

RMP集計結果

2022年6月

653製品 (532RMP) 更新版RMP

公表RMP数の推移

2022年6月 653製品/532RMP



主要3項目についての薬効分類の定義

2022年6月 653製品/532RMP

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」

RMP集計の方法について（1）

2022年6月 653製品/532RMP

- ◆ 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（販売中止）、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（再審査終了）、コルベット（販売中止）
ナルサス、ナルベイン、ナルラピド
ノピコール（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）
ビンダケル、ビンマック

RMP集計の方法について (2)

2022年6月 653製品/532RMP

◆ 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 (再審査終了)	レベチラセタム	12製品
ラミクタール	ラモトリギン	5製品
サインバルタ (再審査終了)	デュロキセチン塩酸塩	17製品
デプロメール	フルボキサミンマレイン酸塩	10製品
リスパダール (再審査終了)	リスベリドン	1製品
アリセプト	ドネペジル塩酸塩	29製品
ディナゲスト	ジエノゲスト	9製品
フェブリク	フェブキソスタット	4製品
メトグルコ	メトホルミン塩酸塩	10製品
セルセプト	ミコフェノール酸 モフェチル	2製品
トリアキシン	ベンダムスチン塩酸塩水和物	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	8製品
合計	13成分	117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】

2022年6月 653製品/532RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
あすか製薬（株）	ルテウム腔用坐剤400mg	プロゲステロン	2022.01.31
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
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
エーザイ（株）	ケアラム錠25mg	イグラチモド	2022.03.28
	イグラチモド錠1製品「サワイ」		2022.04.25
エーザイ（株）	バリエット錠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）	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
	デュタステリド4製品（「BMD」、「MYL」、「サワイ」、「トーワ」）		2022.06.27
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%	フェントリン	2019.12.23

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】

2022年6月 653製品/532RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
興和 (株)	リバロ錠1mg、2mg、4mg、リバロOD錠1mg、2mg、4mg		2021.01.25
	ピタバスタチンCa28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」、「サンド」、「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」)	ピタバスタチンカルシウム水和物	2021.08.30 &2021.09.27 &2021.10.25 &2021.12.27
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
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注シロスター	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	2021.02.22
(株) 三和化学研究所	スイニー錠100mg	アナグリプチン	2021.12.27
塩野義製薬(株)	サインバルタカプセル20mg、30mg	デュロキセチン塩酸塩	2022.03.28
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)	イニシク配合錠	アログリプチン安息香酸塩/メトホルミン塩酸塩	2021.12.27
武田薬品工業 (株)	ネシーナ錠6.25mg、12.5mg、25mg	アログリプチン安息香酸塩	2019.09.24
武田薬品工業 (株)	ザクラス配合錠LD、HD		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」)	アジルサルタン/アムロジピンベシル酸塩	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

RMPが掲載削除され集計から除外されたもの(3)



【再審査終了製品一覧 ③】

2022年6月 653製品/532RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
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レスピマツ60吸入、2.5μgレスピマツ60吸入	チオトロピウム臭化物水和物	2020.08.31
日本ベーリンガーインゲルハイム（株）	ミカトリオ配合錠	テルミサルタン/アムロジピンベシル酸塩/ヒドロクロチアジド	2022.01.31
ノバルティスファーマ（株）	エクメット配合錠LD、HD	ビルダグリプチン/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）	シプロキシサン注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・エチノルエストラジオール ベータデクス	2020.03.30
ファイザー（株）	アネメトロ点滴静注液500mg	メトロニダゾール	2021.12.27
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7製品（「アメル」、「JG」、「武田テバ」、「タカタ」、「DSEP」、「トーワ」、「日医工」）		2021.11.29 &2022.02.28
富士製薬工業（株）	ウトロゲスタン腔用カプセル200mg	プロゲステロン	2022.01.31
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
メルクバイオファーマ（株）	ワンクリノン腔用ゲル90mg	プロゲステロン	2022.01.31
ヤンセンファーマ（株）	アルチバ静注用2mg、5mg	レミフェンタニール塩酸塩	2022.02.28
	レミフェンタニール塩酸塩1製品（「第一三共」）		2022.06.27
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
	リスベリドン10製品（「MEEK」、「NP」、「サワイ」、「トーワ」、「日医工」、「ヨシトミ」、「ヨシトミ・内用液」、「CH」、「タカタ」、「アメル」）		2022.04.25 &2022.05.30 &2022.06.27
ユーシービー・ジャパン（株）	イーケブラ錠250mg、500mg、イーケブラドライシロップ50%、イーケブラ点滴静注500mg	レベチラセタム	2021.12.27
レオ ファーマ（株）	ドボベット軟膏、ドボベットゲル、ドボベットフォーム	カルシボトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	2021.12.27

RMPが掲載削除され集計から除外されたもの(4)



【販売中止製品一覧】

2022年6月 653製品/532RMP

承認取得者名	製品名	成分名	削除年月日
アッヴィ合同会社	ヴィキラックス配合錠	オムビタスビル水和物/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
興和 (株)	アブルウェイ錠20mg	トホグリフロジン水和物	2022.04.25
サノフィ (株)	ブラレント皮下注75mgペン、150mgペン、 ブラレント皮下注75mgシリンジ、150mgシリンジ	アリロクマブ (遺伝子組換え)	2022.04.25
サンド (株)	タゾピペ配合静注用2.25、4.5「サンド」、 タゾピペ点滴静注用バッグ2.25、4.5「サンド」	タゾバクタム、ピペラシリン水和物	2022.04.25
武田薬品工業 (株)	リクスビス静注用1000、2000、3000	ノナコグ ガンマ(遺伝子組換え)	2022.05.30
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)	コベガス錠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
ファイザー (株)	メトホルミン塩酸塩錠250mgMT、500mgMT「ファイザー」	メトホルミン塩酸塩	2022.06.27
プリストル・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/ペクラビル塩酸塩	2020.04.27
プリストル・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
プリストル・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
丸石製薬 (株)	プレセデックス静注液200μg「マルイシ」、 プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「マルイシ」	デクスメドミジン塩酸塩	2022.05.30
ヤンセンファーマ (株)	コムプレラ配合錠	リルピピリン塩酸塩/エムトリシタピン/テノホビル ジソプロキシフマル酸塩	2021.05.31
ヤンセンファーマ (株)	ソプリアードカプセル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）



2022年6月 653製品/532RMP

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）	2551	4.8	2209	(87%)
重要な潜在的リスク （PR）	1404	2.6	234	(17%)
重要な不足情報 （MI）	378	0.7	2	(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）



2022年6月 653製品/532RMP

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	2209 / 2551	87%
腫瘍用薬	833 / 898	93%
抗ウイルス 剤	91 / 133	68%
糖尿病 用剤	97 / 108	90%

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	234 / 1404	17%
腫瘍用薬	75 / 338	22%
抗ウイル ス剤	21 / 82	26%
糖尿病 用剤	18 / 112	16%

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	2 / 378	1%
腫瘍用薬	0 / 19	0%
抗ウイル ス剤	0 / 46	0%
糖尿病 用剤	1 / 51	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

2022年6月 653製品/532RMP

製品数55、研究計画数82

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	320	81	(25%)
PR	146	22	(15%)
MI	43	11	(26%)
SS計	509	114	(22%)

「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：％）



2022年6月 653製品/532RMP

全初版RMP数 590、研究計画数 783（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55， 研究計画数82

※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
783	701 / 783 (90%)	82 / 783 (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



2022年6月 653製品/532RMP

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 275 研究計画数 328 (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
328	258 / 328 (79%)	70 / 328 (21%)

使用成績調査と製造販売後DB調査の計画数（初版）

2022年6月 653製品/532RMP

全RMP：590（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	701 (100%)	403 (57%)	145 (21%)	56 (8%)	19 (3%)	6 (1%) ※2	72 (10%)	82
腫瘍用薬	120	105	10	1	0	0	4	20
抗ウイルス剤	54	14	9	9	0	0	22	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）
 ・リバーロキサパン（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



2022年6月 653製品/532RMP

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 **275**（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	258 (100%)	170 (66%)	38 (15%)	11 (4%)	6 (2%)	1 ※7 (0%)	32 (12%)	70

※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）
 ・ペマフィブラート（製品名バルモディア）・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



2022年6月 653製品/532RMP

施行後：RMP数 **275**（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	258 (100%)	170 (66%)	38 (15%)	11 (4%)	6 (2%)	1 ※7 (0%)	32 (12%)	70
腫瘍用薬	52	45	3	0	0	0	4	17
抗ウイルス剤	24	6	1	2	0	0	15	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）

使用成績調査と全例調査の計画数（初版）



2022年6月 653製品/532RMP

全初版 RMP数 **590**（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	177	(30%)
腫瘍用薬	67	(60%)
抗ウイルス剤	18	(43%)
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



2022年6月 653製品/532RMP

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 **275**（**2018年4月**～現在までが対象）

	全例調査の計画数	
全体	86	(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。



本資料は著作権法により保護されています。イーピーエス株式会社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

イーピーエス株式会社

リアルワールドエビデンス事業本部 事業企画推進センター

〒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 prj-e-rmp@eps.co.jp