

製造販売後調査の区分で利活用を検討するための
集計情報提供マニュアル

第2版 令和3年4月

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

目次目次	2
1. 改訂履歴	3
2. 目的	4
3. 集計情報の概要	5
(1) 提供対象者	5
(2) 提供目的	5
(3) 提供内容	5
(4) 提供期間	7
(5) 遵守事項	8
4. 事前調整	8
5. 依頼方法	8
(1) 提出書類	8
(2) ファイル名の付け方	8
6. 提供方法	9
7. 集計情報依頼用コードリスト	11
(1) コードリスト様式で用いる用語の定義	11
(2) 作成手順	12
8. 提出先及び問合せ先	15

1. 改訂履歴

版数	発行月	項目	主な改訂内容
初版	令和2年3月	—	—
1.1 版	令和2年9月	—	文書内のリンク付け、レイアウト修正
1.2 版	令和2年12月	7.(2)	作成手順について様式変更にあわせて修正
2 版	令和3年4月	3.(3)	集計情報Ⅰの利用可能な頻度を原則6か月に1回を3か月に1回に変更
		3.(3) 7.(2)	選択できる MID-NET 採用標準コードの追加及び疑い病名フラグの入力有無の項目追加に伴う修正
		7.(2)	データ期間（年）の指定に関する記載を削除

2. 目的

本マニュアルは、製造販売後調査の区分で利活用を検討している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者を対象に、MID-NET の利用可能性又は利活用時期を検討するために必要となる集計情報（以下「集計情報」という。）を提供する枠組み及び手続等の取扱いを定めたものです。

集計情報は、利活用者向け詳細情報（以下「詳細情報」という。）として提供するもののため、製造販売後調査の対象となる医薬品ごとに詳細情報提供等依頼書をあらかじめ提出する必要があります。詳細情報提供等依頼書の提出方法等については、「MID-NET の利活用に係る申出等の事務処理手続の取扱い」（平成 30 年 4 月 1 日付け薬機レギ長発第 0401001 号通知）を参照してください。

3. 集計情報の概要

(1) 提供対象者

集計情報の提供対象者は、詳細情報提供等依頼書を提出して受付が完了した者で、かつ製造販売後調査の区分で利活用を検討している製造販売業者又は外国製造医薬品等特例承認取得者です。

(2) 提供目的

集計情報は次に示す目的のために提供します。

〔1〕 利用可能性の検討

医療情報データベースの選定に当たり、MID-NET の利用可能性を検討するため

〔2〕 利活用時期の検討

製造販売後調査の対象となる医薬品に係るデータ蓄積状況を把握し、利活用の申出時期又は利活用開始後の抽出時期を検討するため

(3) 提供内容

(2) に示す提供目的に応じて提供内容を定めています。

なお、集計情報は、「MID-NET の利活用に関するガイドライン」第13.3 公表基準を踏まえ、全協力医療機関の合計数を集計単位とし、集計値に10未満(0を除く。)の値が含まれる場合には、「<10」に置き換えた上で提供します。

<留意事項>

システム保守及びデータ更新等の影響により、提供依頼時点の直近データが含まれない可能性があるため、提供する集計情報は概算値となる可能性があることにご留意ください。

〔1〕 利用可能性の検討

表1に示す設定区分に応じて定型化した情報(以下「集計情報Ⅰ」という。)を提供します。

集計情報ⅠはSS-MIX2データ(電子カルテデータ)を対象としており、集計対象別に参照テーブル及びMID-NET採用標準コードが設定されています(表2)。依頼者は、データ期間、新規患者確認期間、設定区分、集計対象およびMID-NET採用標準コードの各種条件をコードリストにて指定し、提供依頼を行います。

提供する集計情報Ⅰは、依頼者が作成したコードリストに基づき集計された患者の人数又は検査の件数となります。

集計情報Ⅰの提供依頼は、原則として前回の提供依頼日から３か月以上空けてください。なお、規制当局からの照会事項への対応、社内検討等により３か月以内に提供依頼が必要となる場合は、「８．提出先及び問合せ先」までご相談ください。

表１ 設定区分と定型化した情報

設定区分	集計対象	定型化した情報
設定区分①	医薬品 A	特定のデータ期間において、 ・ 医薬品 A を処方された患者の人数 ・ 医薬品 A を新規に処方された患者の人数
設定区分②	傷病 A*	特定のデータ期間において、 ・ 傷病 A と診断された患者の人数 ・ 傷病 A と新規に診断された患者の人数
設定区分③	傷病 A* × 医薬品 A	特定のデータ期間において、 ・ 傷病 A と診断された患者のうち、医薬品 A を処方された患者の人数（診断と処方の時間的前後関係は問わない） ・ 傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を処方された患者の人数 ・ 傷病 A と診断された日以降に、医薬品 A を新規に処方された患者の人数
設定区分④	傷病 A* × 傷病 B*	特定のデータ期間において、 ・ 傷病 A と診断された患者のうち、傷病 B と診断された患者の人数（各傷病の診断の時間的前後関係は問わない） ・ 傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と診断された患者の人数 ・ 傷病 A と診断された日以降に、傷病 B と新規に診断された患者の人数
設定区分⑤	傷病 A* × 検査 A	特定のデータ期間において、 ・ 傷病 A と診断された患者のうち、検査 A を実施された患者の人数（診断と検査の時間的前後関係は問わない） ・ 傷病 A と診断された患者のうち、検査 A を実施された件数（診断と検査の時間的前後関係は問わない）

設定区分	集計対象	定型化した情報
		・ 傷病 A と診断された日以降に、検査 A を実施された患者の人数 ・ 傷病 A と診断された日以降に、検査 A を実施された件数

表 2 集計対象別参照テーブル及び MID-NET 採用標準コード

集計対象	情報種別	参照テーブル	MID-NET 採用標準コード
医薬品 A	SS-MIX2 データ	処方・注射オーダ	個別医薬品コード (YJ コード)
傷病 A*		傷病情報 (病名オーダ)	国際疾病分類第 10 版 (ICD-10) (2013 年版) 又は病名交換用コード
傷病 B*			
検査 A		検体検査情報	臨床検査項目分類コード第 10 版 (JLAC10)

* 疑い病名フラグの有無 (= 1 又は null) を選択可能。詳細は詳細情報 A-01 を参照。

〔2〕利活用時期の検討

製造販売後調査の対象となる医薬品について、処方された患者の人数及び件数（以下「集計情報Ⅱ」という。）を定期的（3 か月ごと）に提供します。

集計情報Ⅱは、SS-MIX2 データ（電子カルテデータ）を対象としており、依頼者が指定した薬価基準収載後の個別医薬品コード（YJ コード）に対応する医薬品のローカルコード（協力医療機関が独自に運用しているコード）を利用して集計した結果となります。

（4）提供期間

集計情報の提供が可能な期間（以下「提供期間」という。）は、詳細情報提供等依頼書を受け付けた日の翌年度末までです。提供期間を超過した後集計情報の提供を依頼する場合は、新たに詳細情報提供等依頼書を提出する必要がありますので、ご注意ください。

なお、提供期間中に利活用の申出が行われた場合の取扱いは次のとおりとします。

< 集計情報Ⅰ >

MID-NET の利用可能性の検討を目的として提供するものであることから、提供依頼の受付を終了します。

< 集計情報Ⅱ >

抽出時期の検討を目的として提供するものであることから、初回抽出時期が決定するまで定期的に提供します。（初回抽出時期の決定以前に、依頼者より提供中止を希望する連絡があった場合を除く）

（５）遵守事項

集計情報は詳細情報として提供しておりますので、詳細情報提供等依頼書の別紙に示す遵守事項に同意のうえ利用してください。

４．事前調整

集計情報Ⅰを提供依頼いただく場合には、提出書類の記載内容等について事前確認をさせていただいております。集計情報依頼書の提出予定日の 10 営業日前までを目途に、5（１）１）に示す提出書類の案をメールにて「８．提出先及び問合せ先」まで提出してください。必要に応じて提出書類案の記載内容について修正を求めることがあります。

５．依頼方法

（１）提出書類

集計情報Ⅰ又はⅡの提供依頼は、下記に示す提出書類を添付の上、メールにて「８．提出先及び問合せ先」まで提出してください。

受付完了の連絡は、提供依頼のメールに返信する形で行います。提供依頼のメールを送信後、3 営業日以内に受付の連絡がない場合には、「８．提出先及び問合せ先」までお問い合わせください。

１） 提出書類

- ・ 集計情報依頼書
- ・ 集計情報依頼用コードリスト（集計情報Ⅰの提供を依頼する場合に限る。）

２） 留意事項

- ・ 医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0012.html>）から上記提出書類の様式を入手し、ファイル形式を変更せずに必要事項を入力してください。（様式は随時アップデートしているため、依頼検討時には最新の様式を入手してください。）

（２）ファイル名の付け方

次の事項に従ってファイル名を付してください。

- 1) 文字には全て半角英数字及び記号を用いてください。
- 2) ファイル識別子は依頼対象に従い設定し（下表参照）、ファイル名は、「ファイル識別子_提出年月日」の形式としてください。
（記載例：SS1_20200401.xlsx）

依頼対象	提出書類名	ファイル識別子
集計情報Ⅰ	・ 集計情報依頼書 ・ 集計情報依頼用コードリスト	SS1
集計情報Ⅱ	・ 集計情報依頼書	SS2

- 3) 集計情報依頼書の受付完了後に当該依頼書を差し替える場合には、ファイル名の末尾に「_（アンダーバー）」及び「バージョン番号（例：Ver1）」を記載し、差し替えるごとに番号を 1 つずつ大きくしてください。

6. 提供方法

集計情報Ⅰ及び集計情報Ⅱの提供方法は次のとおりです。

〔1〕 集計情報Ⅰ

集計情報依頼書の受付日の翌日から起算して 15 営業日以内を目途に、依頼担当者宛てにメールにて提供します。

ただし、定期作業（MID-NET 採用標準コードの更新、システム保守及びプログラム更新等）により、集計情報Ⅰを提供できない期間があります当該期間については、PMDA のウェブサイト（<https://www.pmda.go.jp/safety/mid-net/0012.html>）であらかじめご確認ください。なお、定期作業以外の理由により、15 営業日以内を目途に提供できない場合には、速やかにご連絡いたします。

〔2〕 集計情報Ⅱ

集計情報依頼書の受付後、既定月（3月、6月、9月、12月）の下旬に依頼担当者へメールにて提供します（図1）。なお、初回の提供は受付月の2か月先以降の既定月より開始します。

定期提供の中止を希望する場合には、その旨をメールにて連絡してください。

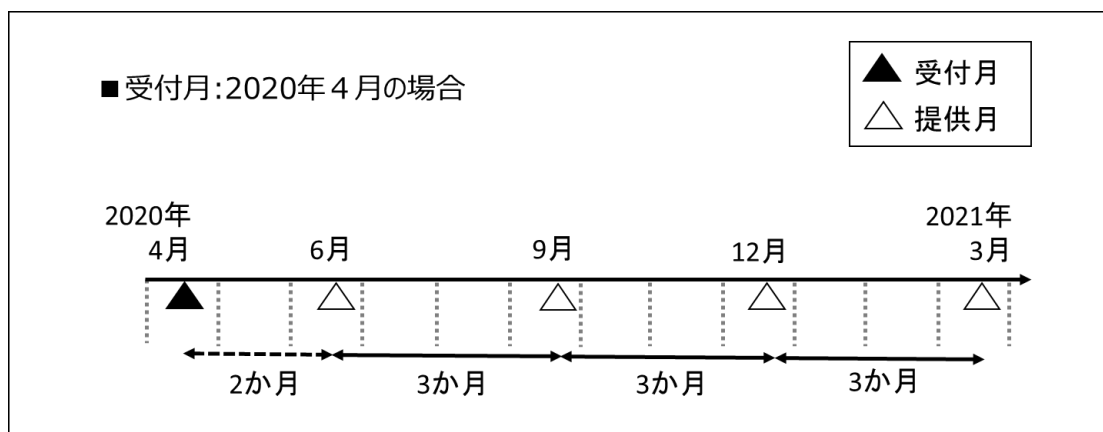


図1. 集計情報Ⅱの提供時期

7. 集計情報依頼用コードリスト

(1) コードリスト様式で用いる用語の定義

(i) 新規患者確認期間

医薬品の新規の処方、又は傷病の新規の診断を特定する際に用いる期間を新規患者確認期間とします。依頼者が指定したデータ期間における医薬品の最も早い処方日（SS-MIX2 データの処方・注射オーダーテーブルに格納される「開始日」）、又は傷病の最も早い診断日（SS-MIX2 データの傷病情報（病名オーダ）テーブルに格納される「開始日」）について、指定されたデータ期間の始点日から上記処方日又は診断日まで一定の期間（新規患者確認期間）以上を有する場合に、それぞれ新規の処方、新規の診断と定義します（図2）。

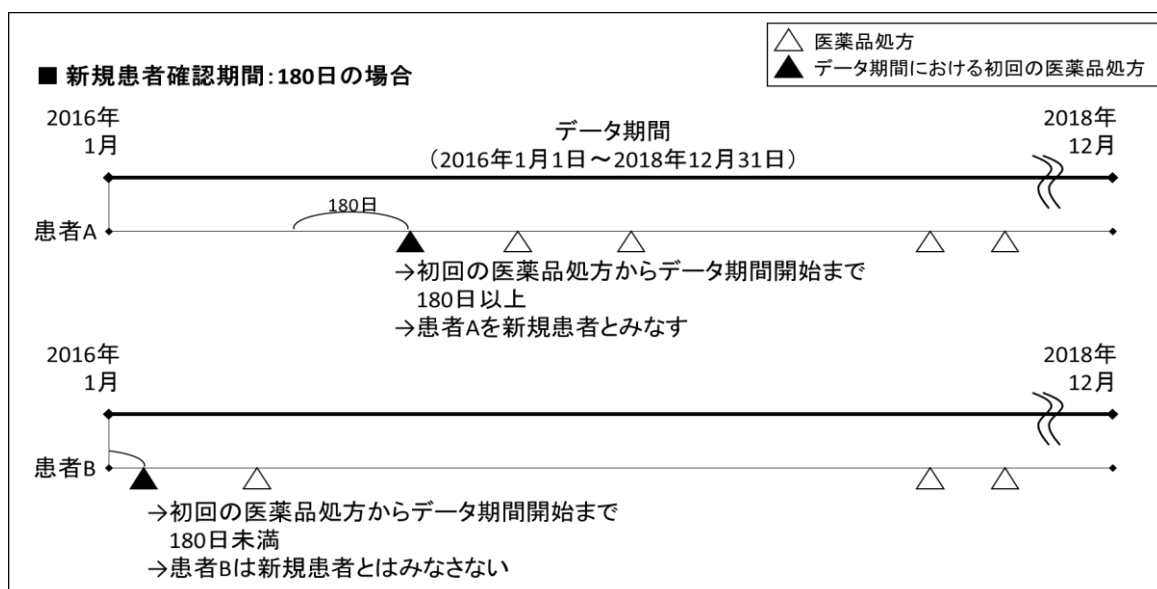


図2. 新規患者確認期間に基づく新規患者の定義

(ii) パラメータ番号

パラメータ番号とは、設定区分として選択した各条件において、参照する標準コードを識別するため、集計対象（医薬品 A、傷病 A、傷病 B、検査 A）ごとに依頼者にて付与する識別番号です。

(iii) 集計別番号

集計別番号とは、設定区分として選択した各条件を識別するため、機械的に付与される識別番号です。

(2) 作成手順

集計情報依頼用コードリストの作成については、次に示す手順を参照してください。

1) 標準コードの選定

MID-NET 採用標準コードの選定は、詳細情報「標準コードマスタ」又は「コードリスト作成用マスタ」のうち、集計情報Ⅰの提供を依頼する時期に適用されているマスタ（或いは適応予定のマスタ）を参照してください。

なお、コードリストの行数が不足する場合には、「8. 提出先及び問合せ先」までご相談ください。

2) コードリストの入力手順

＜「コードリスト様式」シートの入力手順＞

① 「提出日」、「データ期間」及び「新規患者確認期間」の入力

項目名	説明	入力例	
提出日	コードリストを提出する日付です。 「集計情報依頼書」シートで同項目に入力した値が反映されるため、未入力の場合には「集計情報依頼書」シートの同項目にて入力してください。	2020/4/1	
受付番号	事務処理欄です。管理用のため、入力できません。		
データ期間 (年月日)	データ期間を指定する項目です。任意の期間を最大3年間の範囲内で指定してください。	自 至	2018/1/1 2018/8/31
新規患者確認期間 (日)	新規患者を特定する期間を指定する項目です。新規患者確認期間を90日、180日、360日より選択してください。	90	

② 提供希望の「設定区分」の選択

集計を希望する設定区分を選択してください。

各設定区分の情報は、当該マニュアル(3)提供内容に記載の「表1 設定区分と定型化した情報」を参照ください。

③ マスタ情報の「バージョン番号」の入力

項目名	説明	入力例
マスタ管理番号	「標準コードマスタ」又は「コードリスト作成用マスタ」の種別ごとに振られた管理用のコードです。入力できません。	

項目名	説明	入力例
マスタ種別	「標準コードマスタ」又は「コードリスト作成用マスタ」の種別を表す名称です。入力できません。	
バージョン番号	コードリスト作成に使用した「標準コードマスタ」又は「コードリスト作成用マスタ」のバージョン番号を、マスタ種別ごとに入力する項目です。（提供依頼時に使用しないマスタ種別は、空欄にしてください。） 「標準コードマスタ」又は「コードリスト作成用マスタ」のファイル名は次のような構成です。提供依頼時に利用する各種マスタのバージョン番号（8桁の数字）を確認し、入力してください。 「標準コードマスタ」又は「コードリスト作成用マスタ」のファイル名の構成： - 標準コードマスタ管理番号_標準コードマスタ（マスタ種別）_バージョン番号.xlsx （例）MID002-1_標準コードマスタ（病名（基本））_20200101.xlsx - コードリスト作成用マスタ管理番号_コードリスト作成用マスタ（マスタ種別）_バージョン番号.xlsx （例）MID002-1_コードリスト作成用マスタ（病名（基本））_20200101.xlsx	20200101

④ コードリストに関する情報の入力

項目名	説明	入力例
パラメータ番号	パラメータ番号を入力する項目です。 設定区分として選択した各条件において、参照する標準コードを識別するため、集計対象（医薬品 A、傷病 A、傷病 B、検査 A）ごとに番号を選択してください。番号が不足する場合は、「8. 提出先及び問合せ先」にご相談ください。	1
集計対象	集計対象を指定する項目です。 「医薬品 A」、「傷病 A」、「傷病 B」、「検査 A」から選択してください。	検査 A
集計対象が指すもの	パラメータ番号に対応する集計対象の具体的な内容を記載する項目です。 集計対象が指すものを入力してください。記載例としては、医薬品 A の場合は該当する医薬品名、傷病 A・B の	肝機能検査

項目名	説明	入力例
	場合は該当する傷病名、検査 A の場合は該当する検体検査項目名を入力してください。	
利用するコード体系	利用するコード体系を指定する項目です。 「YJ コード」、「ICD10 コード_完全一致」、 「ICD10 コード_前方一致」、「病名交換用コード」、 「JLAC10 コード」から選択してください。なお、 ICD10 コードを 3 桁又は 4 桁で省略記載する場合には、「ICD10 コード_前方一致」を選択してください。	YJ コード
指定する標準コード	指定する標準コードを入力する項目です。 ＜医薬品の標準コード＞ 設定区分①「医薬品 A」を指定する場合、YJ コードは 7 桁、8 桁、9 桁又は 12 桁（全桁）の何れかで指定してください。 設定区分③「傷病 A×医薬品 A」を指定する場合にのみ、YJ コードは上記以外の桁数の指定も可能です。 上記の何れの場合も指定した桁数で集計されることに留意してください。 ＜傷病の標準コード＞ ICD-10 については 3 桁、4 桁又は全桁、病名交換用コードは 4 桁（全桁）で指定してください。 ＜検体検査の標準コード＞ JLAC10 は 17 桁（全桁）で指定してください。	3A015000002327 101
疑い病名フラグの入力有無	疑い病名フラグの入力有無について指定する項目です。 指定する標準コードに ICD10 コード又は病名交換用コードを選択する場合にのみ、「疑い病名を含まない集計（疑い病名フラグ=null）」又は「疑い病名フラグの入力内容によらない集計」を選択してください。	疑い病名を含まない集計（疑い病名フラグ=null）
標準コードが指すもの	指定する標準コードに対応する標準名称を入力する項目です。 各種マスタに記載の標準コードに対応する名称（「病名表記」、「商品名」又は「一般名」）を入力してください。 なお、YJ コード又は ICD10 コードで全桁以外の桁数を指定する場合、或いは JLAC10 コードを指定する場合は、対応する任意の名称（医薬品の場合は一般名等）を入力してください。	一般名（アセトアミノフェン） 肝疾患 アルブミン

＜コードリスト別添 1 「条件設定」シートの入力手順＞

① 基本情報の確認

「コードリスト様式」シートで入力された内容が自動的に表示されます。正しく表示されていることを確認してください。

② 条件設定の入力

項目名	説明	入力例
集計別番号	「集計対象」に関する設定区分を選択することで先頭行から順に連番が自動的に表示されます。	
「集計対象」に関する設定区分	設定区分を入力する項目です。 設定区分を選択してください。	設定区分⑤：傷病 A×検査 A
パラメータ番号/該当する項目/該当する項目の説明	選択した設定区分に応じて、設定が必要な集計対象（医薬品 A、傷病 A、傷病 B、検査 A）の入力欄が黄色に変わります。	
	【パラメータ番号】 「コードリスト様式」シートで割り当てた「パラメータ番号」が選択肢として表示されるので、使用する番号を選択します。	1
	【該当する項目】 設定した「パラメータ番号」に該当する項目を選択してください。	対象医薬品
	【該当する項目の説明】 本項には、【該当する項目】に「その他」を選択した場合にのみ記載してください。	傷病 A の場合：基礎疾患

8. 提出先及び問合せ先

書類の提出先及び問合せ先は次のとおりです。

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 医療情報活用部 MID-NET 運営課
電子メールアドレス：wakaru-midnet●pmda.go.jp（迷惑メール防止対策をしているため、●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

受付日時：月曜日から金曜日（国民の祝日に関する法律に定める休日、年末年始及びその他独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長が指定する日を除きます。）の 10 時 00 分から 17 時 00 分までとします（電話による問合せは 12 時 00 分から 13 時 00 分までを除きます）。なお、17 時以降に電子メールにより書類が提出された場合は、原則として翌営業日の受付とします。