

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(1/3)

製品数**37**、研究計画数**57**

2020年7月 572製品/455RMP

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	・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	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	乳癌	ファイザー	2017.10(2017.12)	3	3/5	-	MID-NET
ネイリン	爪白癬	佐藤製薬	2018.01(2018.03)	1	1/3	-	MID-NET
レキサルティ	統合失調症	大塚製薬	2018.02(2018.03)	3	3/12	-	MID-NET
アトーゼット	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	MRSA	バイエル薬品	2018.06(2018.08)	3	3/4	-	MDV
スピラマイシン	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	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 「第一三共」	乳癌、胃癌	第一三共	2018.10(2018.12)	3	8/10	-	EBM Provider
スーグラ	・2型糖尿病 ・1型糖尿病	アステラス製薬	2018.12(2019.01)	2	2/16	-	MDV/JMD C
テセントリク	・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・進展型小細胞肺癌 ・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	中外製薬	2018.12(2019.02)	3	2/21	-	MDV MID-NET
イベニティ	骨粗鬆症	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	2019.01(2019.02)	2	3/10	-	MID-NET
インフリキシマブBS 「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(2/3)

製品数**37**、研究計画数**57**

2020年7月 572製品/455RMP

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
ミネプロ	高血圧症	第一三共	2019.01(2019.03)	1	1/5	-	EBM Provider
タリージェ	末梢性神経障害性疼痛	第一三共	2019.01(2019.04)	1	1/13	-	計画中
テリルジー	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	関節リウマチ	中外製薬	2019.03(2019.05)	1	0/13	1	FormsNet
フォシーガ	・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
アーリーダ	・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	ヤンセンファーマ	2019.04(2019.05)	2	2/6	-	計画中
スマイラフ	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	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	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
ゾルトファイ	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	ノボ ノルディスクファーマ	2019.08(2019.09)	1	1/10	-	MDV
ポートルーザ	扁平上皮非小細胞肺癌	日本化薬	2019.08(2019.10)	3	3/10	-	MDV
トリンテリックス	うつ病・うつ状態	武田薬品工業	2019.10(2019.11)	1	1/6	-	計画中
フィアスプ注	インスリン療法が適応となる糖尿病	ノボ ノルディスクファーマ	2019.11(2019.12)	1	1/3	-	MDV

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(3/3)

製品数**37**、研究計画数**57**

2020年7月 572製品/455RMP

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
ベバシズマブBS 「第一三共」	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	第一三共	2019.12(2019.12)	1	1/23	-	EBM provider
ベバシズマブBS 「ファイザー」	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	ファイザー	2019.12(2020.02)	1	4/23	-	MDV
リツキシマブBS 「ファイザー」	<ul style="list-style-type: none"> ・CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患 ・多発血管炎性肉芽腫症, 顕微鏡的多発血管炎 	ファイザー	2019.12(2020.02)	1	2/16	-	MDV
フィコンパ	てんかん患者の部分発作(二次性全般化発作を含む)	エーザイ	2020.01(2020.01)	1	1/9	-	計画中
ユリス	痛風、高尿酸血症	富士薬品	2020.02(2020.03)	1	1/3	-	MID-NET
リンヴォック	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)	アッヴィ合同会社	2020.02(2020.03)	2	3/12	-	計画中
ルムジェブ	インスリン療法が適応となる糖尿病	日本イーライリリー	2020.03(2020.04)	1	1/3	-	MDV
ラツータ	<ul style="list-style-type: none"> ○統合失調症 ○双極性障害におけるうつ症状の改善 	大日本住友製薬	2020.04(2020.05)	1	2/12	-	計画中
ロケルマ	高カリウム血症	アストラゼネカ	2020.04(2020.05)	2	2/2	-	MID-NET / MDV
ソリクア	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	サノフィ	2020.04(2020.06)	2	2/13	-	計画中 / MDV

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(1/6)

製品数37、研究計画数57

2020年7月 572製品/455RMP

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
プラリア	第一三共	・骨粗鬆症 ・関節リウマチに伴う 骨びらんの進行抑制	IR	低カルシウム血症	1	MID-NET	コホート
オルミエント	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、ニューモシスティス肺炎、敗血症、 日和見感染症を含む)	2	MDV	コホート
			PR	悪性腫瘍			
イブランス	ファイザー	乳癌	IR	骨髄抑制(好中球減少)	3	MID-NET	ネスティッド・ケース・ コントロール
				間質性肺疾患			計画中
			PR	肝機能障害患者での使用		MID-NET	コホート
ネイリン	佐藤製薬	爪白癬	IR	肝機能障害	1	MID-NET	計画中
レキササルティ	大塚製薬	統合失調症	IR	高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	3	MID-NET	コホート
				無顆粒球症・白血球減少			
			PR	低血糖			

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(2/6)

製品数37、研究計画数57

2020年7月 572製品/455RMP

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
アトーゼット	MSD	高コレステロール血症	IR&MI	横紋筋融解症/ミオパチー,	1	計画中	計画中
				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			
シベクトロ	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)	3	MDV	コホート
				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			
スピラマイシン「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
ページニオ	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・コントロールデザイン
トラスツマブBS 「第一三共」	第一三共	乳癌、胃癌	IR	心障害	3	EBM Provider	コホート
				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			

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(3/6)

製品数37、研究計画数57

2020年7月 572製品/455RMP

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
スーグラ	アステラス製薬	・2型糖尿病 ・1型糖尿病	IR	低血糖(1型糖尿病) ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響(1型糖尿病)	2	MDV/ JMDC	コホート
テセントリク	中外製薬	・非小細胞肺癌	PR	化学療法併用時の血液毒性(発熱性好中球減少症)【非小細胞肺癌患者(カルボプラチン・パクリタキセル・ペバシズマブ(遺伝子組換え)併用)を対象】	3	MDV MID-NET	コホート コホート
		・小細胞肺癌		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)【小細胞肺癌患者(カルボプラチン・エトポシド併用)を対象】			
		・乳癌		化学療法併用時の感染症【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患者(パクリタキセル(アルブミン懸濁型)併用)を対象】			
イベニティ	アステラス・ アムジェン・ バイオファーマ	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			
インフリキシマブBS 「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
ミネプロ	第一三共	高血圧症	IR	高カリウム血症	1	EBM Provider	コホート
タリージェ	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
テリルジー	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

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(4/6)

製品数37、研究計画数57

2020年7月 572製品/455RMP

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
アクテムラ	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
フォシーガ	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
アーリーダ	ヤンセンファーマ	・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	IR	虚血性心疾患	2	計画中	コホート
			PR	骨折			
スマイラフ	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			
ビベスピ	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
ビレーズトリ	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
ゾルトファイ	ノボ ノルディスクファーマ	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	MI	GLP-1受容体作動薬(インスリン製剤との併用を含む)から本剤切替え時の安全性	1	MDV	コホート
ポートラーザ	日本化薬	扁平上皮非小細胞肺癌	IR	動脈血栓塞栓症	3	MDV	コホート
				静脈血栓塞栓症			
				低マグネシウム血症			

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(5/6)

製品数37、研究計画数57

2020年7月 572製品/455RMP

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
トリンテリックス	武田薬品工業	うつ病・うつ状態	PR	出血	1	計画中	ケース・コ ントロール
フィアスプ	ノボ ノルディス クファーマ	インスリン療法が適応となる 糖尿病	IR	低血糖	1	MDV	コホート
ペバシズマブBS 「第一三共」	第一三共	治癒切除不能な進行・再発の 結腸・直腸癌	IR	ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction	1	EBM provider	コホート
ペバシズマブBS 「ファイザー」	ファイザー	治癒切除不能な進行・再発の 結腸・直腸癌	IR	出血、高血圧、高血圧性クレーゼ、蛋白尿、ネフローゼ症候群、 骨髄抑制	1	MDV	コホート
リツキシマブBS 「ファイザー」	ファイザー	・CD20陽性のB細胞性非ホジ キンリンパ腫 ・免疫抑制状態下のCD20陽 性のB細胞性リンパ増殖性疾 患 ・多発血管炎性肉芽腫症、顕 微鏡的多発血管炎	IR	汎血球減少、白血球減少、好中球減少、無顆粒球症、血小 板減少、感染症	1	MDV	コホート
フィコンパ	エーザイ	てんかん患者の部分発作(二 次性全般化発作を含む)	IR	敵意及び攻撃性	1	計画中	コホート
ユリス	富士薬品	痛風、高尿酸血症	PR	肝機能障害	1	MID-NET	計画中
リンヴォック	アッヴィ 合同会社	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)	IR&P R	静脈血栓塞栓症、心血管系事象	2	計画中	コホート
			PR	悪性腫瘍		計画中	コホート
ルムジェブ	日本イーライリ リー	インスリン療法が適応となる 糖尿病	IR	重症低血糖	1	MDV	コホート
ラツーダ	大日本住友製 薬	○統合失調症 ○双極性障害におけるうつ症 状の改善	IR	高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	1	計画中	コホート
			PR	低血糖			

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(6/6)

製品数37、研究計画数57

2020年7月 572製品/455RMP

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
ロケルマ	アストラゼネカ	高カリウム血症	IR	低カリウム血症	2	MID-NET / MDV	コホート
			IR	うっ血性心不全			
ソリクア	サノフィ	インスリン療法が適応となる2 型糖尿病	IR	低血糖	2	計画中 / MDV	コホート
			MI	GLP-1 受容体作動薬(インスリン製剤との併用を含む)から 本配合剤切替え時の安全性			