

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	MID-NET®を用いた早期安全性シグナルモニタリング（シグナル強化）
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。 調査の対象とするアウトカムは、以下の 11 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間質性肺炎バイオマーカー、⑤電解質、⑥間質性肺炎、⑦動脈解離、⑧心不全、⑨急性冠症候群、⑩脳梗塞、⑪脳出血 なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構の役職員が業務で行うM I D－N E Tの利活用に関する細則」第 8 条第 2 項の規定に従い、調査対象となる医薬品の名称は公表情報に含めない。
利活用期間	契約から 24 カ月