

2. 研究概要

① 研究の名称	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（医薬品医療機器法）の第 68 条の 10 に基づく独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）への副作用報告		
② 研究責任者名	井上 智彦	所属・職名	小野薬品工業株式会社 ファーマコヴ イジランス部 安全性評価室
③ 共同研究者名	野上 健一郎	所属・職名	小野薬品工業株式会社 ファーマコヴ イジランス部
④ 研究機関名	小野薬品工業株式会社		
⑤ 研究実施予定期間	平成 27 年 11 月 25 日 から 2 年間(平成 30 年 11 月 25 日まで延長)		
⑥ 研究の目的および意義	<p>医薬品は適正に使用しても、副作用の発生を防げない場合もあることから、製薬企業は医薬品医療機器法第 68 条の 10 に基づき、PMDA に副作用報告をする義務が課せられています。</p> <p>そのため、当社の子宮収縮剤（ジノプロスト（プロスタルモンF）注射液）を使用した症例について、脳性麻痺発症に至るまでの経緯を個別に検討し、子宮収縮剤の副作用により重篤な健康被害が生じた症例か否かを精査して PMDA へ報告する必要があります。</p> <p>それにより、PMDA における医薬品の安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ことを通じて、国民保健の向上に貢献します。</p>		
⑦ 研究の対象および方法	<p>原因分析報告書要約版において、妊産婦に対して子宮収縮剤を使用した症例の事例番号を抽出します。</p> <p>開示が認められた全文版（マスキング版）に基づき、自社製品ジノプロストの使用症例の内容を精査・検討し、副作用の有無について PMDA に報告します。</p>		
⑧ 研究期間中の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの管理方法	<p>管理責任者は野上健一郎（安全管理責任者）です。</p> <p>データ利用時のコンピュータは、インターネット等の外部ネットワークに接続した状態とせず、ER/ES ガイドラインに従い、クローズド・システムを利用して資料作成を行います。</p> <p>全文版（マスキング版）および作成した資料は施錠可能なキャビネットにて保管します。</p>		
⑨ 研究終了後の全文版（マスキング版）およびそれを基に作成したデータの廃棄方法	<p>GVP 省令第 16 条第 1 項において「GVP 省令の規定により保存されている文書その他記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から 5 年間とすること」とされており、当社では当該記録を利用しなくなった日から 10 年間としている。廃棄は、会社指定の廃棄業者を用いて適切に廃棄処理を行う。他社製品の場合も保存・破棄方法は同様とする。</p> <p>なお、全文版（マスキング版）保管方法は、⑧と同じ。</p>		
⑩ 研究によって生ずる個人および分娩機関への不利益に対する配慮	個人及び分娩機関への不利益はありません。		
⑪ 成果の公表予定および方法	PMDA への報告以外に利用しないため、公表しません。		