３．研究概要

○　当機構が全文版（マスキング版）の開示を妥当と判断した場合に、研究対象者である保護者または分娩機関が研究の内容を確認できるよう、当機構が開示を認めたときから、この研究概要を産科医療補償制度のホームページに掲載いたします。

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（医薬品医療機器等法）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）への副作用の報告		
②　研究責任者名	赤間　貴裕	所属・職名	科研製薬株式会社 ファーマコビジランス部長　安全管理責任者
③　共同研究者名 （誓約書にて報告する研究者に限ります）	宮垣　潤	所属・職名	科研製薬株式会社　ファーマコビジランス部 業務推進グループ　業務管理チーム チームリーダー
	白井　俊太郎		科研製薬株式会社　ファーマコビジランス部 業務推進グループ　業務管理チーム チームリーダー
	岩崎　加芳		科研製薬株式会社　ファーマコビジランス部 安全管理グループ リスクマネジメントチーム　主任
④　研究機関名	科研製薬株式会社		
⑤　研究実施予定期間	2025 年 2 月 1 日　から　2027 年 1 月 31 日まで		

⑥　研究の目的および意義

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等法第 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る。
弊社製品プロスタグランジン E2 錠 0.5 ㎎「科研」を使用した症例について、脳性麻痺に至るまでの経緯を個別に検討し、弊社製品により重篤な健康被害が生じた症例か否か精査し、PMDA へ報告を行う。
それにより、PMDA において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する。

⑦　研究の対象および方法

プロスタグランジン E2 錠 0.5 ㎎「科研」が記載された原因分析報告書を対象として、情報を安全管理情報データベースに入力し、評価分析を行い、副作用報告対象症例は、PMDA に報告を行う。

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

ｱ. 使用時の状況
　本社安全性情報部にて使用する。本社の入退室は社員が所有する IC カードにより管理されている。
ｲ. 保管時の状況
　宮垣　潤が管理責任者（記録の保存担当責任者）となっている。
　施錠可能な社内の保管庫（キャビネット）に保管し、保管庫の鍵は責任者が管理する。
　安全管理情報データベースは、アカウント管理によりアクセス制御を行い、適切に管理する。

⑨　外部委託の有無

なし

⑩　研究終了後の全文版（マスキング版）の返却方法、およびそれを基に作成したデータの廃棄方法

GVP 省令第 16 条 1 項に「GVP 省令の規定により保存することとされている文書その他の記録の保存期間は、当該記録を利用しなくなった日から 5 年間とする」と記載されており、社内手順も「利用しなくなった日から 5 年間」としている。保存資料等の廃棄は、社内手順に従い、適切に行う。

⑪　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

なし（不利益は発生しない）

⑫　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、公表予定なし

＜本研究に関する問い合わせ先＞
公益財団法人　日本医療機能評価機構
産科医療補償制度運営部　原因分析担当
電話　０３－５２１７－２９２０　午前９時～午後５時（土日祝日除く）

情報の公開およびオプトアウトを掲載してから一定期間経過した後に、情報を開示しております。情報開示後に申し出をいただいた場合は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、情報を開示した利用申請者に対して、該当の情報について拒否の申し出があった旨をお伝えいたします。