

第 14 回 MID-NET の利活用に関する有識者会議 議事概要

日時：2021 年 9 月 21 日（火）15:00～17:00

場所：Web 開催

出席者：

（委員）

宇佐美 伸治 公益社団法人日本歯科医師会 常務理事

大江 和彦 国立大学法人東京大学大学院 医学系研究科
社会医学専攻 医療情報学分野 教授

頭金 正博 公立大学法人名古屋市立大学大学院 薬学研究科
医薬品安全性評価学分野 教授

◎ 中島 直樹 国立大学法人九州大学病院
メディカル・インフォメーションセンター 教授

丸山 英二 国立大学法人神戸大学 名誉教授

村田 晃一郎 学校法人北里研究所 北里大学メディカルセンター
情報システム管理センター 顧問

○ 山本 隆一 一般財団法人医療情報システム開発センター 理事長
渡邊 大記 公益社団法人日本薬剤師会 常務理事

（準委員）

石井 美佳 日本製薬団体連合会 安全性委員会 特命委員

丹羽 新平 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会
ファーマコビジランス部会 副部会長

（五十音順・敬称略）

◎：座長

○：座長代理

審議事項

議題1 MID-NET を活用した早期安全性シグナルモニタリングについて

MID-NET を用いた早期安全性シグナルモニタリングの実施に向けて、主に以下に示す MID-NET の利活用に関するガイドラインの改定案について検討を行い、改定案は了承された。今後、パブリックコメントを実施し、広く意見を聞くこととされた。

<MID-NET の利活用に関するガイドライン（改定案）>

- ・ 行政利活用として、早期安全性シグナルモニタリング、シグナル検出、シグナル強化の定義を明記する。
- ・ 早期安全性シグナルモニタリングの利活用に係る情報及び得られた結果の公表に関して、以下のように特例を設ける。
 - 利活用に関する情報の公表に関して、シグナル強化に利活用する場合には、承認通知書の通知後、一定期間を経た後に、利活用者に関する情報及び利活用の概要のうち、調査対象となる医薬品の名称以外の情報を公表する。
 - シグナル強化に利活用する場合には、成果の公表に関する特例を設け、以下（１）～（３）の取扱いとする。
 - （１）利活用の成果から、次の（２）又は（３）に該当せず、引き続きシグナルの監視を継続する場合には、利活用の成果は非公表とする。
 - （２）利活用の成果から、シグナル評価のために新たな調査を実施する場合には、新たな調査の実施時に、利活用の成果を公表する。
 - （３）利活用の成果から、安全対策措置は不要と判断した場合又は安全対策措置が必要と判断した場合には、その時点で利活用の成果を公表する。
 - シグナル強化に利活用する場合に、成果物の公表に関して適切な取り扱いが実施されていることを確認するため、利活用の成果を有識者会議に報告する。

加えて、MID-NET を用いた早期安全性シグナルモニタリングの実施にあたって、引き続き検討を実施すべき課題について意見があった。主な意見は以下のとおり。

- ・ 早期安全性シグナルモニタリングにおいて用いるアウトカムについては、今

後の利活用の成果も踏まえつつ、運用開始後も他のアウトカム定義又は検査項目等を追加する必要性について継続的に検討すべきである。

- ・ シグナル検出で得られる結果についても、シグナル強化の場合と同様に安全対策の早期段階での情報であるため、公表にあたっては、医療機関の混乱を招くことがないよう慎重に取り扱うべきであり、今後の具体的な事例を踏まえて公表可能な内容の範囲や記載方法等については引き続き検討が必要である。
- ・ **PMDA** の安全対策において得られる情報の公表に関しては、**MID-NET** を用いた早期安全性シグナルモニタリングの結果と、その他の情報源からの情報を、同様に取り扱うべきである。
- ・ 早期安全性シグナルモニタリングについては、探索的な位置づけで、手法としての限界もあること等から、その特徴等についての説明をホームページ等で公表することが有用と考えられる。

報告事項

議題 2

(1) 利活用申出の事務局審査の結果について

本有識者会議までに事務局審査により承認された利活用申出について、審査の概要を報告した。

(2) 利活用変更（事務局審査）、公表実績について

利活用変更申出及び届出、並びに公表実績について、本有識者会議までの承認又は受理等の状況を報告した。

以上