

# RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品（1/6）

製品数55、研究計画数82

2022年6月 653製品/532RMP

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	提出年月 (公開年月)	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討	データ ベース	調査 デザイン
エフィエント	第一三共	・経皮的冠動脈形成術が適用される虚血性心疾患 ・虚血性脳血管障害後の再発抑制	2014.04 (2022.01)	-	使用実態下での有効性を検討するため	1	0/17	1	MID-NET /JMDC	コホート
レンビマ	エーザイ	・根治切除不能な甲状腺癌 ・切除不能な肝細胞癌、胸腺癌 ・切除不能な進行・再発の子宮体癌 ・根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	2015.04 (2015.06)	IR	甲状腺機能低下	1	1/17	-	MID-NET	コホート
イグザレルト	バイエル薬品	・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	2015.10 (2015.11)	IR& PR& 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	6/10	-	MDV	コホート
イムブルピカ	ヤンセンファーマ	・慢性リンパ性白血病 ・再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫 ・造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病	2016.04 (2021.10)	IR& PR	出血、骨髄抑制、感染症、不整脈、過敏症、眼障害、「肝不全、肝機能障害」、間質性肺疾患、二次性悪性腫瘍、CYP3A 阻害剤との薬物相互作用、肝機能障害患者への使用、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）	1	12/14	-	計画中	コホート (計画中)
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	2017.07 (2017.08)	IR	低カルシウム血症	1	1/9	-	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 ・SARS-CoV-2による肺炎	2017.07 (2017.09)	IR PR	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） 悪性腫瘍	2	2/11	-	MDV	コホート
パルモディア	興和	高脂血症（家族性を含む）	2017.08 (2021.07)	-	TG 高値の高脂血症（家族性含む）患者において、パルモディア錠（以下、本剤）処方患者と、既存のTG 低下薬（パルモディアを含む）未処方患者の心血管イベント発現状況を比較検討する	1	0/6	1	MID-NET	コホート
イブランス	ファイザー	乳癌	2017.10 (2017.12)	IR	骨髄抑制（好中球減少）	3	3/5	-	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

## RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品（2/6）

製品数55、研究計画数82

2022年6月 653製品/532RMP

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	提出年月 (公開年月)	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討	データ ベース	調査 デザイン
ネイリン	佐藤製薬	爪白癬	2018.01 (2018.03)	IR	肝機能障害	1	1/3	-	MID-NET	計画中
レキサルティ	大塚製薬	統合失調症	2018.02 (2018.03)	IR	高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	3	3/12	-	MID-NET	コホート
				PR	低血糖					
アトーゼット	MSD	高コレステロール血症	2018.04 (2018.04)	IR& MI	横紋筋融解症/ミオパチー	3	4/9	-	MID-NET	コホート
					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	2018.06 (2020.08)	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	3/4	-	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	先天性トキソプラズマ症の発症抑制	2018.08 (2018.09)	-	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	0/5	1	JMDC	コホート
ベージニオ	日本イーライリリー	乳癌	2018.09 (2018.11)	IR	間質性肺疾患	1	1/7	-	MDV	コホート
トラスツマブ 「第一三共」	第一三共	乳癌、胃癌	2018.10 (2018.12)	IR	心障害	3	8/10	-	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					
スーグラ	アステラス製薬	・2型糖尿病 ・1型糖尿病	2018.12 (2019.01)	IR	低血糖（1型糖尿病）	2	2/16	-	MDV /JMDC	コホート
					ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響（1型糖尿病）					

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	提出年月 (公開年月)	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討	データ ベース	調査 デザイン
テセントリク	中外製薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌</li> <li>・PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法</li> <li>・進展型小細胞肺癌</li> <li>・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</li> <li>・切除不能な肝細胞癌</li> </ul>	2018.12 (2019.02)	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・ベバシズマブ（遺伝子組換え）併用）を対象】	3	2/21	-	MDV	コホート
					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】				MID-NET	コホート
					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】				MDV	コホート
イベニティ	アムジェン	骨粗鬆症	2019.01 (2020.08)	IR&MI	低カルシウム血症，腎機能障害患者における安全性	2	3/10	-	MID-NET	計画中
				PR&MI	重篤な心血管系事象，腎機能障害患者における安全性					
インプリキシマブ 「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	2019.01 (2019.03)	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	5/16	-	MDV	コホート
ミネプロ	第一三共	高血圧症	2019.01 (2019.03)	IR	適正使用状況及び高カリウム血症発現状況の確認	2	1/5	-	EBMProvider MID-NET	コホート
					対照薬と比較した高カリウム血症発現割合の評価				MID-NET	コホート
タリージェ	第一三共	神経障害性疼痛	2019.01 (2019.04)	PR	心不全、肺水腫	1	1/14	-	計画中	コホート
テリルジー	グラクソ・スミスクライン	<ul style="list-style-type: none"> <li>・気管支喘息</li> <li>・慢性閉塞性肺炎患（慢性気管支炎・肺気腫）の諸症状の緩解</li> </ul>	2019.03 (2019.04)	IR	肺炎	1	1/4	-	MDV	コホート
アクテムラ	中外製薬	関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎、若年性特発性関節炎、全身型若年性特発性関節炎、成人スチル病、キャスルマン病に伴う諸症状及び検査所見、サイトカイン放出症候群、肺炎	2019.03 (2019.05)	-	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	0/13	1	FormsNet	コホート
フォシーガ	アストラゼネカ	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2型糖尿病</li> <li>・1型糖尿病</li> <li>・慢性心不全</li> <li>・慢性腎臓病</li> </ul>	2019.04 (2019.04)	IR	ケトン体増加による影響・ケトアシドーシス	1	1/15	-	JMDC	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55、研究計画数82

2022年6月 653製品/532RMP

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	提出年月 (公開年月)	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討	デー タ ベース	調査 デザイン
アーリーダ	ヤンセンファーマ	・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	2019.04 (2019.05)	IR	虚血性心疾患	2	2/6	-	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	2019.04 (2019.09)	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	2/10	-	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	2019.07 (2020.08)	IR	心血管系事象	1	1/3	-	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	2019.07 (2020.08)	IR	心血管系事象	1	1/5	-	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	2019.08 (2019.09)	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	1/10	-	MDV	コホート
ポートルーザ	日本化薬	扁平上皮非小細胞肺癌	2019.08 (2020.08)	IR	動脈血栓塞栓症	3	3/10	-	MDV	コホート
					静脈血栓塞栓症					
					低マグネシウム血症					
トリンテリックス	武田薬品工業	うつ病・うつ状態	2019.10 (2019.11)	PR	出血	1	1/6	-	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	2019.11 (2019.12)	IR	低血糖	1	1/3	-	MDV	コホート
ヘバシズマブ 「第一三共」	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	2019.12 (2020.08)	IR	ショック、アナフィラキシー、過敏症反応、Infusion reaction	1	1/24	-	EBM provider	コホート
ヘバシズマブ 「ファイザー」	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	2019.12 (2020.02)	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	4/24	-	MDV	コホート
リッキシマブ 「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	2019.12 (2020.02)	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	2/16	-	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）	2020.01 (2020.01)	IR	敵意及び攻撃性	1	1/9	-	リアルワールドデータ	ネステッド・ケース・コントロール

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	提出年月 (公開年月)	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討	データ ベース	調査 デザイン
ユリス	富士薬品	痛風、高尿酸血症	2020.02 (2020.03)	PR	肝機能障害	1	1/3	-	MID-NET	計画中
リンヴォック	アヅヴィ合同会社	既存治療で効果不十分な下記疾患 ・関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む） ・関節症性乾癬 ・強直性脊椎炎 ・アトピー性皮膚炎	2020.02 (2020.03)	IR	重篤な感染症（結核、肺炎、ニューモシチス肺炎、敗血症、日和見感染症を含む）	3	4/14	-	計画中	コホート
				IR&PR	静脈血栓塞栓症、心血管系事象					
				PR	悪性腫瘍					
ルムジエブ	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	2020.03 (2020.04)	IR	重症低血糖	1	1/3	-	MDV	コホート
ビルテブソ	日本新薬	エクソン 53 スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	2020.04 (2020.05)	PR&MI	過敏症、腎機能障害、尿管における移行上皮癌・泌尿器系への影響、長期投与患者及び原疾患が進行した患者における安全性プロファイル、腎機能障害を有する患者における安全性プロファイル	1	5/6	-	Remudy-DMD (仮)	コホート
ラツェダ	住友ファーマ	・統合失調症 ・双極性障害におけるうつ症状の改善	2020.04 (2020.05)	IR	高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	1	2/12	-	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	2020.04 (2020.05)	IR	低カリウム血症 うっ血性心不全	2	2/2	-	MID-NET /MDV	コホート
ソリアク	サノフィ	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	2020.04 (2020.06)	IR	低血糖	2	2/13	-	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 β2 刺激剤の併用 が必要な場合）	2020.07 (2020.08)	IR	心血管系事象	1	1/5	-	MDV	コホート
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）	2020.07 (2020.08)	IR	心血管系事象	1	1/5	-	MDV	コホート
エンレスト	ノバルティス ファーマ	・慢性心不全 ・高血圧症	2020.08 (2021.10)	IR	低血圧、腎機能障害／腎不全、高カリウム血症	1	3/13	-	計画中	計画中

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	提出年月 (公開年月)	SS	対象となった安全性検討事項 (IR,PR,MI)	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討	デー タ ベース	調査 デザイン
アタリムマブ 「FKB」	協和キリン富士フイルムバイオロジクス	<ul style="list-style-type: none"> <li>・若年性特発性関節炎</li> <li>・関節リウマチ</li> <li>・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</li> <li>・強直性脊椎炎</li> <li>・腸管型ベーチェット病</li> <li>・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</li> <li>・クローン病の寛解導入及び維持療法</li> <li>・潰瘍性大腸炎の治療</li> </ul>	2020.11 (2020.12)	IR	重篤な感染症	1	1/14	-	JMDC	コホート
エムガルティ	日本イーライリリー	片頭痛発作の発症抑制	2021.01 (2021.02)	MI	重篤な心血管イベント	1	1/4	-	計画中	コホート
スパイクボックス	武田薬品工業	SARS-CoV-2 による感染症の予防	2021.05 (2021.11)	IR	ショック、アナフィラキシー	3	1/4	-	JMDC	コホート
				-	本剤接種後に認められる急性期の特定有害事象					
				-	本剤接種後に認められる非急性期の入院を伴う重篤事象					
アタリムマブ 「MA」	持田製薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>・若年性特発性関節炎</li> <li>・関節リウマチ</li> <li>・尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬</li> <li>・強直性脊椎炎</li> <li>・腸管型ベーチェット病</li> <li>・非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎</li> <li>・クローン病の寛解導入及び維持療法</li> <li>・潰瘍性大腸炎の治療</li> </ul>	2021.10 (2021.11)	IR	重篤な感染症、重篤な結核	1	2/14	-	計画中	計画中
ネクスピアザイム	サノフィ	ポンペ病	2021.10 (2021.11)	-	臨床試験における日本人症例数は限られており、また、乳児型ポンペ病患者に対して40mg/kgを隔週投与した際の有効性に関する情報は限られるため	1	0/2	1	疾患レジストリ	計画中
モイゼルト	大塚製薬	アトピー性皮膚炎	2021.11 (2021.12)	IR	皮膚感染症	1	1/3	-	計画中	コホート
ビンゼレックス	ユーシービー・ジャパン	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2022.03 (2022.03)	IR	重篤な感染症	2	2/7	-	MDV	コホート
				PR	悪性腫瘍					
レイボア	日本イーライリリー	片頭痛	2022.03 (2022.03)	MI	妊婦における使用	1	1/4	-	計画中	コホート
ケレンディア	バイエル薬品	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病	2022.04 (2022.05)	IR	高カリウム血症	1	2/2	-	MID-NET	コホート
				PR	腎機能低下					