

# MID-NET®

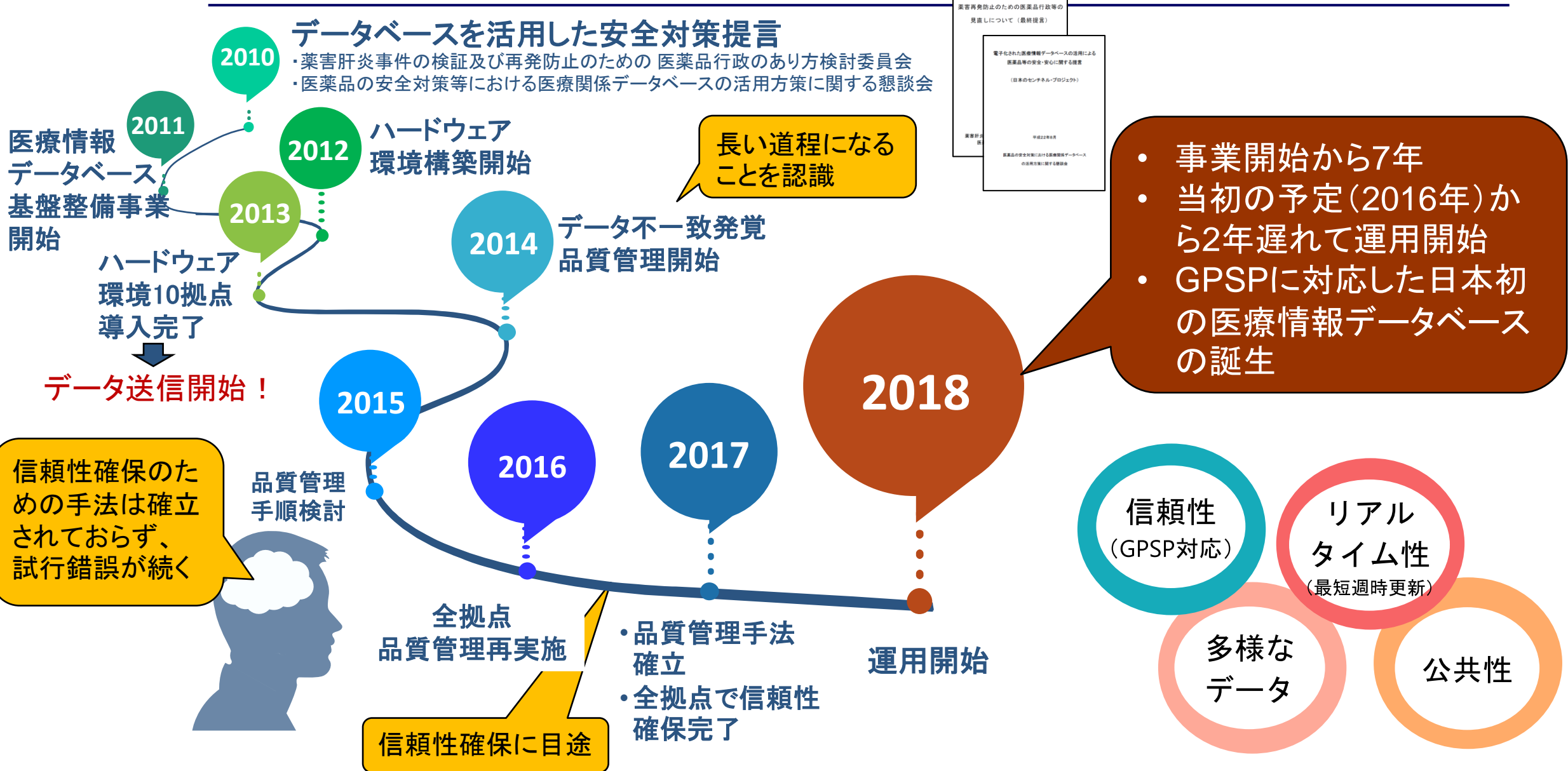
## これまでの軌跡と医薬品安全対策への貢献



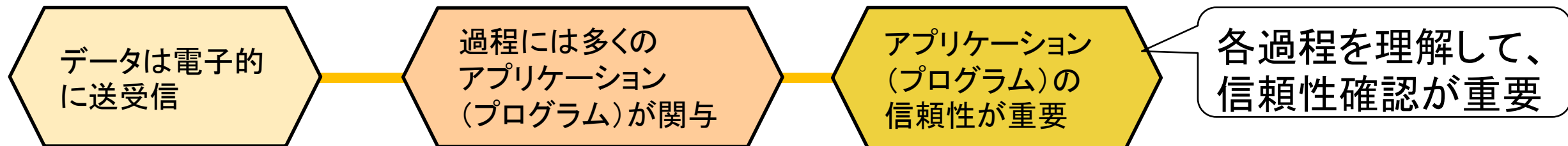
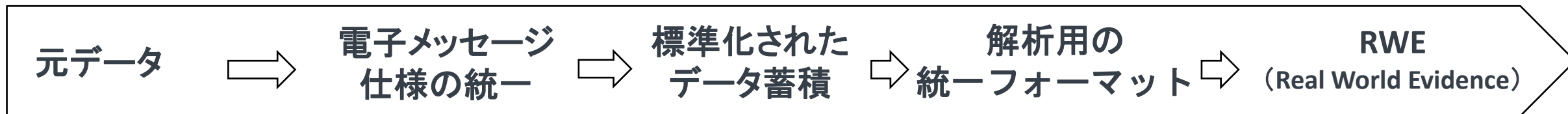
宇山佳明  
医療情報活用部長  
独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA)

# MID-NET<sup>®</sup>のこれまでの軌跡

# MID-NET®運用開始までの道程

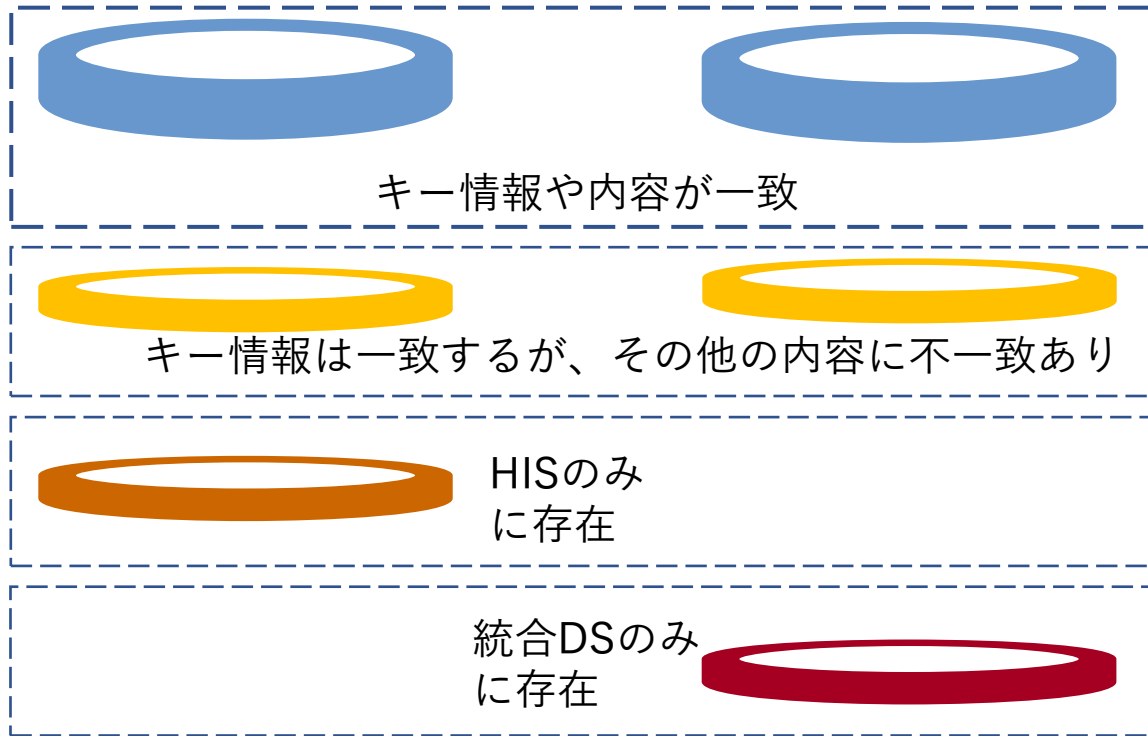


# 病院情報がエビデンスに変わるまで！

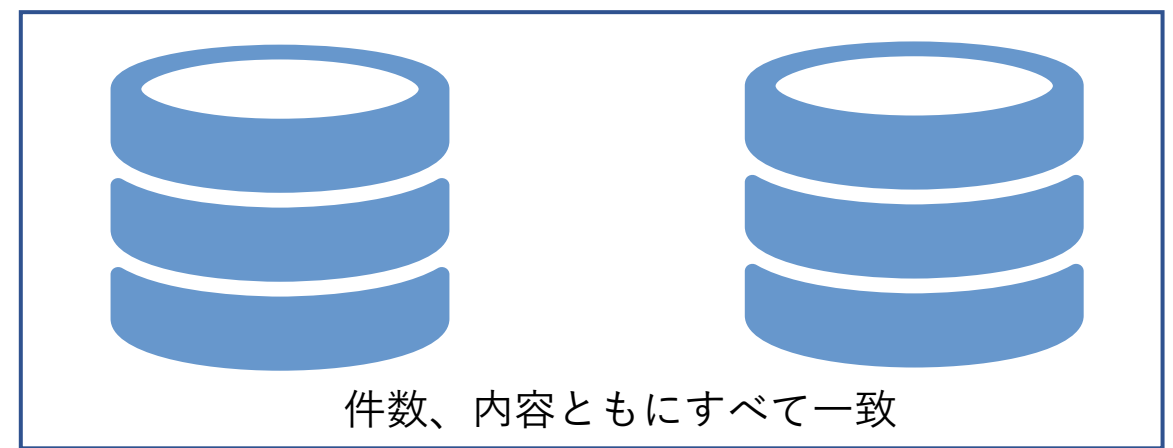
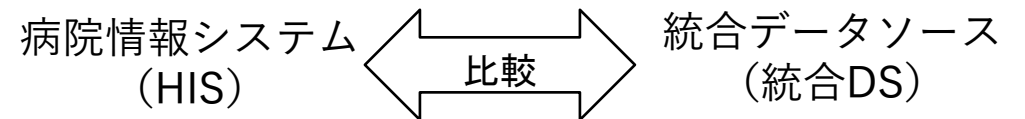


# MID-NET® : データ品質管理の実際

## 品質管理前



## 品質管理後



Real Worldでの状況に対応した品質管理が必要

- 元データとデータベースに集積されているデータでは、様々なパターンによる差異が認められた。
- 品質管理当初は、一致率は50-60%程度のデータ項目もあった。

ORIGINAL REPORT

WILEY

## Establishment of the MID-NET® medical information database network as a reliable and valuable database for drug safety assessments in Japan

Yamaguchi, M. et al.  
Pharmacoepidemiol Drug Saf  
28, 1395-404  
(2019).10.1002/pds.4879

元データとの一貫性を実データに基づき検証し、100%の一貫を確認

|                                     | Diagnostic orders data   | Prescription orders data   | Injection orders data      | Laboratory test data         |
|-------------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Chiba University Hospital           | 100.00%<br>(30151/30151) | 100.00%<br>(104359/104359) | 100.00%<br>(141369/141369) | 100.00%<br>(1570704/1570704) |
| Kyushu University Hospital          | 100.00%<br>(40314/40314) | 100.00%<br>(128629/128629) | 100.00%<br>(148506/148506) | 100.00%<br>(1135766/1135766) |
| Tohoku University Hospital          | 100.00%<br>(42893/42893) | 100.00%<br>(133953/133953) | 100.00%<br>(82859/82859)   | 100.00%<br>(1287295/1287295) |
| Kishiwada Tokushukai Hospital       | 100.00%<br>(25801/25801) | 100.00%<br>(61039/61039)   | 100.00%<br>(62975/62975)   | 100.00%<br>(654823/654823)   |
| Shonan Fujisawa Tokushukai Hospital | 100.00%<br>(32364/32364) | 100.00%<br>(59411/59411)   | 100.00%<br>(43235/43235)   | 100.00%<br>(603104/603104)   |
| The University of Tokyo Hospital    | 100.00%<br>(27439/27439) | 100.00%<br>(177077/177077) | 100.00%<br>(213939/213939) | 100.00%<br>(1729693/1729693) |

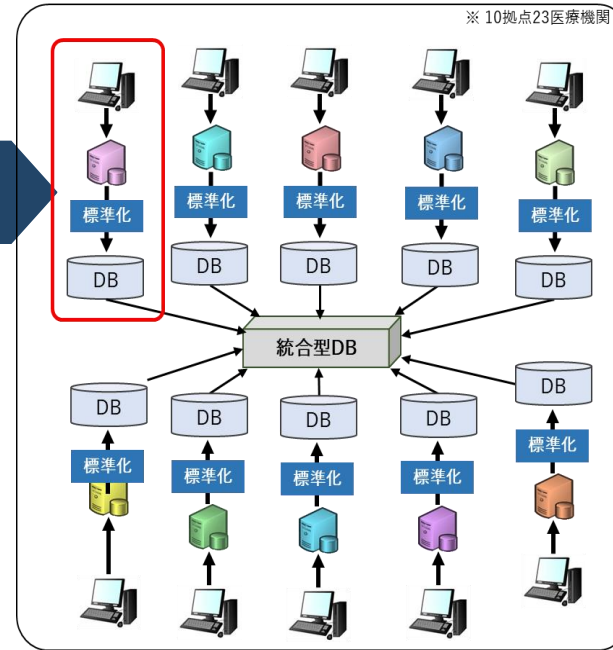
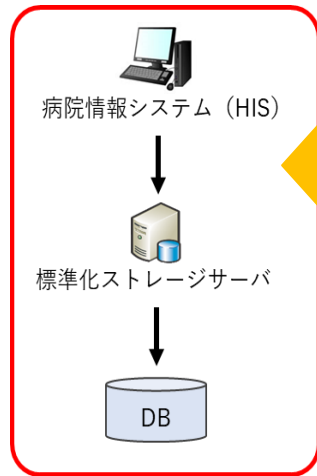
# 機関横断的な標準コード付与の重要性

|            | JLAC10(測定法不問)     | JLAC10名称          |
|------------|-------------------|-------------------|
| 血液像<br>好中球 | 2A1600000019***51 | 血液像_全血(添加物入り)_好中球 |
|            | 2A1600000034***51 | 血液像_血液塗抹標本_好中球    |

## 1機関でのDB

## 複数機関でのDB (MID-NET®)

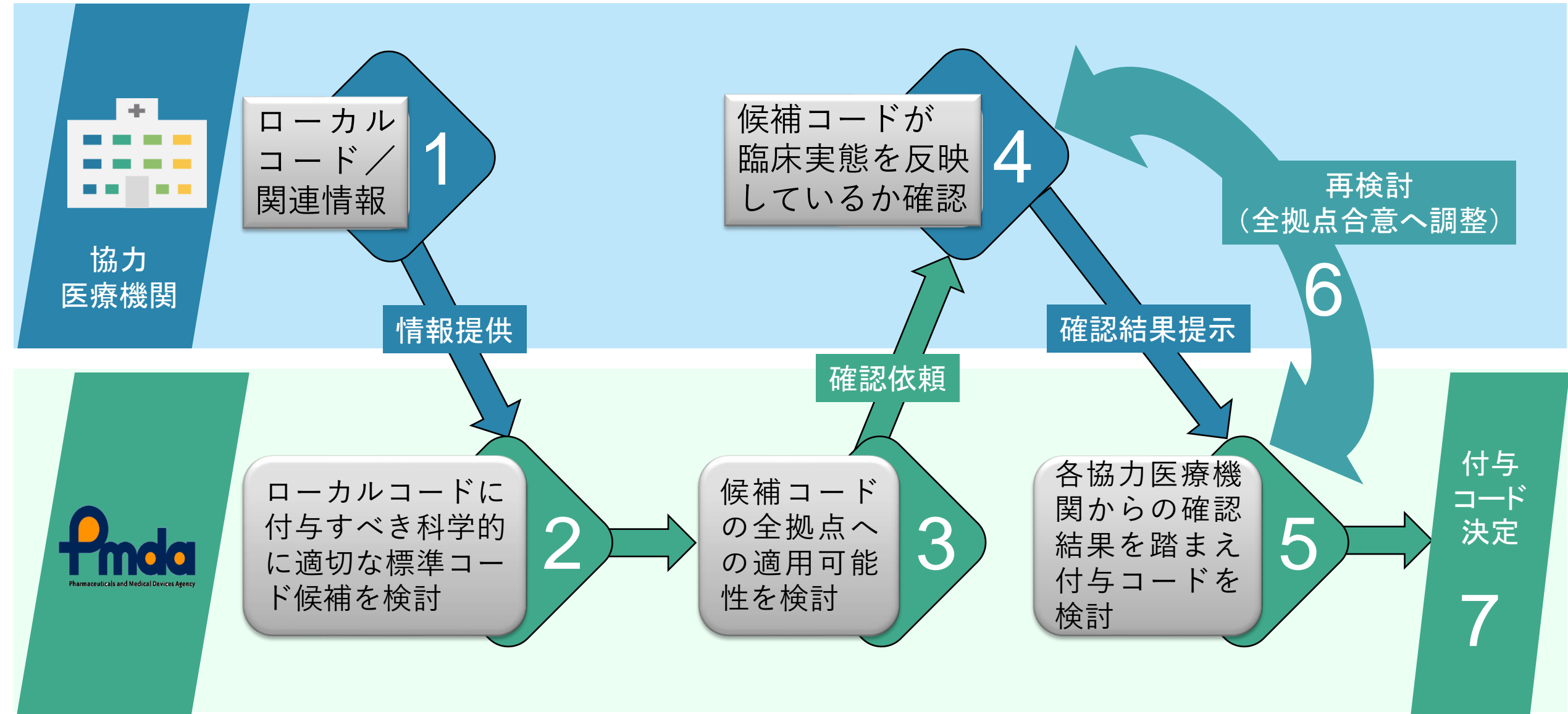
- 1機関の中でルールが統一されていれば良い
- 同一検査に同一コードが付与
- 解析上問題は生じない



- 1機関の中でルールが統一されていても不十分
- 機関間でルールが異なれば、同一検査に異なるコードが付与されうる
- 解析上統合できない場合が生じる

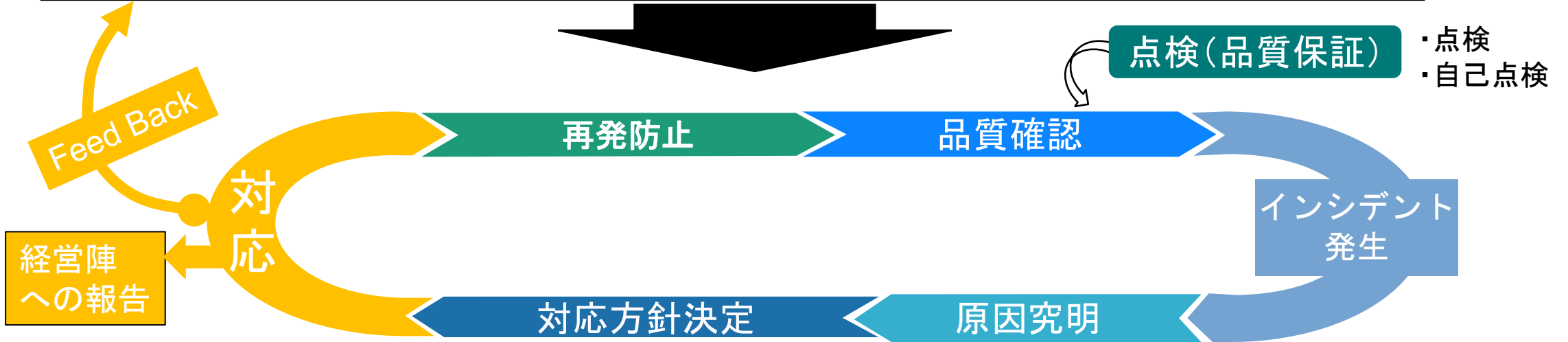
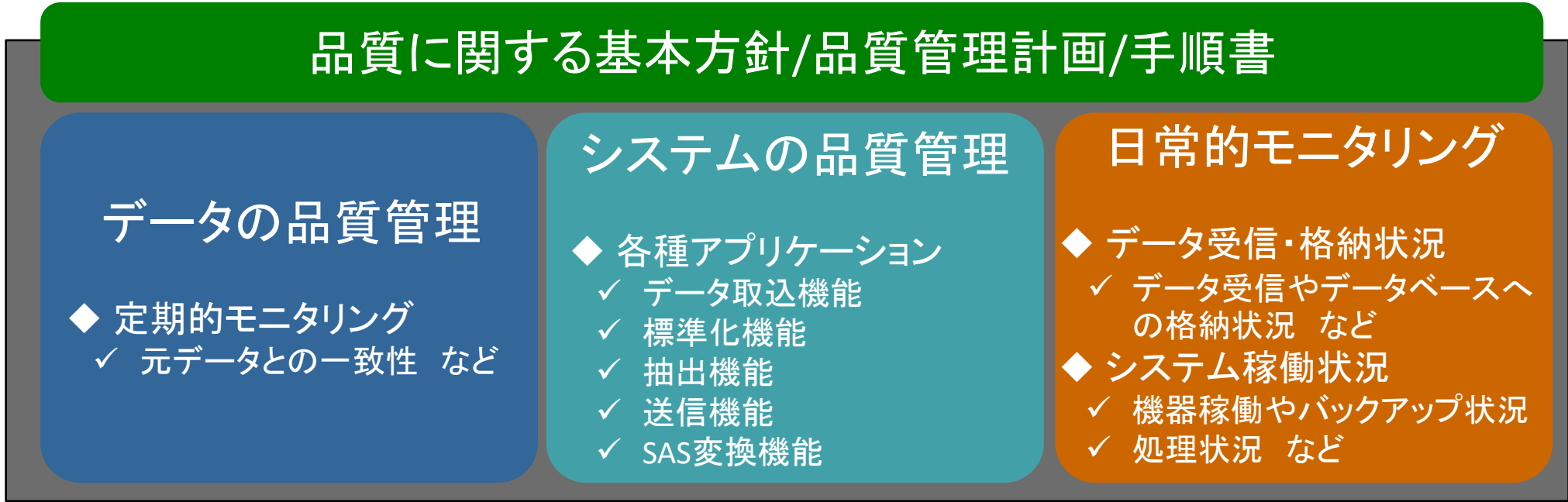
機関横断的に、同一検査に同一コードが付与されるよう検討が必要

# MID-NET<sup>®</sup>における臨床実態を反映した標準コード付与

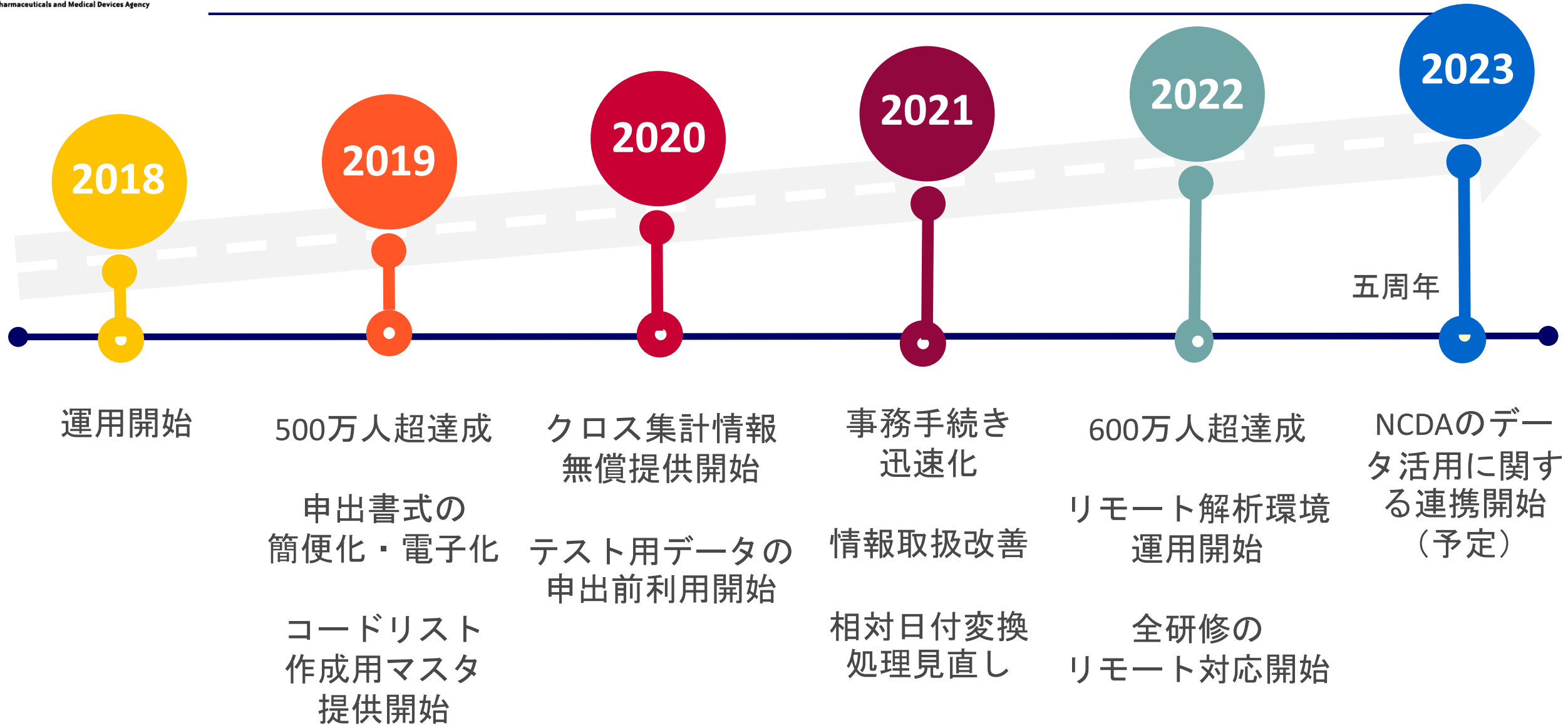




「“○”(まる)」だ。



# MID-NET®運用開始後～これまで



# MID-NET<sup>®</sup>の医薬品安全対策への貢献

## 新たな注意喚起

- ◆ DAA投与時のワルファリン等の用量調節
- ◆ ペグフィルグラスチムによる血小板減少
- ◆ 腎機能障害の程度に応じたビスホスホネートによる低カルシウム血症リスクの上昇

## 現在の安全対策適切性確認

- ◆ DAAによる腎障害リスク
- ◆ 非定型抗精神病薬による消化管障害リスク



## 安全対策措置効果評価

- ◆ 定期的な臨床検査とチアマゾールによる顆粒球減少
- ◆ 腎機能障害患者でのメトホルミンの安全性（乳酸アシドーシスなど）

## 新たな安全性リスクシグナルの検出・強化

- ◆ エンシトレルビル（COVID-19緊急承認薬）の安全性シグナル検出
- ◆ 早期安全性シグナルモニタリング




その他、MID-NET®で特定した肝障害発現リスクは、全例調査の結果を一定程度再現可能であったことや、バイオ後続品の先発品からの変更の実態などを明らかにした

詳細はホームページで！ <https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>

ARTICLE

## Characterizing Granulocytopenia Associated with Thiamazole in Patients with Hyperthyroidism Based on Real-World Data from the MID-NET in Japan

2023






Yuki Kinoshita<sup>1</sup>, Kazuhiro Kajiyama<sup>1</sup> , Chieko Ishiguro<sup>1,4</sup>, Takahiro Nonaka<sup>1,5</sup> , Ryota Kimura<sup>2</sup>, Yuki Kikuchi<sup>3</sup>, Naoya Horiuchi<sup>2</sup>, Toyotaka Iguchi<sup>3</sup> and Yoshiaki Uyama<sup>1,\*</sup> 

ORIGINAL RESEARCH

2022



## Assessing the Risk of Decrease in Kidney Function in Patients Prescribed Direct-Acting Antivirals for Hepatitis C Utilizing the MID-NET® Medical Information Database Network in Japan


Tomoaki Hasegawa<sup>1</sup> , Sono Sawada<sup>1,3</sup>, Chieko Ishiguro<sup>1,4</sup> , Takashi Ando<sup>1</sup> , Kanae Kobayashi<sup>2</sup>, Noriyuki Komiyama<sup>2</sup>, Toyotaka Iguchi<sup>2</sup>, Takahiro Nonaka<sup>1,5</sup> , Yoshiaki Uyama<sup>1</sup> 

ORIGINAL RESEARCH

2021



## Effect of Hepatitis C Drugs on Blood Coagulability in Patients on Warfarin Using the Medical Information Database Network (MID-NET®) in Japan

Sono Sawada<sup>1</sup>, Takashi Ando<sup>1</sup>, Mai Hirano<sup>2</sup>, Noriyuki Komiyama<sup>2</sup>, Toyotaka Iguchi<sup>2</sup>, Yukio Oniyama<sup>2,3</sup>, Chieko Ishiguro<sup>1</sup>, Yoshiaki Uyama<sup>1</sup> 

<References>


1. *Clin Pharmacol Ther*, (2023).10.1002/cpt.2850 online first
2. *Clin Pharmacol Ther* 111, 35-43 (2022).10.1002/cpt.2410
3. *Ther Innov Reg Sci* 56, 625-31 (2022).10.1007/s43441-022-00400-5
4. *Ther Innov Reg Sci* 55, 539-44 (2021).10.1007/s43441-020-00247-8
5. *Clin Pharmacol Ther* 110, 473-9 (2021).10.1002/cpt.2263
6. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 28, 1395-404 (2019).10.1002/pds.4879
7. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 28, 601-8 (2019).10.1002/pds.4777

その他、アウトカムバリデーションに関する論文なども公表

ARTICLE

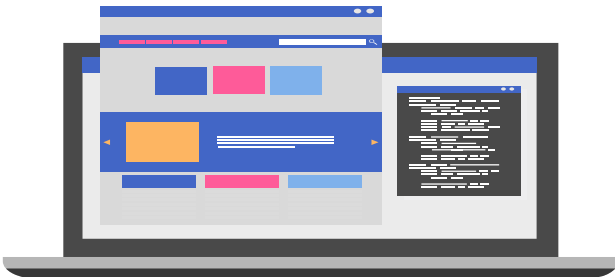
## Nested Case-Control Study Utilizing MID-NET® on Thrombocytopenia Associated With Pegfilgrastim in Patients Treated With Antineoplastic Agents

2021

Kazuhiro Kajiyama<sup>1</sup>, Chieko Ishiguro<sup>1</sup>, Takashi Ando<sup>1</sup>, Yuki Kubota<sup>2</sup>, Natsumi Kinoshita<sup>3</sup>, Yukio Oniyama<sup>2</sup>, Toyotaka Iguchi<sup>3</sup> and Yoshiaki Uyama<sup>1,\*</sup> 

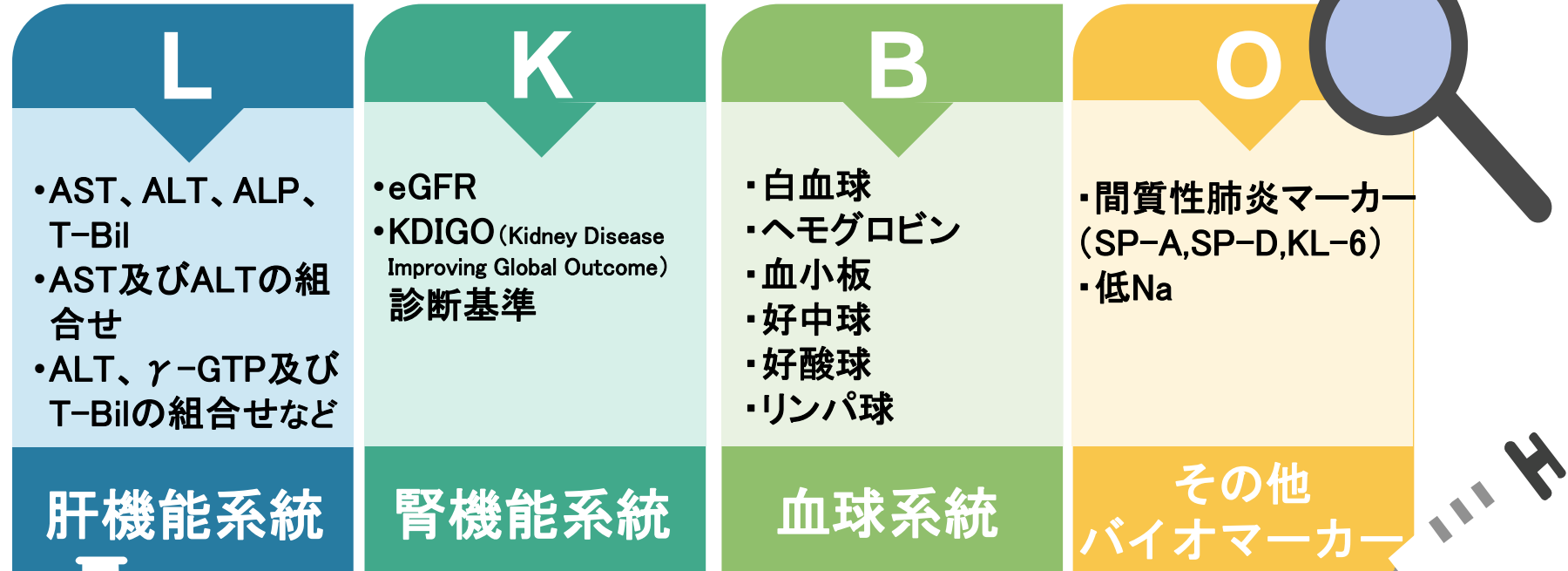


<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0049.html>



臨床検査結果を指標として、リアルワールドの実臨床下において、医薬品による有害事象の可能性がある事象を早期に検出！

緊急承認されたエンシトレルビル（COVID-19緊急承認薬）の安全性シグナル検出へ活用



# これまでのMID-NET<sup>®</sup>の経験を踏まえて

## MID-NET®での経験は、 MID-NET®で終わらせない

さらなる検討を進めながら、我が国における  
医療情報データベースの信頼性確保や  
リアルワールドデータの活用促進へ貢献

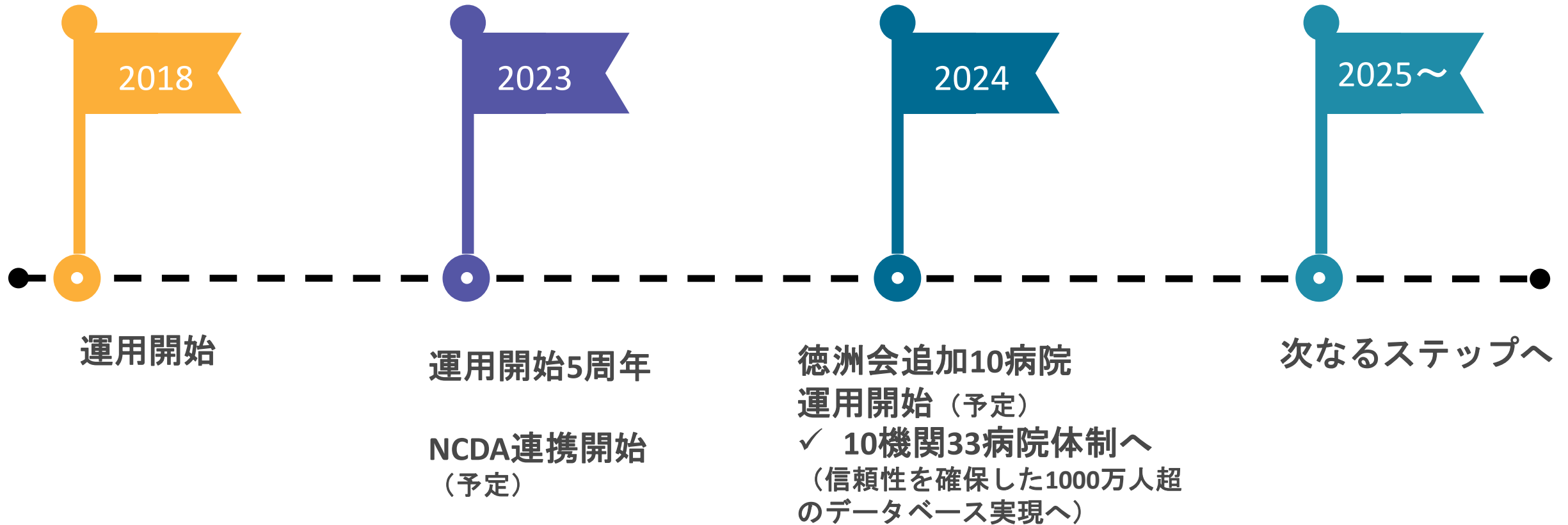
**データ規模拡大**  
(徳洲会病院追加、  
国立病院機構との連携など)

**利便性のさらなる向上**  
(完全リモート化、集計情報拡大など)

**製造販売後調査以外での  
活用拡大**  
(シグナルモニタリング、  
安全性情報提供充実など)

**データベースの信頼性・  
標準化への貢献**  
(他のデータベースとの経験の共有)





利活用者の皆様のニーズに応えられるよう、さらに対応してまいります。

- ◆MID-NET®協力医療機関
- ◆電子カルテベンダ、システム運用保守等の委託企業
- ◆標準コード作成等医療情報関連機関
- ◆医療情報学会等の関連学会
- ◆製薬企業、CRO及びその関連団体
- ◆国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED)
- ◆独立行政法人国立病院機構
- ◆厚生労働省医薬生活衛生局、医政局等の関係部局

心より感謝申し上げます！





MID-NET® ページ  
のQRコード

- **MID-NET® web site**

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

- **お問い合わせ、ご質問は、“わかるMID-NET®”**

[wakaru-midnet@pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp)

- **データベースを活用した薬剤疫学調査事例**

<https://www.pmda.go.jp/safety/surveillance-analysis/0045.html>

その他、ご意見等は、[uyama-yoshiaki@pmda.go.jp](mailto:uyama-yoshiaki@pmda.go.jp)まで

ご清聴誠にありがとうございました。

今後ともMID-NET事業に、ご理解とご支援のほどよろしくお願い申し上げます。