

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品（1/7）

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	RMP 初回作成年月 (調査計画年月)	SS	対象となった安全性検討事項 /有効性に関する検討事項	対象集団	データベース	調査 デザイン	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討
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下記の虚血性心疾患 急性冠症候群、安定狭心症、陳旧性心筋梗塞 ・虚血性脳血管障害後の再発抑制	2014.04 (2022.01)	-	脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者に対する有効性	脳梗塞再発リスクが高いアテローム血栓性脳梗塞又はラクナ梗塞患者	MID-NET /JMDC	コホート	1	0/9	1
トレプロスト	持田製薬	・肺動脈性肺高血圧症 ・間質性肺疾患に伴う肺高血圧症	2014.04 (2023.01)	IR	出血、血圧低下・失神	肺動脈性肺高血圧症患者	検討中	コホート	2	3/10	-
				IR& PR	出血、血圧低下・失神、薬剤性肺炎	間質性肺疾患に伴う肺高血圧症	検討中	コホート			
ジャカビ	ノバルティス ファーマ	・骨髄線維症 ・真性多血症 ・造血幹細胞移植後の移植片対宿主病	2014.07 (2023.08)	IR& PR& MI	骨髄抑制、感染症、出血性事象、悪性腫瘍（二次発がん）、GVHD小児患者における長期の安全性（特に骨への影響）	急性移植片対宿主病及び慢性移植片対宿主病患者	TRUMP-GVHD	(記載なし)	1	5/21	-
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 ・がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・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 (2021.03)	IR	甲状腺機能低下	本剤が処方された切除不能な胸腺癌患者	MID-NET	コホート	1	1/18	-
イグザレルト	バイエル薬品	・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 ・静脈血栓塞栓症の治療及び再発抑制 ・Fontan 手術施行後における血栓・塞栓形成の抑制 ・下肢血行再建術施行後の末梢動脈疾患患者における血栓・塞栓形成の抑制	2015.10 (2021.01)	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	抗凝固剤（本剤又はフルファン）を処方された小児のVTE患者	EBM Provider	コホート	2	7/12	-
					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、長期投与における安全性、CYP3A4阻害剤との併用、成人の低体重患者における安全性、腎障害のある患者における安全性	下肢血行再建術施行後のPAD患者	EBM Provider	コホート			
イムブリカ	ヤンセンファーマ	・慢性リンパ性白血病 ・原発性マクログロブリン血症及びリンパ形質細胞リンパ腫 ・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 (2021.09)	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、CYP3A4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）、心不全	cGVHDの治療にイムブリカカプセル140mgを投与された患者	TRUMP-GVHD	コホート	1	13/15	-
レルベア	グラクソ・スミスクライン	・気管支喘息 ・慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	2016.12 (2024.06)	IR	肺炎	小児の気管支喘息患者	JMDC	コホート	1	1/4	-
オルミエント	日本イーライリリー	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ、アトピー性皮膚炎、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ・SARS-CoV-2による肺炎 ・円形脱毛症	2017.07 (2017.07)	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）	RA患者	EBM Provider	コホート	2	2/11	-
				PR	悪性腫瘍	RA患者	EBM Provider	コホート			
バルモディア	興和	高脂血症	2017.08 (2021.06)	-	心血管イベント抑制効果	TG高値の高脂血症患者	MID-NET	コホート	1	0/7	1
イブランス	ファイザー	・手術不能又は再発乳癌 ・ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	2017.10 (2017.10)	IR	骨髄抑制（好中球減少）	本剤を投与した手術不能または再発乳癌患者	MID-NET	ネステッド・ケース・コントロール	3	3/5	-
					間質性肺疾患	本剤または他の内分泌療法により新規に治療を行った手術不能または再発乳癌患者	EBM Provider	コホート			
					PR	肝機能障害患者での使用	本剤を新規に投与した手術不能または再発乳癌患者	MID-NET			
ネイリン	佐藤製薬	爪白癬	2018.01 (2018.01)	IR	肝機能障害	爪白癬と診断された患者	MID-NET	コホート	1	1/3	-

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品（2/7）

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	RMP 初回作成年月 (調査計画年月)	SS	対象となった安全性検討事項 /有効性に関する検討事項	対象集団	データベース	調査 デザイン	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討
テセントリク	中外製薬	<ul style="list-style-type: none"> ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・PD-L1陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法 ・進展型小細胞肺癌 ・切除不能な肝細胞癌 ・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 ・切除不能な胞巣状軟部肉腫 	2018.01 (2018.12)	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	EBM Provider	コホート	1	1/23	-
					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）	SCLC患者	MID-NET	コホート			
					化学療法併用時の感染症	乳癌患者	EBM Provider	コホート			
ネキシウム	アストラゼネカ	<ul style="list-style-type: none"> ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、逆流性食道炎、非びらん性胃食道逆流症、Zollinger-Ellison 症候群、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ・胃潰瘍、十二指腸潰瘍、胃 MALT リンパ腫、特発性血小板減少性紫斑病、早期胃癌に対する内視鏡的治療後胃、ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎におけるヘリコバクター・ピロリの除菌の補助 	2018.01 (2024.06)	PR	骨折	本適応症を有する小児患者	JMDC	コホート	1	1/15	-
レキサリティ	大塚製薬	<ul style="list-style-type: none"> ・統合失調症 ・うつ病・うつ状態 ・アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動 	2018.02 (2018.02)	IR	高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡	統合失調症患者	MID-NET	コホート	3	3/13	-
				PR	無顆粒球症・白血球減少	統合失調症患者	MID-NET	コホート			
				PR	低血糖	統合失調症患者	MID-NET	コホート			
トテムフィア	ヤンセンファーマ	<ul style="list-style-type: none"> ・既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎 	2018.04 (2025.03)	PR	肝障害	潰瘍性大腸炎患者	EBM Provider	コホート	1	1/7	-
シベクトロ	MSD	<ul style="list-style-type: none"> ・深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染 	2018.06 (2018.06)	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）	抗MRSA薬処方患者	EBM Provider	コホート	3	3/4	-
					末梢性ニューロパチー及び視神経障害	抗MRSA薬処方患者	EBM Provider	コホート			
					乳酸アシドーシス	抗MRSA薬処方患者	EBM Provider	コホート			
イモフィンジ	アストラゼネカ	<ul style="list-style-type: none"> ・切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 ・進展型小細胞肺癌 ・切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、肝細胞癌 ・治療切除不能な胆道癌 ・進行・再発の子宮体癌 ・限局型小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法 	2018.06 (2023.11)	IR	間質性肺疾患	本適応症患者	EBM Provider	コホート	1	1/24	-
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 (2018.08)	-	使用実態下における有効性	計画中	JMDC	コホート	1	0/5	1
ページニオ	日本イーライリリー	<ul style="list-style-type: none"> ・ホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ・ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法 	2018.09 (2018.09)	IR	間質性肺疾患	アペマシクリブを含むレジメンを新たに処方された（アペマシクリブ群）、又はCDK4/6阻害剤の販売開始前後に内分泌療法単剤を処方された（販売前処方：歴史的内分泌療法単剤群、販売後処方：同時的内分泌療法単剤群）成人のホルモン受容体陽性かつHER2陰性乳癌患者	EBM Provider	コホート	1	1/7	-
トラスツマブ「第一三共」	第一三共	<ul style="list-style-type: none"> ・HER2過剰発現が確認された乳癌 ・HER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃癌 	2018.10 (2018.10)	IR	心障害、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	乳癌患者及び胃癌患者	EBM Provider	コホート	1	8/10	-

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品（3/7）

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	RMP 初回作成年月 (調査計画年月)	SS	対象となった安全性検討事項 /有効性に関する検討事項	対象集団	データベース	調査 デザイン	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討
スーグラ	アステラス製薬	2型糖尿病、1型糖尿病	2018.12 (2018.12)	IR	低血糖	1型糖尿病患者	JMDC	コホート	2	2/16	-
					ケトアシドーシス、ケトン体増加による影響	1型糖尿病患者	JMDC	コホート			
イベニティ	アムジェン	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2019.01 (2019.01)	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	骨粗鬆症患者	MID-NET	コホート	2	3/10	-
					重篤な心血管系事象、腎機能障害患者における安全性	骨粗鬆症患者	MID-NET	コホート			
インフリキシマブ 「ファイザー」	ファイザー	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ、パーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎 ・中等度から重度の活動期にある患者/外瘻を有する患者のクローン病の治療及び維持療法 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療	2019.01 (2019.01)	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	関節リウマチ、潰瘍性大腸炎、クローン病、乾癬を有する患者	EBM Provider	コホート	1	5/15	-
タリージェ	第一三共	神経障害性疼痛	2019.01 (2019.01)	PR	心不全・肺水腫	本剤処方患者又はワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液処方患者	MID-NET	コホート	1	1/15	-
ミネプロ	第一三共	高血圧症	2019.01 (2019.01)	IR	高カルウム血症	本剤を処方開始された高血圧症患者	EBM Provider /MID-NET	コホート	2	1/5	-
					高カルウム血症	本剤又はエプレレノンを処方開始された高血圧症患者	MID-NET	コホート			
テリルジー	グラクソ・スミスクライン	・気管支喘息 ・慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	2019.03 (2019.03)	IR	肺炎	COPD患者	EBM Provider	コホート	1	1/4	-
スキリージ	アプヴィ合同会社	・既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、掌跖膿疱症 ・中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入療法 ・中等症から重症の活動期クローン病の維持療法 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法	2019.03 (2022.10)	IR	重篤な感染症	クローン病患者	検討中	コホート	1	1/6	-
スマイラフ	アステラス製薬	既存治療で効果不十分な関節リウマチ	2019.04 (2019.04)	IR PR	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）	16歳以上のRA患者	EBM Provider	コホート	2	2/11	-
					悪性腫瘍	16歳以上のRA患者	EBM Provider	コホート			
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 (2020.06)	IR PR	虚血性心疾患	前立腺癌	検討中	コホート	2	2/6	-
					骨折	前立腺癌	検討中	コホート			
ビベスピ	アストラゼネカ	慢性閉塞性肺疾患の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	2019.07 (2019.07)	IR	心血管系事象	COPD患者	EBM Provider	コホート	1	1/3	-
ビレーズトリ	アストラゼネカ	慢性閉塞性肺疾患の諸症状の緩解	2019.07 (2019.07)	IR	心血管系事象	COPD患者	EBM Provider	コホート	1	1/5	-
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 (2019.08)	MI	GLP-1 受容体作動薬（インスリン製剤との併用を含む）からの切替え時の安全性	2型糖尿病患者	EBM Provider	コホート	1	1/11	-
ポートルーザ	日本化薬	切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌	2019.08 (2019.08)	IR	動脈血栓塞栓症	進行・再発の非小細胞肺癌	EBM Provider	コホート	3	3/10	-
					静脈血栓塞栓症	進行・再発の非小細胞肺癌	EBM Provider	コホート			
					低マグネシウム血症	進行・再発の非小細胞肺癌	EBM Provider	コホート			
フィアスブ	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 (2019.11)	IR	低血糖	Bolusインスリンの投与を受けた糖尿病患者	EBM Provider	コホート	1	1/3	-

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	RMP 初回作成年月 (調査計画年月)	SS	対象となった安全性検討事項 /有効性に関する検討事項	対象集団	データベース	調査 デザイン	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討
ペバシズマブ 「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 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌	2019.12 (2019.12)	IR	高血圧、高血圧性クレーゼ	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌患者	EBM Provider	コホート	1	1/24	-
ペバシズマブ 「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 ・手術不能又は再発乳癌 ・悪性神経膠腫 ・卵巣癌	2019.12 (2019.12)	IR	出血、動脈血栓塞栓症、高血圧・高血圧性クレーゼ、うっ血性心不全、蛋白尿・ネフローゼ症候群、創傷治癒遅延、消化管穿孔、骨髄抑制、静脈血栓塞栓症、瘻孔、ショック・アナフィラキシー・過敏症反応・infusion reaction、間質性肺炎、心障害(うっ血性心不全、動脈血栓塞栓症を除く)、感染症	大腸癌と診断され、本剤または先行バイオ医薬品が処方された患者	EBM Provider	コホート	1	14/24	-
リツキシマブ 「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 ・既存治療で効果不十分なループス腎炎 ・慢性特発性血小板減少性紫斑病 ・後天性血栓性血小板減少性紫斑病 ・イブリツモマブ チウキセタン（遺伝子組換え）注射液投与の前投与	2019.12 (2019.12)	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	CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫と診断され、本剤または先行バイオ医薬品が処方された患者	EBM Provider	コホート	1	2/16	-
ユリス	富士薬品	痛風、高尿酸血症	2020.02 (2020.02)	PR	肝機能障害	痛風・高尿酸血症患者	MID-NET	コホート	1	1/3	-
リンブゾク	アブヴィ合同会社	・既存治療で効果不十分な関節リウマチ、乾癬性関節炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、強直性脊椎炎、アトピー性皮膚炎 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法 ・中等症から重症の活動期クローン病の寛解導入及び維持療法	2020.02 (2020.02)	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）	乾癬性関節炎患者	検討中	コホート	3	4/15	-
				IR&PR	静脈血栓塞栓症、心血管系事象	関節リウマチ患者	検討中	コホート			
				PR	悪性腫瘍	関節リウマチ患者	検討中	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 (2020.04)	IR&MI	低血糖、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	2型糖尿病患者	EBM Provider	コホート	1	2/14	-
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 (2020.04)	PR&MI	<安全性検討事項> 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 <有効性に関する検討事項> 運動機能等に対する有効性	デュシェンヌ型筋ジストロフィーの患者	Remudy-DMD	コホート	1	5/6	1
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 (2020.04)	IR&PR	高血糖・糖尿病性ケトアシドーシス・糖尿病性昏睡、低血糖	統合失調症及び双極性障害うつ患者	検討中	コホート	1	2/12	-
ロケルマ	アストラゼネカ	高カリウム血症	2020.04 (2020.04)	IR	低カリウム血症	治療を要する高カリウム血症患者	MID-NET又はEBM Provider(検討中)	コホート	2	2/2	-
					うっ血性心不全	治療を要する高カリウム血症患者	MID-NET又はEBM Provider(検討中)	コホート			
アテキュラ	ノバルティス ファーマ	気管支喘息	2020.07 (2020.07)	IR	心血管系事象	気管支喘息患者	EBM Provider	コホート	1	1/5	-
エナジア	ノバルティス ファーマ	気管支喘息	2020.07 (2020.07)	IR	心血管系事象	気管支喘息患者	EBM Provider	コホート	1	1/5	-

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	RMP 初回作成年月 (調査計画年月)	SS	対象となった安全性検討事項 /有効性に関する検討事項	対象集団	データベース	調査 デザイン	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討
アダリムマブ 「FKB」	協和キリン富士フイルムバイオロジクス	・既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ・関節リウマチ ・既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、腸管型ペーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療	2020.11 (2020.11)	IR	重篤な感染症	若年性特発性関節炎、尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎、腸管型ペーチェット病、クローン病、潰瘍性大腸炎、及び非感染性ぶどう膜炎を有する患者	JMDC	コホート	1	1/14	-
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 (2021.01)	MI	重篤な心血管イベント	国際疾病分類 (ICD-10) の片頭痛に該当するコードが記録された患者	JMDC	コホート	1	1/4	-
アダリムマブ 「MA」	持田製薬	・既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 ・既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ・関節リウマチ ・既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ペーチェット病、非感染性の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び維持療法 ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療	2021.10 (2021.10)	IR	重篤な感染症、重篤な結核	関節リウマチ、乾癬、若年性特発性関節炎、体軸性脊椎関節炎、腸管型ペーチェット病、クローン病、潰瘍性大腸炎又はぶどう膜炎と診断され、本剤又は先行バイオ医薬品を処方された患者	EBM Provider	コホート	1	2/14	-
ネクスピアザイム	サノフィ	ボンベ病	2021.10 (2021.10)	-	使用実態下における有効性	ボンベ病患者	疾患レジストリ	検討中	1	0/2	1
モイゼルト	大塚製薬	アトピー性皮膚炎	2021.11 (2021.11)	IR	皮膚感染症	アトピー性皮膚炎	検討中	コホート	1	1/3	-
ピンゼレックス	ユーシービージャパン	・既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 ・化膿性汗腺炎	2022.03 (2022.03)	IR	重篤な感染症	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、乾癬性関節炎及び化膿性汗腺炎患者	EBM Provider	コホート	3	3/7	-
					炎症性腸疾患 (クローン病及び潰瘍性大腸炎)	強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者					
				PR	悪性腫瘍	尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症及び乾癬性関節炎患者					
レイボー	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	妊婦	検討中	コホート	1	1/4	-
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 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く	2022.04 (2022.04)	IR& PR	高カルシウム血症、腎機能低下	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者	MID-NET	コホート	1	2/2	-
エバデル EM	持田製薬	高脂血症	2022.06 (2022.06)	PR	出血傾向	TGが高値の脂質異常症患者	検討中	コホート	1	1/4	-
ソーテック	プリストル・マイヤーズスクイブ	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症	2022.09 (2022.09)	IR& PR	重篤な感染症、悪性腫瘍	乾癬患者	EBM Provider	コホート	1	2/6	-
ペバシズマブ 「CTNK」	日本化薬	・治療切除不能な進行・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 ・手術不能又は再発乳癌 ・卵巣癌 ・悪性神経膠腫	2022.09 (2022.09)	IR	静脈血栓塞栓症	結腸・直腸癌、乳癌、卵巣癌又は悪性神経膠腫と診断され、本剤又は先行バイオ医薬品が処方された患者	EBM Provider	コホート	1	1/24	-

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	RMP 初回作成年月 (調査計画年月)	SS	対象となった安全性検討事項 /有効性に関する検討事項	対象集団	データベース	調査 デザイン	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討
オスタバロ	帝人ファーマ	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	2022.10 (2022.10)	PR	心血管系の事象	骨折の危険性の高い骨粗鬆症患者	EBM Provider又は より適切と考えられる 別の医療機関DB(検 討中)	コホート	1	1/7	-
オンボー	日本イーライリリー	・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 ・中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 ・中等症から重症の活動期クローン病の治療	2023.03 (2023.03)	IR& PR	重篤な感染症、肝障害、心血管系事象、悪性腫瘍	データベース上で特定される潰瘍性大腸 炎患者	検討中	コホート	1	4/6	-
ドブレット	Swedish Orphan Biovitrum Japan	待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における 血小板減少症の改善	2023.04 (2023.04)	IR& PR& MI	血栓症/血栓塞栓症、重度の肝機能障害（Child-Pugh 分類 C）患者における安全性、再投与時の安全性	待機的な観血的手技を予定している慢 性肝疾患患者	検討中	(記載なし)	1	3/5	-
アダリムマブ 「CTNK」	日本化薬	・既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性 特発性関節炎 ・既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎 関節炎 ・関節リウマチ ・既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、乾癬性関節炎、膿 疱性乾癬、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、非感染性 の中間部、後部又は汎ぶどう膜炎 ・中等症又は重症の活動期にあるクローン病の寛解導入及び 維持療法 ・中等症又は重症の潰瘍性大腸炎の治療	2023.09 (2023.09)	IR	重篤な感染症	本剤が処方される適応症と診断され、本 剤又は先行バイオ医薬品が処方された 患者	EBM provider	コホート	1	1/14	-
アレックスビー	グラクソ・スミスクライン	RSウイルスによる感染症の予防	2023.09 (2023.09)	PR	免疫の関与が疑われる疾患	50歳以上	MID-NET	コホート	1	1/2	-
キュービトル	武田薬品工業	無又は低ガンマグロブリン血症	2023.09 (2023.09)	IR	アナフィラキシー反応、血栓塞栓症、無菌性髄膜炎	PID 患者	PIDJ2	コホート	1	3/9	-
コルスバ	丸石製薬	血液透析患者におけるそう痒症の改善	2023.09 (2023.09)	PR	心房細動の病歴のある血液透析患者における心不全及び 心房細動を含む不整脈	心房細動の病歴のある血液透析患者	MID-NET	検討中	1	1/2	-
レプロジル	プリストル・マイヤーズ スクイブ	骨髄異形成症候群に伴う貧血	2024.01 (2024.01)	PR	造血器悪性腫瘍 血栓塞栓症	MDS患者 MDS患者	MID-NET MID-NET	コホート コホート	2	2/4	-
トルカブ	アストラゼネカ	内分泌療法後に増悪したPIK3CA、AKT1又はPTEN遺伝子 変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能 又は再発乳癌	2024.03 (2024.03)	IR	高血糖	本適応症患者	リアルワールドデータ	コホート	1	1/6	-
レスロック	Meiji Seika ファルマ	造血幹細胞移植後の慢性移植片対宿主病	2024.03 (2024.03)	IR& PR	感染症、肝機能障害、悪性腫瘍（二次性悪性腫瘍および 基礎疾患である悪性腫瘍の再発）	販売開始日以降に本剤の投与を受けた 全患者	GVHDレジストリ	コホート	1	3/4	-
オムジャラ	グラクソ・スミスクライン	骨髄線維症	2024.06 (2024.06)	PR	悪性腫瘍	骨髄線維症患者	EBM Provider	コホート	1	1/8	-
ブリエビアクト	ユーシービージャパン	・てんかん患者の部分発作 ・一時的に経口投与ができない患者における、てんかん患者の 部分発作の治療に対するブリーバラセタム経口製剤の代替療 法	2024.07 (2024.07)	IR	攻撃性	部分（焦点）発作てんかん患者 [成 人]（二次性全般化発作を含む）	リアルワールドデータ	ネスティッド・ ケース・コント ロール	1	1/3	-

RMPに「製造販売後DB調査」の記載のある製品（7/7）

製品名	承認取得者 (株式会社)	効能・効果	RMP 初回作成年月 (調査計画年月)	SS	対象となった安全性検討事項 /有効性に関する検討事項	対象集団	データベース	調査 デザイン	研究 計画数	対象SS /全SS	有効性事 項の検討
ライブリアント	ヤンセンファーマ	・EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 ・EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	2024.09 (2024.09)	IR& PR	静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時）、静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時を除く）	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者	EBM Provider	コホート	2	2/9	-
					静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時）、静脈血栓塞栓症（ラゼルチニブ併用時を除く）	EGFR遺伝子変異（エクソン20挿入変異を除く）陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者（カルボプラチン・ペメトレキセドナトリウム併用）	EBM Provider	コホート			
カビゲイル	アストラゼネカ	SARS-CoV-2 による感染症の発症抑制	2024.12 (2024.12)	PR	<安全性検討事項> 心血管系事象及び血栓塞栓性事象 <有効性に関する検討事項> 本邦における使用実態下の有効性	SARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種が推奨されない者又は免疫機能低下等によりSARS-CoV-2による感染症に対するワクチン接種で十分な免疫応答が得られない可能性がある者（電子添文に記載されている本剤の投与対象）	NDBあるいはMID-NET(検討中)	コホート	1	1/4	1
ハイキュービア	武田薬品工業	無又は低ガンマグロブリン血症	2024.12 (2024.12)	IR	アナフィラキシー反応、漏出を伴う注入部位反応、血栓塞栓症、無菌性髄膜炎	PIDJ2 において、本剤による治療が実施された症例	PIDJ2	コホート	1	4/10	-
ゼボジア	プリストル・マイヤーズ スクイブ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療	2025.01 (2025.01)	IR	感染症（進行性多巣性白質脳症を含む）	潰瘍性大腸炎を有する患者	検討中	コホート	2	2/11	-
				PR	悪性腫瘍	潰瘍性大腸炎を有する患者	検討中	コホート			
リプマーリ	武田薬品工業	アラジール症候群／進行性家族性肝内胆汁うっ滞症における胆汁うっ滞に伴うそう痒	2025.03 (2025.03)	PR	肝障害	本剤による治療が実施されたALGS及びPFICの症例	CIRCLe	コホート	1	1/1	-