

製造販売後調査の公表に関するオプトアウト

メブセヴィ®を使用されたすべての患者さんについて、使用成績調査の実施が法令で定められており、調査結果（病状・検査データ・効きめ・副作用等）は、販売する製薬会社を通して厚生労働省へ提供されます。法令では調査の実施に当たり患者さんの同意を必要としていないこと、患者さんのお名前など個人を特定できる情報を企業に提出しないため患者さんに不利益は生じないと考えられることから、多くの調査が患者さんの同意を得ずに実施されております。

製造販売後調査の結果は、厚生労働省に報告される他、学会や論文等で発表されることがあります。調査結果を学会や論文などで公表する場合も、患者さん個人を特定する情報が公開されることはありませんが、調査結果の公表をお断りしたい場合は、調査の担当医師または主治医までご連絡ください。お断りした場合も患者さんに不利益はありません。

調査に関して何かお知りになりたいことがございましたら、調査担当医師または主治医にお問い合わせください。

2026年 9月 2日

オプトアウトの内容について

調査名	メブセヴィ®点滴静注液10mg 一般使用成績調査
調査依頼者 (医療データの提供先)	Ultragenyx Japan株式会社
調査の資金源	Ultragenyx Japan株式会社
調査担当医師	小児科・新生児科 教授 濱崎 考史
調査実施期間	契約締結日（2023 年 3 月 2 日）～ 2031 年 8 月 22 日 発売後9年間（最終登録患者の1年間の観察期間終了まで）
調査目的	ムコ多糖症VII型の治療に対し、メブセヴィ®点滴静注液10mgが使用された患者を対象に使用実態下における安全性及び有効性に関するデータを収集する
調査方法	全例調査方式。契約締結以前に本剤の投与を開始した症例を含む患者全員が調査対象であり、日常診療で得られたデータを調査する
調査結果の公表方法	国内外の関連学会における発表又は医学専門誌等への論文投稿
公表内容	患者背景、投与状況、検査値、安全性、有効性等の集計解析結果
個人情報の取り扱い	患者さんの氏名・住所・生年月日等個人を特定できる情報は収集しないため公表されない

以上