

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(1/2)

製品数22、研究計画数36

2019年8月 462製品/406RMP

医薬品名 (略称)	効能・効果	製造販売業者名 (株式会社)	提出年月 (公開年月)	研究計画数	対象SS / 全SS	有効性の検討事項	対象DB
プラリア皮下注	・骨粗鬆症 ・関節リウマチに伴う骨びらの進行抑制	第一三共	2017.07.(2017.08.)	1	1/10	-	MID-NET
オルミエント錠	関節リウマチ	日本イーライリリー	2017.07.(2017.09.)	2	2/11	-	MDV
イブランスカプセル	乳癌	ファイザー	2017.10.(2017.12.)	3	3/4	-	MID-NET
ネイリンカプセル	爪白癬	佐藤製薬	2018.01.(2018.03.)	1	1/2	-	MID-NET
レキサルティ錠	統合失調症	大塚製薬	2018.02.(2018.03.)	5	5/12	-	MID-NET
アトーゼット配合錠	高コレステロール血症	MSD	2018.04.(2018.04.)	1	4/9	-	計画中
シベクトロ錠/点滴静注	MRSA	バイエル薬品	2018.06.(2018.08.)	3	3/4	-	MDV
スピラマイシン錠	先天性トキソプラズマ症の発症抑制	サノフィ	2018.08.(2018.09.)	1	0/5	1	JMDC
ページニオ錠	乳癌	日本イーライリリー	2018.09.(2018.11.)	1	1/6	-	MDV
トラスツズマブBS 点滴静注用「第一三共」	乳癌、胃癌	第一三共	2018.10.(2018.12.)	3	8/9	-	EBM Provider
スーグラ錠	・2型糖尿病 ・1型糖尿病(適応追加)	アステラス製薬	2018.12.(2019.01.)	2	2/15	-	MDV/JMDC
テセントリク点滴静注	非小細胞肺癌	中外製薬	2018.12.(2019.02.)	1	1/19	-	MDV
イベニティ皮下注	骨粗鬆症	アステラス・アマジェン・バイオフィーマ	2019.01.(2019.02.)	2	3/10	-	MID-NET
ミネプロ錠	高血圧症	第一三共	2019.01.(2019.03.)	1	1/5	-	EBM Provider
インフリキシマブBS 点滴静注用「ファイザー」	関節リウマチ、クローン病、潰瘍性大腸炎	ファイザー	2019.01.(2019.03.)	1	5/15	-	MDV

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(2/2)

製品数**22**、研究計画数**36**

2019年8月 462製品/406RMP

医薬品名 (略称)	効能・効果	製造販売業者名 (株式会社)	提出年月 (公開年月)	研究計画数	対象SS / 全SS	有効性の検討事項	対象DB
タリージェ錠	末梢性神経障害性疼痛	第一三共	2019.01.(2019.04.)	1	1/13	-	計画中
テルリジー エリプタ	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解	グラクソ・スミスクライン	2019.03.(2019.04.)	1	1/5	-	MDV
アクテムラ皮下注、点滴静注	関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎	中外製薬	2019.03.(2019.05.)	1	0/13	1	FormsNet
フォシーガ錠	・2型糖尿病 ・1型糖尿病(適応追加)	アストラゼネカ	2019.04.(2019.04.)	1	1/16	-	計画中
スマイラフ錠	関節リウマチ	アステラス製薬	2019.04.(2019.07.)	2	2/10	-	MDV
ビベスピエアロスフィア	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	アストラゼネカ	2019.07.(2019.07.)	1	1/3	-	計画中
ビレーズトリエアロスフィア	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解	アストラゼネカ	2019.07.(2019.07.)	1	1/5	-	計画中

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(22製品)(1/3)

製品数22、研究計画数36

2019年8月 462製品/406RMP

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画 数	データ ベース	調査 デザイン
レキサルティ錠 1mg、2mg	大塚製薬	統合失調症	IR	錐体外路症状・遅発性ジスキネジア 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) 高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡 無顆粒球症・白血球減少	5	MID-NET	コホート
			PR	低血糖			
タリージェ錠2.5mg、5mg、 10mg、15mg	第一三共	末梢性神経障害性疼痛	PR	心不全、肺水腫	1	計画中	コホート
ミネプロ錠1.25mg、2.5mg 5mg	第一三共	高血圧症	IR	高カリウム血症	1	EBM Provider	コホート
アトーゼット配合錠LD、HD	MSD	高コレステロール血症	IR& MI	横紋筋融解症/ミオパチー、 肝機能異常、劇症肝炎、肝炎、黄疸、 高血糖、糖尿病、 肝機能障害患者	1	計画中	計画中
ビベスピエアロスフィア28 吸入、120吸入	アストラゼネカ	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管 支炎、肺気腫)の気道閉塞性 障害に基づく諸症状の緩解	IR	心血管系事象	1	計画中	コホート
テルルジー100エリプタ14 吸入用、30吸入用	グラクソ・スミス クライン	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管支炎・肺気腫) の諸症状の緩解	IR	肺炎	1	MDV	コホート
ビレーズトリエアロスフィア 56吸入、120吸入	アストラゼネカ	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管 支炎、肺気腫)の諸症状の緩解	IR	心血管系事象	1	計画中	コホート
インフリキシマブBS点滴静 注用100mg「ファイザー」	ファイザー	関節リウマチ、クローン病、 潰瘍性大腸炎	IR& PR	重篤な感染症、結核、重篤な血液障害、間質性肺炎、 悪性腫瘍	1	MDV	コホート
スーグラ錠25mg、50mg	アステラス製薬	・2型糖尿病 ・1型糖尿病(適応追加)	IR	低血糖(1型糖尿病)	2	MDV/ JMDC	コホート
				ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響(1型糖尿病)			

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(22製品)(2/3)

製品数22、研究計画数36

2019年8月 462製品/406RMP

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画 数	データ ベース	調査 デザイン
フォシーガ錠5mg、10mg	アストラゼネカ	・2型糖尿病 ・1型糖尿病(適応追加)	IR	ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	1	計画中	コホート
イベニティ皮下注105mg シリンジ	アステラス・ アムジェン・ バイオフーマ	骨粗鬆症	IR& MI	低カルシウム血症、腎機能障害患者における安全性	2	MID-NET	計画中
			PR& MI	重篤な心血管系事象、腎機能障害患者における安全性			
オルミエント錠2mg、4mg	日本 イーライリリー	関節リウマチ	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)	2	MDV	コホート
			PR	悪性腫瘍			
スマイラフ錠50mg、 100mg	アステラス製薬	関節リウマチ	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)	2	MDV	コホート
			PR	悪性腫瘍			
プラリア皮下注60mg シリンジ	第一三共	・骨粗鬆症 ・関節リウマチに伴う 骨びらの進行抑制	IR	低カルシウム血症	1	MID-NET	コホート
イブランスカプセル25mg、 125mg	ファイザー	乳癌	IR	骨髄抑制(好中球減少)	3	MID-NET	ネステッド・ケース・コントロール
				間質性肺疾患		計画中	計画中
			PR	肝機能障害患者での使用		MID-NET	コホート
テセントリク点滴静注 1200mg	中外製薬	非小細胞肺癌	PR	発熱性好中球減少症(カルボプラチン、パクリタキセル及びベバシズマブ(遺伝子組換え)併用時)	1	MDV	コホート

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(22製品)(3/3)

製品数22、研究計画数36

2019年8月 462製品/406RMP

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画 数	データ ベース	調査 デザイン
トラスツマブBS点滴静 注用60mg、150mg「第一 三共」	第一三共	乳癌、胃癌	IR	心障害 ----- Infusion reaction ----- 間質性肺炎・肺障害、血液毒性、肝不全・肝障害、 昏睡・脳血管障害・脳浮腫、腎障害、感染症	3	EBM Provider	コホート
ベージニオ錠50mg、 100mg、150mg	日本 イーライリリー	乳癌	IR	間質性肺疾患	1	MDV	ネスティッド・ケース・ コントロール
シベクトロ錠200mg、 シベクトロ点滴静注用 200mg	バイエル薬品	MRSA	IR	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	3	MDV	コホート
ネイリンカプセル100mg	佐藤製薬	爪白癬	IR	肝機能障害	1	MID-NET	計画中
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	中外製薬	関節リウマチ	—	腫瘍特異的T細胞輸注後にCRSを発現したB細胞性悪性腫瘍患者において、アクテムラIVの使用実態下における情報を収集する	1	FormsNet	コホート
スピラマイシン錠150万単位 「サノフィ」	サノフィ	先天性トキソプラズマ症の 発症抑制	—	本剤が投与されたトキソプラズマ感染妊婦における本剤の有効性(出生児のトキソプラズマ症感染)を評価	1	JMDC	コホート