

- ◆ 開会の挨拶
中井 清人(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監)
- ◆ 本企画の狙い
山口 光峰(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長)
- ◆ RWD活用促進に向けた行政側の取組
安川 孝志 (厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課長)
- ◆ RWDを活用した医薬品安全対策の転換
中井 清人(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全管理監)
- ◆ MID-NETの運営状況と新たな取組
原田 紗世子(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部調整役)
富田 耕太郎(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部調整役)
- ◆ MID-NETの行政利活用事例の紹介
平野 舞(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医薬品安全対策第一部 薬剤疫学課長)
- ◆ 質疑応答(全講演者に対する質問)
- ◆ 閉会の挨拶
山口 光峰(独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報科学部長)



MID-NET® Update 2026

本企画の狙い

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療情報科学部長 山口 光峰

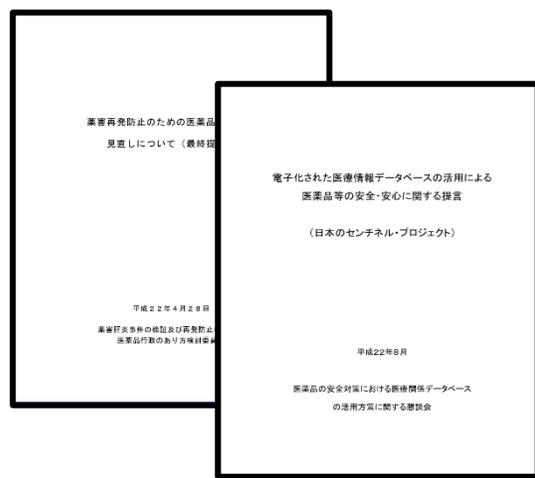


独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

MID-NET®の概要

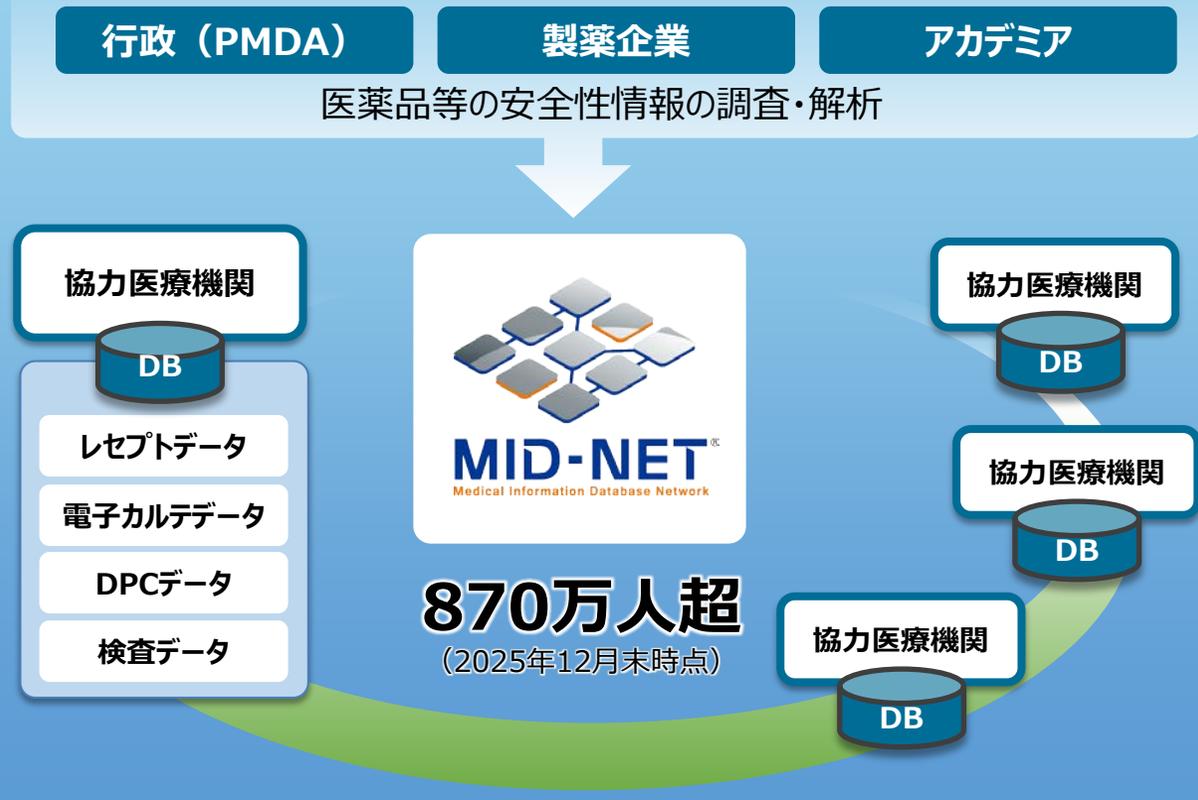
- MID-NET®は、医薬品安全対策等に資することを目的に、構築されたデータベース。
- PMDAが機構法第15条第1項第5号八及びへに基づく安全対策業務の一環として、協力医療機関の協力を得ながら管理・運営。
- 次の医薬品等の安全対策に関する提言をもとに、2011年から構築を開始。

- 「薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会」による「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」（2010年4月）
- 「医薬品の安全対策等における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会」による「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言（日本のセンチネル・プロジェクト）」（2010年8月）



- 2018年から本格運用を開始。

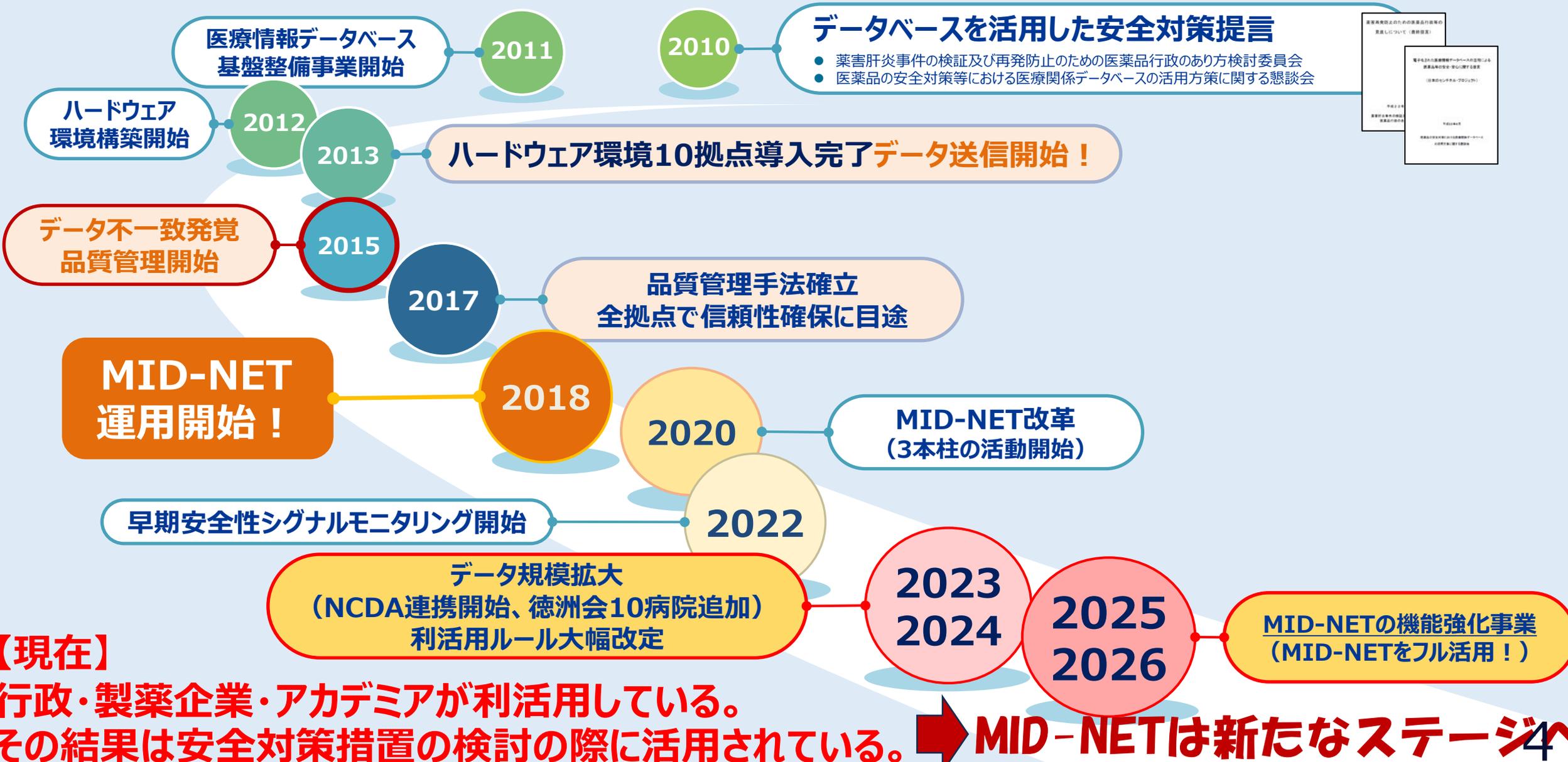
MID-NET®による医薬品等の安全対策



期待される成果：医薬品等の迅速で的確な安全対策の実施

- ① ある副作用の発生割合の比較
- ② 副作用であるのか、病気自体の症状なのかの判別
- ③ 安全対策の措置が副作用低減に本当に効果があったのかの検証

MID-NET[®]の運営の道程



【現在】
行政・製薬企業・アカデミアが利活用している。
その結果は安全対策措置の検討の際に活用されている。 ➡ MID-NETは新たなステージへ

特徴1：複数種別のデータが利用可能

- レセプトデータ及びDPCのデータに加え、**電子カルテデータの利用が可能**
- 電子カルテデータにおいては、**検体検査項目の結果値も利用可能**



特徴2：利用可能なアウトカム定義が充実

- **豊富なバリデーション済のアウトカム定義**



特徴3：信頼性の確保されたデータ

- 品質管理計画に基づき、データの品質を維持するための活動を継続的に実施
- 全データ種別を対象に、定期的にオリジナルデータとの一致性を確認することで**高品質なデータを提供**



MID-NETの運営・管理を適切に実施！年度計画には前向きに対応！

第5期中期目標	第5期中期計画	令和7年度計画
<p>第3 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する事項</p> <p>4. 安全対策業務</p> <p>(4)レギュラトリーサイエンスの推進による業務の質の向上</p> <p>④ 医療情報の更なる活用への貢献</p> <p>ア MID-NET®のデータ規模の拡充及び利便性の更なる向上を図ること。</p> <p>イ 医療情報の標準化、品質管理等に関する情報を発信すること。</p>	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質の向上に関する目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>4. 安全対策業務</p> <p>(4)RSの推進による業務の質の向上</p> <p>エ 医療情報の更なる活用へ貢献</p> <p>① MID-NETの利便性の更なる向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 製薬企業等との意見交換を通じて利活用者のニーズを把握するとともに、利活用促進に資する利便性の向上やデータ規模の拡充に向けた検討及び安定運営に向けた見直しを積極的に実施する。 <p>② 医療情報の標準化、品質管理等に関する情報発信</p> <ul style="list-style-type: none"> MID-NETの構築・運営時に得られた標準化、品質管理等に関する技術・知見を積極的に情報発信する。 	<p>第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質に関する目標を達成するためにとるべき措置</p> <p>4. 安全対策業務</p> <p>(4)RSの推進による業務の質の向上</p> <p>エ 医療情報の更なる活用へ貢献</p> <p>① MID-NETの利便性の更なる向上</p> <ul style="list-style-type: none"> 製薬企業等との意見交換を通じてMID-NETの利活用者のニーズを引き続き把握するとともに、利活用者の利便性向上策を検討する。 データ規模の拡充に対応するために必要なデータの管理方法及びシステム基盤を引き続き検討する。 MID-NETの安定運営に向け、運営方法の見直しを継続的に実施する。 <p>② MID-NETの標準化、品質管理等に関する情報発信</p> <ul style="list-style-type: none"> MID-NETの構築・運営時に得られた標準化、品質管理等に関する技術・知見に係る情報発信を積極的に実施する。

MID-NETの運営・管理を適切に実施！年度計画には前向きに対応！

令和7年度計画

第1 国民に対して提供するサービスその他の業務の質に関する目標を達成するためにとるべき措置

- 4. 安全対策業務
- (4) RSの推進による業務の質の向上
- エ 医療情報の更なる活用へ貢献

① MID-NETの利便性の更なる向上

- 製薬企業等との意見交換を通じてMID-NETの利活用者のニーズを引き続き把握するとともに、利活用者の利便性向上策を検討する。
- データ規模の拡充に対応するために必要なデータの管理方法及びシステム基盤を引き続き検討する。
- MID-NETの安定運営に向け、運営方法の見直しを継続的に実施する。

② MID-NETの標準化、品質管理等に関する情報発信

- MID-NETの構築・運営時に得られた標準化、品質管理等に関する技術・知見に係る情報発信を積極的に実施する。

① MID-NETの利便性の更なる向上

- 製造販売業者との継続的な意見交換
- GPSP関連資料に関する事前説明動画の作成等、利便性向上に向けた対応
- 機能強化事業による、効率的なデータ解析のシステムを構築

② MID-NETの新たな取組を検討

- 「定型データセット解析システム」を確立・その運用方法を検討

③ MID-NETの標準化、品質管理等に関する情報発信

- MID-NET®における品質管理・標準化の基本的な考え方に関する動画を作成。令和8年1月30日より動画視聴の案内を開始

【視聴対象者】

- (1) 臨床研究中核病院において医療情報データベース又はレジストリの構築、運営に関わっている者
- (2) 製造販売後データベース調査を検討中または実施中の製造販売承認申請者又は製造販売業者(当該製造販売後データベース調査に係る業務を受託する開発業務受託機関を含む)
- (3) その他医療情報科学部が認めた者

MID-NETが身近な存在になるよう
必要な情報(各Topic)をコンパクトにまとめ
関係者の皆様にお届けします！

Topic 1 RWDの最新動向！

- RWD活用促進に向けた行政側の取組
- RWDを用いた医薬品安全対策の転換

Topic 2 MID-NETの最新情報！

- MID-NETの運営状況
- MID-NETの新たな取組

Topic 3 具体的な活用事例！

- MID-NETの行政利活用事例

ご清聴ありがとうございました

RWD活用促進に向けた行政側の取組

令和8年2月12日

厚生労働省 医薬局医薬安全対策課
課長 安川 孝志

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

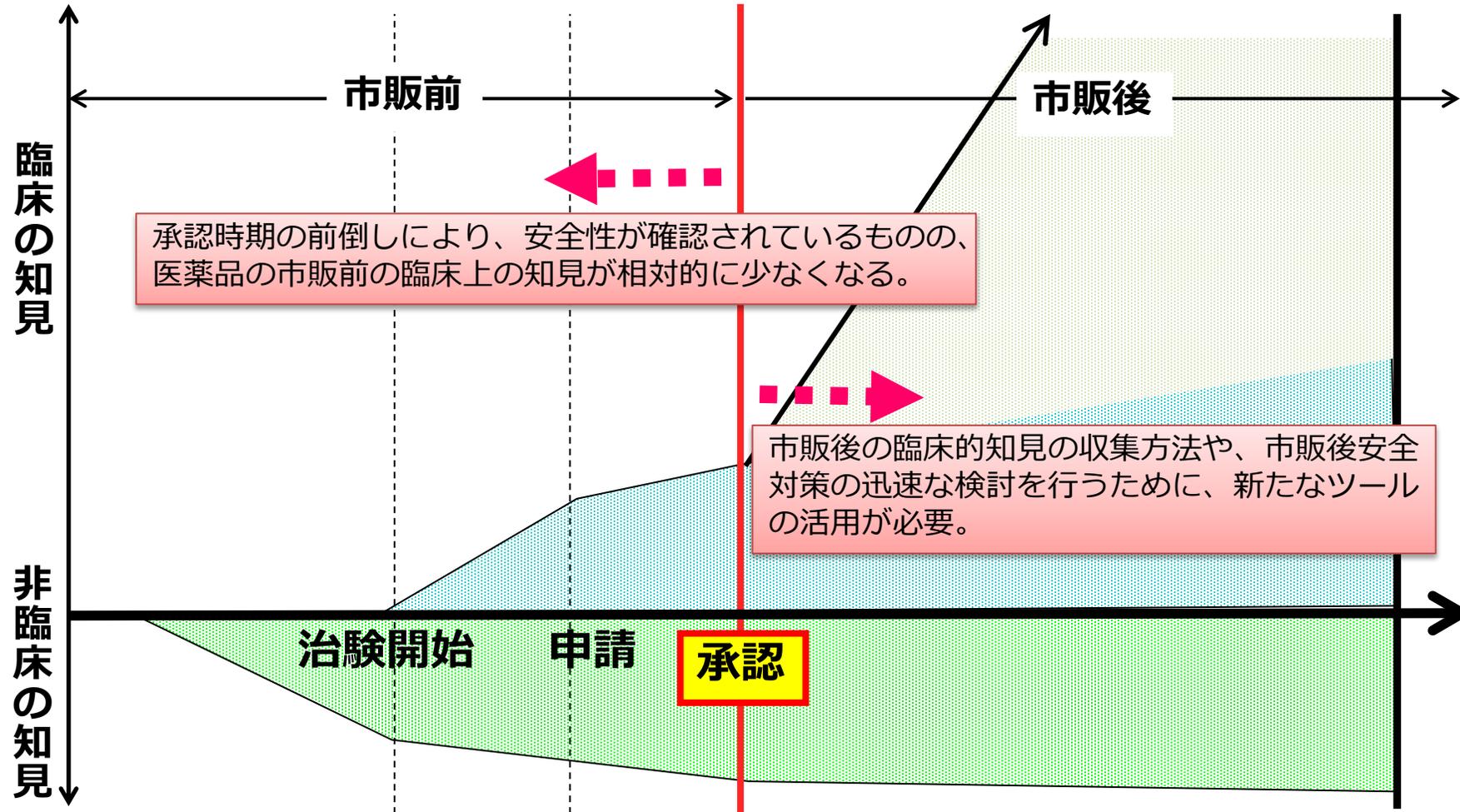
(最近の新薬審査の方針からみた市販後対応の重要性)

新薬の承認審査の方向性

創薬力強化、ドラッグ・ラグ/ロスの解消に向けた取組において、新薬の承認審査の考え方の見直しが行われている。

- 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）
 - **国際共同治験開始前の日本人での第Ⅰ相試験の取扱い**（R5.12通知）
 - **希少疾病用医薬品の指定範囲の拡大**（R6.1通知）
 - **成人用の医薬品の開発時における小児用の開発計画の策定**（R6.1通知）
 - **臨床試験の日本人データ不要とする考え方公表**（R6.10通知） など
- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号、5月21日公布）
 - **条件付き承認制度の適用拡大**（公布後1年以内施行）
 - **小児用医薬品の開発計画策定の努力義務化**（公布後1年以内施行） など

医薬品の市販後安全対策の重要性



新薬の承認審査から見た今後の市販後対応の重要性

- 臨床試験で判明している有効性・安全性情報は限りがある＋コントロールされた条件下での成績（実際の臨床現場での使用は多様）
 - 市販されてからの**有効性・安全性の情報をいかに収集して適正使用につなげていくか**が重要（情報収集、患者への説明など）
 - 新薬の承認は、豊富な日本人データを含む第Ⅲ相の臨床試験により情報が得られた状況ではなく、**迅速な患者アクセスの観点（＋ドラッグロス・ラグの解消）**から、条件付き承認制度や日本人データの考え方の見直しなどにより、**特に小児や希少疾患の医薬品はより情報が限られて承認**されることが今後増えてくる。
- **個々の製品の状況に応じた市販後対応がより一層重要になる**
- **安全性監視活動**：承認時に行う調査、リスクの把握／分析、承認後に判明した情報に基づく調査の検討
 - **リスク最小化計画**：重要なリスクに応じた資材提供、承認後の蓄積された情報に基づく変更

(製造販売後調査の運用方法の見直し)

薬事検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）を踏まえた検討状況

	検討テーマ	検討状況
開発促進	希少疾病用医薬品の指定のあり方について	①いわゆる「輪切り」の要件に当たらない場合の明確化、②医療上の必要性が認められる範囲の明確化、③指定時期を非臨床段階まで早期化することなどが了承された。1月16日に改正通知を発出した。
	小児用医薬品の開発促進に資する薬事審査等のあり方について	成人用の医薬品の開発時に、任意で、小児用の開発計画の策定し、PMDAの確認を受けられる仕組みを導入することなどが了承された。令和6年1月12日及び3月29日に関連通知等を発出した。
臨床試験	我が国の承認審査における日本人データの必要性の整理について	海外で臨床開発が先行した医薬品の国際共同治験開始前の日本人での第I相試験については、原則不要とすることが了承された。令和5年12月25日に通知・QAを発出した。 極めて患者数の少ない疾患に用いる薬剤であって、外国において検証的な臨床試験が完了しているなどの要件を満たす場合に日本人での臨床試験を不要とすることや、条件付き承認制度の活用を促進するため要件を明確化することなどが了承された。令和6年10月23日に通知を発出した。
	治験の更なる効率化（エコシステム）について	中央IRBの活用が望ましいとする考え方の文書化、治験費用の算定方法の合理化、治験運用の更なる合理化について、今後、医療関係者の意見を聴いて行政・業界において検討を進めることとなった。
市販後安全対策	製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について	製造販売後調査のあり方について、リサーチクエストにに応じた適切な調査等を計画・実施すべきであって、単に治験の症例数が少ないこと等のみでは使用成績調査や全例調査を実施する根拠にはならないこと、調査等の実施計画については承認前ではなく市販後の適切な時期に検討できる場合があることなどが了承された。令和6年7月18日に通知・QAを発出した。
	リアルワールドデータの活用のあり方について	
品質	医薬品の製造方法等に係る薬事審査等のあり方について	令和5年10月13日検討会において、欧米と同様に、中リスクの変更カテゴリや年次報告の仕組みを試行的に導入することなどが了承された。中リスクの変更カテゴリについては、具体的な運用について、令和6年9月27日に通知・QAを発出した。年次報告については、現在検討中。 令和5年11月15日検討会において、医薬品製造業者等による不正事案への対応として、行政による薬事監視について議論し立入調査・検査の強化の方向性について了承された。
	我が国の薬事制度に関する海外への情報発信について	令和5年11月15日検討会において、我が国の薬事制度についてPMDAの米国事務所の設置などを通じて積極的・能動的に海外に情報発信していくことが重要であることなどが議論された。

市販後安全対策の方向性①（使用成績調査の考え方）

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）

7. 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について

（3）対応の方向性

① リサーチクエスションの設定と適切な対処方法の検討について

リサーチクエスションの設定の在り方及び製造販売後調査等の計画検討時期については、引き続き製薬業界・行政間での議論を継続すべきこととした。

少なくとも、単に治験の症例数が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみがリサーチクエスションである場合には、使用成績調査を実施する根拠となるものではないこと、これらを背景として単に特定された重大なリスクに相当する副作用の頻度調査のみを行うために使用成績調査を実施することが適切な対処方法とはならないことを明確化することとした。

また、少なくとも、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではないことを明確化することとした。使用成績調査は、重要な特定されたリスクについて、その頻度調査を目的として行うことの意義は限られており、基本的には、重要な潜在的なリスク、重要な不足情報に関する調査を目的として行うことが想定されるものであることを明確化することとした。

市販後安全対策の方向性②（製造販売後調査等の計画検討時期）

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）

7. 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について

（3）対応の方向性

② 製造販売後調査等の計画検討時期について

製造販売後調査等の実施計画については、承認時に具体的なリサーチクエスチョンがある場合には、承認前に検討することとし、それ以外の場合には、承認前ではなく、市販後の適切な時期（例えば、市販直後調査のデータが得られた時点や、新たな安全性情報が得られた時点で新たなリサーチクエスチョンが見いだされた場合）に、その要否を含め、検討することとした。

市販後安全対策の方向性③（全例調査の対象）

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）

7. 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について

（3）対応の方向性

③ 全例調査の対象について

単に日本人の治験の症例数が少ないことのみを理由とした全例調査は、原則として行わないこととした。例えば、次のような場合には、一律には全例調査を実施しないことを考慮してよいこととした。

- ・ 日本人を対象とした治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
- ・ 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の評価を受けているもの。
- ・ 適応追加に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルに差異について懸念がないもの。

また、**リスク最小化を目的とした全例調査は、行わないこととする。**なお、リスク最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用することとした。

具体的なリサーチクエスチョンがあり、全例調査が必要と認められる場合には、全例調査を行うことが否定されるものではないことを確認した。

市販後安全対策の方向性④（RWDの活用）

創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会（令和6年4月24日報告書とりまとめ）

7. 製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方及びリアルワールドデータの活用のあり方について

（3）対応の方向性

④ データベース等の RWD の活用について

製造販売後調査として使用成績調査による積極的な情報収集を行わない場合であっても、製造販売後の安全監視活動においてデータベース等の RWD を用いて幅広く情報を収集することは有用であり、（引き続き事例の紹介等を含め、）RWD の利活用を推進すべきこととした。

併せて、製造販売後調査に資するデータベースの整備等の基盤構築に取り組むべきこととした。

また、検討会では、これらの対応と併せて、市販直後調査について、これまで以上に重要度が増していくことから、MR の人数が少なくなる中、医師が市販直後調査に協力しやすいような対応について、製薬業界において検討を行うことが重要との意見があった。

また、GPSP 省令に基づいて行われる使用成績調査について、同意説明や倫理審査の手続きを法制的に整備するべきとの意見があった。

製造販売後に実施する使用成績調査等のあり方について（R6.7.18通知）

- 新薬の製造販売後に行われる安全性監視活動として、多くの場合、使用成績調査（全例調査を含む。）が行われているが、製薬企業の実施負担が大きいと指摘されている。
- 令和6年3月21日の創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会において、製造販売後の情報収集のあり方について検討を行い、その結果を踏まえ関連通知・QAを発出した。
 - ・「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」（令和6年7月18日医薬審発 0718 第1号、医薬安発第0718第1号）
 - ・「医療用医薬品の全例調査方式による使用成績調査に関するQ&Aについて」の一部改正について（令和6年7月18日付け医薬品審査管理課事務連絡）

主な通知・事務連絡の内容

製造販売後調査等の計画検討時期について

製造販売後調査等の実施計画については、承認時に具体的な安全性に関する懸念事項があり、具体的なリサーチ・クエスチョンがある場合には承認前に検討することとし、それ以外の場合、製造販売後の適切な時期※に、その要否を含め、検討するものとする。

※市販直後調査のデータが得られた時点や新たな懸念事項が生じ、製造販売後の安全対策上明らかにすべき安全性情報が得られた時点など、新たなリサーチ・クエスチョンが立てられた場合

リサーチ・クエスチョンの設定と適切な対処方法

- 単に治験の症例数（全体又は日本人集団）が少ないことや一部の患者集団における情報が不足していることのみが懸念事項である場合には、**一律に調査又は試験を実施する根拠となるものではない。**
- 使用成績調査は、重要な特定されたリスクについて、その頻度調査を目的として行うことの意義は限られている。
- 再審査の対象とされた新医薬品について、法令上、一律に製造販売後調査等を実施することが義務づけられているとは解されない。また、製造販売後調査等を実施することが再審査期間の付与の前提となるものではない。

全例調査の対象について

単に日本人の治験の症例数が少ないことのみを理由としては行わない。以下の場合には、一律に全例調査を実施しないことを考慮してよい。

- 日本人の治験の症例数は限られているものの、海外での治験を含め相応の安全性情報があり、安全性にかかる国内外の民族差の懸念がないもの。
- 作用機序が同様の類薬での使用実績から一定の安全性情報があり、一定の安全性が示されているもの。
- 効能・効果、用法・用量の追加等に係る申請に基づく調査であり、製剤としての使用実績から一定の安全性に係る情報があり、既存の適応症との安全性プロファイルの差異について懸念がないもの。

全例調査はリスク最小化を目的として行うものではなく、リスクの最小化には、従前どおり市販直後調査や医療機関や医師の要件の設定等を活用する。

→ 現在の承認審査では、本通知に基づき製造販売後調査の考え方が大きく変わっている

(1) リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し、 (2) RWDの安全対策への利活用の明確化

令和6年7月5日
令和6年度第7回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会 資料2

背景・課題

(医薬品リスク管理計画制度の見直し)

- 先駆的医薬品指定制度、条件付き早期承認制度の法制化により、承認時点で安全性情報が限られる品目の増加、新たな技術を用いた医薬品の創出を背景として、市販後に収集された情報に基づく通常の安全確保措置に加えて、安全性に関し特に検討すべき事項をあらかじめ特定し、検出された安全性シグナルに対し迅速かつ計画的に市販後安全対策に取り組む重要性が高まっている。
- 平成26年10月よりGVP省令※の中に医薬品リスク管理計画（RMP）を位置づけて、RMPに基づく活動が必要な品目については、その作成を承認条件として個別に設定し実効性を担保している。しかし、**これまで10年近く運用している中で、承認条件として設定することにより、欧州に比べてやや硬直的な仕組みとなっている。**
- 承認条件は必要最小限のものであることが求められるため、再審査時に、RMPに基づく活動の実施内容を確認し、承認条件を解除する運用となっている。医薬品ライフサイクル全体を通じて、安全性に関する新たな知見に対応する必要がある。

(リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化)

- RMPの活動の一つである製造販売後の安全監視活動においては、大規模な症例数を対象とした調査や、既存薬等の他剤群、非治療群などを対照群として設定した調査の実施が容易な製造販売後データベース調査を推進し、リアルワールドデータの活用を図るべき。

※ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

検討の方向性（案）

(医薬品リスク管理計画制度の見直し)

- 承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、製造販売業者が安全性検討事項に基づく追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動の必要性を検討し、必要な場合にRMPの策定や変更を行い、これに基づく活動が実施されるよう、RMPの位置づけを法律上明確化してはどうか。
- その際、特に承認直後にRMPに基づく活動が適切に設定され実施されるよう、実効性の担保に留意すべきではないか。
- さらに、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みから、**RMPに基づき計画的に情報収集するアクションの検討に重きを置いた仕組みに転換し、従来実施してきた市販後安全対策の効果を損なうことなくより必要性の高い部分に重点化し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築を目指す**という方向性についてどう考えるか。こうした中で、安全管理責任者の役割がますます重要となることから、法的位置づけの見直しを含めて検討してはどうか。

(リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化)

- リアルワールドデータの活用を促進するため、現行の薬機法の再審査申請において、医療機関から直接情報を収集する「使用成績調査」を想起させる「医薬品の使用成績に関する資料」を添付しなければならないとする規定の見直しを検討してはどうか。

法制化後のRMPの運用イメージ（R7.5の公布後2年以内に施行）

RMPを法律に位置づけることで、安全上の懸念発生時に迅速、かつ医薬品やリスクの特性に応じた対応が可能となる。

（従来の運用）

承認

承認条件：医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること

RMPの策定とリスク管理の実施

- 特定リスク、潜在的リスク、不足情報の特定
（安全上の新たな懸念が発生すればRMP変更は可能）
- 市販直後調査
- リスク最小化
（医療従事者、患者への適正使用
資材配布等）
- 安全性監視
（製造販売後調査、
製造販売後臨床試験等）

市販直後調査実施報告書、安全性定期報告等により実施状況を確認
実施に際して違反があれば、承認条件違反として改善命令

再審査

承認条件解除
RMPに基づく安全対策が
一律に終了する

安全上の懸念発生

後発品も含め、
再度承認条件を付与

審議会の審議等を経て
再度策定したRMPを
承認条件に位置付け

実施

承認条件とRMPが紐付いているため、
安全性の懸念発生時に機動的な対応が困難

（法律に位置づけた場合の運用例）

承認

再審査期間にかかわらず、安全性監視、リスク最小化活動の内容や
実施状況に応じて、適切な期間リスク管理を実施

RMPを策定・
届け出た上で
RMPに基づく
リスク管理を
実施

市販直後調査

品目A

内容に応じて期間を決定

品目B

安全性監視（製造販売後調査、製造販売後臨床試験）

リスク最小化（医療従事者、患者への情報提供、適正使用資材配布等）

品目C

品目D

実施

安全上の懸念発生

速やかにRMP
を策定・届出

安全性の懸念発生時に
迅速にRMPに基づく
安全対策を実施

安全性検討事項（特定リスク・潜在的リスク、不足情報）の特定や追加の措置の検討を常に実施し、必要があればRMPを策定・変更

市販直後調査実施報告書、安全性定期報告等により実施状況を確認
必要な場合にもかかわらず届出がない場合や、実施に際して違反があれば、改善命令

医薬品リスク管理計画

安全性検討事項

重要な特定されたリスク、重要な潜在的リスク、
重要な不足情報

医薬品安全性監視活動

それぞれのリスクについて、
情報を収集する活動を計画

通常：副作用症例の情報収集
追加：市販直後調査による情報収集
使用成績調査
市販後臨床試験 等

リスク最小化活動

それぞれのリスクについて、
それを最小化するための活動を計画

通常：添付文書
患者向医薬品ガイド
追加：市販直後調査による情報提供
適正使用のための資材の配布
使用条件の設定 等

製造販売後調査の考え方の見直しにより、新薬承認時に使用成績調査等の必要性はメリハリつけて判断している

法改正でRMPを見直すことで、情報提供資材の位置づけ、必要性の判断の評価方法の整理が必要となっている

→法改正の公布（R7.5）から2年以内の施行なので、現在施行に向けて検討中

(RWDの活用)

医薬品の安全対策における大規模医療情報データベースの必要性

- 平成22年4月 厚生労働省医薬食品局 検討会「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）」
- 平成22年8月 厚生労働省医薬食品局 懇談会「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言）」
- 平成26年7月 厚生労働省医薬食品局 検討会「医療情報データベース基盤整備事業のあり方に関する検討会報告書」

副作用疑いの自発報告、使用成績調査等を中心とした従来の安全対策の限界を補う

より科学的な根拠に基づく安全対策を実施するため、
大規模な医療情報データベースを用いた安全対策の推進が必要

<従来の安全対策の限界例>

・自発報告

- ①全ての副作用が報告されるわけではない（報告バイアス）
- ②医薬品が投与された人数（分母）が分からないため、副作用の発現頻度（リスク）が算出不可

・使用成績調査

一般的に自社製品が投与された集団を対象とし、他剤との比較が困難

自発報告件数の比較



副作用Xのリスクは薬剤Bの方が高い？
薬剤Bの方が使用患者数が多いため、
報告件数が多いだけかもしれない！

製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について

薬生薬審発 0609 第 8 号
薬生安発 0609 第 4 号
平成 29 年 6 月 9 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長
（公 印 省 略）

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長
（公 印 省 略）

製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について

製造販売後における医薬品安全性監視の方法については、「医薬品安全性監視の計画について」（平成 17 年 9 月 16 日付け薬食審査発第 0916001 号・薬食安発第 0916001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長通知）等において示してきたところです。

今般、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が構築を進めている医療情報データベースシステムである、MID-NET の本格的な運用が開始される予定であるなど、医療情報データベースを医薬品安全性監視に利用できる環境が整いつつあります。これを踏まえ、医薬品製造販売業者が製造販売後の医薬品安全性監視において医療情報データベースを利用する上での基本的な考え方を、下記のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方御配慮お願いいたします。

なお、医療情報データベースの利用を含む主な医薬品安全性監視の方法の特徴及び留意点についても、別添のとおり整理したので併せて参考としてください。

記

1. 適用範囲

本通知は、主として新医薬品に関して医療情報データベースを利用した製造販売後の医薬品安全性監視活動を実施する場合に適用する。

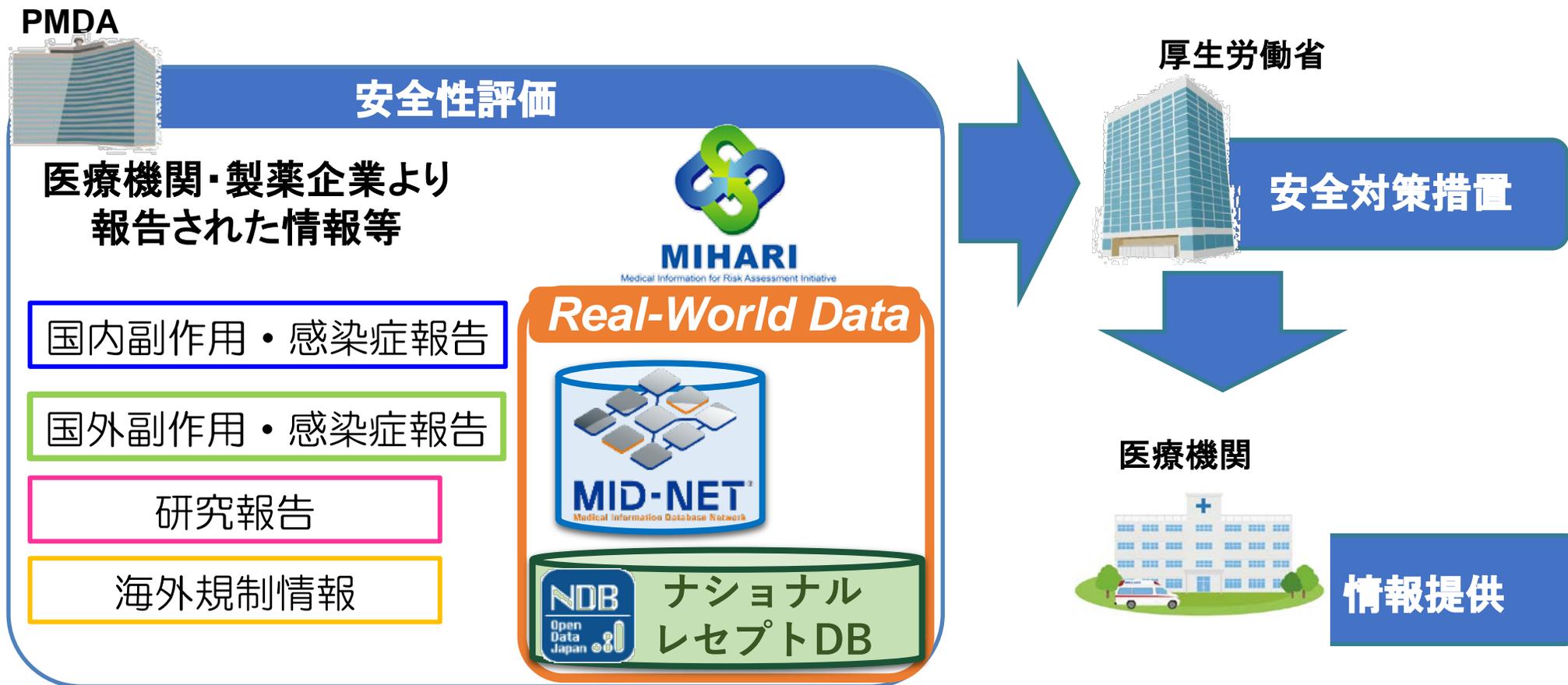
本通知において「医療情報データベース」とは、病院情報システムデータ（電子カルテデータ、診断群分類包括評価（DPC）データ等）、診療報酬並びに調剤報酬

製造販売後の医薬品安全性監視において、
医療情報データベースを利用する際の
基本的考え方を取りまとめたもの



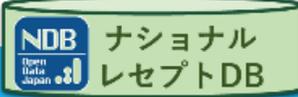
独立行政法人医薬品医療機器総合機構が
構築を進めている医療情報データベース
システムである、MID-NET の本格的
な運用が開始される予定であるなど、医
療情報データベースを医薬品安全性監視
に利用できる環境が整いつつあることか
ら平成29年に発出された。

PMDAにおける現在の市販後安全対策の体制



平成26年度より、医療機関・製薬企業より報告された情報等に加えて、Real-World Dataを新たな情報源として活用した安全性評価を業務として開始

MID-NETとNDBの特性比較

		
データの種類	病院情報システムデータ	医療保険のレセプトデータ等
データ提供元	協力医療機関（9拠点30病院以上） 注：協力医療機関以外の医療機関のデータは含まれない	審査支払機関、保険者
データの規模	約830万人（2024年12月時点）	全国民規模
利用可能な情報		
レセプトデータ	○	○
DPCデータ	○	×
電子カルテデータ	○（約360の臨床検査値項目の結果値を含む）	×
OTC医薬品	×	×

それぞれのデータベースの特徴を踏まえ、調査目的や状況に応じて適切なデータベースを選択し、医薬品の安全性評価に活用している。

製造販売後DB調査を利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正等について

薬生発 0217 第 1 号
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局長
(公 印 省 略)

医療情報データベースを利用した調査結果に係る
電子化された添付文書への記載要領の改正について

製造販売後の安全性監視における医療情報データベースの利用については、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成 29 年 6 月 9 日付け薬生薬審発 0609 第 8 号・薬生安発 0609 第 4 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知。以下「連名通知」という。）等により周知してきたところです。

医薬品等の適正使用の観点から、医療情報データベースを利用した調査に関し、連名通知に示した特徴を生かし、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）による情報提供を充実させる取組が望まれます。特に、医療用医薬品の電子添文の「9. 特定の背景を有する患者」に該当する患者群のうち、十分な安全性データが得られていない患者群については、この取組の意義が高いと考えられます。

これを踏まえ、今般、「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の一部を下記新旧対照表のとおり改正しますので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付け薬生発 0611 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）の別添を以下

薬生安発 0217 第 1 号
令和 5 年 2 月 17 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

医療情報データベースを利用した調査結果を
電子化された添付文書に記載する場合の留意事項について

標記については、令和 5 年 2 月 17 日付け薬生発 0217 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について」により通知したところですが、電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）の記載要領関連通知を見直すとともに、その運用に当たって留意すべき事項を下記のとおりまとめましたので、御了知の上、貴管下関係事業者等に対し周知徹底を図るようお願いいたします。

なお、本通知の写しを別記の関係各団体の長宛てに発出することとしているので申し添えます。

記

1. 電子化された添付文書の記載要領関連通知の一部改正について
 (1) 「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生安発 0608 第 1 号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知）の別添を以下の新旧対照表のとおり一部改正する。

(下線部分は改正部分)

改正後	現行
第 1 (略)	第 1 (略)
第 2 各項目に関する留意事項	第 2 各項目に関する留意事項
ア. ～キ. (略)	ア. ～キ. (略)
1. ～16. (略)	1. ～16. (略)

「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」について

事務連絡

令和5年6月9日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課

「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」 について

医薬品製造販売業者が製造販売後の医薬品安全性監視において医療情報データベースを利用する上での基本的な考え方については、「製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について」（平成29年6月9日付け薬生審発0609第8号、薬生安発0609第4号、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び安全対策課長連名通知）において示してきたところです。

製造販売後の医薬品安全性監視において、医療情報データベースの活用は、再審査及び再評価のための製造販売後調査だけに限られるものではなく、様々な活用方法が期待されているところです。今般、製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースのさらなる活用を促進するため、これまでの活用事例等を踏まえ、「医薬品安全性監視における医療情報データベースの活用とその事例」を下記のとおり取りまとめましたので、御了知の上、貴管下関係業者に対し周知方ご協力をお願いします。

具体的な活用事例

	事例1：医薬品の処方実態の確認	事例2：医薬品と未知の事象に関する確認（シグナル検出）	事例3：医薬品と特定の事象に関する検証的な確認（シグナル検証）	事例4：安全対策措置の効果の評価	事例5：実施すべきリスク最小化活動の内容に関する確認
実施背景	市販の一部のバルサルタン錠の原薬で発がん性物質であるN-ニトロソジメチルアミンが検出	フルオロキノロン系抗菌薬と網膜剥離との因果関係は不明であり、本邦での症例報告はない	G-CSF（Granulocyte-colony stimulating factor: 顆粒球コロニー形成刺激因子）製剤による血小板減少関連の副作用報告が複数集積されているが、抗悪性腫瘍薬等の影響も考えられ、症例報告のみで因果関係を評価することは困難	製造販売後にデノスマブ処方患者で重篤な低カルシウム血症の症例が報告され、安全性速報（ブルーレター）発出等の安全対策措置が講じられたが、効果について定量的な確認が必要	チアマゾール処方時には定期的な血液検査を実施するよう注意喚起されているものの、処方後の重篤な顆粒球減少の症例報告は依然として一定数存在
目的	健康影響評価のため、バルサルタン錠の処方実態を確認	フルオロキノロン系抗菌薬及び網膜剥離の関連性を探索的に確認	抗悪性腫瘍薬を処方中の患者を対象に、血小板減少の発現状況をG-CSF製剤の有無で比較し、G-CSF製剤と血小板減少との関連性を確認	デノスマブ処方患者における重篤な低カルシウム血症の発現状況等を安全対策措置の前後で比較し、安全対策措置の効果を評価	チアマゾールによる顆粒球減少に関するリスク因子を探索
データベースとその選択理由	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）：異なる医療機関での処方でも把握可能で、悉皆性が高く症例規模を考慮して選択	レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）：対象とするアウトカムの発現率が低く、異なる医療機関での処方でも把握可能で、悉皆性が高く症例規模を考慮して選択	MID-NET：臨床検査結果を指標として評価するために選択	MID-NET：臨床検査結果を指標として評価するために選択	MID-NET：臨床検査結果を指標として評価するために選択
方法	バルサルタン錠の処方患者を対象に、各処方における1日あたりの使用量と処方期間から、患者ごとに累積処方量等を算出	自己対照デザインであるSequence Symmetry Analysisを用いて、フルオロキノロン系抗菌薬の処方があり、かつ網膜剥離を生じた患者を対象に、順序比（フルオロキノロン系抗菌薬の処方日が網膜剥離の発現日よりも先行する患者／網膜剥離の発現日がフルオロキノロン系抗菌薬の処方日よりも先行する患者）等を算出	Nested case-control デザインに基づき、同一の抗悪性腫瘍薬が処方されている患者における血小板減少の発現に着目し、G-CSF製剤の有無で比較して調整オッズ比等を算出	Interrupted Time Series デザイン等に基づき、低カルシウム血症の発現割合を安全対策措置の前後で比較	Nested case-control デザインに基づき、抗甲状腺剤で治療中の甲状腺機能亢進症患者における顆粒球減少の有無に着目し、チアマゾールと顆粒球減少との関連を評価した上で、想定される効果修飾因子の有無別で顆粒球減少の調整オッズ比等を算出

(1) リスクベースドアプローチの推進・RMP（医薬品リスク管理計画）制度の見直し、 (2) RWDの安全対策への利活用の明確化

令和6年7月5日
令和6年度第7回厚生科学審議会
医薬品医療機器制度部会 資料2

背景・課題

(医薬品リスク管理計画制度の見直し)

- 先駆的医薬品指定制度、条件付き早期承認制度の法制化により、承認時点で安全性情報が限られる品目の増加、新たな技術を用いた医薬品の創出を背景として、市販後に収集された情報に基づく通常の安全確保措置に加えて、安全性に関し特に検討すべき事項をあらかじめ特定し、検出された安全性シグナルに対し迅速かつ計画的に市販後安全対策に取り組む重要性が高まっている。
- 平成26年10月よりGVP省令※の中に医薬品リスク管理計画（RMP）を位置づけて、RMPに基づく活動が必要な品目については、その作成を承認条件として個別に設定し実効性を担保している。しかし、これまで10年近く運用している中で、承認条件として設定することにより、欧州に比べてやや硬直的な仕組みとなっている。
- 承認条件は必要最小限のものであることが求められるため、再審査時に、RMPに基づく活動の実施内容を確認し、承認条件を解除する運用となっている。医薬品ライフサイクル全体を通じて、安全性に関する新たな知見に対応する必要がある。

(リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化)

- RMPの活動の一つである製造販売後の安全監視活動においては、**大規模な症例数を対象とした調査や、既存薬等の他剤群、非治療群などを対照群として設定した調査の実施が容易な製造販売後データベース調査を推進し、リアルワールドデータの活用を図るべき。**

※ 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器及び再生医療等製品の製造販売後安全管理の基準に関する省令

検討の方向性（案）

(医薬品リスク管理計画制度の見直し)

- 承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、製造販売業者が安全性検討事項に基づく追加の安全性監視活動や追加のリスク最小化活動の必要性を検討し、必要な場合にRMPの策定や変更を行い、これに基づく活動が実施されるよう、RMPの位置づけを法律上明確化してはどうか。
- その際、特に承認直後にRMPに基づく活動が適切に設定され実施されるよう、実効性の担保に留意すべきではないか。
- さらに、副作用等を広く情報収集し報告する仕組みから、RMPに基づき計画的に情報収集するアクションの検討に重きを置いた仕組みに転換し、従来実施してきた市販後安全対策の効果を損なうことなくより必要性の高い部分に重点化し、リスクベースの安全対策をさらに効果的に実施できる制度の構築を目指すという方向性についてどう考えるか。こうした中で、安全管理責任者の役割がますます重要となることから、法的位置づけの見直しを含めて検討してはどうか。

(リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化)

- リアルワールドデータの活用を促進するため、現行の薬機法の再審査申請において、医療機関から直接情報を収集する「使用成績調査」を想起させる「医薬品の使用成績に関する資料」を添付しなければならないとする規定の見直しを検討してはどうか。

（２）医薬品安全管理責任者の設置その他の製造販売後安全管理

② リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化

- 新医薬品等もしくは新再生医療等製品等の再審査または厚生労働大臣が指定した医療機器もしくは体外診断用医薬品の使用成績評価の申請に当たっては、当該製品の使用成績に関する資料を添付することとされているが、それ以外のリアルワールドデータを活用し、より長期間の調査を実施したり、当該製品を使用している患者と使用していない患者を比較する調査を実施したりすることも有用である。
- そのため、リアルワールドデータのみによる再審査または使用成績評価の申請が可能であることを明確化すべきである。

製造販売後データベース調査の現状（MID-NET以外のデータベースを含む）

＜承認品目における製造販売後DB調査の実施状況＞

平成29年度	平成30年度	令和元年度	令和2年度	令和3年度	令和4年度	令和5年度	令和6年度
8	14	19	11	10	12	11	13

～集計方法～

RMP、審査報告書に製造販売後DB調査を実施する旨の記載がある品目について製造販売承認日をベースに集計

注：1品目でも効能追加の承認があり、追加された効能を対象としたDB調査の実施について記載がある場合はカウント

● 製造販売後データベース調査の具体例（個別医薬品のRMPより抜粋）

【目的】

Comprehensive and Informative Registry system for Childhood Liver Disease（CIRCLe）に登録された日本人 ALGS 患者及び PFIC 患者における日常診療の使用実態下での本剤の肝障害の発現リスクを評価する。

【実施計画】

データベース：CIRCLe

調査の対象期間（データ期間）：2024年6月～2030年6月

調査デザイン：コホートデザイン

対象集団の定義：本剤による治療が実施された ALGS 及び PFIC の症例

アウトカムの定義及びそれに用いる事項：有害事象入力フォーム（投与薬剤、投与薬剤による有害事象の有無、投与薬剤による症状／所見、有害事象の発生日または発見日、本有害事象と治療薬との関連）

想定症例数：ALGS 患者 30 例程度、PFIC 患者 20 例程度

【目的】

本剤を処方された部分（焦点）発作（二次性全般化発作を含む）を有するてんかん患者〔成人〕（本剤投与コホート）において攻撃性関連事象の発現リスクを単剤療法及び併用療法で比較する。

【実施計画案】

データベース：リアルワールドデータ株式会社

調査デザイン：ネステッドケース・コントロール

対象集団：部分（焦点）発作てんかん患者〔成人〕（二次性全般化発作を含む）

症例群：本剤（錠剤及び静注）投与コホートより攻撃性が観察された症例

対照群：症例群に対し患者背景等をマッチさせ症例群以外のコホートから抽出した症例

曝露：単剤療法を基準とする併用療法

想定患者数：検討中

データ期間：検討中

【目的】

原発性免疫不全症（Primary immunodeficiency disease：PID）患者のレジストリ（Primary Immunodeficiency Database in Japan：PIDJ2）に登録された PID 患者における本剤使用時の安全性を検討する。

【実施計画】（以下、検討中）

データベース：一般社団法人日本免疫不全・自己炎症学会（JSIAD）が保有する PIDJ2

調査の対象期間（データ期間）：本データベースへの初回登録時から本剤販売開始の5年後まで

調査デザイン：コホートデザイン

対象集団の定義：PIDJ2において、本剤による治療が実施された症例

想定症例数：30 例程度

アウトカムの定義及びそれに用いる事項：アウトカムの定義：PIDJ2において有害事象欄に記載された事象のうち、上記安全性検討事項に該当する事象
それに用いる事項：PIDJ2の有害事象欄

【目的】

本剤処方された潰瘍性大腸炎患者における肝障害の発現状況を検討する。

【実施計画】（以下、詳細計画中）

データベース：メディカル・データ・ビジョン（MDV）データベース

調査デザイン：コホートデザイン

対象集団：潰瘍性大腸炎患者

曝露群：本剤処方患者

想定症例数：記述疫学研究のため、事前に定めた基準に合致する全症例を用いる。

アウトカム定義に用いるデータ項目：傷病名、入院等の診療行為、薬剤情報等

【目的】

本剤の心血管系事象及び血栓塞栓性事象の発現状況の確認

【実施計画】

データベース：NDB あるいは MID-NET（承認後のデータベース信頼性調査相談及び疫学相談を踏まえ検討する。）

データ期間：検討中

調査デザイン：コホートデザイン

対象集団：SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種が推奨されない者又は免疫機能低下等により SARS-CoV-2 による感染症に対するワクチン接種で十分な免疫応答が得られない可能性がある者（電子添文に記載されている本剤の投与対象）

曝露群：本剤処方患者

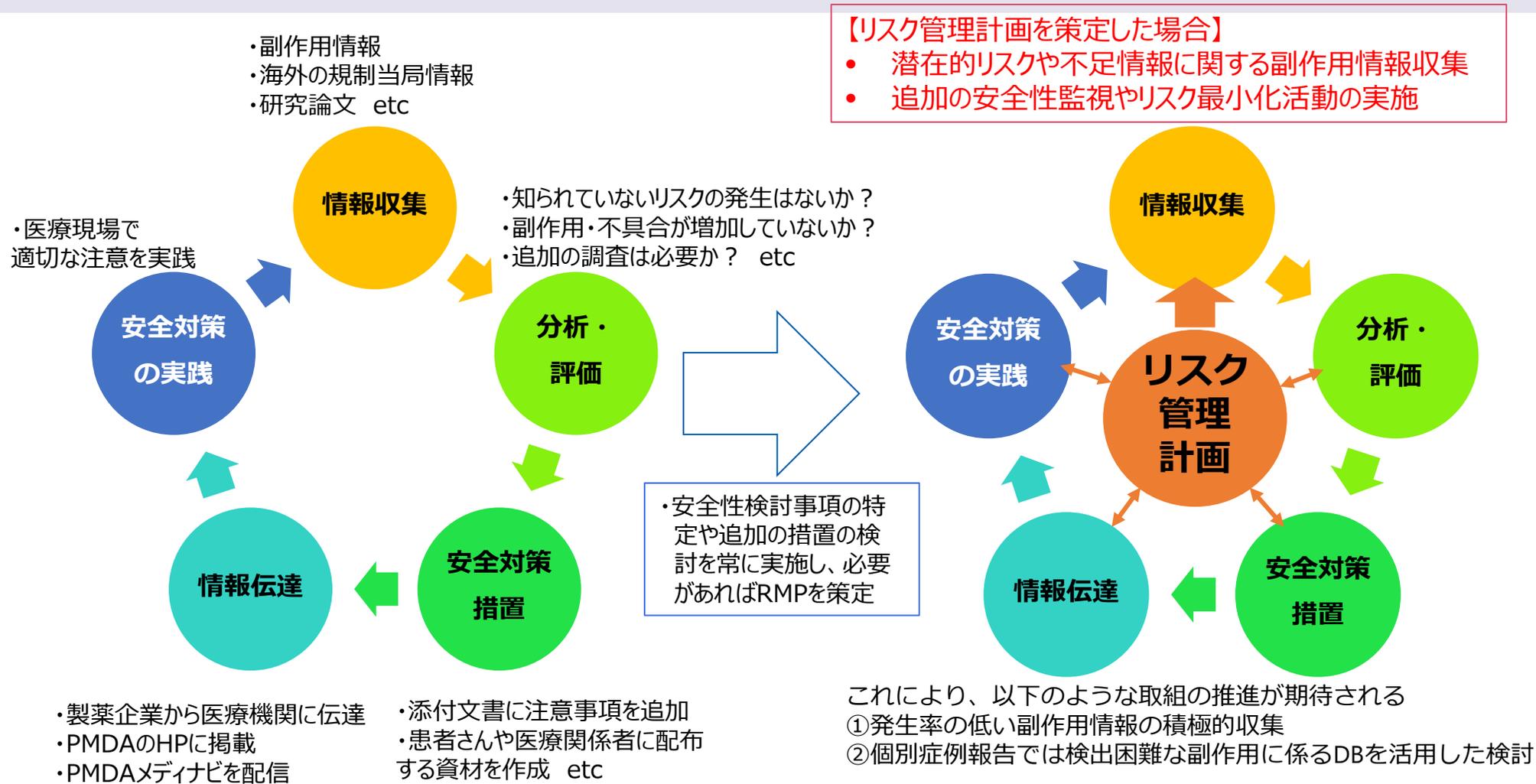
対照群：本剤非処方患者（患者背景の違いを調整するために曝露群とマッチングを行う）

想定症例数：検討中

アウトカム定義に用いるデータ項目：傷病名、診療行為、医薬品（アウトカム定義は承認後の疫学相談を踏まえ検討する。）

市販後安全対策のサイクル

- 承認時や製造販売後に得られた知見をもとに、必要な場合にリスク管理計画（RMP）の策定や変更を行い、これに基づく活動が実施される制度とすべきではないか
- 現在の副作用等を広く情報収集し報告する仕組みから、RMPに基づく計画的な情報収集等のアクションの検討に重きを置いた仕組みへの転換についてどう考えるか。



製造販売後のRWDの活用をより進めるためには（私見）

- 薬事制度（承認審査、市販後安全対策等）においてRWDを活用する方針は従来から示しており、令和7年の薬機法改正でもRWDの活用が明確にされている。
- 「RWDの活用」という総論自体は前向きに示されているし、行政側の取扱いについても通知等で明確にしているが、実際に活用できている事例は少ない。
- 製造販売後データベース調査では、MID-NETのみならず、様々なデータベースが活用されている。



- 単に活用を促す方針だけでは、企業側の活用はなかなか進まない。
- 既存の市販後対応（使用成績調査など）に代わりRWDを活用した情報収集が可能かどうかは、対象疾患、目的とする安全性情報などにより判断が異なるが、さらなる活用には企業側と行政側の双方で考えていくべき課題である。（実施コスト、解析できる人材、データベースによる情報収集の方法が規制当局に受け入れられる見込み など）
- 行政側は、製造販売後データベース調査の考え方、相談枠の設置等のRWDを受け入れる体制を示しているが、データを受け入れるハードル自体が高ければ、企業の活用は進まない。また、企業から相談があったら対応する、相談があっても原則論だけ伝えるといった受け身の対応ではなく、審査の過程で様々なRWDを市販後に活かすことを提案するぐらいの対応も必要かもしれない。企業側も活用のための方策・課題を提示していただきたい。



健やかに生きる世界を、ともに

RWDを活用した 医薬品安全対策の転換

MID-NET® update 2026
2026年2月12日（木）

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）
安全管理監 中 井 清 人

薬機法等制度改正に関するとりまとめ

令和7年1月10日 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会

② リアルワールドデータの安全対策への利活用の明確化

検討の方向性

- 新医薬品等もしくは新再生医療等製品等の再審査または厚生労働大臣が指定した医療機器もしくは体外診断用医薬品の使用成績評価の申請に当たっては、当該製品の使用成績に関する資料を添付することとされているが、それ以外の**リアルワールドデータを活用し、より長期間の調査を実施したり、当該製品を使用している患者と使用していない患者を比較する調査を実施したり**することも有用である。
- そのため、**リアルワールドデータのみによる再審査または使用成績評価の申請が可能であることを明確化すべき**である。



申請書にその医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料として（使用成績に関する資料その他）厚生労働省令で定める資料を添付してしなければならない。

検討の方向性

RWDによる承認申請が可能であることの明確化

- 医薬品・医療機器等の承認申請に当たって添付しなければならない資料として「**臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料**」とされているところ、臨床試験の試験成績を添付することが前提とされないよう、**医薬品の品質、有効性及び安全性に関する資料とするなど**より一般的な規定に改正してはどうか。
- 具体的な資料の構成については、**省令で定めることとし、RWDによる申請が可能**であることを明確化してはどうか。



承認を受けようとする者は、厚生労働省令で定めるところにより、申請書に当該申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の**品質、有効性及び安全性に関する資料として厚生労働省令で定める資料**（**臨床試験の試験成績に関する資料その他の資料**）を添付して申請しなければならない。

RWD活用に向けた行政側の取組

●承認申請・再審査申請等におけるRWD関連通知等

発出日	通知等の名称
H26.3.31	医療情報のデータベース等を用いた医薬品の安全性評価における薬剤疫学研究の実施に関するガイドライン
H29.6.9	製造販売後の医薬品安全性監視における医療情報データベースの利用に関する基本的考え方について
H29.10.26	医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令等の一部を改正する省令
H30.1.23	製造販売後データベース調査実施計画書の記載要領
H30.2.21	製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について
H31.3.14	医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について（R6.7.18改正）
R1.6.19（廃止）	医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点に係る質疑応答集（Q&A）について
R2.3.23	再生医療等製品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について
R2.7.31	製造販売後データベース調査で用いるアウトカム定義のバリデーション実施に関する基本的考え方の策定について
R3.3.23	「承認申請等におけるレジストリの活用に関する基本的考え方」について
R3.3.23	「レジストリデータを承認申請等に利用する場合の信頼性担保のための留意点」について
R4.9.14	レジストリ又は医療情報データベースのデータを医薬品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について
R5.2.17	医療情報データベースを利用した調査結果に係る電子化された添付文書への記載要領の改正について
R5.3.31	レジストリ又は医療情報データベースのデータを再生医療等製品の承認申請、再審査等申請に利用する場合の信頼性担保に係る留意点に関する質疑応答集（Q&A）について
R6.7.18	「医薬品の製造販売後調査等の実施計画の策定に関する検討の進め方について」の一部改正について
R6.10.4	医療用医薬品の承認事項一部変更承認申請又は電子化された添付文書改訂においてレジストリデータを活用する際の留意点について
R7.3.24	「外部対照試験に関する留意事項」について（Early Consideration）

●RWDに関する相談

審査部

レジストリ使用計画相談	疫学調査相談
個別品目の有効性及び安全性の評価にあたり、レジストリを活用したい場合に、当該レジストリの使用計画について、活用目的に即した使用の妥当性及び評価項目の充足性等について指導及び助言を実施。【主に製造販売業者が対象】	使用成績比較調査又は製造販売後データベース調査等に関する手続きや調査計画に関する指導及び助言を実施。【主に製造販売業者が対象】

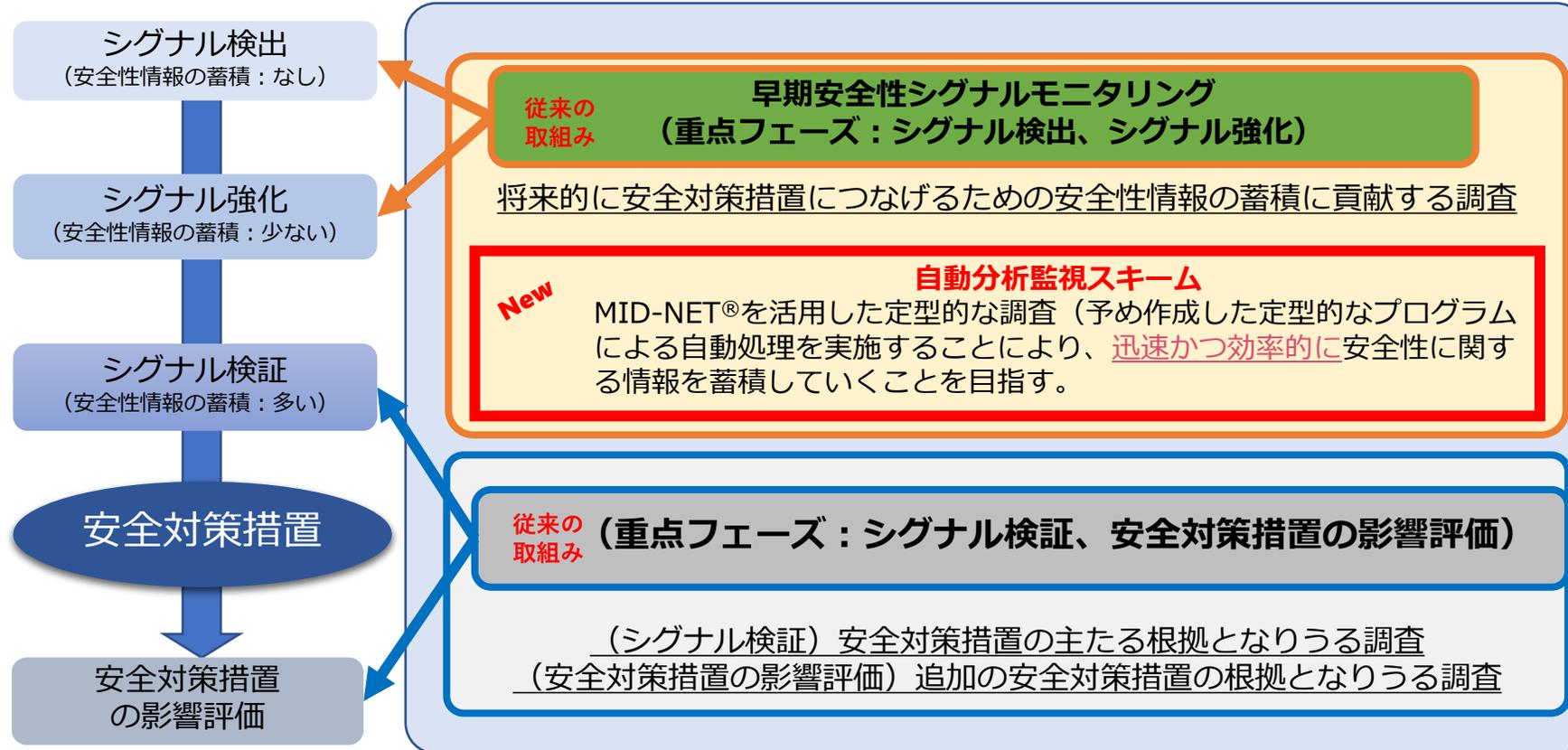
信頼性保証第一部

医薬品/再生医療等製品レジストリ活用相談	医薬品/再生医療等製品レジストリ信頼性調査相談	医薬品データベース活用相談	医薬品データベース信頼性調査相談
レジストリの利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導及び助言を実施。【主にアカデミア（レジストリ保有者）が対象】	個別品目について、調査等の開始前にレジストリの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を実施。【主に製造販売業者が対象】	データベースの利活用を前提とした計画の考え方、また、その際のデータベースの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導及び助言を実施。【主にDB事業者が対象】	個別品目について、調査等の開始前にデータベースの信頼性担保の考え方に対する助言又は申請前に当該調査の信頼性に関する確認を実施。【主に製造販売業者が対象】

その他、事業者を巻き込んだ活動として、リアルワールドデータ活用促進事業を実施

MID-NET®を利活用した早期安全性シグナルモニタリング

※ シグナル検出の対象としている事象（アウトカム）は肝機能、腎機能、血液、その他の4系統に分類した各種臨床検査値異常



MID-NET®を利活用した早期安全性シグナルモニタリングを実施することにより、安全対策措置の検討を早期に実施。

検討対象項目

系統①：肝機能検査

- AST、ALT、ALP、T-Bil等

系統③：血球数検査

- 白血球減少、ヘモグロビン減少、血小板減少、好中球減少、好酸球増加、リンパ球減少等

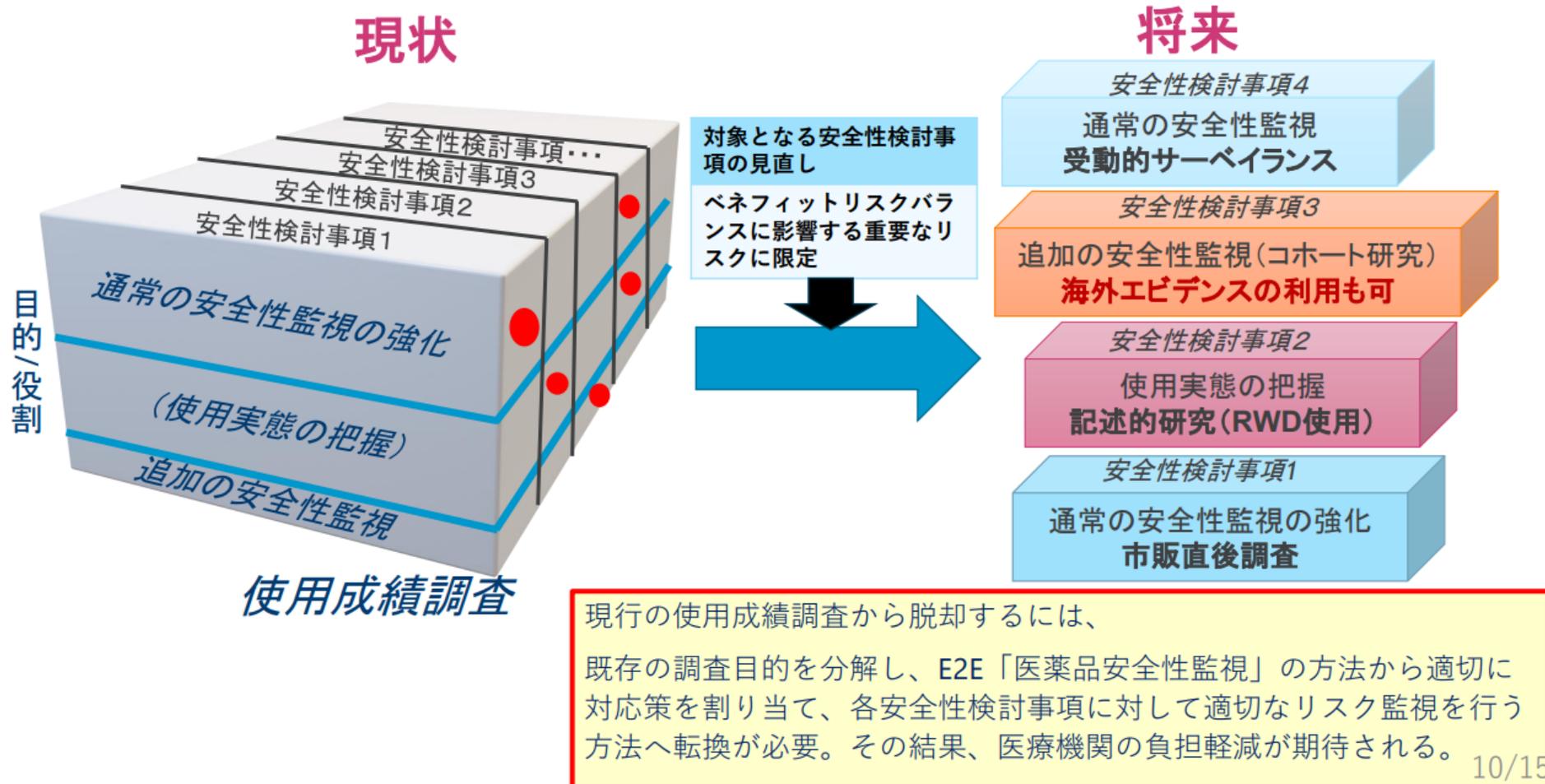
系統②：腎機能検査

- e-GFR等

系統④：その他

- 間質性肺炎のバイオマーカー等

市販後安全対策の在るべき姿





**Making everyone's lives
brighter together**

- ❑ Therapeutic Goods(医薬品等)を通じた国民保健の向上が目標です。
- ❑ 安全確保が第一です。
- ❑ そのうえで、ドラッグ・ロス対策やっていきます！
- ❑ 目標は市販後の充実強化によるドラッグロスの克服です。

ご清聴ありがとうございました。

Kiyohito Nakai, Ph.D.
Chief Safety Officer
Pharmaceuticals and Medical Devices Agency

MID-NET®の運営状況と新たな取組み – Part1 –

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療情報科学部 調整役

原田 紗世子

– Part1 –

1. MID-NET®の利活用状況
2. MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組
3. MID-NET®の品質管理・標準化に関する動画

– Part2 –

1. MID-NET®機能強化事業
2. 定型データセット解析システムを活用した今後の取組み

– Part1 –

1. MID-NET®の利活用状況
2. MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組
3. MID-NET®の品質管理・標準化に関する動画

– Part2 –

1. MID-NET®機能強化事業
2. 定型データセット解析システムを活用した今後の取組み

平成30年4月より本格運用を開始し、これまでに以下の利活用申出を承認。

	2018年度 (平成30年度)	2019年度 (令和元年度)	2020年度 (令和2年度)	2021年度 (令和3年度)	2022年度 (令和4年度)	2023年度 (令和5年度)	2024年度 (令和6年度)	2025年度 (令和7年度) 1月末時点	運用開始からの 合計
行政利活用	33	28	26	30	30	29	30	14	220調査
企業利活用 (製造販売後調査)	2	1	1	3	3	4	2	0	16品目
その他企業・ アカデミア利活用 (製造販売後調査以外の調査)	1	1*	1	—	—	1	1	1	6調査

*平成30年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットなし）」で利活用承認がされたが、令和元年度に「製造販売後調査以外の調査（分析用データセットあり）」に利活用区分の変更が承認されたため、令和元年度に計上している。

各調査の詳細及び結果の公表状況はPMDAのウェブサイトに掲載しています

<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0010.html>

– Part1 –

1. MID-NET®の利活用状況
- 2. MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組**
3. MID-NET®の品質管理・標準化に関する動画

– Part2 –

1. MID-NET®機能強化事業
2. 定型データセット解析システムを活用した今後の取組み

お知らせ4（令和7年3月31日発出）

令和7年3月31日

関連団体 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療情報科学部

MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組について（お知らせ4）

平素より、MID-NET®の利活用をご検討いただき、厚く御礼申し上げます。

医療情報科学部では、これまでのMID-NET®の運営経験並びにMID-NET®を利活用中の方及び利活用検討中の方との意見交換の内容を踏まえ、MID-NET®の利便性向上に向けたさまざまな取組を実施しています。

今般、MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組として、下記の取組を実施することになります。貴会会員の皆様に対しご周知いただきますようよろしくお願い申し上げます。

記

1. MID-NET®の手続き関連文書の発出について

MID-NET®の手続きの詳細については、各種文書を通じて皆様にお示ししているところです。今般、利活用者等からのご意見を踏まえ、次の文書を改定し、本日付で発出いたしました。主な変更点は次のとおりです

（1）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

1. MID-NET®の手続き関連文書の発出について
2. MID-NET接続環境用端末貸与の運用見直しについて
3. GPSP関連資料の閲覧の効率化について
4. 秘密保持契約を締結した法人向けの企画について

令和6年1月より新たな運用を開始し、接続環境用端末を機構が貸与しているところです。

お知らせ5（令和7年11月4日発出）

令和7年11月4日

関連団体 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療情報科学部

MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組について（お知らせ5）

平素より、MID-NET®の利活用をご検討いただき、厚く御礼申し上げます。

医療情報科学部では、これまでのMID-NET®の運営経験並びにMID-NET®を利活用中の方及び利活用検討中の方との意見交換の内容を踏まえ、MID-NET®の利便性向上に向けたさまざまな取組を実施しています。

今般、MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組として、下記の取組を実施することになりました。貴会会員の皆様に対しご周知いただきますよう宜しくお願い申し上げます。

記

1. MID-NET®の利活用に関する手続の見直しについて

利活用者等からのご意見を踏まえ、各種運用方法を見直したうえで、次の文書を改定し、本日付で発出いたしました。

1. MID-NET®の手続き関連文書の発出について
2. 「MID-NET®に関するよくあるご質問」の見直しについて
3. MID-NET®の操作体験について
4. 秘密保持契約を締結した法人向けのサポートについて
5. MID-NET®Update2025の開催について

2. 「MID-NET®に関するよくあるご質問」の見直しについて

お知らせ4（令和7年3月31日発出）

令和7年3月31日

お知らせ5（令和7年11月4日発出）

令和7年11月4日

本日より紹介する内容

- ① MID-NET®の手続き関係文書の発出（ルール等の見直し）
- ② 「MID-NET®に関するよくあるご質問」の見直し
- ③ 秘密保持契約を締結した法人向けの企画・サポート
- ④ MID-NET®の操作体験

(1) 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

1. MID-NET®の手続き関連文書の発出について
2. MID-NET接続環境用端末貸与の運用見直しについて
3. GPSP関連資料の閲覧の効率化について
4. 秘密保持契約を締結した法人向けの企画について

令和6年1月より新たな運用を開始し、接続環境用端末を機構が貸与しているところですが。

を改定し、本日付けで発出いたしました。

1. MID-NET®の手続き関連文書の発出について
2. 「MID-NET®に関するよくあるご質問」の見直しについて
3. MID-NET®の操作体験について
4. 秘密保持契約を締結した法人向けのサポートについて
5. MID-NET®Update2025の開催について

2. 「MID-NET®に関するよくあるご質問」の見直しについて

利活用期間の延長についてルールを変更しました

【変更前】

1回目	最大2年間延長可能。
2回目	最大2年間延長可能。

**論文投稿状況に依らず
最大4年間まで延長可能**



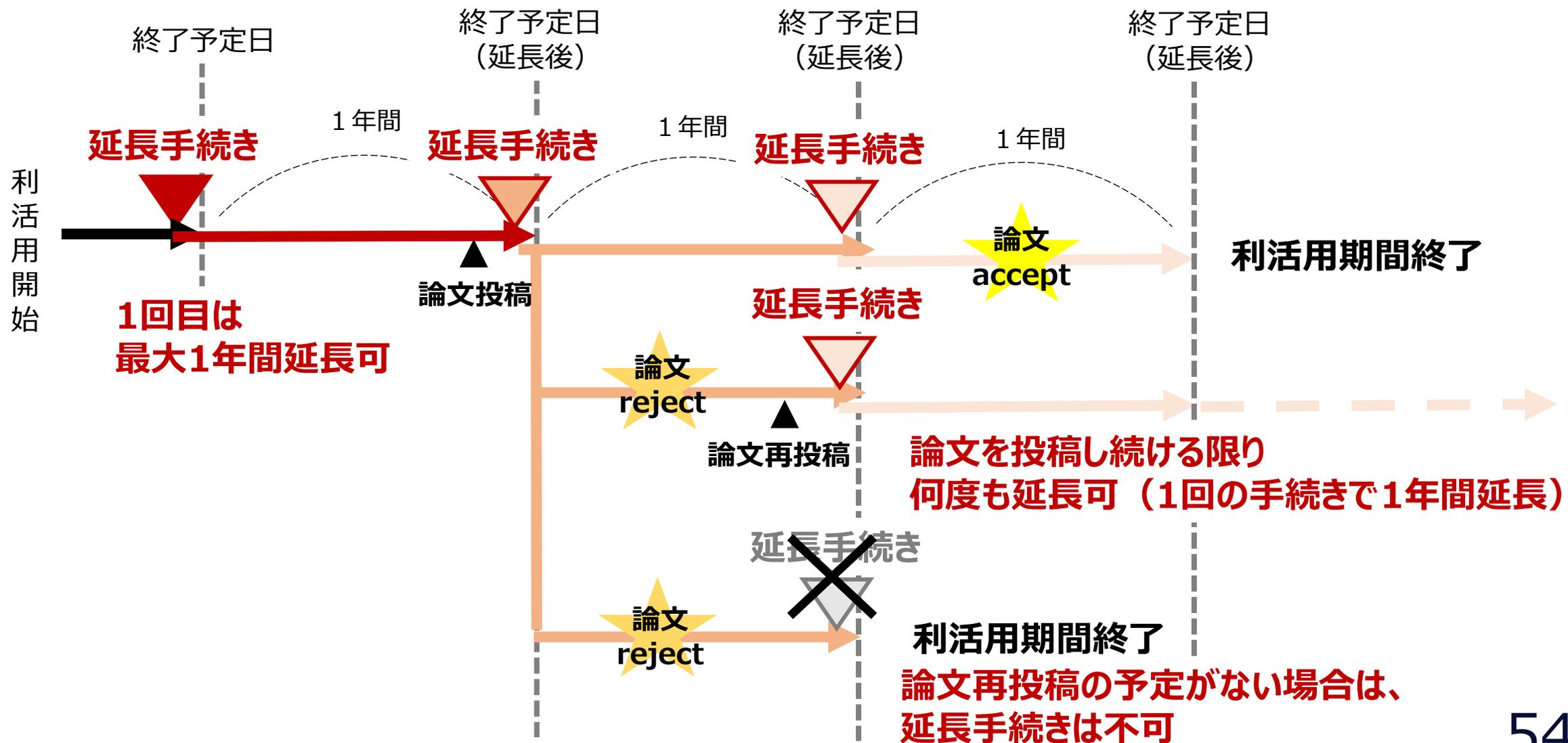
【変更後】

1回目	最大1年間延長可能。
2回目 以降	利活用期間終了予定日までに手続きを行えば、 1年間延長可能。
	次の場合は利活用期間の延長は認めず、利活用を終了。 <ul style="list-style-type: none">利活用終了予定日までに手続きが行われなかった場合延長後の利活用期間中に論文の再投稿が行われなかった場合

論文投稿を行う限り、利活用期間を延長可能

① MID-NET®の手続き関係文書の発出

<手続きのイメージ>



① MID-NET®の手続き関係文書の発出

オンサイトセンター利用マニュアルを見直しました

【変更前】

「共通編」「PMDA MID-NETオンサイトセンター編」の2種類が存在

共通編：MID-NETオンサイトセンターの全般ルールを記載

PMDA MID-NETオンサイトセンター編：

新霞が関ビル20階のオンサイトセンターの利用ルールを記載



【変更後】

「共通編」「PMDA MID-NETオンサイトセンター編」の内容を統合した『オンサイトセンター利用マニュアル』を新規作成

なお、MID-NETオンサイトセンターは2025年12月に新霞が関ビルの20階から6階に移設しておりますのでご来訪の際はご注意ください。

② 「MID-NET®に関するよくあるご質問」の見直し

MID-NET®のウェブサイト「よくあるご質問」を掲載しています

安全対策業務

MID-NETの利活用を検討又は利活用中の方向け情報

MID-NETは、一定の手続きを経ることにより、製薬企業、研究者等及びPMDAが利活用可能です。
次の資料も参考にしてください。

- [MID-NETの詳細\[789KB\]](#) 
- [MID-NETの信頼性\[851KB\]](#) 
- [よくあるご質問\[868KB\]](#) 

【変更前】

1問1答形式で作成

No.	項目	ご質問	回答
1	手続全般 (ファイル共有サービス)	ファイル共有サービスに登録している担当者の長期休暇及び体調不良等による不在に備えて、ファイル共有サービスのユーザーとして2名以上登録することは可能ですか。	ファイル共有サービスに登録するユーザー数は1利活用につき1名(連絡担当者)としています。登録された連絡担当者が長期間対応できない場合には登録ユーザーを変更しますので、必要時は速やかにご連絡ください。
2	利活用者向け参考情報 (詳細情報)	利活用者向け詳細情報提供等依頼書(別紙様式1)の「提供等依頼の担当者」について、資格条件等がありますか。	資格条件等は特にありません。「提供等依頼の担当者」には、医療情報科学部より、詳細情報の提供に関するご連絡やMID-NET®に関するご案内などを差し上げますので、連絡先窓口となる方の情報をご記載ください。また、業務委託先等に詳細情報を共有する必要がある場合は、秘密保持契約に紐づく第三者への開示申請書の手続きを実施してください。

② 「MID-NETに関するよくあるご質問」の見直し

【変更後】

1問1答形式のQAに加え、問い合わせが多い部分の解説も追加

③利活用申出（変更手続）編 ～QA～



Q3-1

- Q. 製造販売後調査の区分でMID-NET®の利活用が承認されている品目として新たに製造販売後調査を実施したい場合には、どのように利活用申出を行うべきでしょうか。
- A. すでに製造販売後調査の区分でMID-NET®の利活用が承認されている品目について、サーチャージを追加する変更申出を行うことにより、当該利活用申出の品目であっても再審査期間が異なる場合には、新たな利活用申出が必要となります。

Q3-2

- Q. 製造販売後調査の区分において、製造販売後調査を実施する前にフィージビリティ調査を実施する必要があります。利活用申出書にフィージビリティに関する調査を実施するための調査内容を記載する必要があります。
- A. 製造販売後調査の区分において、フィージビリティに関する調査を実施する際にかかる利活用の概要を記載した上で、フィージビリティに関する調査計画の概要に関する調査を実施後、製造販売後調査を実施する場合には、利活用申出が必要となります。

③利活用申出（変更手続）編 ～利活用申出関連資料一式～



手続きのために提出する資料

利活用申出書

利活用申出時に提出

or

利活用事項変更書

利活用の内容を変更する際に提出（申出／届出）

利活用の内容に関する資料

利活用申出書 2

利活用区分や基礎的研究の有無等の利活用の基本的な情報を記載

利活用申出書 3

利活用者（MID-NET利活用者、統計情報等利活用者）等に関する情報を記載

利活用申出書 4

利活用情報の管理について記載

その他提出が必要な資料

全ての利活用で提出する資料

調査・研究計画書

※英語版が原本の場合、概要が把握できる日本語版も参考資料として提出してください。

コードリスト

抽出条件に関する情報を記載してください。（NCDAデータ利用時はNCDA分も提出してください。）

利活用情報に関する資料

利活用の概要について記載してください。（利活用承認後に機構ウェブサイトで公表）

該当時のみ提出する資料

公的研究費に関する資料

※公的研究費を利用する場合のみ

早期安全性シグナルモニタリングに関する追加様式

※早期安全性シグナルモニタリングに関する利活用の場合のみ

ポイント

最新の様式、記載例等を纏めたzipファイルにPMDAウェブサイトに掲載しています。必ず最新の様式を入手してください。

秘密保持契約を締結いただいている方向けの企画を

定期的に行っています

利活用前の方も
参加可能

<MID-NET®の利活用の流れ>



これまでに開催した企画

- 「MID-NET利活用者向け詳細情報」に関する説明会
- MID-NET[®]ユーザ会
- GPSP関連資料に関する勉強会
- MID-NET[®]の操作体験会

来年度も引き続き同様の企画を開催します。

企画の開催については、MID-NETの利活用契約を締結している法人、秘密保持契約を締結した法人にご案内予定です。

データベース調査検討の初期段階からサポートを実施しています

＜製造販売後データベース調査実施の流れ＞

製造販売後データベース調査の実施可能性の検討

社内における実施可能性の検討

開発品目の特性に応じた追加の安全性検討事項の内容及びその実施方法について検討

- 使用成績調査
- 製造販売後データベース調査
- 製造販売後臨床試験

PMDAにおける承認審査

承認申請

初回面談

審査報告(1)作成

専門協議

審査報告(2)作成

部会・分科会

承認

MID-NET®の利用の流れ

利活用前

利活用時

利活用終了時

利活用の申出

契約締結・利用料納付

スク립ト作成
(データ抽出)

解析

利活用終了報告

〇〇の医薬品を使用している患者は、MID-NET®にどの程度いる？

〇〇の手術を実施した患者は、MID-NET®にどの程度いる？

秘密保持契約を締結いただいている方向けに 調査計画を検討するための集計情報を提供しています

集計情報1		パラメータ番号 / 該当する項目 / 該当する項目の説明 (該当する項目に「その他」を選択した場合のみ)					
集計別番号	「集計対象」に関する設定区分	医薬品A	医薬品B	傷病A	傷病B	検査A	
1	設定区分①: 医薬品A	1 対象医薬品					
2	設定区分①: 医薬品A	2 比較対照医薬品					
3	設定区分①: 医薬品A	3 比較対照医薬品					
4	設定区分⑦: 医薬品A × 検査A	1 対象医薬品				14 その他	アウトカムの特定
5	設定区分⑦: 医薬品A × 検査A	2 比較対照医薬品				14 その他	アウトカムの特定
6	設定区分⑦: 医薬品A × 検査A	3 比較対照医薬品				14 その他	アウトカムの特定

2. 提供情報		集計別番号					
	定型化した集計内容	1	2	3	4	5	6
設定区分①	医薬品Aを処方された患者の人数	3,100	4,200	11,000			
設定区分①	医薬品Aを新規に処方された患者の人数	3,000	3,000	8,000			
設定区分⑦	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				2,500	3,100	8,000
設定区分⑦	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				2,000	2,400	6,100
設定区分⑦	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				25,000	25,000	67,000
設定区分⑦	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				11,000	15,000	44,000

定型の7つの設定区分※のうち、
依頼者が希望する設定条件を選択

※7つの設定区分

- ① 医薬品Aを処方された人数
- ② 傷病Aと診断された人数
- ③ 医薬品Aの処方 × 傷病Aの診断人数
- ④ 傷病Aの診断 × 傷病Bの診断人数
- ⑤ 傷病Aの診断 × 検査Aの実施人数
- ⑥ 医薬品Aの処方 × 医薬品Bの処方人数
- ⑦ 医薬品Aの処方 × 検査Aの実施人数

選択された設定条件に合致する
患者人数や件数

既存の枠組み（集計情報 1・2）では取得できない 集計情報の提供もご相談に応じて対応しています

集計実績

- 傷病A×医薬品A×医薬品B
- 傷病A×医薬品A×検査A
- 医薬品A×特定器材A
- 医薬品A×診療行為A

等

把握したい情報が提供できるよう、
集計の条件についてはPMDA側からも
ご提案しています

具体的な集計条件が決まっていなくても問題ありません。
患者規模を把握したい等の要望があれば遠慮なく、
MID-NET問合せ窓口までご相談ください

MID-NETシステムの操作を体験できる会を開催しています

これまで

- 秘密保持契約を締結した法人向けの企画として実施

今後

- 秘密保持契約を**未締結の法人であっても参加**できる企画として実施

操作体験のご希望がありましたら
MID-NET問合せ窓口までご相談ください

操作説明だけではない！

- MID-NET®の特徴やデータベース調査の説明も行います
- オンサイトセンターの見学も可能です

開催形式も様々！

- 貴社の会議室へ訪問することも可能です
- 共催企画の説明会として開催することも可能です

**貴社におけるデータベース調査の検討状況や
ご要望に応じて、体験会を開催します。**

– Part1 –

1. MID-NET®の利活用状況
2. MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組
- 3. MID-NET®の品質管理・標準化に関する動画**

– Part2 –

1. MID-NET®機能強化事業
2. 定型データセット解析システムを活用した今後の取組み

『MID-NETにおける品質管理・標準化の基本的な考え方に関する動画』の視聴を開始しました

お知らせ（令和8年1月30日発出）

別記関連団体 殿

独立行政法人医薬品医療機器総合機構
医療情報科学部

MID-NET®における品質管理・標準化の基本的な考え方に関する
動画の視聴について（お知らせ）

平素より、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）が
運営するMID-NET®の利活用をご検討いただき、厚く御礼申し上げます。

第5期中期目標に基づき、MID-NET®の構
造管理等に関する技術・知見を積極的に情報登

機構ウェブサイト

3. MID-NETにおける品質管理・標準化の基本的な考え方に関する動画の視聴について

[MID-NETにおける品質管理・標準化の基本的な考え方に関する動画の視聴について（お知らせ）\[154KB\]](#)（2026年（令和8年）1月30日）

上記文書の視聴対象者において学習動画の視聴を希望する場合は、[動画視聴申込様式\[16KB\]](#)に必要事項を記載し、以下の「MID-NETに関するお問合せ先」までご連絡ください。
なお、メールの件名は「学習動画の視聴希望」としてください。

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

【視聴対象者】

- 臨床研究中核病院において医療情報データベース又はレジストリの構築、運営に関わっている者
- 製造販売後データベース調査を検討中または実施中の製造販売承認申請者又は製造販売業者（当該製造販売後データベース調査に係る業務を受託する開発業務受託機関を含む）
- その他医療情報科学部が認めた者

製販後DB調査の推進に必要な
場合は適宜ご相談ください

ウェブサイト掲載の動画視聴申込様式に
必要事項を記載のうえ、お申込みください



お問い合わせについて

データベース調査を
実施したいけど・・・
何をすればよいか
分からない。

?



こんな相談をよく受けます。

✓ MID-NETシステムの操作を体験してみてください

さらに、秘密保持契約を締結すると・・・

✓ 秘密保持契約を締結している方向けの様々な企画に
参加ができます

✓ 個別の品目・調査内容にあわせた詳細な情報を提供
することができます

✓ 社内検討のための基礎データを提供することができます



＜お問い合わせはこちらまで＞

【PMDA 医療情報科学部 MID-NET問合せ窓口】

wakaru-midnet@pmda.go.jp

まずは、お気軽にMID-NET問合せ窓口までご連絡ください！

MID-NET®の運営状況と新たな取組み – Part2 –

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療情報科学部 調整役

富田 耕太郎

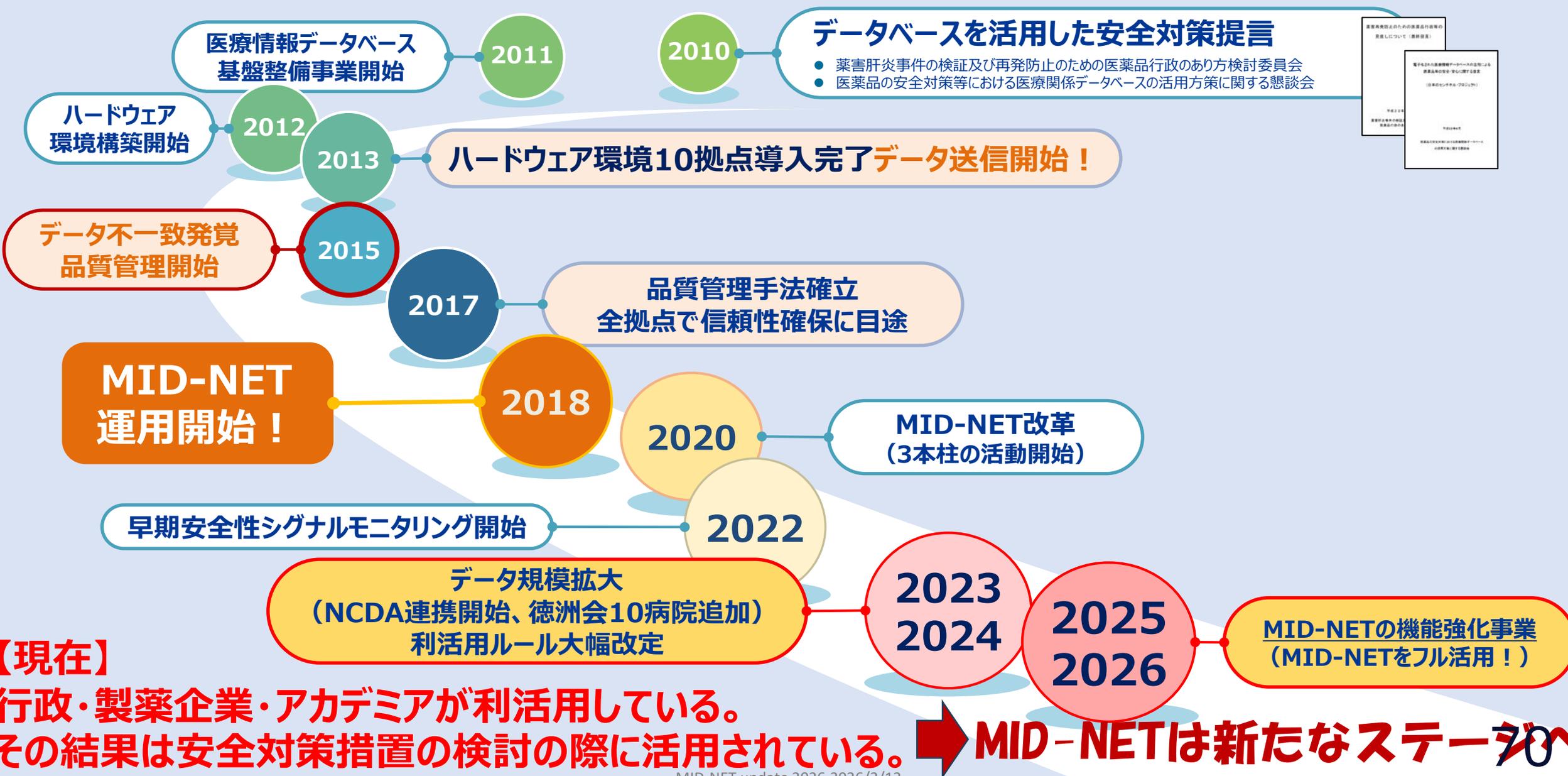
– Part1 –

1. MID-NET®の利活用状況
2. MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組
3. MID-NET®の品質管理・標準化に関する動画

– Part2 –

1. MID-NET®機能強化事業
2. 定型データセット解析システムを活用した今後の取組み

MID-NET®の運営の道程



【現在】
行政・製薬企業・アカデミアが利活用している。
その結果は安全対策措置の検討の際に活用されている。 ➡ MID-NETは新たなステージへ

- 2018年の運用開始以降、PMDAでは、
 - ✓ (MID-NET運営の立場で) 利活用促進のために利便性の向上に向けた取組みを継続的に実施
 - ✓ (安全対策措置を検討する立場で) 行政利活用としてMID-NETを用いた調査を実施し、その結果を安全対策措置に活用してきた。
- 一方で、現行のMID-NETでは、検査値情報も含め様々な背景情報等を考慮した詳細な解析が可能であるが、**解析自体は利活用者自らが手作業で行う必要があり、その負担が大きい**ことから、PMDA内外から、「疫学研究者の確保が困難」、「リソースの問題等から体制が組めない」といった意見があがってきている。
- このような状況を踏まえ、**より迅速に、より効率的に、MID-NETを活用**できるよう、**定型処理が可能な解析プロセスの自動化を目指し**、令和6年度補正予算事業「医薬品安全性情報の充実にに向けたMID-NETの機能強化事業」を実施することとなった。

<MID-NET機能強化事業>

MID-NETを**最大限活用**できるよう、解析集団ごとに検査値異常等の**集計値を自動取得するためのシステム (定型データセット解析システム)**の構築を**開始!**

定型データセット解析システムとは？

- 医薬品やアウトカム等の条件を設定することにより、**解析集団ごとに検査値異常等の集計値を自動取得**するためのシステム。
- **「解析集団（妊婦、高齢者等）を特定するプログラム」と「アウトカム（腎機能、肝機能等）の統計解析を行うプログラム」**を搭載することにより、解析集団ごとに集計・統合解析し、結果を自動出力することを可能にしている。

現状…



今後…

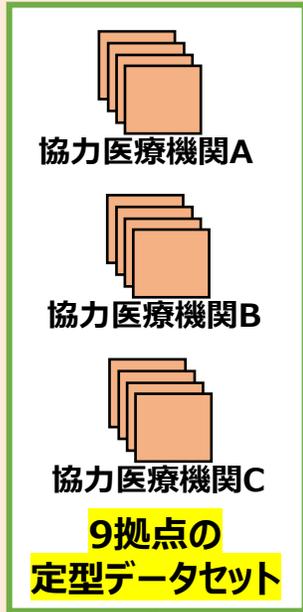


令和7年度にシステム基盤を導入。令和8年度以降、定型データセット解析システムを利用した利活用（定型利用）を開始予定（まずは行政利活用での利用を想定）。

定型データセット解析システムと利用の流れ

定型データセット解析システム 9拠点から得られた定型データセットを設定された条件に基づき処理を実行。定型集計表を出力。
 さらに、＜第1段階＞ ●種類 ＜第2段階＞ ■種類のプログラムを適用すれば、●×■種類の処理を実現可能。

データセンター

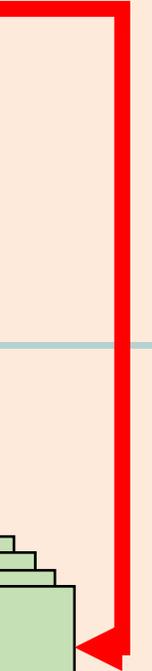


第1段階の処理：解析集団特定プログラム
 (解析集団を作成)

プログラムA	妊婦
プログラムB	高齢者
プログラムC	小児
⋮	⋮
プログラムZZ	解析集団ZZ

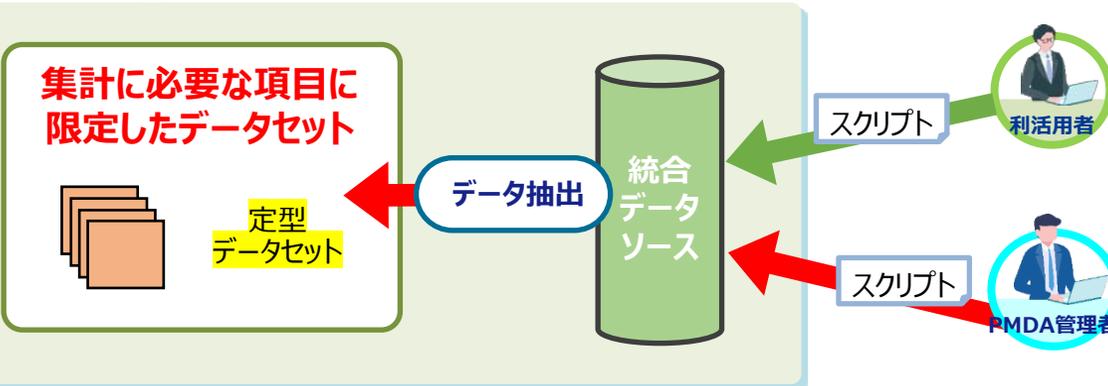
第2段階の処理：統計解析プログラム
 (解析集団ごとに集計・統合解析し、結果を出力)
 ※肝機能・腎機能・血液・間質性肺炎・電解質のアウトカム発現の判定等
公表している全てのアウトカムの自動解析を目指す！

プログラム1： 肝機能	プログラム2： 腎機能	プログラム3： 血液	⋮	プログラム 100
妊婦×肝機能	妊婦×腎機能	妊婦×血液	⋮	処理100
高齢者×肝機能	高齢者×腎機能	高齢者×血液	⋮	処理200
小児×肝機能	小児×腎機能	小児×血液	⋮	処理300
⋮	⋮	⋮	⋮	⋮
処理901	処理902	処理903	⋮	処理1000

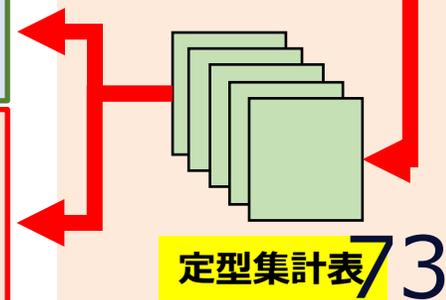


利用用途は3種類。

各協力医療機関



- ① <定型利用> 通常利活用の枠組の中で規定
 - ・定型データセット及び定型集計表を活用
 - ・有識者会議でガイドライン改定を検討開始
- ② <参考情報取得スキーム> 利活用を検討するための参考情報及び推進するために定型集計表を利用
- ③ <新たな取組み：自動分析監視スキーム> 安全対策に資する参考情報として定型集計表を取得



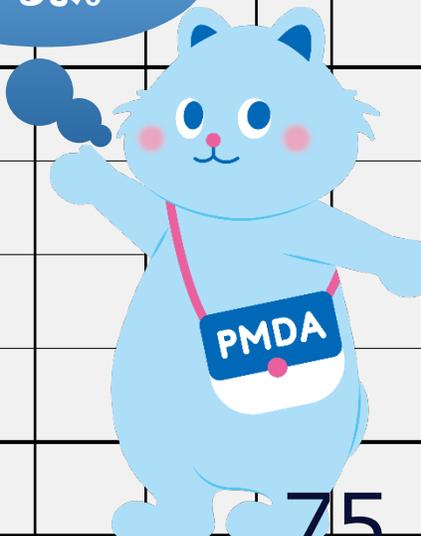
定型データセット解析システムで利用するテーブル（運用開始時点）

情報種別	テーブル名	抽出条件		出力条件（スクリプト）			
		対象集団の特定	対象集団の特定	解析集団の絞り込み	患者背景情報の集計	アウトカムの判定	
						臨床検査値に基づくアウトカム（5系統） ・肝機能 ・腎機能 ・血液 ・間質性肺炎バイオマーカー ・電解質	アウトカムバリデーションに関する事業でまとめられた成果（アウトカム） ・間質性 ・肺炎 ・心不全 ・急性冠症候群 ・動脈解離 ・脳卒中(脳梗塞) ・脳卒中(脳出血)
SS-MIX2データ	患者情報	-	-	-	○	-	-
	来院等情報	-	-	-	○	-	-
	傷病情報（病名オーダ）	-	-	○	-	-	○
	傷病情報（退院サマリ）	-	-	○	-	-	○
	処方・注射オーダ	○	○	-	-	-	○
	処方・注射実施	○	○	-	-	-	○
	検体検査情報	-	-	○	○	○	○
	放射線検査情報	-	-	-	-	-	-
	生理検査情報	-	-	-	-	-	-
	細菌検査情報	-	-	-	-	-	-
DPCデータ	DPC患者情報	-	-	○	-	-	-
	DPC傷病情報	-	-	○	-	-	○
	DPC入退院情報	-	-	-	○	-	-
	DPC医学管理料情報	-	-	-	○	-	○
	DPC診療行為情報	-	-	-	○	-	○
	DPC手術情報	-	-	-	○	-	○
	DPC特定器材情報	-	-	-	○	-	-
	DPC医薬品情報	○	○	○	-	-	○
レセプトデータ	レセプト傷病情報	-	-	○	-	-	○
	レセプト医学管理料情報	-	-	-	○	-	-
	レセプト診療行為情報	-	-	-	○	-	○
	レセプト手術情報	-	-	-	○	-	○
	レセプト特定器材情報	-	-	-	○	-	-
	レセプト医薬品情報	○	○	○	-	-	○

定型集計表のイメージと臨床検査値に基づくアウトカム

	人数	性別	年齢	肝機能系統										腎機能系統						...			
				ベースライン					アウトカム					ベースライン			アウトカム						
				AST		ALT		...	AST上昇 (Grade 2)		ALT上昇 (Grade 2)		...	sCre	eGFR		...	eGFR低下			急性腎障害 (病期1)		...
				正常 N (%)	異常 N (%)	正常 N (%)	異常 N (%)	...	発現数 N (%)	発現率 (/yr)	発現数 N (%)	発現率 (/yr)	...	正常 N (%)	異常 N (%)	正常 N (%)	異常 N (%)	...	発現数 N (%)		発現率 (/yr)	発現数 N (%)	発現率 (/yr)
組み入れ基準に該当する患者数, N	対象集団に該当する患者数, N	男性	女性	平均 (SD)	中央値 (Q1-Q3)																		
医薬品 A	全体	系統①：肝機能 <ul style="list-style-type: none"> ● 単独の検査項目の検査値異常 (AST,ALT,ALP,T-Bil) ● 各検査項目を組み合わせた定義 																					
	小児	系統②：腎機能 <ul style="list-style-type: none"> ● e-GFRの低下 ● 急性腎障害 (KDIGO診断基準の病期1、病期3) 																					
	高齢者																						
	...																						
医薬品 B	全体	系統③：血液 <ul style="list-style-type: none"> ● 単独の検査項目の検査値異常 (好中球減少、好酸球増加、リンパ球減少、ヘモグロビン低下、白血球減少、血小板減少) ● 汎血球減少 																					
	小児	系統④：間質性肺炎バイオマーカー <ul style="list-style-type: none"> ● 単独の検査項目の検査値異常 (SP-A,SP-D,KL-6) ● 各検査項目を組み合わせた定義 																					
	高齢者																						
	...																						
...	...	系統⑤：電解質 <ul style="list-style-type: none"> ● 低/高Na血症、低/高K血症、低/高Ca血症 																					

5系統の臨床検査値に基づくアウトカムのうち、必要なアウトカムを選択することで、集計結果を自動で入手できるんだ。
 今後は、アウトカムバリデーション事業でバリデーションされたアウトカムも追加したいと考えているよ。



– Part1 –

1. MID-NET®の利活用状況
2. MID-NET®の利便性向上に向けた更なる取組
3. MID-NET®の品質管理・標準化に関する動画

– Part2 –

1. MID-NET®機能強化事業
2. 定型データセット解析システムを活用した今後の取組み

① 定型利用（定型データセット解析システムを利用した利活用）

- 通常利活用の枠組の中に「定型利用」として規定し、利活用者による定型データセット及び定型集計表の活用を可能とする方向で検討中（次ページ参照）。
- **令和8年度中に行政利活用での運用を開始**するとともに、行政利活用での運用状況等を踏まえ、**今後は外部利活用にも対象範囲を拡大予定**。

② 参考情報取得スキーム

- 集計情報1等と同様に、**利活用を検討・推進するための参考情報として、利活用者や利活用検討中の企業等に定型集計表を提供**予定（時期未定）。

③ 新たな取組み（攻めの安全対策）：自動分析監視スキーム

- 医薬品の安全対策は症例報告等が起点になっているケースが多い（＝受け身が多い）ことから、定型データセット解析システムを用いた「**攻めの医薬品安全対策**」の実現に向けて、「**自動分析監視スキーム**」の導入を検討開始。
- **令和9年度の導入を目指し、具体的な運用案についてPMDA内で検討中**。運用案がまとまり次第、製薬業界とも調整予定。

自動分析監視スキームの詳細、早く知りたいなー



定型利用の流れ（利活用申出からデータ提供までを簡便に）



①利活用申出

- 調査計画書は機構が作成した雛形（定型プロトコル）に必要情報を追記して作成
- 利活用者が**調査計画に応じて必要なアウトカムの系統等を申出書の様式にて選択**
 - ✓ 調査に最低限必要であれば、**全てのアウトカムを選択可**
 - ✓ 「複数アウトカム等の網羅的な抽出」を1リサーチクエスチョンと整理
- 利活用申出 + 契約締結

②データ抽出・解析



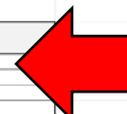
- 定型利用のデータ抽出・定型集計表の作成は、機構で実施する。
- 外部利活用の抽出回数は、**原則、利活用区分毎の現行ルールを踏襲**する。（製造販売後調査区分：複数回、その他：1回）
- **行政利活用の抽出回数**は、現行の早期安全性シグナルモニタリングのルールを踏襲する（複数回抽出による**経時的な情報取得可能**）
- 「定型利用」により効率的な製造販売後調査の実施方法を検討
- 自動分析監視スキームから通常利活用へ移行する流れを明確化

（別紙様式3の2）利活用申出書の様式

①調査・研究の概要	
調査・研究の名称	
調査の位置付け	
利活用番号	

現在のシグナルモニタリングに係る追加様式をベースに様式を整備

②利用するアウトカムの系統	
アウトカムの系統	利用の有無
計機能	
警機能	
血液	
その他	



③データ提供

- 利活用者には、全拠点を統合した定型データセット／定型集計表を提供する。

(最後に) MID-NETの更なる発展に向けて

- 2018年の運用開始以降、早期安全性シグナルモニタリングの導入やNCDA連携・徳洲会10病院追加、今年度からは機能強化事業による定型データセット解析システムの開発など、MID-NETの運営業務と並行して、MID-NETの発展に向けた取組みを実施してきました。
- 今後は、定型利用の推進や自動分析監視スキームの導入など、MID-NETの更なる発展に向けて取り組んでいきます。
- 一方で、MID-NETに対する人的・金銭的リソースには上限があることから、MID-NETを安定的かつ継続的に運営しつつ新たな取組みを実施していくため、既存の取組みについてもメリハリのある運営を実施するとともに効果がない業務（利活用で活用されていない業務）の見直しも行います。
- 利活用ニーズを踏まえながら、対応していくために、今まで以上に皆様との意見交換の場を設けたいと考えていますので、本日ご出席の皆様をはじめ、忌憚のないご意見をいただけますと幸いです。



ご清聴ありがとうございました

MID-NET[®]の行政利活用事例

MID-NET[®] Update 2026

令和8年2月12日（木）

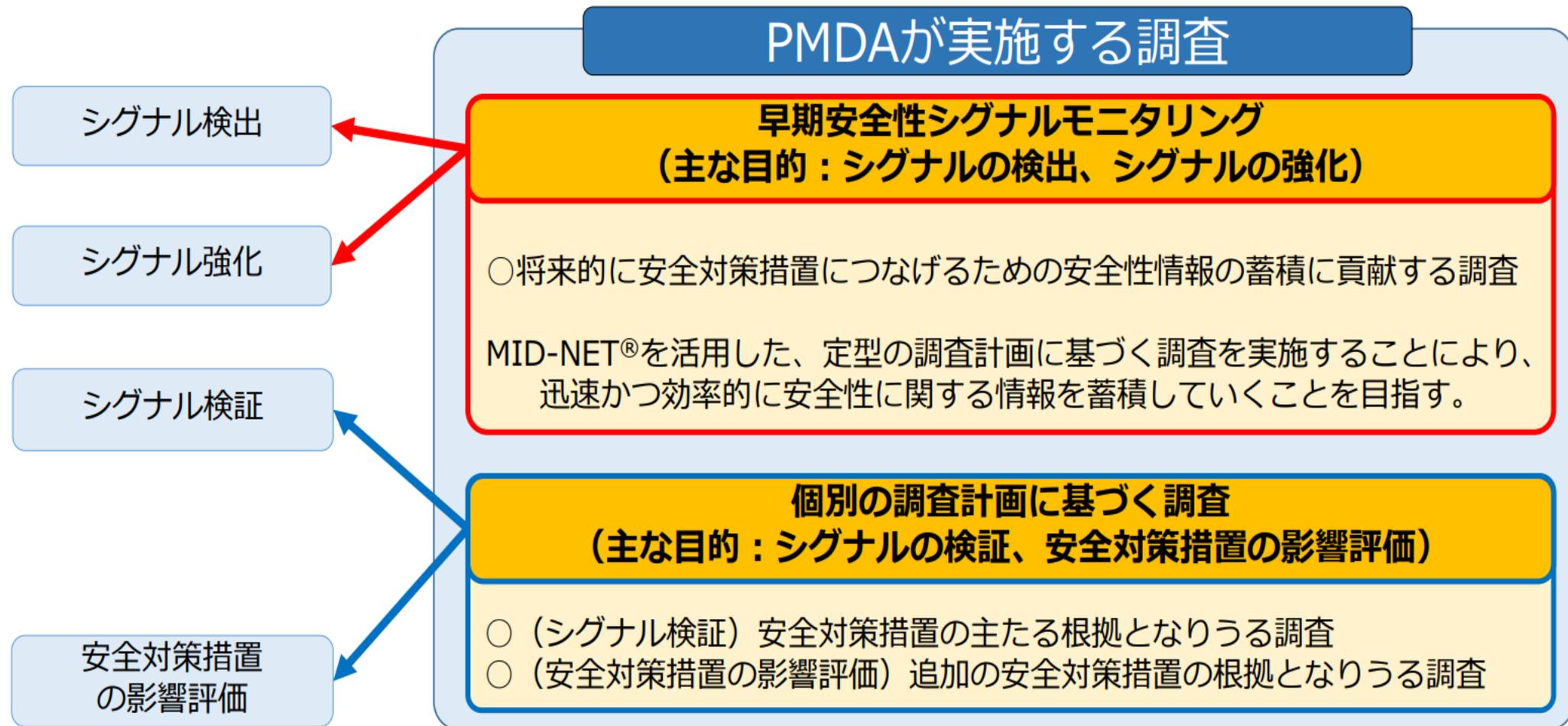
医薬品安全対策第一部

薬剤疫学課

医療情報データベースを活用した医薬品安全対策

令和6年度及び令和7年度に結果を公表したMID-NET®及びNDBデータベース調査

- ACE阻害薬による肝機能検査値異常 MID-NET ←
- ミロガバリンベシル酸塩による腎機能検査値異常 MID-NET ←
- 抗血小板薬のジェネリック医薬品におけるベネフィットリスクバランスの評価 MID-NET ←
- 非ステロイド性抗炎症薬による心血管系事象 NDB
- COVID-19ワクチンに関する安全性プロファイル MID-NET ←
- ポリコナゾールによる臨床検査値異常 MID-NET ← 今回紹介
- ロモソズマブ（遺伝子組換え）による心血管系事象 NDB
- GLP-1受容体作動薬による肝機能障害 MID-NET ← 今回紹介
- NDB を用いたリチウムの血中濃度測定実施状況に関する調査 NDB



引用：<https://www.pmda.go.jp/files/000276593.pdf>

•ポリコナゾールによる臨床検査値異常

ポリコナゾール × カリウム上昇

<https://www.pmda.go.jp/files/000271818.pdf>

- ポリコナゾールの高カリウム血症関連症例の副作用報告症例が存在し、安全性のシグナルが認められた。
- 類薬含めた、「使用上の注意」における関連事象の注意喚起の記載状況（計画時点）は以下のとおり。

一般名	アウトカムに関連する重大な副作用の注意喚起	アウトカムに関連するその他の副作用の注意喚起
ポリコナゾール	関連する記載なし	1%以上 5%未満：高カリウム血症、低カリウム血症、血中カリウム減少、血中カリウム増加
フルコナゾール	頻度不明：高カリウム血症	0.1%以上 1%未満：低カリウム血症
ホスフルコナゾール	頻度不明：高カリウム血症	1%未満：低カリウム血症

- 将来的に安全対策措置につなげるための安全性情報の蓄積に貢献する調査として、MID-NET®において定型の調査計画を用いる「シグナル強化」の枠組みで、ポリコナゾール処方後のカリウム上昇発現頻度を、フルコナゾール・ホスフルコナゾールを対照に比較した。

•ポリコナゾールによる臨床検査値異常

【主な結果】

アウトカム

カリウム上昇 (CTCAE* Grade2 以上) ※1

カリウム上昇 (CTCAE* Grade3 以上) ※2

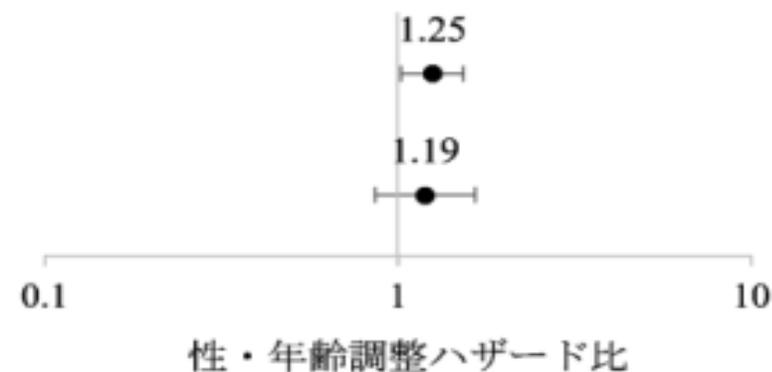
アウトカム定義

※1 カリウムが 5.5 mmol/L より大きい

※2 カリウムが 6.0 mmol/L より大きい

ベースライン値が基準範囲内の患者 (サブグループ 2)

対照群 : 3,098 人、曝露群 : 972 人



ベースライン値が基準範囲内の患者 (3.6mmol/L以上 4.8mmol/L以下) におけるハザード比。ベースライン値は、初回処方日の 180 日前から初回処方日までの検査結果のうち、初回処方日に最も近い日の値。

•ポリコナゾールによる臨床検査値異常

【結果を踏まえた考察】

対象とするアウトカムの性・年齢調整ハザード比等から、ポリコナゾールとカリウム上昇の関連が示唆された。

【シグナル強化の留意事項】

医薬品とアウトカムの関連について速やか、かつ探索的に検討しており、調査計画及び統計解析では一部の患者背景に限定して調整。このため、本調査で医薬品とアウトカムとの間に関連が示唆されたことは、直ちにそれが医薬品の副作用であることを示すものではなく、当該アウトカムが副作用である可能性については他の情報も踏まえて検討する必要がある。

【他の情報を踏まえた検討】

<https://www.pmda.go.jp/files/000271842.pdf>

2024年11月13日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

ポリコナゾールの「使用上の注意」の改訂について

改訂の理由及び調査の結果	高カリウム血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と高カリウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。
--------------	--



「重要な基本的注意」の項に定期的な血中電解質検査を実施する旨を追記し、「重大な副作用」の項に「高カリウム血症」を追記する安全対策措置を実施（2024年11月）

•GLP-1受容体作動薬による肝機能障害

GLP-1受容体作動薬 × 肝機能障害

<https://www.pmda.go.jp/files/000274104.pdf>

- 2型糖尿病治療薬であるGLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬のうち、デュラグルチドについて肝機能障害関連の副作用報告症例が集積した。
- GLP-1受容体作動薬について、「使用上の注意」における肝機能障害の関連事象の注意喚起の記載状況（計画時点）は以下のとおりであり、差異がある。

一般名 (販売名)	重大な副作用 の注意喚起	その他の副作用の注意喚起
デュラグルチド (遺伝子組換え) (トルリシティ)	なし	なし
リラグルチド (遺伝子組換え) (ビクトーザ)	なし	肝機能異常 (0.2~1%)、ALT 増加 (0.2~1%)、 AST 増加 (0.2~1%)
エキセナチド (バイエッタ、ビデュリオン)	なし	肝機能異常 (1%未満)
リキシセナチド (リクスミア)	なし	なし
インスリン デグルデク (遺伝子組換え) ・リラグルチド (遺伝子組換え) (ゾルトファイ)	なし	肝機能異常 (AST、ALT の上昇等) (頻度不明)
インスリン グラルギン (遺伝子組換え) ・リキシセナチド (ソリクア)	なし	なし
セマグルチド (遺伝子組換え) (オゼンピック、リベルサス)	なし	なし

【計画】

- GLP-1受容体作動薬処方後の肝機能障害の発現状況を定量的に評価するため、MID-NET[®]を活用した薬剤疫学調査を計画。
- 曝露群：デュラグルチド（トルリシティ）
- 対照群：MID-NET[®]の基本情報に基づく患者数の事前検討及び副作用としての肝機能障害の注意喚起状況を踏まえ、リラグルチド（ビクトーザ）を対照群として設定。
→その他の製剤については、事前検討において患者数が十分ではない可能性を踏まえ、参照群として設定。
- アウトカム定義：以下の1.又は2.のいずれかに該当することと定義。
 1. AST 及び ALT が同日にCTCAEグレード 2 以上を示す。
 2. T-BIL、ALP 及び γ -GTP が同日にCTCAEグレード 2 以上を示す。
- 解析方法：性別、年齢及びその他の変数を共変量として算出した高次元傾向スコアを用いて、Standardized Mortality Ratio Weight（SMRW）法による重み付けを行った集団でのハザード比等を推定。

•GLP-1受容体作動薬による肝機能障害

【主な結果】

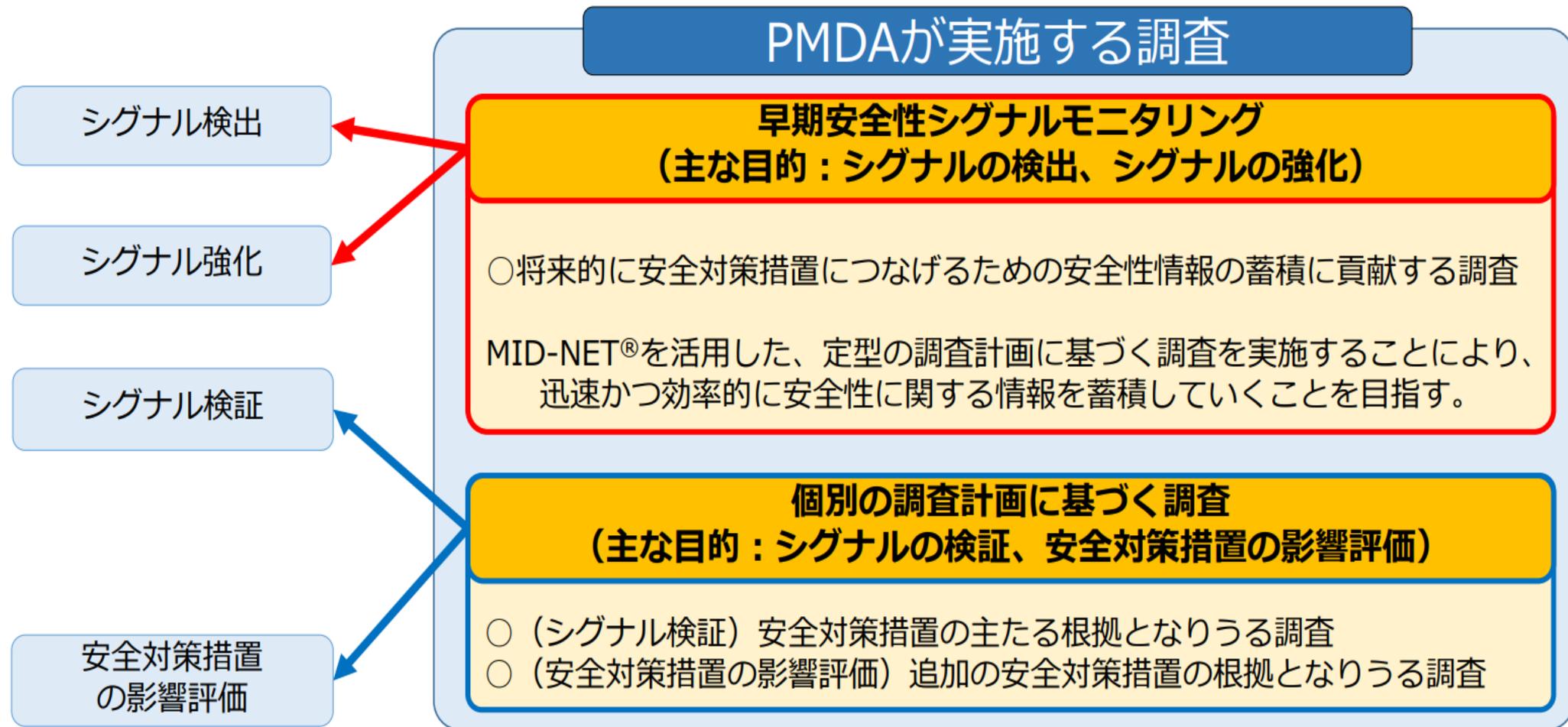
アウトカム（「AST 及び ALT が同日にグレード 2 以上」又は「T-BIL、ALP 及び γ -GTP が同日にグレード 2 以上」）に対するハザード比とその95%信頼区間

			患者数 (人)	総追跡期間 (人年)	アウトカム 発現数 (人)	発現率 (/1000 人年)	粗ハザード比 (95%CI)	性別・年齢 調整済ハザード比 (95%CI)	SMRW で 重み付けした ハザード比* (95%CI)
主要解析	曝露群	トルリシティ	3,517	3,537.24	98	27.71	1.29 (0.90 - 1.85)	1.11 (0.77 - 1.60)	1.41 (0.70 - 2.82)
	対照群 1	ビクトーザ	1,995	1,992.93	42	21.07	1.00 (reference)	1.00 (reference)	1.00 (reference)

【結果を踏まえた考察】

リラグルチド（ビクトーザ）と比較し、デュラグルチド（トルリシティ）のアウトカムの発現リスクに大きな差はない。

MID-NET®を活用した薬剤疫学調査ではこのような結果が得られたものの、デュラグルチドと肝機能障害関連事象との因果関係が否定できない副作用報告症例が集積していることから、デュラグルチドの使用上の注意を改訂し、「重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する安全対策措置を実施（2025年3月）



引用：<https://www.pmda.go.jp/files/000276593.pdf>

シグナル検出とシグナル強化について

早期安全性シグナルモニタリングの実施計画の概要

項目	シグナル検出	シグナル強化
目的	曝露医薬品（調査対象品目）が処方された患者におけるアウトカム（臨床検査値の異常）の発現率を、対照医薬品が処方された患者におけるアウトカムの発現率と比較する。	
調査の対象	条件付き承認制度、緊急承認制度及び特例承認制度が適用される新有効成分含有医薬品並びに先駆的医薬品の指定を受けた新有効成分含有医薬品	早期安全性シグナルモニタリングにおいて評価可能な有害事象について、副作用報告等により安全性のシグナルが既に認められている医薬品
デザイン	コホートデザイン	
データ期間	利活用期間の範囲内で、定期的に（原則3カ月に一度）データ期間を拡大しながら複数回の抽出及び解析を行う。	個別に必要なデータ期間を設定し、1利活用につき1回の抽出及び解析を行う。
アウトカム	以下の4系統すべて ①肝機能検査、②腎機能検査、③血球検査、④その他（間質性肺炎のバイオマーカー等）	目的に応じて以下の4系統から必要な系統を選択する。 ①肝機能検査、②腎機能検査、③血球検査、④その他（間質性肺炎のバイオマーカー等）
評価指標	<ul style="list-style-type: none">曝露群と対照群におけるアウトカムの発現数、発現率対照群に対する曝露群の粗ハザード比、性・年齢で調整した調整ハザード比及びそれらの95%信頼区間	

チキサゲビマブ(遺伝子組換え)・シルガビマブ(遺伝子組換え) (エバシエルド)

【比較対照薬】 対照群①：イムデビマブ(遺伝子組換え)・カシリビマブ(遺伝子組換え) (ロナプリーブ)
対照群②：ペラミビル (ラピアクタ)

【検出するアウトカム】 以下の4系統すべて。

①肝機能検査、②腎機能検査、③血球検査、④その他 (間質性肺炎のバイオマーカー等)

系統①：肝機能検査

- AST/ALT/ALP/T-Bil上昇
- AST・ALT上昇
- ALP・ γ -GTP・T-Bil上昇
- AST・ALT・T-Bil上昇

系統②：腎機能検査

- e-GFR低下
- 血清クレアチニン上昇

系統③：血液検査

- 白血球減少
- 好中球減少
- リンパ球減少
- 好酸球増加
- ヘモグロビン減少
- 血小板減少
- 汎血球減少

系統④：その他

- 間質性肺炎のバイオマーカー (SP-A/SP-D/KL-6) 上昇
- 電解質異常(Na/K/Ca)

<https://www.pmda.go.jp/files/000267391.pdf>

<https://www.pmda.go.jp/files/000267390.pdf>

エバシエルドのシグナル検出

【データ期間】

約2ヶ月ごとに、定期的にデータ期間を延長して再解析し、調整ハザード比の時系列変化を評価

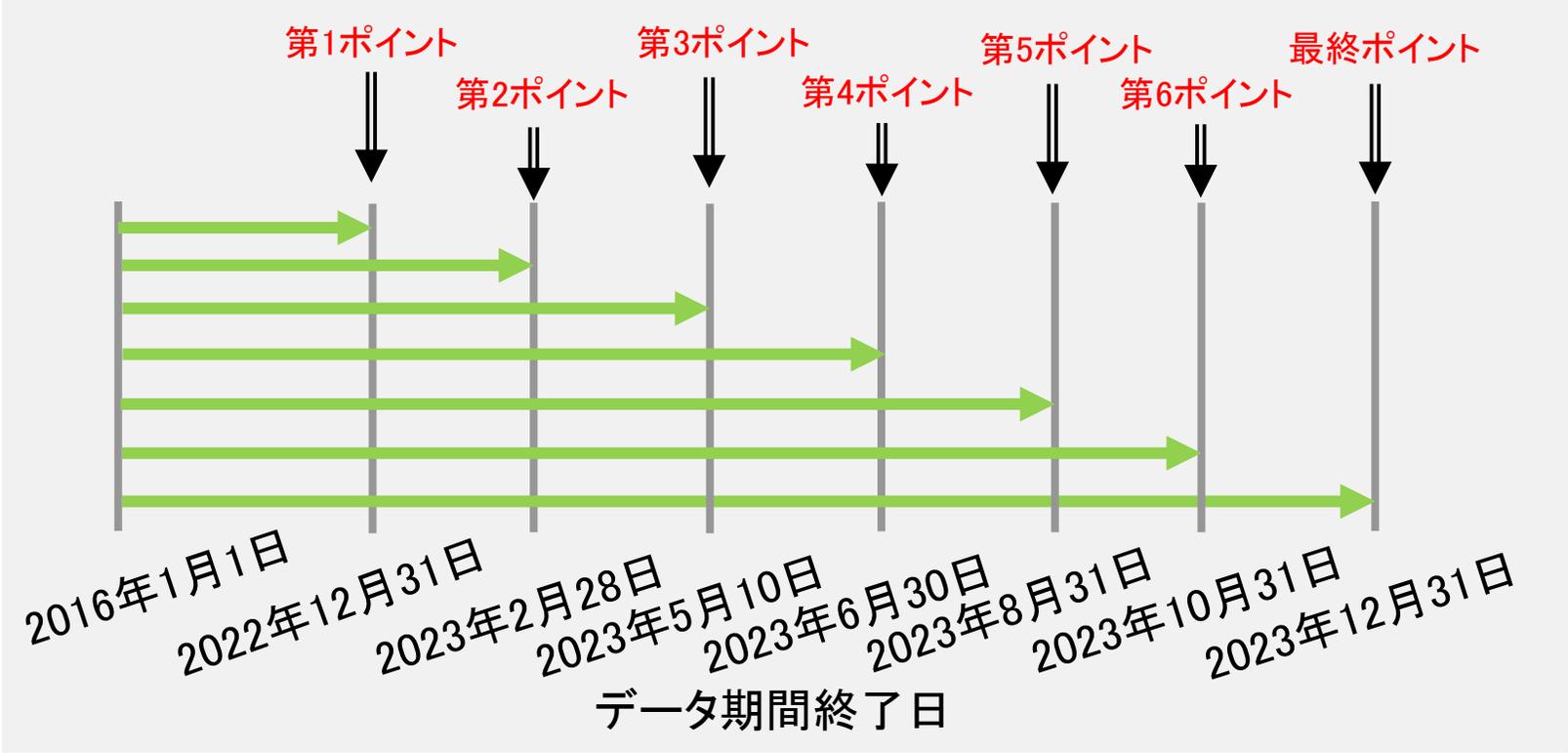
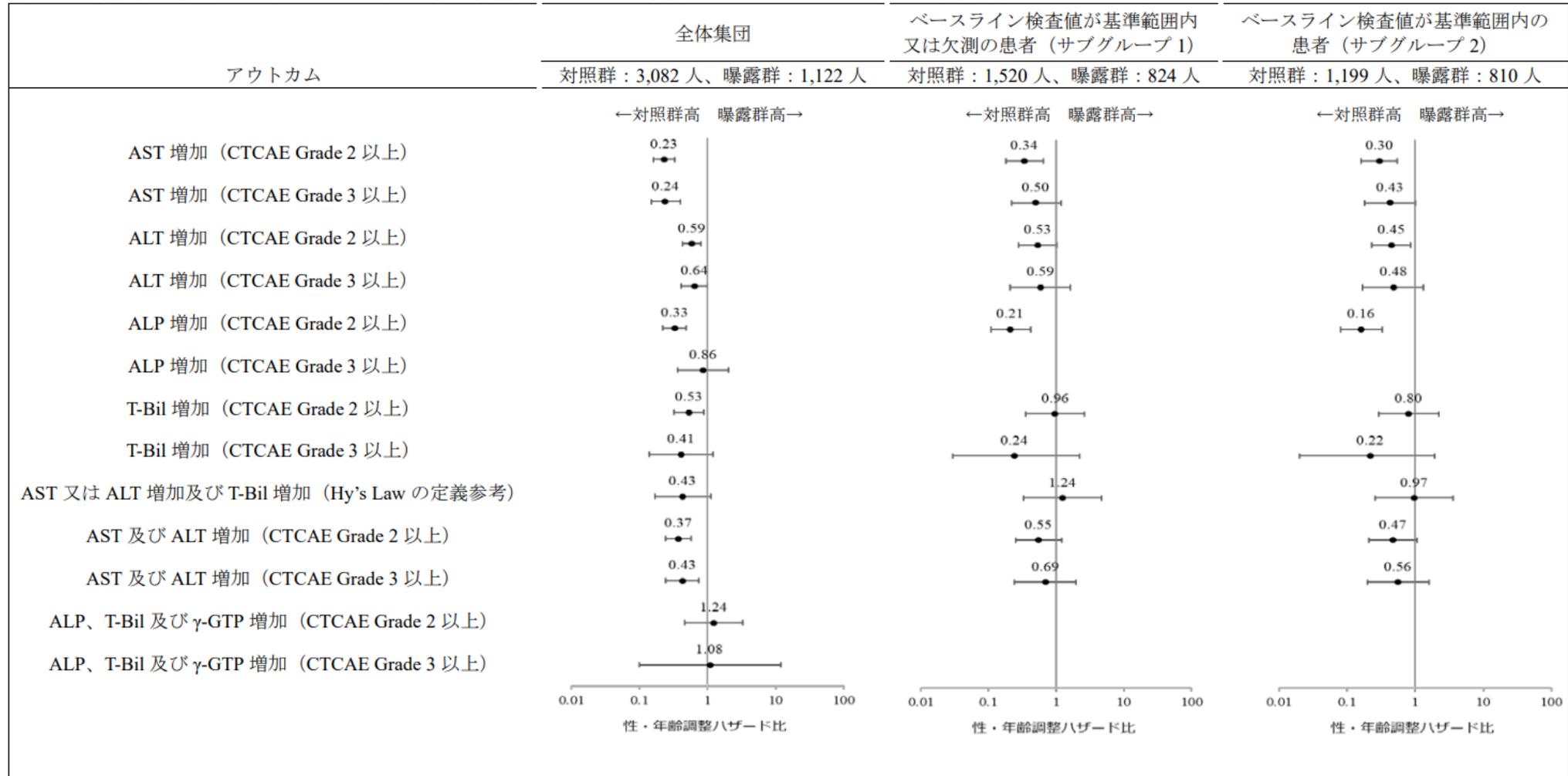
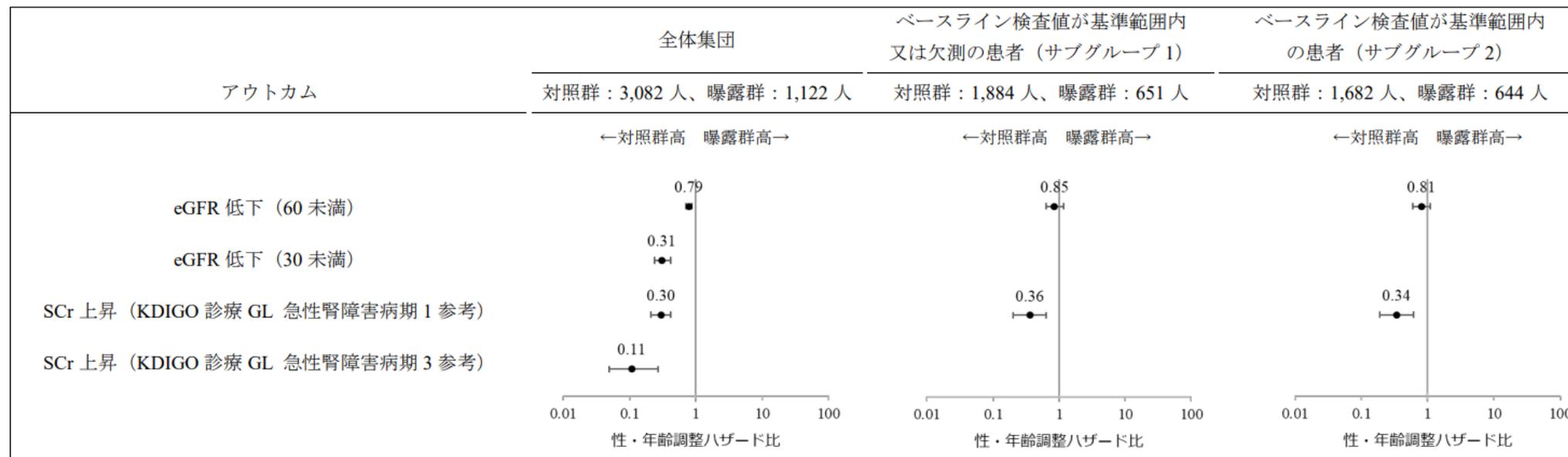


図 1-1 肝機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：ペラミビル)



※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

図2 腎機能に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：ペラミビル)



※性・年齢調整ハザード比の推定値が得られなかった場合は、結果を記載していない。

図 3-1 血液に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：ペラミビル)

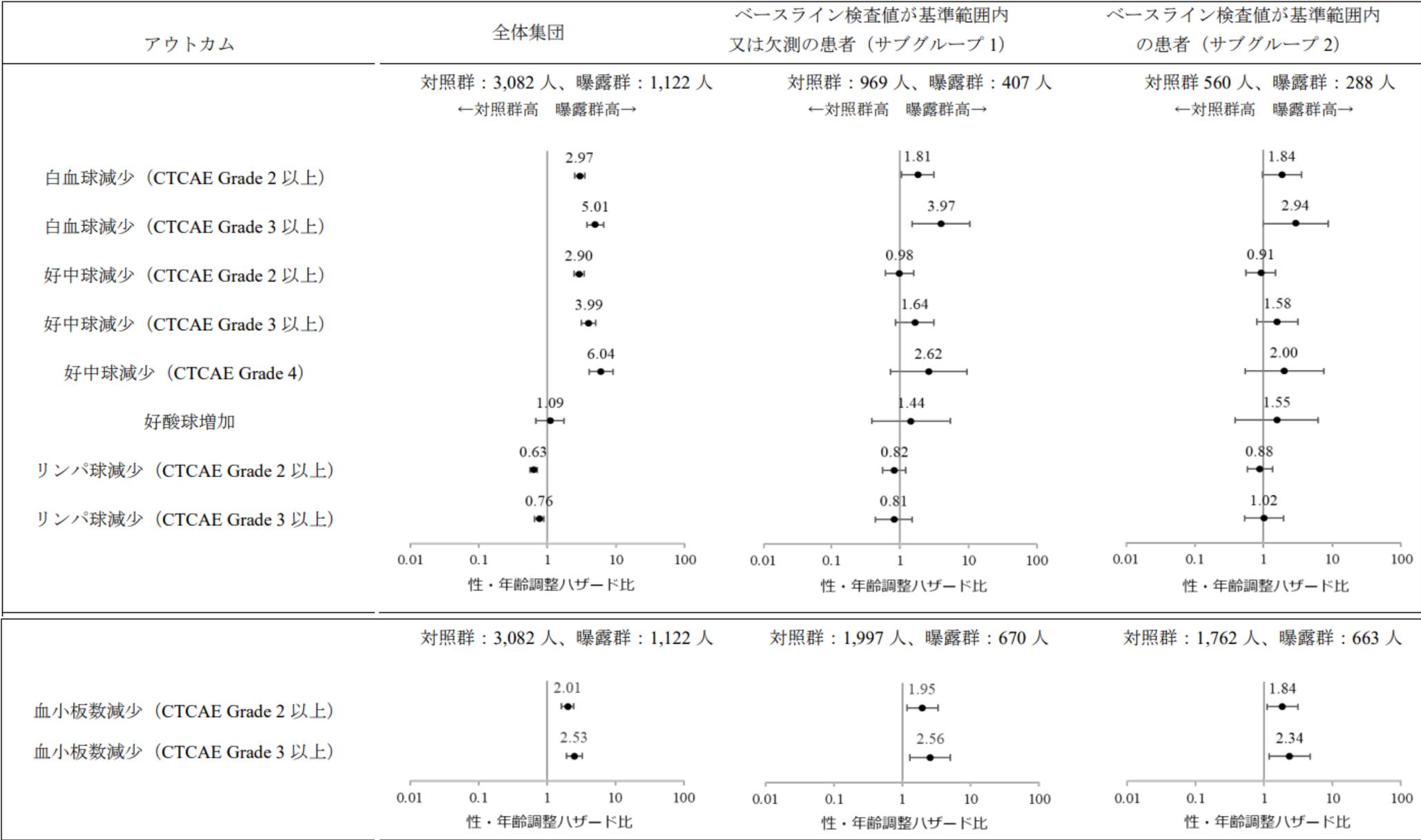
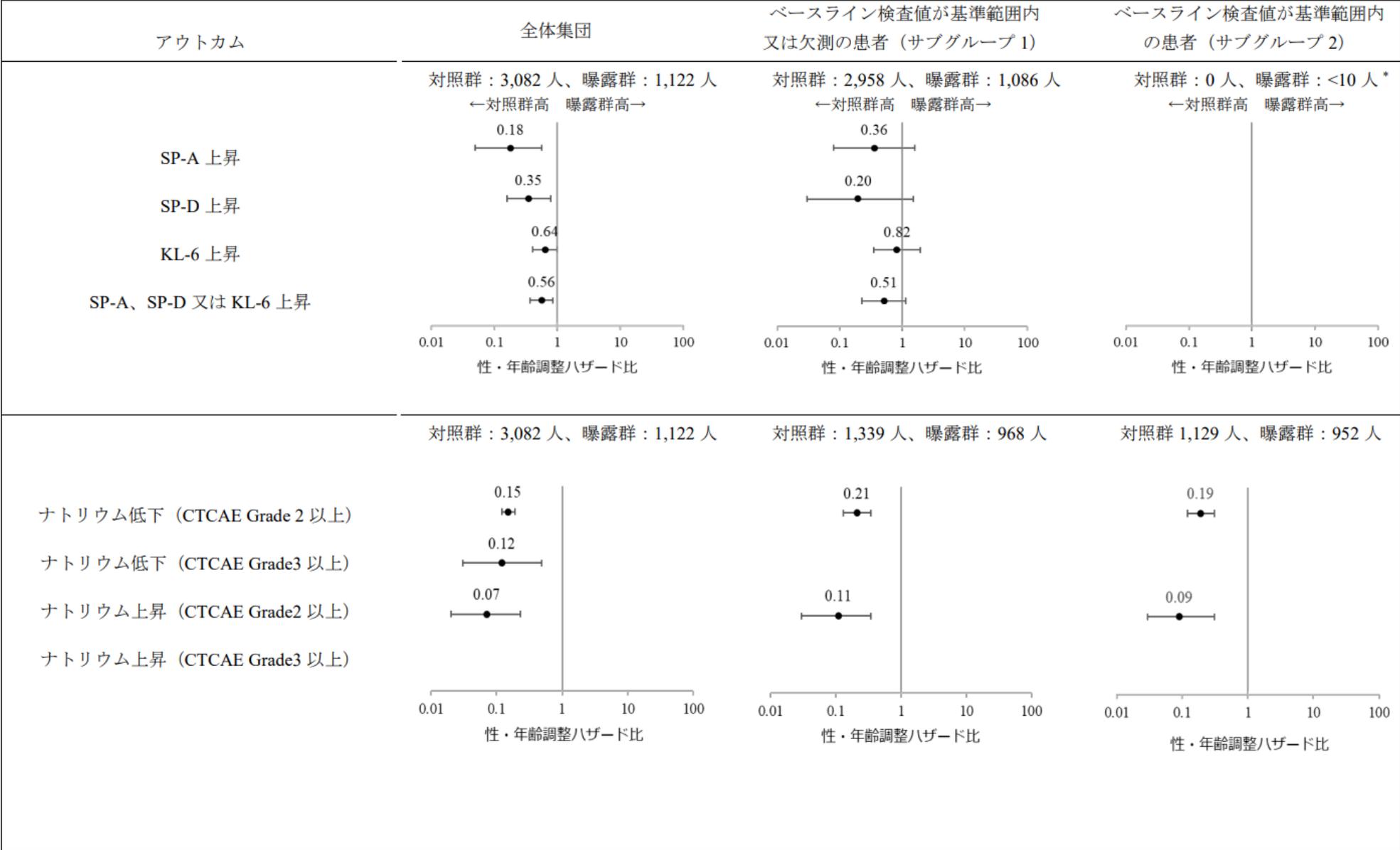
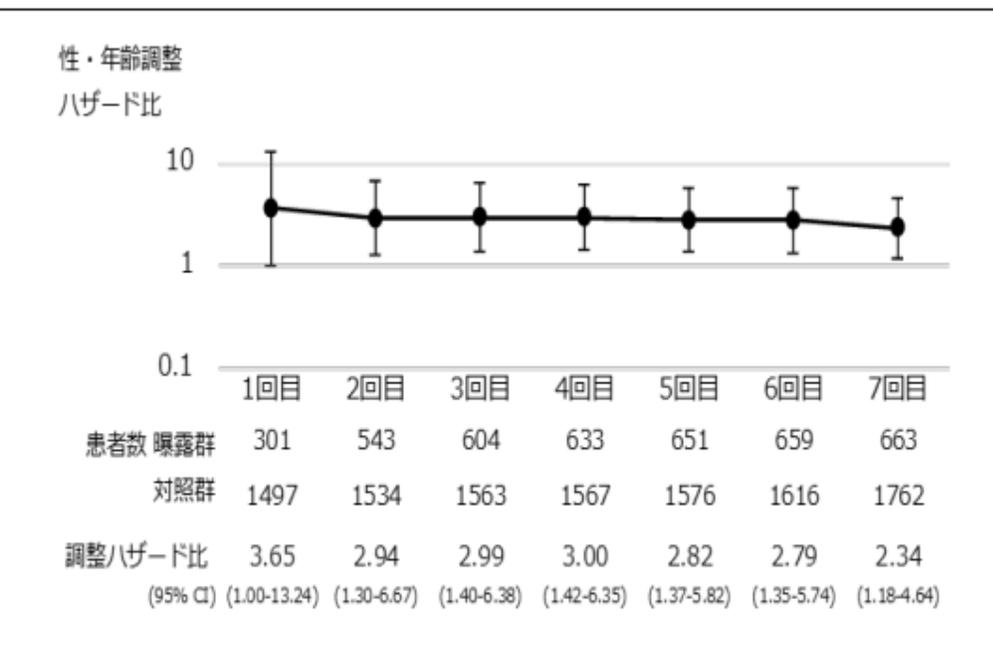
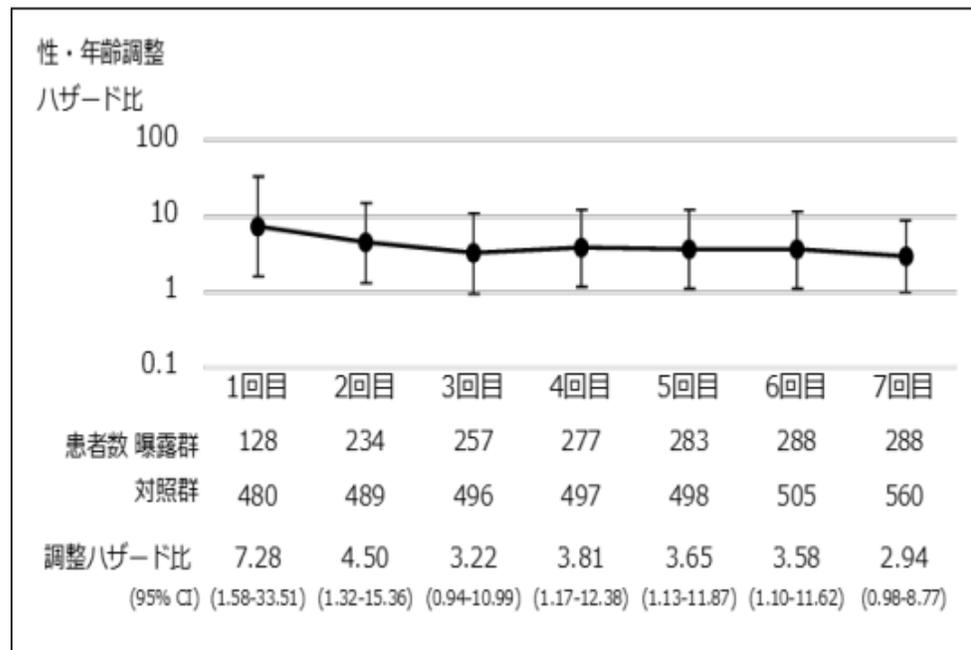


図4 その他に関するアウトカムの性・年齢調整ハザード比に関するフォレストプロット (対照群：ペラミビル)



白血球減少 (CTCAE Grade 3 以上)

血小板数減少 (CTCAE Grade 3 以上)



<https://www.pmda.go.jp/files/000267391.pdf>

【結果を踏まえた考察】

エバシエルドにおいて、白血球減少及び血小板数減少に関する安全性シグナルが認められた。

【本シグナル検出調査の留意事項】

- ・本調査は、医薬品と関連する可能性がある事象（シグナル）を速やかに把握する目的で実施しており、患者背景を厳密に調整しておらず、探索的な調査であるため、シグナルが認められたことは、直ちにそれが医薬品の副作用であることを示すものではなく、また、シグナルが認められなかったことが医薬品の安全性を示すものでもない。
- ・本調査におけるアウトカムの発現率は、シグナルの有無を判定するための指標の一つであり、調査対象となった集団の特徴（性別、年齢、合併症、併用薬等）による影響を受けるとともに、本邦における新型コロナウイルス感染症の流行状況及び流行株等によっても集団の特徴は変化し得る。したがって、本調査におけるアウトカムの発現率は、本調査の対象集団とは異なる集団も含めた一般的な集団での発現率を必ずしも示すものではなく、曝露群又は対照群の一方の発現率のみから医薬品と有害事象の関連を検討することは困難である。



個別の調査計画に基づくMID-NET調査*を計画し、実施中

* 調査の名称：MID-NETに基づく特例承認又は緊急承認を受けたCOVID-19治療薬の安全性プロファイル等の評価
(PMDAが実施している調査 | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)

ご清聴ありがとうございました