

# 利活用を検討するための集計情報提供マニュアル

第 5.1 版 令和 6 年 4 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

1. 改訂履歴 .....	3
2. 目的 .....	5
3. 集計情報の概要 .....	6
(1) 提供対象者 .....	6
(2) 提供目的 .....	6
(3) 提供内容 .....	7
(4) 提供期間 .....	10
(5) 遵守事項等 .....	10
4. 事前調整 .....	11
5. 依頼方法 .....	11
(1) 提出書類 .....	11
(2) ファイル名の付け方 .....	11
6. 提供方法 .....	12
7. 集計情報 1 に関する集計情報依頼用コードリスト .....	14
(1) コードリスト様式で用いる用語の定義 .....	14
(2) 作成手順 .....	15
7の2. 集計情報 (NCDA データ版) に関する集計情報依頼用コードリスト .....	18
(1) コードリスト様式で用いる用語の定義 .....	18
(2) 作成手順 .....	19
8. 提出先及び問合せ先 .....	20

## 1. 改訂履歴

版数	発行月	項目	主な改訂内容
初版	令和2年3月	—	—
1.1版	令和2年9月	—	文書内のリンク付け、レイアウト修正
1.2版	令和2年12月	7.(2)	作成手順について様式変更にあわせて修正
2版	令和3年4月	3.(3)	集計情報Ⅰの利用可能な頻度を原則6か月に1回を3か月に1回に変更
		3.(3) 7.(2)	選択できるMID-NET採用標準コードの追加及び疑い病名フラグの入力有無の項目追加に伴う修正
		7.(2)	データ期間(年)の指定に関する記載を削除
3版	令和3年12月	—	標題の修正
		2. 3.	集計情報の提供対象者を拡大したことにあわせて修正
3.1版	令和4年4月	3.(4)	集計情報の提供期間の変更
4版	令和5年2月	2. 3.(1) 3.(3) 7.	集計情報の提供対象者及び設定区分の拡大、並びに年齢区分を設けたことに伴う修正
5版	令和6年1月	2～7.	詳細情報の提供方法の変更、集計情報の提供対象者の拡大及び集計情報(NCDAデータ版)の提供開始に伴う修正
		7の2.	集計情報(NCDAデータ版)の提供開始に伴う追加
		8.	問合せ先の修正
5.1版	令和6年4月	3.(3)	集計情報の名称変更
		3.(4)	集計情報(NCDAデータ版)の提供期間の記載整備
		5.(1)	集計情報依頼書の提出後に修正が発生した場合の取扱いを追加
		5.(2)	ファイル名の付け方について、条件設定の場合の番号付与ルールを追加
		6.	集計情報(NCDAデータ版)の提供方法における留意事項を追加

		7.	集計情報1のデータ期間に関する説明を明確化、標準コードマスタの資料閲覧室での閲覧廃止に伴う修正
		7の2.	集計情報（NCDAデータ版）のデータ期間に関する説明を明確化

## 2. 目的

本マニュアルは、MID-NET の利活用を検討している者を対象に、MID-NET の利用可能性の検討に必要な情報又は分析用データセット若しくは統計情報を抽出する利活用時期の検討に必要な集計情報（以下「集計情報」という。）を提供する枠組み及び手続等の取扱いを定めたものです。

集計情報は、利活用者向け詳細情報（以下「詳細情報」という。）として提供するもののため、行政利活用を除き、詳細情報提供等依頼書を提出したうえで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）と秘密保持契約の締結が必要となります。詳細情報提供等依頼書の提出方法等については、「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱いについて」（平成30年4月1日付け薬機レギ長発第0401001号通知）及び関連するPMDAのウェブサイトを参照してください。

### 3. 集計情報の概要

#### (1) 提供対象者

集計情報の提供対象者は、MID-NET の利活用を検討している者のうち PMDA と秘密保持契約を締結した者、又は行政利活用を検討している者になり、提供対象者ごとに提供可能な集計情報は異なります。詳細は下表のとおりです。

集計情報	提供対象者		
	MID-NET の利活用を検討している者のうち PMDA と秘密保持契約を締結している者		行政利活用を検討している者
	製造販売業者若しくは外国製造医薬品等特例承認取得者	その他	
〔1〕 利用可能性の検討	○	○	○
〔2〕 利活用時期の検討	○	×	○
〔3〕 NCDA のデータを含めた MID-NET 利活用の可能性の検討	○	×	×

※ ○：提供可  
×：提供不可

#### (2) 提供目的

集計情報は次に示す目的のために提供します。

##### 〔1〕 利用可能性の検討

医療情報データベースの選定に当たり、MID-NET の利用可能性を検討するため。

##### 〔2〕 利活用時期の検討

調査の対象となる医薬品に係るデータ蓄積状況を把握し、利活用の申出時期又は利活用開始後の抽出時期を検討するため。

〔3〕 NCDA のデータを含めた MID-NET 利活用の可能性の検討

製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が、NCDA のデータの蓄積状況を把握し、NCDA のデータを含めて MID-NET に関する利用可能性を検討するため。

**(3) 提供内容**

(2) に示す提供目的に応じて提供内容を定めています。

なお、集計情報は、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」の公表基準を踏まえ、医療機関の合計数を集計単位とし、集計値に 10 未満（0 を除く。）の値が含まれる場合には、「<10」に置き換えた上で提供します。

<留意事項>

システム保守、データ更新並びにレセプトファイル及び DPC ファイルの格納状況等の影響により、提供依頼時点の直近データが含まれない可能性があります。提供する集計情報は概算値となることにご留意ください。

〔1〕 利用可能性の検討

表 1 に示す設定区分に応じて定型化した情報（以下「集計情報 1」という。）を提供します。

集計情報 1 は SS-MIX2 データ（電子カルテデータ）を対象としており、集計対象別に参照テーブル及び MID-NET 採用標準コードが設定されています（表 2）。依頼者は、データ期間、新規患者確認期間、年齢区分、「集計対象」に関する設定区分、マスタ情報のバージョン番号、集計対象及び MID-NET 採用標準コードの各種条件をコードリストにて指定し、提供依頼を行います。

提供する集計情報 1 は、依頼者が作成したコードリストに基づき集計された患者の人数又は検査の件数となります。

集計情報 1 の提供依頼は、原則として前回の提供依頼日から 3 か月以上空けてください。なお、規制当局からの照会事項への対応、社内検討等のため前回依頼から 3 か月以内に提供依頼が必要となる場合は、「8. 提出先及び問合せ先」までご相談ください。

表 1 設定区分と定型化した情報

設定区分	集計対象	定型化した情報
設定区分①	医薬品 A	特定のデータ期間において、 ・ 医薬品 A を処方された患者の人数 ・ 医薬品 A を新規に処方された患者の人数

設定区分	集計対象	定型化した情報
設定区分②	傷病 A*	特定のデータ期間において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 傷病 A と診断された患者の人数</li> <li>・ 傷病 A と新規に診断された患者の人数</li> </ul>
設定区分③	傷病 A* × 医薬品 A	特定のデータ期間において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 傷病 A と診断された患者のうち、医薬品 A を処方された患者の人数（診断と処方の時間的前後関係は問わない）</li> <li>・ 傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を処方された患者の人数</li> <li>・ 傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を新規に処方された患者の人数</li> </ul>
設定区分④	傷病 A* × 傷病 B*	特定のデータ期間において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 傷病 A と診断された患者のうち、傷病 B と診断された患者の人数（各傷病の診断の時間的前後関係は問わない）</li> <li>・ 傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と診断された患者の人数</li> <li>・ 傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と新規に診断された患者の人数</li> </ul>
設定区分⑤	傷病 A* × 検査 A	特定のデータ期間において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 傷病 A と診断された患者のうち、検査 A を実施された患者の人数（診断と検査の時間的前後関係は問わない）</li> <li>・ 傷病 A と診断された患者のうち、検査 A を実施された件数（診断と検査の時間的前後関係は問わない）</li> <li>・ 傷病 A と診断された日以降に、検査 A を実施された患者の人数</li> <li>・ 傷病 A と診断された日以降に、検査 A を実施された件数</li> </ul>
設定区分⑥	医薬品 A × 医薬品 B	特定のデータ期間において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 医薬品 A を処方された患者のうち、医薬品 B を処方された患者の人数（各処方の時間的前後関係は問わない）</li> <li>・ 医薬品 A を処方された日以降に、医薬品 B を処方された患者の人数</li> <li>・ 医薬品 A を処方された日以降に、医薬品 B を新規に処方された患者の人数</li> </ul>



設定区分	集計対象	定型化した情報
設定区分⑦	医薬品 A ×検査 A	特定のデータ期間において、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医薬品 A を処方された患者のうち、検査 A を実施された患者の人数（処方と検査の時間的前後関係は問わない）</li> <li>・医薬品 A を処方された患者のうち、検査 A を実施された件数（処方と検査の時間的前後関係は問わない）</li> <li>・医薬品 A を処方された日以降に、検査 A を実施された患者の人数</li> <li>・医薬品 A を処方された日以降に、検査 A を実施された件数</li> </ul>

\*疑い病名フラグの有無（= 1 又は null）を選択可能。疑い病名フラグに関する説明は、詳細情報 A-01 を参照。

表 2 集計対象別参照テーブル及び MID-NET 採用標準コード

集計対象	情報種別	参照テーブル	MID-NET 採用標準コード
医薬品 A	SS-MIX2 データ	処方・注射オーダ	個別医薬品コード（YJ コード）
医薬品 B			
傷病 A*		傷病情報（病名オーダ）	国際疾病分類第 10 版（ICD-10）（2013 年版）又は病名交換用コード
傷病 B*			
検査 A		検体検査情報	臨床検査項目分類コード第 10 版（JLAC10）

\*疑い病名フラグの有無（= 1 又は null）を選択可能。疑い病名フラグに関する説明は、詳細情報 A-01 を参照。

## 〔2〕 利活用時期の検討

調査の対象となる医薬品について、処方された患者の人数及び件数（以下「集計情報 2」という。）を定期的（3 か月ごと）に提供します。

集計情報 2 は、SS-MIX2 データ（電子カルテデータ）を対象としており、依頼者が指定した薬価基準収載後の個別医薬品コード（YJ コード）に対応する医薬品のローカルコード（協力医療機関が独自に運用しているコード）を利用して集計した結果となります。

## 〔3〕 NCDA のデータを含めた MID-NET 利活用の可能性の検討

製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者が、NCDA のデータの蓄積状況を把握し、NCDA のデータを含めた MID-NET 利活用の可

能性を検討するための情報(以下「集計情報(NCDA データ版)」という。)を提供します。

依頼者は、次の事項をコードリストに指定し、集計情報(NCDA データ版)の提供依頼を行います。

- データ期間
- 新規患者確認期間
- レセプト電算処理システム用コード

当該依頼を踏まえ、調査の対象となる医薬品及び予定する対照医薬品に関する処方された患者の人数及び新規に処方された患者の人数、並びに処方された件数を提供します。

集計情報(NCDA データ版)の提供間隔は、原則として前回の提供依頼日から3か月以上空けてください。なお、規制当局からの照会事項への対応、社内検討等のため前回依頼から3か月以内に提供依頼が必要となる場合は、「8. 提出先及び問合せ先」までご相談ください。

#### (4) 提供期間

行政利活用を除き、集計情報の提供が可能な期間(以下「提供期間」という。)は、秘密保持契約にて定める有効期間までとなります。

なお、提供期間中に利活用の申出が行われた場合の取扱いは次のとおりとします。

##### <集計情報 1>

提供依頼の受付を終了します。

##### <集計情報 2>

初回抽出時期が決定するまで定期的に提供します。(初回抽出時期の決定以前に、依頼者より提供中止を希望する連絡があった場合を除く。)

##### <集計情報(NCDA データ版)>

NCDA データの初回抽出時期が決定するまで、提供依頼を受け付けます。

#### (5) 遵守事項等

集計情報は詳細情報として提供しておりますので、PMDA のウェブサイトに掲載されている最新の「MID-NET 利活用者向け詳細情報の遵守事項等について」に記載された遵守事項、留意事項及び免責事項に同意のうえ利用してください。

## 4. 事前調整

集計情報を提供依頼いただく場合には、提出書類の記載内容等について事前確認をさせていただいております。集計情報依頼書の提出予定日の10営業日前までを目途に、5（1）1）に示す提出書類の案をメールにて「8. 提出先及び問合せ先」まで提出してください。必要に応じて提出書類案の記載内容について修正を求めることがあります。

## 5. 依頼方法

### （1）提出書類

集計情報の提供依頼は、1）に示す提出書類を添付の上、メールにて「8. 提出先及び問合せ先」まで提出してください。

提供依頼のメールを送信後、3営業日以内に受付完了のメール連絡がない場合には、「8. 提出先及び問合せ先」までお問い合わせください。

#### 1) 提出書類

- 下表のとおり、依頼対象に応じた書類を提出してください。

依頼対象	提出書類
集計情報 1	・ 集計情報依頼書 ・ 集計情報依頼用コードリスト
集計情報 2	・ 集計情報依頼書
集計情報（NCDA データ版）	・ 集計情報（NCDA データ版）依頼書 ・ 集計情報（NCDA データ版）依頼用コードリスト

#### 2) 留意事項

- PMDA のウェブサイトから 1) の提出書類の様式を入手し、ファイル形式を変更せずに必要事項を入力してください。（様式は随時アップデートしているため、依頼時に最新の様式を入手してください。）
- 集計情報依頼書を提出した後に修正が発生した場合、差し替えは行わず、新たに集計情報依頼書を作成し、再提出してください。

### （2）ファイル名の付け方

次の事項に従ってファイル名を付してください。

- 1) 文字には全て半角英数字及び記号を用いてください。

- 2) ファイル識別子は依頼対象に従い設定し（下表参照）、ファイル名は、「ファイル識別子\_提出年月日\_0」の形式としてください。  
 (記載例：SS1\_20200401\_0.xlsx)

依頼対象	提出書類名	ファイル識別子
集計情報 1	・集計情報依頼書 ・集計情報依頼用コードリスト	SS1
集計情報 2	・集計情報依頼書	SS2
集計情報 (NCDA データ版)	・集計情報 (NCDA データ版) 依頼書 ・集計情報 (NCDA データ版) 依頼用コードリスト	SSN

- 3) 集計情報のコードリストの「データ期間」、「新規患者確認期間」または「年齢区分」を変更した複数の条件を設定し、ファイルが複数となる場合には、1つ目のファイル名末尾を「\_1」とし、追加するごとに、番号を1つずつ大きくしてください。  
 (記載例：SS1\_20200401\_1.xlsx、SS1\_20200401\_2.xlsx)

- 4) 1枚の集計情報依頼書で集計情報 1 及び集計情報 2 の提供を依頼する場合は、ファイル識別子を「SS1」としてください。

## 6. 提供方法

集計情報の提供方法は次のとおりです。

### 〔1〕集計情報 1

集計情報依頼書の受付日の翌日から起算して原則 15 営業日以内に、依頼担当者宛てにメールにて提供します。

ただし、定期作業 (MID-NET 採用標準コードの更新、システム保守及びプログラム更新等) により、集計情報 1 を提供できない期間がありますので、ご注意ください。

### 〔2〕集計情報 2

集計情報依頼書の受付後、既定月 (3月、6月、9月、12月) の下旬に依頼担当者へメールにて提供します (図 1)。なお、初回の提供は受付月の 2 か月先以降の既定月より開始します。

定期提供の中止を希望する場合には、その旨をメールにて連絡してください。

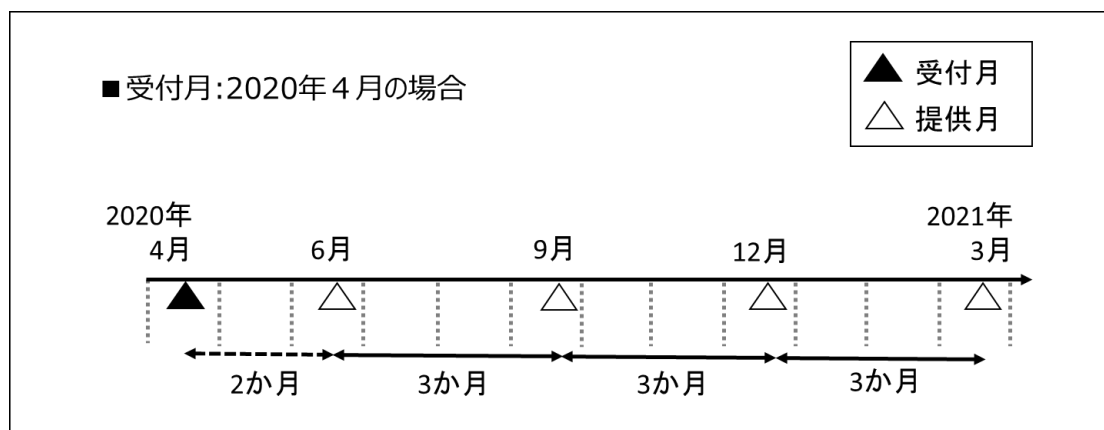


図1. 集計情報2の提供時期

### 〔3〕集計情報（NCDA データ版）

集計情報依頼書の受付日の翌日から起算して原則 15 営業日以内に、依頼担当者宛てにメールにて提供します。なお、集計条件番号が多数ある場合、1回の依頼でデータ期間を複数設定する場合等、ご依頼いただいた内容によっては、集計情報（NCDA データ版）を 15 営業日以内に提供ができない場合があります。

## 7. 集計情報 1 に関する集計情報依頼用コードリスト

### (1) コードリスト様式で用いる用語の定義

#### (i) 新規患者確認期間

医薬品の新規の処方、又は傷病の新規の診断を特定する際に用いる期間を新規患者確認期間とします。依頼者が指定したデータ期間における医薬品の最も早い処方日（SS-MIX2 データの処方・注射オーダーテーブルに格納される「開始日」）、又は傷病の最も早い診断日（SS-MIX2 データの傷病情報（病名オーダ）テーブルに格納される「開始日」）について、指定されたデータ期間の始点日から当該処方日又は診断日まで一定の期間（新規患者確認期間）以上を有する場合に、それぞれ新規の処方、新規の診断と定義します（図 2）。

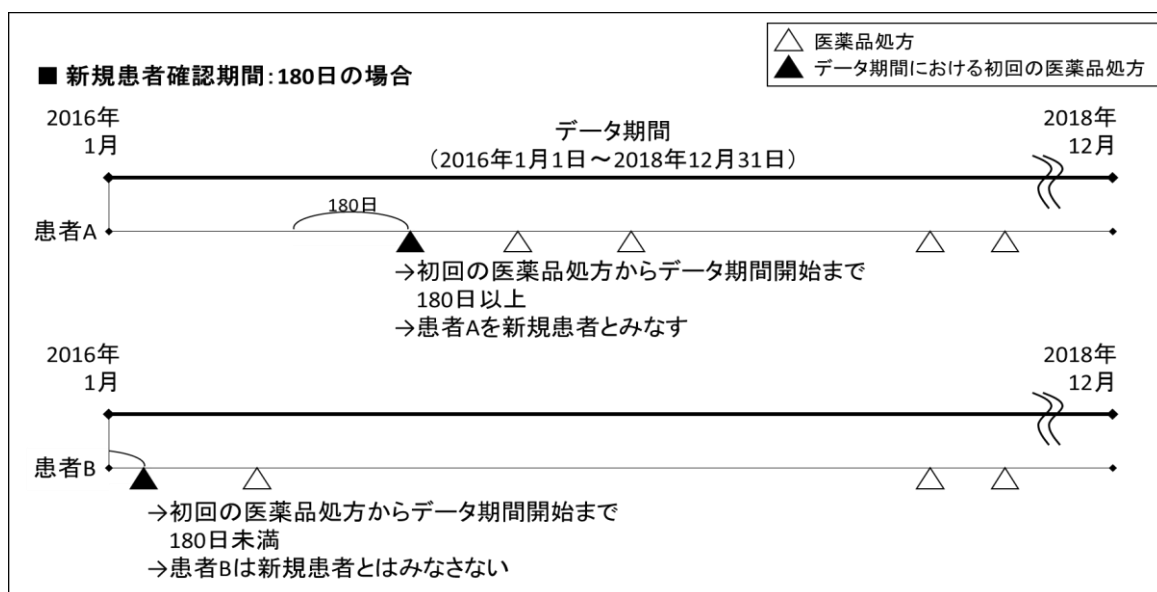


図 2. 新規患者確認期間に基づく新規患者の定義

#### (ii) 年齢区分

年齢区分の項目にて、集計対象患者を小児（15歳未満）とすることが可能です。なお、小児（15歳未満）を選択した場合は、小児（15歳未満）以外の患者は集計の対象外となります。

#### (iii) パラメータ番号

パラメータ番号とは、設定区分として選択した各条件において、参照する標準コードを識別するため、集計対象（医薬品 A、医薬品 B、傷病 A、傷病 B、検査 A）ごとに依頼者にて付与する識別番号です。

#### (iv) 集計別番号

集計別番号とは、設定区分として選択した各条件を識別するため、機械的に付与される識別番号です。

### (2) 作成手順

集計情報依頼用コードリストの作成については、次に示す手順を参照してください。

#### 1) 標準コードの選定

MID-NET 採用標準コードの選定は、詳細情報「コードリスト作成用マスタ」のうち、集計情報1の提供を依頼する時期に適用されているマスタ（或いは適応予定のマスタ）を参照してください。

なお、コードリストの行数が不足する場合には、「8. 提出先及び問合せ先」までご相談ください。

#### 2) コードリストの入力手順

<「コードリスト様式」シートの入力手順>

##### ① 「提出日」、「データ期間」、「新規患者確認期間」及び「年齢区分」の入力

項目名	説明	入力例
提出日	コードリストを提出する日付です。 「集計情報依頼書」シートで同項目に入力した値が反映されるため、未入力の場合には「集計情報依頼書」シートの同項目にて入力してください。	2020/4/1
管理番号	事務処理欄です。管理用のため、入力できません。	
データ期間 (年月日)	データ期間を指定する項目です。調査対象のデータ期間における「医薬品A」又は「傷病A」の「開始日」を有する患者が抽出されます。なお、データ期間は、1回の依頼で3年を超える指定はできません。 また、「データ期間(年月日)」又は「新規患者確認期間(日)」或いは「年齢区分」の条件を変更した複数条件下の集計情報を依頼する場合、全ての条件におけるデータ期間の合計は3年以内になるようにしてください。	自 至 2018/1/1 2018/8/31
新規患者確認期間 (日)	新規患者を特定する期間を指定する項目です。新規患者確認期間を90日、180日、360日より選択してください。	90
年齢区分	集計対象となる患者の年齢区分を指定する項目です。 「区分設定なし」、「小児(15歳未満)」より選択してください。	区分設定なし

② 提供希望の「設定区分」の選択

集計を希望する設定区分を選択してください。

各設定区分の情報は、当該マニュアル（3）提供内容に記載の「表1 設定区分と定型化した情報」を参照ください。

③ マスタ情報の「バージョン番号」の入力

項目名	説明	入力例
マスタ管理番号	「コードリスト作成用マスタ」の種別ごとに振られた管理用のコードです。入力できません。	
マスタ種別	「コードリスト作成用マスタ」の種別を表す名称です。入力できません。	
バージョン番号	<p>コードリスト作成に使用した「コードリスト作成用マスタ」のバージョン番号を、マスタ種別ごとに入力する項目です。（提供依頼時に使用しないマスタ種別は、空欄にしてください。）</p> <p>「コードリスト作成用マスタ」のファイル名は次のような構成です。提供依頼時に利用する各種マスタのバージョン番号（8桁の数字）を確認し、入力してください。</p> <p>「コードリスト作成用マスタ」のファイル名の構成：</p> <p>コードリスト作成用マスタ管理番号_コードリスト作成用マスタ（マスタ種別）_バージョン番号.xlsx                      （例）MID002-1_コードリスト作成用マスタ（病名（基本））_20200101.xlsx</p>	20200101

④ コードリストに関する情報の入力

項目名	説明	入力例
パラメータ番号	<p>パラメータ番号を入力する項目です。</p> <p>設定区分として選択した各条件において、参照する標準コードを識別するため、集計対象（医薬品 A、医薬品 B、傷病 A、傷病 B、検査 A）ごとに番号を選択してください。番号が不足する場合は、「8. 提出先及び問合せ先」にご相談ください。</p>	1



項目名	説明	入力例
集計対象	集計対象を指定する項目です。 「医薬品 A」、「医薬品 B」、「傷病 A」、「傷病 B」、「検査 A」から選択してください。	検査 A
集計対象が指すもの	パラメータ番号に対応する集計対象の具体的な内容を記載する項目です。 集計対象が指すものを入力してください。記載例としては、医薬品 A 又は医薬品 B の場合は該当する医薬品名、傷病 A 又は傷病 B の場合は該当する傷病名、検査 A の場合は該当する検体検査項目名を入力してください。	肝機能検査
利用するコード体系	利用するコード体系を指定する項目です。 「YJ コード」、「ICD10 コード_完全一致」、「ICD10 コード_前方一致」、「病名交換用コード」、「JLAC10 コード」から選択してください。なお、ICD10 コードを 3 桁又は 4 桁で省略記載する場合には、「ICD10 コード_前方一致」を選択してください。	YJ コード
指定する標準コード	指定する標準コードを入力する項目です。 <医薬品の標準コード> YJ コードは 7 桁、8 桁、9 桁又は 12 桁（全桁）の何れかで指定してください。  なお、上記の何れの場合も指定した桁数で集計されることに留意してください。 <傷病の標準コード> ICD-10 については 3 桁、4 桁又は全桁、病名交換用コードは 4 桁（全桁）で指定してください。 <検体検査の標準コード> JLAC10 は 17 桁（全桁）で指定してください。	3A015000002327 101
疑い病名フラグの入力有無	疑い病名フラグの入力有無について指定する項目です。 指定する標準コードに ICD10 コード又は病名交換用コードを選択する場合にのみ、「疑い病名を含まない集計（疑い病名フラグ=null）」又は「疑い病名フラグの入力内容によらない集計」を選択してください。	疑い病名を含まない集計（疑い病名フラグ=null）
標準コードが指すもの	指定する標準コードに対応する標準名称を入力する項目です。 各種マスタに記載の標準コードに対応する名称（「病名表記」、「商品名」又は「一般名」）を入力してください。	一般名（アセトアミノフェン）
		肝疾患

項目名	説明	入力例
	なお、YJ コード又は ICD10 コードで全桁以外の桁数を指定する場合、或いは JLAC10 コードを指定する場合は、対応する任意の名称（医薬品の場合は一般名等）を入力してください。	アルブミン

<コードリスト別添1「条件設定」シートの入力手順>

① 基本情報の確認

「コードリスト様式」シートで入力された内容が自動的に表示されます。正しく表示されていることを確認してください。

② 条件設定の入力

項目名	説明	入力例
集計別番号	「集計対象」に関する設定区分を選択することで先頭行から順に連番が自動的に表示されます。	
「集計対象」に関する設定区分	設定区分を入力する項目です。 設定区分を選択してください。	設定区分⑤：傷病 A×検査 A
パラメータ番号/該当する項目/該当する項目の説明	選択した設定区分に応じて、設定が必要な集計対象（医薬品 A、医薬品 B、傷病 A、傷病 B、検査 A）の入力欄が黄色に変わります。	
	【パラメータ番号】 「コードリスト様式」シートで割り当てた「パラメータ番号」が選択肢として表示されるので、使用する番号を選択します。	1
	【該当する項目】 設定した「パラメータ番号」に該当する項目を選択してください。	対象医薬品
	【該当する項目の説明】 本項には、【該当する項目】に「その他」を選択した場合にのみ記載してください。	傷病 A の場合： 基礎疾患

7の2. 集計情報（NCDA データ版）に関する集計情報依頼用コードリスト

(1) コードリスト様式で用いる用語の定義

(i) 新規患者確認期間

集計情報（NCDA データ版）においても、「7. 集計情報 I に関する集計情報依頼用コードリスト」と同様に、医薬品の新規の処方を特定する際に用いる期間を新規患者確認期間とします。依頼者が指定したデータ期間

における医薬品の最も早い処方日について、指定されたデータ期間の始点日から当該処方日まで一定の期間（新規患者確認期間）以上を有する場合に、新規の処方と定義します。

(ii) 集計条件番号

集計条件番号とは、指定する医薬品コードを単一で集計するのか、複数で集計するのか、各条件を識別するため、依頼者にて付与する識別番号です。

**(2) 作成手順**

集計情報 (NCDA データ版) における集計情報依頼用コードリストの作成については、次に示す手順を参照してください。

1) コードリストの入力手順

< 「コードリスト様式」 シートの入力手順 >

① 「データ期間」 及び 「新規患者確認期間」 の入力

項目名	説明	入力例	
データ期間 (年月日)	データ期間を指定する項目です。任意の期間を最大3年間の範囲内で指定してください。なお、1回の依頼で複数のデータ期間を設定する場合は、全体のデータ期間を最大3年間の範囲内で指定し、各条件は指定した3年間の範囲で設定してください。	自 至	2018/1/1 2018/8/31
新規患者確認期間 (日)	新規患者を特定する期間を指定する項目です。新規患者確認期間を90日、180日、360日より選択してください。	90	

② 集計対象及び集計内容について

集計情報 (NCDA データ) にて取得できる情報を記載しています。当該項目にて入力事項はありません。

③ コードリストに関する情報の入力

項目名	説明	入力例
集計条件番号	指定する医薬品コードを単一で集計するのか、複数コードまとめて集計するのか、その集計条件を識別するための番号です。	1

項目名	説明	入力例
	規格によらず一般名で集計したい場合には、複数の医薬品コードに対して同一の集計条件番号を設定してください。	
分類	集計対象を指定する項目です。 「調査対象医薬品」又は「対照医薬品」から選択してください。	調査対象医薬品
利用するコード体系	利用するコード体系を指定する項目です。 「レセプト電算処理システム用コード」を選択してください。	レセプト電算処理システム用コード
指定する医薬品コード	指定する医薬品コードを入力する項目です。 レセプト電算処理システム用コードを全桁で指定してください。	610453040
医薬品コードが指すものの	指定する医薬品コードに対応する標準名称を入力する項目です。 「商品名」又は「一般名」を入力してください。	一般名（カルバマゼピン）

## 8. 提出先及び問合せ先

書類の提出先及び問合せ先は次のとおりです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部  
 電子メールアドレス：[wakaru-midnet\[at\]pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet[at]pmda.go.jp) (迷惑メール防止対策をしているため、[at]を半角のアットマークに置き換えてください)  
 電話番号（ダイヤル）：03-3506-9473  
 受付日時：月曜日から金曜日（国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除きます。）の10時から17時までとします（電話による問合せは12時から13時までを除きます）。なお、17時以降に電子メールにより書類が提出された場合は、原則として翌営業日の受付とします。