

製造販売後調査の区分で利活用を検討するための
集計情報提供マニュアル

第 1.2 版 令和 2 年 12 月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次

1. 改訂履歴.....	3
2. 目的.....	4
3. 集計情報の概要.....	5
(1) 提供対象者.....	5
(2) 提供目的.....	5
(3) 提供内容.....	5
(4) 提供期間.....	7
(5) 遵守事項.....	7
4. 事前調整.....	8
5. 依頼方法.....	8
(1) 提出書類.....	8
(2) ファイル名の付け方.....	8
6. 提供方法.....	9
7. 集計情報依頼用コードリスト.....	11
(1) コードリスト様式で用いる用語の定義.....	11
(2) 作成手順.....	12
8. 提出先及び問合せ先.....	15
(様式) 集計情報依頼書.....	16

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. 目的

本マニュアルは、製造販売後調査の区分で利活用を検討している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者を対象に、MID-NET の利用可能性又は利活用時期を検討するために必要となる集計情報（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ですので、製造販売後調査の対象となる医薬品ごとに詳細情報提供等依頼書をあらかじめ提出する必要があります。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」（平成 30 年 4 月 1 日付け薬機レギ長発第 0401001 号通知）を参照してください。

なお、本マニュアルは、運用状況等を踏まえ適宜改訂します。

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、詳細情報提供等依頼書を提出して受付が完了した者で、かつ製造販売後調査の区分で利活用を検討している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者です。

(2) 提供目的

集計情報は次に示す目的のため提供することとしています。

〔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

製造販売後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) 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」第 13 3 公表基準を踏まえ、全協力医療機関の合計数を集計単位とすることとし、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することとします。

<留意事項>

システム保守及びデータ更新等の影響により、直近のデータが含まれない可能性があるため、提供する集計情報は概算値となる可能性があ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 I」という。）を提供します。集計に際しては、SS-MIX2 データを対象に、集計対象ごとに設定するテーブル及び MID-NET 採用標準コードを利用し（表 2）、複数の条件を設定することが可能です。

提供する集計情報 I 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 I の提供依頼は、原則として前回の提供依頼日から 6 か月以上空けて行うようにしてください。なお、新薬審査各部からの照会事項へ

の対応、社内検討等により6か月以内に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、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 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②	傷病 A	特定のデータ期間において、 <ul style="list-style-type: none"> ・ 傷病 A と診断された患者の人数 ・ 傷病 A と新規に診断された患者の人数
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"> ・ 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） ・ 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 ・ 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
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"> ・ 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） ・ 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 ・ 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
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"> ・ 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） ・ 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） ・ 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 ・ 傷病 A と診断された日以降に、検査 A を実施された件数

表2 集計対象ごとに参照するテーブル及び MID-NET 採用標準コード

集計対象	情報種別	テーブル	MID-NET 採用標準コード
医薬品 A	SS-MIX2 データ	処方・注射オーダー	個別医薬品コード (YJ コード)
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)
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)

〔2〕 利活用時期の検討

製造販売後調査の対象となる医薬品を処方された患者の人数及び件数（以下「集計情報Ⅱ」という。）を定期的（3 か月ごと）に提供します。提供する集計情報Ⅱは、SS-MIX2 データを対象に、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。

（4）提供期間

集計情報の提供が可能な期間（以下「提供期間」という。）は、詳細情報提供等依頼書を受け付けた日の翌年度末までです。提供期間を超過した後集計情報の提供を依頼する場合は、新たに詳細情報提供等依頼書を提出する必要がありますので、ご注意ください。

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Ⅰ>

MID-NET の利用可能性の検討を目的として提供するものであることから、提供依頼の受付を終了します。

<集計情報Ⅱ>

抽出時期の検討を目的として提供するものであることから、初回抽出時期が決定するまで定期的に提供します。

（5）遵守事項

集計情報は詳細情報として提供することになりますので、利用に当たっては、詳細情報提供等依頼書の別紙に示す遵守事項を遵守してください。

4. 事前調整

集計情報 I の提供を依頼する場合は、集計情報依頼書の提出予定日の 10 営業日前を目途に、5 (1) 1) に示す提出書類の案を電子メールにより、「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

集計情報の提供を依頼する場合は、必要書類を添付の上、電子メールにより集計情報依頼書を「8. 提出先及び問合せ先」まで提出してください。送信された電子メールに返信する形で受付の連絡を行いますが、電子メールの送信から 3 営業日以内に受付の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

- ・集計情報依頼書
- ・集計情報依頼用コードリスト（集計情報 I の提供を依頼する場合に限る。）

2) 留意事項

- ・医薬品医療機器総合機構のウェブサイトから最新の電子様式を入手し、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。

(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) 文字は全て半角英数字及び記号を用い、拡張子は小文字を用いてください。
- 2) 依頼書の受付後に差し替える場合は最後に続けて「_(アンダーバー)」、その後にバージョン番号を記載してください。1 回目の差替え時には「Ver1」を設定し、差し替えるごとに番号を 1 つずつ大きくしてください。
- 3) ファイル識別子は次の文字を用い、「ファイル識別子_提出年月日.拡張子」の形式としてください（例：SS1_20200401.xlsx）。

書類名	ファイル識別子
集計情報依頼書及び集計情報依頼用コードリスト	SS1
集計情報依頼書のみ	SS2

6. 提供方法

集計情報Ⅰ及び集計情報Ⅱの提供方法は次のとおりです。

〔1〕集計情報Ⅰ

依頼書の受付日の翌日から起算して15営業日以内を目途に、依頼担当者宛てに電子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Ⅰを提供できない期間がありますので、医薬品医療機器総合機構のウェブサイトであらかじめご確認ください。なお、定期作業以外の理由により、15営業日以内を目途に提供できない場合には、速やかにご連絡いたします。

〔2〕集計情報Ⅱ

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宛てに電子メールにて提供します（図1）。初回は、受付月の2か月先以降の既定月より提供を開始します。

なお、定期提供の中止を希望する場合には、その旨を電子メールにて連絡してください。

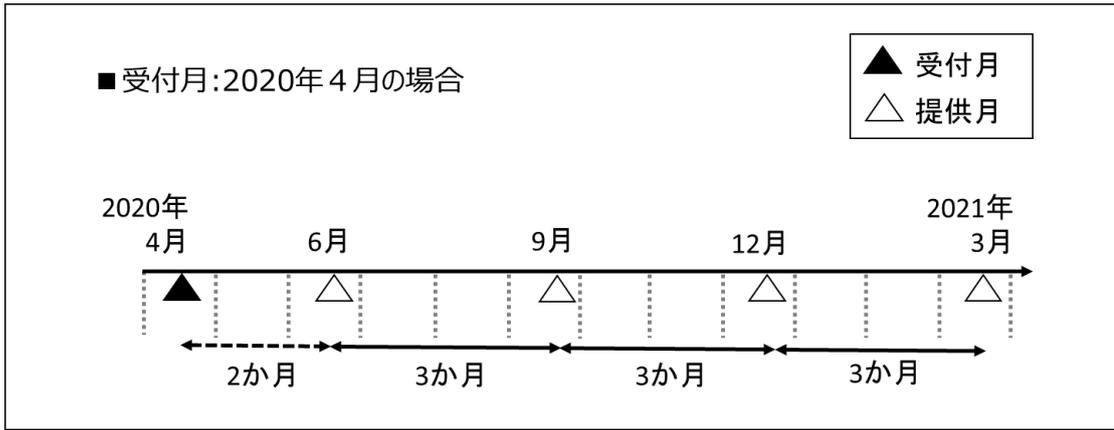


図1. 集計情報Ⅱの提供時期

7. 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上記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）。

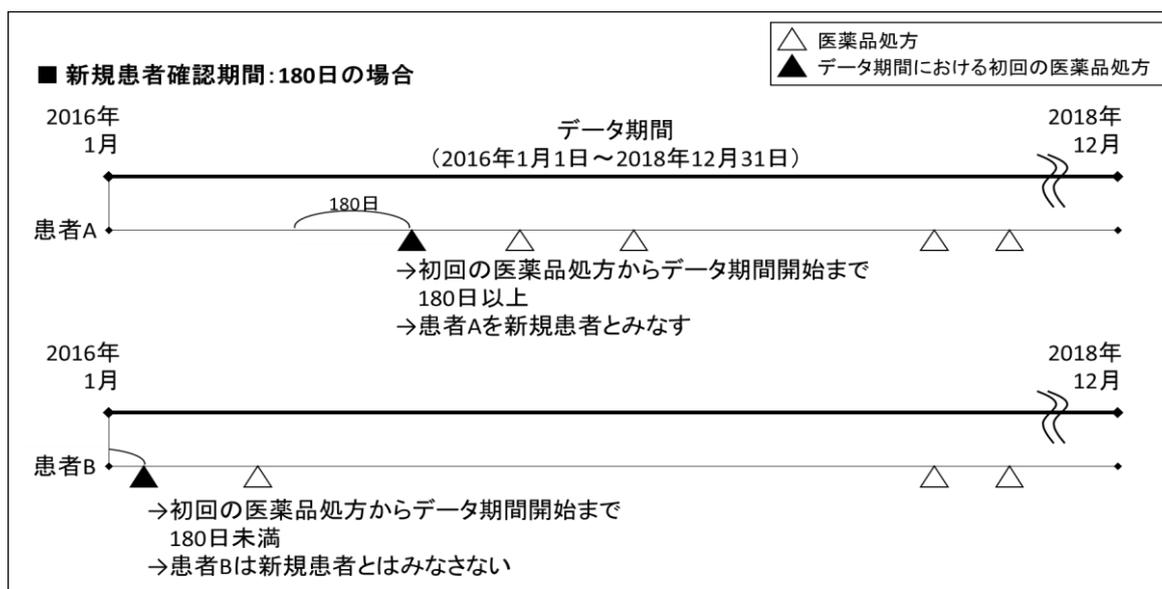


図2. 新規患者確認期間に基づく新規患者の定義

(ii) パラメータ番号

パラメータ番号とは、複数の条件を設定し集計する際に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、傷病 A、傷病 B、検査 A）ごとに依頼者が独自に付与する識別番号です。

(iii) 集計別番号

集計別番号とは、複数の条件を設定し集計する際に、設定した条件ごとに機械的に付与する識別番号です。

(2) 作成手順

集計情報依頼用コードリストの作成に当たっては、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に当たっては、詳細情報「標準コードマスタ」及び「コードリスト作成用マスタ」のうち、集計情報Ⅰの提供を依頼する時期に適用される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「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」及び「新規患者確認期間」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を入力します。	2020/4/1	
受付番号	事務処理欄です。管理用のため、入力しないでください。	2018-2018	
データ期間 (年)	データ期間を年単位で指定する場合、最大3年間の範囲内で選択します。YYYY-yyyy を選択した場合、YYYY年1月1日からyyyy年12月31日の期間が集計対象期間となります。		
データ期間 (年月日)	データ期間を日単位で指定する場合、任意の期間を最大3年間の範囲内で指定してください。 ※データ期間(年)とデータ期間(年月日)が両方入力されている場合にはデータ期間(年月日)を用いて集計を行います。	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ための新規患者確認期間を90日、180日、360日より選択します。	90	

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	標準コードマスタ及び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	標準コードマスタ及び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標準コードマスタ及び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します。（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>「標準コードマスタ」及び「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。利用する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>標準コードマスタ・コードリスト作成用マスタのファイル名の構成：</p> <ul style="list-style-type: none"> 標準コードマスタ管理番号_標準コードマスタ（マスタ種別）_バージョン番号.xlsx （例）MID002-1_標準コードマスタ（病名（基本））_20200101.xlsx 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 	20200101

④ コードの入力

項目名	説明	入力例
パラメータ番号	複数の条件を設定し集計する際に、各集計別番号に対応する集計対象（医薬品 A、傷病 A、傷病 B、検査 A）が参照する標準コードを識別するため、各集計別番号の集計対象ごとに番号を選択します。番号が不足する場合は、MID-NET 運営課にご相談ください。	1
集計対象	「医薬品 A、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について具体的に指すものを入力します（医薬品 A：△△薬、傷病 A・B：○○症、検査 A：★★検査）。	肝機能検査

項目名	説明	入力例
指定する標準コード	指定する標準コードを入力します。ICD-10 は全桁、JLAC10 は 17 桁で指定してください。 設定区分①「医薬品 A」を指定する場合、YJ コードは 7 桁、8 桁、9 桁又は 12 桁の何れかで指定してください。 設定区分③「傷病 A×医薬品 A」を指定する場合、YJ コードは上記以外の桁数の指定も可能です。 ただし、指定した桁数で集計することに留意してください。	3A015000002327 101
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します。 なお、YJ コードを 7 桁、8 桁又は 9 桁で指定する場合は、対応する一般名を入力してください（入力例を参照）。	アルブミン 一般名（アセトアミノフェン）

<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	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	設定区分を選択します。	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、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

項目名	説明	入力例
	<p>【該当する項目の説明】</p> <p>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。</p>	<p>傷病 A の場合： 基礎疾患</p>

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 医療情報活用部 MID-NET 運営課
 電子メールアドレス：wakaru-midnet●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、●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00分から17時00分までとします（電話による問合せは12時00分から13時00分までを除きます）。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。

事務処理欄	
受付日	
受付番号	

集計情報依頼書

提出日	
-----	--

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 MID-NETシステム管理者 殿

MID-NETの利用可能性又は利活用時期を検討するに当たり、下記のとおり集計情報の提供を依頼します。

記

1. 利活用者向け詳細情報提供等依頼書の受付番号*1	
----------------------------	--

2. 依頼担当者に関する情報	
氏名	
所属する企業（組織）名	
部署名・職名	
電子メールアドレス*2	

3. 検討中の利活用案件		
製造販売後調査 の対象医薬品*4	販売名（一般名）	
	効能・効果	

4. 依頼内容 ※該当するものを■へ 変更すること	<input type="checkbox"/> 利用可能性の検討（集計情報Ⅰの利用）⇒「コードリスト様式」・「条件設定」*5のとおり
	<input type="checkbox"/> 利活用時期の検討（集計情報Ⅱの利用） (指定するYJコード*5:)

5. 備考	
-------	--

- *1：検討中の利活用案件ごとに医薬品医療機器総合機構から発行された利活用者向け詳細情報提供等依頼書の受付番号（詳細〇〇〇〇-〇〇〇）を記載すること。
- *2：セキュリティの観点からフリーメールアドレスの使用は避けること。
- *3：製造販売後調査の対象となる医薬品に関する情報を記載すること。
- *4：集計情報Ⅰの提供を依頼する場合には必ず添付すること。
- *5：「3. 検討中の利活用案件（製造販売後調査の対象医薬品）」の薬価基準収載後の個別医薬品コード（YJコード）12桁を記載すること。

【留意事項】

提供された集計情報は、利活用者向け詳細情報提供等依頼書に示す留意事項及び遵守事項を踏まえた上で取り扱うこと。