

**厚生労働科学研究費補助金
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)**

**国内データベース基盤を用いた各種ワクチンの有効性・安全性・経済性の評価方法の検討」
分担研究報告書(令和7年度)
NDBと感染症法発生届DBの連結による登録病名の妥当性検証に向けた第三者提供申出に係る課題整理**

研究分担者 佐藤 大介

藤田医科大学大学院 病院経営学・管理学 教授

研究要旨:**(研究目的・方法)**

本研究は、現在、ワクチンデータベース(VDB)が開発中で、ワクチンの有効性・安全性・経済性を検証可能なシステム構築が目指し、第三者提供を可能にした「匿名感染症関連情報(iDB)データベース」のバリデーション研究に向け匿名感染症関連情報(iDB)とレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)・DPC データベース(DPCDB)の連結データのバリデーション研究を実施することを目的とする。

本分担研究では、令和 6 年度に第三者提供申出を行った匿名感染症関連情報(iDB)、匿名医療保険等関連情報(NDB)、匿名診療等関連情報(DPCDB)の三者連結に係る第三者提供申出に基づき、令和 7 年度はデータ提供に向けた書類対応を進めるとともに、データ提供待機期間中において、COVID-19 のバリデーション解析に用いる治療薬の選定マスタ作成作業を実施した。

治療薬の選定は、2020 年から 2024 年までに薬価収載されている医薬品を対象に、新型コロナウイルス感染症拡大時に臨床で用いられていた医薬品について、商品名、一般名、規格、薬効分類、ATC 分類、レセプト電算コード、YJ コード、薬価等を網羅的に調査した。また、添付文書の適応症に「SARS-CoV-2 による感染症」が記載された医薬品の追加、HIV プロテアーゼ阻害薬等の対象外品目の削除、保険収載されていない品目の除外、薬価削除品目の整理およびレセプト電算コードの更新作業を実施した。

(研究結果・考察)

データ提供に向けた書類対応については、第三者提供窓口および厚生労働省担当者との調整を継続し、運用フローを整備した。COVID-19 治療薬マスタについては、561 の固有 YJ コード、131 種類の一般名にわたる 1,974 件の医薬品マスタを構築した。当該マスタには、抗ウイルス薬(レムデシビル、ファビピラビル、ニルマトレルビル/リトナビル、エンシトレルビル等)、ステロイド(デキサメタゾン、メチルプレドニゾロン、プレドニゾロン等)、免疫抑制薬・抗 IL-6 受容体抗体(バリシチニブ、トシリズマブ、サリルマブ)、中和抗体(カシリビマブ/イムデビマブ、ソトロビマブ、チキサゲビマブ/シルガビマブ)、抗凝固薬(ヘパリン類、アスピリン、ワルファリン等)等が含まれる。

本年度に構築した COVID-19 治療薬マスタは、感染拡大期の薬価収載および改訂を反映した網羅的なものであり、バリデーション研究にとどまらず医療体制評価・検証における解析の精度を担保する基盤となる。本年度の進捗により、今後、データ提供後の解析に向けた基盤整備に基づき、データ提供後速やかに解析を開始するための分析環境の構築および解析手順の確定が課題である。

A. 研究目的

我が国では、現在、ワクチンデータベース(VDB)が開発中で、ワクチンの有効性・安全性・経済性を検証可能なシステム構築が目指されている。本システムを確実に稼働させるためには、VDB の特徴を踏まえた実態を把握し検証することが必要である。また、厚生労働省は今般の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴う諸政策として、新たに「匿名感染症関連情報(iDB)」をデータベース化し、第三者提供を可能にした。これらは HER-

SYS の情報を基軸としつつ、匿名医療保険等関連情報(NDB)および匿名診療等関連情報(DPCDB)との連携が可能である点が特長である。匿名感染症関連情報(iDB)は、HER-SYS の情報を基軸としつつ、匿名医療保険等関連情報(NDB)、匿名診療等関連情報(DPCDB)を連結し第三者提供を可能とすることで、電子カルテ情報、レセプト情報、感染症届出情報等のマルチデータソースを活用した感染症対策分野における医療 DX 推進を目指している。

本分担研究は、令和 6 年度に引き続き、匿名感染症

関連情報(iDB)とレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)・DPC データベース(DPCDB)の連結による第三者提供申出を実施し、感染症に関する臨床疫学研究および医療経済学研究ならびに医療体制評価等の領域におけるデータベース研究の発展や関連政策への利用を見据えた知見を取りまとめるため、これらのバリデーション研究を実施することを目的とする。

令和6年度においては、上記3つのデータベースをID連結するための第三者提供申出を実施し、令和7年4月17日付厚生労働省発感0417第10号により承諾を得た。そこで、令和7年度においては、(1)データ提供に向けた書類対応、(2)データ提供待機期間中におけるCOVID-19のバリデーション解析に用いる治療薬の選定を進めることを目的とした。COVID-19の感染拡大期において臨床現場で用いられた治療薬は多岐にわたり、また経時的な薬価収載・削除や適応症の改訂が行われていることから、解析時に用いる治療薬マスタを事前に整備し、その妥当性を別データソースにより検証することは、解析の精度を担保するうえで重要である。

B. 研究方法

本分担研究は下記の手順により実施する。

- 1) データ提供に向けた書類対応として、令和6年度に承諾された第三者提供申出の運用フロー(藤田医科大学東京事務所内)による保管・管理体制等)に基づき、データ提供時に必要となる手続きおよび書類の準備を行う。
- 2) COVID-19治療薬の選定として、2020年から2024年までに薬価収載されている医薬品を対象とし、新型コロナウイルス感染症の感染拡大時に臨床で用いられていた医薬品について、商品名、一般名、規格、薬効分類、ATC分類、レセプト電算コード、YJコード、薬価等を網羅的に調査する。具体的には、レムデシビル(ベクルリー)、デキサメタゾン、メチルプレドニゾン(ソル・メドロール)、プレドニン錠、水溶性プレドニン、バリシチニブ、カシリビマブ/イムデビマブ(ロナプリーブ)、トシリズマブ、ファビピラビル(アビガン)、サルリマブ、サルグラモストム、シクレソニド、ナファモスタット、ネルフィナビル、ヒドロキシクロロキン、アジスロマイシン、カモスタット、抗凝固薬(ワルファリン、アスピリン、アルガトロバン、ヘパリン類、血小板凝集抑制薬、酵素等)、ゾコーバ(エンシトレルビル)、ロナプリーブ等を対象とする。そのうえで、(i)添付文書の適応症に「SARS-CoV-2による感染症」が記載された医薬品の追加、(ii)HIVプロテアーゼ阻害薬(ノービア、シムツーザ等)等、直接的にSARS-CoV-2の感染症治療に用いない医薬品の削除、(iii)保険収載されていない品目の除外、(iv)薬価削除品目の整理および

レセプト電算コードの更新作業を実施する。

C. 研究結果

1) データ提供に向けた書類対応については、令和6年度に承諾を得た第三者提供申出に基づき、運用フロー(別添2-1)として、厚生労働省より提供される匿名医療保険等関連情報、匿名診療等関連情報及び匿名感染症関連情報(以下「NDBデータ等」という。)の藤田医科大学東京事務所内による保管、入退室管理台帳による入退室管理、操作端末利用記録台帳および記録媒体利用管理台帳による管理、外部ネットワーク(インターネット、学内LAN、院内LAN等を含む)からの遮断、研究終了後の専用データ消去ソフトによる完全削除等の安全管理措置を整備した。また、公表物確認はパスワード付きZIPファイルにして担当者がメールで行うこと、提供媒体は受領後2週間以内に厚生労働省に返却することを運用に含めた。

2) COVID-19治療薬の選定の結果、561の固有YJコード、131種類の一般名にわたる1,974件の医薬品マスタを構築した(別表参照)。薬効分類別の内訳は、代謝性医薬品1,232件、個々の器官系用医薬品479件、病原生物に対する医薬品231件、神経系及び感覚器官用医薬品27件、組織細胞機能用医薬品5件であった。ATC分類別では、血液および造血器官用薬1,328件、性ホルモンおよびインスリンを除く全身性ホルモン製剤295件、全身性抗感染症薬197件、抗腫瘍薬および免疫調節薬72件、神経系用薬27件、呼吸器系用薬20件、駆虫薬・殺虫薬および防虫薬17件、消化管および代謝用薬6件、その他12件であった。マスタ更新年度別では、2020年度470件、2021年度420件、2022年度331件、2023年度416件、2024年度337件であった。

選定の過程では、添付文書の適応症に「SARS-CoV-2による感染症」が記載されたゾコーバ(エンシトレルビル)、ロナプリーブ(カシリビマブ/イムデビマブ)等を追加した。一方、HIVプロテアーゼ阻害薬(ノービア、シムツーザ等)は対象外とし、直接的にSARS-CoV-2の感染症治療に用いない医薬品を削除した。また、ビラセプト(既に販売中止、ネルフィナビル)、プリジスタ、プレジコビックス(ダルナビル)、プラケニル(ヒドロキシクロロキン)等の保険収載されていない品目を除外した。さらに、すべてのマスタを検証し、薬価削除品目等の削除およびレセプト電算コードの更新作業を実施した。

D. 考察

本分担研究では、令和6年度に承諾を得た匿名感染症関連情報(iDB)・匿名医療保険等関連情報(NDB)・匿名診療等関連情報(DPCDB)の三者連結による第三

者提供申出を踏まえ、データ提供に向けた書類対応とデータ提供待機期間中の準備作業を進めた。

特に COVID-19 治療薬マスタの構築は、validation study および医療体制評価・検証における解析の精度を担保するうえで重要な基盤である。COVID-19 の感染拡大期においては、薬価収載や適応症の改訂が短期間に繰り返し行われ、また臨床現場では治療法の効果や変遷株の出現等の理由により様々な医薬品が試行的に投与されたことから、医薬品マスタを単一時点で固定的に整備することは困難であり、レセプト電算コード・YJ コード単位での網羅的かつ経時的な整備が不可欠である。本年度に構築した 1,974 件のマスタは、2020 年度から 2024 年度までの薬価収載および改訂を反映したものであり、感染拡大期のレセプト解析および医療資源投入量等の評価において広く活用可能と考えられる。

また、HIV プロテアーゼ阻害薬、ヒドロキシクロロキン等、感染拡大初期に試行的に投与されたが後にエビデンスが確立されず標準治療から外れた医薬品の取扱いについては、解析目的に応じて含有・除外の判断が分かれうる。本研究では、添付文書の適応症に「SARS-CoV-2 による感染症」が記載されているか否か、直接的に SARS-CoV-2 の感染症治療に用いる医薬品か否か、保険収載されているか否か、という基準を整理し、再現可能な選定プロセスを設計した。

データ提供に向けた書類対応については、第三者提供窓口および厚生労働省担当者との調整を継続している。令和 6 年度の経験を踏まえ、申出窓口間の情報共有や様式の共通化の課題は引き続き存在するが、本年度は運用フローの具体化および安全管理措置の整備により、データ提供後の速やかな解析開始に向けた準備を進めることができた。

E. 結論

本分担研究では、令和 6 年度に承諾を得た匿名感染症関連情報(iDB)・匿名医療保険等関連情報(NDB)・匿名診療等関連情報(DPCDB)の三者連結に係る第三者提供申出に基づき、データ提供に向けた書類対応を進めるとともに、データ提供待機期間中の準備作業として、COVID-19 のバリデーション解析に用いる治療薬の選定および別データソース(千葉県 69 施設の DPC データ)による検証作業を実施した。COVID-19 治療薬マスタとして、561 の固有 YJ コード、131 種類の一般名にわたる 1,974 件の医薬品マスタを構築した。

令和 7 年度後半においては、データ提供後速やかに解析を開始するための分析環境の構築、COVID-19 治療薬の検証作業の完了、ならびに validation study および医療体制評価・検証の解析手順の確定が課題である。

参考文献

特になし

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

該当なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし