

MID-NET® SYMPOSIUM 2021
～New Normal時代の医薬品評価：かわるMID-NET®～

MID-NET®運営状況と
今後の取り組み
～MID-NET®をより身近に～



MID-NET®
Medical Information Database Network

医薬品医療機器総合機構
医療情報活用部
一丸 勝彦

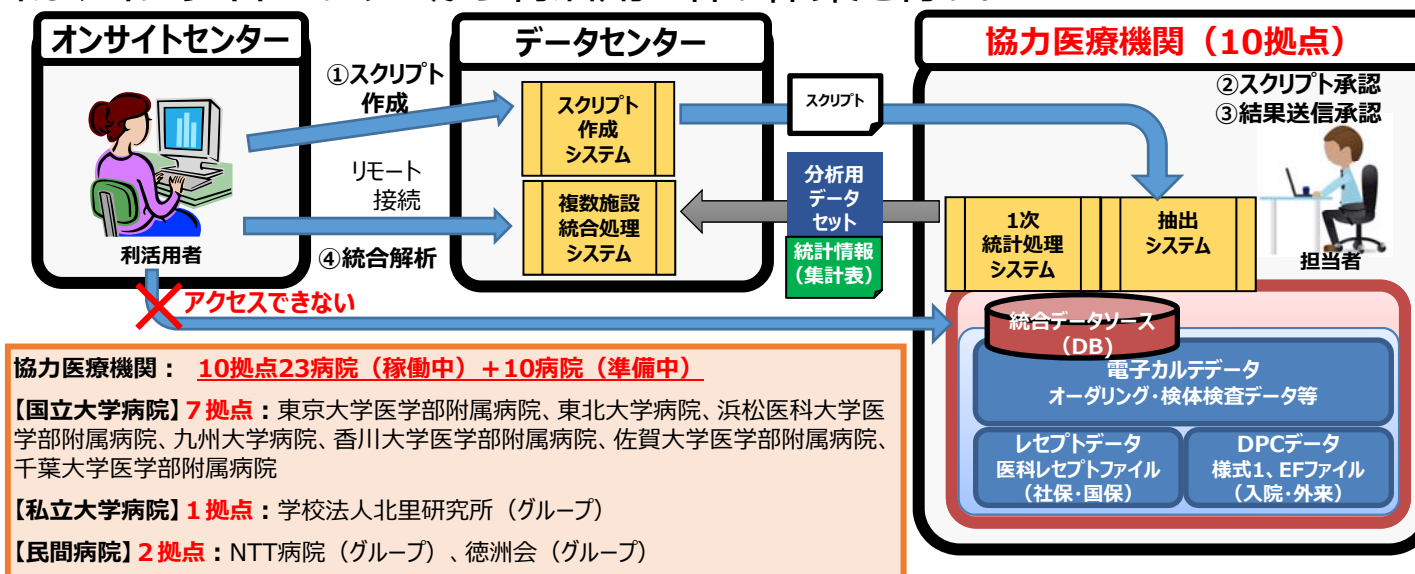
- 1. MID-NETの運営状況について**
- 2. MID-NETの運用改善について**
- 3. MID-NETの製造販売後調査での利活用イメージ**
- 4. MID-NETのさらなる利便性の向上の取り組み**

- 1. MID-NETの運営状況について**
2. MID-NETの運用改善について
3. MID-NETの製造販売後調査での利活用イメージ
4. MID-NETのさらなる利便性の向上の取り組み

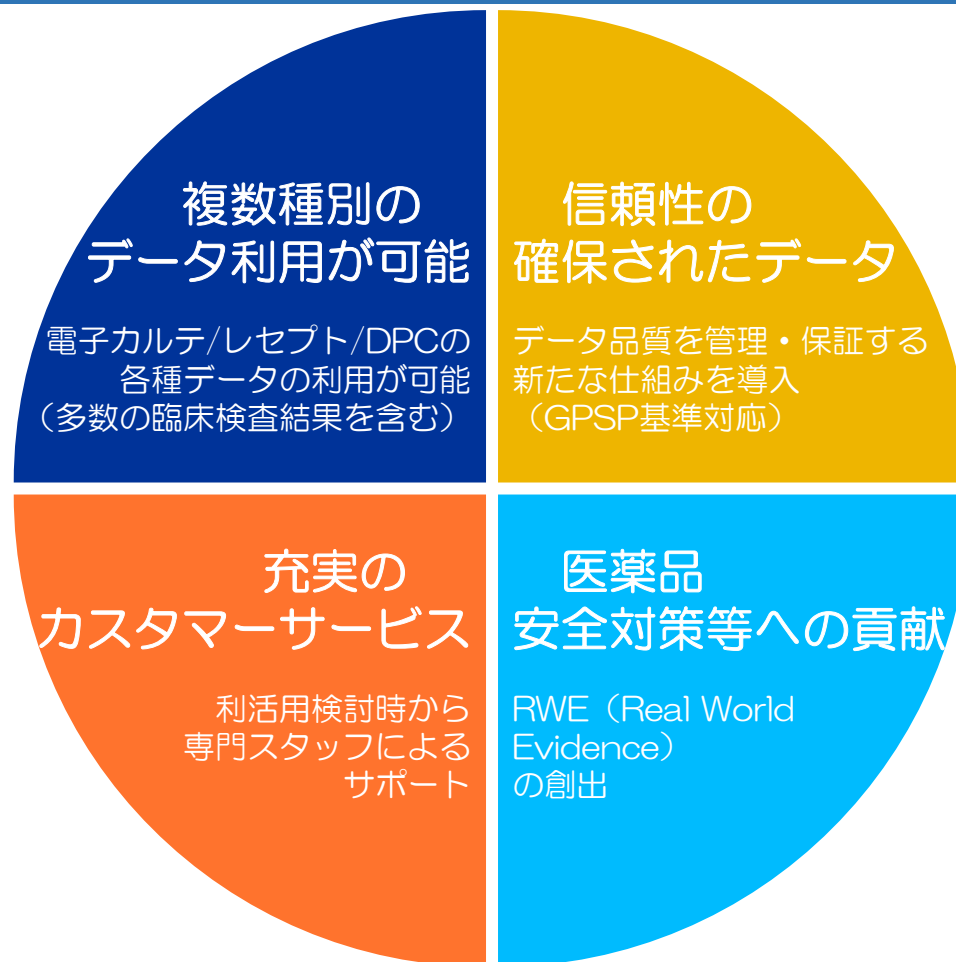
MID-NET®の概要



- 薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策を推進するためのデータベース。
医薬品医療機器総合機構（PMDA）がPMDA法に基づく業務の一貫として協力医療機関の協力を得ながら管理・運営を実施。
- 2011年に構築を開始。2018年4月に本格稼働（利活用の受付開始）。
製造販売後データベース調査も利用可能。
- 協力医療機関（10拠点）に統合データソース（データベース）を設置している。
利活用者は、オンサイトセンターから利活用に伴う作業を行う。



MID-NET®の4つの特徴



複数種別のデータ利用が可能



統合データソース

電子カルテデータ (オーダリング・検査データ等)

- ・ 患者情報
- ・ 来院等情報（外来、入院、退院）
- ・ 傷病情報（退院サマリ、病名オーダ）
- ・ 処方情報（オーダ・実施）
- ・ 注射情報（オーダ・実施）
- ・ 検体検査情報（実施）
- ・ 放射線検査情報（実施）
- ・ 生理検査情報（実施）
- ・ 細菌検査情報（実施）

レセプトデータ

- ・ レセプト傷病情報
- ・ レセプト医学管理料情報
- ・ レセプト手術情報
- ・ レセプト診療行為情報
- ・ レセプト特定器材情報
- ・ レセプト医薬品情報

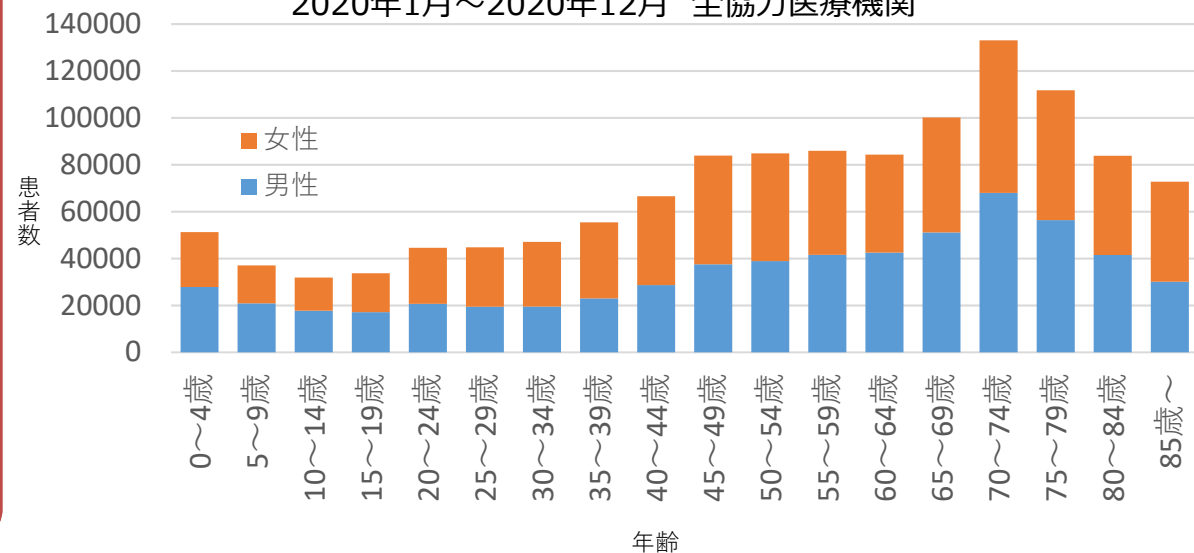
DPCデータ

- ・ DPC患者情報
- ・ DPC傷病情報
- ・ DPC入退院情報
- ・ DPC診療行為情報

- データ量は約**536万人**（2020年12月末時点）
- 統合データソースに格納される電子カルテ・レセプト・DPCのデータが連結利用可能
- 検体検査情報（318検査項目）の結果値が利用可能（2020年12月末時点）
- 小児から高齢者まで幅広い年齢層のデータが使用可能

患者年齢別集計

2020年1月～2020年12月 全協力医療機関

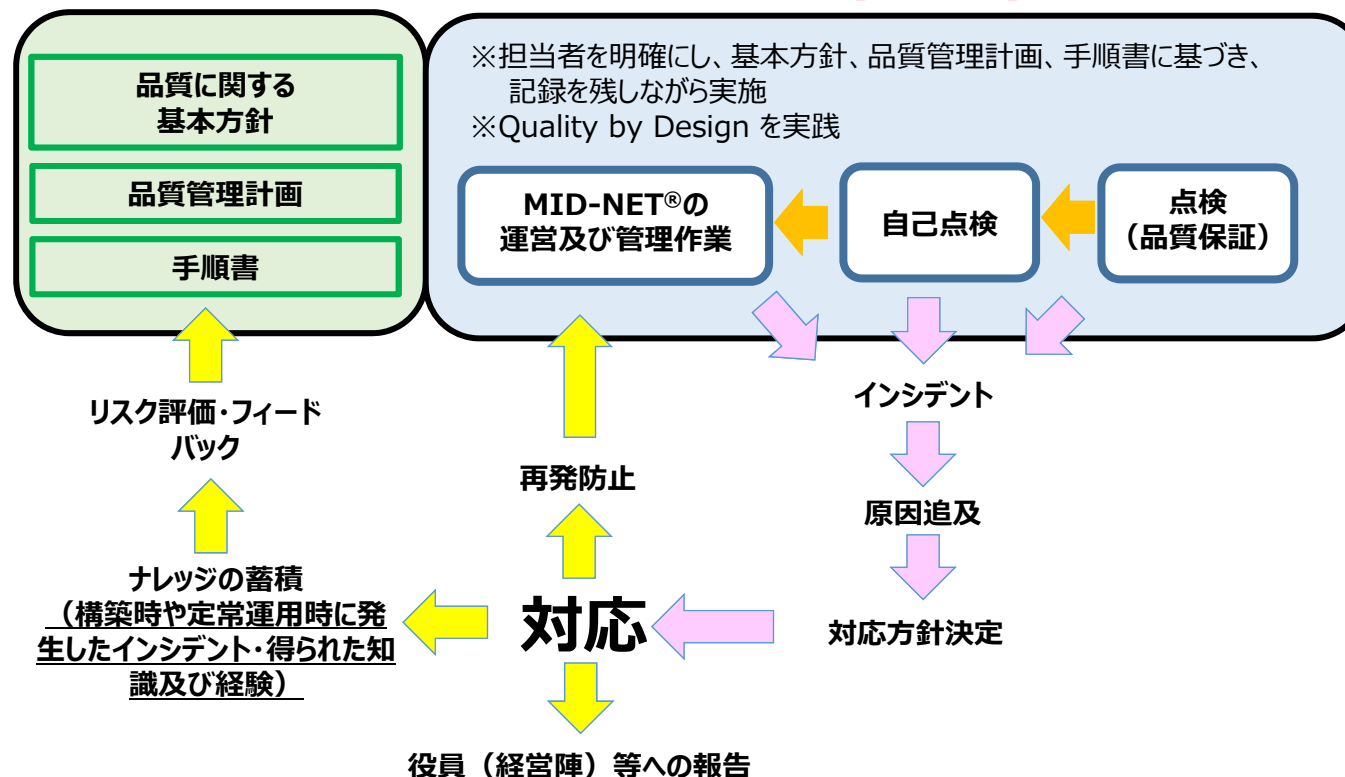


信頼性の確保されたデータ（1 / 3）



① MID-NET®の品質を管理・保証する仕組み（MRDA※）を導入

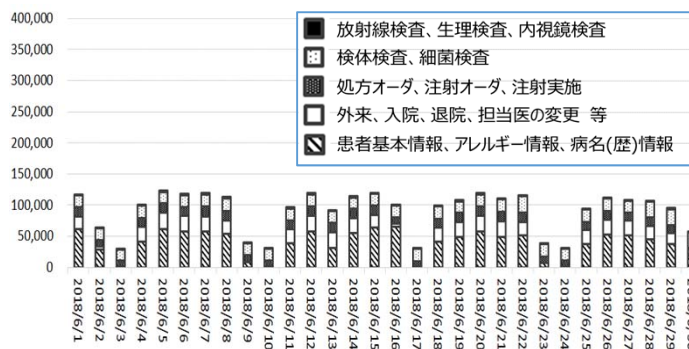
※MID-NET® Real-time Data-quality Assurance



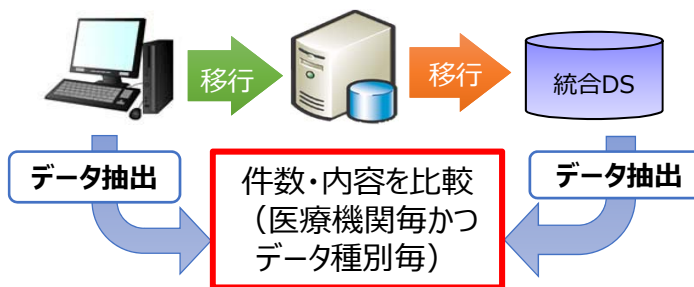
信頼性の確保されたデータ（2 / 3）

②MRDAに基づき業務を実施（データの品質管理・標準化の場合）

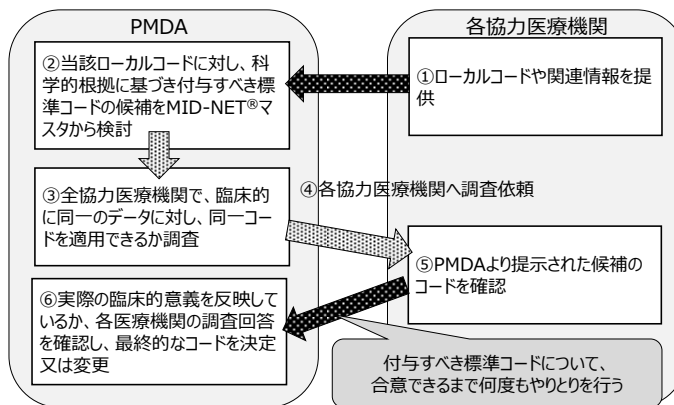
1. データ移行量のモニタリング（日次作業）



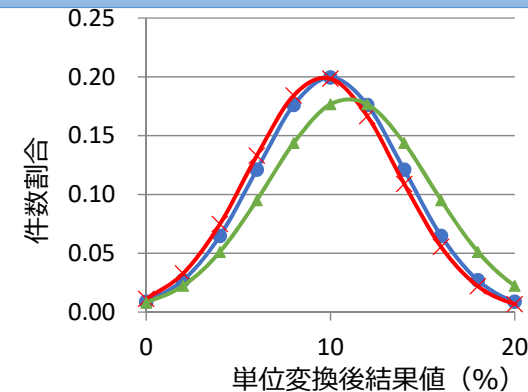
2. データの正確な移行を確認（定期作業）



3. データ標準化（協力医療機関にも確認）



4. データ標準化（検査項目毎に分布傾向も確認）



信頼性の確保されたデータ（3 / 3）



③製造販売後データベース調査を実施予定の企業に対して以下を説明

- MRDAによる管理は、次の通知に示される各種要件を満たしています。
 - 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について（平成30年2月21日付薬生薬審発0221第1号医薬品審査管理課長通知）
 - 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q & A）について（令和元年6月19日付医薬品審査管理課事務連絡）
- 詳細情報提供等依頼書を提出いただいた企業のご担当者様に対して、MRDAによる管理の内容を説明しています。また、実際に、作業記録をご確認いただいております。**なお、既に、複数の企業のご担当者様に確認いただいておりますが、大きな問題点は指摘されていません。**
- 上記の作業記録確認を効率的に実施いただけるよう、「MID-NET®の管理状況確認シート」を提供しています。
※サンプルとして、データ入力がない「MID-NET®の管理状況確認シート」をWeb上に掲載しておりますので、ご活用ください。
- 製造販売後データベース調査を実施する上で遵守することが求められる各種法令及び通知で求められている要件も合わせて説明しています。

充実のカスタマーサービス



**PMDAのオンサイトセンター利用時に
専門スタッフがサポート**
(システム操作、データ項目等に関する質問への
即時対応が可能)



何でも相談できる問合わせ窓口を設置（メールを随時受付）
※Web会議も実施しています。気軽にご相談ください。

わかる！MID-NET®
wakaru-midnet@pmda.go.jp

学術雑誌への投稿

- Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan (*Pharmacoepidemiol Drug Saf* 28,1395-1404 (2019). DOI: 10.1002/pds.4879)
- The utilization and challenges of Japan's MID-NET® medical information database network in postmarketing drug safety assessments: A summary of pilot pharmacoepidemiological studies (*Pharmacoepidemiol Drug Saf* 28,601-8 (2019). DOI: 10.1002/pds.4777)

**このほか、2021年4月以降の利活用方法に関しては、
このあと詳しくご紹介します！**

医薬品の安全対策への貢献



<利活用の状況について>

(2020年12月末時点)

	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (令和元年度)	2020年度 (令和2年度) ※12月末まで	運用開始からの 合計
行政利活用	33	28	26	87調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	4品目
その他企業・アカデミア利活用 (製造販売後調査以外の調査)	1	1*	1	3調査

*平成30年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットなし）」で利活用承認がされたが、令和元年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットあり）」に利活用区分の変更が承認されたため、令和元年度に計上している。

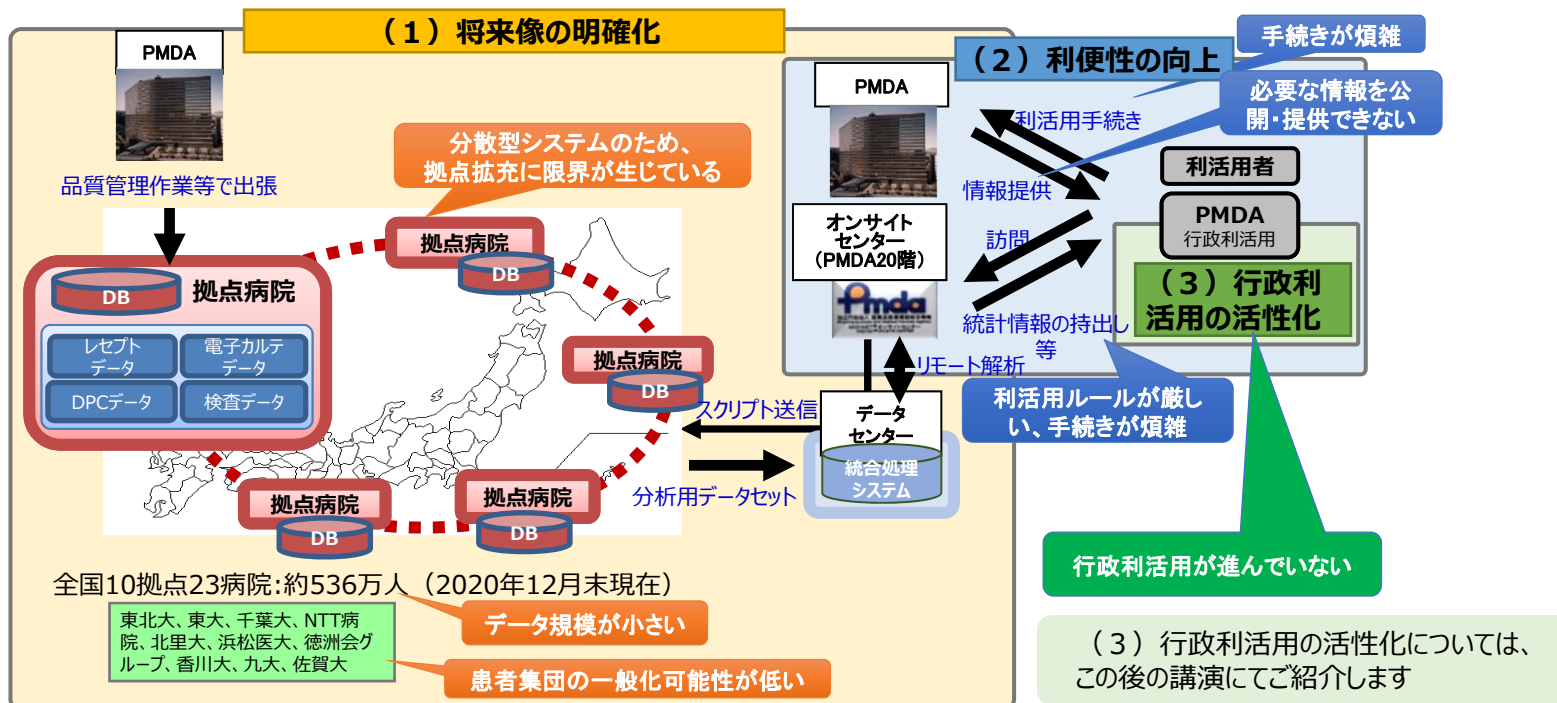
各調査の詳細及び結果の公表状況はPMDAのウェブサイトに掲載しています
(<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>)

行政利活用の結果については、この後の講演にてご紹介します

1. MID-NETの運営状況について
- 2. MID-NETの運用改善について**
3. MID-NETの製造販売後調査での利活用イメージ
4. MID-NETのさらなる利便性の向上の取り組み

＜MID-NET改善策の3本柱＞

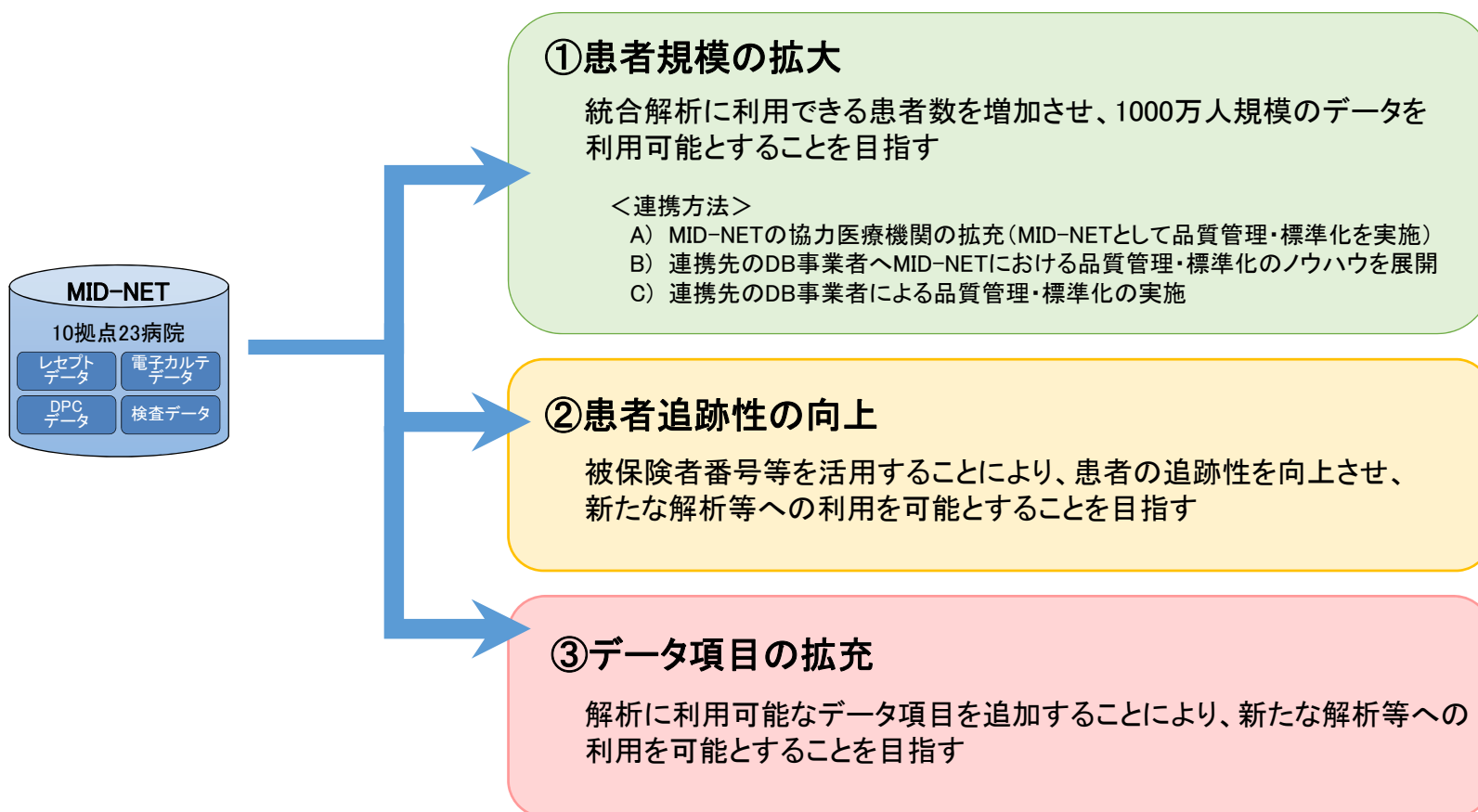
- (1) 将来像の明確化: データ規模拡大のためのロードマップ策定と要件の検討
(2) 利便性の向上: MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定をはじめとした制度面の改善
(3) 行政利活用の活性化: 安全対策におけるDB利用スキームの明確化と実績創出



(1) 将来像の明確化 (1/2)



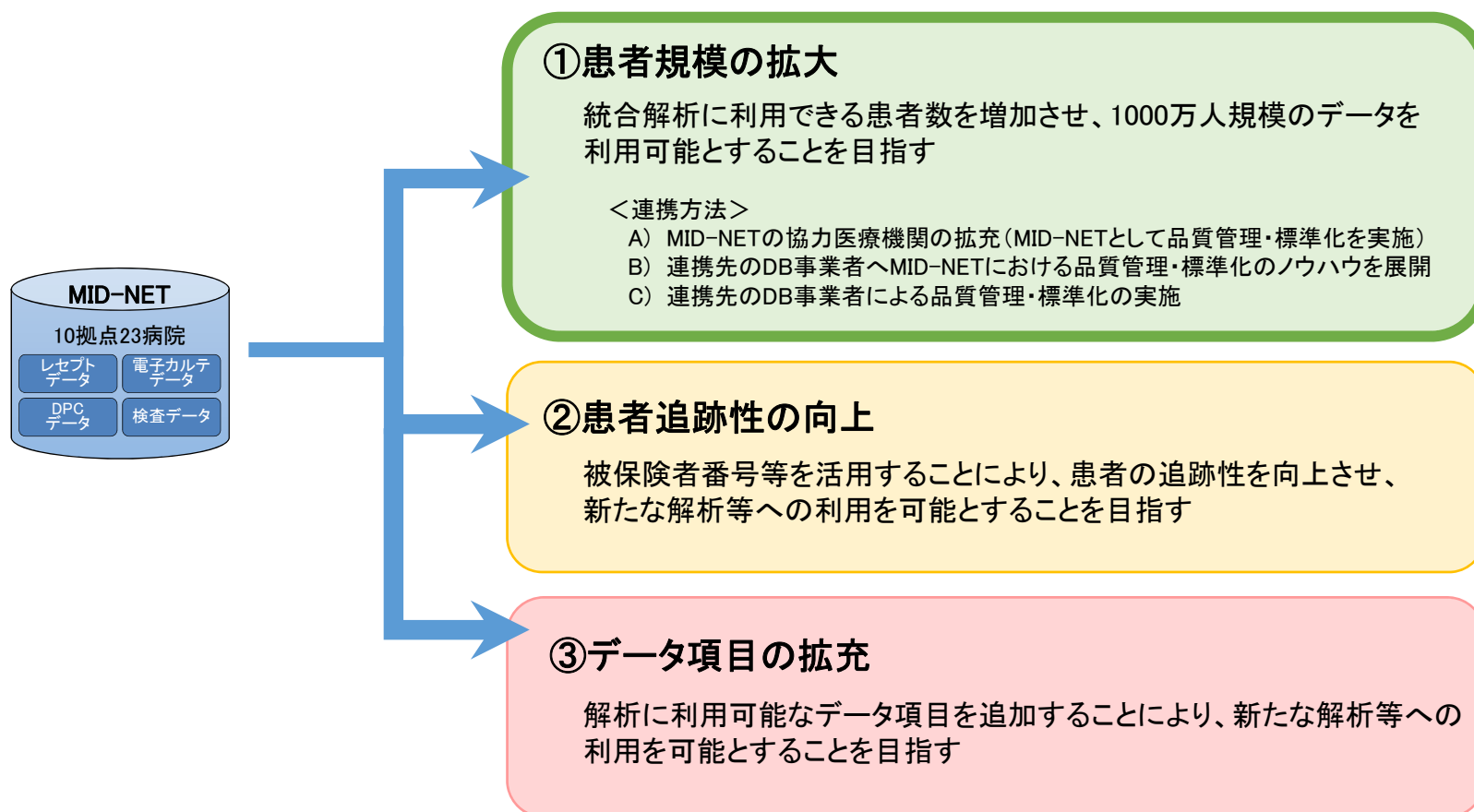
以下の3つの方策により、MID-NETの利活用者が統合解析できるデータ規模の拡大・拡充を目指す



（１）将来像の明確化（１／２）



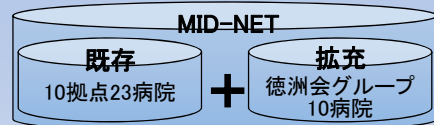
以下の3つの方策により、MID-NETの利活用者が統合解析できるデータ規模の拡大・拡充を目指す



(1) 将来像の明確化 (2/2)

①患者規模の拡大

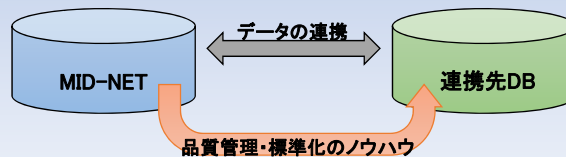
A) MID-NETの協力医療機関の拡充(MID-NETとして品質管理・標準化を実施)



- 徳洲会グループの10病院を追加することにより、MID-NETの規模そのものを拡充する。
- ハードウェアの整備等は完了しており、今後データの品質管理や標準化を実施。

2024年度(予定)から利活用可能に

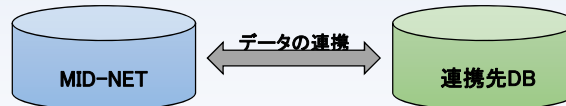
B) 連携先のDB事業者へMID-NETにおける品質管理・標準化のノウハウを展開



- 各DBからのデータの統合解析を可能とすることを目指す(データの連携)(技術的な連携手法については下記参照)。
- MID-NETにおける品質管理や標準化のノウハウを連携先DBの事業者にも展開し、連携先DBの事業者自らが、一定のクオリティで品質管理・標準化を実施。

⇒想定する連携先：臨床研究中核病院が臨床研究への利活用目的で構築に取り組んでいるシステム 等

C) 連携先のDB事業者による品質管理・標準化の実施

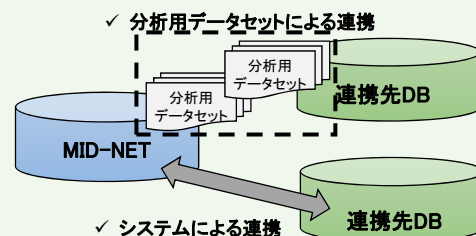


- 各DBからのデータの統合解析を可能とすることを目指す(データの連携)(技術的な連携手法については下記参照)。
- 連携先DBの事業者自ら、品質管理・標準化を実施。

⇒想定する連携先：NCDA(国立病院機構) 等

2023年度(予定)から一部データが利活用可能に

<MID-NET以外のDBとの連携手法(技術的に想定される例)>



- ✓ 分析用データセットによる連携
 - 他の医療情報DBから抽出されるデータをMID-NETの分析用データセットと同様の形式に変換することで統合解析を可能とする。
 - 厚生労働省予算事業として、国立病院機構において変換ツールを構築中(他の医療情報DBとの連携にも活用可能)。
- ✓ システムによる連携
 - 他の医療情報DBとMID-NETをシステム連携することにより、統合解析を可能とする。
 - 現時点で明確な仕様は確定していないため、具体的な連携方法については今後検討。

(2) 利便性の向上



2021年4月のMID-NETの利活用に関するガイドラインの改定内容(MID-NETシンポジウム2020時点)

【課題と改善策の一覧】

課題			改善策(案)	MID-NETの 利活用に関する ガイドライン	運用開始 目標
①	利活用申出前	利用するDBを選定するために必要な情報が入手できない	クロス集計情報の提供(基礎的検討の前倒し化)	影響なし	2020年 4月
②	利活用申出前	処方患者数等の最新の情報を入手できない	定期的なデータの蓄積状況(当該品目の処方患者数等)の提供	影響なし	2020年 4月
③	利活用申出時	利活用手続き及び承認プロセスが煩雑で時間がかかる	製造販売後調査の利活用手続き・承認プロセスの見直し	改定が必要	2021年 4月
④	利活用申出時 利活用中	基礎的検討を実施したとしても適切な調査計画を策定するための検討が困難	適切な製造販売後調査計画を策定するための調査を実施する枠組(基礎的検討の発展的な枠組)の創設	影響なし	2021年 4月
⑤	利活用中	スクリプト送信する機会が一度しかないため、適切な調査計画の策定に支障が生じる可能性がある	原則1回としているスクリプト送信ルールの見直し	影響なし	2021年 4月
⑥	利活用中	相対日付変換処理により正確な日付情報が入手できないため、解析結果や安全対策に影響を与える可能性がある	相対日付変換処理の適用の見直し	改定が必要	2021年 4月
⑦	利活用中	分析用データセットの取扱いがオンサイトセンターに限定されるため、解析や安全対策上の措置の検討に支障が生じる可能性がある	利活用者側で分析用データセットの解析を行う方法の検討	改定が必要	2021年 4月
⑧	利活用中	全ての解析結果を「統計情報」として取り扱うことが困難であるとともに、GPSP省令との間に齟齬が生じている	統計情報の取扱い・管理方法の見直し	改定が必要	2021年 4月

MID-NETの利活用に関するガイドラインの改定



「MID-NETの利活用に関するガイドライン」を改定

(令和3年2月1日発出、令和3年4月1日施行)

薬機発第 0201001 号
令和 3 年 2 月 1 日

(別記 1) 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
理事長 藤原 康弘
(公 印 省 略)

MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定について

MID-NET (厚生労働省の医療情報データベース基盤整備事業で構築された医療情報データベース(Medical Information Database Network)をいう。)の利活用については、「MID-NET の本格運用開始及び MID-NET の利活用に関するガイドラインの策定について」(平成 30 年 4 月 1 日薬機発第 0401003 号独立行政法人医薬品医療機器総合機構知事長通知)により示しているところです。

今般、本格運用の開始から一定の期間が経過し、MID-NET の利活用に係る手続等の見直しを行い、別紙の新旧対照表のとおり改定することにいたしました。MID-NET 接続環境に係る項目を除き、改定した MID-NET の利活用に関するガイドラインを令和 3 年 4 月 1 日より施行することにいたしましたので、貴会会員への周知方よろしくお願いいたします。MID-NET 接続環境に係る項目の運用開始時期につきましては改めて通知いたします。

なお、参考として改定後の MID-NET の利活用に関するガイドラインを添付いたしますので、ご参照ください。

MID-NET の 利活用に関するガイドライン

平成 30 年 4 月 (令和 3 年 4 月改定)

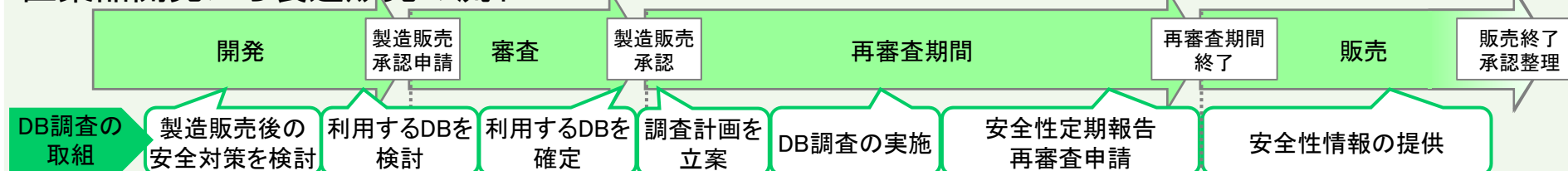
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

2021年4月からMID-NETが使いやすくなります！

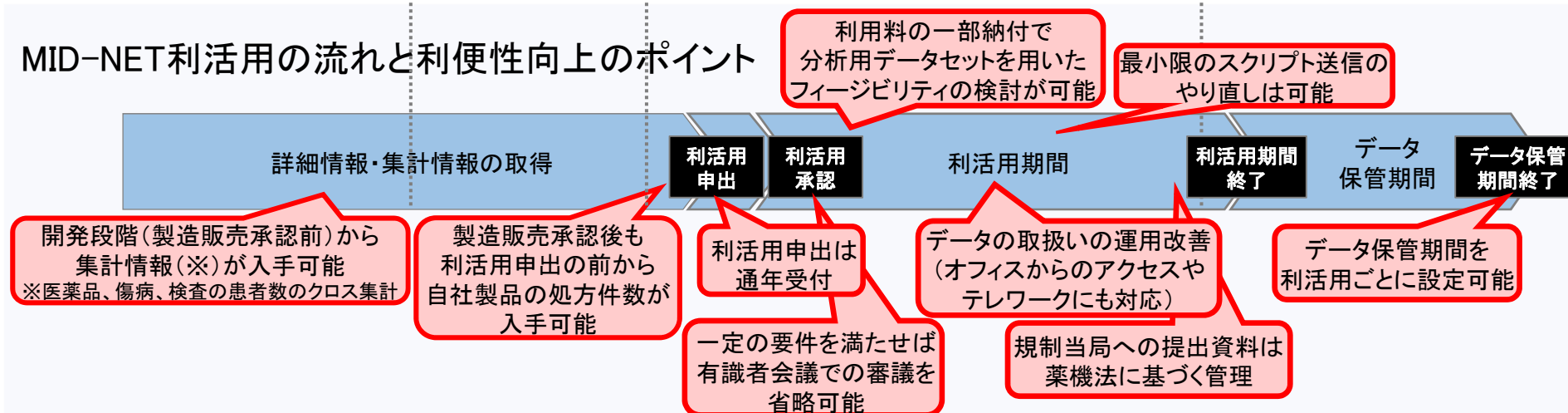
—利便性向上のポイント(製造販売後調査)—



医薬品開発から製造販売の流れ



MID-NET利活用の流れと利便性向上のポイント



製造販売承認前からでもMID-NETの利用可能性の判断が可能に！

利活用手続きの時間的制約を削減

利活用期間中の作業効率アップ

安全性情報を必要な期間確保可能に！

利活用申出が承認されるまでの運用改善ポイント（製造販売後調査）



製造販売承認前からでも
MID-NETの利用可能性の判断が可能に！

利活用手続きの
時間的制約を削減

開発～製造販売承認申請～審査



製造販売後の
安全対策を検討

利用するDBを
検討

利用するDBを
確定

製造販売
承認



調査計画を
立案

利活用申出～利活用承認

自社製品の調査
スケジュールに
合わせて
利活用申出
(通年受付可能)

MID-NET
利活用申出

DB調査の検討段階でMID-NETに
格納されているデータ数入手できる
(医薬品、傷病、検査の患者数のクロス集計情報)

20●●/●●/●●～20■●/■●/■●

集計情報Ⅰ	患者数
医薬品Aを処方された患者数	〇〇
傷病Aと診断された患者数	△△
傷病Aと診断された患者のうち、医薬品Aを処方された患者数	□□
傷病Aと診断された日以降に、検査Aを実施された患者数	××
...	...

利活用申出の前から自社製品の
処方件数を3か月ごとに入手できる

20●●/●●/●●～20■●/■●/■●

集計情報Ⅱ	件数
医薬品Bを処方された患者人数	〇〇
医薬品Bを処方された件数	△△

MID-NET

情報管理方法及び
調査目的を逸脱しない
調査計画であれば
有識者会議の審議を
省略可能
(PMDAによる
利活用申出内容の
審査のみ)

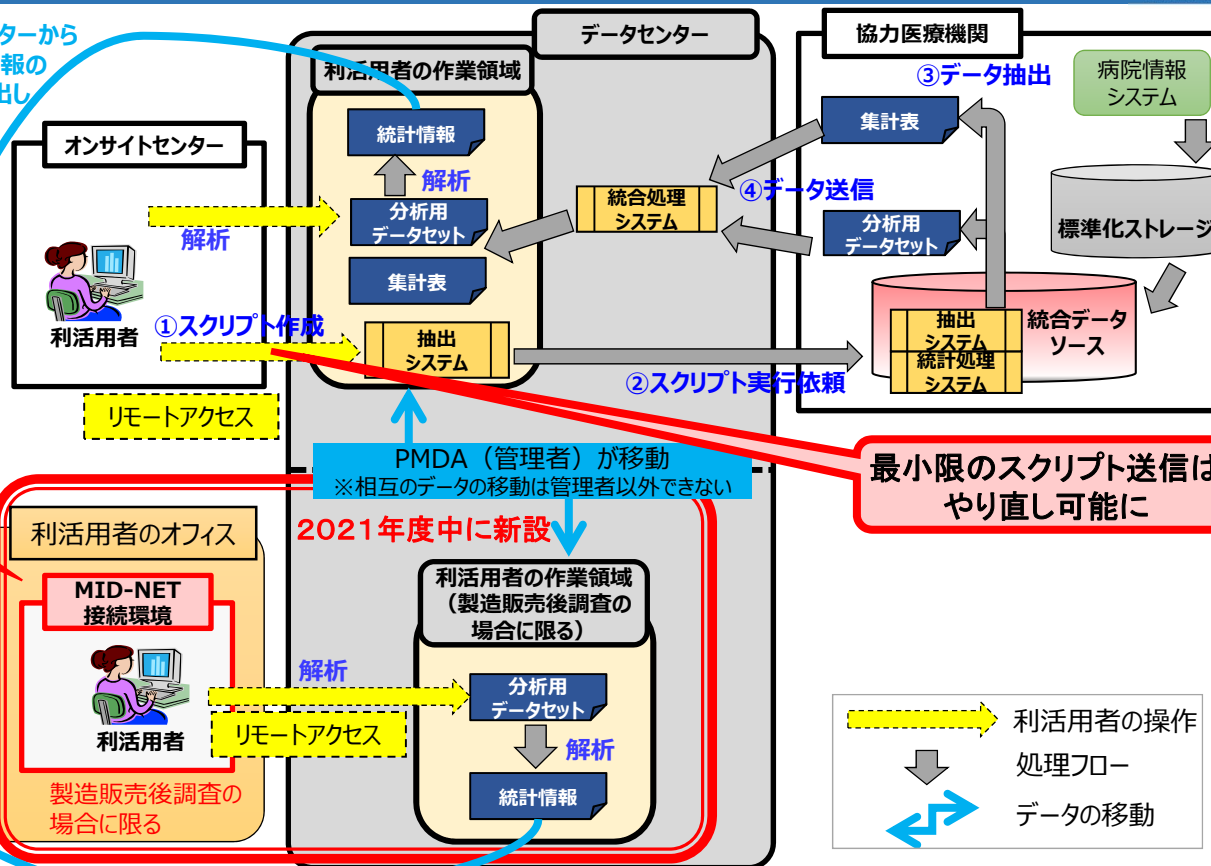
利活用期間中のデータの取扱いの運用改善ポイント（製造販売後調査）



利活用期間中の
作業効率アップ

オフィス内から
分析用データセットの
解析が可能に！
（一定の要件を満たす
環境に限る）

データセンターから
統計情報の
持ち出し



テレワークでも統計情報の取扱いが可能に！
（一定の要件を満たす環境に限る）

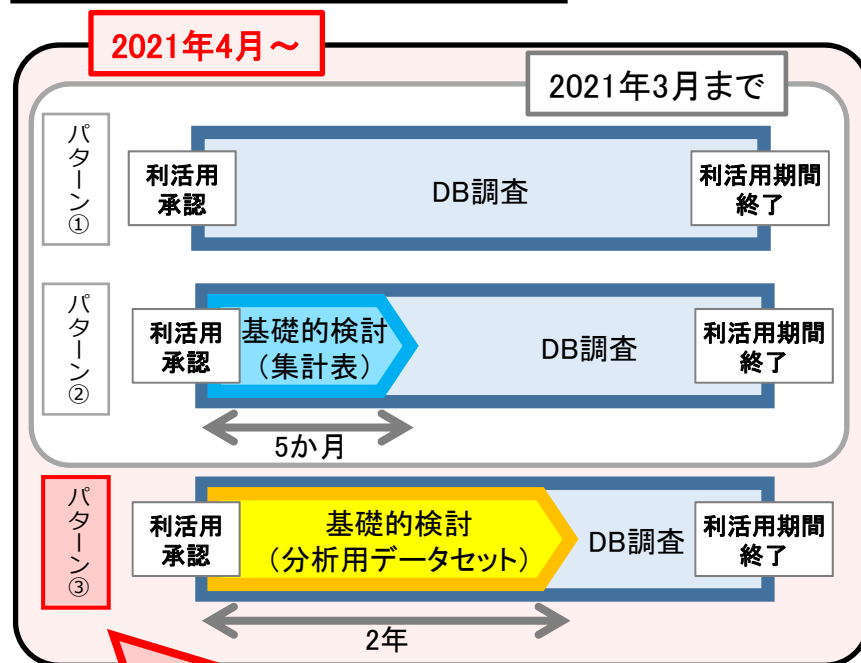
データセンターから
統計情報の
持ち出し

その他の運用改善ポイント（製造販売後調査）



利活用期間中の作業効率アップ

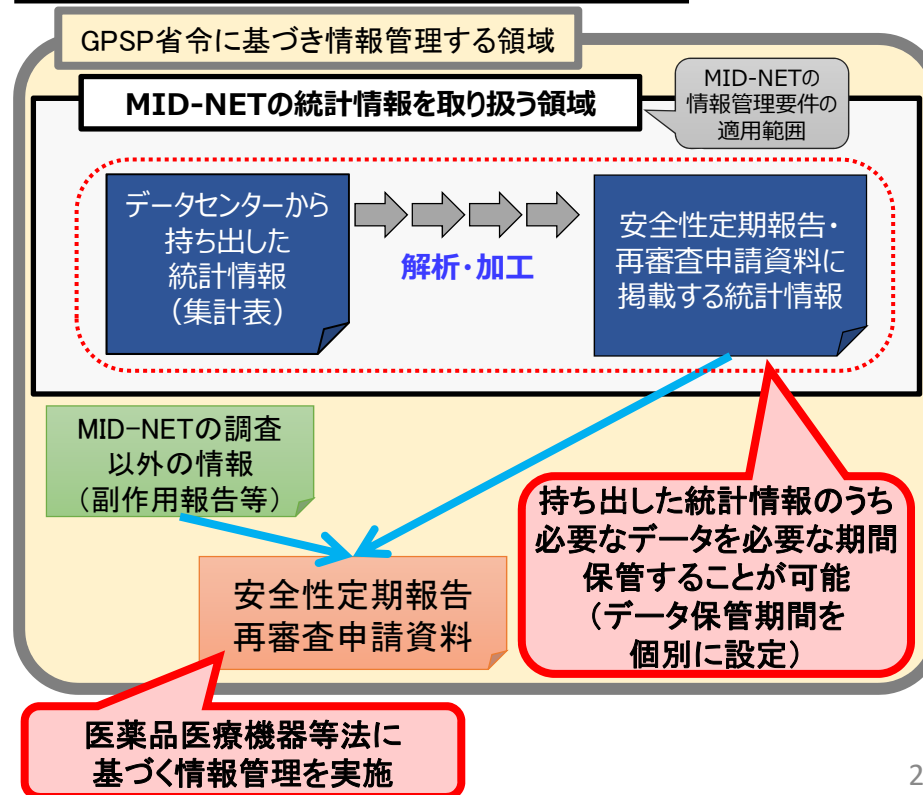
MID-NETの利活用パターン



利用料の一部納付で
分析用データセットを用いた
フィジビリティの検討が可能に

安全性情報を必要な期間確保可能に！

オフィス内での統計情報の取扱い



他にも運用改善を進めています



◆各種書類への押印廃止（2020年12月25日～）

- MID-NETに関する手続きに必要な書類は全て押印不要（契約書を除く）。

◆オンラインでの書類及びデータ授受を可能に（2021年4月1日～）

- 利活用者からの提出書類等は全てオンライン（メール又はファイル共有サービス）で提出可能。
- PMDAから提供するデータ等についても一部の文書（※）を除きオンラインで提供可能。

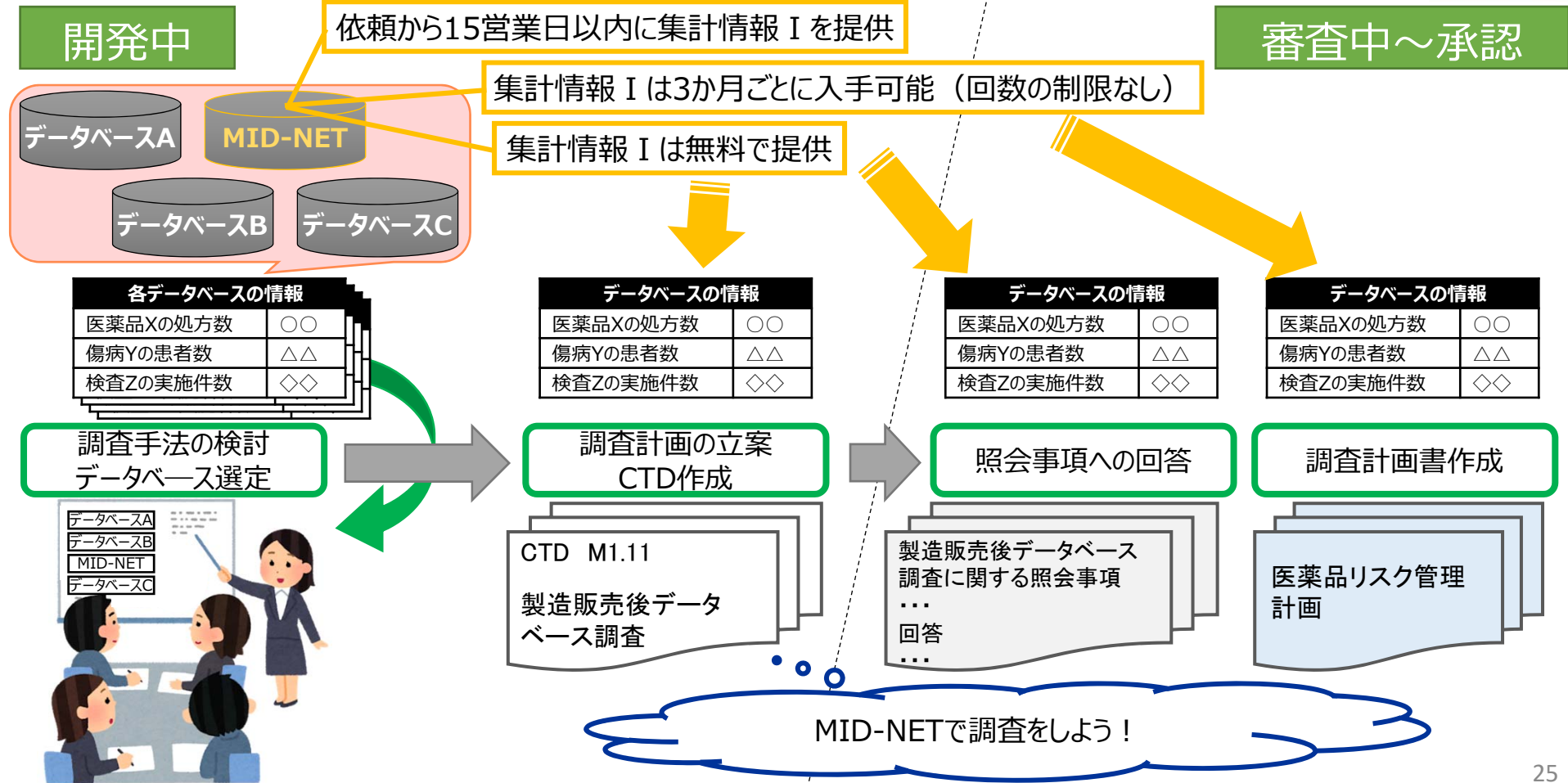
※利活用申出の承認通知書、MID-NETシステムの利用者登録情報等

◆製造販売後調査において利活用申出前に提供している 集計情報Ⅰの見直し（2021年4月1日～）

- 集計情報Ⅰの再入手の間隔を、原則6か月→原則3か月に変更。
- 傷病の件数を集計をする際に、疑い病名を含む/含まない、のいずれかを選択を可能に。
- 傷病の指定をICD-10コードに加えて病名交換用コードの利用も可能に。

1. MID-NETの運営状況について
2. MID-NETの運用改善について
- 3. MID-NETの製造販売後調査での利活用イメージ**
4. MID-NETのさらなる利便性の向上の取り組み

製造販売後調査での利活用イメージ①



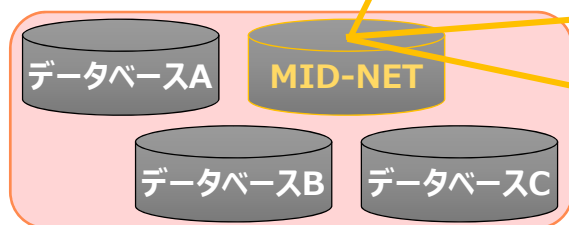
製造販売後調査での利活用イメージ①



開発中

依頼から15営業日以内に集計情報 I を提供

審査中～承認



集計情報 I は3か月ごとに入手可能（回数の制限なし）

集計情報 I は無料で提供

各データベースの情報	
医薬品Xの処方数	〇〇
傷病Yの患者数	△△
検査Zの実施件数	◇◇

データベースの情報	
医薬品Xの処方数	〇〇
傷病Yの患者数	△△
検査Zの実施件数	◇◇

データベースの情報	
医薬品Xの処方数	〇〇
傷病Yの患者数	△△
検査Zの実施件数	◇◇

データベースの情報	
医薬品Xの処方数	〇〇
傷病Yの患者数	△△
検査Zの実施件数	◇◇

調査手法の検討
データベース選定

調査計画の立案
CTD作成

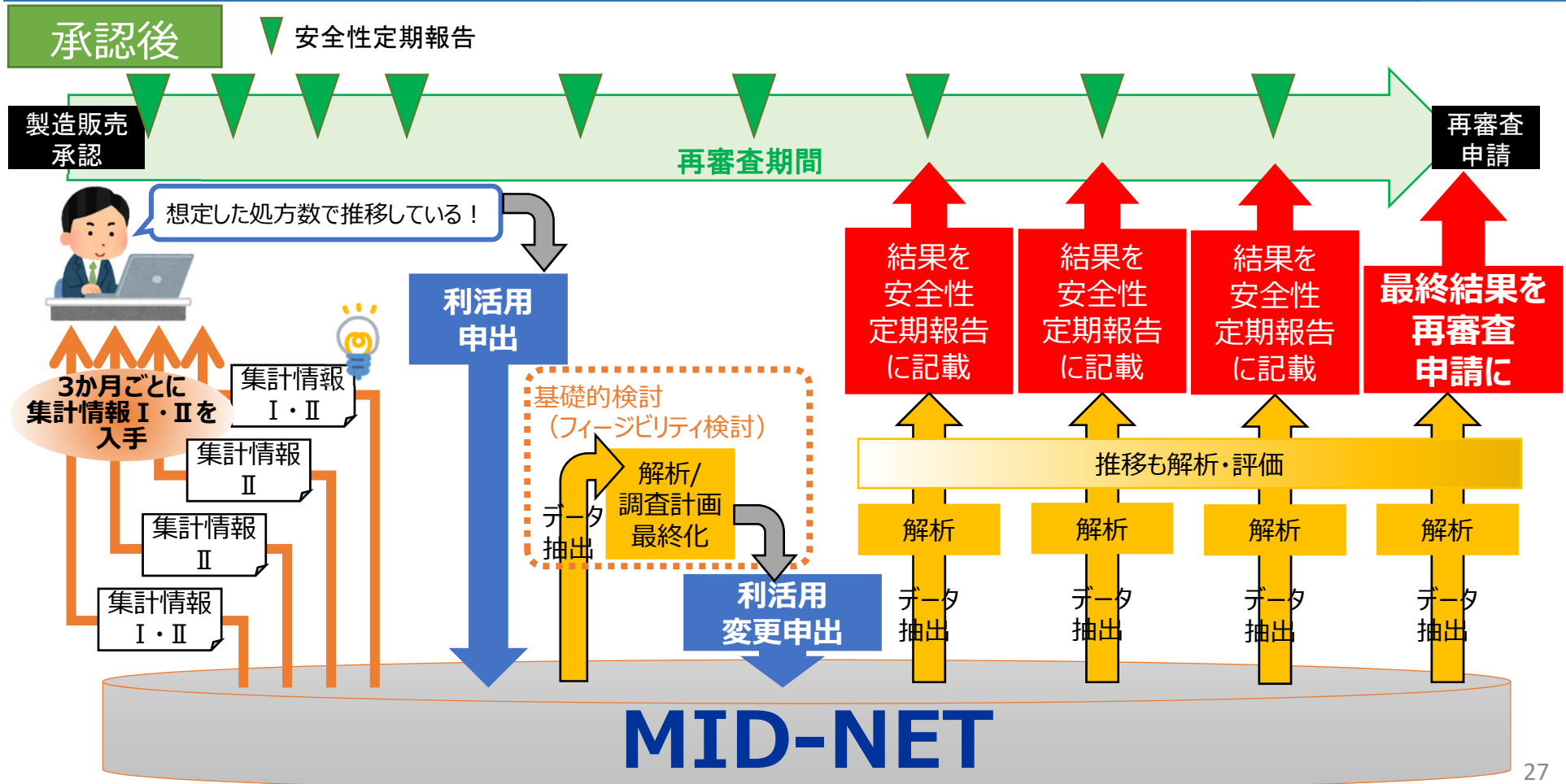
照会事項への回答

調査計画書作成

集計情報をDB調査の計画前の段階から入手し
DB調査の選定や計画立案にご活用ください！

注）同一申請での入手頻度は3か月ごと

製造販売後調査での利活用イメージ②



製造販売後調査の利活用期間は、いつから利活用を開始しても
「再審査結果通知発出から3か月後まで」です。

承認後

製造販売
承認

再審査期間

再審査
申請

想定した処方数で推移している！

利活用
申出

3か月ごとに
集計情報Ⅰ・Ⅱを
入手

集計情報
Ⅰ・Ⅱ

集計情報
Ⅱ

集計情報
Ⅱ

集計情報

基礎的検討
(フィジビリティ検討)

解析/
調査計画
最終化

データ
抽出

利活用

結果を
安全性
定期報告
に記載

結果を
安全性
定期報告
に記載

結果を
安全性
定期報告
に記載

最終結果を
再審査
申請に

推移も解析・評価

解析

解析

解析

解析

データ
抽出

データ
抽出

データ
抽出

データ
抽出

承認後、早い段階で利活用申出をしていただくと、調査・解析計画の検討も含め
データベース調査の解析・評価により多くの時間をかけて利活用できます！

製造販売後調査での利活用イメージ③



利活用申出書 (1/2 ページ)

(別紙様式3) 利活用申出書 I

事務処理欄	受付番号:
利活用申出書 (元号) 年 月 日 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿 利活用契約者となる予定の者 所属する法人名: 職 名: 氏 名: MID-NET の利活用に当たり、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」を遵守することに同意の上で、下記のとおり利活用の申出を行います。 記	
1. 調査・研究の名称	
2. 利活用の区分に関する情報 ^{*1} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり） ☐ 製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用なし） ☐ 製造販売後調査
3. 利活用内容	(利活用申出書Ⅱ～Ⅳに記載すること)

各様式の押印不要

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅱ

利活用申出書【利活用番号^{*1}】

(元号) 年 月 日

1. 調査・研究の名称 ^{*2}	
2. 利活用の区分に関する情報 ^{*1} ※該当するものを■へ変更すること	5. 利活用内容等 (1) 基礎的検討の実施^{*1} ※該当するものを■へ変更すること ☐ 基礎的検討（分析用データセット利用）を実施する ☐ 基礎的検討（集計表利用）を実施する ☐ 基礎的検討を実施しない (2) 調査・研究の必要性及び相対日付変換の有無 (2-1) 製造販売後調査の区分で利活用する場合^{*2} 製造販売承認後の医薬品リスク管理計画書を添付し、MID-NET を用いて利活用を行う安全性検討事項を以下に記載すること。 安全性検討事項: 製造販売後調査の区分での利活用又は行政利活用においては、相対日付変換^{*3}の希望の有無を以下から選択すること。 ☐ 相対日付変換を希望する ☒ 相対日付変換を希望しない 調査・研究の必要性: 公的研究費による調査・研究を実施する場合 ※該当するものを■へ変更すること ☐ 公的研究費の交付 →交付決定通知書の提出 ☐ 公的研究費の申請中（未決定） →申請書類の写しを添付すること ☐ 公的研究費の申請予定 →予定している内容を具体的に記載した文書を添付すること
3. 利活用契約者に関する情報 ^{*1} (1) 所属する法人、氏名	
4. MID-NET 利活用者 利活用申出書Ⅲの記載事項	

基礎的検討の有無を選択

製造販売後調査の区分の場合はRMPの添付と安全性検討事項の記載のみで可

相対日付変換処理の有無を選択

*1: 利活用の申出を行う際は空欄にすること。利活用が承認された後の利活用の変更届出及び変更申出の際には、利活用番号を記載すること。

*2: 「●●（医薬品の販売名）の再審査申請に係る安全性検討事項の調査」、「▲▲研究費による■■■に関する研究」等、調査・研究の概要を端的に示す名称を記載すること。調査・研究計画

製造販売後調査での利活用イメージ③



利活用申出書 (2/2ページ)

5. 利活用内容等	
(3) 調査・研究の概要 ※調査・研究計画書を必ず添付すること ※該当するものを■へ変更すること	リサーチクエスト No. ^{a1} : 調査・研究計画書の標題 : 調査・研究の目的 ^{a2} : 調査・研究デザイン及び解析手法等 ^{a3} :
調査の目的や解析手法等の調査内容については、調査研究計画書を参照する旨を記載すれば省略可の項目が増加	
6. 利活用者の利益相反の管理状況	
外部資金の利用の有無 ^{a4} ※該当するものを■へ変更すること	☐ 無 ☐ 有
所属法人における利益相反の管理状況 ^{a5}	
7. 利活用期間終了後のデータ保管期間	
(1) 機構における保管期間 ※該当するものを■へ変更すること	☐ 5年 ☐ 5年より長期 希望理由 : 希望する保管期間 : 年
(2) 利活用者における統計情報の保管期間	希望する保管期間 : 年 (製造販売後調査の区分での利活用及び行政利活用のみ記載すること)
8. 利活用に当たって禁止された事項 ※該当するものを■へ変更すること	
☐ 次の事項について、誓約する ・特定の個人を識別する行為を行わない。 ・利活用申出書に記載した内容を逸脱しない。	
9. 過去の利活用に係るデータの復元 ※該当するものを■へ変更すること	
☐ 希望しない ☐ 希望する	

利活用者の統計情報の保管期間を記載

(別紙様式3) 利活用申出書Ⅳ

【利活用情報の管理方法】

以下、括弧内の単位ごとに①から④について記載すること(複数の場合は、利活用申出の単位ごとには①から④まで記載すること)

☐ 不正な情報の取得を防止すること。 ☐ 無線 LAN の適用に関しては、総務省発行の「無線 LAN 利用のためのガイドライン」や「企業等が安心して無線 LAN を利用するために」や「企業等が安心して無線 LAN を利用するために」を参考にすること。	テレワークを実施する場合には該当する要件を満たせばOK
☐ m) テレワークを実施する場合には、端末の作業環境内に仮想的に安全管理された環境を VPN 技術と組み合わせる仮想デスクトップのような技術を用いるとともに、外部からのアクセスに用いる機器の安全管理の運用管理規程を設定すること。なお、外部媒体への記録やアプリケーションのインストールなどが制限された、利活用者が所属する組織が管理する端末を VPN 技術と組み合わせる使用することに加え、運用管理規程の整備及び必要な教育訓練の実施により当該端末への統計情報の保存が行われないよう運用することにより、仮想デスクトップ技術の使用に代えることも可能とする。	
正) 人的安全対策の措置	
☐ a) データセンターから移動した統計情報を取り扱う情報システムについて、プログラムの異常等により保存データを救済が必要になるときのやむを得ない事情で、外部の保守要員が当該統計情報にアクセスする場合は、罰則のある受託事業者の就業規則等で裏付けられた守秘契約を行う等の秘密保持の対策を行うこと。	
iv) 情報の破棄の手順等の設定	
☐ a) データセンターから移動した統計情報を破棄する手順を定めること。当該手順には破棄を行う条件、破棄を行うことができる従業員の特定及び具体的な破棄の方法を含めること。	
☐ b) データセンターから移動した統計情報が保存された情報処理機器自体を破棄する場合、必ず専門的な知識を有するものが行うこととし、残存し、読み出し可能な情報がないことを確認すること。	
☐ c) 委託した事業者からデータセンターから移動した統計情報の破棄を委託する場合、(「製造販売後調査」の安全管理に関するガイドライン)	

製造販売後調査での利活用イメージ④



利活用

分析用データセットを用いたフィージビリティの検討を実施する方法は以下の2通りです。

◆CASE 1 (21p 利用パターン①) 利活用当初から利用料の総額を支払い、フィージビリティの検討～調査を実施する。	【メリット】 フィージビリティの検討段階から特段の制限なく利活用が可能。 【デメリット】 MID-NETでは目的とする調査が実施できなかった場合であっても、1 利活用分の利用料の総額の費用負担が必要。
◆CASE 2 (21p 利用パターン③) 基礎的検討（利用料の一部納付）を利用してフィージビリティを検討後、継続利用の可否を判断する。	【メリット】 フィージビリティを検討した結果、MID-NETでは調査が不可能と判断し利活用を継続しない場合、費用負担は基礎的検討分の利用料のみになる。 【デメリット】 基礎的検討でのフィージビリティの検討には一定の制限がかかる。

《参考》2021年4月～の基礎的検討(概要)

利活用区分	基礎的検討 (利活用申出後に利用料の一部を納付することにより一定範囲でMID-NETを利活用可能とする枠組み)	
製造販売後調査 製造販売後調査の場合は、利活用申出前に＜集計表利用＞と同様の情報を無料で入手可能	＜集計表利用＞ - 集計表のみ利用可(分析用データセットの取得は不可) - 規定のプログラムで①～⑤に該当する患者の人数が取得可能 ① 医薬品 ② 傷病 ③ 傷病×医薬品 ④ 傷病×傷病 ⑤ 傷病×検査 既存の基礎的検討	＜分析用データセット利用＞ - 分析用データセットのみ利用可(集計表の取得は不可) - アウトカムの結果値は取得不可等のアウトカムの直接的な評価を行わない条件のみ設定可 - データの抽出期間は3年以内 新設
製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用あり)		
製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用なし)	※基礎的検討の利用料（案）についてはパブリックコメントを受付中（2021/2/12～2021/3/15） https://www.pmda.go.jp/safety/pub-comments/0028.html	

製造販売後調査での利活用イメージ④



利活用

分析用データセットを用いたフィージビリティの検討を実施する方法は以下の2通りです。

◆CASE 1 (21p 利用パターン①) 利活用当初から利用料の総額を支払い、フィージビリティの検討～調査を実施する。	【メリット】 フィージビリティの検討段階から特段の制限なく利活用が可能。 【デメリット】 MID-NETでは目的とする調査が実施できなかった場合であっても、1 利活用分の利用料の総額の費用負担が必要。
◆CASE 2 (21p 利用パターン③) 基礎的検討（利用料の一部納付）を利用してフィージビリティを検討後、継続利用の可否を判断する。	【メリット】 フィージビリティを検討した結果、MID-NETでは調査が不可能と判断し利活用を継続しない場合、費用負担は基礎的検討分の利用料のみになる。 【デメリット】 基礎的検討でのフィージビリティの検討には一定の制限がかかる。

フィージビリティの検討は 1 利活用申出の中で実施可能です！

無料で入手可能 製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用あり)	規定のプログラムで①～⑤に該当する患者の人数が取得可能 ① 医薬品 ② 傷病 ③ 傷病 × 医薬品 ④ 傷病 × 傷病 ⑤ 傷病 × 検査 既存の基礎的検討	不可) - アウトカムの結果値は取得不可等のアウトカムの直接的な評価を行わない条件のみ設定可 - データの抽出期間は3年以内 新設
製造販売後調査以外の調査 (分析用データセット利用なし)	データの抽出期間は3年以内 ※基礎的検討の利用料（案）についてはパブリックコメントを受付中（2021/2/12～2021/3/15） (https://www.pmda.go.jp/safety/pub-comments/0028.html)	

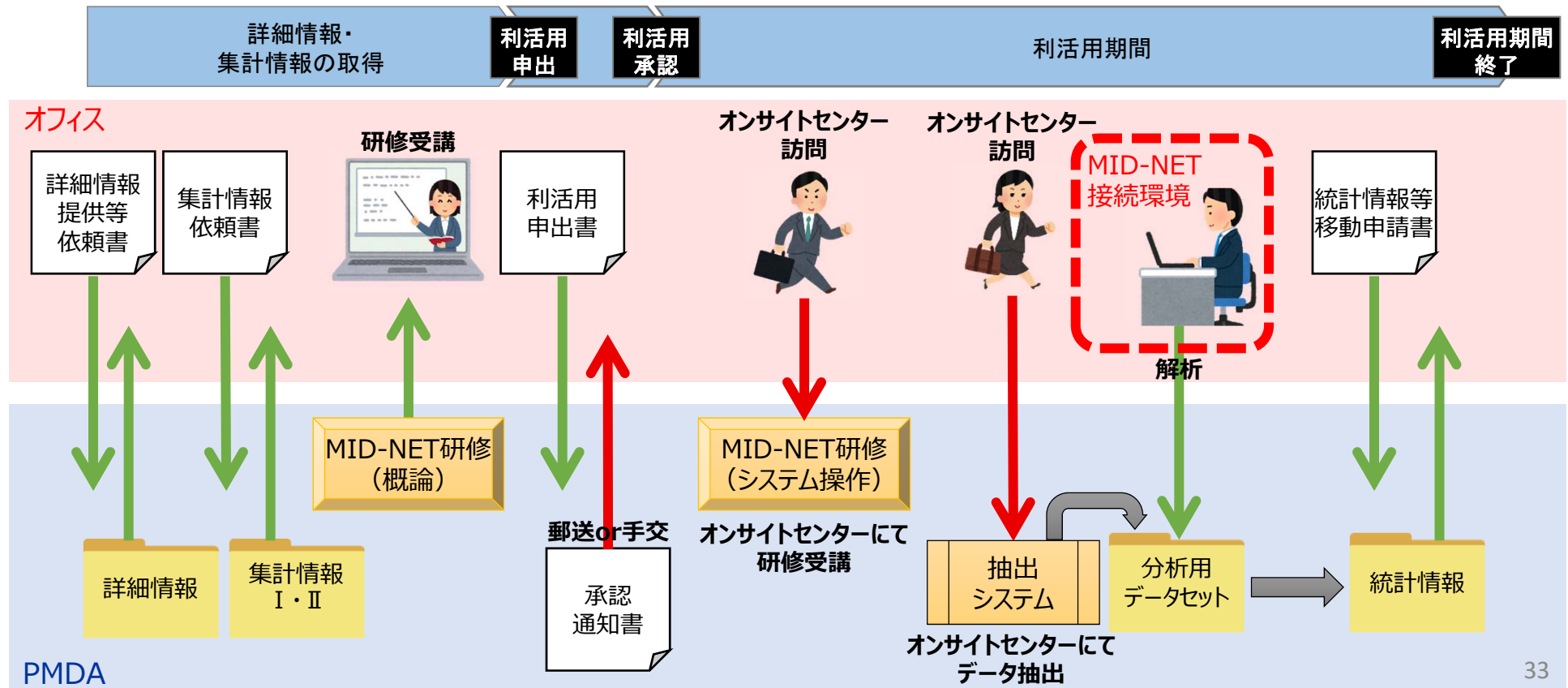
製造販売後調査での利活用イメージ⑤



利活用申出前～利活用申出～利活用中

→ オンラインで提出・受領・操作等が可能

→ 郵送・対面・訪問等（オンラインでの対応不可）



製造販売後調査での利活用イメージ⑤



利活用申出前～利活用申出～利活用中

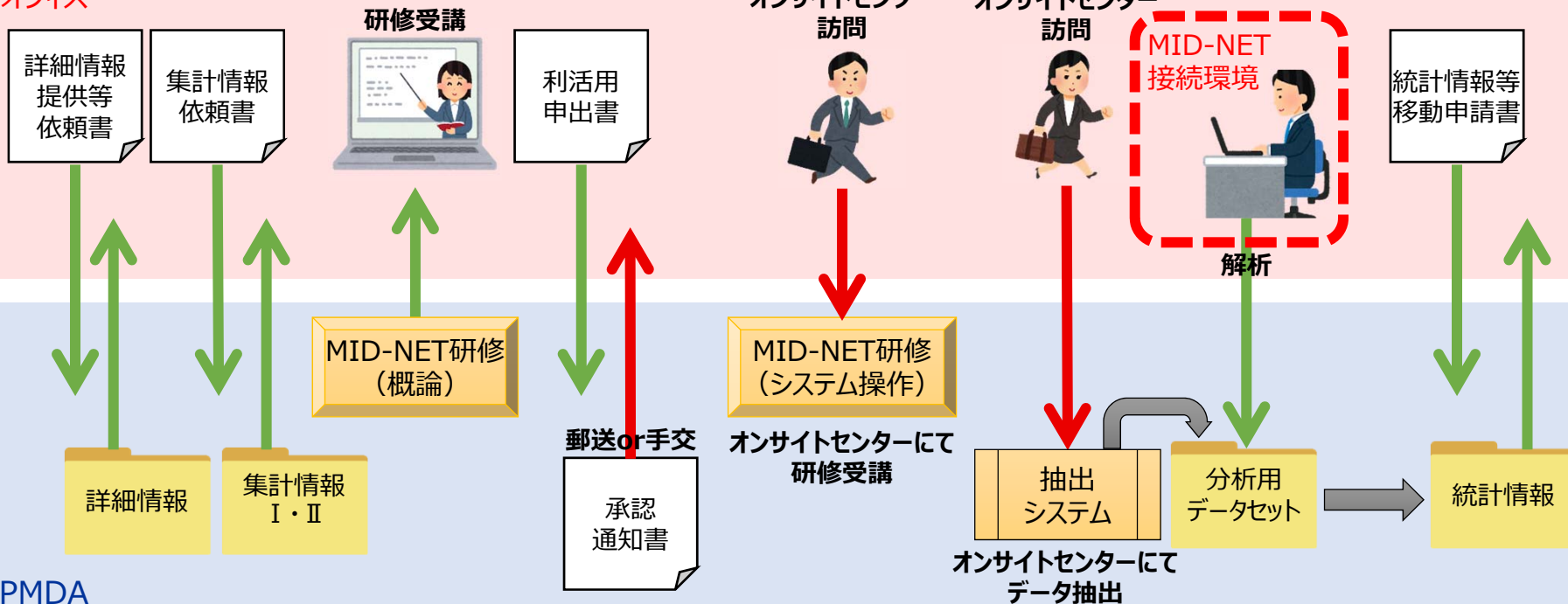
→ オンラインで提出・受領・操作等が可能

→ 郵送・対面・訪問等（オンラインでの対応不可）

ほとんどの手続き・利活用がオンラインで実施可能に！

活用期間
終了

オフィス



1. MID-NETの運営状況について
2. MID-NETの運用改善について
3. MID-NETの製造販売後調査での利活用イメージ
- 4. MID-NETのさらなる利便性の向上の取り組み**

MID-NETの利活用目的等の拡大について

2021年4月の「MID-NETの利活用に関するガイドライン」の改定に向けて
パブリックコメントを受付中（2021/2/12～2021/3/15まで）
（<https://www.pmda.go.jp/safety/pub-comments/0029.html>）

検討事項①利活用目的の範囲の拡大



MID-NETの更なる活用を検討するため、製薬業界に要望を聴取したところ、以下のような利用ニーズが挙げられた。

現行のMID-NETの仕様で対応可能な要望

- ① データベース調査の結果が根拠資料として受け入れられることを前提とすれば、添付文書改訂の根拠に利用したい（例：「●●の使用経験がない」の削除）。
- ② 申請等にあたって必要な信頼性が担保されることを前提とすれば、企業の開発が進みにくい領域（希少疾病、小児、用法追加等）であれば、データベース調査を利用したいケースもある。

- ①については、現行のMID-NETの利活用目的の範囲内
②については、現行のMID-NETの利活用目的の範囲内では利活用できない場合がある

②をMID-NETで実施可能とするためには、MID-NETの利活用目的の改定が必要
（以下の【参考】の下線部分）

【参考】

＜現行のMID-NETの利活用目的＞

（MID-NETの利活用に関するガイドライン 第7.2審査基準（1）利活用目的等 より抜粋）

- ① 利活用目的が次の i) 又は ii) の範囲内であること
 - i) 医薬品等の市販後安全監視やリスク・ベネフィット評価を含めた安全対策
 - ii) 行政機関、製薬企業又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研究（当面の間は、厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査、国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。）

**MID-NETの構築の経緯等を踏まえ、公益性の高い調査・研究と考えられる範囲として記載している
具体例を追加することとしてはどうか。**

MID-NETの利活用目的の改定（案）



公益性が高いと考えられる調査・研究の範囲を追加する改定案は以下のとおり。

＜現行のMID-NETの利活用目的（抜粋）＞

- ii) 行政機関、製薬企業又はアカデミアが実施する公益性の高い調査・研究（当面の間は、厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査、国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究に限る。）



下線部分の改定案（赤字部分を追加、取り消し線部削除）

当面の間は、以下に該当する場合に限る。

- 国の行政機関・自治体や独立行政法人からの公的研究費による研究
- 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の要請に基づく使用実態調査等の調査・研究
- 厚生労働省が行う「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」への要望・提案書及び見解等の提出のために実施する調査・研究
- 希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等、特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請のために実施する調査・研究
- 医薬品医療機器等法施行規則第40条第2項の規定において、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる製造販売承認申請のために実施する調査・研究

検討事項②「製造販売後調査」の区分



パブリックコメントに寄せられたご意見を元に、製薬業界に要望を聴取したところ、以下のような利用ニーズが挙げられた。

バイオ後続品の製造販売後に実施する使用成績に関する調査を「製造販売後調査」の区分で利活用をしたい。

＜理由＞

- 現行の「製造販売後調査」の区分で利活用できる『医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき新たに再審査の指定を受けた医薬品』が実施する製造販売後調査と同じく、PMDAと合意した調査計画で実施され、その調査計画は『医薬品リスク管理計画』に記載し公表されていること
- バイオ後続品においても、現行の「製造販売後調査」の区分で利活用できる医薬品と同じく、必要な場合には、当該医薬品の承認条件として『医薬品リスク管理計画』を作成し、そこに記載された調査の実施が承認条件として義務付けられること
- 調査計画によって、現行のMID-NETの「製造販売後調査以外の調査」の利活用期間（原則2年間）では、調査に必要な期間が確保できない場合があること

現行の「製造販売後調査」の区分を利活用できる品目と同様の規制・手続きのもとで実施が義務付けられている調査は、当該区分での利活用を可能としてはどうか。

【参考】

＜現行のMID-NETの「製造販売後調査」の区分について＞

（MID-NETの利活用に関するガイドライン 第6. 1 利活用申出の単位及び利活用期間 より抜粋）

ただし、医薬品の適切な製造販売後調査等を実施するため、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品については、同項各号に定める期間（同条第2項の規定に基づき調査期間が延長された場合は、その延長された期間）の間は、再審査の指定を受けた医薬品ごとに1利活用の申出の単位とする。また、この場合における申出の単位当たりの利活用期間は、承認された利活用に係る契約の締結が完了してから、医薬品医療機器等法第14条の4第3項の規定に基づき、当該医薬品に係る確認の結果が製造販売業者等に通知されると見込まれる時期から3か月以内に利活用者が利活用終了の報告を行い、機構がその報告を受領した時点までとする。

MID-NETの製造販売後調査の区分の範囲の改定（案）



「製造販売後調査」の区分の対象範囲の改定案は以下のとおり。

＜現行のMID-NETの利活用申出の単位及び利活用期間＞

	製造販売後調査以外の調査	製造販売後調査
区分に該当する範囲	右記の「製造販売後調査」の区分に該当しない場合	医薬品の適切な製造販売後調査等を実施するため、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品
1利活用申出の単位	1つのリサーチクエストンを解決することを目的とした調査・研究計画書	再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと
利活用期間	2年以内	再審査結果通知が発出される時期から3か月以内

改定案（赤字部分を追加）

	製造販売後調査以外の調査	製造販売後調査 ＜以下のいずれかに該当する場合＞
区分に該当する範囲	右記の「製造販売後調査」の区分に該当しない場合	医薬品の適切な製造販売後調査等を実施するため、医薬品医療機器等法第14条の4第1項各号の規定に基づき、新たに再審査の指定を受けた医薬品 承認条件として医薬品リスク管理計画の策定が求められている医薬品のうち、医薬品リスク管理計画に記載されている製造販売後データベース調査をGPSP省令に従い実施する医薬品
1利活用申出の単位	1つのリサーチクエストンを解決することを目的とした調査・研究計画書	再審査の指定を受けた医薬品の承認ごと 承認条件として医薬品リスク管理計画の策定が付された医薬品の承認ごと
利活用期間	2年以内	再審査結果通知が発出される時期から3か月以内 原則、医薬品リスク管理計画に記載された厚生労働省又は機構への調査結果の報告時期から2年以内とし、個別に規定する

**MID-NET[®]に関してご不明な点等ございましたら、
MID-NET運営課までお気軽にご連絡ください。**

【問合せ先】

MID-NET運営課

メールアドレス：**wakaru-midnet@pmda.go.jp**

(わかる！MID-NET[®])



MID-NET[®]のウェブサイトはこちら

ご清聴ありがとうございました。