

ワクチンの流通情報の基盤整備に向けた検討会
第2回検討会資料

民間データの活用事例

民間データの活用事例（IQVIA社）

日本脳炎ワクチン

IQVIAソリューションズジャパン株式会社が所有している情報

<p>IQVIAソリューションズ ジャパン会社概要</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ソリューシ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・ソリューション事業を担う当該法人のほか、CRO・CSO事業等を担うIQVIAサービシーズジャパン株式会社（旧社名：クインタイルズ・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諸規制に準拠しながら高いレベルで個人情報保護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 医療データベース協会 理事</p> <p>【創設の趣旨・目的】 人×データ×サイエンスの見地から、人々の“より良い健康”の実現に取り組む方々の最適で迅速な意思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取り組んでいる</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をはじめとする最新テクノロジーを組み合わせた、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>活用実態の 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 <p>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てオーダーメイド型のソリューションを提供することも可能</p>	
<p>保有データ</p>	<p>外部から入手している 主なデータ</p>	<p>製薬企業からの情報</p>	<p>－</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医療機関への販売実績【更新頻度は基本的に日次】 <医療機関マスタ>：独自コード ※地方厚生局の保険医療機関・保険薬局コードやアルトマーク等の共通規格と紐付けあり <医薬品マスタ>：独自コード ※薬価基準収載医薬品コード、レセプト電算処理システム用コード、国際標準商品識別コード等の共通規格と紐付けあり <データ入手方法>：卸売販売業者からの情報提供。暗号化技術を用いたセキュアな伝送経路にて入手。伝送システムはIQVIAが独自に開発 <データ入手根拠>：卸売販売業者とIQVIAソリューションズジャパン株式会社との国民契約 <管理単位>：包装数量単位</p>
	<p>取引網羅率</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%の網羅率で収集</p>	
<p>標準化・データクリーニングの状況</p>		<p>医療機関、医薬品とも、標準化・構造化されたマスタを用いてデータが管理されている</p>	
<p>制約事項等</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 処方医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

日本脳炎ワクチンの例

ワクチンメーカー（製造販売元）※1	ワクチン名	包装
一般財団法人阪大微生物病研究会	ジエービックV	1人分 バイアル1本
KMバイオロジクス株式会社	エンセバック皮下注用	1人分 バイアル1本

	全国		A県 (マイナス影響の大きい県)※2		B県 (全国値と同程度の県)※2		C県 (マイナス影響の少ない県)※2	
	量※3 (千本)	前年度比 (%)	量 (千本)	前年度比 (%)	量 (千本)	前年度比 (%)	量 (千本)	前年度比 (%)
2016年度 (H28年度)	4,452	118.3%	30	130.9%	44	115.4%	35	95.0%
4～6月	1,185	112.6%	7	92.9%	13	110.6%	8	92.8%
7～9月	1,271	126.2%	10	154.2%	14	116.2%	9	96.0%
10～12月	1,005	109.0%	6	114.0%	9	106.9%	8	86.9%
1～3月	991	127.0%	7	183.6%	8	134.4%	9	104.7%
2017年度 (H29年度)	4,343	97.6%	24	80.2%	43	97.9%	38	108.8%
4～6月	1,257	106.1%	9	138.1%	13	103.5%	10	115.0%
7～9月	1,097	86.3%	6	56.5%	12	86.1%	9	102.7%
10～12月	1,003	99.8%	4	69.7%	10	111.9%	9	112.4%
1～3月	986	99.5%	5	70.1%	8	93.2%	10	105.9%
2018年度 (H30年度)	4,737	109.1%	21	88.1%	44	101.3%	41	108.5%
4～6月	1,373	109.2%	6	63.3%	14	106.5%	10	99.8%
7～9月	1,248	113.8%	6	103.9%	11	96.0%	11	114.3%
10～12月	1,127	112.3%	5	113.1%	11	103.7%	10	115.4%
1～3月	989	100.4%	5	92.4%	8	97.4%	10	105.1%

※1 集計対象のワクチンメーカー名、ワクチン名は2021年12月時点の名称を掲載（順不同）

※2 全国値の前年度同期比で2017年7月～9月が最もマイナス幅が大きかったことから、2017年7～9月の前年度同期比でマイナス影響度判定を実施

※3 全メーカー・包装について合算し、「千本」単位とし小数点以下は四捨五入

民間データの活用事例（エンサイス社） インフルエンザワクチン

エンサイス株式会社が所有している情報（第1回検討会資料再掲）

エンサイス 会社概要		<p>【設立者・設立経緯】 医薬品卸売販売業者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>
活用実態の 典型例		<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等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>
保有データ	外部から データ 入手している 主な	<p>製薬企業からの情報</p> <p>—</p> <p>卸売販売業者からの情報</p> <p>卸売販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> : 卸売販売業者からの情報提供。日次で卸売販売業者・エンサイス間にあるEDIを通じてデータを入手。EDIは汎用のものを利用、システムはエンサイス独自のものとなる。</p> <p><データ入手根拠> : 卸売販売業者とエンサイス社との民民契約</p> <p><管理単位> : 包装数量単位</p>
	取引網羅率	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・データクリーニングの状況	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"> 卸売販売業者別データ、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

インフルエンザワクチンの例

ワクチンメーカー（製造販売元）※1	ワクチン名※1	包装※1
第一三共株式会社	インフルエンザHAワクチン「第一三共」1mL、インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.5mL、インフルエンザHAワクチン「第一三共」シリンジ0.25mL	バイアル1ml 2本、シリンジ0.5ml 5本、シリンジ0.25ml 1本
KMバイオロジクス株式会社	インフルエンザHAワクチン「KMB」 インフルエンザHAワクチン「化血研」	バイアル1ml 2本 バイアル1ml 2本
一般財団法人阪大微生物病研究会	ビケンHA、フルービックHA フルービックHAシリンジ	バイアル1ml 2本、バイアル0.5ml 2本 シリンジ0.5ml 2本
デンカ生研株式会社・デンカ株式会社	インフルエンザHAワクチン「生研」	バイアル1ml 1本
北里第一三共ワクチン株式会社	インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」1 mL、インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.5mL、インフルエンザHAワクチン「北里第一三共」シリンジ0.25mL	バイアル 1 ml 2本、シリンジ0.5ml 5本、シリンジ0.25ml 1本

※1 集計対象のワクチンメーカー、ワクチン名は販売時点名称を掲載（順不同）、販売元違いも含む。現在販売されていない製品については販売時点の名称・包装を記載。（下記集計対象期間未販売製品は非掲載）

	全国		D県※2 (マイナス影響の大きい県)		E県※2 (全国値と同程度の県)		F県※2 (マイナス影響の少ない県)	
	累積の量 (千回分※4)	前年度比 (%)	累積の量 (千回分)	前年度比 (%)	累積の量 (千回分)	前年度比 (%)	累積の量 (千回分)	前年度比 (%)
2017年度 (H29年度) ※3	49,445	98.1%	1,480	91.5%	587	96.8%	1,815	134.1%
9・10月	20,522	104.3%	621	95.6%	221	109.8%	780	151.4%
～11月	40,648	92.2%	1,223	85.5%	481	93.7%	1,546	133.2%
～12月	49,254	98.0%	1,476	91.5%	584	96.6%	1,807	133.9%
～3月	49,445	98.1%	1,480	91.5%	587	96.8%	1,815	134.1%
2018年度 (H30年度)	52,083	105.3%	1,545	104.4%	623	106.3%	1,900	104.7%
9・10月	24,999	121.8%	756	121.9%	253	114.8%	905	116.0%
～11月	43,477	107.0%	1,277	104.4%	513	106.6%	1,601	103.6%
～12月	51,772	105.1%	1,539	104.3%	618	105.9%	1,890	104.6%
～3月	52,083	105.3%	1,545	104.4%	623	106.3%	1,900	104.7%
2019年度 (H31年度)	56,643	108.8%	1,686	109.1%	660	105.9%	2,074	109.2%
9・10月	30,813	123.3%	935	123.6%	302	119.1%	1,080	119.3%
11月	52,524	120.8%	1,589	124.4%	599	116.7%	1,908	119.2%
12月	56,561	109.3%	1,684	109.5%	658	106.5%	2,072	109.6%
～3月	56,643	108.8%	1,686	109.1%	660	105.9%	2,074	109.2%

※2 近年で最も供給量が少なかった2017年度 (H29年度) のシーズン全体の供給量の影響度合いで選定

※3 年度中のシーズンを9月～3月として集計し、4月～8月データは集計対象外とした。

※4 全メーカー・包装について0.5mlを1回分として換算し「千回」単位とし小数点以下は四捨五入、**返品データは含まない。**

出典：エンサイズ株式会社提供資料を基に作成

(参考)

平成29～30年（2017～2018年）における
日本脳炎ワクチン事例資料

【経緯】

◆平成28年4月1日

当該年度に9歳に達する者に対して、第2期接種の積極的勧奨を再開。北海道における定期接種の開始。

◆平成28年6月7日

化血研が熊本地震の影響について公表。日本脳炎ワクチンは安定供給可能と整理し、厚生労働省としても、当該発表を受け、不足しない旨をプレスリリース。

◆平成29年1月31日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「日本脳炎の定期の予防接種に係る積極的な接種勧奨の取扱い等について」を発出。

◆平成29年5月8日

化血研が、日本脳炎ワクチンに係る熊本地震の影響について情報を更新し、**一定期間、供給がなされない見込みを公表。**

同日、厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について」を発出。

◆平成29年6月22日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「日本脳炎の予防接種実施状況等調査について」を発出。

◆平成29年11月24日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績に係る情報提供及びその活用について」を発出。

◆平成30年1月16日

厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給等について」を発出。

事務連絡
平成29年5月8日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局健康課

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について

本日、一般財団法人化学及血清療法研究所(以下「化血研」という。)から『「平成28年熊本地震」による影響について(第七報_日本脳炎ワクチン)』が公表され、化血研が製造販売する乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについて、一定期間、供給がなされない見込みが示されました。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(以下「日本脳炎ワクチン」という。)については、化血研のほか、一般財団法人阪大微生物病研究会が製造販売する製剤が供給されています。上記を踏まえ、日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みを改めて検討した結果、現時点において、日本脳炎ワクチンの全国的な不足は生じない見込み(別紙参照)ですが、製造販売業者が異なる製剤への切り替え等に伴い、一部の地域や医療機関において、日本脳炎ワクチンの偏在等が発生することが懸念されます。

ついては、日本脳炎ワクチンの安定供給のため、下記のとおり取り組むこととしますので、定期接種の実施主体である市区町村、医療機関等及び関係者に対し、周知及び協力の要請をしていただくとともに、都道府県においては、必要な対応を行っていただくようお願いいたします。

あわせて、各関係者には別添(写)のとおり事務連絡を送付したことを申し添えます。

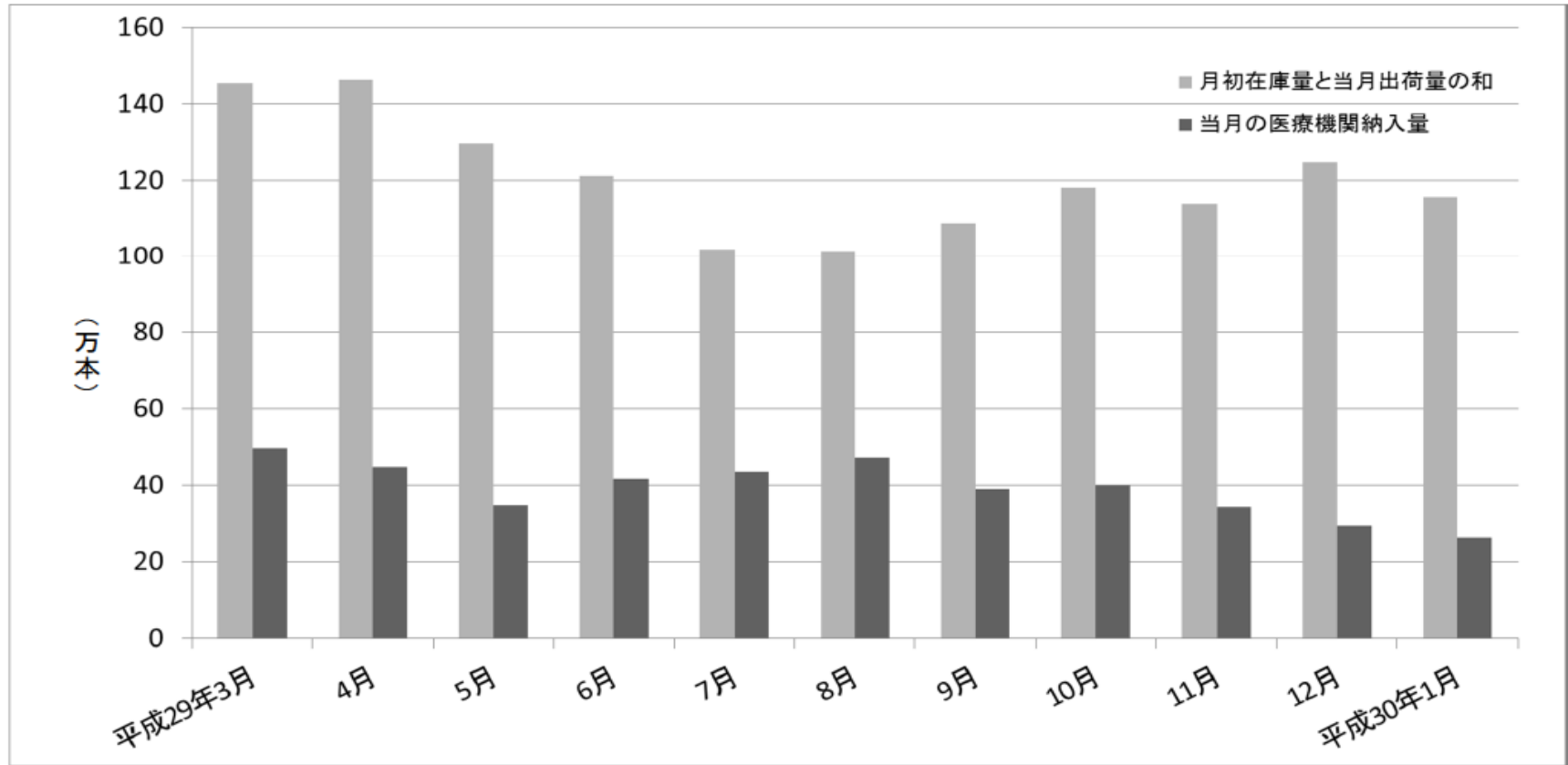
(次ページに続く)

記

1. 予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づく定期接種対象者に対し、接種の機会が確保できるよう配慮するとともに、引き続き、定期接種の確実な実施に努めること。なお、製造販売業者が異なる製剤に切り替えて使用する場合であっても、定期接種としての実施が可能であること。
2. 各都道府県は、管内市区町村、都道府県医師会、都道府県卸売販売業者団体等の管内関係者と協議の上で以下の事項について取決めを行い、偏在等が生じないように努めること。
 - (1)管内の卸売販売業者、医療機関等における在庫状況等を短期間(3日間程度)に把握することが可能な体制づくり
 - (2)一部の医療機関等でワクチンが不足した場合の調整方法
 - (3)特定の医療機関から過剰な発注が認められる場合の情報共有
3. 日本脳炎ワクチンの偏在等が懸念される場合には、市区町村は、必要に応じて、関係者と連携の上で管内の医療機関における日本脳炎ワクチンの在庫状況の把握に努めるとともに、偏在等を確認した場合には、卸売販売業者等関係者との情報の共有、未接種対象者からの問い合わせへの対応等適切な措置をとること。
4. 各都道府県は、管内におけるワクチンの供給に地域的な不足や偏在が発生していると認められる場合には、地域間の調整を行うこと。その上でなお、管内全体において供給不足が明らかになった時は、厚生労働省健康局健康課予防接種室に、その状況を連絡すること。
この場合、同室では、関係都道府県に対し、それぞれの管内のワクチンの供給状況の報告を求め、必要と認めるときは、各都道府県の協力の下、製造販売業者及び卸売販売業者に対して、在庫の全国的な調整を依頼することとしていること。
5. 医療機関等が日本脳炎ワクチンの予約・注文を行う場合にあっては、上記1も踏まえて必要な本数に限り行い、過剰な発注は控えること。
6. 日本脳炎ワクチンの製造販売業者は、卸売販売業者等の関係者に対して、ワクチンに関する今後の製造状況、納入時期等の正確な情報提供を行うよう努めること。また、卸売販売業者も、医療機関等の関係者に対して、これらの情報を正確に提供するよう努めること。
7. 卸売販売業者は、地域間、営業所間の在庫融通を積極的に行うとともに、上記1も踏まえて必要量の供給を随時行い、日本脳炎ワクチンの偏在が起こらないよう配慮すること。また、上記2及び3も踏まえ、都道府県及び市区町村と必要な連携を行うこと。

(次ページに続く)

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの需給実績及び見込み （平成29年3月～平成30年1月）



（注）

- 上図は、現在流通している全社製品分を合算した状況であり、平成29年3月分は実績、その他の月分は見込みの状況を示す。
- 「月初在庫量」とは、当月初め(前月末)に、流通過程上に存在すると考えられる在庫量(出荷判定済の製品であって、まだ医療機関に納入されていない製品の在庫量)をいい、医療機関に納入済で未接種分の在庫(医療機関における在庫)は含まない。
- 「当月出荷量」とは、製造販売業者において当月中に新たに出荷判定がなされ、流通可能となる製品量をいう。

事務連絡
平成30年1月16日

各都道府県衛生主管部(局) 御中

厚生労働省健康局健康課

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給等について

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(以下「日本脳炎ワクチン」という。)については、平成29年5月8日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの安定供給に係る対応について」において、一般財団法人化学及血清療法研究所(以下「化血研」という。)が製造販売する日本脳炎ワクチンについて、一定期間、供給がなされない見込みであること、日本脳炎ワクチンの全国的な不足は生じない見込みであること等についてお知らせするとともに、日本脳炎ワクチンの安定供給のための取り組みについて、周知等の依頼を行ったところです。

昨日、化血研から『「平成28年熊本地震」による影響について(第九報__日本脳炎ワクチン)』が公表され、化血研製剤の出荷が再開される旨が示されました。

上記を踏まえた日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みは、現時点において別添のとおりとなっております。一方、定期接種の実施主体である各市区町村においては、予防接種法(昭和23年法律第68号)第8条等の規定に基づき、日本脳炎の定期接種の対象者又はその保護者に対し、予防接種を受けることの勧奨を適切に実施しているものと思料しますが、平成29年6月22日付け厚生労働省健康局健康課事務連絡「日本脳炎の予防接種実施状況調査について(依頼)」に基づき、各自治体から報告のあった日本脳炎の予防接種実施状況を暫定的に取りまとめたところ、昨年度の同時期と比較して、第1期の接種率が低下していることから、より一層の対応に努める必要があるものと考えられます。

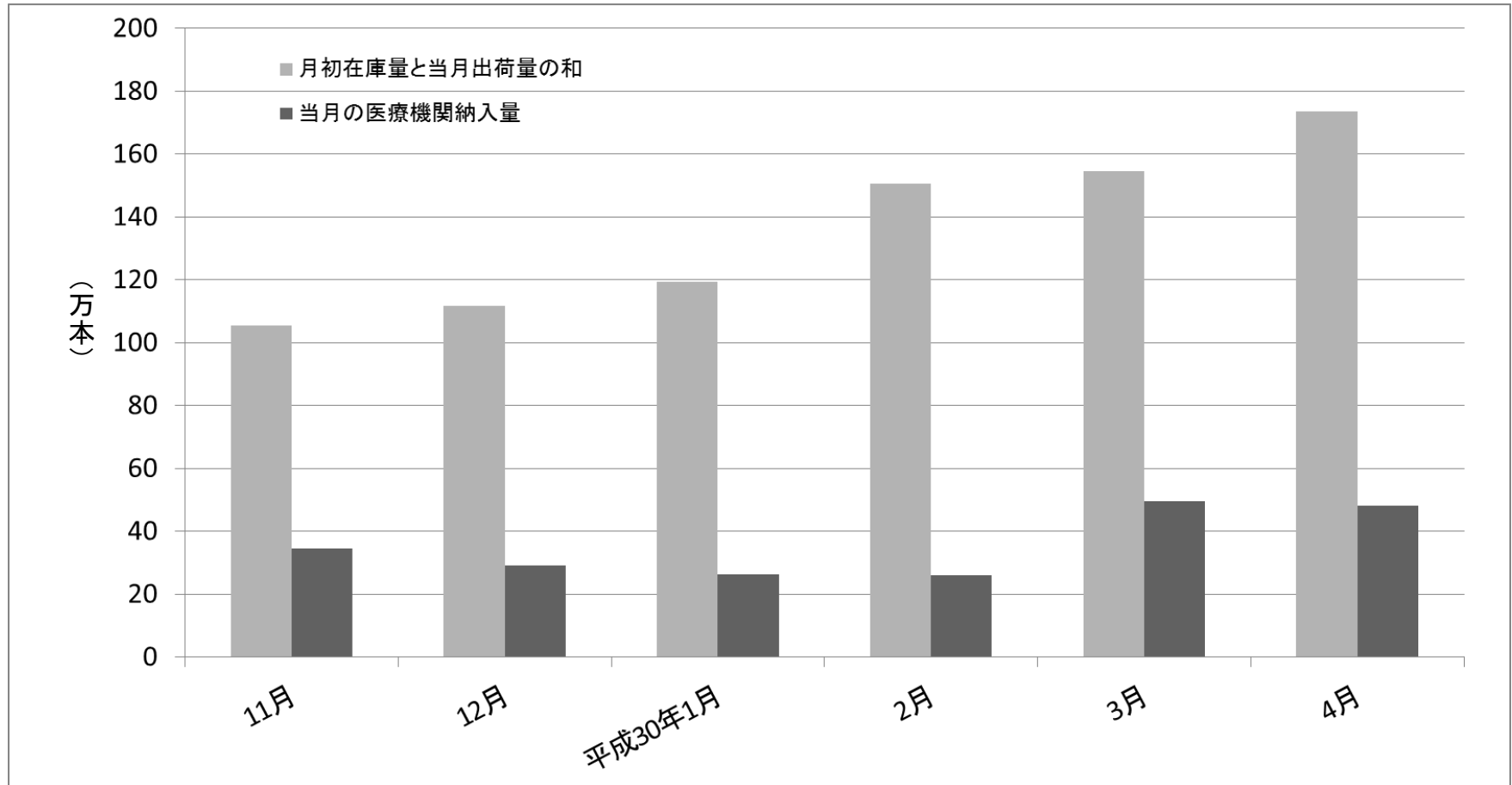
今般の化血研製剤の出荷再開及び日本脳炎ワクチン全体に係る供給の見込みを踏まえ、貴都道府県におかれては、貴管内市区町村及び関係機関等に対する周知等をお願いするとともに、今年度における日本脳炎の予防接種実施率向上に資するため、接種を希望する者が適切な時期に接種を受けられるよう、日本脳炎ワクチンの流通状況を把握した上で、十分な配慮をお願いします。

なお、第1期の接種対象者であって、本年度内に第1期の接種がなされなかった者については、来年度以降も、定期の予防接種の対象となる期間において、継続して十分な配慮を頂きますようお願いいたします。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの需給実績及び見込み

（平成29年11月～平成30年4月）

（別添）



（注）

- 上図は、現在流通している全社製品分を合算した状況であり、平成29年11月分は実績、その他の月分は見込みの状況を示す。
- 「月初在庫量」とは、当月初め(前月末)に、流通過程上に存在すると考えられる在庫量(出荷判定済の製品であって、まだ医療機関に納入されていない製品の在庫量)をいい、医療機関に納入済で未接種分の在庫(医療機関における在庫)は含まない。
- 「当月出荷量」とは、製造販売業者において当月中に新たに出荷判定がなされ、流通可能となる製品量をいう。