

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(1/4)

製品数**42**、研究計画数**63**

2021年2月 598製品/476RMP

| 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 |
|---------------------|--|----------------|------------------|-------|------------|----------|-----------------|
| イグザレルト | ・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 | バイエル薬品(株) | 2015.10(2015.11) | 1 | 6/11 | - | MDV |
| 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 ・アトピー性皮膚炎 | 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/JMDC 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 |

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(2/4)

製品数**42**、研究計画数**63**

2021年2月 598製品/476RMP

| 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 |
|-----------------------|--|-------------------|------------------|-----------|--------------|------------------|----------------------------|
| 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 |
| 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) ・慢性心不全(適応追加) | アストラゼネカ | 2019.04(2019.04) | 1 | 1/15 | - | 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 |

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(3/4)

製品数**42**、研究計画数**63**

2021年2月 598製品/476RMP

| 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 |
|---------------------|---|-------------------|------------------|-------|--------------|----------|-----------------|
| 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 |
| 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 |
| ラツーダ | ・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 |

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(4/4)

製品数**42**、研究計画数**63**

2021年2月 598製品/476RMP

| 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 |
|-------------|---|--------------------|------------------|-------|--------------|----------|------------------|
| 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 |
| 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 |
| 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β2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 |
| アダリムマブ「FKB」 | <ul style="list-style-type: none"> ・若年性特発性関節炎 ・関節リウマチ ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・クローン病の寛解導入及び維持療法 | 協和キリン富士フィルムバイオロジクス | 2020.11(2020.12) | 1 | 1/14 | - | JMDC |
| エムガルティ | 片頭痛発作の発症抑制 | 日本イーライリリー(株) | 2021.01(2021.02) | 1 | 1/4 | - | 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42、研究計画数63

2021年2月 598製品/476RMP

| 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 |
|--------|-----------------|--|--------------|--|-------|---------|-------------------|
| イグザレルト | バイエル薬品 (株) | ・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 | IR&P R&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、CYP3A4阻害剤との併用、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 | 1 | MDV | コホート |
| 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 ・アトピー性皮膚炎 | 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42、研究計画数63

2021年2月 598製品/476RMP

| 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42、研究計画数63

2021年2月 598製品/476RMP

| 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42、研究計画数63

2021年2月 598製品/476RMP

| 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) ・慢性心不全(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 | 動脈血栓塞症 | 3 | MDV | コホート |
| | | | | 静脈血栓塞症 | | | |
| | | | | 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42、研究計画数63

2021年2月 598製品/476RMP

| 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 |
| 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&PR | 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42、研究計画数63

2021年2月 598製品/476RMP

| 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 |
| アダリムマブ「FKB」 | 協和キリン富士 フィルムバイオ ロジクス | ・若年性特発性関節炎 ・関節リウマチ ・尋常性乾癬、関節症性乾癬、 膿疱性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・腸管型ベーチェット病 ・クローン病の寛解導入及び維 持療法 | IR | 重篤な感染症 | 1 | JMDC | コホート |
| エムガルティ | 日本イーライリ リー(株) | 片頭痛発作の発症抑制 | MI | 重篤な心血管イベント | 1 | 計画中 | コホート |