

## 第18回MID-NETの利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2022年7月27日（水）～2022年8月1日（月）

場所：書面開催

出席者：

（委員）

- |         |  |
|---------|--|
| 宇佐美 伸治  | 公益社団法人日本歯科医師会 常務理事                       |
| 柴田 大朗   | 国立研究開発法人国立がん研究センター<br>研究支援センター生物統計部 部長   |
| 頭金 正博   | 公立大学法人名古屋市立大学大学院 薬学研究科<br>医薬品安全性評価学分野 教授 |
| ◎ 中島 直樹 | 国立大学法人九州大学病院<br>メディカル・インフォメーションセンター 教授   |
| 長島 公之   | 公益社団法人 日本医師会 常任理事                        |
| 林 邦彦    | 国立大学法人群馬大学 理事（教育・評価担当）・副学長               |
| 丸山 英二   | 国立大学法人神戸大学 名誉教授                          |
| ○ 山本 隆一 | 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長                 |
| 渡邊 大記   | 公益社団法人日本薬剤師会 副会長                         |

（五十音順・敬称略）

◎：座長

○：座長代理

## 審議事項

### 議題1 公表の可否について

「公表 2022-004」(調査・研究の名称「経口抗凝固薬の適正用量の実態調査及び脳卒中との関連性の検討」)で申請された公表予定の資料について、公表が了承された。

### 議題2 緊急承認制度が適用される医薬品に係る早期安全性シグナルモニタリング(シグナル検出)の対応について

緊急承認制度が適用される医薬品について、早期安全性シグナルモニタリングのシグナル検出の調査対象医薬品に追加することが了承された。また、今回のシグナル検出における調査対象医薬品の追加に伴う共通の調査計画の変更や医薬品ごとの利活用申出の審査は、PMDAによる事務局審査で対応することとされた。

加えて、特例承認制度が適用される医薬品についても、早期安全性シグナルモニタリングのシグナル検出の調査対象医薬品として追加するべきと意見があった。

以上