

MID-NETシンポジウム

MID-NET®の軌跡と医療情報データベースの未来に向けて

(令和5年2月28日)

セッション3

MID-NET®: 再審査申請までの道程と新規活用への開拓

14時20分~16時55分



座長 宇山佳明
医薬品医療機器総合機構
医療情報活用部

セッション3: パネリスト

製薬企業

田村 令子

アストラゼネカ株式会社
研究開発本部
パイシエントセーフティ統括部
SPL部 Safety Epidemiology

松本 卓之

第一三共株式会社
安全性疫学情報部
薬剤疫学グループ

宮崎 真

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 部会長

厚生労働省

文 靖子

医薬・生活衛生局
医薬品審査管理課 審査調整官

鈴木 翔太

医薬・生活衛生局
医薬安全対策課 主査

医薬品医療機器総合機構

池田 三恵

安全管理監

山口 光峰

信頼性保証部長

關野 一石

医療情報活用部
MID-NET運営課長

セッション3：構成

14:25	松本 卓之 第一三共株式会社 安全性疫 学情報部 薬剤疫学グループ	MID-NET®を活用した製造販売後データ ベース調査の実践	25分 講演
14:50	池田安全管理監（PMDA）	市販後安全対策におけるデータベース 調査の具体的活用方策に関する検討	10分 講演
15:00	パネルディスカッション（115分）	45分 → 途中休憩 10分 → 60分	
16:55	セッション終了		

パネルディスカッション



ディスカッション (1)

- ◆ MID-NETを活用した製造販売後データベース調査は、再審査までたどり着いたが？
 - 実施して判ったこと、学んだことは？
 - 次の事例につなげるための課題は？
 - ✓ 運営・利活用に関して
 - ✓ 再審査申請・評価に関して
 - ✓ 信頼性調査に関して

ディスカッション (2)

◆ MID-NETを製造販売後調査以外の調査でも活用できないか？

- 添付文書（注意事項等情報）の情報充実への利用は？
- その他の目的での利用は？
 - ✓ 検査実施状況確認
 - ✓ シグナル検出
 - ✓ 安全対策措置効果評価 など

ディスカッション (3)

◆ MID-NETのさらなる活用に向けての課題は？

- 利便性向上
- 規模拡大
- 利活用事例
- その他

- 本日はお忙しい中、シンポジウムにご参加いただきありがとうございました。
- このセッションがMID-NETの現在進行中の利活用、そしてこれからの利活用検討のために、参考となれば幸いです。
- ご質問等あれば、お気軽に wakaru-midnet@pmda.go.jp まで

