

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(1/4)

製品数**39**、研究計画数**59**

2020年11月 594製品/474RMP

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	MSD	2018.06(2020.08)	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 ・切除不能な肝細胞癌	中外製薬	2018.12(2019.02)	3	2/21	-	MDV MID-NET
イベニティ	骨粗鬆症	アムジェン	2019.01(2020.08)	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、強直性脊椎炎、クローン病、 潰瘍性大腸炎	ファイザー	2019.01(2019.03)	1	5/16	-	MDV

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(2/4)

製品数**39**、研究計画数**59**

2020年11月 594製品/474RMP

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)	2	1/5	-	EBM Provider MID-NET
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(2019.09)	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(2020.08)	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(2020.08)	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(2020.08)	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
フィアスブ注	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(3/4)

製品数**39**、研究計画数**59**

2020年11月 594製品/474RMP

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 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌	第一三共	2019.12(2020.08)	1	1/24	-	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 ・扁平上皮癌を除く切除不能な進行・再発の 非小細胞肺癌	ファイザー	2019.12(2020.02)	1	4/24	-	MDV
リツキシマブBS 「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 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病	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	-	リアルワー ルドデータ
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	・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
アテキュラ	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)	ノバルティス ファーマ	2020.07(2020.08)	1	1/5	-	計画中

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(4/4)

製品数**39**、研究計画数**59**

2020年11月 594製品/474RMP

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
エナジア	気管支喘息(吸入ステロイド剤, 長時間作用性吸入 β 2 刺激剤及び長時間作用性吸入抗コリン剤の併用が必要な場合)	ノバルティス ファーマ	2020.07(2020.08)	1	1/5	-	計画中

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(1/6)

製品数39、研究計画数59

2020年11月 594製品/474RMP

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	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39、研究計画数59

2020年11月 594製品/474RMP

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	MSD	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
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39、研究計画数59

2020年11月 594製品/474RMP

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 ・小細胞肺癌 ・乳癌 ・肝細胞癌	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】 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】 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】	3	MDV MID-NET MDV	コホート コホート コホート
イベニティ	アムジェン	骨粗鬆症	IR&MI PR&MI	低カルシウム血症, 腎機能障害患者における安全性 重篤な心血管系事象, 腎機能障害患者における安全性	2	MID-NET	計画中
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、強直性脊椎炎、 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	適正使用状況及び高カリウム血症発現状況の確認 対照薬と比較した高カリウム血症発現割合の評価	2	EBM Provider、 MID-NET MID-NET	コホート 計画中
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
テルリジー	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39、研究計画数59

2020年11月 594製品/474RMP

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 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39、研究計画数59

2020年11月 594製品/474RMP

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 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
ベバシズマブBS 「第一三共」	第一三共	・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	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
ベバシズマブBS 「ファイザー」	ファイザー	・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	IR	出血、高血圧、高血圧性クリーゼ、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 ・慢性特発性血小板減少性 紫斑病	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	リアル ワールド データ	ネステッド・ケース・ コントロール
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

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品(6/6)

製品数39、研究計画数59

2020年11月 594製品/474RMP

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
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			
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			
アテキュラ	ノバルティス ファーマ	気管支喘息(吸入ステロイド剤 及び長時間作用性吸入 β 2 刺 激剤の併用が必要な場合)	IR	心血管系事象	1	計画中	計画中
エナジア	ノバルティス ファーマ	気管支喘息(吸入ステロイド剤, 長時間作用性吸入 β 2 刺激剤 及び長時 間作用性吸入抗コリ ン剤の併用が必要な場合)	IR	心血管系事象	1	計画中	計画中