

M I D－N E Tの利活用に関する情報

＜利活用者に関する情報＞

組 織 名	MSD 株式会社
所 在 地	東京都千代田区九段北 1-13-12 北の丸スクエア
利活用契約者の職名	代表取締役社長

＜利活用の概要＞

利 活 用 の 区 分	製造販売後調査
調 査 ・ 研 究 の 名 称	シベクトロ [®] 点滴静注用 200mg 及びシベクトロ [®] 錠 200mg の再審査申請に係る安全性検討事項の調査
調 査 ・ 研 究 の 概 要	本調査は、本剤の医薬品リスク管理計画書に基づき、安全性検討事項（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）、末梢性ニューロパチー及び視神経障害、乳酸アシドーシス）に対して追加の医薬品安全性監視活動として実施する製造販売後データベース調査である。
利活用期間	利活用の契約締結日から本剤の再審査結果の通知日に3ヵ月を足した期間まで (再審査期間：2018年3月23日～2026年3月22日)