

# 医療情報データベース (MID-NET<sup>®</sup>)の運用開始に向けて

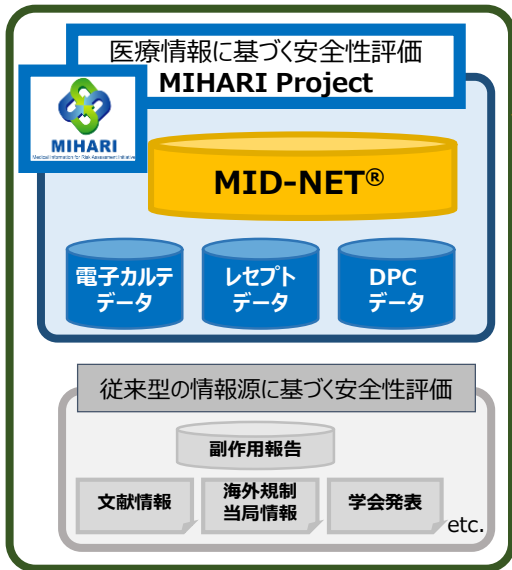
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構  
*Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA)*

理事長 近藤 達也

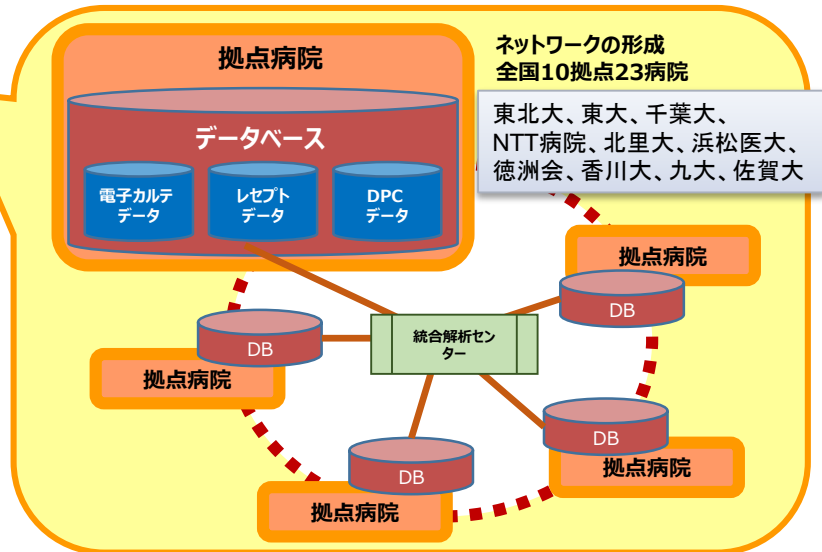
2017年7月20日  
健康・医療戦略参与会合

# 医療情報データベース (MID-NET®) の概略

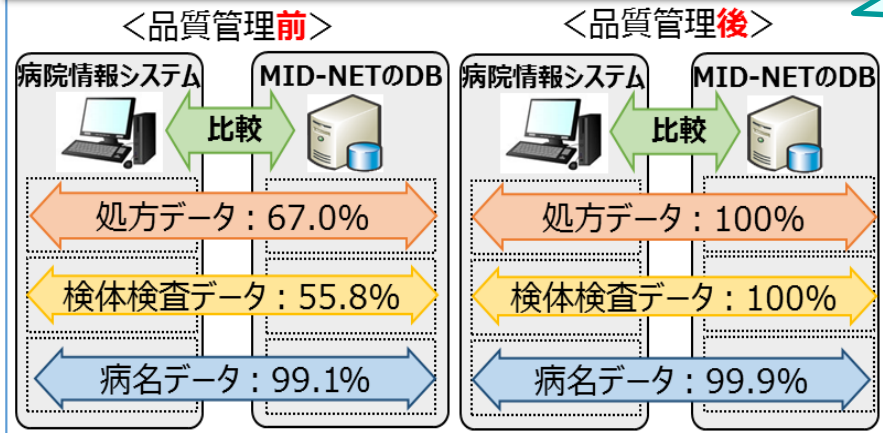
- ◆ 電子カルテ等の医療情報を大規模に収集・解析を行う医療情報データベース (MID-NET)をPMDAに構築。
- ◆ ビッグデータの活用により、**医薬品等の安全対策の高度化を推進**
- ◆ 平成30年度よりMID-NETの本格運用開始 (行政・製薬企業・アカデミアによる利活用)



## 大規模リアルタイム医療情報データベース



## ① 過去データの品質管理調査

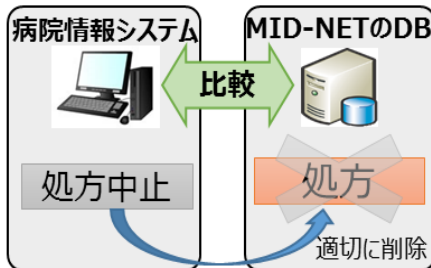


拠点毎に調査し、全体での統一が図られるように、標準化プログラムの修正等を実施。

Quality Management  
の考え方を導入。質を保証する活動を継続実施。高い信頼性が検証されている日本で最も先進的なデータベース

## ② リアルタイムデータの品質管理調査

リアルタイムに送信されるデータは日々、更新されるため、更新状況を適切にMID-NETへ反映させる必要がある。現在、リアルタイムデータの品質管理調査を実施中



品質管理の記録  
システムバリデーションの結果としても保存。

## MID-NET<sup>®</sup>の成果

- ・処方実態、副作用発現頻度の明確化
- ・他剤との副作用頻度の比較
- ・安全対策措置の効果の確認

### ○ 処方実態、まれな副作用の発現頻度調査 (コデイン)

<「コデイン処方実態」、「呼吸抑制の発現疑い」頻度調査>

	コデイン処方患者 (人)、全集団に対 する割合	呼吸抑制の 症例数 (人)	発現頻度(%) *1
全年齢	7,267 (0.7%)	24	<b>0.3%</b> (0.2-0.4)
年齢区分	12歳未満	209(0.2%)	-*2 (-*2) (0.0-1.0)
	12~18歳	199(0.5%)	0 <b>0%</b> (0.0-0.0)
	19歳以上	6,859(0.8%)	-*2 (-*2) (0.2-0.5)

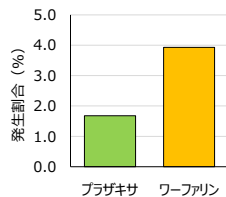
\*1 ( )内の数値は発現頻度の95%信頼区間 \*2 個人情報保護の観点から、10例未満はマスク

\*3 全集団976, 859人

小児へのコデイン**処方**の**定量的な実態データ**、かつ、これまで不可能だった**副作用の発現頻度を明らかにし**、安全対策措置の一つの根拠となった。

### ○ 他剤との副作用頻度の比較 (プラザキサ)

<消化管出血の発現リスク比較>



新規の抗血栓薬プラザキサによる出血の副作用は、古典的薬剤のワーファリンと同程度のリスクなのか？

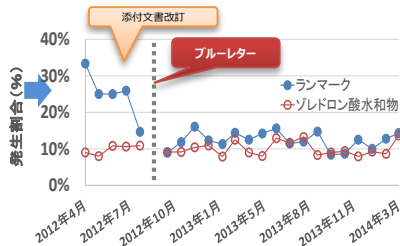
臨床試験で検証するには、**莫大な費用と期間が必要**

大規模データベースで解析

臨床試験なしに、**副作用発現頻度を直ちに比較可能**。  
(プラザキサの出血リスクはワーファリンより高くない)

### ○ 安全対策措置の効果の検証 (ランマーク)

<安全対策措置による低カルシウム血症の発現頻度の推移>



ランマーク発売直後に、**重篤な低カルシウム血症の副作用が報告**

安全対策措置を実施  
・添付文書の改訂指示  
・ブルーレター (安全性速報)

安全対策措置に伴い、副作用の発現頻度が低下した。  
データベースでは副作用の頻度の**経時的な変化を追跡可能**。

国民の保健衛生の向上に貢献

PMDA、製薬企業、アカデミアによる、MID-NET®を活用した医薬品のリスク/ベネフィット評価の推進

PMDA

根拠に基づく質の高い医薬品の安全対策に貢献

後発品も含め、安全対策上、緊急性の高い医薬品から順次、高齢者、腎機能障害患者等への処方実態や投与時のリスク等を評価（質の向上と効率性向上）

製薬企業

効率的な医薬品開発や市販後安全対策への貢献

➢ MID-NETを活用した製造販売後調査（質の向上・低コスト化）  
➢ 医療上の必要性の高い開発要請品目についての使用実態調査（開発効率化）

アカデミア

臨床研究の発展や人材育成に貢献

➢ 本邦における医療情報や薬剤疫学研究の活性化（臨床研究の質の向上）  
➢ 薬剤疫学分野における人材育成（専門性向上）