

製造販売後  
データベース  
調査編

# わかる! MID-NET®

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) が安全対策業務の向上に資するため、協力医療機関 (10拠点) の協力を得ながら管理・運営するデータベースです。

全国 10 拠点、30 病院以上が参加  
東北大学、東京大学、千葉大学、  
学校法人北里研究所グループ、NTT 病院グループ、浜松医科大学、  
徳洲会グループ、香川大学、九州大学、佐賀大学

本書では、MID-NET® の特徴をご紹介するとともに、  
製造販売業者が MID-NET® を用いた製造販売後データベース調査の実施可能性について、  
承認申請前の段階からどのように検討を進めるのかわかりやすく説明します。



## PMDA (東京) へのアクセス | 東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル



各駅の最寄り出口

● 地下鉄銀座線	虎ノ門駅	11番出口、5番出口
● 地下鉄日比谷線・千代田線・丸の内線	霞ヶ関駅	A13出口
● 地下鉄千代田線・丸の内線	国会議事堂前駅	3番出口
● 地下鉄南北線・銀座線	溜池山王駅	8番出口

運用等が変更になる可能性があるため、最新の情報についてはお問い合わせください。

関連 web サイトのご案内 | PMDA ウェブサイト: <https://www.pmda.go.jp/>  
MID-NET® ウェブサイト: <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0001.html>

お問合せ | 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部  
東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル  
メール: [wakaru-midnet@pmda.go.jp](mailto:wakaru-midnet@pmda.go.jp) (わかる! MID-NET® )  
電話: 03-3506-9473







## 充実のカスタマーサービス

### 必要な情報へ容易にアクセス!

- 各段階で必要な情報や書類はMID-NET®のウェブサイトから入手
- 医療情報データベースの選定から適合性調査まで活用できるGPSP関連資料も完備
- ✓ 2023年11月にウェブサイトをリニューアル! より容易にアクセスできる環境を整備
- ✓ 医療情報データベースの選定時にはDB調査管理ツールに沿った説明等、Web会議システムを用いて必要な情報等の詳細なご説明も実施可能

### 各種手続きの簡略化・短縮化、効率化!

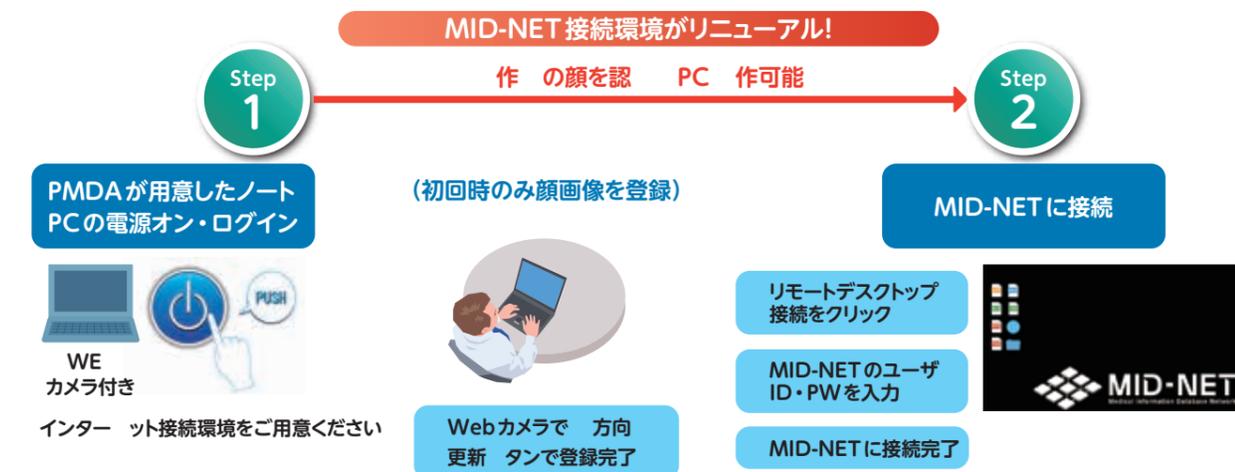
- 各種通知・ガイドラインを分かりやすく随時改定
- MID-NET研修はeラーニングで受講  
MID-NET研修の実施方法等については、MID-NET®のウェブサイトをご確認ください
- オンサイトセンターのWeb予約を開始予定(2024年4月頃)

### データ抽出時期の予見性を向上!

- 状況に応じたフレキシブルな調整
- ✓ 各種手続きが円滑に進むよう個々の状況に応じて調整
- ✓ 利活用申出前から利活用開始時期を見据えてスケジュールを調整し、予見性を向上

### 解析作業はリモートアクセス!

- オフィスからいつでもMID-NET接続環境に簡単接続



安全管理の方策は、システムの化とともに変わりますが、システムの機能だけでは万全を期すことができません。続き、運用ルールも定めますので、ご確認をお願いします。

### 再審査申請時の対応スキームが明確!

- 所定の手続きで、再審査申請時に必要なデータ提出もサポート(追加料金無し)  
利活用実 9社12品目(2社2品目は再審査終了品目)(2023年12月時点)

