

掲載医薬品目次

【ア】	【タ】	【ハ】
アダリムマブ	ダビガトランエテキシラートメタンスルホン酸塩	バリシチニブ
アデノシン	チアマゾール	バルガンシクロビル塩酸塩
アデホビル ピボキシル	注射用アセチルコリン塩化物	ヒドロキシクロロキン硫酸塩
アピキサバン	テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	ビガバトリン
アミオダロン塩酸塩	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩	ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸
インフリキシマブ	テルビナフィン塩酸塩	ベダキリンフマル酸塩
エタネルセプト	デノスマブ	ベンズブロマロン
エドキサバントシル酸塩水和物	デフェラシロクス	ホスカルネットナトリウム水和物
塩化ストロンチウム (⁸⁹ Sr)	デラマニド	ホリナートカルシウム
エンテカビル水和物	トシリズマブ	ボセンタン水和物
【カ】	トファシチニブクエン酸塩	ポリコナゾール
ガンシクロビル	トルバプタン	【マ】
クロザピン	【ナ】	ミコフェノール酸 モフェチル
ゴリムマブ	ナタリズマブ	メトトレキサート
【サ】	ナトリウム・カリウム配合剤	モンテプラージェ
サリルマブ	ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤	【ラ】
シロリムス	ネビラピン	ラミブジン
ジスチグミン臭化物		リバーロキサバン
ジダノシン		リン酸二水素ナトリウム一水和物・無水リン酸水素二ナトリウム
ジドブジン・ラミブジン		レフルノミド
ジドブジン		レボホリナートカルシウム
セルトリズマブ ペゴル		ロミタピドメシル酸塩
ゾレドロン酸水和物		

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
アダリムマブ		ヒュミラ皮下注20mgシリンジ0.4mL、20mgシリンジ0.2mL、 40mgシリンジ0.4mL、80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL、80mgペン0.8mL (エーザイ)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な感染症(敗血症等)の患者 ●活動性結核の患者 ●脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者 ●うっ血性心不全の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン 反応検査を行い、適宜胸部CT検査等 ②適宜画像診断等の検査 ③肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリング ④抗核抗体			①播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(髄膜、胸膜、リンパ節等)を含む結核 ②脱髄疾患の臨床症状及び/又は画像診断上の悪化 ③B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体または HBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告 ④抗核抗体の陽性化及びループス様症候群を疑わせる症状が発現	
① ②	—	① ② ③ ④					
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—		<ul style="list-style-type: none"> ●悪性腫瘍 ●乾癬の悪化及び新規発現 ●サルコイドーシスの悪化 ●免疫原性 ●腸管狭窄 	
①②③	①②③ ④	—	—				

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
アデノシン	アデノスキャン注60mg (第一三共)	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●薬物治療によっても安定化しない不安定狭心症の患者 ●II度又はIII度房室ブロックのある患者(人工ペースメーカーが装着されている患者を除く) ●洞不全症候群又は症候性の著しい洞性徐脈のある患者(人工ペースメーカーが装着されている患者を除く) ●QT延長症候群の患者 ●高度な低血圧のある患者 ●代償不全状態にある心不全の患者 ●喘息等の気管支攣縮性肺疾患のある患者、その既往のある患者あるいはその疑いのある患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基			
① ②	—	① ②	①負荷試験中(本剤投与開始から心筋シンチグラフィ施行終了時まで)は心電図の継続した監視 ②本剤投与開始から投与終了まで注意深く血圧を監視		①心停止、心室頻拍、心室細動、心筋梗塞、洞房ブロック、完全房室ブロック ②過度の血圧低下
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
—	①②	—	—	—	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
アデホビル ピボキシル		ヘプセラ錠10 (GSK)		—	—	—	—
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4か月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値(HBV-DNA、ALT(GPT)及び必要に応じ総ビリルビン)を観察し、その後も観察を続けること ②本剤の投与中は血清クレアチニン等の腎機能検査値の測定を行う ③本剤の投与開始前及び投与中は、血清リン、アルカリフォスファターゼ等を測定し、それらの変動を定期的に観察すること			①本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある ②腎機能障害 ③ファンコニー症候群を含む腎尿細管障害による低リン血症から骨軟化症があらわれ、骨折することがある	
①	—	① ② ③					
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—		—	
③	—	①②	—				

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
アピキサバン		エリキュース錠2.5mg、5mg (BMS=ファイザー)		●	●	—	●臨床的に問題となる出血症状のある患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①血液凝固に関する検査値、血算値(ヘモグロビン値)、便潜血等の検査 ②クレアチニンクリアランス ③PT-INR			②禁忌:〈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〉 腎不全(クレアチニンクリアランス(CLcr)15mL/min未満)の患者 〈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〉重度の腎障 害(CLcr 30mL/min未満)の患者 ③ビタミンK拮抗剤(ワルファリン)から本剤へ切り替え、本剤からビタミンK拮抗剤(ワルファ リン)に切り替え。	
①	②	①③					
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—		●CYP3A4及びP-gp阻害剤との併用	
②③	—	①②③	—				

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌					
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)		
アミオダロン塩酸塩		アンカロン錠100 (サノフィ)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な洞不全症候群のある患者 ●2度以上の房室ブロックのある患者 ●リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、バルデナフィル塩酸塩水和物、シルデナフィルクエン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者 		
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)				検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基							
—	—	<ul style="list-style-type: none"> ① ② ③ ④ 	<ul style="list-style-type: none"> ①脈拍、血圧、心電図検査、心エコー検査を定期的実施すること ②胸部レントゲン検査又は胸部CT検査、肺機能検査(%DLco) ③臨床検査(血液学的検査)(血液生化学的検査)(尿検査)(甲状腺機能検査) ④眼科検査 				<ul style="list-style-type: none"> ①徐脈、房室ブロック、脚ブロック、QT延長、洞機能不全等があらわれることがある。不整脈の悪化は投与開始初期又は導入期にあらわれることが多い ②間質性肺炎、肺線維症及び肺炎があらわれることがある ③肝障害、甲状腺機能亢進症・低下症、甲状腺炎 ④角膜色素沈着、視覚暈輪、羞明、眼がかすむ等の視覚障害及び視神経炎 		
検査の時期				要注意期間				RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後						
①②③ ④	—	<ul style="list-style-type: none"> ① (②③) ④開始 1か 月、3 か月 毎) 	—					—	
一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌					
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)		
アミオダロン塩酸塩		アンカロン注150 (サノフィ)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●洞性徐脈、洞房ブロック、重度伝導障害又は洞不全症候群があり、ペースメーカーを使用していない患者 ●循環虚脱又は重篤な低血圧のある患者 ●リトナビル、サキナビル、サキナビルメシル酸塩、インジナビル硫酸塩エタノール付加物、ネルフィナビルメシル酸塩、クラスIa及びクラスIII(ソタロール、ニフェカレント)の抗不整脈薬、ベプリジル塩酸塩水和物、スバルフロキサシン、モキシフロキサシン塩酸塩、エリスロマイシン(注射剤)、ペンタミジンイセチオン酸塩、トレミフェンクエン酸塩、テラプレビル、フィンゴリモド塩酸塩又はエリグルスタット酒石酸塩を投与中の患者 ●重篤な呼吸不全のある患者 		
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)				検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基							

—	—	① ② ③	①心電図及び血圧の連続監視下(血圧は可能な限り動脈内圧) ②本剤投与開始後よりAST(GOT)及びALT(GPT)等の肝機能の慎重なモニタリング。投与開始から3日間は1日2回以上の頻度で肝機能のモニタリングを実施。 ③甲状腺機能検査	①新たな不整脈や不整脈の増悪等を含む重篤な心障害が報告されており、ときに致死的な場合もある ②重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至るおそれ ③甲状腺機能障害がある患者又は既往歴のある患者
検査の時期			要注意期間	RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与期間中	投与終了後	
③	—	①②	—	—

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
インフリキシマブ		レミケード点滴静注用100 (田辺三菱)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な感染症(敗血症等)の患者 ●活動性結核の患者 ●脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者 ●うっ血性心不全の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基					
① ②	—	① ② ③ ④ ⑤	①胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等 ②適宜画像診断等の検査 ③肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリング ④胸部レントゲン検査及び胸部CT検査等 ⑤抗dsDNA抗体			①播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(髄膜、胸膜、リンパ節等)を含む結核 ②脱髄疾患の臨床症状及び/又は画像診断上の悪化 ③B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体またはHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告 ④間質性肺炎 ⑤抗dsDNA抗体の陽性化及びループス様症候群を疑わせる症状が発現	
検査の時期				要注意期間			RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後				<ul style="list-style-type: none"> ●悪性腫瘍 ●腸管狭窄、腸閉塞 ●小児における生ワクチン接種に起因する感染症発現
①②③ ④⑤	—	①②③ ④⑤	⑥	—			

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
エタネルセプト		エンブレル皮下注用10mg、25mg (ファイザー)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●敗血症の患者又はそのリスクを有する患者 ●重篤な感染症の患者 ●活動性結核の患者 ●脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①胸部レントゲン検査、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行う。投与前(既感染者は投与前開始後2ヵ月間は可能な限り1ヵ月に1回、以降は適宜必要に応じて)は適宜胸部CT検査等を行う ②HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体の検査を行う ③神経学的評価や画像診断等の検査を実施 ④抗dsDNA抗体検査を実施			①結核を活動化させる恐れ。 ②B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告。 ③、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告。 ④抗dsDNA抗体の陽性化及びループス様症候群を疑わせる症状が発現。	
①②③	①	①②③ ④					
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与前	投与前 期間中	投与前 終了後	—		—	
①②③ ④	—	①②③ ④	—				

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
エドキサバントシル酸塩 水和物	リクシアナ錠15mg、30mg、60mg リクシアナOD錠15mg、30mg、60mg (第一三共)		—	●	—	—
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①クレアチニンクリアランスの評価を行う(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:クレアチニンクリアランス 15mL/min未満 (下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制):クレアチ ニンクリアランス30mL/min未満 ②血算(ヘモグロビン値及び血小板数)及び便潜血検査等の臨床検査を実施 すること。 ③PT-INR、血液凝固検査(ワルファリンからの切り替え)		①使用経験がないまたは少ない。また、出血のリスクが生じる恐れ。 ②出血等の副作用を生じ肝機能障害、黄疸があらわれる恐れ。 ③ワルファリンから本剤に切り替える場合は、ワルファリンの投与を中止した後、PT-INR 等、血液凝固能検査を実施し、治療域の下限以下になったことを確認した後、可及的速や かに本剤の投与を開始	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	投与開始後、1ヵ月以内は頭蓋内出血の報告が多い。		●P-gp 阻害剤との併用 ●脊椎・硬膜外麻酔又は腰椎穿刺等との併用
①③	—	②	—			

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
塩化ストロンチウム (89Sr)	メタストロン注 (メジフィジックス)	—	—	●	—
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基	①血液検査により骨髄機能を検査すること。		①骨髄抑制等の重篤な副作用が起こり死亡に至る恐れ。
①	①	①			
検査の時期				要注意期間	RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①	①	①	①	①骨髄抑制は8～12週。	
				—	

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌					
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)		
エンテカビル水和物	バラクルード錠0.5mg (BMS)	—	—	—	—		
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報			
警告	禁忌	重基	①HBV DNA, HBV DNAポリメラーゼあるいはHBe抗原を確認すること。 ②肝機能検査(AST、ALT)を行うこと。		①投与終了後の肝炎の悪化。 ②肝機能障害の恐れ。		
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	①HBV再活性は12週以内との報告。		—	
—	—	②	①				

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ガンシクロビル	デノシン点滴静注用500mg (田辺三菱)		—	—	●	●著しい骨髄抑制が認められる患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①血球数(好中球数)、血小板数等の血液学的検査を行うこと(好中球数500/mm ³ 未満又は血小板数25,000/mm ³ 未満等)。投与開始後は最低でも週1回以上、また血球数減少が患者のリスクとして最大となるような場合(白血球数、血小板数、ヘモグロビン値等が投与前から低値の患者)は週2回以上の頻度で実施するのが適当 ②血清クレアチニン若しくはクレアチニン・クリアランスを慎重に観察すること。		①重篤な白血球減少、好中球減少、貧血、血小板減少、汎血球減少、再生不良性貧血及び骨髄抑制があらわれる。 ②腎機能障害患者では、高い血中濃度が持続するおそれがあるので、クレアチニンクリアランスが50mL/min未満の患者並びに血液透析又は持続携帯式腹膜透析を施行されている患者では、投与量、投与間隔の調節が必要である。	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	①投与1～3日目で12% 投与4～7日目は32% 投与8～14日目で24% ②なし		—
①	-	①②	②			

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
クロザピン	クロザリル錠25mg クロザリル錠100mg (ノバルティス)	●	●	—	●無顆粒球症又は重度の好中球減少症の既往歴のある患 ●骨髄機能障害のある患者 ●骨髄抑制を起こす可能性のある薬剤を投与中の患者又は放射線療 法、化学療法等の骨髄抑制を起こす可能性のある治療を行っている 患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基	①定期的に血糖値等の測定を行うこと。 ②適切な頻度で血液検査を行うこと(白血球数が4,000/mm ³ 以上又は好中球 数が2,000/mm ³ 以上)。 ③投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行う(白血球数が3,000未満 又は好中球数が1,500未満) ④血液検査を行うこと(白血球数が3,000/mm ³ 未満又は好中球数が1,500/mm ³ 未満で中止)。回復するま で血液検査を毎日行い、少なくとも回復後4週間までは血液検査を週1回以上 行う。 ⑤重度の腎機能障害のある患者 ⑥重度の肝機能障害のある患者 ⑦好酸球の測定を行うこと(好酸球数が3,000/mm ³ 以上を示した場合は中止) ⑧血小板の測定を行う事(血小板数が50,000/mm ³ 未満を示した場合は中止)		①糖尿病性ケトアシドーシス、糖尿病性昏睡等の死亡に至ることのある重大な副作用が発 現する恐れ。 ②③④白血球、好中球減少の恐れ。 ⑤腎機能悪化の恐れ。 ⑥肝機能悪化の恐れ。 ⑦好酸球増多症の報告。 ⑧血小板減少症の報告がある
検査の時期			要注意期間	RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—	
①④	—	①②③ ④⑤⑥ ⑦⑧	—	②投与開始から最初の26週間は血液検査を週1回行うこと。 ③原則として投与開始後18週間は入院による医師の管理下。 ⑤⑥はなし	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
ゴリムマブ		シンポニー皮下注50mgシリンジ (ヤンセン)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な感染症(敗血症等)の患者 ●活動性結核の患者 ●脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者 	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①胸部レントゲン検査、インターフェロン- γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行う。適宜胸部CT検査等を行う ②HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体の検査を行う ③神経学的評価や画像診断等の検査を実施 ④抗dsDNA抗体検査を実施			①結核を活動化させる恐れ。 ②B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告。 ③中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断性脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告。 ④抗dsDNA抗体の陽性化及びループス様症候群を疑わせる症状が発現。		
①②③	①	①②③ ④						
検査の時期			要注意期間			RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—			<ul style="list-style-type: none"> ●悪性腫瘍 ●肝機能障害 ●乾癬(新規発症又は既存症状の増悪) ●血清病様反応 	
①②③	④	①②③ ④	—					

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
サリルマブ		ケブザラ皮下注150mgシリンジ ケブザラ皮下注200mgシリンジ (旭化成ファーマ)		—	—	—	●重篤な感染症を合併している患者 ●活動性結核の患者	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①白血球数、好中球数の変動に注意し、感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施する。 ②胸部レントゲン検査、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行う。適宜胸部CT検査等を行う ③HBs抗原、HBc抗体、HBs抗体の検査を行う ④リンパ球数を測定する(目安として500/μL以上) ⑤トランスアミナーゼ値を測定すること。 ⑥脂質検査(総コレステロール値、トリグリセリド値、LDLコレステロール値)を実施			①感染症が悪化する恐れ(急性期反応(発熱、CRP 増加等)、感染症症状が抑制され、感染症発見が遅れる可能性があるため)。 ②結核を活動化させる恐れ。 ③B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告。 ④日和見感染が顕在化するおそれ。 ⑤他のIL-6シグナル伝達阻害剤による肝障害を伴わないトランスアミナーゼ上昇が認められている。また、生物学的製剤のDMARDsとともに併用されることが多いメトトレキサートなどでトランスアミナーゼ上昇がみられている。 ⑥脂質検査値異常があらわれることがあるので。		
①	①②	①②③ ④⑤⑥						
検査の時期			要注意期間			RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—			●悪性腫瘍 ●免疫原性	
②③④	—	①②③ ④⑤⑥	—					

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
シロリムス	ラパリムス錠1mg (ノーベル)	—	—	●	—
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①③	—	①②③ ④⑤⑥	<p>①投与前及び投与中は定期手に胸部CT検査を実施</p> <p>②肺機能検査(肺拡散能力(DLCO)、酸素飽和度等)、追加の画像検査を実施</p> <p>③投与期間中または投与終了後は定期的に肝機能検査を実施</p> <p>④投与に先立って肝炎ウイルス、結核等の感染の有無を確認</p> <p>⑤投与開始前に定期的に脂質検査を実施</p> <p>⑥投与開始後は定期的に蛋白尿を測定</p> <p>①間質性肺疾患が認められており、海外においては死亡に至った例が報告されている。</p> <p>②咳嗽、呼吸困難、発熱等の臨床症状がみられた患者で感染、腫瘍及びその他医学的原因が適切な検査で除外された場合、間質性肺疾患の診断を考慮する。</p> <p>③肝炎ウイルスキャリアの患者では、肝炎ウイルスの再活性化を生じ肝不全から死亡に至る可能性ある。</p> <p>④本剤の免疫抑制作用により、細菌、真菌、ウイルスあるいは原虫による感染症や日和見感染が発現又は悪化する可能性があり、B型肝炎ウイルスキャリアの患者又はHBs抗原陰性の患者においてB型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。本剤投与により肝炎ウイルス、結核等が再活性化する可能性がある。</p> <p>⑤投与より脂質異常があらわれることがある。</p> <p>⑥蛋白尿があらわれることがある。</p>		
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①③④	—	①②④ ⑤⑥	—	<ul style="list-style-type: none"> ●間質性肺疾患 ●重篤な感染症 ●アナフィラキシー ●体液貯留(心嚢液貯留、末梢性浮腫、胸水、腹水) ●脂質異常症 ●創傷治癒不良 ●腎障害 ●消化管障害 ●皮膚障害 ●CYP3A及びP-糖蛋白に関する薬物相互作用 ●悪性リンパ腫及び悪性腫瘍 ●性ホルモン及び骨代謝に関する有害事象 ●汎血球減少症・血小板減少症・好中球減少症・貧血等 ●静脈血栓塞栓症(肺塞栓症、深部静脈血栓症等) ●血栓性微小血管障害 ●肺胞蛋白症 ●高血糖 	

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ジスチグミン臭化物	ウブレチド錠5mg (鳥居)	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●消化管又は尿路の器質的閉塞のある患者 ●迷走神経緊張症のある患者 ●脱分極性筋弛緩剤(スキサメトニウム)を投与中の患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①	—	—	①血清コリンエステラーゼの低下		①本剤の投与により意識障害を伴う重篤なコリン作動性クリーゼを発現し致命的な転帰をたどる例が報告されている。投与開始2週間以内での発現が多く報告されている。
検査の時期		要注意期間			RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
—	①	—	—	投与開始2週間以内での発現が多く報告されている。	
				—	

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ジダノシン	ヴァイデックスECカプセル125、200 (BMS)		—	—	●(原則禁忌)	●膵炎の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセライド等の生化学的検査を定期的に行う ②定期的に肝機能検査を行う ③定期的に視力検査を行う ④尿酸値 ⑤クレアチニンクリアランスにより投与量を調節する		①膵炎があらわれ重篤な転帰をとることがある。 ②本剤の投与により、乳酸アシドーシス、重篤な脂肪肝を伴う肝腫、ときに重篤な肝障害、門脈圧亢進症(非肝肝硬変性も含む)があらわれることがある。 ③本剤の大量投与により網膜色素脱失があらわれることがある。 ④高尿酸血症があらわれることがある。 ⑤腎障害のある患者では本剤の消失半減期が延長し、副作用が強くあらわれるおそれがある	
①	①	① ② ③ ④				
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—		—
—	—	①②③ ④⑤	—	—		—

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ジドブジン・ラミブジン		コンビビル配合錠 (GSK)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●好中球数750/mm³未満又はヘモグロビン値が7.5g/dL未満に減少した患者(ただし原疾患であるHIV感染症に起因し、本剤又は他の抗HIV薬による治療経験が無いものを除く) ●イブプロフェン投与中の患者
添付文書記載欄 警告 禁忌 重基			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
①	②	③④	①血液学的検査を行う ②好中球数、ヘモグロビン値 ③腎、肝機能検査 ④血清アミラーゼ、血清リパーゼ、トリグリセライド等の生化学的検査			①本剤の有効成分であるジドブジンにより骨髄抑制があらわれるので、投与開始後3カ月間は少なくとも2週間毎に血液学的検査を行い、その後は最低1カ月毎の検査を行う。 ②好中球数750/mm ³ 未満又はヘモグロビン値が7.5g/dL未満に減少した患者(ただし原疾患であるHIV感染症に起因し、本剤又は他の抗HIV薬による治療経験がないものを除く)では好中球数、ヘモグロビン値が更に減少することがある。 ③腎又は肝機能障害のある患者では高い血中濃度が持続することがある。 本剤を含むヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、重篤な乳酸アシドーシス(全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等)、肝毒性(脂肪沈着による重度の肝腫大、脂肪肝を含む)が、女性に多く報告されている。 ④本剤の投与により膵炎があらわれることがある。	
検査の時期				要注意期間			RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後				
—	—	①②③ ④	—	—			—

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ジドブジン		レトロビルカプセル100mg (GSK)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●好中球数750/mm³未満又はヘモグロビン値が7.5g/dL未満に減少した患者(ただし原疾患であるHIV感染症に起因し、本剤又は他の抗HIV薬による治療経験が無いものを除く) ●イブプロフェン投与中の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基					
①	②	③	①血液学的検査を行う ②好中球数、ヘモグロビン値 ③腎、肝機能検査			①本剤の投与により骨髄抑制があらわれるので、投与開始後3カ月間は少なくとも2週間毎に血液学的検査を行い、その後は最低1カ月毎の検査を行う。 ②好中球数750/mm ³ 未満又はヘモグロビン値が7.5g/dL未満に減少した患者(ただし原疾患であるHIV感染症に起因し、本剤又は他の抗HIV薬による治療経験がないものを除く)では好中球数、ヘモグロビン値が更に減少することがある。 ③腎又は肝機能障害のある患者では高い血中濃度が持続することがある。 本剤を含むヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬の単独投与又はこれらの併用療法により、重篤な乳酸アシドーシス(全身倦怠、食欲不振、急な体重減少、胃腸障害、呼吸困難、頻呼吸等)、肝毒性(脂肪沈着による重度の肝腫大、脂肪肝を含む)が、女性に多く報告されている。	
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後				
①	—	①②③	—	—		—	

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
セルトリズマブ ペゴル	シムジア皮下注200mgシリンジ シムジア皮下注200mgオートクリックス (アステラス)	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な感染症(敗血症等)の患者 ●活動性結核の患者 ●脱髄疾患(多発性硬化症等)及びその既往歴のある患者 ●うっ血性心不全の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
① ②	① ②	① ② ③	①結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより結核の有無を確認すること。 ②脱髄疾患(多発性硬化症等)の臨床症状・画像診断 ③B型肝炎ウイルス感染の有無の検査		①播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(胸膜、リンパ節等)を含む結核が発症し、致命的な例も報告されている。ツベルクリン反応等の検査が陰性の患者において、投与後に活動性結核が認められた例も報告されている。 ②脱髄疾患(多発性硬化症等)の臨床症状・画像診断上の新たな発生もしくは悪化が、本剤を含む抗TNF製剤でみられたとの報告がある。 本剤を含む抗TNF療法において、中枢神経系(多発性硬化症、視神経炎、横断的脊髄炎等)及び末梢神経系(ギラン・バレー症候群等)の脱髄疾患の発現や悪化が報告されている。 ③本剤を含む抗TNF製剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が認められている。報告された症例の多くは、他の免疫抑制作用をもつ薬剤を併用投与した症例である。本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無の検査をすること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること。
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		<ul style="list-style-type: none"> ●結核及び重篤な日和見感染症を含む感染症 ●重篤なアレルギー反応 ●脱髄疾患 ●重篤な血液障害(汎血球減少、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少等) ●抗dsDNA抗体の陽性化を伴うループス様症候群 ●間質性肺炎 ●リンパ腫等を含む悪性腫瘍 ●免疫原性 ●乾癬の発現及び悪化 ●心不全の増悪
①②③	—	①②	—	—	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
ゾレドロン酸水和物		リクラスト点滴静注液5mg (旭化成ファーマ) ゾメタ (ノバルティスファーマ)		—	●	●	●脱水状態(高熱、高度な下痢及び嘔吐等)にある患者 ●低カルシウム血症の患者	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①各投与前には、腎機能(クレアチンクリアランス等)、脱水状態(高熱、高度な下痢及び嘔吐等)及び併用薬(腎毒性を有する薬剤、利尿剤)について、問診、検査を行う。 ②カルシウム値 ③X線検査			①本剤投与前に腎機能(クレアチンクリアランス等)並びに脱水症状(高熱、高度な下痢や嘔吐等)を確認し、投与の可否を判断する。投与により急性腎不全を起こすことがあり、その多くは本剤投与開始1カ月以内に発現している。投与後1~2週間を目安に腎機能検査を行う。急性腎不全を起こすおそれがある患者(中等度の腎機能障害のある患者、腎毒性を有する薬剤又は利尿剤を併用している患者)や本剤の投与により腎機能障害や急性期反応を含む脱水症状をおこしたことがある患者については投与後1~2週に腎機能検査を行うこと。 ②本剤投与後に血清カルシウム値が低下する可能性がある。(主に投与後14日以内) ③ビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において非外傷性の非定型骨折が発現した報告がある。		
①	②	① ② ③						
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	①投与後1カ月以内に発現のため14日以内 ②14日以内			『リクラスト点滴静注液5mg』 ●急性期反応 ●急性腎不全・腎機能障害 ●顎骨壊死・外耳道骨壊死 ●低カルシウム血症 ●アナフィラキシー ●脳血管障害 ●心房細動 ●非定型大腿骨骨折	
①	—	①②③	—					

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ダビガトランエテキシラー トメタンスルホン酸塩	プラザキサカプセル75mg、110mg (日本ベーリンガー)	—	●	—	<ul style="list-style-type: none"> ●出血症状、出血性素因のある患者 ●臨床問題となる出血リスクのある器質的病変(6ヵ月以内の出血性脳卒中を含む)のある患者 ●脊椎・硬膜外カテーテル留置中および抜去後1時間以内の患者 ●イトラコナゾール(経口剤)投与中の患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①	③	①②③ ④	<p>①本剤投与中は、血液凝固に関する検査値のみならず、出血や貧血等の徴候を十分に観察する</p> <p>②ヘモグロビン、ヘマトクリット、血圧の低下あるいは血尿などの出血の徴候に注意する</p> <p>③透析患者を含む高度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者</p> <p>④ビタミンK拮抗薬(ワルファリン)から本剤へ切り替える際</p> <p>①本剤による出血リスクを正確に評価できる指標は確立されていない</p> <p>②本剤投与中の出血はどの部位にも発現する可能性があることに留意。特に消化管出血には注意が必要、吐血、血便などの症状が認められた場合は投与を中止する。</p> <p>APTTは出血している患者では過度の抗凝固作用を判断する可能性がある。</p> <p>③本剤は主に腎臓を介して排泄されるため、血中濃度が上昇し出血の危険性が増大するおそれがある。中等度の腎障害(クレアチニンクリアランス30-50mL/min)のある患者は1回110mg1日2回投与を考慮</p> <p>④ビタミンK拮抗薬(ワルファリン)から本剤へ切り替える際にはビタミンK拮抗薬を中止しPT-INRが2.0未満になれば投与可能</p>		
検査の時期		要注意期間			RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①②④	—	①②③ ④	—	<p>①特に出血リスクの高い患者では、投与後早期(2週間以内)に出血関連症状の徴候を検出するため、適宜検査・診断を実施するなど、注意する</p> <p>重篤な出血事象発現までの期間が判明している119例で、重篤な出血事象は投与開始早期に多く発現する傾向にあることが認められている。(プラザキサ適正使用のポイントより)</p> <p>—</p>	

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
チアマゾール	メルカゾール錠5mg、10mg (あすか製薬)	—	—	—	—
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基			
①	—	①	①重篤な無顆粒球症		①重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。 少なくとも投与開始後2ヶ月間は原則として2週に1回、定期的な血液検査、その後も定期的に白血球分画を含めた検査を実施し、顆粒球の減少傾向等の異常が認められた場合にはただちに投与を中止して適切な処置を行う。
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
—	—	①	—	—	

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
注射用アセチルコリン塩 化物	オビソート注射用0.1g (第一三共)	—	—	●	<ul style="list-style-type: none"> ●気管支喘息の患者 ●重篤な心疾患の患者 ●アジソン病の患者 ●てんかんの患者 ●甲状腺機能亢進症の患者 ●消化性潰瘍の患者 ●消化管又は膀胱頸部に閉塞のある患者 ●パーキンソンニズムの患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①冠動脈造影検査時の冠攣縮薬物誘発試験における冠攣縮の誘発		①冠攣縮薬物誘発試験中は血圧及び心電図等の継続した監視を行い、注意深く患者を観察すること。また、検査の継続が困難と判断した場合には検査を中断すること。
検査の時期		要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—	
—	①	—	—	—	

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
テノホビル アラフェナミ ドフマル酸塩	ベムリディ錠25mg (ギリアド)		—	—	—	●リファンピシン服用中の患者 ●セイヨウオトギリソウ含有食品摂取患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①B型肝炎に対する治療を終了患者の再燃 ②本剤の投与を開始する前にHIV感染の有無を確認する ③クレアチニン・クリアランスを測定するなど、腎機能の有無に注意する。投与 後も定期的な検査等により患者の状態観察し、腎機能障害のリスクを有する患 者には血清リンの検査も実施する		①B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数ヵ月間は、患者の臨床症状と 臨床検査値の観察を十分に行う。 ②ヒト免疫不全ウイルス(HIV)/B型肝炎ウイルス(HBV)重複感染患者では、薬剤耐性HIVが出現 する可能性があるため本剤のみの投与は避ける。 ③重度腎障害患者は健常者と比較しAUC延長 投与前にクレアチニンクリアランスを測定するなど腎機能障害の有無に注意する 投与後も定期的な検査等により、患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者に は血清リンの検査も実施する。 クレアチニン・クリアランスが15mL/分未満の腎機能障害患者におけるテノホビル アラフェナミの薬 物動態は検討されていない。また、本剤投与後、クレアチニン・クリアランスが15mL/分未満に低下し た場合は、投与の中止を考慮する。	
①	—	①②③				
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—		●肺炎
②③	—	①③	①			

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌				
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
テノホビル ジソプロキシ ルフマル酸塩	テノゼット錠300mg (GSK)		—	—	—	—	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数カ月間は臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行う ②本剤の投与を開始する前にHIV感染の有無を確認する ③クレアチニンクリアランスを測定するなど、腎機能の有無を注意する。投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害のリスクを有する患者には血清リンの検査も実施する		①B型肝炎に対する治療を終了する場合には、投与終了後少なくとも数カ月間は患者の臨床症状と臨床検査値の観察を十分に行う。 ②HIV/HBV重複感染患者では薬剤耐性HIVが出現する可能性があるため本剤のみの投与は避ける。 ③腎機能障害患者では、本剤の血中濃度が上昇する。 本剤の投与に際してはクレアチニンクリアランスを測定するなど、腎機能障害の有無に注意すること。本剤投与後も定期的な検査等により患者の状態を注意深く観察し、腎機能障害リスクを有する患者には血清リンの検査も実施すること。		
①	—	①②③					
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—		記載なし	
②③	—	①③	①				

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
テルビナフィン塩酸塩	ラミシール錠125mg (田辺三菱)	●	—	—	●汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等の血液障害のある患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①②	①②	①②	<p>①本剤を使用する場合には、投与前に肝機能検査、血液検査を行い、投与中の随伴症状に注意し、定期的に肝機能検査、血液検査を行う</p> <p>②汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少等の血液障害のある患者</p> <p>①重篤な肝障害(肝不全、肝炎、胆汁うっ滞、黄疸等)があらわれることがあり、死亡に至った例も報告されている。重篤な肝障害は主に2カ月以内にあらわれるので、投与開始2カ月間は月1回の肝機能検査を行う。</p> <p>②定期的に血液検査(血球数算定、白血球分画等)を行うなど観察を十分に行う。 (投与開始後3カ月間は月1回血液障害検査が推奨。IF P22より)</p>		
検査の時期		要注意期間			RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①②	—	①②	—	—	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
デノスマブ		ランマーク皮下注120mg (第一三共)		—	—	●	—	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①低カルシウム血症があらわれることがあるので、投与前に血清カルシウム、リン等の血清電解質濃度を測定 ②重度の腎機能障害のある患者 ③顎骨壊死・顎骨骨髓炎 ④長期使用している患者において非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部では、非定型骨折が発現したとの報告がある。X線検査等を行う			①血清補正カルシウム値を確認し、低カルシウム血症が認められた場合には、低カルシウム血症を是正した後に、本剤の投与を開始すること。 本剤の治療開始後数日から、重篤な低カルシウム血症があらわれることがあり、死亡に至った例が報告されている。本剤の投与に際しては、頻回に血液検査を行い、観察を十分に行う。 ②クレアチニンクリアランス値が30mL/min未満の重度腎疾患患者及び透析の必要な末期腎不全患者は対象から除外されており、本剤の使用経験が少ない ③本剤の投与前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤の長期投与により顎骨壊死の発現率の増加が認められている。定期的な歯科検査を受けること、十分な検査を行う。 外科的な歯科処置が必要と歯科専門医が判断する場合は、可能な限り注射用BP製剤による治療の開始前に完了し、歯周組織の状態を良好にしておくこと。全身状態が許せば、注射用BP製剤による治療開始は、抜歯部位の粘膜形成が完了するか(14～21日)、骨が十分に治癒するまで延期すること(日本口腔外科学会:顎骨壊死に関するポジションペーパー) ④本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。本剤の投与前後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行う。		
①	—	①②③ ④						
検査の時期			要注意期間			RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—			●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患者における白内障 ●気胸 ●骨端線閉塞を伴わない骨格が未成熟な患者における投与中止後の高カルシウム血症	
①③	—	①②③ ④	—					
一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
デノスマブ		プラリア皮下注60mgシリンジ (第一三共)		—	—	●	—	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基						

—	①	①②③	<p>①投与開始前に血清補正カルシウム値を確認</p> <p>②顎骨壊死・顎骨骨髓炎</p> <p>③長期使用している患者において非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部では、非定型骨折が発現したとの報告がある。X線検査等を行う</p>	<p>①低カルシウム血症のある患者は、本剤投与前に低カルシウム血症を治療すること。低カルシウム血症があらわれることがあるため、血清補正カルシウム値が高値でない限り、毎日カルシウム及びビタミンDの経口補充のもとに本剤を投与すること。ただし、腎機能障害患者や、既に活性型ビタミンDを使用している患者においては、適宜、活性型ビタミンDを使用するとともに、カルシウムについては投与の必要性を判断し、投与量を調整すること。また、投与開始後早期及びその後も定期的に血清カルシウム値を測定し、血清補正カルシウム値の変動や、痙攣、しびれ、失見当識等の症状に注意すること。</p> <p>また、市販後に低カルシウム血症と報告された症例のうち、発現日が確認できた症例の約半数は、初回投与から7日以内の発現であった。</p> <p>②顎骨壊死・顎骨骨髓炎があらわれることがあり、本剤の長期投与により発現率が増加する可能性がある。本剤の投与開始前は口腔内の管理状態を確認し、必要に応じて、患者に対し適切な歯科検査を受け、侵襲的な歯科処置をできる限り済ませておくよう指導すること。本剤投与中に侵襲的な歯科処置が必要になった場合には、本剤の休薬等を考慮すること。定期的な歯科検査を受けること、外科的な歯科処置が必要と歯科専門医が判断する場合は、可能な限り注射用BP製剤による治療の開始前に完了し、歯周組織の状態を良好にしておくこと。全身状態が許せば、注射用BP製剤による治療開始は、拔牙部位の粘膜形成が完了するか(14～21日)、骨が十分に治癒するまで延期すること(日本口腔外科学会:顎骨壊死に関するポジションペーパー)</p> <p>③本剤又はビスホスホネート系薬剤を長期使用している患者において、非外傷性の大腿骨転子下及び近位大腿骨骨幹部の非定型骨折が発現したとの報告がある。本剤の投与開始後にこのような症状が認められた場合には、X線検査等を行い、適切な処置を行う。</p>
検査の時期			要注意期間	RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与期間中	投与終了後	
①②	—	①②③	—	<ul style="list-style-type: none"> ●心血管系事象 ●外耳道骨壊死 ●間質性肺炎(関節リウマチ)

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
デフェラシロクス	エクジェイド懸濁用錠125mg、500mg (ノバルティス)	—	●	—	●全身状態の悪い以下の患者 ・高リスク骨髄異形成症候群 ・進行した悪性腫瘍
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①②③	①	①④⑤	<p>①腎機能障害のある患者及び腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者(定期的に血清クレアチニン等の血液検査を行う)、尿蛋白を4週毎に測定</p> <p>②肝機能障害のある患者(定期的に血清トランスアミナーゼ、ビリルビンをの血液検査を行う)</p> <p>③血小板数50,000/mm³未満の患者</p> <p>④血清フェリチンが1,000又は2,500ng/mLを超えた場合</p> <p>⑤難聴及び水晶体混濁、視神経炎</p>		
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①②③ ⑤	—	①②③ ④⑤	—	—	
			①尿蛋白を4週毎に測定し、尿蛋白/クレアチニン比が1.0mg/mgを超えた場合は休業する。本剤投与によって血清クレアチニンの増加があらわれることがあるので、投与開始前に血清クレアチニンを2回測定し、投与開始後は4週毎に測定すること。腎機能障害のある患者や、腎機能を低下させる薬剤を投与中の患者では、腎機能が悪化するおそれがあるので、治療開始又は投与量変更後1か月間は毎週血清クレアチニンを測定する。		②肝機能障害が悪化するおそれがある。また、血中濃度の上昇が報告されている。投与開始前、投与開始後1か月間は2週毎、投与開始1か月以降は4週毎に血清トランスアミナーゼ、ビリルビン、ALPの測定
			③重篤な胃腸出血が発現するおそれがある。		④臓器障害や生存期間に影響することが示唆されている。投与開始後は血清フェリチンを毎月測定
			⑤難聴及び水晶体混濁、視神経炎が報告されている。		投与開始前及び投与後は定期的(6か月毎)に聴力検査及び眼科的検査(眼底検査を含む)

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
デラマニド	デルティバ錠50mg (大塚製薬)		—	—	●	—
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基				
①	—	①②	本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図、電解質及び血清アルブミンの検査を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと		用量依存的なQT延長が認められた。本剤投与開始前及び本剤投与中は以下の検査を定期的に行う ①心電図検査 ②電解質(カリウム、マグネシウム、カルシウム)、血清アルブミンの検査	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後			
①②	—	①②	—	心電図異常の好発時期については、一定の傾向は認められていない。目安として月1回は定期的に測定するのが望ましい		—

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
トシリズマブ		アクテムラ点滴静注用80mg、200mg、400mg 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 (中外)		—	—	—	●重篤な感染症 ●活動性結核の患者	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①投与開始に際しては、肺炎等の感染症の有無を確認すること。本剤投与中は白血球数、好中球数を定期的に測定し、これらの変動および症状から感染症が疑われる場合には、胸部X線、CT等の検査を実施し、適切な処置を行うこと ②投与に先立って、結核に関する十分な問診(結核の既往歴、結核患者との濃厚接触歴等)及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。投与中は、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行う。 ③白血球減少、好中球減少、血小板減少のある患者 ④リンパ球数減少が遷延化した場合(目安として500/μL) ⑤投与に先立ってB型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者及び既往感染者に本剤を投与する場合は、最新のB型肝炎治療ガイドラインを参考に肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルスの再活性化の徴候や症状の発現に注意すること ⑥投与開始3カ月後を目安に、以後は必要に応じて脂質検査を実施すること ⑦肝障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合や活動性肝疾患又は肝障害の患者 ⑧必要に応じて心電図検査、血液検査、胸部エコー等を実施すること。心疾患を合併している患者に投与する際は、定期的に心電図検査を行いその変化に注意すること			①本剤投与により、敗血症、肺炎等の重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどることがある ②結核を活動化させる可能性が否定できないので、胸部X線検査等を定期的に行うなど、結核症状の発現に十分注意すること ③白血球減少、好中球減少、血小板減少が更に悪化するおそれがある ④易感染性の状態では、日和見感染が顕在化するおそれがある ⑤B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている ⑥総コレステロール値、トリグリセリド値、LDLコレステロール値の増加等の脂質検査値異常があらわれることがある ⑦トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行うこと ⑧臨床試験において心障害が認められている		
①	①②	①②③ ④⑤⑥ ⑦⑧						
検査の時期			要注意期間			RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	①②③④⑤RA対象の前例調査にて重篤な感染症の発現時期は投与期間中の全てにおいて一定の割合で発現が認められた。投与中は常に注意が必要。 ③④国内臨床試験にて、投与開始後より低下を示したが、12週以降は安定し、投与期間中の平均推移は基準値以内の変動を示した。 ⑧国内全例調査にて投与開始後の心不全発現までの期間は、平均109.8日(29~179日、中央値;104.5日)。発現例数が8例のみのため明確な傾向は不明。			『シリンジ・オートインジェクター』 ●肝機能異常【AST、ALT】 ●悪性腫瘍 ●脱髄関連疾患 ●Immunogenicity【抗トシリズマブ抗体】 ●心障害・心不全 ●胸膜炎	
②③④ ⑤	—	①②③ ④⑤⑥ ⑦⑧	—					

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌				
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
トファンチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠5mg (ファイザー)		●	—	●	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な感染症(敗血症等)の患者 ●活動性結核の患者 ●好中球数が500/mm³未満の患者 ●リンパ球数が500/mm³未満の患者 ●ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者 	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	<p>①本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部レントゲン検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行う</p> <p>②好中球数が500/mm³未満の患者</p> <p>③リンパ球数が500/mm³未満の患者</p> <p>④ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者</p> <p>⑤本剤投与開始後は定期的に脂質検査値を確認すること</p> <p>⑥本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者に本剤を投与する場合は、肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行う</p> <p>⑦トランスアミナーゼ値上昇に注意するなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと</p>		<p>①結核を活動化させるおそれがある。播種性結核(粟粒結核)及び肺外結核(脊椎、脳髄膜、胸膜、リンパ節等)を含む結核が報告されている。</p> <p>②本剤投与により好中球減少があらわれることがあるので、本剤投与開始後は定期的に好中球数を確認すること</p> <p>③本剤投与によりリンパ球減少が認められることから、リンパ球数が500/mm³未満の患者には本剤投与を開始しないこと。</p> <p>④本剤投与開始後は定期的にヘモグロビン値を確認すること。</p> <p>⑤総コレステロール、LDLコレステロール及びHDLコレステロールの増加等の脂質検査値異常があらわれることがある</p> <p>⑥本剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている</p> <p>⑦メトトレキサートを含むDMARD等併用時に本剤単独投与時と比較して肝機能障害の発現率上昇が認められているため、肝機能障害を起こす可能性のある薬剤と併用する場合には特に注意すること</p>		
①	①②③ ④	①②③ ④⑤⑥ ⑦					
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	<p>②③④RA対象の第Ⅲ相試験の重篤な感染症発現率はDMARD併用にて高くなる傾向があり、単剤6ヶ月投与(0.4%)、併用6ヶ月又は12ヶ月投与(2.9%) 潰瘍性大腸炎対象の国内外第Ⅱ・Ⅲ相試験から投与期間に比例した発現率の増加は認められず、全期間を通して注意が必要。 好中球数の減少は投与後3ヶ月で定常状態に達し、おおむね基準値範囲内で推移。 リンパ球数は投与後1ヶ月はベースラインからの増加、その後は減少を認めた。 ⑤RA対象の第Ⅲ相試験では投与後1ヶ月でLDL、HDLコレステロールの増加がみられ、その後の変動はわずかである。【適正使用ガイド】</p>		<ul style="list-style-type: none"> ●悪性腫瘍 ●心血管系事象【LDL-c, HDL-c, 総コレステロール】 ●横紋筋融解症, ミオパチー【CK値】 	
①②③ ④⑥	—	③④⑤⑥	—				

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
トルバプタン		サムスカ錠7.5mg・15mg・30mg サムスカ顆粒1% (大塚製薬)		●	●	●	<ul style="list-style-type: none"> ●無尿の患者 ●口渇を感じない又は水分摂取が困難な患者 ●高ナトリウム血症の患者 ●適切な水分補給が困難な肝性脳症の患者 	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)				検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	<p>【A】心不全及び肝硬変における体液貯留の場合</p> <p>①特に投与開始日又は再開日には血清ナトリウム濃度を頻回に測定すること (心不全:少なくとも投与開始4~6時間後並びに8~12時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始翌日から1週間程度は毎日測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定する) (肝硬変:少なくとも投与開始4~8時間後に血清ナトリウム濃度を測定すること。投与開始2日後並びに3~5日後に1回測定し、その後も投与を継続する場合には、適宜測定する)</p> <p>②投与開始前に肝機能検査を実施し、少なくとも投与開始2週間は頻回に肝機能検査を行うこと。またやむを得ず、その後も投与を継続する場合には、適宜検査を行うこと</p> <p>【B】常染色体優性多発性のう胞腎の場合</p> <p>③投与中は少なくとも月1回は血清ナトリウム濃度を測定すること (投与開始後の用量漸増期においては、来院毎に血清ナトリウム濃度を測定し、その後も投与中は少なくとも月1回は測定すること。)</p> <p>④血清トランスアミナーゼ値及び総ビリルビン値を含めた肝機能検査を必ず投与開始前及び増量時に実施し、投与中は少なくとも月1回は肝機能検査を実施すること</p> <p>⑤重篤な腎機能障害(eGFR 15mL/min/1.73m²未満)のある患者</p> <p>⑥慢性肝炎、薬剤性肝機能障害等の肝機能障害(常染色体優性多発性のう胞腎に合併する肝のう胞を除く)又はその既往歴のある患者</p> <p>【A・B】</p> <p>⑦高ナトリウム血症の患者</p> <p>⑧本剤投与中は血清カリウム濃度を測定すること</p> <p>⑨血清ナトリウム濃度125mEq/L未満の患者(常染色体優性多発性のう胞腎の場合は低ナトリウム血症)</p>				<p>①急激な水利尿から脱水症状や高ナトリウム血症を来し、意識障害に至った症例が報告されており、また、急激な血清ナトリウム濃度の上昇による橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがある</p> <p>②投与初期から重篤な肝機能障害があらわれることがあるため</p> <p>③投与開始時又は漸増期において、過剰な水利尿に伴う脱水症状、高ナトリウム血症などの副作用があらわれるおそれがある</p> <p>④重篤な肝機能障害が発現した症例が報告されている</p> <p>⑤効果が期待できない</p> <p>⑥肝障害を増悪させるおそれがある</p> <p>⑦利尿作用により高ナトリウム血症が増悪するおそれがある</p> <p>⑧利尿作用により循環血漿量の減少を来し、血清カリウム濃度を上昇させ、心室細動、心室頻拍を誘発するおそれがある</p> <p>⑨急激な血清ナトリウム濃度の上昇により、橋中心髄鞘崩壊症を来すおそれがある</p>	
①②③	④⑤⑥	①②④ ⑤⑥⑦ ⑧⑨						
検査の時期			要注意期間				RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	<p>・解析対象3002例。投与後30日以内の有害事象が高頻度であった時期は ①高Na血症:投与1~3日(2.7%)、②肝機能障害:投与8~14日(0.54%)、⑤腎機能障害:投与8~14日(0.75%)であった。【使用成績調査中間報告2015年11月】</p> <p>・④ALT値が基準値上限の3倍を超える上昇の多くは、投与開始3~14ヶ月の間に認められた。投与中止にて40日以内に3倍以下に回復している。【TEMPO試験】</p>				<ul style="list-style-type: none"> ●橋中心髄鞘崩壊症【血清Na値】 ●薬物相互作用(CYP3A4阻害剤との併用) ●消化管出血 ●皮膚の新生物(基底細胞癌・悪性黒色腫)
①③④ ⑤⑥⑧ ⑨	—	①②③ ④⑤⑥ ⑦⑧⑨	—					

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
ナタリズマブ		タイサブリ点滴静注300mg (バイオジェン)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●進行性多巣性白質脳症(PML)の患者又はその既往歴のある患者 ●免疫不全患者又は免疫抑制剤の使用等により高度の免疫抑制状態にある患者 ●重篤な感染症を合併している患者 	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①投与開始前に抗JCV抗体の検査を行い、検査結果を入手してから投与を開始すること。 ②抗ナタリズマブ抗体陽性が持続的(6週間以上の測定間隔で2回検出)に認められる患者 ③抗JCV抗体陰性患者では、新規感染又は偽陰性の可能性等を考慮し、6か月ごとに抗JCV抗体の再検査を行うこと。 ④PMLの診断に有用であるため、投与開始前及び投与中は定期的に最新のMRI画像を入手すること。PMLリスクが高い患者では、MRIの頻度を増やすことを検討すること。			①抗JCウイルス(JCV)抗体陽性の患者はPMLの発症リスクが高いことが確認されている ②本剤の有効性が減弱し、過敏症の発症リスクが高くなることが報告されている ③新規感染又は偽陰性の可能性等を考慮する ④PMLの診断に有用であり、定期的に最新のMRI画像を入手する		
①	—	①②③ ④						
検査の時期			要注意期間			RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	④投与期間が2年を超える場合、PML発症リスクが高まる。抗JCV抗体陰性で1回以上の投与でPML発症は1000人中0.1名であるのに対し、抗JCV抗体陽性で免疫抑制剤の使用歴が無い場合では、0.7名(1～24回投与)、5.3名(25～48回投与)、6.1名(49～72回投与)。また、免疫抑制剤の使用歴がある場合、1.8名(1～24回)、11.2名(25～48回)、49回以降のデータが不十分。【適正使用ガイド】			<ul style="list-style-type: none"> ●悪性腫瘍 ●生殖発生毒性 	
①②④	②③④	—	②③					

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌					
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)		
ナトリウム・カリウム配合 剤		ニフレック配合内用剤 (EAファーマ)		—	—	—	●胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者 ●腸管穿孔 ●中毒性巨大結腸症		
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)				検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与するとともに、腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること ②腸閉塞を疑う患者。腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること ③2Lを投与しても排便がない場合は投与を中断し、腹痛、嘔吐等がないことを確認するとともに、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について、慎重に検討すること ④本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認すること				①本剤投与により腸管穿孔が起きた場合、急速に重篤な転帰(死亡)に至る ②腸閉塞の患者では、本剤投与により腸管内圧の上昇による腸管穿孔を起こす可能性があるため、投与前に問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与する ③腸管穿孔、腸閉塞の確認には、画像診断(単純X線、超音波、CT等)が有効 ④マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症する		
①②	①②	①②④							
検査の時期				要注意期間				RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—				—	
②	①③④	—	①③④						

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
ナトリウム・カリウム・アスコルビン酸配合剤		モビプレップ配合内用剤 (EAファーマ)		—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●胃腸管閉塞症及び腸閉塞の疑いのある患者 ●腸管穿孔 ●胃排出不全 ●中毒性巨大結腸症 	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①腹痛等の消化器症状があらわれた場合は投与を中断し、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、投与継続の可否について慎重に検討すること ②腸閉塞を疑う患者。腸管狭窄、高度な便秘、腸管憩室のある患者では注意すること ③本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認すること			①腸管内圧上昇による腸管穿孔を起こすことがあるので、排便、腹痛等の状況を確認しながら、慎重に投与する ②腸閉塞の患者では、本剤投与により腸管内圧の上昇による腸管穿孔を起こす可能性があるため、投与前に問診、触診、直腸診、画像検査等により腸閉塞でないことを確認した後に投与する ③マロリー・ワイス症候群は胃内圧上昇あるいは嘔吐、嘔気により発症する		
①②	①②	①②③						
検査の時期			要注意期間			RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—			—	
②	①③	—	①③					

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ネビラピン	ピラミューン錠200 (日本ベーリンガー)	●	—	—	●ケトコナゾール(経口剤:国内未発売)を投与中の患者 ●経口避妊薬を投与中の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基	①肝機能検査を含む臨床検査を実施し、更に投与開始後6カ月間は少なくとも1カ月に1回、定期的かつ必要に応じて肝機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること【警告】 ②使用にあたってはCD4リンパ球数及びHIV RNA量を確認すること ③CD4値が高く(女性:250/mm ³ 以上、男性:400/mm ³ 以上)、血漿中にHIV-1 RNAが検出される(概ね50copies/mL以上)患者あるいは抗レトロウイルス剤による治療経験がない患者		①肝不全などの重篤で致死的な肝機能障害が発現することがある ②治療開始の指標はCD4リンパ球数500/mm ³ 以下もしくはHIV RNA量5000copies/mL(RT-PCR法)以上との国際的な勧告がある ③CD4値が低い患者に比べて本剤による肝機能障害の発現率が高い。このことから、CD4値、血漿中HIV-1 RNAコピー数の測定、治療開始時の抗レトロウイルス剤による治療経験の有無の確認を行うとともに肝機能検査を合わせて行うこと
検査の時期			要注意期間	RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	HIV患者を対象とした海外の臨床試験にて、肝機能異常の発現が615名中8名(1.3%)に認められた。そのうち6名の発現時期は投与後2～8週間以内であった。	—
①②③	①	—	①		

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
パリンチニブ		オルミエント錠4mg、2mg (リリー)		—	●	●	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な感染症(敗血症等)の患者 ●活動性結核の患者 ●好中球数が$500/\text{mm}^3$未満の患者 ●リンパ球数が$500/\text{mm}^3$未満の患者 ●ヘモグロビン値が8g/dL未満の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン γ 遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査 ②腎機能 ③定期的に好中球数を確認 ④定期的にリンパ球数を確認 ⑤定期的にヘモグロビン値を確認 ⑥本剤投与に先立って、B型肝炎ウイルス感染の有無を確認すること。肝機能検査値やHBV DNAのモニタリング ⑦定期的に脂質検査値を確認 ⑧トランスアミナーゼ値 ⑨腹部X線、CT等の検査を実施するなど十分に観察			①症状の顕在化及び悪化のおそれがあるため ②副作用が強くあらわれることがある。 ③好中球減少が認められる ④リンパ球減少があらわれることがある ⑤ヘモグロビン値減少があらわれることがある ⑥B型肝炎ウイルスの再活性化が報告されている ⑦総コレステロール、LDLコレステロール、HDLコレステロール及びトリグリセリドの上昇等 ⑧トランスアミナーゼ値の上昇、トランスアミナーゼ値が基準値上限の5~10倍以上に上昇した症例も報告されている ⑨消化管穿孔があらわれることがある	
①	①②③ ④⑤	①③④ ⑤⑥⑦ ⑧⑨					
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—		<ul style="list-style-type: none"> ●横紋筋融解症、ミオパチー ●悪性腫瘍 ●心血管系事象 ●静脈血栓塞栓症 	
①②③ ④⑤⑥	—	①②③ ④⑤⑥ ⑦⑧⑨	—				

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
バルガンシクロビル塩酸塩	パキサ錠450mg (田辺三菱)	—	—	●	●好中球数 $500/\text{mm}^3$ 未満又は血小板数 $25,000/\text{mm}^3$ 未満等、著しい骨髄抑制が認められる患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①	①	①②	①頻回に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察 ②血清クレアチニン及びクレアチニンクリアランス		①頻回に血液学的検査を行うなど、患者の状態を十分に観察 ②血清クレアチニン及びクレアチニンクリアランス
検査の時期		要注意期間			RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与期間中	投与終了後	①投与開始後に血球数の低下が始まるので、投与開始後は最低でも週1回以上、また血球数減少が患者のリスクとして重大となるような場合(白血球数、血小板数、ヘモグロビン値等が投与前から低値の患者)は週2回以上の頻度で実施することが適当と考えられ、その後は、血液学的検査値の推移を考慮して、本剤投与中は適切な頻度で検査を継続すること。	
①②	—	①②	—	—	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
ヒドロキシクロロキン硫酸塩		プラケニル錠200mg (サノフィ)		—	—	—	●網膜症(ただし、SLE網膜症を除く)あるいは黄斑症の患者又はそれらの既往歴のある患者 ●6歳未満の幼児	
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基	①網膜障害に対して十分に対応できる眼科医と連携のもとに使用し、定期的に眼科検査を実施(事前に両眼の視力、中心視野、色覚等を、視力検査、細隙灯顕微鏡検査、眼圧検査、眼底検査(眼底カメラ撮影、OCT(光干渉断層計)検査を含む)、視野テスト、色覚検査の眼科検査により慎重に観察) ②定期的に骨格筋検査、腱反射検査、血中クレアチンキナーゼ測定を行うこと ③低血糖症状 ④定期的に患者の血液学的検査を行う ⑤体重			①副作用として網膜症、黄斑症、黄斑変性が報告されており、このような患者に投与するとこれらの症状が増悪することがある ②ミオパチー、ニューロミオパチーがあらわれることがある ③意識障害に至る重度の低血糖があらわれることがある ④血小板減少症、無顆粒球症、白血球減少症、再生不良性貧血等があらわれることがある ⑤実体重に基づき投与した場合、特に肥満患者では過量投与となり、網膜障害等の副作用発現リスクが高まる可能性があるため、身長に基づき算出される理想体重で決定する。		
①	①	①②③ ④						
検査の時期			要注意期間			RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	①本剤投与開始時並びに本剤投与中、長期にわたって投与する場合には、少なくとも年に1回。また、以下の患者に対しては、より頻回に検査を実施すること。 ・累積投与量が200gを超えた患者 ・肝機能障害患者又は腎機能障害患者 ・視力障害のある患者 ・高齢者 ・SLE網膜症を有する患者 ・視野異常等の機能的な異常は伴わないが、眼科検査(OCT検査等)で異常が認められる患者 ②④長期投与時			●催奇形性、胎児毒性	
①⑤	—	①② ③④⑤	①(視力低下や色覚異常等の視覚障害が認められ中止した場合)					

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ビガバトリン	サブリル散分包500mg (サノフィ)		—	—	—	●SRSPの規定を遵守できない患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基				
①	①	①②③	①本剤投与開始時及び本剤投与中はSRSP※に準拠して定期的に視野検査を含めた眼科検査を実施すること。※サブリル処方登録システム(Sabril Registration System for Prescription: SRSP) ②定期的に頭部MRI検査を実施すること ③頭部MRI検査の実施を考慮すること ④腎機能		①本剤の投与を受けた約1/3の患者で不可逆的な視野障害が起こることが報告されている。本剤による視野狭窄の発現頻度は曝露期間の延長、累積投与量の増加に伴い高くなる。 ②本剤の投与により視床、基底核、脳幹、小脳等において頭部MRI異常(T2強調画像高信号、拡散強調画像異常信号)の発現が報告されており、髄鞘内浮腫が認められているとする報告もある。 ③本剤の投与によりジストニア、ジスキネジア、筋緊張亢進、協調運動障害等の運動障害があらわれることがあり、これらの症状は頭部MRI異常を伴う場合がある ④腎機能障害患者では、低い用量で反応する可能性があるため、低用量からの投与開始又は投与間隔の調節を考慮する	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	①本剤による視野障害は3か月程度で急激に発現又は悪化することがあるため、少なくとも3か月に一度は視力検査、対座法による視野評価等を実施して患者の視機能について確認すること。また網膜電図などによる視野検査を少なくとも投与開始時、投与3か月、9か月及び12か月並びにそれ以降少なくとも6か月ごとに実施すること。		記載なし
①②④	—	①② ③④	—			

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ピコスルファートナトリウム水和物・酸化マグネシウム・無水クエン酸	ピコプレップ配合内用剤 (フェリング)	—	●	—	<ul style="list-style-type: none"> ●胃腸管閉塞症又は腸閉塞の疑いのある患者 ●腸管穿孔のある患者 ●中毒性巨大結腸症のある患者 ●急性腹症が疑われる患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基			
②	②	①②	①電解質異常のリスクのある患者に投与する場合には、血清電解質の検査を実施することが望ましい ②患者の日常の排便状況を確認、本剤の投与により排便があった後も腹痛、嘔吐が継続する場合には、腹部の診察や画像検査(単純X線、超音波、CT等)を行い、腸管穿孔等がないか確認		①高齢者及び腎機能障害や心機能障害等の電解質異常のリスクのある患者に本剤を投与した場合には低ナトリウム血症又は低カリウム血症等が起こるおそれがある。 ②まれに腸管穿孔、腸閉塞、虚血性大腸炎及び高マグネシウム血症等を起こすことがある。腸管穿孔、腸閉塞及び虚血性大腸炎は腸管内容物の増大、蠕動運動の亢進による腸管内圧の上昇により発症し、高マグネシウム血症は、腸閉塞により本剤が腸管内に貯留しマグネシウムの吸収が亢進することにより発症する
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与期間中	投与終了後		
①②	②	①②	—	記載なし	

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ベダキリンフマル酸塩	サチュロ錠100mg (ヤンセン)		—	—	—	—
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基				
①	—	①②	①定期的に心電図及び電解質の検査 ②定期的に肝機能検査		①本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがある ②肝機能障害があらわれることがある	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後			
①	—	①②	—	—		記載なし

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ベンズブロマロン	ユリノーム錠25mg、50mg (鳥居)	●	●(腎結 石を伴う 患者も 含む)	●	—
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基			
①	①	①	①定期的に肝機能検査		①劇症肝炎等の重篤な肝障害が主に投与開始6ヶ月以内に発現し、死亡等の重篤な転帰に至る例も報告されている
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①	—	①	—	①投与開始前に肝機能検査を実施し、肝障害のないことを確認すること。投与開始後少なくとも6か月間は必ず定期的な検査を行うこと。また投与開始後6か月以降も定期的に肝機能検査を行うこと。	
					—

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ホスカルネットナトリウム 水和物	点滴静注用ホスカビル注24mg/mL (クリニジェン)	—	●	—	●ペンタミジンイセチオン酸塩を投与中の患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基			
①②	—	②	①頻回に血清クレアチニン値等の腎機能検査を行い、腎機能に応じた用量調節を行う ①(初期療法期は少なくとも隔日、維持療法期は週一回) ②定期的に血清電解質を測定するなど、観察を十分に行う		①腎障害があらわれることがある 腎尿細管上皮に高濃度に分布した本剤がカルシウム等の2価陽イオンの恒常性を障害し、これらの異常が連日投与により持続すると、腎尿細管上皮細胞の傷害や壊死等を引き起こす ②電解質異常に伴う発作を誘発することがある 血清電解質の一過性の変化は、心機能障害や痙攣発作の発現に関与する
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①	—	①②	—	①投与開始時の腎機能は、腎障害発現の可能性の目安にはならない。時期を問わず発現する可能性がある。	

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ホリナートカルシウム	ユーゼル錠25mg (大鵬)		—	—	●	●重篤な骨髄抑制のある患者 ●下痢(水様便)のある患者 ●重篤な感染症を合併している患者 ●テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び 投与中止後7日以内の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基				
①②	—	①②	①定期的(少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上)に肝機能検査を行う ②定期的(少なくとも1クールに1回以上、特に投与開始から2クールは、各クール開始前及び当該クール中に1回以上)に血液検査等を行う		①劇症肝炎が起こることがある ②重篤な骨髄抑制が起こることがある	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後			
—	—	①②	—	—		—

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ボセンタン水和物	トラクリア錠62.5mg トラクリア小児用分散錠32mg (アクテリオン)	●	—	●	●シクロスポリン又はタクロリムスを投与中の患者 ●グリベンクラミドを投与中の患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基			
①	—	①②③	①肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても、少なくとも1か月に1回実施すること。なお投与開始3か月間は2週に1回の検査が望ましい ②投与開始時及び投与開始後4か月間は毎月、その後は3か月に1回の頻度で血液検査を行う ③重度の左心室機能不全を合併症にもつ患者に本剤を投与する場合、体液貯留の徴候(例えば体重の増加)に対して経過観察を行う		①肝機能障害(AST、ALT値を上昇)が発現するため ②ヘモグロビン減少、血小板減少、白血球減少等が起こる可能性がある ③体液貯留
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①②	—	①②	—	●精巣障害及び男性不妊症(精子数減少)	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
ポリコナゾール		ブイフェンド錠50mg、200mg ブイフェンドドライシロップ2800mg (ファイザー)		—	—	●	●次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、麦角アルカロイド(エルゴタミン含有製剤)、トリアゾラム	
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)				検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基						
①	—	②③	①投与にあたっては、観察を十分に行い、肝機能検査を定期的(月に1~2回)に行う ②必要に応じて定期的に血液検査を行う ③必要に応じて定期的に腎機能検査を行う ④定期的に心電図検査を行う				①重篤な肝障害があらわれることがある ②骨髄抑制、汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、播種性血管内凝固等の重篤な血液障害があらわれることがある ③重篤な腎障害(急性腎障害、腎炎、腎尿細管壊死等)があらわれることがある ④重度の心・血管系副作用が報告されている	
検査の時期		要注意期間				RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後					
—	—	①②③ ④	—	—				●皮膚癌 ●自殺関連事象
一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌				
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)	
ポリコナゾール		ブイフェンド200mg静注用 (ファイザー)		—	● (原則)	●	●次の薬剤を投与中の患者:リファンピシン、リファブチン、エファビレンツ、リトナビル、カルバマゼピン、長時間作用型バルビツール酸誘導体、ピモジド、キニジン硫酸塩水和物、麦角アルカロイド(エルゴタミン含有製剤)、トリアゾラム	
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)				検査の必要性に関する情報		
警告	禁忌	重基						
①	—	②③	①投与にあたっては、観察を十分に行い、肝機能検査を定期的(月に1~2回)に行う ②必要に応じて定期的に血液検査を行う ③必要に応じて定期的に腎機能検査を行う ④定期的に心電図検査を行う				①重篤な肝障害があらわれることがある ②骨髄抑制、汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、播種性血管内凝固等の重篤な血液障害があらわれることがある ③重篤な腎障害(急性腎障害、腎炎、腎尿細管壊死等)があらわれることがある ④重度の心・血管系副作用が報告されている	
検査の時期		要注意期間				RMPの潜在的リスク		
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後					
—	—	①②③ ④	—	—				●皮膚癌 ●自殺関連事象

一般名	販売名 (メーカー名)				禁忌						
					肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)			
ミコフェノール酸 モフェチル	セルセプトカプセル250 セルセプト懸濁用散31.8% (中外)				—	—	●	—			
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)				検査の必要性に関する情報				
警告	禁忌	重基									
—	—	①	①頻回に臨床検査(定期的な血液検査)を行う ②頻回に臨床検査(クレアチニン、BUN、クレアチニンクリアランス、尿蛋白等)を行う ③使用に際しては心電図、心エコー、胸部X線検査を行う				①重度の好中球減少等の副作用が起こることがある ②重度の腎障害:腎不全、腎尿細管壊死、水腎症、腎機能障害があらわれることがある ③心不全、狭心症、心停止、不整脈(期外収縮、心房細動、心房粗動、上室性・心室性頻脈等)、肺高血圧症、心嚢液貯留:このような症状があらわれることがある				
検査の時期			要注意期間				RMPの潜在的リスク				
投与前	投与中	投与期間中	投与終了後					●悪性リンパ腫, リンパ増殖性疾患, 悪性腫瘍(特に皮膚) ●ヒポキサンチン-グアニーホスホリボシルトランスフェラーゼ(HGPRT)欠損症患者に対する高尿酸血症増悪			
②	—	①②③	—	—							

一般名	販売名 (メーカー名)		禁忌			
			肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
メトトレキサート	リウマトレックスカプセル2mg (ファイザー)		●	●	● + 授乳婦	●骨髄抑制のある患者 ●胸水、腹水等のある患者 ●活動性結核の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基				
①	—	①②③	①本剤投与開始前及び投与中、4週間ごとに臨床検査(腎機能検査、尿検査等)を行う ②本剤投与開始前及び投与中、4週間ごとに臨床検査(血液検査等)を行う ③本剤投与開始前及び投与中、4週間ごとに臨床検査(肝機能検査等)を行う		①腎機能障害等の重篤な副作用が起こることがある ②骨髄抑制等の重篤な副作用が起こることがある ③肝機能障害等の重篤な副作用が起こることがある	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後			
①②③	—	①②③	—	—		—

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
モンテプララゼ	クリアクター静注用40万、80万 (エーザイ)	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●出血している患者 ●頭蓋内あるいは脊髄の手術又は障害を受けた患者(2ヵ月以内) ●頭蓋内腫瘍、動静脈奇形、動脈瘤のある患者 ●出血性素因のある患者 ●重篤な高血圧症患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①	—	①②	①血液凝固能などの血液検査・臨床症状の観察を頻回に行う。 ②心電図のモニタリングや動脈血ガスなど継続して患者の状態の観察を十分に行う。		①脳出血等の重篤な出血が起こることがある。 ②冠動脈血栓の溶解にて血流が再開することにより、不整脈(再灌流不整脈)があらわれることがある。
検査の時期		要注意期間			RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
—	①②	—	①	①急性心筋梗塞対象の臨床試験では本剤投与4～6時間後のヘパリン点滴静注時に脳出血が発生している。(IF)	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ラミブジン		ゼフィックス錠100 (GSK)		—	—	—	—
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	<p>①本剤の投与を終了する場合には、投与終了後少なくとも4ヵ月間は原則として2週間ごとに患者の臨床症状と臨床検査値(HBV-DNA、ALT(GPT)及び必要に応じ総ビリルビン)を観察し、その後も観察を続ける。</p> <p>②本剤の投与中は定期的に肝機能検査値の測定を行う。</p> <p>③肝移植患者及び重度の肝疾患を有する患者に対して本剤を投与する場合には投与中及び投与終了後少なくとも6ヵ月間は臨床症状と臨床検査値を観察し、その後も観察を続ける。</p> <p>④クレアチニンクリアランスに応じて、投与量の調節が必要である。</p>			<p>①本剤の投与終了後、ウイルス再増殖に伴い、肝機能の悪化もしくは肝炎の重症化が認められることがある。</p> <p>②本剤投与中は、薬剤の効果の確認及びYMDD 変異ウイルス出現に伴う肝機能の悪化の早期発見のために、患者の肝機能検査値の変動に十分注意することが必要である。</p> <p>③肝移植患者及び重度の肝疾患を有する患者は、肝予備能が低下しているため、本剤投与終了後に肝炎が再燃した場合や本剤投与中に本剤による治療効果が得られなくなった場合(YMDD変異ウイルス出現時)、重度で致命的な代償不全を来すおそれがある。</p> <p>④腎機能障害では、血中濃度半減期の延長が認められ、血中濃度が増大する。</p>	
①	—	②③					
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	<p>②ラミブジン耐性ウイルスが出現してもその直後では血液検査値の異常はみられないが、70～80%以上の症例では出現後3～4か月からHBV DNA量の上昇およびALT値の上昇が認められる。(B型肝炎治療ガイドライン: 日本肝臓学会編)</p>		—	
④	—	②③	①②③				

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
リバーロキサバン	イグザレルト錠10mg、15mg イグザレルト細粒分包10mg、15mg (バイエル)	●	●	●	<ul style="list-style-type: none"> ●出血している患者 ●HIVプロテアーゼ阻害剤、オムビタスビル・パリタプレビル・リトナビルを投与中の患者 ●コビシタット含有製剤を投与中の患者 ●アゾール系抗真菌剤を投与中の患者 ●急性細菌性心内膜炎の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基	<p>①中等度以上の肝障害(Child-Pugh分類BまたはCに相当)のある患者。 ②【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】 腎不全(クレアチニンクリアランス15mL/min未満)の患者 ③【深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制】 重度の腎障害(クレアチニンクリアランス30mL/min未満)のある患者 ④必要に応じて血算(ヘモグロビン値)、便潜血等の検査を実施する。</p>		<p>①出血の危険性が増大するおそれがある。 ②腎不全の患者は使用経験がない→出血のリスクにより禁忌。 ③重度の腎障害の患者は使用経験がない→出血のリスクにより禁忌。 ④抗凝固作用により出血の危険性が増大し、組織及び臓器からの顕性又は不顕性の出血が起こるおそれがある。</p>
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	<p>③深部静脈血栓症又は肺血栓塞栓症発症後の初期3週間の15mg1日2回投与時においては、特に出血の危険性が高まる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ●CYP3A4阻害剤との併用で本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現を増大させる恐れがある。 ●CYP3A4誘導剤との併用で本剤のクリアランスが増加され、治療効果を減弱させる恐れがある。
①②③	—	①②③ ④	—		

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
リン酸二水素ナトリウム 一水和物・無水リン酸水 素二ナトリウム	ビジクリア配合錠 (ゼリア)	—	●	—	<ul style="list-style-type: none"> ● 高血圧症の高齢者 ● うっ血性心不全又は不安定狭心症の患者 ● QT延長症候群、重篤な心室性不整脈を有する患者 ● 腹水を伴う疾患を合併する患者 ● 胃腸管閉塞症又は胃腸管閉塞症の疑いのある患者 ● 腸管穿孔又は腸管穿孔の疑いのある患者 ● 中毒性巨大結腸症の患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	①血清電解質濃度が正常値であることを確認する		①まれに心房頻脈や洞性頻脈などの不整脈、低ナトリウム血症等に関連すると考えられる けいれんなどの重篤な副作用が報告されている(事前の血液検査において、カリウム、ナト リウム、リン、カルシウム、クレアチニン、BUN値等を確認)。
検査の時期		要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	—	
①	—	—	—	—	

一般名		販売名 (メーカー名)		禁忌			
				肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
レフルノミド		アラバ錠10mg、20mg、100mg (サノフィ)		●	—	●	●活動性結核の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報	
警告	禁忌	重基	<p>①間質性肺炎、肺線維症等の肺障害、日和見感染による肺炎の合併又は既往の有無を胸部X線検査等で確認する</p> <p>②投与中は発熱、咳嗽、呼吸困難等の臨床症状やKL-6、CRP、LDH等の検査値に十分に注意する</p> <p>③本剤投与開始時、投与開始後6ヵ月間は少なくとも1ヵ月に1度、その後は1～2ヵ月に1度、肝機能検査を行う</p> <p>④本剤投与開始時、投与開始後6ヵ月間は2週間に1度、その後は1～2ヵ月に1度、白血球分画を含む血液学的検査を行う (特に免疫抑制剤や血液毒性を有する薬剤を最近まで投与されていたか又は現在投与中の患者、貧血、白血球減少症、血小板減少症、骨髄機能低下、骨髄抑制のある患者、及びこれらの既往歴のある患者では、本剤の投与開始後6ヵ月以降も、血液学的検査を頻回に行う)</p> <p>⑤本剤投与に先立って、肝炎ウイルス感染の有無を確認する</p> <p>⑥本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加え、インターフェロン-γ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認する</p> <p>⑦本剤投与中も、胸部X線検査等を定期的に行う</p> <p>⑧本剤の投与開始前及び投与中は定期的に血圧を測定する</p>			<p>①②間質性肺炎が急速に増悪して致死的な経過をたどる症例が報告されているため、投与の可否を慎重に判断する。</p> <p>③重篤な肝障害(肝不全、急性肝壊死等)が起こることがある。</p> <p>④骨髄抑制の重篤な副作用が起こることがある。</p> <p>⑤B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者(HBs抗原陰性、かつHBc抗体又はHBs抗体陽性)において、B型肝炎ウイルスの再活性化による肝炎があらわれることがある。また、C型肝炎ウイルスキャリアの患者において、C型肝炎の悪化がみられることがある。</p> <p>⑥結核を活動化させるおそれがある。</p> <p>⑦結核症状の発現に十分注意する。</p> <p>⑧血圧が上昇することがある(まれに重篤な血圧上昇が報告されている)。</p>	
①	—	①②③ ④⑤⑥ ⑦⑧					
検査の時期				要注意期間		RMPの潜在的リスク	
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	<p>②初発の副作用発現まで最小日数7日、最大日数163日、平均77.92日</p> <p>③投与開始後6ヵ月以内に起こることが多い(とくに1～8週での発現率が最も高い)</p> <p>④投与開始後6ヵ月以内に起こることが多い(とくに2～8週での発現率が高い)</p> <p>⑤一定の傾向は不明</p> <p>⑧投与開始後1～8週が最も高く、その後はバラツキがあるものの減少傾向を示す。 (アラバ錠を適正に使用していただくために)</p>		—	
①③④ ⑤⑥⑧	—	②③④ ⑤⑦⑧	—				

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
レボホリナートカルシウム	アイソボリン点滴静注用25mg、100mg (ファイザー)	—	—	—	<ul style="list-style-type: none"> ●重篤な骨髄抑制のある患者 ●下痢のある患者 ●重篤な感染症を合併している患者 ●多量の腹水、胸水のある患者 ●重篤な心疾患又はその既往歴のある患者 ●全身状態が悪化している患者 ●テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤投与中の患者及び投与中止後7日以内の患者
添付文書記載欄		投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)			検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基			
①	—	①	①定期的(特に投与初期は頻回)に臨床検査(血液検査・肝機能・腎機能検査等)を行う	①骨髄抑制・肝機能障害・急性腎不全等の重篤な副作用が起こることがあり、ときに致命的な経過をたどることがあるため、汎血球減少・白血球減少・好中球減少・貧血・血小板減少、AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P・γ-GTPの上昇等の観察を十分に行う。	
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後		
①	—	①	①	—	

一般名	販売名 (メーカー名)	禁忌			
		肝機能 障害	腎機能 障害	妊婦または 妊娠の可能性	その他(過敏症を除く)
ロミタピドメシル酸塩	ジャクスタピッドカプセル5mg、10mg、20mg (AEGERION)	●	—	●	●中程度又は強いCYP3A阻害作用を有する薬剤を投与中の患者
添付文書記載欄			投与前スクリーニング・投与中のモニタリングが必要な検査項目 (添付文書)		検査の必要性に関する情報
警告	禁忌	重基	①肝機能検査を必ず投与前に行い、投与中においても投与開始から1年間は、増量前もしくは月1回のいずれか早い時期に肝機能検査(少なくともAST(GOT)とALT(GPT))を実施し、2年目以降は少なくとも3ヵ月に1回かつ増量前には必ず検査を実施する ②定期的に妊娠検査を行い、妊娠していないことを確認する ③投与中は定期的に超音波検査や血液検査等を行う ④本剤投与時には、定期的にPT-INRを測定する		①本剤投与により、肝機能障害が発現する。 ②妊娠中に本剤を服用した場合に胎児に影響を及ぼすおそれがある。 ③本剤投与により肝脂肪の増加が認められ、脂肪性肝炎や肝臓の線維化に至るおそれがあるので、定期的に肝臓における脂肪量や肝臓の線維化を調べる検査(超音波検査、線維化マーカー等)を行うことが必要。 ④本剤投与によりビタミンKの吸収が低下し、出血が発現するおそれがある。
検査の時期			要注意期間		RMPの潜在的リスク
投与前	投与中	投与 期間中	投与 終了後	③肝脂肪については、投与期間に比例して、増加傾向がみられる。 ④出血については、症例数が少ないため、好発時期や期間について検討・特定に至っていない。	●出血性事象【ビタミンK】 ●悪性腫瘍
①②	—	①②③ ④	—		