

令和2年3月31日

(担当) 医療情報活用部長 宇山 佳明

(電話) 03(3506)9473

報道関係者 各位

MID-NET®の調査結果を活用した安全対策措置を実施しました(本格運用後初)

MID-NET®は、平成30年4月1日より本格運用を開始しており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という)ではMID-NET®を用いて医薬品の安全対策に資する調査を実施しています。

このたび、MID-NET®を用いた抗がん剤投与中の患者を対象とした調査において、G-CSF製剤を投与されていない患者に比べて、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)を投与された患者では血小板減少のリスクが増加することが示唆される結果が得られたことを踏まえ、本格運用開始後初めて、MID-NET®の調査結果に基づく安全対策措置として、ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)の添付文書改訂が行われました。

今回の安全対策の検討に用いた「G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査」の結果及び使用上の注意の改訂指示通知については、PMDAのウェブサイトにて公表しています。

PMDAウェブサイト

○MID-NET®の調査結果

「承認された利活用に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>

○使用上の注意の改訂指示通知

「使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0349.html>



PMDAは、引き続き、MID-NET®の利活用による、医薬品の安全対策の向上に努めてまいります。