

第12回 MID-NETの利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2021年2月4日（木） 14:00～16:00

場所：Web開催

出席者：

（委員）

宇佐美 伸治

公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

柴田 大朗

国立研究開発法人国立がん研究センター

研究支援センター生物統計部 部長

頭金 正博

公立大学法人名古屋市立大学大学院 薬学研究科

医薬品安全性評価学分野 教授

◎ 中島 直樹

国立大学法人九州大学病院

メディカル・インフォメーションセンター 教授

林 邦彦

国立大学法人群馬大学大学院 保健学研究科 教授

丸山 英二

国立大学法人神戸大学 名誉教授

村田 晃一郎

学校法人北里研究所 北里大学メディカルセンター

情報システム管理センター 顧問

山口 育子

認定 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 理事

長

○ 山本 隆一

一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長

渡邊 大記

公益社団法人日本薬剤師会 常務理事

（準委員）

石井 美佳

日本製薬団体連合会 安全性委員会 特命委員

丹羽 新平

日本製薬工業協会 医薬品評価委員会

ファーマコビジランス部会 副部会長

（五十音順・敬称略）

◎：座長

○：座長代理

審議事項

議題1 MID-NETの利活用ルールの見直しについて

MID-NETの利活用促進に向けて、以下に示すMID-NETの利活用に関するガイドラインの改定案について検討を行い、改定方針は了承された。2月中旬よりパブリックコメントを実施し、広く意見を聞くこととされた。

- ・ 利活用目的のうち、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・研究の具体例として次に示す調査・研究等を追加する。
 - ✓ 「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商品申請のために実施する調査・研究
 - ✓ 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
- ・ 承認条件として医薬品リスク管理が求められているバイオ後続品を含む医薬品等について、GPSP省令に従ってデータベース調査を実施する場合、製造販売後調査の区分で利活用できるように対象範囲を拡大する。

加えて、利活用目的の拡大に係る運用に当たっては、今後、実例を踏まえて課題を整理すべきとの意見があった。主な意見は以下のとおり。

- ・ 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等にて医療上の必要性を判断する前に、本有識者会議にてMID-NETの利活用の可否を審議する可能性があるため、その取扱いについては厚生労働省等と必要な調整が行われるべきである。
- ・ 医薬品等の開発への利活用であっても必要な情報が適切に公表されるよう、引き続き検討すべきである。
- ・ 製造販売後調査の区分のみ適用されている利便性の向上を図るための取り組みについて、今後、医薬品等の開発に利活用する場合においても同様に適用するよう検討すべきである。
- ・ データベース調査の結果を用いて承認申請を行う場合の信頼性の基準を整備する必要があるのではないか。

報告事項

議題2 MID-NET 利活用変更について
利活用変更申出及び届出について、本有識者会議までの承認又は受理等の状況を報告した。

以上