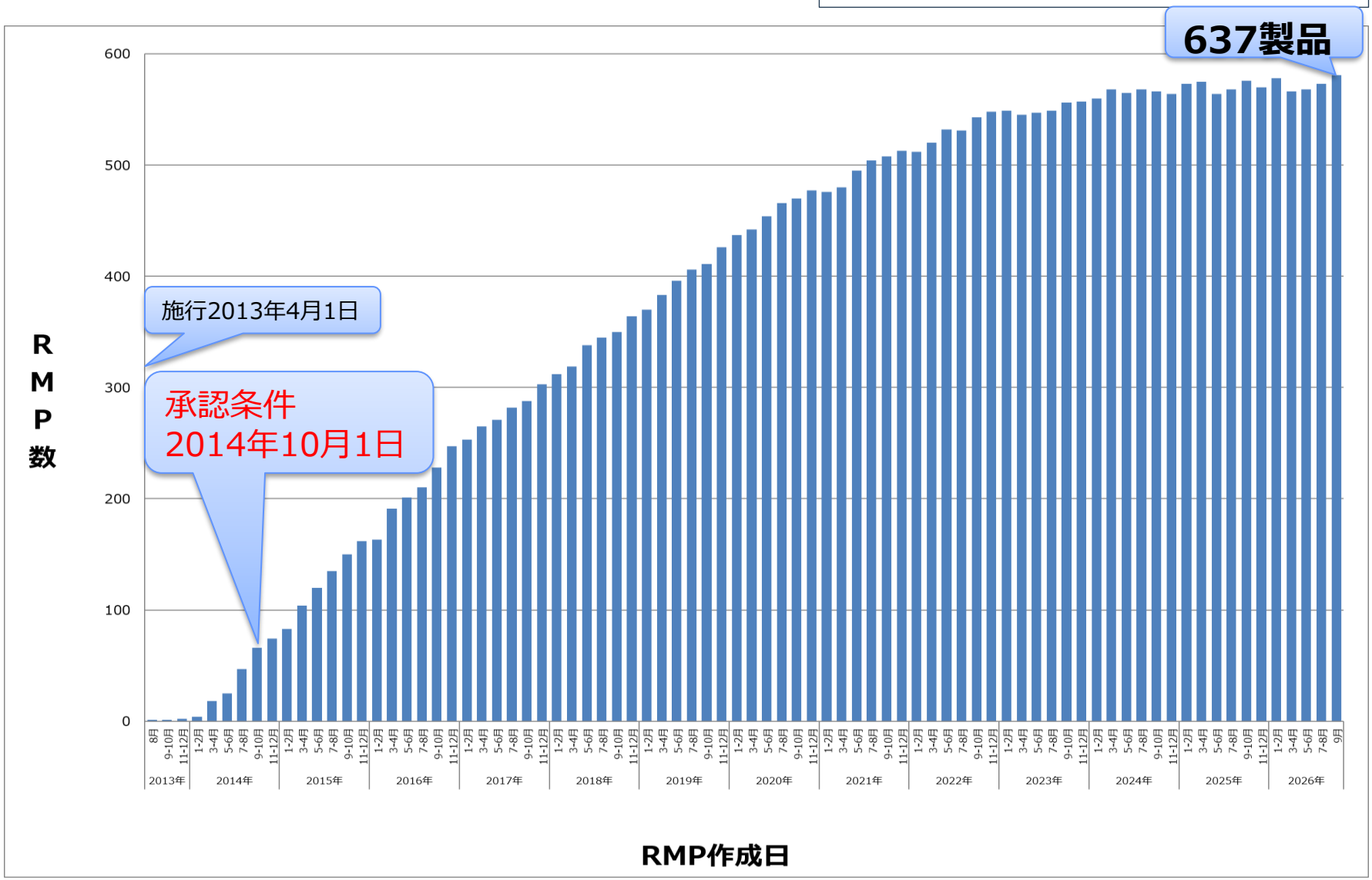
RMP集計結果

2026年9月

637製品（581RMP）更新版RMP

公表RMP数の推移

2026年9月　637製品/581RMP



※ 2023年2月分より集計条件変更（各時点でのPMDAメディナビ掲載のRMP数を集計。現在RMP削除済みの製品を含む）

Copyright©EPS All rights reserved.

主要３項目についての薬効分類の定義

2026年9月　637製品/581RMP

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、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、RSウイルス感染症治療薬、痘そう・エムポックス・牛痘関連治療薬、B型肝炎治療用
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」

Copyright©EPS All rights reserved.

RMP集計の方法について（1）

2026年9月　637製品/581RMP

◆ 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１RMPである。

◆ １RMPに2製品記載されているものは、原則１RMP 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（再審査終了）
アボルブ（再審査終了）、ザガーロ（再審査終了）
ウゴービ、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（再審査終了）、ナルベイン（再審査終了）、ナルラピド（再審査終了）
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
ゼップバウンド、マンジャロ

Copyright©EPS All rights reserved.

RMP集計の方法について（2）

2026年9月　637製品/581RMP

◆ **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
ロナセン　（再審査終了）	ブロナンセリン	**2** 製品
ラジカット	日局エダラボン	**1** 製品
サムスカ	トルバプタン	**6** 製品
アジルバ	アジルサルタン	**9** 製品
アイノフロー	一酸化窒素	**1** 製品
トラクリア	ボセンタン水和物	**5** 製品
アロキシ	パロノセトロン塩酸塩	**2** 製品
エフィエント	プラスグレル塩酸塩	**3** 製品
セルセプト	ミコフェノール酸 モフェチル	**1** 製品
ネスプ	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）	**1** 製品
ハラヴェン	エリブリンメシル酸塩	**2** 製品
ベルケイド	ボルテゾミブ	**4** 製品
ポマリスト	ポマリドミド	**2** 製品
レブラミド	レナリドミド	**5** 製品
アルチバ　（再審査終了）	レミフェンタニル塩酸塩	**1** 製品
フェントス	フェンタニルクエン酸塩	**2** 製品
合計	**17成分**	**52 製品**

Copyright©EPS All rights reserved.

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）

2026年9月　637製品/581RMP

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）	2469	4.2	2174	(88%)
重要な潜在的リスク（PR）	1498	2.6	252	(17%)
重要な不足情報（MI）	272	0.5	1	(0%)

Copyright©EPS All rights reserved.

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）

2026年9月　637製品/581RMP

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	2174 / 2469	88%
腫瘍用薬	1016 / 1078	94%
抗ウイルス剤	61 / 90	68%
糖尿病用剤	31 / 33	94%

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	252 / 1498	17%
腫瘍用薬	86 / 453	19%
抗ウイルス剤	15 / 62	24%
糖尿病用剤	5 / 36	14%

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	1 / 272	0%
腫瘍用薬	0 / 21	0%
抗ウイルス剤	0 / 39	0%
糖尿病用剤	0 / 9	0%

Copyright©EPS All rights reserved.

「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

2026年9月　637製品/581RMP

製品数58、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	302	77	(25%)
PR	193	45	(23%)
MI	24	7	(29%)
SS計	519	129	(25%)

※　現在RMPサマリーに掲載しているRMPを対象とする。なお、終了したDB調査は含まない。

Copyright©EPS All rights reserved.

「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：%）

2026年9月　637製品/581RMP

全初版RMP数 830、研究計画数 988（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87、研究計画数120

※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DB調査
988	868 / 988　（ 88% ）	120 / 988　（ 12% ）

Copyright©EPS All rights reserved.

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

2026年9月　637製品/581RMP

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 464　（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
464	452 / 464　（ 97% ）	12 / 464　（ 3% ）

施行後：　RMP数 515　研究計画数 524　（**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
524	416 / 524　（ 79% ）	108 / 524　（ 21% ）

Copyright©EPS All rights reserved.

使用成績調査と製造販売後DB調査の計画数（初版）

2026年9月　637製品/581RMP

全RMP：830（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	300例以下	300例超かつ500例以下	500例超かつ1000例以下	1000例超かつ3000例以下	3000例超かつ10000例未満	10000例以上	未記載	
全体	868 (100%)	349 (40%)	102 (12%)	168 (19%)	121 (14%)	17 (2%)	9 ※2 (1%)	102 (12%)	120
腫瘍用薬	161	114	23	12	6	1	0	5	27
抗ウイルス剤	69	5	9	12	12	0	0	31	2
糖尿病用剤※3	50	2	2	21	19	0	2	4	5

＊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7月から記載有、更新データ

※2 ・CX-024414（製品名モデルナ）：ワクチン関連呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン関連疾患増強（VAED）、妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性（20,000例）
・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）→再審査終了の為、現在RMP削除済み
・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）
・コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（製品名バキスゼブリア）：血小板減少症を伴う血栓症、免疫介在性の神経学的反応、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED）、血栓症、妊婦又は授乳婦における安全性（20,000例）→承認整理の為、現在RMP削除済み
・弱毒生麻しん/ムンプス/風しんウイルス（製品名ミムリット）：使用実態下における無菌性髄膜炎の発現状況の検討（50,000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）
・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））
・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）

※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

Copyright©EPS All rights reserved.

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

2026年9月　637製品/581RMP

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※1
	調査数	300例以下	300例超かつ500例以下	500例超かつ1000例以下	1000例超かつ3000例以下	3000例超かつ10000例未満	10000例以上	未記載	
全体	452 (100%)	145 (32%)	54 (12%)	112 (25%)	80 (18%)	12 (3%)	5 ※4 (1%)	44 (10%)	12

施行後 ： RMP数　515（**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※1
	調査数	300例以下	300例超かつ500例以下	500例超かつ1000例以下	1000例超かつ3000例以下	3000例超かつ10000例未満	10000例以上	未記載	
全体	416 (100%)	204 (49%)	48 (12%)	56 (13%)	41 (10%)	5 (1%)	4 ※5 (1%)	58 (14%)	108

※1　2017年7月から記載有、更新データ

※4 ・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）→再審査終了の為、現在RMP削除済み
・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）
・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））
・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）

※5 ・CX-024414（製品名モデルナ）：ワクチン関連呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン関連疾患増強（VAED）、妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性（20,000例）
・コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（製品名バキスゼブリア）：血小板減少症を伴う血栓症、免疫介在性の神経学的反応、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED）、血栓症、妊婦又は授乳婦における安全性（20,000例）
→承認整理の為、現在RMP削除済み
・弱毒生麻しん/ムンプス/風しんウイルス（製品名ミムリット）（製品名ミムリット）：使用実態下における無菌性髄膜炎の発現状況の検討（50,000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）

Copyright©EPS All rights reserved.

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

2026年9月　637製品/581RMP

施行後：RMP数　515（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※1
	調査数	300例以下	300例超かつ500例以下	500例超かつ1000例以下	1000例超かつ3000例以下	3000例超かつ10000例未満	10000例以上	未記載	
全体	**416** (100%)	**204** (49%)	**48** (12%)	**56** (13%)	**41** (10%)	**5** (1%)	**4** ※5 (1%)	**58** (14%)	**108**
腫瘍用薬	92	74	8	4	1	0	0	5	24
抗ウイルス剤	36	4	4	4	3	0	0	21	2
糖尿病用剤※3	10	0	2	3	5	0	0	0	5

＊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7月から記載有、更新データ
※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。
※5　・CX-024414（製品名モデルナ）：ワクチン関連呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン関連疾患増強（VAED）、妊婦及び授乳婦に接種した際の安全性（20,000例）
・コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン（遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター）（製品名バキスゼブリア）：血小板減少症を伴う血栓症、免疫介在性の神経学的反応、ワクチン関連の呼吸器疾患増強（VAERD）を含むワクチン接種に伴う疾患増強（VAED）、血栓症、妊婦又は授乳婦における安全性（20,000例）
→承認整理の為、現在RMP削除済み
・弱毒生麻しん/ムンプス/風しんウイルス（製品名ミムリット）（製品名ミムリット）：使用実態下における無菌性髄膜炎の発現状況の検討（50,000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）

Copyright©EPS All rights reserved.

使用成績調査と全例調査の計画数（初版）

2026年9月　637製品/581RMP

全初版 RMP数 830　（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	220	(27%)
腫瘍用薬	76	(44%)
抗ウイルス剤	21	(39%)
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。

Copyright©EPS All rights reserved.

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

2026年9月　637製品/581RMP

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　515　（**2018年4月**～現在までが対象）

	全例調査の計画数	
全体	129	(25%)

＊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。

Copyright©EPS All rights reserved.

株式会社EPデータウィーブ

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、写真等の版権・著作権等は原著作者に帰属します。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データウィーブ
事業統括本部　データビジネス開発センター　事業企画室
〒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