

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	独立行政法人医薬品医療機器総合機構
所 在 地	東京都千代田区霞が関 3－3－2 新霞が関ビル
利活用契約者の職名	医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課長

＜利活用の概要＞

利 活 用 の 区 分	製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり）
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 ・ 研 究 の 概 要	調査の対象となる医薬品（曝露医薬品）は、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する。 曝露医薬品及び対照医薬品は個別調査ごとに設定する。 曝露医薬品又は対照医薬品が新規処方された患者を対象に、曝露医薬品処方後の臨床検査値異常（アウトカム）の発現頻度を、対照医薬品処方後の発現頻度と比較する。 なお、調査の対象とするアウトカムは、以下の 4 系統から個別調査ごとに選択する。 ①肝機能、②腎機能、③血液、④その他
利活用期間	承認日より 2 4 カ月（調査ごとに異なる）