

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	該当する改定案の大項目	該当する改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
1	第2. 用語の定義	(6) 統計情報	ただし、第13に規定する成果物等の公表の許可を得たもの及び法令に基づく場合、医薬品等の安全対策に必要な場合、その他 MID-NET の適切な運営において必要な場合に、利活用者がその成果を厚生労働省又は機構へ提供するものを除く。	ただし以降のものについて確認させてください。 公表の許可を受けた成果物及び厚生労働省又は機構へ提供する最終成果物のみが統計情報から除かれ、これら成果物を作成する前の作業中のデータ等は統計情報に該当する理解で宜しいでしょうか。（本文中は統計情報という用語が用いられており、この理解でない場合には別途用語の定義が必要と考えたため）	ご認識のとおりです。
2	第2. 用語の定義	(15) 製造販売後調査	ii) 医薬品医療機器等法第79条第1項の規定により第14条第1項又は第19条の2第1項の規定による承認に医薬品リスク管理を条件として付された医薬品に係る医薬品リスク管理計画書に記載し、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令に従って実施する製造販売後データベース調査。	製造販売後データベース調査に限定する理由を示してください。	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令において、製造販売後データベース調査とは、医療情報データベース取扱事業者が提供する医療情報データベースを用い、医薬品の副作用による疾病等の種類別の発現状況並びに品質、有効性及び安全性に関する情報の検出又は確認のために行う調査とされており、MID-NETを用いた医薬品の製造販売後調査はこれに該当します。製造販売後における医療情報データベースの利用を製造販売後データベース調査に限定することを意図して記載したものではありません。
3	第4. 利活用に際しての基本原則	1 利活用の基本的な考え方	”「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方にに基づき、上記以外に「公益性の高い調査・研究」のための利活用～自治体及び独立行政法人（日本医療研究開発機構など）からの公的研究費による研究”	「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方にに基づき、「公益性の高い調査・研究」のための利活用が望まれるのは理解できますが、より国民に還元するためには、さらなる利用範囲の拡大が必要と考えます。公益性の高いとするのではなく公益性のある調査・研究といった表現にとどめ、利用目的に「医療分野の研究開発に資する分析」の記載を設け、現在記載されている”上記以外に「公益性の高い調査・研究」”の例については、例示にとどめては如何でしょうか。	厚生労働省が実施した医療情報データベースの運営等に関する検討会の最終報告書において、MID-NETの構築を開始した医療情報データベース基盤整備事業の本来の目的は「大規模データの活用による薬剤疫学的手法による医薬品等の安全対策」であり、MID-NETの利活用の主たる目的は「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」と示されています。また、一方で、MID-NETは医療情報データベースとして様々な有益な活用方法が考えられること、「データベースの利活用による最終受益者は国民」との考え方にに基づき、「公益性の高い調査・研究」のための利活用も一定の範囲で認めることが妥当であるとも記されています。そのため、当該報告書の考え方及びMID-NETの利活用に関する有識者会議での議論に基づき、利活用目的に、調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できる調査・研究を追加する改定を今回実施する予定です。なお、今後の利活用の状況も踏まえつつ、引き続き利活用目的の範囲について検討してまいります。
4	第4. 利活用に際しての基本原則	1.利活用の基本的な考え方	「公益性の高い」範囲については、当面の間、調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の二つの目的に限定して利活用を認める。	導入時と比較し、DB調査や最近では臨床開発への応用など、利用可能範囲が広がっていますが、記載されている公益性の範囲に、以下の様な研究は含まれているでしょうか。 「大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者と企業が共同で研究する場合」	MID-NETの利活用に関するガイドライン第7.2(1)①に示す利活用目的の範囲内の利活用であって、製造販売後調査以外の調査の区分で利活用する場合、ご提示のような共同研究で実施することは可能です。なお、MID-NETにおける公益性の高い調査・研究とは、調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できるものを指しており、利活用者側の研究体制のみでは公益性の是非について判断しておりません。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	該当する改定案の大項目	該当する改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
5	第4. 利活用に際しての基本原則	1.利活用の基本的な考え方	「公益性の高い」範囲については、当面の間、調査・研究の目的や手続の過程から明らかに公益性が高いと判断できる以下の二つの目的に限定して利活用を認める。	「当面の間」が削除されましたが、MID-NETの利用は今回示された修正内容で将来的にも限定されるということか、意図を確認したい。	厚生労働省が実施した医療情報データベースの運営等に関する検討会の最終報告書において、MID-NETの利活用目的のうち、公益性の高い調査・研究の範囲については、利活用事例の集積等を踏まえて見直すことを前提として「当面の間」と記載されていたことから、MID-NETの利活用に関するガイドラインにおいても同様に記載していました。今回の改定にて、公益性の高い調査・研究の範囲の見直しを行ったことから削除しましたが、今後の利活用目的の範囲に関する検討を否定する意図はなく、引き続き利活用目的の範囲について検討してまいります。
6	第4. 利活用に際しての基本原則	1 利活用の基本的な考え方	利活用を認める目的として、新たに追加された部分 「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」	左記の記載であると、製造販売承認申請のために実施する調査・研究は、「希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等、特定用途医薬品等」に該当する医薬品の製造販売承認申請に限定されていると、読むことができます。この理解は正しいのでしょうか？もし、この製造販売承認申請、は全ての医薬品を対象とするのであれば、指定申請と製造販売承認申請のデュレットを分けるなど、誤解のない記載が必要ではないでしょうか？	ご指摘の箇所について、製造販売承認申請のために実施する調査・研究は全ての医薬品ではなく、希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等を対象としています。そのため、記載を見直し、以下のとおり修正いたします。 「希少疾病用医薬品等、先駆的医薬品等及び特定用途医薬品等の指定申請及び製造販売承認のために実施する調査・研究」
7	第4. 利活用に際しての基本原則	1. 利活用の基本的な考え方	利活用を認める目的として、新たに追加された部分 「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」	MID-NETを用いた製造販売後調査や使用実態調査で得られたデータを、「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」を目的に使用することは差し支えないか。	MID-NETから得られたデータのうち、公表申請を行い、許可を得て公表された情報を、製造販売承認申請等に引用することは差し支えありません。一方、上記に該当しない分析用データセット及び統計情報については、利活用が承認された利活用目的以外の目的で用いることはできないため、製造販売承認申請等のためにMID-NETを用いた調査結果を利用しようとする場合には、別途、利活用目的に沿った利活用申出を行う必要があります。
8	第4. 利活用に際しての基本原則	1. 利活用の基本的な考え方	利活用を認める目的として、新たに追加された部分 「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」	利活用を認める目的として、新たに「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」が加えられたが、MID-NETを用いた製造販売後調査や使用実態調査で得られたデータを、希少疾病用等への適応拡大を目的とした一変申請や添付文書改訂に利用可能か。利用可能な場合、可能な範囲を示していただきたい。	
9	第4. 利活用に際しての基本原則	1. 利活用の基本的な考え方	利活用を認める目的として、新たに追加された部分 「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」	申請後の審査や信頼性調査の過程で不備が見つかることの無いよう、ガイドライン等で実際に申請に使用する際に必要な要件を示していただき予見性を高めておくことが、MID-NET利活用の促進につながると思う。ぜひ、必要な要件等を示したガイドラインの整備を進めていただきたい。	医薬品の申請データパッケージや調査計画の内容等の審査に係る事項については、医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）審査各部にご相談ください。なお、今後、機構内に設置されるRWD WGにおいて、レジストリやデータベース等のRWDに関する課題を包括的に取り扱い、活用に関する基本的な考え方及び信頼性担保に関する基準等が検討される予定です。

パブリックコメントに寄せられたご意見及び回答

No.	該当する改定案の大項目	該当する改定案の小項目	該当部分	ご意見及び修正案	独立行政法人医薬品医療機器総合機構の考え
10	第4. 利活用に際しての基本原則	1. 利活用の基本的な考え方	MID-NET の利活用の単位	製造販売後調査の場合は、医薬品の承認毎を1利活用の単位と明示されていますが、製造販売承認申請のための場合は、医薬品毎にはならないのでしょうか？	製造販売承認申請に用いることを目的とした調査については、製造販売後調査以外の調査の区分での利活用のため、1利活用の単位は1 リサーチクエストになります。なお、今後も利活用者のニーズも踏まえつつ、引き続き利活用手順の運用改善を図るよう検討してまいります。
11	第4. 利活用に際しての基本原則	1. 利活用の基本的な考え方	MID-NET の利活用の単位	希少疾病用医薬品等の指定申請及び製造販売承認申請でMID-NETを利用する場合も、1リサーチクエストを利活用の単位とすると一度の指定申請/製造販売承認申請のために多数の利活用があったとみなされてしまうのでしょうか？そのように見なされてしまうと、利活用者の負担が増えて実際の利用のハードルが高くなることが予想されます。一度の指定申請/製造販売承認申請のための利用もしくは医薬品毎を利活用の単位とできないか検討いただきたいです。 また、指定申請時のMID-NETから得られた結果を製造販売承認申請にも利用可能でしょうか。	MID-NETの利活用の単位は、原則として一つのリサーチクエストを解決することを目的としたプロトコルを1利活用の基本としています。しかし、製造販売後調査の場合、一つの医薬品に対して複数のリスク評価を行うことが必要な場合があり、その内容が機構と合意した医薬品リスク管理計画書で確定していることから1利活用の単位を医薬品の承認ごととしています。一方、医薬品の指定申請及び製造販売承認申請の場合は、製造販売後調査とは異なり1回の指定申請及び製造販売承認申請にどのような調査をどのくらい期間を要して実施する必要があるのか特定できないことから、データベース調査実施の基本となるリサーチクエストを利活用の単位としています。 なお、今後も利活用者のニーズも踏まえつつ、引き続き利活用手順の運用改善を図るよう検討してまいります。 また、MID-NETから得られた結果を指定申請及び製造販売承認申請のいずれにも利用する場合には、利活用申出の際にその旨が分かるよう利活用申出書に記載してください。
12	第6. 利活用の申出手続	1 利活用申出の単位及び利活用期間	また、申出の単位当たりの利活用期間は2年以内とする。	製造販売後調査以外の場合、利活用期間が2年以内となっていますが、希少疾患を対象に治験を実施する場合、研究計画立案段階からMID-NETにアクセスする必要があり、最終的な申請までの期間を考慮すると、通常、2年以内に完結させることは困難であると考えます。過去の希少疾患の開発期間を考慮し、妥当な利活用期間の設定をご検討頂けますと存じます。	MID-NETの利活用期間は、厚生労働省の匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（以下「NDB」という。）における運用も参考として、製造販売後調査以外の調査の区分の場合は2年と定めています。NDBにおいても、医薬品開発等に資する研究に利用する場合も含め、利活用期間を2年と定めていることから、製造販売後調査以外の調査の区分の利活用期間については、今回変更していません。今後、製造販売後調査以外の調査の利活用期間については、利活用事例等を踏まえ、引き続き検討してまいります。
13	全般的な事項			改訂箇所外ではございますが、CDISCの提出に関して、データの持ち出しが許容されておりませんが、提出を免除して頂く旨を明記して頂くことを検討頂きたいと存じます。	各医薬品の申請データパッケージや申請資料におけるデータベース調査の位置づけによって異なるため、一律に取り扱いを規定することは困難です。CDISC準拠データの提出に関しては個別に機構審査各部にご相談ください。