

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(1/4)

製品数**43**、研究計画数**64**

2021年3月 608製品/481RMP

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
レンビマ	<ul style="list-style-type: none"> 根治切除不能な甲状腺癌 切除不能な肝細胞癌、胸腺癌 	エーザイ(株)	2015.04(2015.06)	1	1/17	-	MID-NET
イグザレルト	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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	<ul style="list-style-type: none"> 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

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(2/4)

製品数**43**、研究計画数**64**

2021年3月 608製品/481RMP

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
テセントリク	<ul style="list-style-type: none"> ・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
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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(3/4)

製品数**43**、研究計画数**64**

2021年3月 608製品/481RMP

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
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
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

製造販売後DB調査を実施する製品一覧(4/4)

製品数**43**、研究計画数**64**

2021年3月 608製品/481RMP

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
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
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」	・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43、研究計画数64

2021年3月 608製品/481RMP

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
レンビマ	エーザイ(株)	・根治切除不能な甲状腺癌 ・切除不能な肝細胞癌、胸腺癌	IR	甲状腺機能低下	1	MID-NET	コホート
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
			IR	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
			IR	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43、研究計画数64

2021年3月 608製品/481RMP

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43、研究計画数64

2021年3月 608製品/481RMP

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43、研究計画数64

2021年3月 608製品/481RMP

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43、研究計画数64

2021年3月 608製品/481RMP

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&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43、研究計画数64

2021年3月 608製品/481RMP

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β2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)	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