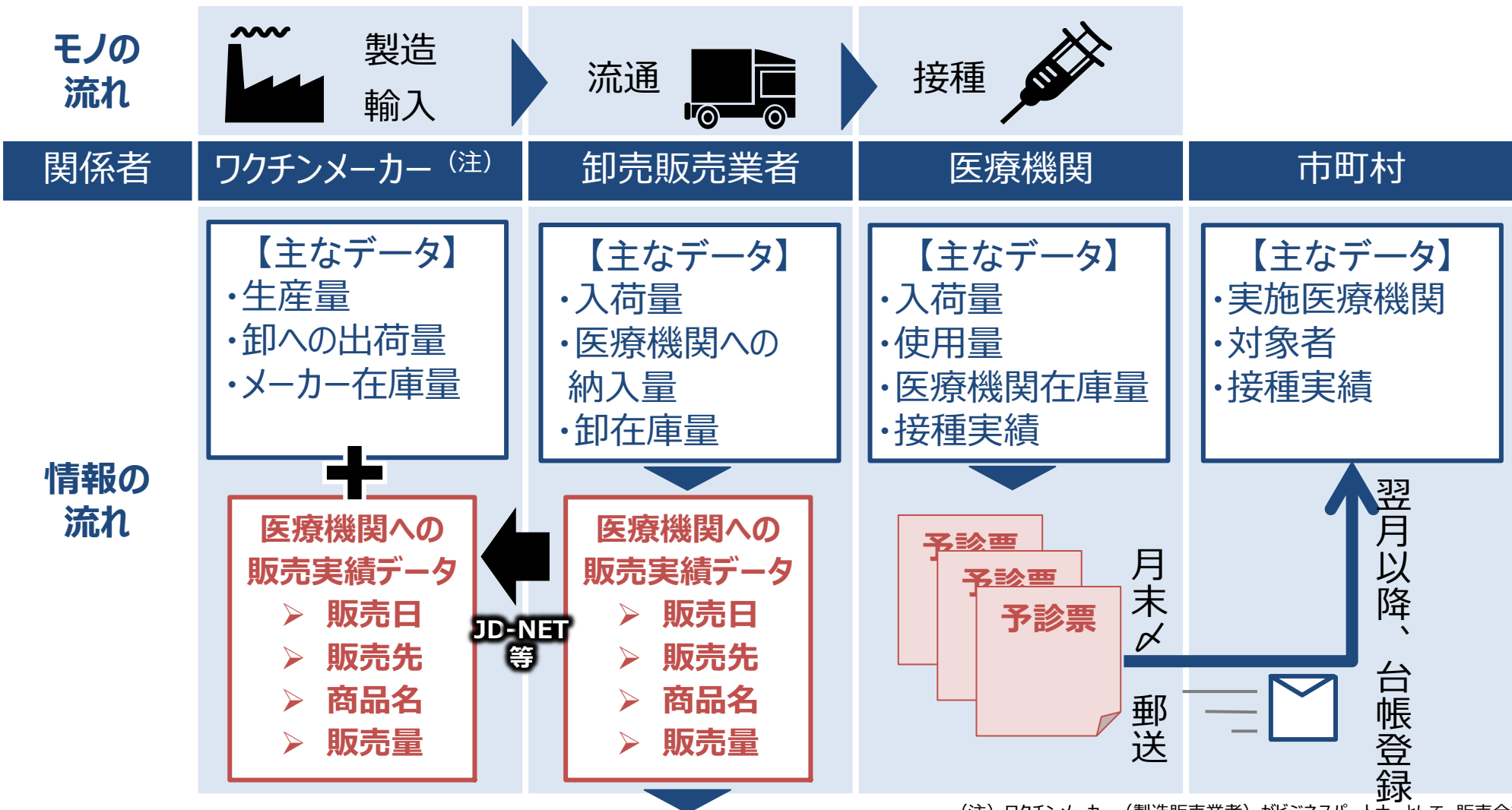


ワクチンの流通情報の基盤整備に向けた検討会
第1回検討会資料

関係者が保有している情報

ワクチンの流通情報等の全体概要



エンサイス社等の民間事業者

（注）ワクチンメーカー（製造販売業者）がビジネスパートナーとして、販売会社（通称：販社）を置き、卸への出荷量は販社が管理する等の場合がある。

出典：関係者ヒアリング情報に基づき作成

製薬企業（ワクチンメーカー）が所有している情報

- 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。

保有データ	自社管理している主なデータ	<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^{（注1）}：日次〕</p> <p>（注1）更新頻度の詳細は企業により異なる場合があるため、代表的なケースを記載している（以降同様）</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>
	外部から入手して管理している主なデータ	<p>1. 自社製品の医療機関への販売実績（納入）データ（卸→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^{（注2）}</p> <p>（注2）通常は医療機関だが、地域により二次卸を利用している場合や保健所、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民民契約 <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自社システムで独自コードに変換して管理（卸売販売業者と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〕^{（注3）}</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報告^{（注4）}</p> <p><データの入手根拠> ワクチンメーカーと卸売販売業者の民民契約</p> <p><商品コード・マスタデータ> 統一商品コードマスタ</p> <p>（注3）在庫情報の管理方法は、製薬企業と卸売販売業者により様々であり、情報入手方法、頻度は企業により異なる。 （注4）取引先卸ごとのデータであり、情報粒度は異なる。また、卸売販売業者からのデータのほか、主に出荷量と納入量を用い理論在庫にて管理している場合もある。</p>
	法的に保管義務のある情報	<p>医療機関への販売実績（商品別・規格別の数量、納入日）</p> <p>保存期間：10年</p> <p>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>
標準化・データクリーニングの状況	<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：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。 	

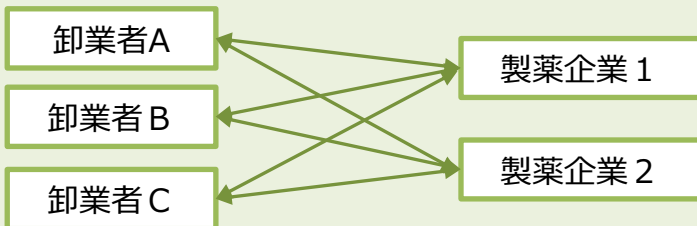
卸売販売業者が所有している情報

- 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〕 <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〕 <医療機関のマスタデータ>：自社の独自コードマスタ <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） ➔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〕 <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・データクリーニングの状況		<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。

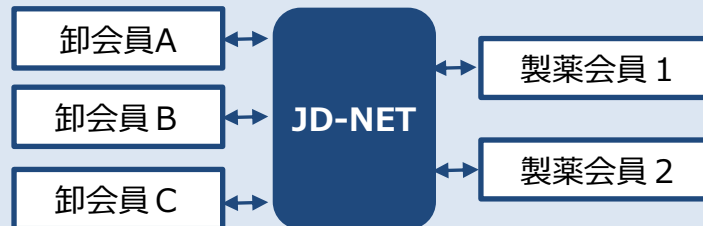
参考情報 JD-NETについて

JD-NET創設前のイメージ



製薬企業と卸売販売業者の組み合わせで情報伝達の体制整備が必要だった。

JD-NET創設後のイメージ



JD-NET（医薬品業界データ交換システム）を経由することで、情報伝達の業務を単純化し、安定運用を低コストで実現した。

〔会員〕 2021.11月25日時点
 製薬メーカー 303社
 卸売販売業者 325社

〔管理〕
 （社）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
 設立したJD-NET協議会で維持
 運営及び管理

<p>JD-NETの概要</p>	<p>【設立経緯】</p> <ul style="list-style-type: none"> 創設時期：1987年 創設の趣旨・目的：日本製薬工業協会ならびに日本医薬品卸売業連合会により、FAXやテープでやり取りされていた取引情報を電送できる仕組みを整えるため、1987年にJD-NET協議会が設立、翌年1988年よりJD-NET稼働開始 <p>【ネットワークインフラ】</p> <ul style="list-style-type: none"> インターネット回線による高速アクセス等最新のEDI（注）技術を採用 データフォーマットは、業界団体日本製薬工業会が定める「業界標準マニュアル」に基づいて設計
<p>活用実態の 典型例</p>	<p>ワクチンメーカーと医薬品卸売販売業者との間で発生する受発注データ等を、ネットワークを介して安全かつ確実にやりとりすることができる。</p> <ul style="list-style-type: none"> 卸売販売業者とワクチンメーカー間の受発注 卸売販売業者から医療機関への納入データの送受信
<p>保有している情報</p>	<p>JD-NETはデータ交換のプラットフォームであり、やりとりされたデータの蓄積・保管、提供等のサービスは実施していない。</p>
<p>データクリーニング</p>	<p>JD-NETではデータの蓄積・保管・データクリーニング等はない。 JD-NETを介して得た情報について、必要に応じて、利用各社が独自に自社システムに取り込み、データの名寄せや集計を行っている。</p>
<p>制約事項等</p>	<p>約款で通信内容については当事者以外は閲覧できない規約になっている。</p>

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

出典：JD-NET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

【抜粋】 第4項 生物由来製品卸販売のフォーマット項目

- | | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none">1) レコード区分 [1桁]
Startレコード、Dataレコード、Endレコードを識別する区分等を1桁で記載する。2) データ識別コード [2桁]
データの種別を識別するための区分等を、2桁で記載する。3) 卸コード [3桁]
報告する卸を識別するためのコード。4) 卸サブコード [2桁]
データ送信元コード（端末装置の場所）。5) 卸組織コード [15桁]
営業所、支店、課、係、セールスコード等を左詰めで記載する。6) 納入先コード [10桁]7) 発伝年月日 [6桁]（年：西暦下2桁）8) 伝票番号 [7桁]9) 取引区分 [3桁]10) 空白 [4桁] | <ul style="list-style-type: none">1 1) 統一商品コード [9桁]1 2) 商品名 [40桁]1 3) 納入先名 [20桁]1 4) 住所 [60桁]1 5) 製造番号1 [15桁]
製造番号毎の数量を3つまで記載することが可能。1 6) 数量1 [6桁]1 7) 製造番号2 [15桁]1 8) 数量2 [6桁]1 9) 製造番号3 [15桁]2 0) 数量3 [6桁]2 1) 任意余白 [4桁]2 2) システムリザーブ [1桁] |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

参考情報：医薬品の統一商品コードの仕様

医薬品の統一商品コードの概要およびJANコード、GTINコードの関係は以下のとおり

第1項 コード設定の意義

1. 統一商品コードは、医薬品のメーカー名、販売包装単位等を表わすコードです。各販売元メーカーが国内の医薬品卸、病院、診療所、薬局、薬店等に販売する医薬品、及び関連商品に付すもので、各商品に関する情報を所定の連絡方法で、必要時に関係先に伝達するためのコードを言う。
2. 当コードは、各販売元メーカーが、自社取り扱い品目について設定、廃止をする。

第4項 各コード間の関連

1. 統一商品コード（9桁）

MMM AAAAA C 注1)

2. JANコード

1) 標準 13桁

4 9 NNMMM AAAAA C 注1)

2) 短縮 8桁

4 9 mmmm A C

3. 医療用医薬品のGTIN（14桁）

1) 調剤包装単位 0 4 9 NNMMM a a a a a C

2) 販売包装単位 1 4 9 NNMMM A A A A A C 注2)

3) 元梱包装単位 2 4 9 NNMMM A A A A A C 注2)

注1) JANコードのメーカーコード頭2桁（NN）が「87」の場合、「4987+統一商品コード」は、チェックデジットも含めてJANコードと一致する。

注2) GTINの販売包装単位及び元梱包装単位についてはチェックデジットが変わる。

統一商品コードの一部がJANコード、GTINコードにも含まれる

出典：日本製薬工業協会流通適正化委員会情報システム小委員会「業界標準マニュアル—卸・メーカー間における医薬品商取引に関する情報利用の業界標準—第3.4版」2019年10月に一部加筆
https://www.jpma.or.jp/basis/guide/lofurc0000002097-att/trade_000_3_4.pdf

エンサイス株式会社が所有している情報

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	な外部 データ から 入手 している 主	製薬企業 からの情報	—
		卸売販売 業者からの 情報	<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 	

医療機関が所有している情報

- 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（薬剤部だけの院内物流、病棟の在庫までの管理等）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。

			概要（医療機関規模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～大規模病院の例を元に記載）
保有データ	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	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。
			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
			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。
	接種に関するデータ	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、予診票をカルテに挟み込み等）	
	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	接種費用の請求を行うために、紙媒体の予診票を市町村に提出。（データ化された情報ではない自治体が多い）		
標準化・データクリーニングの状況	ワクチンの管理：施設により導入システムやシステムでの管理範囲が異なり、標準化が進んでいない。 接種実績の管理：電子カルテ利用の場合でも、入力欄、入力様式等、統一されていない。		

市区町村が所有している情報

- 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、紙媒体の予診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手できる立場でないため、情報収集や対応は困難。

保有データ	市区町村で管理している主なデータ	<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）</p> <p>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）〕 <医療機関のマスタデータ>：医療機関コード、独自コード</p> <p>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（予診票（原本）提出数）で管理（注2）</p> <p>（注1）紙の予診票の提出は、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）電子問診票を導入している市町村の場合、電子問診票利用医療機関分の接種件数確認、予防接種台帳入力は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診票から転記。一部、電子電子データで受領している市町村もある。</p>
	外部に提供している主なデータ	<p>－</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>
標準化・データクリーニングの状況	<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>	

参考情報：ワクチン納入状況報告システム

【経緯】

- ワクチン需給状況と、医療機関（現場）の不足感とのギャップが生じていること受け、日本医師会が「ワクチン納入状況報告システム」を整備し、2019年7月から運用を開始。

【特徴】

- 本システムでは、ワクチン不足を感じた医療機関がワクチンの種類等をシステムに入力する。
入力があった医療機関数を日本医師会が都道府県別等で集計を行いHP上で公表。（2週間に1回更新）
- 不足を感じた場合に限り、会員医療機関が任意に入力を行うものであるため情報の網羅性はない。

需給バランスが落ち着いている状況のイメージ
(報告数が少ない時期)



需給バランスが乱れている状況のイメージ
(報告数が多い時期)



相対的な違いで
需給状況を
見える化

(※) 実際のデータによるものではない

入力項目	情報
都道府県	公開
ユーザーID (会員ID)	—
医療機関名	—
不足ワクチン (対象9疾病から当てはまるものを選択)	公開
連絡先 (E-Mail)	—

(※) 実際のデータによるものではない

出典：日本医師会HP掲載情報、
関係者ヒアリング情報に基づき作成