

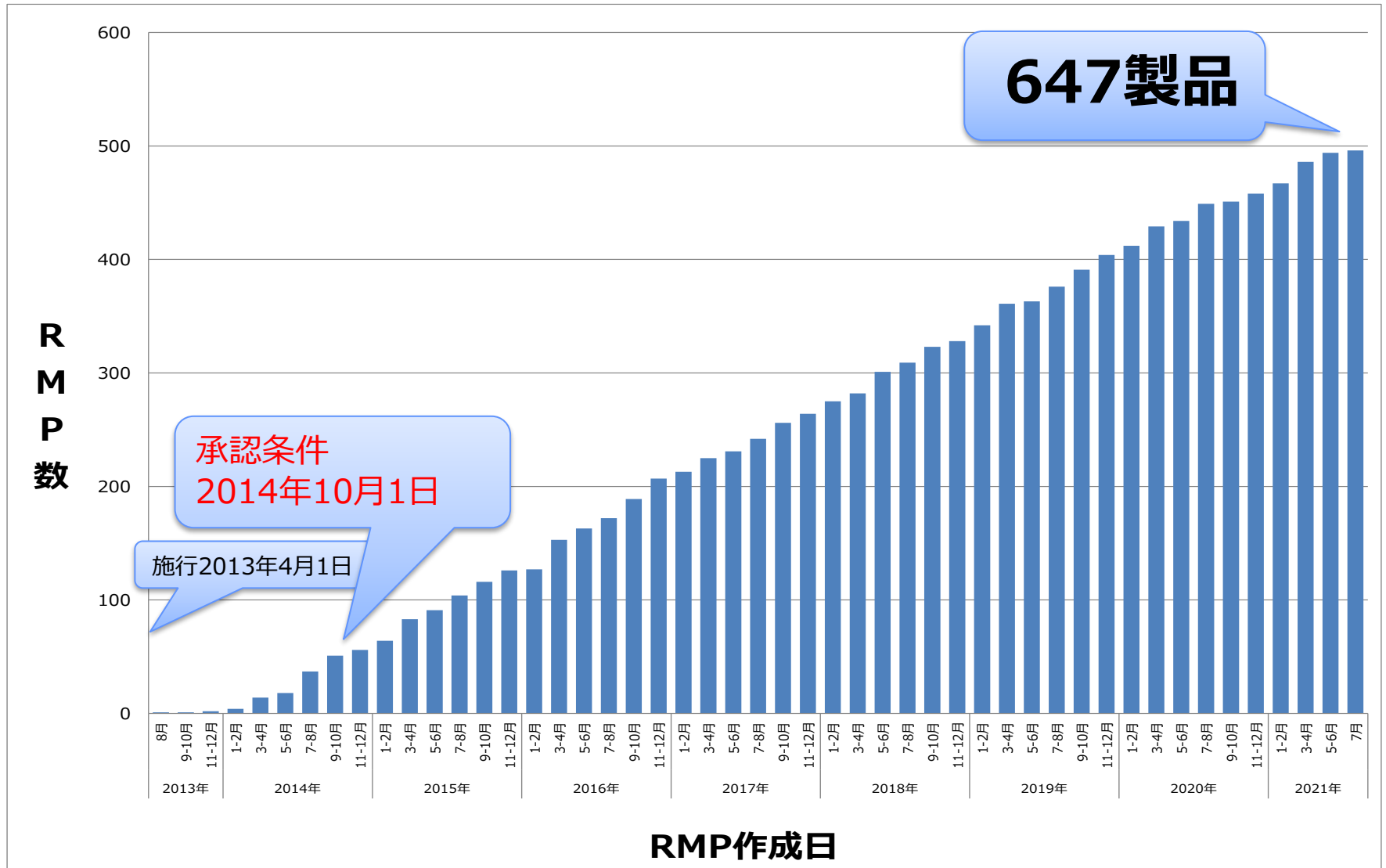
# RMP集計結果

2021年7月

647製品（496RMP）更新版RMP

# 公表RMP数の推移

2021年7月 647製品/496RMP



# 主要3項目についての薬効分類の定義

2021年7月 647製品/496RMP

薬効分類	定義
腫瘍用薬	腫瘍用薬
抗ウイルス剤（化学療法剤）	C型肝炎治療薬、HIV感染症治療薬、インフルエンザ治療薬、B型肝炎治療薬、帯状疱疹治療薬、サイトメガロウイルス感染症治療薬、SARS-CoV-2感染症治療薬
糖尿病用剤	「その他の代謝性医薬品」の「糖尿病用剤」、「ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）」の「GLP-1受容体作動薬」

2021年7月 647製品/496RMP

- ◆ PMDAメディナビ「医薬品リスク管理計画（RMP）掲載のお知らせ」の月末配信日時点までの新規・更新RMPを対象とする。
- ◆ RMP単位での集計を行う。
- ◆ 原則 1 製品につき 1 RMPである。
  
- ◆ 1 RMPに2製品記載されているものは、原則 1 RMP ただし2製品としてカウントする。

## 1冊のRMPに複数の記載があった製品

アプルウェイ、デベルザ

アボルブ（再審査終了）、ザガーロ（再審査終了）

オゼンピック、リベルサス

ケアラム、コルベット

ナルサス、ナルベイン、ナルラピド

ピコール（販売中止）、レミッチ（再審査終了）

トラマール（再審査終了）、ワントラム（再審査終了）

バイエッタ（再審査終了）、ビデュリオン（再審査終了）

# RMP集計の方法について (2)

2021年7月 647製品/496RMP

◆ 後発医薬品については、以下のように 0 RMPでカウントしない。

- ◆ RMP数は先発医薬品と合わせ1RMPとカウントする。
- ◆ ただし製品数は1製品ごとに 1とカウントする。

先発医薬品名 (略称)	後発医薬品	後発医薬品 製品数
ラミクタール	ラモトリギン	5 製品
リスパダール (再審査終了)	リスペリドン	11 製品
アリセプト	ドネペジル塩酸塩	29 製品
リバロ (再審査終了)	ピタバスタチンカルシウム水和物	28 製品
ザガーロ (再審査終了)	デュタステリド	4 製品
ディナゲスト	ジエノゲスト	9 製品
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	11 製品
セルセプト	ミコフェノール酸 モフェチル	2 製品
タリオン (再審査終了)	ベポタスチンベシル酸塩	8 製品
ゾシン (再審査終了)	タゾバクタム、ピペラシリン水和物	9 製品
ブイフェンド (再審査終了)	ポリコナゾール	7 製品
アルチバ	レミフェンタニル塩酸塩	1 製品
サインバルタ	デュロキセチン塩酸塩	15 製品
ザクラス (再審査終了)	ジルムロ	7 製品
<b>合計</b>	<b>14成分</b>	<b>146 製品</b>

# RMPが掲載削除され集計から除外されたもの(1)

## 【再審査終了製品一覧 ①】

2021年7月 647製品/496RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
アステラス製薬(株)	イリボ-錠2.5μg、5μg、イリボ-OD錠2.5μg、5μg	ラモセトロン塩酸塩	2021.02.22
アストラゼネカ(株)	バイエッタ皮下注5μgペン300、皮下注10μgペン300	エキセナチド	2020.07.27
アストラゼネカ(株)	ビデュリオン皮下注用2mgペン	エキセナチド	2020.07.27
イーザイ(株)	パリエット錠5mg、10mg、20mg	ラベプラゾールナトリウム	2020.06.26
	ラベプラゾールNa13製品(「JG」、「TCK」、「YD」、「科研」、「杏林」、「ケミファ」、「サワイ」、「武田テバ」、「トーワ」、「日医工」、「日新」、「ファイザー」、「明治」)		2020.07.27 &2020.08.31
MSD(株)	ジャヌビア錠12.5mg、25mg、50mg、100mg	シタグリプチンリン酸塩水和物	2019.03.25
小野薬品工業(株)	グラクティブ錠12.5mg、25mg、50mg、100mg	シタグリプチンリン酸塩水和物	2019.04.01
小野薬品工業(株)	プロイメンド点滴静注用150mg	ホスアプレピタントメグルミン	2021.04.26
グラクソ・スミスクライン(株)	アボルブカプセル0.5mg	デュタステリド	2019.04.01
グラクソ・スミスクライン(株)	アラミスト点鼻液27.5μg 56噴霧用、27.5μg 120噴霧用	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	2019.09.24
グラクソ・スミスクライン(株)	ザガーロカプセル0.1mg、0.5mg	デュタステリド	2021.01.25
クラシエ製薬(株)	スミスリンローション5%	フェントリン	2019.12.23
興和(株)	リバロ錠1mg、2mg、4mg、リバロOD錠1mg、2mg、4mg	ビタバスタチンカルシウム水和物	2021.01.25
佐藤製薬(株)	エムラクリーム、エムラパッチ	リドカイン・プロピトカイン	2021.03.29
サノフィ(株)	サイモグロブリン点滴静注用25m	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	2020.06.26
サノフィ(株)	ランタスXR注ソロスター	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	2021.02.22
大日本住友製薬(株)	シュアポスト錠0.25mg、0.5mg	レバグリニド	2020.03.30
大鵬薬品工業(株)	ゾシン静注用2.25、4.5、ゾシン配合点滴静注用バッグ4.5	タゾバクタム、ピペラシリン水和物	2021.02.22

# RMPが掲載削除され集計から除外されたもの(2)

## 【再審査終了製品一覧 ②】

2021年7月 647製品/496RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
武田薬品工業（株）	ネシーナ錠6.25mg、12.5mg、25mg	アログリブチン安息香酸塩	2019.09.24
武田薬品工業（株）	ザクラス配合錠LD、HD	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	2021.07.26
田辺三菱製薬（株）	タリオン錠5mg、10mg、タリオンOD錠5mg、10mg	ベボタスチンベシル酸塩	2021.04.26
東レ（株）	レミッチカプセル2.5μg、レミッチOD錠2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	2020.03.30
ニプロ（株）	シプロフロキサシン点滴静注液200mg、300mg「NP」、 シプロフロキサシン点滴静注液400mg「ニプロ」、 シプロフロキサシンDU点滴静注液300mg/250mL「NP」	シプロフロキサシン	2021.07.26
日本新薬（株）	トラマルOD錠25mg、50mg	トラマドール塩酸塩	2021.01.25
日本新薬（株）	ワントラム錠100mg	トラマドール塩酸塩	2021.01.25
日本たばこ産業（株）	アレルゲンスクラッチエキス陽性対照液「トリイ」ヒスタミン二塩酸塩	ヒスタミン二塩酸塩	2021.04.26
日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	スピリーバ吸入用カプセル18μg、 スピリーバ1.25μgレスピマット60吸入、2.5μgレスピマット60吸入	チオトロピウム臭化物水和物	2020.08.31
ノバルティスファーマ（株）	エクメット配合錠LD、HD	ビルダグリブチン/メトホルミン塩酸塩	2021.05.31
ノボ ノルディスク ファーマ（株）	ビクトーザ皮下注18mg	リラグルチド（遺伝子組換え）	2019.07.01
バイエル薬品（株）	シプロキサシン注200mg、400mg	シプロフロキサシン	2021.04.26
バイエル薬品（株）	ヤーズ配合錠	ドロスピレノン・エチニルエストラジオール ベータデクス	2020.03.30
ファイザー（株）	ブイフェンド200mg静注用、ブイフェンド錠50mg、200mg、ブイ フェンドドライシロップ2800mg	ポリコナゾール	2021.04.26
Meiji Seika ファルマ（株）	シプロフロキサシン点滴静注200mg/100mL、300mg/150m L、400mg/200mL「明治」、 シプロフロキサシンDU点滴静注300mg/250mL「明治」	シプロフロキサシン	2021.07.26
ヤンセンファーマ（株）	リスパダール錠1mg、2mg、リスパダール細粒1%、 リスパダールOD錠0.5mg、1mg、2mg、リスパダール内用液 1mg/mL	リスベリドン	2021.07.26

# RMPが掲載削除され集計から除外されたもの(3)

## 【販売中止製品一覧】

2021年7月 647製品/496RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
MSD (株)	バニヘップカプセル150mg	バニプレビル	2019.03.11
アヅヴィ合同会社	ヴィキラックス配合錠	オムビタスビル水和物/バリタプレビル水和物/リトナビル	2019.07.01
田辺三菱製薬 (株)	テラビック錠250mg	テラプレビル	2019.03.11
中外製薬 (株)	コペガス錠200mg	リバビリン	2021.07.26
東レ・メディカル (株)	ノピコールカプセル2.5μg	ナルフラフィン塩酸塩	2019.07.01
ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	ジメンシー配合錠	ダクラタスビル塩酸塩/アスナプレビル/ベクラブビル塩酸塩	2020.04.27
ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	スンベプラカプセル100mg	アスナプレビル	2021.04.26
ブリストル・マイヤーズ スクイブ (株)	ダクルインザ錠60mg	ダクラタスビル塩酸塩	2021.04.26
ヤンセンファーマ (株)	コムプレラ配合錠	リルピビルン塩酸塩/エムトリシタピン/テノホビル ジソプロキシマール酸塩	2021.05.31
ヤンセンファーマ (株)	ソブリアードカプセル100mg	シメプレビルナトリウム	2019.12.23



# 添付文書（重大な副作用）に記載がある 重要リスク（IR、PR、MI）の数（割合：％）（1）



2021年7月 647製品/496RMP

重要リスクの数（SS）		SS平均数	重大な副作用に記載がある重要リスクの数（割合）	
重要な特定されたリスク（IR）	2455	4.9	2122	(86%)
重要な潜在的リスク（PR）	1338	2.7	230	(17%)
重要な不足情報（MI）	380	0.8	4	(1%)

# 添付文書（重大な副作用）に記載がある 重要リスク（IR、PR、MI）の数（割合：％）（2）

2021年7月 647製品/496RMP

薬効別

重要な 特定された リスク IR	重大な副作用の 記載/ 延べIR数	割合
全成分	2122 / 2455	86%
腫瘍用薬	768 / 829	93%
抗ウイルス 剤	89 / 133	67%
糖尿病 用剤	99 / 113	88%

重要な 潜在的 リスク PR	重大な副作用の 記載/ 延べPR数	割合
全成分	230 / 1338	17%
腫瘍用薬	72 / 316	23%
抗ウイル ス剤	21 / 74	28%
糖尿病 用剤	20 / 112	18%

重要な 不足情報 MI	重大な副作用の 記載/ 延べMI数	割合
全成分	4 / 380	1%
腫瘍用薬	0 / 18	0%
抗ウイル ス剤	1 / 46	2%
糖尿病 用剤	1 / 54	2%

# 「製造販売後DB調査」において RMPの重要リスクが対象となった割合

2021年7月 647製品/496RMP

製品数45、研究計画数67

重要リスク SS	対象となるRMPに 記載の全SS	製造販売後DB調査で 計画対象となった 重要リスク	
		数	(割合%)
IR	269	61	(23%)
PR	127	19	(15%)
MI	31	10	(32%)
SS計	427	90	(21%)

# 「使用成績調査」と「製造販売後DB調査」の数 計画プロトコル数 / 全プロトコル数 (割合 : %)

2021年7月 647製品/496RMP

**全初版RMP数 534、研究計画数 720** (2013年8月～現在までが対象)

製造販売後DB調査を計画した製品数45, 研究計画数67

※初版のデータの為、RMPが削除された製品を含む

全プロトコル数	使用成績調査 (一般使用成績調査+特定使用成績調査+使用成績比較調査)	製造販売後 データベース調査
720	653 / 720 ( 91% )	67 / 720 ( 9% )

# 改正GPSP省令の施行前・後における 「使用成績調査」と「製造販売後DB調査」の数

2021年7月 647製品/496RMP

## 計画プロトコル数 / 全プロトコル数 (割合 : %)

施行前 : RMP数 315 研究計画数 455 (2013年8月～2018年3月までが対象)

全プロトコル数	使用成績調査+ 特定使用成績調査	製造販売後DB調査
455	443 / 455 (97%)	12 / 455 (3%)

施行後 : RMP数 219 研究計画数 265 (2018年4月～現在までが対象)

全プロトコル数	使用成績調査 (一般使用成績調査+特定使用成績調査+使 用成績比較調査)	製造販売後DB調査
265	210 / 265 (79%)	55 / 265 (21%)

# 使用成績調査と製造販売後DB調査の計画数（初版）

2021年7月 647製品/496RMP

全RMP：534（2013年8月～現在までに公表されたRMPが対象）

※初版のデータの為、RMPが削除された製品を含む

## 使用成績調査（一般使用成績調査＋特定使用成績調査＋使用成績比較調査）

	使用成績調査の計画数と例数							製造販売後DB調査 計画数※1
	調査数	1000例未満	1000例以上3000例未満	3000例	3000例超かつ10000例未満	10000例以上	未記載	
全体	653 (100%)	370 (57%)	138 (21%)	51 (8%)	19 (3%)	6 ※2 (1%)	69 (11%)	67
腫瘍用薬	110	95	10	1	0	0	4	19
抗ウイルス剤	50	13	9	7	0	0	21	0
糖尿病用剤※3	48	6	17	17	1	2	5	6

\* 2017年10月に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）が公布され、2018年4月に施行されたことにより、「追加の安全性監視活動」に【製造販売後DB調査】がRMPに記載されるようになった。

※1 2017年8月から記載有、更新データ

※2 ・アログリプチン安息香酸塩（製品名ネシーナ）・軽症の2型糖尿病患者に対する長期使用に関する調査（20,000例）→再審査終了の為、現在RMP削除済み  
 ・エドキサバントシル酸塩水和物（製品名リクシアナ）・非弁膜症性心房細動患者における長期使用に関する調査（10,000例）  
 ・カナグリフロジン水和物（製品名カナグル）・長期使用に関する調査（10,000例）  
 ・トジナメラン（製品名コミナティ）・承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査（20,000例）  
 ・リバーロキサバン（製品名イグザレルト）・非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制（SPAF）（10,000例）  
 ・ペマフィブラート（製品名パルモディア）・本剤治療群と非治療群の心血管イベント抑制の比較（30,000例（本剤治療群：15,000例、非治療群：15,000例）

※3 「その他の代謝性医薬品」に含まれる「糖尿病用剤」と、「ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）」に含まれる「GLP-1受容体作動薬」を合わせたものを「糖尿病用剤」として記載している。

# 使用成績調査と製造販売後DB調査の計画数（初版）

## 改正GPSP省令施行前・後での比較



2021年7月 647製品/496RMP

施行前：RMP数 **315**（2013年8月～2018年3月までが対象）

使用成績調査（使用成績調査＋特定使用成績調査）

	使用成績調査の計画数と例数							製造販売後 DB調査 計画数※4
	調査数	1000例 未満	1000例 以上 3000例 未満	3000例	3000例 超かつ 10000例 未満	10000例 以上	未記載	
全体	<b>443</b> (100%)	<b>233</b> (53%)	<b>107</b> (24%)	<b>45</b> (10%)	<b>13</b> (3%)	<b>5</b> ※5 (1%)	<b>40</b> (9%)	<b>12</b>

施行後：RMP数 **219**（2018年4月～現在までが対象）

使用成績調査（一般使用成績調査＋特定使用成績調査＋使用成績比較調査）

	使用成績調査の計画数と例数							製造販売後 DB調査 計画数※6
	調査数	1000例未 満	1000例以 上3000例 未満	3000例	3000例超 かつ10000 例未満	10000例以 上	未記載	
全体	<b>210</b> (100%)	<b>137</b> (65%)	<b>31</b> (15%)	<b>6</b> (3%)	<b>6</b> (3%)	<b>1</b> ※7 (0%)	<b>29</b> (14%)	<b>55</b>

※4 2017年8月から記載有

※5 ・アログリブチン安息香酸塩（製品名ネシーナ）・軽症の2型糖尿病患者に対する長期使用に関する調査（20,000例）→再審査終了の為、現在RMP削除済み  
 ・エドキサバントシル酸塩水和物（製品名リクシアナ）・非弁膜症性心房細動患者における長期使用に関する調査（10,000例）  
 ・カナグリフロジン水和物（製品名カナグル）・長期使用に関する調査（10,000例）  
 ・リバーロキサバン（製品名イグザレルト）・非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制（SPAF）（10,000例）  
 ・ペマフィプラート（製品名パルモディア）・本剤治療群と非治療群の心血管イベント抑制の比較（30,000例（本剤治療群：15,000例、非治療群：15,000例）

※6 ※1 2017年7月から記載有、更新データ

※7 トジナメラン（製品名コミナティ）・承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査（20,000例）

# 使用成績調査と製造販売後DB調査の計画数（初版）

改正GPSP省令施行後



2021年7月 647製品/496RMP

施行後：RMP数 **219**（2018年4月～現在までが対象）

使用成績調査（一般使用成績調査＋特定使用成績調査＋使用成績比較調査）

	使用成績調査の計画数と例数							製造販売後 DB調査 計画数※6
	調査数	1000例未 満	1000例以 上3000例 未満	3000例	3000例超 かつ10000 例未満	10000例以 上	未記載	
全体	<b>210</b> (100%)	<b>137</b> (65%)	<b>31</b> (15%)	<b>6</b> (3%)	<b>6</b> (3%)	<b>1</b> ※7 (0%)	<b>29</b> (14%)	<b>55</b>
腫瘍用薬	42	35	3	0	0	0	4	16
抗ウイルス剤	20	5	1	0	0	0	14	0
糖尿病用剤※3	6	2	1	3	0	0	0	6

\* 2017年10月に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）が公布され、2018年4月に施行されたことにより、「追加の安全性監視活動」に【製造販売後DB調査】がRMPに記載されるようになった。

※3 「その他の代謝性医薬品」に含まれる「糖尿病用剤」と、「ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）」に含まれる「GLP-1受容体作動薬」を合わせたものを「糖尿病用剤」として記載している。

※6 2017年8月から記載有、更新データ

※7 トジナメラン（製品名コミナティ）・承認後早期に接種される被接種者（医療従事者）を対象とした追跡調査（20,000例）



2021年7月 647製品/496RMP

全初版 RMP数 **534**（2013年8月～現在までが対象）

※初版のデータの為、RMPが削除された製品を含む

	全例調査の計画数	
全体	157	(29%)
腫瘍用薬	59	(59%)
抗ウイルス剤	17	(45%)
糖尿病用剤※	0	(0%)

\* 2017年10月に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）が公布され、2018年4月に施行されたことにより、「追加の安全性監視活動」に【製造販売後DB調査】がRMPに記載されるようになった。

\* 全例調査：RMPの承認条件に全例調査実施の旨が記載されているRMP数についてカウント。

※ 「その他の代謝性医薬品」に含まれる「糖尿病用剤」と、「ホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）」に含まれる「GLP-1受容体作動薬」を合わせたものを「糖尿病用剤」として記載している。

# 使用成績調査と全例調査の計画数（初版）

改正GPSP省令施行前・後での比較



2021年7月 647製品/496RMP

施行前：RMP数 **315**（2013年8月～**2018年3月**までが対象）

	全例調査の計画数	
全体	91	(29%)

施行後：RMP数 **219**（**2018年4月**～現在までが対象）

	全例調査の計画数	
全体	66	(30%)

\* 2017年10月に「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令」（平成29年厚生労働省令第116号）が公布され、2018年4月に施行されたことにより、「追加の安全性監視活動」に【製造販売後DB調査】がRMPに記載されるようになった。

\* 全例調査：RMPの承認条件に全例調査実施の旨が記載されているRMP数についてカウント。



## 株式会社EPクロア

本資料は著作権法により保護されています。株式会社EPクロアによる事前の許可なく、本資料のいかなる部分も無断転写、複製、複写、他社への公開を禁じます。引用されている図版、写真等の著作権・著作権等は原作者に帰属します。本資料に記載されている会社名、商品名等は各社の商標または登録商標です。

**お問い合わせ先**

**株式会社EPクロア**

**東日本セーフティ&データサイエンス部 リアルワールドサイエンスグループ**

**〒103-0015 東京都中央区日本橋箱崎町24-1**

**Email [ml-e\\_rmp@croit.com](mailto:ml-e_rmp@croit.com) 電話 03-6667-8064**