

|          |                                                                                                                                                                                             |
|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 調査・研究の名称 | 早期安全性シグナルモニタリングのうちシグナル強化に該当する調査                                                                                                                                                             |
| 調査対象品目   | 副作用報告等から既にシグナルが認められており更なる分析の必要性について検討が必要な医薬品とした。<br>曝露医薬品（調査対象品目）及び対照医薬品は個別調査ごとに設定した。                                                                                                       |
| 調査目的     | 曝露医薬品（調査対象品目）が処方された患者におけるアウトカム（臨床検査値の異常）の発現率を、対照医薬品が処方された患者におけるアウトカムの発現率と比較する。                                                                                                              |
| データソース   | MID-NET <sup>®</sup><br>個別調査ごとに必要なデータ期間を設定した。                                                                                                                                               |
| 調査方法の概略  | 早期安全性シグナルモニタリングに関する web ページ※に実施計画の概要を掲載している。<br>※ <a href="https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0049.html">https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0049.html</a> |
| 調査実績の概略  | 2024 年度（2024 年 4 月から 2025 年 3 月末まで）に対象としたアウトカムの系統毎の実施件数は以下のとおりであった。<br>肝機能：4 件<br>腎機能：1 件<br>血液：8 件<br>その他：5 件                                                                              |