

抄読会

特殊集団及び希少疾患における医薬品市販後安全対策に関する研究

博士課程2年 弘田 紗瑛子

背景

小児用医薬品は、対象患者の少なさや倫理的な制約から、医薬品開発段階で得られる安全性データは限定的である。製造販売後に継続的な安全性監視を行うため、自発報告を用いた副作用シグナル検出が各国で導入されている。本研究では自発報告を補完する位置付けで、電子カルテを用いた小児用医薬品の副作用シグナル検出手法の検討を行う。

現在研究の立ち上げ段階にあり、抄読会では研究計画と今後の予定について情報共有を行う。