

## 第16回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2022年3月24日（木）14:00～15:00

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                         |
| 大江 和彦   | 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科<br>社会医学専攻 医療情報学分野 教授  |
| 柴田 大朗   | 国立研究開発法人国立がん研究センター<br>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<br>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<br>メディカル・インフォメーションセンター 教授     |
| 長島 公之   | 公益社団法人 日本医師会 常任理事                          |
| 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<br>情報システム管理センター 顧問 |
| ○ 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                          |

（五十音順・敬称略）

◎：座長

○：座長代理

## 審議事項

### 議題1 利活用の可否について

早期安全性シグナルモニタリングに係る以下2件につき、令和4年度の共通の調査計画に関して、利活用が認められた。

#### 議題1-(1)

利活用の区分：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）

調査・研究の名称：MID-NETを用いた（医薬品名）\*による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

\* 医薬品名は、医薬品ごとの申出時に記載する。

#### 議題1-(2)

利活用の区分：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）

調査・研究の名称：早期安全性シグナルモニタリングのうちシグナル強化に該当する調査

### 議題2 変更申出の可否について

以下の1件の申出につき、委受託の規定の適切性（監督責任）が確認できれば「承認」して差し支えないものとされた。なお、確認は中島座長に一任された。

利活用の区分：製造販売後調査

調査・研究の名称：アトゼット<sup>®</sup>配合錠LD及びアトゼット<sup>®</sup>配合錠HDの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

利活用契約者：櫻井 亮太（オルガノン株式会社 代表取締役社長）

## 報告事項

### 議題3

#### (1) 利活用申出の事務局審査の結果について

本有識者会議までに事務局審査により承認された利活用申出について、審査の概要を報告した。

(2) 事務局審査で承認したその他の利活用申出及び利活用変更、成果物等の公表について

利活用申出（早期安全性シグナルモニタリングの医薬品ごとの申出）、利活用変更申出及び届出、並びに成果物等の公表について、本有識者会議までの承認又は受理等の状況を報告した。

## その他

### 議題 4

(1) MID-NET を利活用した再審査申請品目の適合性調査への対応について  
MID-NET を用いた製造販売後データベース調査の結果を申請資料に添付した再審査申請時に、利活用者が再審査申請資料の適合性調査を受ける際の手続きを明確化するため、令和3年12月にMID-NETの利活用に関するガイドライン改定を行っており、具体的には、以下の対応について、PMDAの手順等の整備を進め、令和4年4月以降に実施することとされた。

- ✓ オンサイトセンターにてPMDA信頼性保証部の調査担当者がMID-NETの分析用データセットを閲覧できるようにする。
- ✓ 法令に基づき、分析用データセットの提出を行政機関等から求められた場合に限り、分析用データセットを、MID-NETの利活用者に代わり、MID-NETの管理者が、直接、行政機関等に分析用データセットを提出する。

(2) MID-NET と NCDA の連携に向けた検討について

MID-NET の改善策3本柱のうち、将来像の明確化の取組みの一つである患者規模の拡大について、MID-NET と NCDA の連携に向けた検討を進めており、今後、MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定が必要な課題について、当会議にて検討を行うこととされた。

以上