

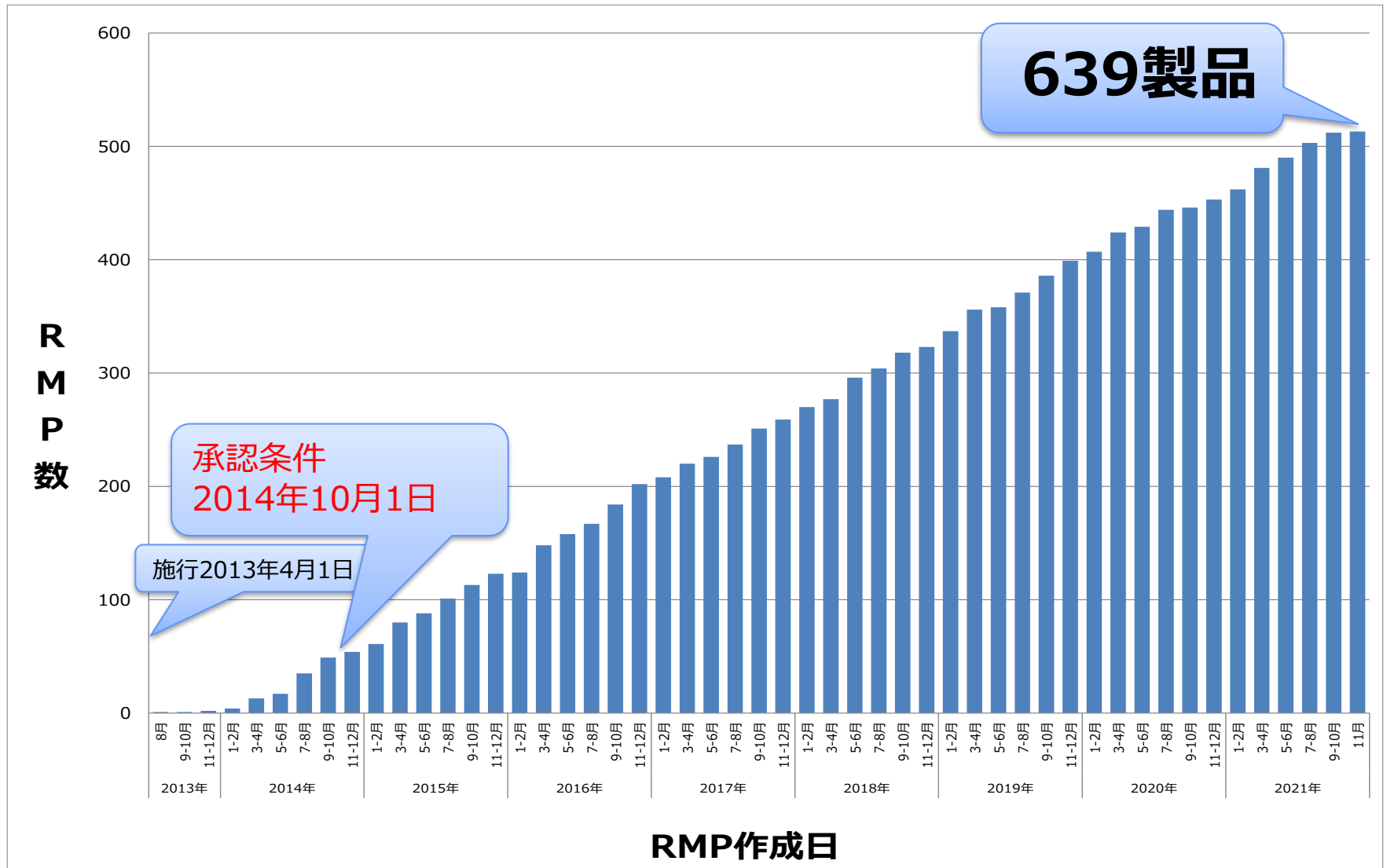
RMP集計結果

2021年11月

639製品 (513RMP) 更新版RMP

公表RMP数の推移

2021年11月 639製品/513RMP



主要3項目についての薬効分類の定義

2021年11月 639製品/513RMP

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」

- ◆ 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（販売中止）

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11月 639製品/513RMP

◆ 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
イーケプラ	レベチラセタム	11製品
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
デプロメール	フルボキサミンマレイン酸塩	4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	1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
ケアラム	イグラチモド	1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)	ベボ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	1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
合計	16成分	122製品

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11月 639製品/513RMP

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)	イリボー錠2.5μg、5μg、イリボーOD錠2.5μg、5μg	ラモセトロン塩酸塩	2021.02.22
アステラス製薬(株)	キックリンカプセル250mg、キックリン顆粒86.2%	ビキサロマー	2021.10.25
アストラゼネカ(株)	バイエッタ皮下注5μgベン300、皮下注10μgベン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ベン	エキセナチド	2020.07.27
アラガン・ジャパン(株)	グラッシュビスタ外用液剤0.03%3mL、0.03%5mL	ビマトプロスト	2021.09.27
イーザイ(株)	バリエット錠5mg、10mg、20mg		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」)	ラベプラゾールナトリウム	2020.07.27 &2020.08.31
MSD(株)	カンサイダス点滴静注用50mg、70mg	カスポファンギン酢酸塩	2021.11.29
MSD(株)	ジャヌビア錠12.5mg、25mg、50mg、100mg	シタグリブ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	シタグリブ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
グラクソ・スミスクライン(株)	テノゼット錠300mg	テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩	2021.11.29
クラシエ製薬(株)	スミスリンローション5%	フェノトリン	2019.12.23
興和(株)	リバロ錠1mg、2mg、4mg、リバロOD錠1mg、2mg、4mg		2021.01.25
	ビタバスタチンCa27製品(「DK」、「FFP」、「JG」、「JG・OD錠」、「KOG」、「MEEK」、「NP」、「TCK」、「YD」、「ZE」、「アメル」、「科研」、「杏林」、「ケミファ」、「サワイ」、「三和」、「タカタ」、「ツルハラ」、「テバ」、「トーワ」、「日新」、「ファイザー」、「ファイザー・OD錠」、「明治」、「モチダ」、「EE」、「日医工」)	ビタバスタチンカルシウム水和物	2021.08.30 &2021.09.27 &2021.10.25
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
佐藤製薬(株)	ルコナック爪外用液5%	ルリコナゾール	2021.09.27

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11月 639製品/513RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
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
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
	ジルムロ配合錠7製品 (「サワイ」、「ニプロ」、「トーワ」、「YD」、「JG」、「武田テバ」、「TCK」)		2021.10.25
田辺三菱製薬 (株)	タリオン錠5mg、10mg、タリオンOD錠5mg、10mg	ベボタステンベシル酸塩	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)	トラマール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イ陽性対照液「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
	ポリコナゾール6製品 (「アメル」、「JG」、「武田テバ」、「タカタ」、「DSEP」、「トーワ」)		2021.11.29
Meiji Seika ファルマ (株)	シプロフロキサシン点滴静注200mg/100mL、300mg/150mL、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)	リスバダール錠1mg、2mg、リスバダール細粒1%、リスバダールOD錠0.5mg、1mg、2mg、リスバダール内用液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11月 639製品/513RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
アヅビ合同会社	ヴィキラックス配合錠	オムピタスビル水和物/パリタプレビル水和物/リトナビル	2019.07.01
エーザイ (株)	コルベット錠25mg	イグラチモド	2021.08.30
MSD (株)	バニヘップカプセル150mg	バニプレビル	2019.03.11
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istol・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/ペクラビル塩酸塩	2020.04.27
ブリistol・マイヤーズ スクイブ (株)	スンベブラカプセル100mg	アスナプレビル	2021.04.26
ブリistol・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	リルピビリン塩酸塩/エムトリシタビン/テノホビル ジソプロキシマル酸塩	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11月 639製品/513RMP

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）	2522	4.9	2190	(87%)
重要な潜在的リスク（PR）	1360	2.7	230	(17%)
重要な不足情報（MI）	388	0.8	3	(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11月 639製品/513RMP

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	2190 / 2522	87%
腫瘍用薬	791 / 852	93%
抗ウイルス 剤	87 / 129	67%
糖尿病 用剤	108 / 121	89%

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 / 1360	17%
腫瘍用薬	74 / 323	23%
抗ウイル ス剤	21 / 73	29%
糖尿病 用剤	20 / 119	17%

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	3 / 388	1%
腫瘍用薬	0 / 20	0%
抗ウイル ス剤	0 / 43	0%
糖尿病 用剤	1 / 59	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11月 639製品/513RMP

製品数50、研究計画数76

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	304	78	(26%)
PR	138	20	(14%)
MI	33	10	(30%)
SS計	475	108	(23%)

「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11月 639製品/513RMP

全初版RMP数 556、研究計画数 748 (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50, 研究計画数76

※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
748	672 / 748 (90%)	76 / 748 (10%)

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11月 639製品/513RMP

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 241 研究計画数 293 (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
293	229 / 293 (78%)	64 / 293 (22%)

使用成績調査と製造販売後DB調査の計画数（初版）

2021年11月 639製品/513RMP

全RMP：556（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	672 (100%)	385 (57%)	140 (21%)	52 (8%)	19 (3%)	6 ※2 (1%)	70 (10%)	76
腫瘍用薬	115	100	10	1	0	0	4	20
抗ウイルス剤	51	14	9	7	0	0	21	0
糖尿病用剤※3	49	6	17	18	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11月 639製品/513RMP

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	443 (100%)	233 (53%)	107 (24%)	45 (10%)	13 (3%)	5 ※5 (1%)	40 (9%)	12

施行後：RMP数 **241**（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	229 (100%)	152 (66%)	33 (14%)	7 (3%)	6 (3%)	1 ※7 (0%)	30 (13%)	64

※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11月 639製品/513RMP

施行後：RMP数 **241**（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	229 (100%)	152 (66%)	33 (14%)	7 (3%)	6 (3%)	1 (0%) ^{※7}	30 (13%)	64
腫瘍用薬	47	40	3	0	0	0	4	17
抗ウイルス剤	21	6	1	0	0	0	14	0
糖尿病用剤※3	7	2	1	4	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11月 639製品/513RMP

全初版 RMP数 556（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	166	(30%)
腫瘍用薬	63	(60%)
抗ウイルス剤	17	(44%)
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11月 639製品/513RMP

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 **241**（**2018年4月**～現在までが対象）

	全例調査の計画数	
全体	75	(31%)

* 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、写真等の版権・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

〒162-0814 東京都新宿区新小川町6番29号 アクロポリス東京

Email ml-e_rmp@croit.com 電話 050-3505-7758