

MID-NET の行政利活用の調査実施状況について  
 (平成30年4月1日～令和2年7月3日調査結果公表分)

利活用の承認年月日	調査・研究の名称	調査対象品目	調査結果公表日	調査結果の概要
2018/6/29	ワルファリン服用患者におけるC型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査	下記のC型肝炎又はC型代償性肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬 <ul style="list-style-type: none"> <li>• ダクラタスビル塩酸塩</li> <li>• アスナプレビル</li> <li>• オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル</li> <li>• ソホスブビル</li> <li>• レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル</li> <li>• エルバスビル</li> <li>• グラゾプレビル水和物</li> <li>• ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</li> <li>• グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</li> <li>• テラプレビル</li> <li>• バニプレビル</li> <li>• シメプレビルナトリウム</li> </ul>	2020/2/25	別添資料1)
2018/6/29	G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ナルトグラスチム(遺伝子組換え)</li> <li>• フィルグラスチム(遺伝子組換え)他バイオ後続品</li> <li>• ペグフィルグラスチム(遺伝子組換え)</li> <li>• レノグラスチム(遺伝子組換え)</li> </ul>	2020/3/31	別添資料2)

MID-NET<sup>®</sup>を用いた調査結果の概要

2020年2月25日

調査・研究の 名称	ワルファリン服用患者における C 型肝炎治療薬による血液凝固能への影響に関する調査
調査対象 品目	<p>下記の C 型肝炎又は C 型代償性肝硬変に対する直接型抗ウイルス薬(以下、「DAA」)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ ダクラタスビル塩酸塩</li> <li>・ アスナプレビル</li> <li>・ オムビタスビル水和物・パリタプレビル水和物・リトナビル</li> <li>・ ソホスブビル</li> <li>・ レジパスビル アセトン付加物・ソホスブビル</li> <li>・ エルバスビル</li> <li>・ グラゾプレビル水和物</li> <li>・ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</li> <li>・ グレカプレビル水和物・ピブレンタスビル</li> <li>・ テラプレビル</li> <li>・ バニプレビル</li> <li>・ シメプレビルナトリウム</li> </ul>
調査背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 2016年9月、欧州医薬品庁(EMA)のファーマコビジランス・リスク評価委員会より、DAA の欧州添付文書に、市販後の症例報告及び肝機能の変動に伴う可能性に基づき、ビタミン K 拮抗薬<sup>1</sup>を服用中の患者に対する注意喚起を追記するよう勧告され<sup>2</sup>、その後、順次改訂された。また、2017年11月から12月にかけて、米国添付文書にも同様の注意喚起が追記された。</li> <li>■ DAA 投与後のワルファリン用量反応性の変動に関する米国のデータベース調査の報告<sup>3,4</sup>(以下、「先行研究」)では、当該調査で認められたワルファリン用量反応性の変動が、①C型肝炎ウイルス消失により肝機能が改善した結果として、血液凝固能が変動した可能性、②DAA 又は DAA と併用するリトナビルとワルファリンとの相互作用の可能性、③DAA と併用するリバビリンが血液凝固能の変動の主要因である可能性が考察されている。しかしながら、考察を裏付ける、肝機能の情報は得られていない。また、リトナビル又はリバビリンの併用の有無を含め、本邦における各 DAA の治療レジメン毎の血液凝固能の変動に関する情報は得られていない。</li> </ul>
調査目的	ワルファリン処方患者を対象として、DAA の処方と血液凝固能・肝機能の変動との関連を記述的に検討する。
MID-NET <sup>®</sup> の 選定理由と データ期間	<p>選定理由：臨床検査結果を指標とした評価を実施するために選択 データ期間に利用可能であった全ての MID-NET<sup>®</sup>協力医療機関(10 拠点 22 病院)のデータを利用</p> <p>データ期間：2010年1月1日～2017年12月31日</p>

<sup>1</sup>日本で製造販売承認されているのはワルファリンのみ

<sup>2</sup>[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/PRAC\\_recommendation\\_on\\_signal/2016/09/WC500212809.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/PRAC_recommendation_on_signal/2016/09/WC500212809.pdf) (2020/2/6 accessed)

<sup>3</sup>Ann Pharmacother. 2016; 50: 909-17.

<sup>4</sup>Ann Pharmacother. 2017; 51: 439-40.

<p><b>調査方法の概略</b></p>	<p>DAA 治療期間中にワルファリンが処方されている患者を対象に、DAA 治療開始前 (T1)、DAA 治療終了時 (T2)、DAA 治療終了後 12 週目 (T3) の 3 時点で、プロトロンビン時間 国際標準比 (PT-INR) とワルファリン 1 日投与量に基づき、ワルファリン用量反応性を検討した。また、肝機能関連検査値 [アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (AST)、アラニンアミノトランスフェラーゼ (ALT)、アルカリフォスファターゼ (ALP)、<math>\gamma</math>-グルタミルトランスペプチダーゼ (<math>\gamma</math>-GTP)、肝の線維化の指標 (FIB-4 index)、血小板数] 及び C 型肝炎ウイルス量の変動についても併せて検討した。</p>																																								
<p><b>調査結果の概略</b></p>	<p>■ <b>対象集団</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ DAA 投与開始から投与終了後 12 週間が追跡可能で、かつ追跡期間中に継続してワルファリンが投与されており、さらに、T1、T2 及び T3 の 3 時点で PT-INR、ワルファリン 1 日投与量及び肝機能関連検査値が記録されている患者 16 例が、本調査の対象とされた。</li> </ul> <p>■ <b>ワルファリン併用時におけるワルファリン用量反応性の変動</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 患者について T1、T2 及び T3 時点における PT-INR、ワルファリン 1 日投与量及び Warfarin Sensitivity Index (WSI)<sup>5</sup> (「PT-INR」÷「ワルファリン 1 日投与量」で算出される値) を特定し、対象集団全体での各時点の平均を算出した。また、各患者について T1 時点の値を 100% とした場合の T2、T3 時点における割合を求め、対象集団全体での各時点の平均を算出した。結果を下表に示す。PT-INR と WSI は、いずれもわずかではあるが T1 時点に比して T2 時点で減少し、T3 時点で増加した。一方、ワルファリン 1 日投与量の変動は、T1 時点に比して T2 時点で増加し、T3 時点で減少した。</li> </ul> <p>表. PT-INR、ワルファリン 1 日投与量、WSI の各時点における平均 (±標準偏差) (n=16)</p> <table border="1" data-bbox="304 1093 1453 1480"> <thead> <tr> <th></th> <th>DAA 治療 開始前 (T1)</th> <th>DAA 治療 終了時 (T2)</th> <th>DAA 治療 終了後 12 週目 (T3)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>PT-INR</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>値の平均</td> <td>1.96 (±0.88)</td> <td>1.72 (±0.64)</td> <td>1.96 (±0.80)</td> </tr> <tr> <td>割合の平均</td> <td>100%</td> <td>96.7% (±38.7%)</td> <td>108.2% (±40.4%)</td> </tr> <tr> <td><b>ワルファリン 1 日投与量</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>値の平均</td> <td>2.36 (±1.54)</td> <td>2.48 (±1.58)</td> <td>2.39 (±1.72)</td> </tr> <tr> <td>割合の平均</td> <td>100%</td> <td>116.4% (±40.6%)</td> <td>108.9% (±43.6%)</td> </tr> <tr> <td><b>WSI</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>値の平均</td> <td>1.06 (±0.60)</td> <td>0.84 (±0.41)</td> <td>1.23 (±1.08)</td> </tr> <tr> <td>割合の平均</td> <td>100%</td> <td>93.8% (±54.5%)</td> <td>115.2% (±60.1%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>■ <b>ワルファリン併用時における肝機能関連検査値及び C 型肝炎ウイルス量の変動</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 肝機能関連検査値においても、T1 時点と比較して、<math>\gamma</math>-GTP 及び FIB-4 index では T2 時点で 20% 程度減少し、T3 時点で T1 時点の値まで増加した。AST 及び ALT では T2 時点で 40% 程度の減少が認められたが、T3 時点での変動は 5% 程度であり、T1 時点の値まで増加はしなかった。血小板数及び ALP では T1 時点から T3 時点にかけての変動は数% 程度であった。</li> <li>➤ C 型肝炎ウイルス量については、T1 時点に比して T2 時点で顕著に減少し、T2 時点から T3 時点にかけても値が維持されていた。</li> </ul>		DAA 治療 開始前 (T1)	DAA 治療 終了時 (T2)	DAA 治療 終了後 12 週目 (T3)	<b>PT-INR</b>				値の平均	1.96 (±0.88)	1.72 (±0.64)	1.96 (±0.80)	割合の平均	100%	96.7% (±38.7%)	108.2% (±40.4%)	<b>ワルファリン 1 日投与量</b>				値の平均	2.36 (±1.54)	2.48 (±1.58)	2.39 (±1.72)	割合の平均	100%	116.4% (±40.6%)	108.9% (±43.6%)	<b>WSI</b>				値の平均	1.06 (±0.60)	0.84 (±0.41)	1.23 (±1.08)	割合の平均	100%	93.8% (±54.5%)	115.2% (±60.1%)
	DAA 治療 開始前 (T1)	DAA 治療 終了時 (T2)	DAA 治療 終了後 12 週目 (T3)																																						
<b>PT-INR</b>																																									
値の平均	1.96 (±0.88)	1.72 (±0.64)	1.96 (±0.80)																																						
割合の平均	100%	96.7% (±38.7%)	108.2% (±40.4%)																																						
<b>ワルファリン 1 日投与量</b>																																									
値の平均	2.36 (±1.54)	2.48 (±1.58)	2.39 (±1.72)																																						
割合の平均	100%	116.4% (±40.6%)	108.9% (±43.6%)																																						
<b>WSI</b>																																									
値の平均	1.06 (±0.60)	0.84 (±0.41)	1.23 (±1.08)																																						
割合の平均	100%	93.8% (±54.5%)	115.2% (±60.1%)																																						

<sup>5</sup> Thrombosis and haemostasis. 1999; 81: 396-9.

■ **結果を踏まえた考察**

16例という限られた集団での検討であることから、結果の解釈には限界があるものの、WSIの平均の推移に関しては、T1時点に比してT2時点で減少し、T2時点に比してT3時点で増加するという、先行研究に矛盾しない傾向が示唆された。また、肝機能関連検査値の変動を踏まえると、ワルファリン用量反応性の変動は肝機能の変動に起因した可能性が否定できず、DAAとの相互作用によるものとは判断できなかった。なお、対象集団が限られており、各DAAの治療レジメン毎の血液凝固能の変動については検討できなかった。

## MID-NET®を用いた調査結果の概要

2020年3月31日

調査・研究の名称	G-CSF 製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査
調査対象品目	ナルトグラスチム（遺伝子組換え）、フィルグラスチム（遺伝子組換え）他バイオ後続品、ペグフィルグラスチム（遺伝子組換え）、レノグラスチム（遺伝子組換え）
調査背景	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ G-CSF<sup>1</sup>製剤による血小板減少関連の症例報告が複数集積している。</li> <li>■ G-CSF 製剤は、がん化学療法時に投与される場合もあることから、血小板減少は抗悪性腫瘍薬による影響とも考えられ、個別症例報告に基づく情報のみでは本剤と血小板減少の関連を評価することに限界がある。</li> </ul>
調査目的	抗悪性腫瘍薬を処方中の患者を対象として、血小板数減少の発現状況を G-CSF 製剤の処方の有無で比較し、G-CSF 製剤と血小板数減少との関連を検討する。
MID-NET®の選定理由とデータ期間	<p>選定理由：臨床検査結果を指標とした評価を実施するために選択</p> <p style="text-align: center;">MID-NET®の協力医療機関のうち、全データ期間に渡ってデータが利用可能であった 9 拠点 21 病院のデータを利用</p> <p>データ期間：2009年1月1日～2018年9月30日</p>
調査方法の概略	Nested case-control デザインに基づき、同一の抗悪性腫瘍薬が投与されている患者における血小板数減少の発現の有無に着目し、G-CSF 製剤と血小板数減少の関連を評価する。
調査結果の概略	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 対象集団 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ 抗悪性腫瘍薬 177 成分のいずれかが処方されている 176,019 人のうち、抗悪性腫瘍薬の処方開始前に血小板数減少の既往がある患者、骨髄性白血病の合併又は既往がある患者等を除外した 33,124 人を対象集団とした。</li> <li>➤ このうち、抗悪性腫瘍薬の処方期間中に血小板数減少<sup>2</sup>を発現した 733 例（ケース）、及び血小板数減少発現日の前後 180 日を起点として下記の因子でマッチングした 5,592 例（コントロール）を特定した。</li> </ul> <p style="margin-left: 20px;">マッチング因子：性、年齢（±5 歳）、医療機関、直近で処方が開始された抗悪性腫瘍薬（一般名単位）及び抗悪性腫瘍薬の処方開始日からの日数</p> </li> <li>■ 患者背景 <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ マッチング因子：ケース（n=733）及びコントロール（n=5,592）において、男性の割合はそれぞれ 68.6%及び 70.3%、年齢の中央値（四分位範囲）はそれぞれ 72 歳（66-76）及び 72 歳（66-77）であった。直近の抗悪性腫瘍薬の処方開始日から血小板数減少発現日又は対応する起点日までの日数の中央値（四分位範囲）はそれぞれ 14 日（8-30）、14 日（7-28）であった。血小板数減少発現日又は対応する起点日の直近で処方されていた主な抗悪性腫瘍薬は「ゲムシタビン塩酸塩」（ケース 20.7%、コントロール 20.0%）、「テガフルル・ギメラシル・オテラシルカリウム」（ケース 15.1%、コントロール 18.1%）、「パクリタキセル及びカルボプラチン」（ケース 10.8%、コントロール 10.8%）、「エピルビシン塩酸塩」（ケース 10.6%、コントロール 13.0%）であった。</li> </ul> </li> </ul>

<sup>1</sup> Granulocyte-colony stimulating factor（顆粒球コロニー形成刺激因子）

<sup>2</sup> Common Terminology Criteria for Adverse Event version 4.0. (CTCAE v4.0) に基づく Grade 3 以上の症例（血小板数 5 万/mm<sup>3</sup>未満）

- ▶ **マッチング因子以外**：ICD-10<sup>3</sup>（2013年版）別での主ながん傷病名は、「消化器の悪性新生物」（ケース 74.5%、コントロール 78.9%）、「部位不明確、続発部位および部位不明の悪性新生物」（ケース 51.8%、コントロール 41.5%）であった。データ期間中の最も早い抗悪性腫瘍薬の処方日から血小板数減少発現日又は対応する起点日までの日数の中央値（四分位範囲）は、ケース及びコントロールそれぞれ 68 日（14-245）、92 日（14-355）であった。
- **G-CSF 製剤と血小板数減少との関連**
- ▶ ペグフィルグラスチム（遺伝子組み換え）（以下、「ペグフィルグラスチム」）処方後の血小板数減少に関して、血小板数減少の 2～7 日前にペグフィルグラスチムの処方がある場合、G-CSF 製剤の処方がない場合と比べて血小板数減少の相対リスク（調整オッズ比）は統計的に有意に上昇していた（次表参照）。抗悪性腫瘍薬の長期使用により生じる可能性がある造血障害の影響を排除するため、初回の抗悪性腫瘍薬の処方から 8 週間及び 12 週間に期間を限定して解析した場合や、血小板数減少の基準を血小板数 2.5 万/mm<sup>3</sup>未満（CTCAE v4.0 Grade 4）に変更した場合にも同様の傾向が認められた。ペグフィルグラスチムと血小板数減少との関連を補足的に検討するため、対象集団からペグフィルグラスチム以外の G-CSF 製剤の処方がある患者を除外し、G-CSF 製剤としてペグフィルグラスチムのみが処方された患者に対象集団を限定した上で同様にマッチングを実施して解析した。その結果、対象集団の例数が減少したものの、血小板数減少の 2～7 日前のペグフィルグラスチム処方 は、処方がない場合と比べて血小板数減少の相対リスクの点推定値は上昇しており、主解析と同様の傾向が認められたが、統計的な有意差は認められなかった。
- ▶ ペグフィルグラスチム処方があった患者において、直近の抗悪性腫瘍薬の処方開始日からペグフィルグラスチム処方日までの日数の中央値（四分位範囲）は、ケース（n = 14）及びコントロール（n = 60）でそれぞれ 6 日（4 - 21）及び 6 日（6 - 23）であった。
- ▶ ペグフィルグラスチム処方後に血小板数減少の発現があったケース（n = 14）において、ペグフィルグラスチム処方日の血小板数はいずれも 6 万/mm<sup>3</sup>以上であり、その翌日から 30 日後までの期間に血小板数が 5 万/mm<sup>3</sup>未満に低下した。うち半数以上のケースでは、ペグフィルグラスチム処方日の翌日から 14 日後までの期間に血小板数が 5 万/mm<sup>3</sup>未満に低下した。
- ▶ ペグフィルグラスチム以外の G-CSF 製剤に関しては、血小板数減少発現当日に G-CSF 製剤の処方があるケースが多く、処方日における血小板数減少の相対リスクは、G-CSF 製剤の処方がない場合と比べて統計的に有意に上昇していたが、同日における血小板数減少の発現時期と G-CSF 製剤処方時期との前後関係は不明である。血小板数減少の前日における G-CSF 製剤処方においても血小板数減少の相対リスクは統計的に有意に上昇しているが、多くの症例においては G-CSF 製剤処方日以前より血小板数減少の傾向が認められた。また、血小板数減少の 2 日前から 30 日前に G-CSF 製剤が処方されていた場合、初回の抗悪性腫瘍薬の処方から 12 週間及び 16 週間に期間を限定した場合、血小板数の基準を変更した場合、あるいはペグフィルグラスチム以外の G-CSF 製剤が処方された患者に対象集団を限定した上で、主解析と同様にマッチングを実施して解析した場合においては、一部の時点で相対リスクの上昇が認められたが、一貫した傾向は示されなかった。

<sup>3</sup> International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th revision（疾病及び関連保健問題の国際統計分類第 10 版）

■ 結果を踏まえた考察

- ▶ ペグフィルグラスチムについては、血小板数減少の2~7日前に処方がある場合に、血小板数減少の相対リスクに統計的な有意な上昇が認められ、感度解析等においても同様の傾向が示唆された。
- ▶ ペグフィルグラスチム以外の G-CSF 製剤については、抗悪性腫瘍薬による影響を否定できず、これら G-CSF 製剤と血小板数減少との関連は判断できなかった。
- ▶ なお、他の潜在的な交絡因子（例：患者の全身状態や抗悪性腫瘍薬の投与量等）が結果に影響を与えている可能性は否定できないなどの一定の限界があることに留意が必要である。

表. G-CSF 製剤と血小板数減少との関連

曝露区分	ケース n = 733	コントロール n = 5,592	粗オッズ比 † (95%信頼区間)	調整オッズ比 †† (95%信頼区間)	0.1 1 10 100			
<b>G-CSF 製剤処方なし</b>	586	5,254	1 (reference)	1 (reference)				
<b>G-CSF 製剤いずれか処方</b>	147	338	5.89 (4.48-7.74)	5.68 (4.32-7.47)				
index date †当日に処方*	100	91	18.7 (12.4-28.3)	18.1 (12.0-27.4)				
前日~7日前に処方	32	155	2.73 (1.73-4.31)	2.64 (1.68-4.17)				
8日前~30日前に処方	15	92	1.70 (0.93-3.12)	1.67 (0.91-3.05)				
前日に処方	10	26	4.95 (2.23-11.0)	4.86 (2.18-10.8)				
2日前~7日前に処方	22	129	2.21 (1.29-3.77)	2.12 (1.24-3.63)				
8日前~14日前に処方	<10	50	1.90 (0.84-4.30)	1.83 (0.81-4.13)				
15日前~21日前に処方	<10	25	0.45 (0.06-3.35)	0.45 (0.06-3.39)				
22日前~28日前に処方	<10	<20	2.31 (0.74-7.28)	2.20 (0.70-6.93)				
29日前~30日前に処方	<10	<10	11.0 (0.97-123.1)	11.7 (1.03-132.2)				
<b>ナルトグラスチム処方</b>	10	39	2.28 (1.04-4.98)	2.31 (1.06-5.04)				
index date †当日に処方*	<10	10	13.3 (3.20-55.0)	13.4 (3.23-55.3)				
前日に処方	<10	<10	2.55 (0.26-25.2)	2.32 (0.23-23.0)				
2日前~7日前に処方	<10	10	0.60 (0.07-5.37)	0.62 (0.07-5.64)				
8日前~14日前に処方	<10	<10	1.62 (0.32-8.07)	1.59 (0.32-7.92)				
15日前~21日前に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
22日前~28日前に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
29日前~30日前に処方	0	0	算出不可	算出不可				
<b>フィルグラスチム処方</b>	93	190	6.81 (4.82-9.63)	6.53 (4.62-9.25)				
index date †当日に処方*	71	57	23.2 (13.6-39.7)	22.4 (13.1-38.4)				
前日に処方	<10	12	6.06 (2.05-17.9)	6.12 (2.07-18.1)				
2日前~7日前に処方	<10	69	1.32 (0.56-3.10)	1.24 (0.52-2.91)				
8日前~14日前に処方	<10	27	0.88 (0.19-4.08)	0.84 (0.18-3.91)				
15日前~21日前に処方	<10	<20	0.77 (0.10-6.00)	0.75 (0.10-5.89)				
22日前~28日前に処方	<10	<10	5.56 (1.50-20.6)	5.01 (1.34-18.7)				
29日前~30日前に処方	<10	<10	7.56 (0.45-126.1)	7.98 (0.48-132.5)				
<b>ペグフィルグラスチム処方</b>	14	60	4.69 (1.85-11.9)	4.58 (1.81-11.6)				
index date †当日に処方*	0	0	算出不可	算出不可				
前日に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
2日前~7日前に処方	<10	38	7.68 (2.02-29.1)	7.40 (1.95-28.1)				
8日前~14日前に処方	<10	<20	3.15 (0.79-12.6)	3.12 (0.78-12.4)				
15日前~21日前に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
22日前~28日前に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
29日前~30日前に処方	<10	0	算出不可	算出不可				
<b>レノグラスチム処方</b>	30	49	8.05 (4.36-14.9)	7.79 (4.22-14.4)				
index date †当日に処方*	<30	24	14.0 (6.22-31.4)	13.4 (5.95-30.2)				
前日に処方	<10	<10	10.8 (1.69-69.3)	10.7 (1.68-67.5)				
2日前~7日前に処方	<10	12	3.70 (1.09-12.5)	3.65 (1.08-12.4)				
8日前~14日前に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
15日前~21日前に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
22日前~28日前に処方	0	<10	算出不可	算出不可				
29日前~30日前に処方	0	0	算出不可	算出不可				

†: 血小板数減少発現日又は対応する起点日 ††: 条件付きロジスティック回帰モデルにより推定

††: index date 以前の放射線治療の実施の有無を考慮した条件付きロジスティック回帰モデルにより推定

※index date 当日は G-CSF 製剤処方と血小板数減少発現の時間的な前後関係が不明

注意: MID-NET®の公表基準に基づき 10 未満の集計値は特定できないようマスクしています。

令和2年3月31日

(担当) 医療情報活用部長 宇山 佳明

(電話) 03(3506)9473

報道関係者 各位

## MID-NET®の調査結果を活用した安全対策措置を実施しました(本格運用後初)

MID-NET®は、平成30年4月1日より本格運用を開始しており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という)ではMID-NET®を用いて医薬品の安全対策に資する調査を実施しています。

このたび、MID-NET®を用いた抗がん剤投与中の患者を対象とした調査において、G-CSF製剤を投与されていない患者に比べて、ペグフィルグラステム(遺伝子組換え)を投与された患者では血小板減少のリスクが増加することが示唆される結果が得られたことを踏まえ、本格運用開始後初めて、MID-NET®の調査結果に基づく安全対策措置として、ペグフィルグラステム(遺伝子組換え)の添付文書改訂が行われました。

今回の安全対策の検討に用いた「G-CSF製剤と血小板減少との関連に関する薬剤疫学調査」の結果及び使用上の注意の改訂指示通知については、PMDAのウェブサイトにて公表しています。

PMDA ウェブサイト

○MID-NET®の調査結果

「承認された利活用に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>

○使用上の注意の改訂指示通知

「使用上の注意の改訂指示通知(医薬品)」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/revision-of-precautions/0349.html>



PMDAは、引き続き、MID-NET®の利活用による、医薬品の安全対策の向上に努めてまいります。