

PMDAが実施する調査の位置づけ

PMDAが実施する調査

早期安全性シグナルモニタリング (主な目的：シグナルの検出、シグナルの強化)

- 将来的に安全対策措置につなげるための安全性情報の蓄積に貢献する調査
- MID-NET®を活用した、定型の調査計画に基づく調査を実施することにより、迅速かつ効率的に安全性に関する情報を蓄積していくことを目指す。

個別の調査計画に基づく調査 (主な目的：シグナルの検証、安全対策措置の影響評価)

- （シグナル検証）安全対策措置の主たる根拠となりうる調査
- （安全対策措置の影響評価）追加の安全対策措置の根拠となりうる調査

シグナル検出

シグナル強化

シグナル検証

安全対策措置
の影響評価