

ワクチンの流通情報の
基盤整備に向けた検討会
報告書
(案)

2022年2月25日時点版

厚生労働省健康局健康課予防接種室

令和4年〇月

【目次】

第1章	背景・目的	3
1.1.	検討会の構成	4
1.2.	検討会の開催実績	4
第2章	ワクチンの偏在や不足に関する主な事例とワクチン流通情報モニタリングの必要性	6
第3章	ワクチンの流通情報のモニタリングのあり方	9
3.1.	モニタリングに用いられるデータの要件	9
3.2.	ワクチン流通関係者が保有している流通情報の整理	10
(1)	製造販売業者（ワクチンメーカー）が保有している流通情報	12
(2)	卸売販売業者が保有している流通情報	13
(3)	医療機関が保有している流通情報	14
(4)	市町村が保有している流通情報	14
(5)	民間データ提供事業者が保有している流通情報	16
3.3.	モニタリングを実施する上で妥当なデータ	19
第4章	モニタリングの実施方法	20
(1)	データ粒度	20
(2)	データ更新頻度	22
4.1.	モニタリングデータの開示と活用方法	23
4.2.	モニタリングデータのイメージ	24
第5章	まとめ	25
資料		26

第1章 背景・目的

定期接種で用いるワクチンについては、市町村は伝染病の発生及びまん延を予防する観点から予防接種を行わなければならないため、予防接種の実施に影響を与えるワクチンの偏在や不在を生じさせないことが望まれる。しかし、これまで偏在や不足の事例が繰り返されており（第2章で具体的事例に言及）、また、ワクチンの偏在や不足が生じた場合、どの地域でどのワクチンがどの程度不足しているのかといった基本的な流通情報を把握するための仕組みや、把握した流通情報の分析やまとめ方が検討・整備されていなかった。そのため、ワクチンの偏在や不足が生じた場合に、エビデンスが欠けたまま対応せざるを得ず、効果的な是正の対応等を迅速にとることが困難な状況であった。

ワクチンの流通情報を把握するための仕組みを整理・確立することによって、ワクチンの偏在や不足を可視化し、モニタリングすることができれば、次の3つが実現可能となり、ワクチンの偏在や不足の際の対応について改善が期待できる。

① 関係者に実効性のある対応を求めること

ワクチンの流通情報のモニタリングにより、ワクチン流通関係者にどのような対応を求めることがワクチンの偏在や不足の改善により効果的であるか、推測又は特定することが可能となる。

② 過不足のない対応（真の意味での効果的・効率的な対応）を実現すること

これまでは、どの地域でどのワクチンがどの程度不足しているのかが把握できなかったため、予防的に過剰な対応をワクチン流通関係者に求めざるを得ない場合もあった可能性がある。ワクチンの流通情報のモニタリングにより実態を把握することによって合理的な判断を行うことができる。

③ ワクチンの偏在や不足への対応による改善効果を確認できること

ワクチンの流通情報のモニタリングを実施できる仕組みがあれば、ワクチンの偏在や不足への対応を講じた後に改善効果を確認するだけでなく、PDCA サイクルを回すことによって継続的にワクチン流通の改善を促すことも理論上可能となる。

上記の背景から、本検討会は、どの地域でどのワクチンがどの程度不足しているのかといった基本的なワクチンの流通情報をモニタリングできる方法の確立を目指して、ワクチン流通関係者¹が保有するデータや様々なマスタを確認した上で、ワクチンの流通情報の集計方法を標準化することを目的として検討を行った。

¹ 当報告書では、ワクチン流通関係者として以下を想定している。

製造販売業者（ワクチンメーカー）、卸売販売業者、医療機関、市町村、民間データ提供事業者

1.1. 検討会の構成

五十音順・敬称略、◎は座長

(委員)

安藤 善文	千葉県 市原市 総務部情報政策課デジタル推進室
一 條 武	日本医薬品卸売業連合会 副会長
今川 昌之	日本ワクチン産業協会 理事長
今村 文香	福岡県 保健医療介護部薬務課 監視係長
◎大場 延浩	日本大学薬学部 病院薬学研究室 教授
釜 菴 敏	日本医師会 常任理事
佐藤 浩一郎	福岡県 保健医療介護部がん感染症疾病対策課 感染症対策係長
林 昌洋	日本病院薬剤師会 副会長
福島 若葉	大阪市立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 教授

(参考人)

出羽 良昭	第一三共株式会社 ワクチン企画部業務推進グループ
近江 有	JD-NET 運営委員会 運営委員長
木村 仁	エンサイス株式会社 代表取締役社長
谷将孝	IQVIA ソリューションズジャパン株式会社 取締役 バイスプレジデント

1.2. 検討会の開催実績

第1回検討会

開催日 令和3年12月20日(月)10:00～12:00

会場 アクセンチュア株式会社会議室（赤坂インターシティ AIR 8階）
・オンライン会議

- 主な議題
- (1) 本事業の概要
 - (2) ワクチンの安定供給に関する主な事例とワクチン流通情報モニタリングの必要性
 - (3) 関係者が保有している情報
 - (4) 上記を踏まえたワクチンの偏在・不足の実態モニタリングの方法に係る協議
 - (5) 協議内容のまとめ、次回議題

第2回検討会

開催日 令和4年1月19日(水)10:00～12:00

会場 アクセンチュア株式会社会議室（赤坂インターシティ AIC14階）

・オンライン会議

- 主な議題
- (1) 第1回検討会における主なご意見
 - (2) ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）について
 - (3) 自治体における接種実績把握方法
 - (4) 民間データの活用事例
 - (5) 今後の議論のポイント
 - (6) 協議内容のまとめ、次回議題

第3回検討会

開催日 令和4年2月25日(金)10:00～12:00

会場 オンライン会議

- 主な議題
- (1) 第2回検討会における主なご意見
 - (2) 報告書（案）について
 - (3) ワクチン流通状況ダッシュボード（仮称）イメージについて
 - (4) 協議内容のまとめ

第2章 ワクチンの偏在や不足に関する主な事例とワクチン

流通情報モニタリングの必要性

ワクチンの偏在や不足に関する問題は過去から繰り返し生じていた（図表 2-1）。もしワクチンの流通情報のモニタリングが行われていれば、事態の悪化を防ぐとともに、ワクチンの偏在や不足又はそれらに伴って生ずる悪影響を早期に改善できた事例は少なからずあったと考えられる。

2017 年から 2018 年にかけて発生した日本脳炎ワクチンの不足に係る事例を取り上げる。日本脳炎ワクチンについては、2016 年 4 月から、それまで定期接種が実施されていなかった北海道において日本脳炎ワクチンの定期接種が実施されることとなったことに加え、9 歳に達した者に対して第 2 期の積極的な勧奨が再開された。一方で、日本脳炎ワクチンの製造販売業者の 1 つであった一般財団法人化学及び血清療法研究所²（以下「化血研」という。）の工場が 2016 年 4 月に発生した熊本地震により被災した。工場の稼働が止まって日本脳炎ワクチンが一定期間供給されない見込みであったものの、上記のワクチン接種の需要を適切に見込むことができないまま、当初、化血研は日本脳炎ワクチンの安定供給が引き続き可能であるという発表を行い、厚生労働省もその発表を受けて日本脳炎ワクチンが不足しない旨を発表した。しかしながら、2017 年 5 月に、化血研は、日本脳炎ワクチンの供給に関する情報を更新し、一定期間、供給がなされない見込みを公表した。その後、2017 年 11 月に、厚生労働省は、各都道府県に対し、日本脳炎ワクチンの円滑な流通に役立ててもらうため、特例的な対応として、日本脳炎ワクチンの納入実績を月別に整理した情報を提供することとしたが、対応は後手に回っていた。2018 年 1 月に、化血研が日本脳炎ワクチンの供給を再開する見込みであることを公表したが、2017 年 4 月から 8 月までの第 1 期の初回予防接種実施率が前年同時期に比べて約 8.5%低下した。日本脳炎ワクチンの流通量等をモニタリングできていれば、第 1 期分の需要を賄えるのか把握することが可能となるため、第 2 期の接種対象者より優先して第 1 期の接種対象者に接種を行うなどの措置を講じることによって、第 1 期の初回予防接種実施率の低下を回避することができた可能性もある。

² 化血研の事業は、2018 年に KM バイオロジクス株式会社に譲渡された。

図表 2-1 ワクチンの安定供給に関する主な事例

2017年	<p>① 熊本地震による日本脳炎ワクチン供給への影響 (2017.5月～2018.1月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 定期接種の需要を見込まず想定を上回る需要が生じ、化血研の日脳ワクチンが供給されない事態が一定期間発生 ▶ 対応が後手に回り、2017年4～8月の第1期初回の実施率は、前年の同時期と比較して約8.5%低下 <p>② 製造株の切替によるインフルエンザワクチン供給への影響 (2017.9～12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ メーカー、感染研との調整、連携不足により製造株を見直す必要が発生 ▶ 医療機関に対しての要請(13歳以上の原則1回注射、必要量の購入)、ワクチンの供給関係者等にも出荷の前倒しや、ワクチンの偏在等が生じないよう要請
2018年	<p>① 猛暑等によるインフルエンザワクチン供給への影響 (2018.9～12月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 製造効率が悪く、供給量が必ずしも十分でない状況が発生 <p>② 風しん患者数の増大及び追加的対策によるMRワクチン供給への影響 (2018.9月～)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 7都府県に重点的に供給する取り組み等を実施
2019年	<p>① MSDの供給機能の一時的に停止によるB型肝炎ワクチン供給への影響 (2019.11月～)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 2019年4月KMB社へ増産を依頼し、10月に増産分のワクチンを初出荷して対応 <p>② 容器の針への異物付着によるHib(ヘモフィルス・インフルエンザ菌b型)ワクチン供給への影響 (2020.12月～)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 2020年2月まで供給の一時的な停止と供給量の減少が発生したが、供給再開により3月以降供給が安定
2020年	<p>① コロナ禍での需要の高まりによる肺炎球菌ワクチン供給への影響 (2020.9月～2021.8月)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ シリンジ製剤の前倒し導入および出荷調整を実施。2021年8月には供給が安定し、出荷調整が解除 <p>② 需要の増大によるHPVワクチン供給への影響 (2020.10月～)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ GSK社のサーパックスについて発注量が供給量を上回り出荷調整を実施したが、他社(MSD)の供給量の増大により全体としての供給量は安定
2021年	<p>① ピケン/JエービーックV製造一時停止による日本脳炎ワクチン供給への影響 (2021.1月～)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▶ 他社(KMB)の増産および2社の出荷調整を実施、医療機関には必要量に見合うワクチンの購入や4回接種のうち、1期の2回接種(1回目及び2回目)の優先などを通知して対応

～2000年	<ul style="list-style-type: none"> ① アジアかぜ(インフルエンザ)の流行に対するワクチン供給の遅れ (1957～1958年) ② 因陸ワクチン検定不足・北海道等での大流行によるポリオワクチン供給への影響 (1960～1961年) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 生ポリオワクチンを導入、大量輸入して対応 ③ 需要増大によるインフルエンザワクチン供給への影響 (1998～2000年) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 高齢者のインフルエンザでの死亡数増加や小児インフルエンザ脳症等への注目により需要が増大
2000年～2014年	<ul style="list-style-type: none"> ① 麻しんの流行によるMRワクチンの供給への影響 (2007年) ② 新型インフルエンザの流行によるインフルエンザワクチン供給への影響 (2009年) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 小児医療の現場で特にワクチンが不足。不足分のワクチンは輸入することで対応 ③ 生ポリオワクチンから不活化ポリオワクチンへの切り替えによる不活化ポリオワクチン供給への影響 (2012.9月～) ★ 予防接種法の改正に伴い「予防接種の研究開発の推進とワクチンの供給の確保についての審議を行う」「予防接種・ワクチン分科会」が設置 (2013.5月～) ④ 風疹の流行によるMRワクチン供給への影響 (2012～2013年)
2015年	<ul style="list-style-type: none"> ① 北里第一三共社のMRワクチンを自主回収 (2015.10月～) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 3社供給から2社供給になり供給量が減少、他社の増産により問題解消 (2018年4月には出荷が再開) ② 化血研に(過去最長の)業務停止命令 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症部会の審議を経てワクチンの出荷自粛を解除、業務停止期間中はワクチンは除外品目に
2016年	<ul style="list-style-type: none"> ① 熊本地震によるB型肝炎ワクチン供給への影響 (2016.4～9月) <ul style="list-style-type: none"> ➢ KMBの熊本工場が被災、供給量が減少したが、他社 (MSD) の増産により問題解消 ② 熊本地震によるインフルエンザワクチンの供給への影響 (2016.9～12月) <ul style="list-style-type: none"> ➢ シーズンを通しての供給量の減少(▲40万本)より、供給時期の遅れの影響の方が大きく、時期的な不足が発生 ③ 麻しんの広域的発生によるMRワクチン供給への影響 (2016.8～2017年5月) <ul style="list-style-type: none"> ➢ 任意接種 (大人) の需要増により、定期接種 (小児) のワクチン供給に影響

第3章 ワクチンの流通情報のモニタリングのあり方

3.1. モニタリングに用いられるデータの要件

ワクチンの流通情報に関しては、ワクチン流通関係者が自らの事業の実施にあたって必要となるデータを保有している。ワクチンの流通情報のモニタリングにあたっては、国がワクチンの流通情報を独自に収集するための新たな制度的スキームを設けることは経済性の観点等から不合理であり、ワクチンの流通情報のモニタリングに用いられるデータとして必要とされる要件を満たすのであれば、これらの関係者が保有する既存のデータを用いることが効率的である。

ワクチンの流通情報のモニタリングに用いられるデータとして必要とされる要件は図表 3-1 のとおりである。

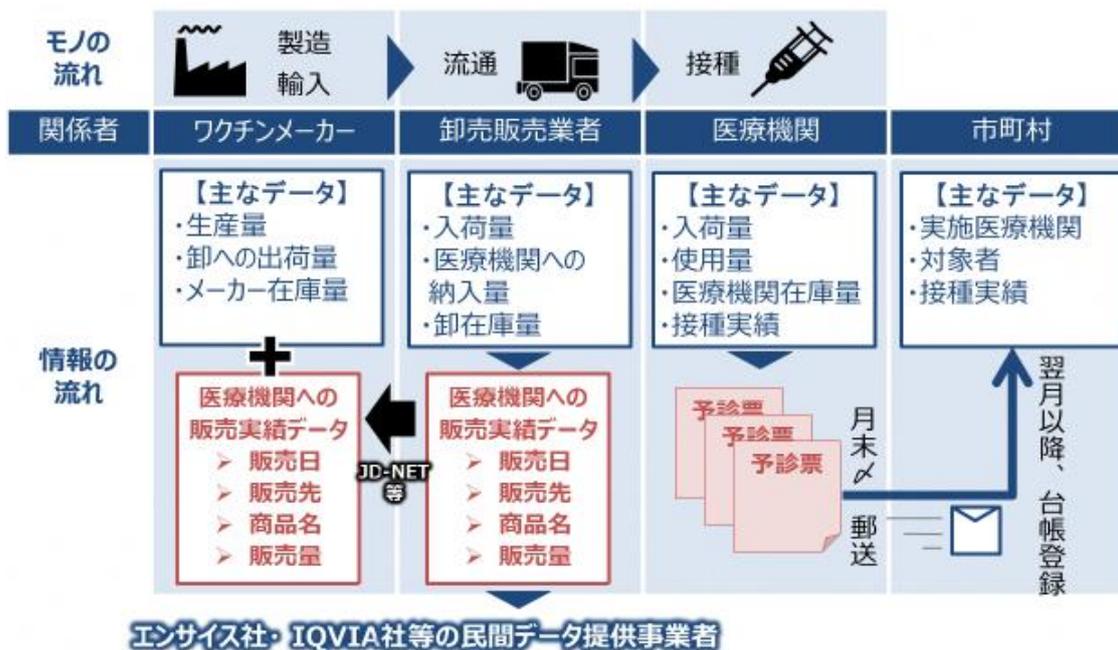
図表 3-1 モニタリングに用いられるデータの要件

	要件	説明
1	データを継続的に入手可能であること(入手可能性)	ワクチンの流通情報のモニタリングに用いるためのデータとして継続的に入手可能であることが必要である。
2	データの発生から入手までのタイムラグが短いこと(迅速性)	ワクチンの偏在や不足の状況をタイムリーに把握し、必要な対策を講じる観点から、データの発生からデータの整理・供出までのタイムラグが短いことが求められる。
3	データが正確であること(正確性)	重複や錯誤がなく、かつ、高い割合で捕捉されていて、実際の流通情報と乖離しない正確なデータであることが必要である。
4	データがすべての定期接種ワクチン・全国の地域を網羅していること(網羅性)	定期接種に用いられる全てのワクチンについて、地域別の流通情報が全国的に網羅されていることが必要である。
5	データの集計・加工が容易であること(容易性)	データが構造化・電子化され、集計・加工が容易であることが必須である。
6	データを統合することが可能であること(統合性)	複数のデータ保有主体のデータを統合する場合、データ保有主体間でデータ項目が標準化され、データを統合できるようになっていること、又は入手時点で既に統合されていることが必要である。

3.2. ワクチン流通関係者が保有している流通情報の整理

ワクチンの製造・輸入から、流通、接種までの流通情報の流れを簡単に示したものが図表 3-2 である。

図表 3-2 ワクチンの流通情報の流れ



ワクチンの流通情報のモニタリングに用いることができる可能性のあるデータを保有する主体は、製造販売業者（ワクチンメーカー）、卸売販売業者、医療機関、市町村に加え、当該データを取り扱う民間データ提供事業者である。これらのワクチン流通関係者に対し、モニタリングに用いられるデータとして必要とされる要件を踏まえつつ、それぞれの主体がどのようなデータをどのような形で持っているのかなどについてヒアリング等を行った。調査対象としたワクチン流通関係者は図表 3-3 のとおりである。

データ項目、商品等のマスタについて、自ら管理しているものかどうか、法定の保管義務のあるものかどうかなどに分けて調査した。また、データ項目、商品等のマスタの標準化や収集されたデータのクリーニングの状況についても調査した。

図表 3-3 調査対象としたワクチン流通関係者

ヒアリング対象	実施日時	ヒアリング対象者・内容
製造販売業者（ワクチンメーカー）	2021年12月14日 2021年12月15日 2021年12月15日	ワクチンメーカーA社 ワクチンメーカーB社 ワクチンメーカーC社
JD-NET	2021年12月9日 2021年12月14日	JD-NET 運営委員会
卸売販売業者	2021年12月16日 2021年12月17日	日本医薬品卸売業連合会 卸売販売業 A 社
医療機関	2021年12月13日 2021年12月16日	日本医師会 日本病院薬剤師会
自治体（都道府県）	2021年12月16日	福岡県
自治体（市）	2021年12月14日	市原市
民間データ提供事業者	2021年12月14日 2021年1月5日	エンサイス株式会社 IQVIA ソリューションズジャパン株式会社

（注）ヒアリング対象者には当検討会委員、参考人を含む。

(1) 製造販売業者(ワクチンメーカー)が保有している流通情報

製造販売業者(ワクチンメーカー)が保有しているワクチンの流通情報のうち、ワクチンの流通情報をモニタリングするために活用できる可能性があるデータは、ワクチンの出荷量や(卸売販売業者から提供される)医療機関別の販売実績のデータ等である。これらのデータは、製造販売業者(ワクチンメーカー)のIR情報等の公表情報の根拠データとして活用されているため、正確性が高い。

これらのデータは各製造販売業者(ワクチンメーカー)内で保存され、概ね日次で更新されているため、迅速性も確保されている。ただし、定期接種ワクチンは複数社から製造販売されており、製造販売業者(ワクチンメーカー)が保有しているワクチンの流通情報は自社製品に関するデータに限定される。このため、全ての定期接種ワクチンについて全国における流通情報をモニタリングするためには、複数の製造販売業者(ワクチンメーカー)のデータを統合する必要がある。しかしながら、これらのデータは各社独自のシステムで管理・運用されており、納品先である卸売販売業者のマスターでさえ各社独自仕様である等、業界全体としてデータの標準化はなされていない。したがって、複数の製造販売業者(ワクチンメーカー)のデータを統合することは容易ではない。

※ なお、一般社団法人日本医薬品卸業連合会と日本製薬工業協会が中心となって、製造販売業者(ワクチンメーカー)と卸売販売業者との間の医薬品受発注データ等を、ネットワークを介して安全かつ確実にやりとりするための医薬品業界データ交換システム(プラットフォーム)として、「JD-NET」が作られた。ただし、JD-NETでは、やりとりされたデータの蓄積・保存又は第三者への提供は行われていない。

(2) 卸売販売業者が保有している流通情報

卸売販売業者が保有しているワクチンの流通情報としては、製造販売業者（ワクチンメーカー）からの入荷量や、医療機関別の販売実績のデータ等があり、医療機関別の販売実績については、製造販売業者（ワクチンメーカー）に対して情報提供が行われている。

これらのデータは概ね日次で更新されており、迅速性は確保されている。また、これらのデータは、卸売販売業者の IR 情報等の公表情報として活用されているため、正確性も高い。しかしながら、各卸売販売業者で保有している流通情報は、自社と取引のある製造販売業者（ワクチンメーカー）のワクチンに関するデータであって、かつ、自社として納品実績がある医療機関等に関するものに限られる。このため、全ての定期接種ワクチンについて全国における流通状況をモニタリングするためには、全国各地の卸売販売業者のデータを統合する必要がある。しかし、これらのデータは各社独自のシステムで管理・運用されており、納品先である医療機関マスタ等でさえ各社独自仕様である等、業界全体としてデータの標準化はなされていない。したがって、全国各地の卸売販売業者が保有するデータを統合することは容易ではない。

※ なお、卸売販売業者も JD-NET を介して医薬品の受発注データのやりとりを製造販売業者との間で実施しているが、先に記載したとおり、JD-NET ではやりとりされたデータの蓄積・保存又は第三者への提供は行われていない。

(3) 医療機関が保有している流通情報

医療機関が保有しているワクチンの流通情報としては、卸売販売業者への発注量、医療機関の購入量および使用量（接種実施件数）がある。

これらの流通情報は、医療機関の規模、組織運営の体制、電子化への対応状況等によって、データの保管方法（電子媒体・紙媒体）、電子システムの導入範囲（薬剤部のみ院内物流、病棟の在庫までの管理等）が異なっている。

また、全国の医療機関³は数が多いことも踏まえると、現時点では医療機関が保有するワクチンの流通情報を活用することは困難であると考えられる。

(4) 市町村が保有している流通情報

市町村は、ワクチンの流通情報自体は保有していないが、定期接種ワクチンの実施主体として、定期接種を実施する医療機関、予防接種の対象者、予防接種の実績等のデータを管理している。

定期接種の実績については、接種を実施した医療機関や地域医師会によってとりまとめられた紙媒体の予診票が1か月単位で市町村に提出される⁴。市町村では提出された予診票の内容を予防接種台帳にパンチ入力することによって電子化している。市町村における接種実績の電子化の完了までには、これらの作業を経るため、最低でも2か月程度かかることが一般的である。市町村が実施する定期接種に関するデータは台帳入力の対象となるため正確性は高いが、入手可能となる頃には数か月遅れのデータとなっていて迅速性に課題があるため、ワクチンの流通情報の代わりにモニタリングに使用するには不向きであると考えられる。

なお、市町村における、①予防接種の実施医療機関の登録・管理方法、②医療機関別の接種実績の把握方法、③自治体での予防接種台帳への入力方法及び④その他自治体での取組み等の4項目について、千葉県市原市及び福岡県内3自治体（福岡市、久留米市、宇美町）の計4自治体に対し、聞き取り調査を次のとおり実施した。

³ 厚生労働省医療施設動態調査（令和3年10月末概数）において、病院数は8,199施設、診療所数は104,538施設である。

⁴ 千葉県市原市の「母子モ」などのように、アプリ等を通じた予診票管理の電子化が進んでいる一部の市町村では、アプリ等で予診票のやり取りが可能であるため、紙媒体での提出が必要ない場合もある。

(聞き取り調査における調査項目)

- ① 予防接種の実施医療機関の登録・管理方法
 - ・契約方法
 - ・定期予防接種の実施医療機関の登録・管理に使用しているコード等
 - ・登録医療機関の情報更新頻度
- ② 医療機関別の接種実績の把握方法
 - ・医療機関からの報告手順、報告頻度
- ③ 自治体での予防接種台帳への入力方法
 - ・予防接種台帳の電子化状況、電子化内容
 - ・データ入力頻度
- ④ その他自治体での取組み等
 - ・アプリ導入や電子での請求受付等のさらなる電子化の取組み
 - ・現時点での接種実績把握や請求受付に関する課題等

(5) 民間データ提供事業者が保有している流通情報

民間データ提供事業者（エンサイス株式会社（以下「エンサイス社」という。）、IQVIA ソリューションズジャパン株式会社（以下「IQVIA 社」という。）等）は、マスタ管理やデータ統合のノウハウに基づき、ワクチンを含む医薬品の納入実績（商品別・規格別の数量、納入日）に関するデータを卸売販売業者から収集し、統合データベースを作成した上で、製造販売業者（ワクチンメーカー）やアカデミア等の求めに応じて、データを提供している。

ワクチンの流通情報のモニタリングでは、ある程度の正確性を担保しつつ迅速性を重視することが必要であるが、エンサイス社、IQVIA 社等の民間データ提供事業者は卸売販売業者から全国におけるワクチン流通に関するデータを日次で入手・更新している。これらのデータを入手することでワクチン流通に関するデータを迅速に把握することが可能である。また、卸売販売業者から提供されるデータは9割以上の取引をカバーしており、正確性も確保されている。

両社が保有しているワクチンの流通情報の概要は図表 3-4 の通りである。

図表 3-4 民間データ提供事業者が保有している流通情報の概要

項目	概要
入手可能性	<ul style="list-style-type: none"> • 入手を希望する者は有償にて必要なデータを購入可能。
迅速性	<ul style="list-style-type: none"> • データが発生してからデータを手に入れるまで短時間（1ヶ月以内でタイムラグが少ない）
正確性	<ul style="list-style-type: none"> • 全取引の95%以上を捕捉しており、高い正確性。（製造販売業者（ワクチンメーカー）からの直接納品分、ワクチン専門の流通事業者取扱い分等の一部データは含まれない） • 返品数量についても把握可能。
網羅性	<ul style="list-style-type: none"> • 全国の卸売販売事業者から提供される医療機関への医薬品納入データを収集。
容易性	<ul style="list-style-type: none"> • 電子的にデータを提供しているため集計・加工が容易。
統合性	<ul style="list-style-type: none"> • 複数の卸売販売事業者から提供を受けたデータの統合を実施。
その他 ⁵	<p>【最小のデータ粒度】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 市町村レベル（市町村内に設定したエリア別でも集計可能） • 医療機関別のデータも保有しているものの、医療機関の規模によっては医師の個人情報につながる可能性があるため提供不可 <p>【データの更新頻度】</p> <ul style="list-style-type: none"> • データ更新自体は日次で実施しており、データのクリーニング、統合等の作業等を経て、通常は週次又は月次でとりまとめた上で外部へ提供 <p>【データの収集期間】</p> <ul style="list-style-type: none"> • データ粒度によって異なるが、1年～数年の情報がデータクレンジングされた状態（すぐに利用できる状態）で保管 • 週次データの場合、少なくとも過去1年程度のデータが利用可能（それ以前のデータもアーカイブされているため、必要に応じて抽出することは可能） <p>【集計単位】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 複数の包装規格が存在するワクチンの場合、一定の基準で換算して集計可能（例；1.0mLと0.5mLの規格が存在する場合、1.0mL=2本/0.5mL=1本として換算）

⁵ 各社の運営方針より異なる

(参考)V-SYS について

●V-SYS について追記予定●

3.3. モニタリングを実施する上で妥当なデータ

ワクチン流通関係者が保有している流通情報を整理した結果を比較すると、エンサイス社、IQVIA 社等の民間データ提供事業者が保有するデータが必要な要件を満たしていることから、民間データ提供事業者が保有するデータをワクチンの流通情報のモニタリングに活用することが妥当であると考えられる。また、これらのデータの活用は新しいシステムの構築を伴うものではないことから、モニタリングに要するコストを抑える観点からも合理的な選択肢である。

第4章 モニタリングの実施方法

●第3回検討会で検討予定●

(1) データ粒度

データ粒度については、全国・都道府県・市町村・医療機関といった単位でのモニタリングが考えられる。データ粒度が大きければ地域別の状況の把握が困難となる。データ粒度が小さければきめ細かい対応を行えることができる可能性がある一方、データのばらつきが大きくなることによってデータ自身の解釈が困難となるおそれがある。また、データ粒度によってはデータの内容から医療機関を特定できてしまうおそれがある（図表4-1）。

これらを考慮すると、地域別の状況が把握可能であって、かつ、データのばらつきも比較的抑えられる都道府県単位とすることが適切である。また、都道府県単位であれば、医療機関の特定につながることもない。

図表 4-1 データ粒度別の比較

	データ粒度			
	医療機関単位	市町村単位	都道府県単位	全国
メ リ ッ ト	<ul style="list-style-type: none"> 個別医療機関の状況を把握でき、偏在や不足が生じた場合にきめ細かく対応できる可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 都道府県単位より細かく状況の把握が可能（ただし、医療機関の状況までは把握できないため、自治体における実務上は、都道府県レベルでの把握と大幅な差異はないと想定） 	<ul style="list-style-type: none"> 地域別の状況が把握可能 ある程度広域となるため、データのばらつきが縮小 	—
デ メ リ ッ ト	<ul style="list-style-type: none"> 医療機関の規模等によっては個人情報につながる可能性 データが細かくなり過ぎ、地域全体の状況把握が困難 データのばらつきが大きくミスリードとなるおそれ ワクチン不足時にワクチンを保有する医療機関への問合せや接種希望者の殺到を誘発するおそれ 	<ul style="list-style-type: none"> 小規模自治体の場合、医療機関が特定される可能性 データがばらつく傾向 	—	<ul style="list-style-type: none"> 地域別の状況の把握が困難

(2) データ更新頻度

データの更新頻度については、ワクチンの偏在や不足が生じた場合、早期に対応を取る必要があることから、一定以上の頻度で定期的にデータが更新されることが望ましいと考えられる。データの更新頻度の単位としては、日次単位、週次単位、月次単位が想定されるが、可能な限り短い周期でデータ更新が行われることが望ましい。一方で、日次でのデータ更新を行うと、例えば、補正をしなければ曜日や祝日の影響によって過去データとの比較が難しい等、モニタリングのデータの解釈が困難になる恐れがある。また、データ更新の間隔が短過ぎると、そのデータを処理する行政機関やシステムへの負荷が大きくなることも懸念される（図表 4-2）。

これらを考慮すると、ある程度迅速にデータを把握でき、モニタリングもしやすいことから、データ更新の頻度として、週次単位⁶が適切である。

図表 4-2 データ更新頻度別の比較

	データ更新頻度		
	日次単位	週次単位	月次単位
メ リ ツ ト	<ul style="list-style-type: none"> よりきめ細かく対応を行うことができる可能性 	<ul style="list-style-type: none"> 過去データとの比較や、迅速性の担保がある程度可能 	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン供給の傾向を大まかに把握可能
デ メ リ ツ ト	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン供給の傾向が把握しづらいおそれ データを処理する行政機関の負担やシステムへの負荷が大きくなる懸念 	<ul style="list-style-type: none"> — 	<ul style="list-style-type: none"> 月次単位では1か月以上前の状況の反映となるため、迅速性の観点で課題

⁶ 週次は曜日、月次・四半期は日付を起点に集計されるため、集計期間にずれが生じることには留意が必要である。また、過去データとの比較においては、週の始まりの曜日が異なる可能性もあるため、週の定義を考慮する必要がある。

4.1. モニタリングデータの公表と活用方法

モニタリングのデータについては、公共性が高いことを踏まえ、行政関係者（国・都道府県・市町村）のみならず、広く医療機関や国民に向けても情報を公表し、透明性を確保すべきである。国民によるワクチンの流通情報へのアクセスは、国民の安心感につながるだけでなく、ワクチンの買占等に対する抑止力にもなって、ひいては、ワクチンの流通の円滑化に貢献する。情報の公表にあたっては、国民がモニタリングデータを閲覧することを前提として、ダッシュボード等を厚生労働省ウェブサイト等で分かりやすい形で行われることが望ましい。

4.2. モニタリングデータのイメージ

●第3回検討会にて提示予定●

第5章 まとめ

本検討会では、ワクチンの流通情報の基盤整備について議論を行ったところであり、今後は、本議論の結果を踏まえてワクチンの流通情報のモニタリングが早期に実現されることを期待する。また、補助的なデータの提供等も含め、ワクチン流通関係者からの積極的な協力にも期待したい。更に、現時点では民間データ提供事業者の数は少ないところ、将来的には、民間データ提供事業者の増加や使用可能なデータの一層の充実等、より良いモニタリングデータの創出等が可能な環境となることを望む。

なお、事業者団体の情報活動については、同業事業者間の競争環境への影響を懸念する意見もあるが、次のとおり競争制限的な効果を持たない限り、原則として独占禁止法（私的独占の禁止及び公正取引の確保に関する法律（昭和22年法律第54号））に抵触することはない。

【事業者団体の情報活動の取扱い】

- ワクチン産業の活動実績を全般的に把握し、周知するために、過去の生産、販売、設備投資等に係る数量や金額等構成事業者の事業活動に係る過去の事実に関する概括的な情報を構成事業者から任意に収集して、客観的に統計処理し、個々の構成事業者の数量や金額等を明示することなく、概括的に公表する（ただし、価格に関するもの及び価格制限行為の監視のための情報活動に該当するものを除く。）。
- ただし、構成事業者により既に当該構成事業者に係る数量、金額等が公表されている場合には、その数量、金額等を明示しても構わない。

本来であれば、ワクチンの偏在や不足を生じさせないことが理想であるが、予期せぬトラブル等でワクチンの偏在や不足の問題は常に生じ得る。このような問題が不幸にも生じてしまった場合には、モニタリングを活用した効果的な政策を一致団結して速やかに講じることがワクチン流通関係者の責務である。

資料

(第3章 資料)

資料 1 製造販売業者（ワクチンメーカー）が保有している流通情報

<ul style="list-style-type: none"> ● ワクチンメーカーでは生産量、出荷量等の自社データを管理するだけでなく、卸売販売業者から医療機関への販売実績を日々、卸売販売業者から入手し、自社システムで管理している。 ● 各社のシステム内で必要な業務に支障は生じないが、独自マスタで運用しており、各社のデータを統合することは容易でない。 	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="467 486 608 1713"> <p>生産量、卸売販売業者への出荷量、メーカー在庫量（それぞれ商品別・規格別の数量）（更新頻度：日次） <small>（注1）更新頻度は日次と記載されている場合は、代表的なデータを拡張している。（注2）</small></p> <p><商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ <卸売販売業者マスタ> 自社の独自コードで管理 <納入医療機関マスタ> 自社の独自コードで管理</p> </td> <td data-bbox="467 1713 608 1964"> <p>自社管理している主なデータ</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="608 486 971 1713"> <p>1. 自社製品の医療機関への販売実績（納入）データ（卸一医療機関）（更新頻度：日次）</p> <p><主なデータ項目> 商品別・規格別の数量、納入日、納入先 <small>（注2）</small> <small>（注2）</small> 通知は医療機関だが、地域により二次加工利用している場合や保通所、自治体への納入等、医療機関以外が最終納入先として扱われるケースも存在</p> <p><データの入手方法> JD-NET等を経由して卸売販売業者から入手 <データの入手根拠> ワクチンメーカーと卸売販売業者の国民契約 <商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ <医療機関マスタデータ> 卸売販売業者各社別で設定している医療機関コードを、ワクチンメーカーが連携してマスタ情報も各社で更新している。）</p> <p>2. 自社製品の卸売販売業者の在庫量（更新頻度：月次）<small>（注3）</small> <データの入手方法> JD-NET等を経由して卸売販売業者から報告 <small>（注4）</small> <データの入手根拠> ワクチンメーカーと卸売販売業者の国民契約 <商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ</p> <p><small>（注3）</small> 在庫情報の提供方法は、製薬企業と卸売販売業者により種々であり、直接入手方法、報告は企業により異なる。 <small>（注4）</small> 原則先取のデータであり、報告内容は異なる。 また、卸売販売業者からのデータのほかに、主に此情報と納入履歴、在庫状況等についても提供される。</p> </td> <td data-bbox="608 1713 971 1964"> <p>外部から入手して管理している主なデータ</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="971 486 1093 1713"> <p>法的に保管義務のある情報</p> </td> <td data-bbox="971 1713 1093 1964"> <p>医療機関への販売実績（商品別・規格別の数量、納入日） 保存期間：10年 根拠条文：薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)第六十八条の二十二（生物由来製品に関する記録及び保存）</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="1093 486 1220 1713"> <p>標準化・データクレンジングの状況</p> </td> <td data-bbox="1093 1713 1220 1964"> <ul style="list-style-type: none"> ● JD-NETで卸売販売業者とやり取りをする情報は、「業界標準マスタル」に基づいて入力されるためデータ項目は統一されている。 ● 商品のコードは統一商品コードが用いられている場合が多いが、例外も存在する。 ● 納入先医療機関のコード：ワクチンメーカー各社の独自コードが多い。 ● 管理している情報はIR情報等の公表情報の根拠データとして活用されているため、一定の信頼性は認められる。 </td> </tr> </table>	<p>生産量、卸売販売業者への出荷量、メーカー在庫量（それぞれ商品別・規格別の数量）（更新頻度：日次） <small>（注1）更新頻度は日次と記載されている場合は、代表的なデータを拡張している。（注2）</small></p> <p><商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ <卸売販売業者マスタ> 自社の独自コードで管理 <納入医療機関マスタ> 自社の独自コードで管理</p>	<p>自社管理している主なデータ</p>	<p>1. 自社製品の医療機関への販売実績（納入）データ（卸一医療機関）（更新頻度：日次）</p> <p><主なデータ項目> 商品別・規格別の数量、納入日、納入先 <small>（注2）</small> <small>（注2）</small> 通知は医療機関だが、地域により二次加工利用している場合や保通所、自治体への納入等、医療機関以外が最終納入先として扱われるケースも存在</p> <p><データの入手方法> JD-NET等を経由して卸売販売業者から入手 <データの入手根拠> ワクチンメーカーと卸売販売業者の国民契約 <商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ <医療機関マスタデータ> 卸売販売業者各社別で設定している医療機関コードを、ワクチンメーカーが連携してマスタ情報も各社で更新している。）</p> <p>2. 自社製品の卸売販売業者の在庫量（更新頻度：月次）<small>（注3）</small> <データの入手方法> JD-NET等を経由して卸売販売業者から報告 <small>（注4）</small> <データの入手根拠> ワクチンメーカーと卸売販売業者の国民契約 <商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ</p> <p><small>（注3）</small> 在庫情報の提供方法は、製薬企業と卸売販売業者により種々であり、直接入手方法、報告は企業により異なる。 <small>（注4）</small> 原則先取のデータであり、報告内容は異なる。 また、卸売販売業者からのデータのほかに、主に此情報と納入履歴、在庫状況等についても提供される。</p>	<p>外部から入手して管理している主なデータ</p>	<p>法的に保管義務のある情報</p>	<p>医療機関への販売実績（商品別・規格別の数量、納入日） 保存期間：10年 根拠条文：薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)第六十八条の二十二（生物由来製品に関する記録及び保存）</p>	<p>標準化・データクレンジングの状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● JD-NETで卸売販売業者とやり取りをする情報は、「業界標準マスタル」に基づいて入力されるためデータ項目は統一されている。 ● 商品のコードは統一商品コードが用いられている場合が多いが、例外も存在する。 ● 納入先医療機関のコード：ワクチンメーカー各社の独自コードが多い。 ● 管理している情報はIR情報等の公表情報の根拠データとして活用されているため、一定の信頼性は認められる。
<p>生産量、卸売販売業者への出荷量、メーカー在庫量（それぞれ商品別・規格別の数量）（更新頻度：日次） <small>（注1）更新頻度は日次と記載されている場合は、代表的なデータを拡張している。（注2）</small></p> <p><商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ <卸売販売業者マスタ> 自社の独自コードで管理 <納入医療機関マスタ> 自社の独自コードで管理</p>	<p>自社管理している主なデータ</p>								
<p>1. 自社製品の医療機関への販売実績（納入）データ（卸一医療機関）（更新頻度：日次）</p> <p><主なデータ項目> 商品別・規格別の数量、納入日、納入先 <small>（注2）</small> <small>（注2）</small> 通知は医療機関だが、地域により二次加工利用している場合や保通所、自治体への納入等、医療機関以外が最終納入先として扱われるケースも存在</p> <p><データの入手方法> JD-NET等を経由して卸売販売業者から入手 <データの入手根拠> ワクチンメーカーと卸売販売業者の国民契約 <商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ <医療機関マスタデータ> 卸売販売業者各社別で設定している医療機関コードを、ワクチンメーカーが連携してマスタ情報も各社で更新している。）</p> <p>2. 自社製品の卸売販売業者の在庫量（更新頻度：月次）<small>（注3）</small> <データの入手方法> JD-NET等を経由して卸売販売業者から報告 <small>（注4）</small> <データの入手根拠> ワクチンメーカーと卸売販売業者の国民契約 <商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ</p> <p><small>（注3）</small> 在庫情報の提供方法は、製薬企業と卸売販売業者により種々であり、直接入手方法、報告は企業により異なる。 <small>（注4）</small> 原則先取のデータであり、報告内容は異なる。 また、卸売販売業者からのデータのほかに、主に此情報と納入履歴、在庫状況等についても提供される。</p>	<p>外部から入手して管理している主なデータ</p>								
<p>法的に保管義務のある情報</p>	<p>医療機関への販売実績（商品別・規格別の数量、納入日） 保存期間：10年 根拠条文：薬機法(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律)第六十八条の二十二（生物由来製品に関する記録及び保存）</p>								
<p>標準化・データクレンジングの状況</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● JD-NETで卸売販売業者とやり取りをする情報は、「業界標準マスタル」に基づいて入力されるためデータ項目は統一されている。 ● 商品のコードは統一商品コードが用いられている場合が多いが、例外も存在する。 ● 納入先医療機関のコード：ワクチンメーカー各社の独自コードが多い。 ● 管理している情報はIR情報等の公表情報の根拠データとして活用されているため、一定の信頼性は認められる。 								

出典：関係者ヒアリング情報に基づき作成。2

資料 2 卸売販売業者が保有している流通情報

- 卸売販売業者は入荷量、出荷量等の自社データを管理するとともに、ワクチンメーカーに対して医療機関への販売実績を日々、提供している。
- 各社のシステム内で必要な業務に支障は生じないが、独自マスタで運用しており、各社のデータを統合することは容易でない。

保有データ	自社管理している主なデータ	<p>ワクチンメーカーからの入荷データ（支店別・商品別・規格別の数量、入荷日）（更新頻度：日次）</p> <p><商品コード・マスタデータ>：統一商品コード</p> <p>医療機関別販売（納入）実績（支店別・医療機関別・商品別・規格別の数量、販売日）（更新頻度：日次）</p> <p><医療機関のマスタデータ>：自社の独自コードマスタ</p> <p><商品コードやマスタデータ>：統一商品コード</p> <p>→製造販売業者（ワクチンメーカー）に報告（日次、JD-NET等経由）</p> <p>→エンサイス社等のデータ調査会社に民間契約に基づき提供（日次）</p> <p>卸売販売業者の在庫量（支店別・商品別・規格別の数量、販売日）（更新頻度：日次）</p> <p><商品コードやマスタデータ>：統一商品コード</p> <p>→製造販売業者（ワクチンメーカー）に報告（月次）</p>
	外部から入手して管理している主なデータ	—
標準化・データクレンジングの状況	—	<ul style="list-style-type: none"> ・ JD-NETで卸売販売業者とやり取りをする情報は、「業界標準マニュアル」に基づいて入力されるためデータ項目は統一されている ・ 商品のコードは統一商品コードが用いられている場合が多いが、例外も存在する。 ・ 納入先医療機関のコード：卸売販売業者各社の独自コードが多い。 ・ 管理している情報はIR情報等の公表情報の根拠データとして活用されているため、一定の信頼性は認められる。

出典：関係者とインタビュー情報に基づき作成

資料 3 医療機関が保有している流通情報

<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関は、病院・診療所の規模、運営体制、電子化状況等の違いにより、データの保管管理の方法（電子管理・紙媒体）、導入システム種類やその範囲（薬剤部のみ/院内物流、病棟の実在庫までの管理等）が異なり、様々な運用形態がある。 ● 接種実績や院内の在庫量の情報を集計する場合、運用形態の多様性を踏まえると多くの課題を解決する必要がある。 		<p>概要（医療機関間等による差異が大きいため留意が必要、下記はシステム導入している中へ大規模病院の例に元記載）</p> <p>取引先卸売販売業者リスト（更新頻度：随時（追加・削除・更新があった際）） <卸売販売業者のマスターデータ> 電子発注の場合はシステムで設定されているコードを利用。</p> <p>卸売販売業者への発注、入荷量（更新頻度：日次） <商品コード・マスターデータ> 使用しているSPDシステムにより異なる。（GTINコード等） <管理単位> 包装（バイアル）単位</p> <p>入荷量、使用量、廃棄量、返品量、在庫量（商品別の数量）（更新頻度：日次）（注1） <商品コードやマスターデータ> 使用しているSPDシステムにより異なる。（GTINコード等） <管理単位> 包装（バイアル）単位 <管理情報> ワクチン種別、規格、ロット番号 ※診療所の場合、紙の帳票等で管理し、コードを利用してはいないことも多い。 （注1）医療機関の導入システムにより、把握できる範囲や精度、更新頻度は異なる。</p> <p>接種実績データ（接種日、投与患者の氏名、住所、製品名、製品のロット番号・記号）（更新頻度：実施都度） <管理の方法> 電子カルテ、紙媒体のカルテ等 <商品コード・マスターデータ> 医薬品HOTコード等（電子カルテ利用の場合） （紙カルテ利用の場合は、カルテに記録、予約票をカルテに挟み込み等）</p>
		<p>保有データ</p> <p>自施設管理している主なデータ 医薬品購買・使用・在庫管理に関するデータ 接種に関するデータ</p> <p>外部から入手して管理している主なデータ 外部に提供している主なデータ</p> <p>標準化・データクレンジングの状況</p>

出典：関係者にアライング情報に基づき作成

資料 4 市町村が保有している流通情報

- 定期接種の実施主体である市町村では定期接種を実施する医療機関リスト、対象者、接種実績等を管理している。
- 医療機関リストは、自治体ごとに管理方法が違い、医療機関コードと独自コードで管理している。
- 接種実績等は予防接種台帳で個人毎に管理しているが、現在の運用では、紙媒体の予約票を台帳にパンチ入力する方法が主流である。
- ワクチン不足が生じた場合でも、基本的にワクチンの流通情報等を入力できる立場でないため、情報収集や対応は困難。

<p>保有データ</p>	<p>接種予定者数 <管理データ> 住民基本台帳の対象年齢に基づくデータ（個別通知実施自治体においては対象者個人データ） 定期予防接種実施医療機関リスト（更新頻度：随時（追加・削除・更新があった場合のみ）） <医療機関のマスターデータ>：医療機関コード、独自コード 各医療機関別接種者数（更新頻度：月次（注1）） <医療機関のマスターデータ>：医療機関コード、独自コード <接種件数>：各医療機関からの請求件数（予約票（原本）提出数）で管理（注2） （注1）紙の予約票の提出は、月末締翌月提出のため、接種実施から集計までは2か月程度のタイムラグが生じることが多い。 （注2）電子予約票を導入している市町村の場合、電子予約票利用医療機関別の接種件数確認、予防接種台帳入力に電子化されているケースもある。</p> <p>予防接種台帳（接種者住所・氏名・生年月日・性別・実施年月日・予防接種種類、接種量）（更新頻度：月次） <医療機関のマスターデータ>：医療機関コード、独自コード <記載情報データ>：医療機関から提出された予約票から転記。一部、電子電子データで受領している市町村もある。</p>
<p>外部に提供している主なデータ</p>	<p>— （接種実績の統計データは「地域保健・健康増進事業報告」にて厚生労働省に報告）</p>
<p>標準化・データクレンジングの状況</p>	<p>予防接種台帳に記録義務のある項目は定まっているが、データ管理方法、マスターデータ等は市区町村ごとに異なり、標準化されていない。</p>

出典：関係者ヒアリング情報に基づき作成

資料 5 千葉県市原市における定期接種の実績把握方法

市原市	
<p>予防接種実施医療機関の登録・管理方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 契約方法 <ul style="list-style-type: none"> 医師会に加入している市内医療機関については、市医師会との代表者契約 県内相互乗り入れ制度に参加している医療機関については、県医師会との代表者契約 それ以外の医療機関や医療機関以外の施設（老人ホーム等）については、必要に応じて個別契約 ● 定期予防接種の実施医療機関の登録・管理に使用しているコード等 ● 厚生同保険医療機関番号と市独自のコードで管理 ● 登録医療機関の情報更新頻度 ● 市医師会からの医療機関新設・変更の情報をもとに都度追加・変更
<p>医療機関別接種実績の把握方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関からの報告手順 ● 予診票（原本）を医療機関で1か月ごとにとりまとめ、請求書とともに市に提出 ● 報告頻度 <ul style="list-style-type: none"> 月次で月初に前月分を提出
<p>自治体での予防接種台帳入力方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子化状況 <ul style="list-style-type: none"> 台帳を電子化している 電子化内容：被接種者名、生年月日、性別、住所、接種日、接種医療機関、接種医師 ※1、接種量 ※2、保護者名 ※3、ロケット番号、ワクチン種類、回数、各設問の回答内容 ※4 ※1、※2、※3、※4は、デジタル予診票の医療機関分のみ電子化 ● データ入力頻度 <ul style="list-style-type: none"> 医療機関から提出された前月分の紙の予診票（原本）を、提出月の月末までにパンチ入力
<p>その他自治体での取り組み等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関は、子育てアプリ母子モから、予診票をデジタルで提出された分については、予診票を紙で市に提出する必要はない。市は、デジタル予診票による接種月の翌月にアプリの管理画面から一括ダウンロード後、基幹システムに一括インポートしている。医療機関が接種実績をデジタル処理した分の請求はもともと電子化予定。

出典：市原市提供資料

資料 6 福岡県福岡市における定期接種の実績把握方法

福岡市	
<p>予防接種実施医療機関の登録・管理方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 契約方法 医師会に加入している医療機関については医師会と契約 それ以外の医療機関とは個別契約（高齢者肺炎球菌、インフルエンザのみ） ● 定期予防接種の実施医療機関の登録・管理に使用しているコード等 厚生局保険医療機関番号で管理と市独自のコードで管理 ● 登録医療機関の情報更新頻度 追加・変更都度
<p>医療機関別接種実績の把握方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関からの報告手順 (医師会に加入している医療機関分) 医療機関から提出された予診票（紙媒体）を医師会で取りまとめ、パンチ入力委託業者へ提出。 パンチ入力委託業者から市役所へ電子データ提出。 (広域・個別契約医療機関分) 予診票（紙媒体）を医療機関で3か月ごと（インフルエンザは事業実施期間4か月分）にまとめ、請求書とともに市役所へ提出。 ● 報告頻度 (医師会に加入している医療機関分) 毎月末頃、前月分の電子データを受領 (広域・個別契約医療機関分) 3か月分をまとめて、翌月10日までに受領
<p>自治体での予防接種台帳入力方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子化の状況 台帳を電子化している 電子化内容：被接種者名、生年月日、性別、住所、接種日、接種量、接種医療機関、 保護者名、ロット番号、ワクチン種類 ● データ入力の頻度 (医師会に加入している医療機関分) 前々月分の電子データを毎月10日頃までに台帳に入力 (広域・個別契約医療機関分) 随時、台帳に入力
<p>その他自治体での取り組み等</p>	<p>—</p>

出典：福岡県提供資料

資料 7 福岡県久留米市における定期接種の実績把握方法

<p>久留米市</p> <p>予防接種実施医療機関の登録・管理方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 契約方法 <ul style="list-style-type: none"> ○ 医師会に加入している医療機関については医師会と契約 ○ それ以外の医療機関とは個別契約 ● 定期予防接種の実施医療機関の登録・管理に使用しているコード等 ● 厚生局保険医療機関番号を紐付けて、市独自のコードで管理 ● 登録医療機関の情報更新頻度 (追加・変更都度、パンチ入力作業時に把握をした時点にて入力)
<p>医療機関別接種実績の把握方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関からの報告手順 <ul style="list-style-type: none"> ○ ① 久留米市医師会・大川三瀬医師会・小郡三井医師会・浮羽医師会に加入している医療機関 予診票（紙媒体）を医療機関で1か月ごとにまとめ、内訳書とともに医師会に提出。 ○ 医師会にて取りまとめの上、請求書とともに市へ請求。 ○ ② 医師会非会員の医療機関 予診票（紙媒体）を医療機関で1か月ごとにまとめ、請求書とともに市へ提出。 ○ ③ その他、福岡県医師会との広域契約分 予診票（紙媒体）を医療機関で1か月～3か月ごとにまとめ、請求書とともに市へ提出。 ※広域請求分については3ヶ月に1回の支払いのため ● 報告頻度 <ul style="list-style-type: none"> ○ ①・②（月次：月初に前月分を提出）③（1から3ヶ月ごとに提出のため、頻度には5つきあり）
<p>自治体での予防接種台帳入力方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子化状況 台帳を電子化している ● 電子化内容：被接種者名、生年月日、性別、住所、接種日、接種量、接種医療機関、接種医師、ロット番号、ワクチン種類 ● データ入力頻度 <ul style="list-style-type: none"> ○ ①・②（月次：医療機関から提出された予診票（原本）を月末までにパンチ入力） ○ ③（1から3ヶ月ごとに提出のことに、請求月の月末までにパンチ入力）
<p>その他自治体での取り組み等</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子データによる請求受付は現状なし。 ● 医療機関での請求時点で、件数や内容等の不備が多く、人の目によるチェックをしかからのパンチ入力をしていくのが現状であり、接種台帳との連携は現実的に行えるような段階とはなっていない。

出典：福岡県医師会資料

資料 8 福岡県宇美町における定期接種の実績把握方法

宇美町	
<p>予防接種実施医療機関の登録・管理方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 契約方法 医師会に加入している医療機関については医師会と契約 それ以外の医療機関とは個別契約 ● 定期予防接種の実施医療機関の登録・管理に使用しているコード等 施設コード（宇美町独自のコードで医療機関の登録順に番号を付けている） ● 登録医療機関の情報更新頻度 ● 追加・変更都度、月次、医師会からのメールにて確認 新規登録医療機関方法 ● 健康管理システムを用い管理。当該システムの施設情報保守画面から、施設コード・施設情報・使用機能（登録医療機関の実施する定期予防接種の項目をチェックする）を入力。 その後、掲示板に記入し他の課と共通管理。
<p>医療機関別接種実績の把握方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 医療機関からの報告手順 予診票（紙媒体）を医療機関で1か月ごとにとまとめ、請求書とともに町に提出。 ● 報告頻度 月次：月初に前月分を提出。
<p>自治体での予防接種台帳入力方法</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 電子化状況 台帳を電子化している（健康管理システム内で管理） 電子化内容：被接種者名、生年月日、性別、住所、接種日、接種量、接種医療機関、接種医師、 保護者名、ロット番号、ワクチン種類、各設問の回答内容 ● データ入力頻度 月次：医療機関から提出された予診票（原本）を月末までにパソコン入力。
<p>その他自治体での取り組み等</p>	<p>特になし</p>

出典：福岡県提供資料

資料 9 自治体における定期接種の実績把握方法の流れ

接種月	市原市	福岡市		久留米市		宇美町
	医師会加入医療機関(市、県)、 非加入医療機関	医師会加入医療機関 (市)	医師会非加入医療機関	医師会加入医療機関 (市、県内一部エリア)、 非加入医療機関	医師会加入医療機関 (県)	医師会加入、非加入医療機関
接種月	↓	↓	↓	↓	↓	↓
1か月	翌月初に予診票(注)、請求書(紙)受領 ↓ 月末までに電子入力	月末までに電子データ受領 ↓ 10日までに台帳へ入力	10日までに予診票、請求書(紙)を受領 (インフォームドコンセント)	翌月初に予診票、請求書(紙)受領 ↓ 月末までに電子入力	翌月初に予診票、請求書(紙)受領 ↓ 月末までに電子入力	翌月初に予診票、請求書(紙)受領 ↓ 月末までに電子入力
2か月	(注)予費でアプリ(電子データ)を使用し、予診票をサブ キルで提出された場合は予診票の紙での提出は不要					
3か月			10日までに予診票、請求書(紙)を受領 (インフォームドコンセント) ↓ 随時入力		1～3か月ごとに予診票、請求書(紙)を受領 ↓ 月末までに電子入力	
4か月						

出典：市原市、福岡県提供資料を基に作成

資料 10 IQVIA 社の概要と保有している流通情報

<p>IQVIAリユージョンズ ジャパン株式会社概要</p>	<p>【設立者・設立経緯】 前身のアイ・エム・エス・ジャパン株式会社は1964年設立。2018年に社名をIQVIAリユージョンズジャパン株式会社に変更。本社はアメリカ合衆国にあり、日本法人はコマース・ヘルス・リユージョンズ事業を担う該法人のほか、CRO・CSO事業等を担うIQVIAサートンズジャパン株式会社（旧社名：クインタリス・トランスナショナル・ジャパン株式会社）がある。医療データに関する各国の法規制に適合しながら高いレベルで個人情報保護と利活用を促進するための要素技術を有するPrivacy Analytics社を傘下に持つ。認定個人情報保護団体 一般社団法人 医療データバース協会の理事</p> <p>【創設の趣旨・目的】 人×データ×サイエンスの境地から、人々のより良い健康の実現に向けた取り組みの推進を推進決定と実行を支援する。COVID-19を含む感染症対策等、IQVIAグローバル全体で公衆衛生への貢献活動にも積極的に関与している</p> <p>【運営状況】 社員数：627名（2021年4月1日現在）※IQVIAグループ 日本：約5,000名、グローバル：約77,000名 情報提供契約は69社と締結している（2022年1月1日現在） 国際的に標準化された多様な医療データや利活用ノウハウ、世界全体で約1,700名のMD・約1,900名のデータサイエンティストを含む専門人材、医療データ向けに最適化されたAI技術などを提供する最新テクノロジーを組み合わせ、単なるデータ提供にとどまらないソリューションを提供する</p>
<p>活用本題の 典型例</p>	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品の適正使用推進、人員配置計画、生産計画、事業計画の策定 学術論文での活用、医薬品の使用実態把握、災害時医薬品備蓄計画の検討、医薬品産業ビジョンでの活用 主な利用者：製薬企業、医療関連企業、アカデミア、行政機関、行政法人など合計160以上の企業や団体。アカデミアにおいては、医療経済等に関する論文作成等にも主要データとして活用されている。販売実績データにIQVIAが保有する他の医療データを組み合わせ、オナー・メーカー型のソリューションを提供することも可能
<p>保有データ 主外部から データ入手 している</p>	<p>製薬企業からの情報</p> <p>卸売販売業者等からの情報</p> <p>卸売販売業者等から の共通規格と紐付けあり <データ入手方法>：卸売販売業者とIQVIAリユージョンズジャパン株式会社との民民契約 独自に開発 <管理単位>：卸売販売業者とIQVIAリユージョンズジャパン株式会社との民民契約 ；包装数量単位</p>
<p>取引総額率</p>	<p>ほぼ100%の取引情報を取得</p>
<p>データ保有期間</p>	<p>30年以上 ※1990年代から99%の総額率で収集</p>
<p>標準化・データクレンジングの状況</p>	<p>医療機関、医薬品とも、標準化・構造化されたマスタ宛用いてデータが管理されている</p>
<p>規約事項等</p>	<p>卸売販売業者別データ、納入価格データの取り扱いはしていない 処方箋が特定できないようにグルーピング処理（PAT.5458210、PAT.5492336、PAT.5724020、PAT.5890438）を実施している</p>

出典：IQVIAジャパングループ社のウェブサイトで公開している情報、関係者にインタビュー情報に基づき作成

資料 11 エンサイスの概要と保有している流通情報

エンサイス 会社概要	<p>【設立者・設立経緯】 医薬品卸売業者19社が中心となり、2012年に設立</p> <p>【創設の趣旨・目的】 「情報を通じた持続可能な医療社会への貢献」を企業理念とし、医薬品卸企業が持つ共有すべき情報を集約し提供することを目的とする。</p> <p>【運営状況】 株主は20社で構成。 情報提供契約は44社と締結（2021年12月1日時点） ※経営の運営上、コンプライアンス（透明性、説明責任）を重要視している。</p> <ul style="list-style-type: none"> 整理された地域別、医薬品別の医療機関への納入実績等を製薬企業が医薬品の情報提供、トレーサビリティなどに活用。 その他、医薬品の需要予測や生産計画（生産スケジュール・生産量・販売単位など）等にも活用。 <p>主な利用者：製薬企業（取引先：約60社）</p>	
活用実態の 典拠例	製薬企業から の 情報	-
保有データ	卸売業者 からの 情報	<p>卸売業者から医療機関への販売実績（医療機関別・商品別・規格別の数量、販売日）【更新頻度は基本的に日次】</p> <p><医療機関マスタ> ; メディコード、アルトマーク</p> <p><医薬品マスタ> ; メディコード</p> <p><データ入手方法> ; 卸売業者からの情報提供。日次で卸売業者・エンサイス版にあるEDIを通じてデータ入手。EDIは別用のものを利用、システムはエンサイス独自のものとなる。</p> <p><データ入手経路> ; 卸売業者とエンサイス社との居民契約</p> <p><管理単位> ; 包装数量単位</p>
取引総額率	ほぼ100%の取引情報を取得（例：2021年11月20日時点インフルエンザワクチン取引の98.2%を網羅）	
データ保有期間	5年（システム運用開始年度2014年）	
標準化・データリンクの状況	医療機関、医薬品とも、統一されたマスタで管理をされており、標準化された状態で管理	
制約事項等	<ul style="list-style-type: none"> 卸売業者別データ、納入価格データの取扱はしていない 医療機関別のデータについては、処方医が特定出来ないように情報を取り扱っている 	

(注) EDI：Electronic Data Interchange（電子データ交換）の略

出典：エンサイス社ウェブサイト掲載情報、関係者ヒアリング情報に基づき作成