血液障害 重篤な腎障害 偽膜性大腸炎 血栓性静脈炎	● ● ● ● ● ● ● ●
ザバキサ配合点滴静注用	<a href="https://www.zabax.com/jp/2025/03/12">https://www.zabax.com/jp/2025/03/12</a>	タリバクタムナトリウム/セフトロザン硫酸塩	MSD (株)	抗生物質製剤	61	主としてグラム陰性・陰性菌に作用するもの	613	6139506D1020	<適応菌種> 本剤に感性的レンサ球菌属、大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、インフルエンザ菌、緑膿菌 <適応症> 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	2025/03/12 初回作成 2019/01/31	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー等の重篤な過敏症反応 クロストリジウム・デフィシル大腸炎 急性腎障害 脳出血 重度の腎機能障害のある患者 (クレアチニンクリアランス 30 mL/min 未満) 及び血液透析中の腎不全患者への投与時の安全性 敗血症患者への投与時の安全性	● ● ● ● ● ●
ザビセファ配合点滴静注用	<a href="https://www.zabicef.com/jp/2026/01/30">https://www.zabicef.com/jp/2026/01/30</a>	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・陰性菌に作用するもの	613	6139507D1025	<適応菌種> 本剤に感性的大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌 <適応症> 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	2026/01/30 初回作成 2024/06/28	IR MI	ショック、アナフィラキシー クロストリジウム・デフィシル大腸炎 重篤な腎障害 汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少、溶血性貧血 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 間質性肺炎、PIE 症候群 重篤な肝障害 精神神経症状 敗血症患者への投与時の安全性 腎機能障害のある患者 (クレアチニンクリアランス 50 mL/min 以下) への投与時の安全性	● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
アライクス吸入液590mg	<a href="https://www.alix.com/jp/2023/06/27">https://www.alix.com/jp/2023/06/27</a>	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 PR	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 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)
													重大副
クレセンバカプセル40mg、100mg、クレセンバ点滴静注用200mg	<a href="https://www.tsumura.com/med/creseba/">https://www.tsumura.com/med/creseba/</a>	イサブコナジニウム硫酸塩	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ルーマ） ・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	●
ノクザフィル錠100mg、ノクザフィル点滴静注300mg	<a href="https://www.tsumura.com/med/nokuzafiru/">https://www.tsumura.com/med/nokuzafiru/</a>	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、コクシオイド症、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	●
リファキシミ錠200mg	<a href="https://www.tsumura.com/med/rifaximin/">https://www.tsumura.com/med/rifaximin/</a>	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・ディフィシル関連下痢症）	●
サチュロ錠100mg	<a href="https://www.tsumura.com/med/sachuro/">https://www.tsumura.com/med/sachuro/</a>	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	<a href="https://www.tsumura.com/med/sibectol/">https://www.tsumura.com/med/sibectol/</a>	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	●
ラスピック錠75mg、ラスピック点滴静注キット150mg	<a href="https://www.tsumura.com/med/laspick/">https://www.tsumura.com/med/laspick/</a>	ラスク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	<b>【ラスピック錠75mg】</b> <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 <b>【ラスピック点滴静注キット150mg】</b> <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 抗生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	<a href="https://www.tsumura.com/med/abiganc/">https://www.tsumura.com/med/abiganc/</a>	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	<a href="https://www.tsumura.com/med/amenaleef/">https://www.tsumura.com/med/amenaleef/</a>	アメナメル	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 心血管系系象 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	<a href="https://www.tsumura.com/med/idopin/">https://www.tsumura.com/med/idopin/</a>	ドラピン/イストラビル水和物	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250121F1026	HIV-1 感染症	2026/04/16 初回作成 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	●
エプクルーサ配合錠	<a href="https://www.tsumura.com/med/epkuru/">https://www.tsumura.com/med/epkuru/</a>	ソホスブビル/ヘルパタズビル	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	アミオグロビン併用の症候性徐脈 B 型肝炎ウイルス感染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(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													
オデフィ配合錠	<a href="https://www.yamanote-pharm.co.jp/odf/">https://www.yamanote-pharm.co.jp/odf/</a>	リルビリン塩酸塩/テノホビル アラフェナミド/フルマラ酸塩/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	<a href="https://www.astellas-pharm.co.jp/gabigaru/">https://www.astellas-pharm.co.jp/gabigaru/</a>	シバピロリト (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	2026/05/15 初回作成 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塞栓性事象													
ゲンボイヤ配合錠	<a href="https://www.gilead-pharm.co.jp/genboiya/">https://www.gilead-pharm.co.jp/genboiya/</a>	エルビテグラビル/コピシスチット/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミド/フルマラ酸塩	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													
												MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性													
													長期使用													
												妊婦														
												重度の肝機能障害患者														
												シムターザ配合錠	<a href="https://www.janssen-pharm.co.jp/simterza/">https://www.janssen-pharm.co.jp/simterza/</a>	ダルナビル エタノール付加物/コピシスチット/エムトリシタピン/テノホビル アラフェナミド/フルマラ酸塩	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	●	
																								PR	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)	●
																									冠動脈イベント	
痙攣																										
体脂肪の再分布/蓄積																										
MI	日本人 HIV-1 感染症患者における安全性																									
	長期使用																									
妊婦への投与時の安全性																										
ジャルカ配合錠	<a href="https://www.janssen-pharm.co.jp/jarka/">https://www.janssen-pharm.co.jp/jarka/</a>	ドルテグラビル ナトリウム/リルビリン塩酸塩	グリーブヘルスケア (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250115F1020	HIV-1 感染症	2024/07/18 初回作成 2018/12/11	IR													肝機能障害、黄疸 薬剤性過敏症症候群	●	
																								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																										
シュンレンカ皮下注463.5mg、シュンレンカ錠300mg	<a href="https://www.janssen-pharm.co.jp/shunrenka/">https://www.janssen-pharm.co.jp/shunrenka/</a>	レナカバビル 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														
												MI	日本人の多剤耐性 HIV-1 感染症患者における安全性													
													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	<a href="https://www.tanabe-pharm.co.jp/sokoba/">https://www.tanabe-pharm.co.jp/sokoba/</a>	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	<a href="https://www.tanabe-pharm.co.jp/soufuruza/">https://www.tanabe-pharm.co.jp/soufuruza/</a>	バロキサピル 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	●													
												PR	虚血性大腸炎	●												
													出血	●												
												MI	精神・神経症状	●												
													肝機能障害													
特定のハイスグ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
デシコビ配合錠LT、HT	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2024/07/19/20240719_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2024/07/19/20240719_01.html</a>	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	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	●
デボックスカプセル200mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2025/03/04/20250304_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2025/03/04/20250304_01.html</a>	デコピリマト水 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イ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	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2025/11/06/20251106_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2025/11/06/20251106_01.html</a>	ドルテグラビル ナトリウム/ラ ミブジン	ウィーブヘルス ケア (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250119F1029	HIV感染症	2025/11/06 初回作成 2020/01/22	IR	薬剤性過敏症候群 肝臓系障害 (薬物性肝障害 (DILI) 及びその他の臨床的に意味のあるトランスアミナーゼ増加) 免疫再構築炎症反応症候群 (IRIS) 重篤な血液障害 肺炎 乳酸アシドーシス及び脂肪沈着による重度の肝腫大 (脂肪肝) 筋関連事象 (横紋筋融解症、ミオパチー等) ニューロパチー、錯乱状態、痙攣 心不全	●
バキロビッドバック、 バキロビッドバック600、300	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/03/23/20260323_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/03/23/20260323_01.html</a>	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	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	●
バキサドサイロシブ5000mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/04/13/20260413_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/04/13/20260413_01.html</a>	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	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	●
ビクタリビ配合錠	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2024/07/19/20240719_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2024/07/19/20240719_01.html</a>	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	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	●
ビフルト口錠100mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/05/15/20260515_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/05/15/20260515_01.html</a>	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	2026/05/15 初回作成 2020/01/15	MI	免疫再構築炎症反応症候群 (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	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/04/27/20260427_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/04/27/20260427_01.html</a>	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	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	
ハイフォータス筋注50mg、100mgシリンジ	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2025/08/01/20250801_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2025/08/01/20250801_01.html</a>	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	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2023/03/27/20230327_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2023/03/27/20230327_01.html</a>	レムデシビル	ギリアド・サイ エンシズ (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250407D1020	SARS-CoV-2 による感染症	2023/03/27 初回作成 2020/05/26	IR	肝機能障害 過敏症 (Infusion Reaction、アナフィラキシーを含む)	●
ボカブリア錠30mg、 ボカブリア水懸静注400mg、600mg	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2024/07/18/20240718_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2024/07/18/20240718_01.html</a>	カボテグラビル ナトリウム/ カボテグラビ ル	ウィーブヘルス 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	PR	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)	●
マヴィレット配合錠、 マヴィレット配合顆粒小児用	<a href="https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/04/08/20260408_01.html">https://www.daiichi-sankyo.com/med/2026/04/08/20260408_01.html</a>	グレカプレビル 水和物/ビブ レントスビル	アッヴィ合同 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
ラゲブリオカプセル200mg、ラゲブリオ錠400mg	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/09/18/20250918001/01028-01029.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/09/18/20250918001/01028-01029.html</a>	モルヌピラビル	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250051M1028 6250051F1029	SARS-CoV-2による感染症	2025/09/18 初回作成 2021/12/24	IR PR	過敏症（アナフィラキシーを含む） 骨髄抑制 催奇形性	●
リカムビス水懸筋注600mg、900mg	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/11/11/20251111001/01022-01029.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/11/11/20251111001/01022-01029.html</a>	リルビピリン	ヤンセンファーマ (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250409A1022 6250409A2029	HIV-1 感染症	2025/11/11 初回作成 2022/06/22	PR MI	免疫再構築炎症反応症候群（IRIS） QT 間隔延長 肝毒性 重度皮膚反応 うつ病に伴う自殺関連事象 日本人 HIV-1 感染症患者における安全性 長期使用 妊婦	
リブテンシ錠200mg	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/06/11/20250611001/01027.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/06/11/20250611001/01027.html</a>	マリビビル	武田薬品工業 (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250055F1027	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症	2025/06/11 初回作成 2024/06/24	PR	免疫抑制剤濃度増加による重篤副作用の発現頻度の上昇	
レボトルカプセル200mg（コベガスと同成分）	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2023/04/05/20230405001/01021.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2023/04/05/20230405001/01021.html</a>	リビピリン	MSD (株)	化学療法剤	62	抗ウイルス剤	625	6250022M1021	○ インターフェロン ベータとの併用による次のいずれかの C 型慢性肝炎におけるウイルス血症の改善 （1）血中 HCV RNA 量が高値の患者 （2）インターフェロン製剤単独療法で無効の患者又はインターフェロン製剤単独療法後再燃した患者 ○ ソノスビル・ヘルパタスビル配合剤との併用による、前治療歴を有する C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2023/04/05 初回作成 2015/08/11	IR PR	血液障害：貧血（溶血性貧血を含む）、好中球減少症、血小板減少症 精神障害：うつ病、自殺念慮、自殺未遂、他者への攻撃性 肝機能障害 肺障害：間質性肺炎、肺線維症、肺水腫 脳血管障害 糖尿病 腎機能障害 心疾患 敗血症 眼障害 自己免疫現象 溶血性尿毒症候群（HUS）、血栓性血小板減少性紫斑病（TTP） 胎児に及ぼす催奇形性の影響 高血圧 身長及び体重増加障害：成長速度減少、体重増加不十分	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
ネイリンカプセル100mg	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/04/01/20260401001/01022.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/04/01/20260401001/01022.html</a>	ホスラプロナゾール L-リンエタノール付加物	佐藤製薬 (株)	化学療法剤	62	その他の化学療法剤	629	6290007M1022	<適応菌種> 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） <適応症> 爪白癬	2026/04/01 初回作成 2018/01/31	IR PR	肝機能障害 多形紅斑 消化管障害	● ●
アプリスボ筋注用	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/01/21/20260121001/01028.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/01/21/20260121001/01028.html</a>	RSV-A融合前Fタンパク質およびRSV-B融合前Fタンパク質	ファイザー (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631350AE1028	①妊婦への能動免疫による新生児及び乳児におけるRSウイルスを原因とする下気道疾患の予防 ②60歳以上の者におけるRSウイルスによる感染症の予防	2026/01/21 初回作成 2024/01/25	PR	ショック、アナフィラキシー ギラン・バレー症候群およびその他の免疫介在性脱髄疾患	●
アレックスビー筋注用	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/05/18/20260518001/01021.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/05/18/20260518001/01021.html</a>	RSウイルスPreF3抗原120µg	グラクソ・スミスクライン (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341NE1021	RS ウイルスによる感染症の予防	2026/05/18 初回作成 2023/9/25	PR	免疫の関与が疑われる疾患 ショック、アナフィラキシー	● ●
エルエルダ筋注	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2024/12/27/20241227001/01020.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2024/12/27/20241227001/01020.html</a>	インフルエンザウイルス（A型・B型）ヘムアグリチニン（HA）画分	サノフィ (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341RG1020	インフルエンザの予防	2024/12/27	IR PR	ショック、アナフィラキシー ギラン・バレー症候群 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） けいれん（熱性けいれんを含む） 脳炎・脳症、脊髄炎、視神経炎 血小板減少性紫斑病、血小板減少 血管炎（IgA 血管炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、白血球破砕性血管炎等） 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症 肝機能障害、黄疸 喘息発作 間質性肺炎 ネフローゼ症候群	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
乾燥細胞培養産生ワクチン LC16「KMB」	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/07/15/20250715001/01037.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/07/15/20250715001/01037.html</a>	生ワクチンアウイルス（LC16m8株）	KMバイオロジクス (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631340KD1037	痘そう及びエムボックスの予防	2025/07/15 初回作成 2022/08/03	IR PR	けいれん、熱性けいれん 重篤な皮膚症状 ショック、アナフィラキシー 自家接種（異所性接種）、水平伝播	● ● ●
キャップバックス筋注シリンジ（バクテリックス、プレバナー13、プレバナー20と同成分）	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/29/20251029001/01024.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/29/20251029001/01024.html</a>	肺炎球菌荚膜ポリサッカライド-CRM197結合剤	MSD (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631140NG1024	高齢者又は肺炎球菌による疾患に罹患するリスクが高いと考えられる成人における肺炎球菌による感染症の予防	2025/10/29 初回作成 2025/08/20	IR	重度のアレルギー反応（ショック、アナフィラキシー等）	●
コスタイベ筋注用、コスタイベ筋注用（2人用）（コナティ、スパイクバックスと同成分）	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/29/20251029001/01020-01027.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/29/20251029001/01020-01027.html</a>	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	Meiji Seikaファルマ (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341PE1020 631341PE2027	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2025/10/29 初回作成 2024/09/30	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ワクチン接種に伴う疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease (VAED)）およびワクチン関連の呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)） ギラン・バレー症候群 妊婦及び授乳婦への接種における安全性	● ● ● ●
コナティRTU筋注5～11歳用1人用、コナティ筋注6か月～4歳用3人用、コナティ筋注シリンジ12歳以上用（コスタイベ、スパイクバックスと同成分）	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/29/20251029001/01020-01028.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/29/20251029001/01020-01028.html</a>	SARS-CoV-2のスパイクタンパク質をコードするmRNA	ファイザー (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341DA9026 631341DH1023 631341DG1028	SARS-CoV-2による感染症の予防	2025/10/29 初回作成 2021/02/14	IR PR MI	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎 ワクチン接種に伴う疾患増強（Vaccine-associated enhanced disease (VAED)）およびワクチン関連の呼吸器疾患増強（Vaccine-associated enhanced respiratory disease (VAERD)） ギラン・バレー症候群 妊婦または授乳婦に接種した際の安全性について（コナティ RTU筋注 5～11 歳用 1 人用およびコナティ筋注シリンジ 12 歳以上用）	● ● ● ●
シルガード9水性懸濁筋注シリンジ	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/31/20251031001/01023.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2025/10/31/20251031001/01023.html</a>	ヒトパピローマウイルス6型、11型、16型、18型、31型、33型、45型、52型及び58型L1たんぱく質ウイルス様粒子	MSD (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341CG1023	ヒトパピローマウイルス6、11、16、18、31、33、45、52及び58型の感染に起因する以下の疾患の予防 ・子宮頸癌（扁平上皮癌及び腺癌）及びその前駆病変（子宮頸部上皮内腫瘍（CIN）1、2及び3並びに上皮内腺癌（AIS）） ・外陰上皮内腫瘍（VIN）1、2及び3並びに陰道上皮内腫瘍（VaIN）1、2及び3 ・肛門癌（扁平上皮癌）及びその前駆病変（肛門上皮内腫瘍（AIN）1、2及び3） ・尖圭コンジローマ	2025/10/31 初回作成 2020/07/21	IR PR MI	過敏症反応（アナフィラキシー、気管支痙攣、蕁麻疹等） 転倒を伴う血管迷走神経反射による失神 ギラン・バレー症候群 血小板減少性紫斑病 急性散在性脳脊髄炎（ADEM） 「多様な症状」	● ● ● ●
シングルクス筋注用	<a href="https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/02/12/20260212001/01028.html">https://www.medicines.gov.jp/medicine/2026/02/12/20260212001/01028.html</a>	水痘帯状疱疹ウイルス組換え糖タンパク質 E 抗原50µg	グラクソ・スミスクライン (株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341BE1028	帯状疱疹の予防	2026/02/12 初回作成 2019/03/01	IR PR	ショック、アナフィラキシー ギラン・バレー症候群 免疫の関与が疑われる疾患（ギラン・バレー症候群を除く）	● ●

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
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、コミニティと同成分)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	ショック、アナフィラキシー 心筋炎、心膜炎	●
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	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	不活化化ニ媒介性脳炎ウイルス	ファイザー(株)	生物学的製剤	63	ワクチン類	631	631341QG1026 631341QG2022	ダニ媒介性脳炎の予防	2025/08/26 初回作成 2024/03/29	IR	ショック、アナフィラキシー 多発性硬化症（増悪を含む） 急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、脊髄炎、横断性脊髄炎 脳炎	●
ダイチロナ筋注	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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、プレベナー13、プレベナー20と同成分)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	2026/05/18 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	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	●
プレベナー20水性懸濁注 (キャップバックス、バクニバックス、プレベナー13と同成分)	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	●
メンクアッド筋注	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	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	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	不活化狂犬病ウイルス(Flury LEP株)	(株)オーファン・パンフィック	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選択に関する過誤 接種経路選択に関する過誤	●
アレモ皮下注15mg、60mg、150mg、300mg	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	ソクトコグアルファヘクト(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	血液凝固第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 不適切な試験を用いた血液凝固第VIII因子活性測定に起因する過量投与	●
エイフスチラ静注用250、500、1000、1500、2000、2500、3000	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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	血液凝固第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	●
オビザ静注用500	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	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(anamnestic 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	●
オルツビー静注用250、500、1000、2000、3000、4000	<a href="https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html">https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku_00112_00001.html</a>	エファネソトコグアルファ(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	血液凝固第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、ヒリヴィジエンと同成分)	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito20.html">https://www.kyobito.com/kyobito20.html</a>	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	<a href="https://www.keisentra.com/keisentra.html">https://www.keisentra.com/keisentra.html</a>	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、ヒリヴィジエンと同成分)	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	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病とする急性中耳炎、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	● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●
献血ベニコロン I 静注用500mg、2500mg、5000mg	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	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	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	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 抗ポリエチレングリコール(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	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	人プロテインC	武田薬品工業(株)	生物学的製剤	63	血液製剤類	634	6343461D1025	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ○静脈血栓症 ○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	● ● ● ●
ヌーイク静注用250、500、1000、2000、2500、3000、4000	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	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	● ●
ノボリーテン静注用2500	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	カトリデカコグ(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 血栓及び血栓性事象	● ●
ハイキューピア10%皮下注5g/50mL、10g/100mL、20g/200mL	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	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	● ● ● ● ● ● ● ●
ヒムベジ皮下注150mgペン	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	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	● ●
ピリヴィジエン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)	<a href="https://www.kyobito.com/kyobito.html">https://www.kyobito.com/kyobito.html</a>	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) 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	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/actemra/">https://www.takeda.co.jp/med/actemra/</a>	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	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/atogam/">https://www.takeda.co.jp/med/atogam/</a>	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	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/wifuard/">https://www.takeda.co.jp/med/wifuard/</a>	エフガリギモドアルファ (遺伝子組換え)	アルジェニクスジャパン (株)	生物学的製剤	63	その他の生物学的製剤	639	6399430A1029	①全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) ②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	● ● ●
エジヤモ点滴静注1.1g	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/ediyamo/">https://www.takeda.co.jp/med/ediyamo/</a>	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	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/enspring/">https://www.takeda.co.jp/med/enspring/</a>	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	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/solis/">https://www.takeda.co.jp/med/solis/</a>	イクリスマブ (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栓性微細血管障害の抑制 ・全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る) ・視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防	2025/04/02 初回作成 2017/12/28	IR	髄膜炎菌感染症 (敗血症を含む) 非典型型溶血性尿毒症候群患者における本剤投与と中止による重篤な血栓性微細血管障害 infusion reaction PR 発作性夜間ヘモグロビン尿症患者における本剤投与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」	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/">https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/</a>	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点滴静注80mg、200mg、400mg「MA」	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/">https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/</a>	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)	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	● ● ● ● ● ● ●
トシズマブBS皮下注162mgシリンジ「MA」、トシズマブBS点滴静注80mg、200mg、400mg「MA」	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/">https://www.takeda.co.jp/med/tosizumab/</a>	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皮下注162mgシリンジ「MA」、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)	2026/04/20 初回作成 2024/03/27	PR	悪性腫瘍 脱髄関連疾患 免疫原性 (免疫原性) 心障害・心不全 胸膜炎	● ● ● ● ●
ピアスカイ注340mg	<a href="https://www.takeda.co.jp/med/piascay/">https://www.takeda.co.jp/med/piascay/</a>	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	2026/04/20 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	●

