

平成28年7月27日	資料2
第32回レセプト情報等の 提供に関する有識者会議	

レセプト情報等の民間提供について

平成28年7月27日

厚生労働省保険局医療介護連携政策課

保険システム高度化推進室

民間提供の議論のまとめ

平成28年5月25日
第30回レセプト情報等の
提供に関する有識者会議

資料3

1. 「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」設置に至るまで

- ・「日本再興戦略（平成25年6月）」、「社会保障制度改革国民会議 報告書（平成25年8月）」等において、レセプト情報等の利活用促進についての方策が検討された。
- ・有識者会議において、民間提供に関する具体的な議論が継続して行われ、ワーキンググループを設置し、専門的な検討を行うこととなった。

2. 「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」での議論（平成26年10月－平成27年3月）

- ・6件の個別民間模擬申出を検討した結果、2件の申出につき集計・結果の公表を行うこととした。また、民間企業等のニーズに応えるには、**汎用性が高く様々なニーズに一定程度応えうる基礎的な集計表を作成し、公表していくことがむしろ適当である**、との報告がされた。

3. 現時点での作業：模擬申出の集計結果の公表

- ・承諾された個別民間模擬申出のうち「日本医療機器テクノロジー協会」の抽出結果は公表済
(平成28年5月17日)
- ・「日本製薬工業協会」については、本集計・公表の準備を進めている（平成28年7月現在）

4. 今後：「NDBオープンデータ」により提供を実現

- ・個別の申出に代わり「NDBオープンデータ」の作成過程で、民間企業等からの提案も受け付け、有識者会議で検討を行い、抽出・集計が可能な項目について公開する（予定）

レセプト有識者WGにおける個別の民間模擬申出の検討結果

NO	申出者所属	分析・研究の名称	WGにおける検討	今後の対応
1	日本製薬工業協会	医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発におけるナショナルデータベース集計表の有用性の検討	サーバーシステムを約2ヶ月間専有する負荷がかかると推計。一般名毎の集計の妥当性やIDによる患者数集計への留意点。	抽出薬剤：選定完了
2	一般社団法人日本医療機器テクノロジー協会	医療機器の保険適用希望書記載精緻化と安定供給確保におけるNDB集計表の利活用の検討	特定器材コードの定義修正。テスト集計表の加工方法について。	公表済
3	公益社団法人スポーツ健康産業団体連合会	運動・身体活動状況と肥満、医療費および主要疾病の発生状況に関する分析	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、一定のニーズが予想される基礎的集計表についての検討をすべき。
4	富士フイルム株式会社 R&D統括本部 技術戦略部	企業・健保の医療費の抑制に向けた健康増進策と重症化予防策の立案、マクロ調査による傾向把握と自社の各データと突合による生活指導等	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、一定のニーズが予想される基礎的集計表についての検討をすべき。
5	公益財団法人ライオン歯科衛生研究所	歯科・医科レセプトのビックデータを活用した口腔疾患と全身疾患の関連性についての疾患・医療費の分析	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、一定のニーズが予想される基礎的集計表についての検討をすべき。
6	カゴメ株式会社 研究開発本部	疾病リスク低減につながる野菜提供事業および地域有用農産物の活用事業	求められている集計表で、因果関係や影響を明らかにする事は難しい。	本申出も参考に、一定のニーズが予想される基礎的集計表についての検討をすべき。

1:医薬品の市販後処方実態観察のための ナショナルデータベース集計表の有用性の検討

■ 模擬申出者について

氏名	医薬品評価委員会委員長 国忠 聡
所属	日本製薬工業協会

業種	医薬品製造業
協会会員	製薬企業72社（2014年4月1日現在）

■ 提案内容について

申出概要 分析手法	目的	医薬品の市販後安全性評価並びに臨床開発におけるニーズ調査の情報源としてのNDB定型・半定型表の仕様の検討並びにその利活用の普及啓発
	背景	国内の各種疾患の患者数、治療の実態並びに個々の薬剤の使用患者数、使用実態の情報は極めて重要であるが現状では多くが不明である。網羅性が高く継続的に実態を反映できる観点からNDB利用が有用。
抽出内容等	1. 薬剤使用実態集計:新医薬品並びに法に基づく副作用報告が一定数を超える医薬品（成分）について使用患者数、使用量、使用期間、併用薬、疾患等の頻度等	
	2. 疾患診療実態定型集計:主傷病名について疾病分類又はICD-10基本分類毎の患者数、入院日数、受診診療科等の基礎的集計	
	3. 薬剤適応症、禁忌・慎重投与、薬剤行為集計特定の薬剤群の適正使用実態の集計	
	4. 疾患治療薬要約、疾患治療薬、疾患イベント集計、特定の疾患の治療実態、イベントの頻度等の集計。	

抽出内容等	種類/期間	医科（入/DPC）、医科外、調剤、歯科 /2015年6月分
	公表方法案	厚生労働省Webサイト、学会・研究会等での公表

区分	性・年齢・薬剤グループ別
利用方法	（薬剤Gマスタを使用）

■ 事務局作成

ポイント	協会内要望を自己評価し（目的が安全性・開発に合致しているか、集計の複雑さ、結果の妥当性、仕様の合意の得やすさ）集計表仕様が提出された。 【共有・公表方法】厚生労働省Webサイト、学会・研究会等での公表
------	---

日本製薬工業協会申請薬剤 (1/2)

#	一般名	薬効分類	併用 類薬	推定2015年6月 処方患者数※1	2015年 PMDA 報告件数 ※2
1	ミチグリニドカルシウム水和物	糖尿病用剤	●	5万～10万人	10
2	プラバスタチンナトリウム	高脂血症用剤	●	100万人以上	25
3	ドロスピレノン ・エチニルエストラジオール	混合ホルモン剤	●	5万～10万人	65
4	リオシグアト	その他の循環器用 薬	●	1000人	32
5	レゴラフェニブ	その他の腫瘍用薬	●	1000人	830
6	ラニチジン塩酸塩	消化性潰瘍用剤	●	10万～20万人	16
7	プラミペキソール塩酸塩水和物	抗パーキンソン剤	●	1万～2万人	18
8	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	代謝拮抗剤		1万～2万人	392
9	パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）	抗腫瘍性植物成分製 剤		2000～5000人	218
10	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	その他の腫瘍用薬		2000～5000人	118
11	メトホルミン	糖尿病用剤	●	100万人以上	115
12	ファモチジン	消化性潰瘍用剤	●	50万～100万人	67

※1 : 医薬・生活衛生局 医薬品医療機器安全性情報 ※2 : PMDA医薬品副作用データベース

日本製薬工業協会申請薬剤 (2/2)

#	一般名	薬効分類	併用 類薬	推定2015年6月 処方患者数※1	2015年 PMDA 報告件数 ※2
13	タムスロシン	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	●	20万～50万人	60
14	アモキシシリン	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	●	20万～50万人	75
15	クエン酸カリウム ・クエン酸ナトリウム水和物	痛風治療剤	●	10万～20万人	5
16	エリブリンメシル酸塩	その他の腫瘍用薬	●	1000～2000人	100
17	ワルファリンカリウム	血液凝固阻止剤	●	5000～1万人	150
18	エスゾピクロン	催眠鎮静剤, 抗不安剤	●	1000～2000人	1000
19	エルロチニブ塩酸塩	その他の腫瘍用薬	●	1000～2000人	91
20	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	●	2万～5万人	415
21	エルデカルシトール	抗ウイルス剤	●	100万～120万人	125
22	バニプレビル	抗ウイルス剤	●	1000人	19
23	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛消炎剤		100万人以上	およそ 250
24	レボフロキサシン水和物	合成抗菌剤		100万人以上	およそ 170

※1 : 医薬・生活衛生局 医薬品医療機器安全性情報 ※2 : PMDA医薬品副作用データベース

日本製薬工業協会：集計表のイメージ

※数値はすべてダミーデータ

出力順	薬剤グループID	診療年月	性別	年齢区分名	当月全患者数	延べ投与日数	延べ使用量	1日平均使用量	1日最大使用量	1日最小使用量	1日使用量区分01	1日使用量区分02	...	1日使用量区分10超	1処方箋当日数8日以内	...	1処方箋当日数63日以上	入院	外来	在宅	特定薬剤（ハイリスク薬）管理指導	肝疾患あり	肝不全・肝硬変あり	...	心疾患あり	肝検査あり	...	心検査あり	併用類薬数0	併用類薬数1	...	併用類薬数5以上
1	9017	42706	1	全年齢	2835	57029	229794	4.37	15	0.5	585	721		267	736		37	831	2004	800	-	880	476		963	663		1093	-	532		286
2	9017	42706	1	0-4歳	130	2714	9090	3.47	10	0.5	24	65		-	29		-	46	84	38	16	43	21		44	30		55	32	-		12
3	9017	42706	1	5-9歳	168	3702	16527	4	15	1	49	-		59	38		-	57	111	49	24	58	31		63	44		71	11	17		42
4	9017	42706	1	10-14歳	140	3094	9209	4.36	15	0.5	22	41		26	34		-	40	100	32	18	41	19		42	35		52	-	39		27
5	9017	42706	1	15-19歳	139	2803	14322	5.33	15	1	92	11		92	32		-	34	105	39	25	42	17		40	31		44	22	21		25
6	9017	42706	1	20-24歳	155	3170	7835	4.5	15	0.5	77	116		-	35		-	42	113	37	20	40	24		53	29		56	32	22		40
7	9017	42706	1	25-29歳	163	3376	14400	4.85	15	0.5	-	-		-	36		-	37	126	41	28	43	27		45	39		55	55	29		36
8	9017	42706	1	30-34歳	142	2793	8020	4.18	15	0.5	49	71		21	46		-	43	99	40	19	39	21		47	33		54	49	20		37
9	9017	42706	1	35-39歳	154	3140	8662	3.45	15	0.5	11	33		33	46		-	37	117	34	26	45	22		44	32		54	27	50		26
10	9017	42706	1	40-44歳	144	2767	11186	3.43	10	0.5	48	10		37	38		-	33	111	38	20	46	25		45	37		51	44	33		16
11	9017	42706	1	45-49歳	135	2561	10688	4.38	10	1	38	-		14	40		-	31	104	43	20	39	25		47	29		50	21	25		-
12	9017	42706	1	50-54歳	134	2752	14291	5.12	15	1	47	31		-	31		-	39	95	35	19	46	23		48	28		52	44	-		-
13	9017	42706	1	55-59歳	128	2628	15647	6.65	15	1	-	24		34	26		-	30	98	35	25	32	16		39	21		43	30	18		28
14	9017	42706	1	60-64歳	145	2864	13411	4.73	15	0.5	11	19		11	46		-	51	94	42	26	51	24		51	36		60	24	31		31
15	9017	42706	1	65-69歳	163	3155	9105	4.06	15	1	32	52		39	50		-	44	119	48	28	44	22		56	38		59	22	16		41
16	9017	42706	1	70-74歳	165	3072	14178	5.35	15	1	50	50		57	51		-	60	105	52	15	58	34		70	39		73	29	43		34
17	9017	42706	1	75-79歳	169	3299	12569	4.17	15	0.5	52	-		36	46		-	59	110	50	24	63	43		61	45		78	37	48		17
18	9017	42706	1	80-84歳	125	2453	12320	4.36	15	1	55	-		-	32		-	40	85	33	15	36	22		43	30		48	27	38		42
19	9017	42706	1	85-89歳	128	2540	8942	3.22	10	0.5	35	48		13	30		-	42	86	46	29	45	23		46	39		51	12	18		35
20	9017	42706	1	90-94歳	117	2344	9459	4.35	15	1	-	48		29	28		-	41	76	36	18	40	23		47	28		50	31	12		20
21	9017	42706	1	95-99歳	91	1802	6478	4.33	15	0.5	27	40		36	22		-	25	66	32	-	29	14		32	20		37	11	20		15
22	9017	42706	1	100歳以上	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-		-	-	-	-	-	-	-		-	-		-	-	-		-
23	9017	42706	1	不明	-	-	-	-	-	-	-	-		-	-		-	-	-	-	-	-	-		-	-		-	-	-		-

選定された薬剤について、集計表を作成・公開する

參考資料

合併症有無を判断する抽出条件

(日本製薬工業協会提出)

傷病名(疑い病名を除く, 透析患者は診療行為)に以下の条件の記録がある場合に当該合併症ありとして抽出する.

疾患名等	定義・出典
肝疾患あり	PMDA MIHARI PJ DPC 調査用データを利用した医薬品の処方実態等に関する試行調査(1)報告書 別表11. 肝疾患関連病名*1
肝不全・肝硬変あり	国立病院機構 大阪医療センター 診療統計(ICD-10:K72, K74)*2
腎疾患あり	厚生労働省 疾病分類表 大分類の糸球体疾患, 腎尿細管間質性疾患及び腎不全(ICD-10:N00-N19)*3
腎不全あり	厚生労働省 疾病分類表 中分類の腎不全(ICD-10:N17-N19)*3
糖尿病あり	PMDA MIHARI PJ ナショナルレセプトデータのサンプリングデータセットを用いた特性調査及び処方実態調査報告書 別表1-2. 糖尿病関連病名(血糖値上昇, 尿検査の異常所見を除く)(ICD-10:E10,E13,E14)*4
心疾患あり	厚生労働省 疾病分類表 大分類の心疾患(高血圧性のものを除く)(ICD-10:I01-I02.0,I05-I09,I20-I25, I27,I30-I52)*3
透析患者	PMDA MIHARI PJ ナショナルレセプトデータのサンプリングデータセットを用いた特性調査及び処方実態調査報告書 別表1-12. 透析*4

*1 <http://www.pmda.go.jp/files/000198339.pdf>, *2 http://www.onh.go.jp/enkaku/annual/images/pdf/h24/anual_07.pdf

*3 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/sippeil/>, *4 <http://www.pmda.go.jp/files/000148196.pdf>

民間提供に関する議論の経緯

平成28年5月25日

第30回レセプト情報等の
提供に関する有識者会議

資料3

「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」設置に至るまで

- 平成25年6月14日閣議決定の「**日本再興戦略**」、平成25年8月6日の「**社会保障制度改革国民会議 報告書**」等において、レセプト情報等の利活用促進について様々な提言がなされた。
 - 【**日本再興戦略 抜粋**】医療の質の向上や研究基盤の強化を進めるため、国が保有するレセプト等データの利活用を促進する。このため、民間企業も、行おうとする研究が国の行政機関から費用の助成を受けているものである場合には、レセプト等データの提供を申し出ることができることを含め、データ提供の申出者の範囲について周知徹底する。
 - 【**社会保障制度改革国民会議 報告書 抜粋**】国が保有するレセプト等データの利活用の促進も不可欠である。具体的には、個人情報保護にも配慮しつつ、現状は利用者の範囲や使用目的が限定されている使用条件を緩和し、幅広い主体による適時の利活用を促すため、データ提供の円滑化に資する対策を講ずべきである。
- こうした議論を踏まえ、有識者会議においてレセプト情報等の利活用促進について議論が行われ、平成26年3月20日の「**レセプト情報・特定健診等情報データの利活用の促進に係る中間とりまとめ**」において具体的な報告がなされるとともに、有識者会議において、民間提供に関する具体的な議論が継続して行われた。
- その結果、まず集計表情報について、試行的に提供を行うとともに、試行的な提供における集計方法等については、有識者会議にワーキンググループを設置し、専門的な検討を行うこととなった。

「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」での議論

- 上述の議論を踏まえ、主に試行的な集計表の提供を通じて課題を洗い出し、レセプト情報等の民間提供に関する方向性についても検討を行うことを目的に、「**レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ**」が設置された。
- ワーキンググループでの議論をまとめた「**レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ中間報告**」（平成27年3月17日）では、6つの個別民間模擬申出を検討した結果、比較的抽象性の高いニーズが傾向としてみられることが把握された。こうしたニーズに応えるには、**汎用性が高く様々なニーズに一定程度応えうる基礎的な集計表を作成し、公表していくことがむしろ適当である**、という提言がなされた。
- 一方で、民間模擬申出の中には、非常に具体的な利用目的を掲げているものも見られた。こうした申出に対しては、NDBシステムの従来の第三者提供や本来目的利用への影響が及ばないよう、システム負荷や作業負荷等を軽減する方策も合わせて検討しながら、民間提供の枠組みを構築してはどうか、とも提言された。

「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」構成員

加藤 源太(かとう げんた)	京都大学医学部附属病院診療報酬センター 准教授
小出 大介(こいで だいすけ)	東京大学大学院医学研究科 臨床疫学研究システム学講座 特任准教授
新保 史生(しんぼ ふみお)	慶応義塾大学総合政策学部 教授
◎頭金 正博(とうきん まさひろ)	名古屋市立大学大学院薬学研究科 医薬品安全性評価学分野 教授
松田 晋哉(まつだ しんや)	産業医科大学医学部公衆衛生学 教授
三浦 克之(みうら かつゆき)	滋賀医科大学社会医学講座公衆衛生部門 教授
満武 巨裕(みつたけ なおひろ)	医療経済研究機構 副部長

◎座長