

令和4年12月1日
令和4年度第3回医薬品等安全対策部会
参考資料3-2

緊急承認された医薬品の 市販後安全対策について

MID-NETの概要

- ◆ **MID-NETは、ビッグデータの活用による医薬品等の安全対策の高度化の推進**を目的として、電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベースであり、**安全対策業務の一環としてPMDAが管理運営**している。
- ◆ 平成30年度よりMID-NETの本格運用が開始されたことにより、**行政・製薬企業・アカデミアによる利活用**が行われ、**安全対策措置を検討する上で利活用結果が活用**されている。

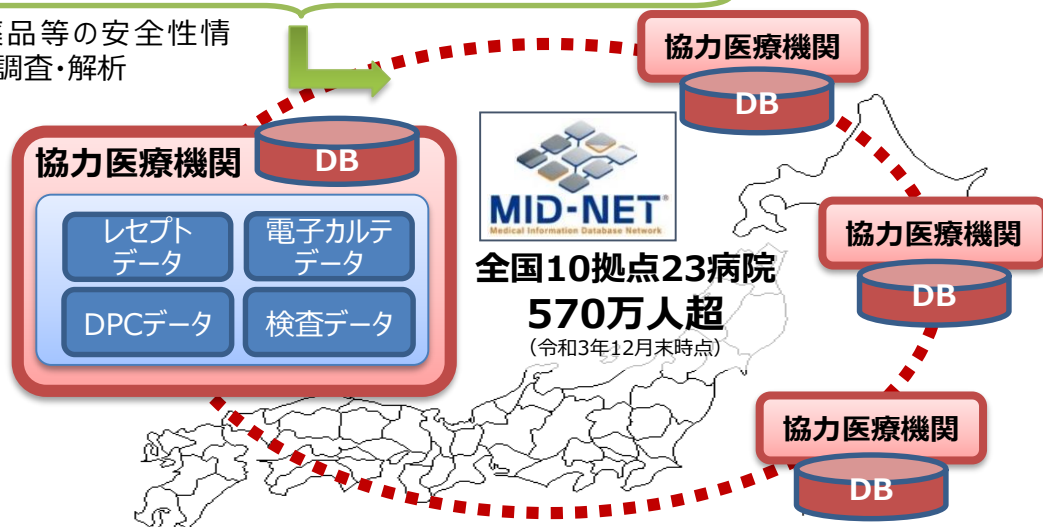
○ MID-NETによる医薬品等の安全対策

行政（PMDA）

製薬企業

アカデミア

医薬品等の安全性情報の調査・解析



- 副作用の発現頻度を把握し、他剤との比較が可能
 - 副作用情報・投与実態等の能動的な収集が可能
- ⇒ 医薬品等の安全対策の高度化が期待

○ MID-NETの特徴

大規模・迅速な解析

570万人超のビッグデータを一齐に解析可能

多様なデータソース

電子カルテデータ（オーダリング、検査結果等）に加え、レセプト及びDPCデータ等の電子診療情報も格納

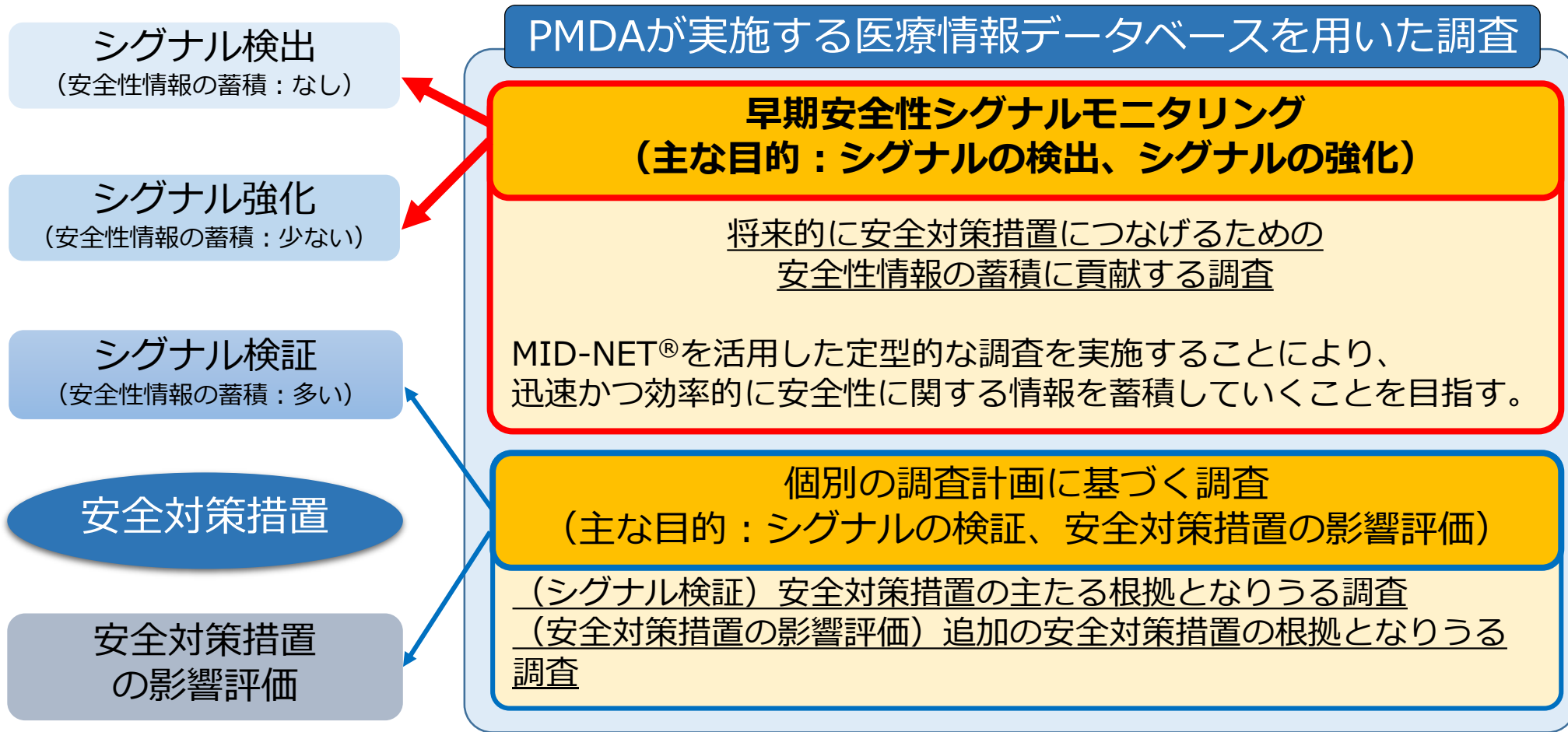
高いリアルタイム性

定期的なデータ自動更新を行い、リアルタイムな情報の利活用が可能

データの信頼性

継続的かつ網羅的な品質管理によりデータ信頼性を確保

PMDAが実施する医療情報データベースを用いた調査



※シグナルとは？

単一あるいは複数のデータソース（観察研究及び試験）から得られた情報であり、それらは、介入と事象の関係、あるいは有害事象若しくは有用な事象の中での新たな潜在的な因果関係や、既に知られている関係での新たな側面を示すものであり、検証するに足りる十分な可能性があるものと判断されるもの。

引用：ICH E2C (R2) ガイドライン「定期的ベネフィット・リスク評価報告 (PBRER)」

ゾコーバ錠に関するシグナル検出の調査実施計画

項目	調査実施計画の内容
目的	ゾコーバ錠が処方された患者におけるアウトカム（4系統の臨床検査値異常）の発現率を、比較対照とする医薬品が処方された患者における発現率と比較する。
デザイン	コホートデザイン
アウトカム定義	以下の4系統の臨床検査値異常を対象とする。 <ul style="list-style-type: none">肝機能腎機能血液その他（間質性肺炎のバイオマーカ等） ※それぞれの系統の中に、評価対象とする臨床検査項目や重症度の基準等を変更した複数のアウトカム定義を設定している。
評価指標	<ul style="list-style-type: none">ゾコーバ錠及び比較対照とする医薬品のアウトカム発現率の算出比較対照とする医薬品に対するゾコーバ錠の性・年齢調整ハザード比の推定 ※上記の評価をデータ期間を拡大しながら繰り返し行う。

(参考) 令和3年度の早期安全性シグナルモニタリング（シグナル検出及びシグナル強化）の実施状況

シグナル検出：0件（対象となる医薬品で調査実施時期を検討中の品目は有）

シグナル強化：16件（肝機能5件、腎機能4件、血液6件、その他1件）

シグナル検出の調査結果イメージ

図1. アウトカムごとの性・年齢調整ハザード比

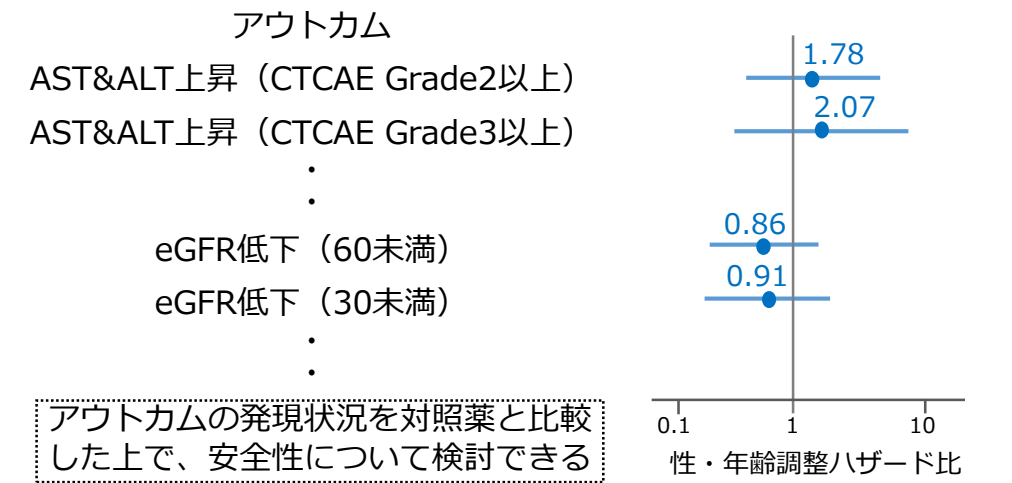
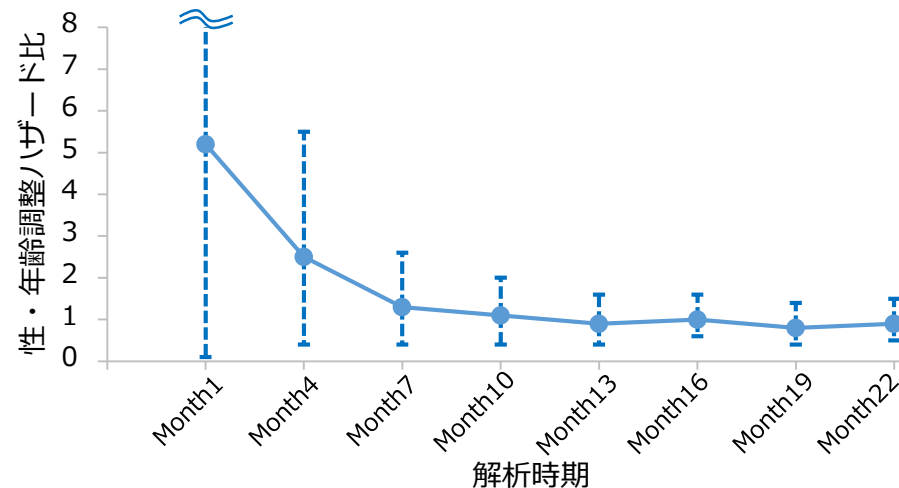


図2. AST&ALT上昇 (CTCAE Grade2以上) に関する性・年齢調整ハザード比の推移



本シグナル検出で得られた結果に関する留意点について

- 早期安全性シグナルモニタリングは、医薬品の安全性に関するシグナルの有無を迅速かつ効率的に得ることを目的としているため、群間での患者背景の調整は、一般的に共通すると考えられる因子（年齢及び性別）に限られており、併用薬、合併症、重症度等の違いは厳密に調整できていないことから、本調査は、探索的な目的で実施される調査である。
- 本シグナル検出のように準リアルタイムにモニタリングを行う調査の場合、一般的に調査開始後早期の時点では、集積できる患者数が少なく結果の精度は低くなる傾向があるため、開始後早期の一時点での結果については慎重に解釈する必要があり、評価にあたっては経時的な変化を確認することが重要である。
- 本シグナル検出は、副作用報告等のこれまでの情報源に加え新たな情報源として医薬品安全性監視に活用するものである。本調査結果から、医薬品の安全性シグナルが検出された場合であっても、直ちにそれが医薬品のリスクであることを必ずしも示しているわけではない。検出されたシグナルに対しては、その他の情報源から得られる安全性情報も踏まえて、更なる分析の要否を検討し、また必要に応じてさらに厳密に計画された薬剤疫学調査を実施した上で、新たなリスクであるかや安全対策措置の必要性等について評価を進めていくことを想定している。