

MID-NET 利活用事案に関する意見聴取概要

日時：2026年3月17日（火）～2026年3月31日（火）

場所：書面開催

意見聴取対象の案件について、「MID-NETの利活用に関する有識者会議の委員の委嘱及び会議参加に関する達」（令和6年3月29日付け達第7号）の遵守事項に抵触しない旨の申告があった有識者会議委員3名を指名し、意見聴取を行った。

意見聴取事項

（1）利活用の可否について

令和8年度の早期安全性シグナルモニタリングに関する共通の調査計画として、以下2件の利活用申出を承認しても差し支えないという意見を得た。

利活用の区分：製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり）

調査・研究の名称：MID-NET[®]を用いた（医薬品名）*による臨床検査値異常のリスク評価（シグナル検出）

* 医薬品名は、医薬品ごとの申出時に記載する。

利活用予定者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

利活用の区分：製造販売後調査以外の調査（分析用データセット利用あり）

調査・研究の名称：MID-NET[®]を用いた（医薬品名）*による（アウトカム）*のリスク評価（シグナル強化）

* 医薬品名及びアウトカムは、医薬品及びアウトカムごとの申出時に記載する。

利活用予定者：独立行政法人医薬品医療機器総合機構

（2）利活用により得られた結果の公表の可否について

申請された公表予定の資料（10未満の値を含む）について、公表しても差し支えないという意見を得た。

利活用の区分：製造販売後調査

調査・研究の名称：イブランスカプセルの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

利活用者：ファイザー株式会社

(3) 利活用により得られた結果の公表の可否について

申請された公表予定の資料（10未満の値を含む）について、公表しても差し支えないという意見を得た。

利活用の区分：製造販売後調査

調査・研究の名称：レキサルティの再審査申請に係る安全性検討事項の調査

利活用者：大塚製薬株式会社

以上