

令和6年7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

M I D - N E T<sup>®</sup>の利便性向上に向けた更なる取組について（お知らせ3）

平素より、M I D - N E T<sup>®</sup>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M I D - N E T<sup>®</sup>の運営経験並びにM I D - N E T<sup>®</sup>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、M I D - N E T<sup>®</sup>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、M I D - N E T<sup>®</sup>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いたしました。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. M I D - N E T<sup>®</sup>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、次の文書を大幅に改定し、本日付けで発出いたしました。

- (1) M I D - N E Tの利活用に関するガイドライン
- (2) M I D - N E T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

主な変更点は次のとおりです。

- 一般的なガイドラインに合わせて用語（「統計情報」及び「公表」）の定義の見直し
- 相対日付変換処理の運用見直し
- すべての利活用区分の利活用申出の通年受付開始
- 利活用期間終了時の手続きの明確化
- 法令に基づき実施する利活用における情報の管理方法の要件の見直し
- 利活用申出書、統計情報移動申請書等の様式の見直し

URL : <https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0016.html>

## 2. 情報の管理方法の要件変更に伴う手続について

上記1.の「法令に基づき実施する利活用における情報の管理方法の要件の見直し」に伴い、データセンターから外部に移動した統計情報を法令に基づき規定した手順で管理できるようになります。従前の管理方法にて対応いただくことも可能ですが、管理方法を変更する場合には、変更手続を行ったうえで、利活用契約を変更する必要があります。管理方法の変更をご希望の場合には、M I D - N E T問合せ窓口までご相談ください。

## 3. M I D - N E T<sup>®</sup>の解説動画の公開について

ウェブサイトの改善やパンフレット「わかる！M I D - N E T<sup>®</sup>」の発行等、平素より情報発信に努めているところです。今般、更なる情報発信ツールとして、次の解説動画を公開いたしました。なお、いずれの解説動画も英語版を令和6年8月に公開する予定です。

- (1) 3分でわかる！M I D - N E T<sup>®</sup>
- (2) 製造販売後DB調査の扉を開く！M I D - N E T<sup>®</sup>虎の巻

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

## 4. 意見交換会開催後の対応について

M I D - N E T利活用者向け詳細情報の提供等に当たっては、秘密保持契約を締結いただいています。令和6年5月に、秘密保持契約を締結した又は利活用中の製造販売業者（計13社）を対象に製造販売後データベース調査の実施に関する意見交換を実施いたしました。意見交換会で挙げられたご意見に関しては、次のように対応いたします。

### (1) 利活用者のご要望に応じた集計情報の提供

現在、集計情報として定型的な集計の結果を提供していますが、M I D - N E T<sup>®</sup>の利用可能性を見積もることが難しいケースがある旨のご意見をいただいたことを踏まえ、無料で対応が可能な範囲を拡大するとともに有料での提供も含めて、集計情報を提供する枠組みの検討を開始いたしました。事例を踏まえて検討いたしますので、ご希望の場合は、M I D - N E T問合せ窓口までご相談ください。

### (2) 薬剤別集計情報の充実

現在、M I D - N E T利活用者向け基本情報として薬剤別の規格を区別して集計した情報（Y Jコード9桁単位の件数及び人数）を公表していますが、薬剤別の規格を区別せずに集計した情報（Y Jコード8桁単位の件数及び人数）の提供に関するご要望をいただいたことを踏まえ、秘密保持契約を締結した法人からご希望があった場合には、新たに薬剤別の規格を

区別せずに集計した情報についても提供する運用を開始いたしました。ご希望の場合は、M I D - N E T 問合せ窓口までご相談ください。

### (3) A T C 関連のコードリスト作成用マスタの提供

現在、コードリスト作成用マスタを提供していますが、当該マスタにA T C 関連のコードが含まれていると有用である旨のご意見をいただいたことを踏まえ、A T C 関連のコードリスト作成用マスタの提供を開始することといたしました。提供開始の際は該当する法人の連絡担当者の方へご連絡いたします。

## 5. 国立病院機構診療情報集積基盤(N C D A)のデータを含めたM I D - N E T\*の利活用申出について

M I D - N E T\*では、昨年よりN C D Aのデータを含めたM I D - N E T\*の利活用申出の受付を開始していますが、今般、N C D Aのデータを含めた初めての利活用申出が承認され、利活用が開始されました。

N C D Aのデータを含めたM I D - N E T\*の利活用については、面談等で個別に手続きや留意点をご説明しています。ご検討中の製造販売業者の方は、M I D - N E T 問合せ窓口までご連絡ください。

## 6. M I D - N E T\* U p d a t e 2024 (仮称) の開催について

M I D - N E T\*の最新情報や利活用事例については、昨年度までは毎年2月に開催するM I D - N E T\*シンポジウムにてお伝えしてきましたが、本年度は令和6年11月28日にM I D - N E T\* U p d a t e 2024 (仮称) として開催いたします。詳細につきましては、改めてお知らせいたします。

U R L : <https://www.pmda.go.jp/safety/symposia/0028.html>

## 7. 秘密保持契約を締結した法人に所属する方向けの新たな企画について

本年度、製造販売後調査の区分で利活用中の方及び利活用検討中の方のうち、秘密保持契約を締結いただいた法人に所属する方を対象に次の企画を実施いたしました。

- 「M I D - N E T 利活用者向け詳細情報」に関する説明会
- 製造販売後データベース調査の実施検討時に必要となるM I D - N E T\*の情報提供のあり方に関する意見交換会

新たに次の企画を開催する予定です。詳細につきましては、該当する法人の連絡担当者の方へご案内いたしますので、是非ご参加いただきますようお願い申し上げます。

(1) GPS P 関連資料に関する勉強会

内容：M I D - N E T<sup>®</sup>のGPS P 関連資料に関する詳細説明

開催時期：令和6年秋頃

(2) M I D - N E T<sup>®</sup>ユーザ会（仮称）

内容：利活用者又は利活用を検討している方同士の情報交換等

開催時期：令和7年2月頃

なお、詳細情報提供等依頼書は、特定の開発品目に紐づいて提出いただくものではなく、1回の手続で同一法人の複数品目に対応可能となります。このような企画を引続き計画する予定ですので、秘密保持契約を未締結の方でご興味のある方がいらっしゃいましたら、まずは詳細情報提供等依頼書をM I D - N E T 問合せ窓口までご提出ください。

上記1.～7.につきまして、ご不明な点等ございましたら、下記のM I D - N E T 問合せ窓口までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

医療情報科学部 M I D - N E T 問合せ窓口

電子メールアドレス：waku-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

以上