

# 製薬企業におけるNDBの利用に向けた 初心者向けガイド

---

2026.4  
日本製薬工業協会医薬品評価委員会  
医療DB活用促進タスクフォース

# 本文書の目的・想定する読者

- 本文書は、製薬企業の方がNDBの利用を検討するに当たって、初めにご参照いただくことで、以下のような点に関する意思決定を支援することを目的としています。
  - NDBが利用目的に合致しているか
  - NDBの利用可能性があるか
  - NDBの利用方法はどれが適当か
  - 手続を進めるに当たってどの文書を参照すべきか など
- このため、以下のような方を読者として想定しています。
  - 製薬企業で調査・研究などの業務に従事している
  - 商用DBに関する基本的な情報は理解している
  - NDBの使用経験はない
- 読者の方におかれては、本文書を日々の業務にお役立ていただければ幸いです。

## ご留意いただきたい点

- この資料は、2025年11月時点の情報を元に作成しています。
- NDBの製薬企業における利用に当たっては公益性が求められており、特定の製品のマーケティング目的での利用は認められません。また、NDBを利用した研究の成果物の公表が義務付けられるなどの制約があります。
- NDBに関するルール・運用は日々見直しがされていますので、最新情報については、本資料の末尾の参考資料集の最新情報をご参照ください。

# 目次

- NDBの商用レセプトDBとの比較
- 予備知識:NDBデータの概略
- NDBの想定される用途とその主な留意点
- データセットの比較表
- データセットごとの制約
- データへのアクセス方法の比較表
- 利用支援サービス概要
- NDBの利用に当たってのその他の留意点
- 本ガイドを理解するための用語集
- 参考資料集

# NDBの商用レセプトDBとの比較

- NDBは、レセプト情報や特定健診・特定保健指導(40歳以上75歳未満)などの情報が悉皆的に格納されている
  - NDBは、商用レセプトDB(医療機関・保険者を情報源とする匿名加工されたレセプトのDB)と比較すると、悉皆データであることから母集団を適切に代表している
  - NDBは、医療機関や加入医療保険が変わっても追跡可能である
  - NDBは、他の公的DBと連結可能であることから、今後、利用可能性が広がることが見込まれる
- 一方、NDBについては、利用目的に公益性が必要なことに加え、厳格な手続が必要であるほか、結果の公表が義務付けられているなど利用に当たって制約がある。

	NDB	商用レセプトDB
利用目的	● 公益性が必要(マーケティング目的は不可)	● 制限なし
代表性	● 悉皆データなので問題なし	● 母集団への一般化可能性がない場合がある
追跡性	● 医療機関・加入保険が変わっても追跡可能	● 医療機関/加入保険が変わると追跡不能
他のDBとの連結	● 他の公的DBと連結可能	● 他のDBと連結不可
利用手続	● 厳格な手続が必要	● 比較的簡易に利用可能
結果の公表	● 必要	● 不要

出典:「公的統計・保健医療データベースの研究利用に関する調査」日本疫学会医療情報・統計利用促進委員会将来構想検討委員会(2017.12)

<https://jeaweb.jp/files/activities/reports/201712.pdf>

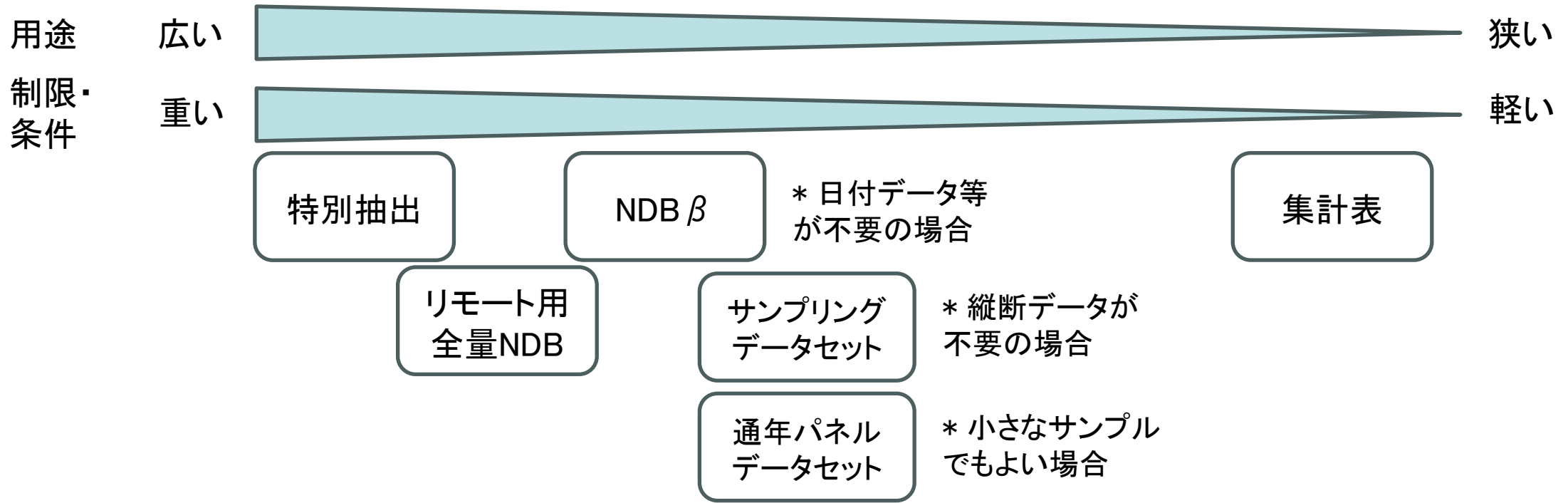
# 予備知識：NDB提供データの概略

用途	制限・条件	種類	形態	概略	制限
	広い	特別抽出	媒体 HIC*	申出内容に対し、データの抽出を行い、提供されるデータ	必要最小限のデータに制限される。原則として提供申出者において厚生労働省の専門委員会の承認を得ることが必要。
	重い	リモート用全量NDB	HIC オンサイト	利用環境上の許容範囲で第三者提供対象の全量データを参照することが可能	オンサイトセンター内の作業は外部委託禁止（HICの場合は受託者を取扱者として申請すれば可）。原則として提供申出者において厚生労働省の専門委員会の承認を得ることが必要
		NDB-β	HIC	機微コード等をマスクしたレセプト全件を含むデータ	日付、使用量、医療機関、地域に関する情報は削除
		通年パネルデータセット	HIC	機微コード等の一部やハンドリングしやすいよう施設属性等を加えたサンプリングされた連続データ	医療機関は病床数階級その他の施設属性を付与
		サンプリングデータセット	媒体	1月、4月、7月、10月のレセプトから「医科入院」「DPC」は、レセプト全体の10%。「医科入院外」「調剤」は1%をランダムに抽出したデータ	「医科入院」においては700,000点以上、「医科入院外」「調剤」においては50,000点以上のレセプトは削除。「都道府県」に関する情報、「保険者」に関する情報は削除
狭い	軽い	トライアルデータセット	HIC	ハンドリングしやすいようサンプリングした単月毎の断続データ（サンプリングデータセットに類似）	医療機関は病床数階級を付与、地域に関する情報は削除
		集計表	媒体	抽出依頼に応じ、集計表を作成して提供される。	1枚のレセプト（施設・月単位）内で完結する条件でのみ抽出可

\* HIC: 厚生労働省が用意するNDBデータの解析のためのクラウド基盤

# NDBの主な用途とその主な留意点 【総論】

- 特別抽出は幅広い研究に対応可能。ただし、利用目的と抽出データの具体的な特定が必要。また、データ提供までに長期間を要する。探索的利用も不可。リモート用全量NDB・NDB  $\beta$  は利用者側でデータマートを作成して抽出・解析する必要がある。
- このため、NDBの利用目的・用途に応じて、特別抽出・リモート用全量NDB以外の利用方法で対応可能であれば、その利用方法を採用した方がよい場合がある。
- また、対象患者数が多いければ商用DBで対応できる場合もある。特に、加入医療保険・受診医療機関をまたいだ研究でなければ、他のDBで対応できる可能性は高い。



# NDBの想定される用途とその主な留意点 【各論】(1/3)

想定される用途	選択肢	留意点
特定の疾患の患者さんの疫学情報や治療実態を把握する	特別抽出、リモート用全量NDB、NDB $\beta$ 、サンプリングデータセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 縦断データが不要であれば、NDBサンプリングデータセットで対応できる可能性あり</li> </ul>
探索的研究(仮説生成型研究など)をする	NDB $\beta$ 、サンプリングデータセット、通年パネルデータセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 厚労省に承認された利用目的の範囲内で可能</li> <li>● 縦断データが不要であれば、NDBサンプリングデータセットで対応できる可能性あり</li> <li>● サンプル数が少なくてもよければ、通年パネルデータセットで対応できる可能性あり</li> <li>● 診療の日付、薬剤等の分量、二次医療圏より細かい地域、医療機関名などの情報が不要であれば、NDB <math>\beta</math> で対応できる可能性あり</li> </ul>
新薬の日本での治験のフィージビリティを確認する	特別抽出、リモート用全量NDB、NDB $\beta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診療の日付、薬剤等の分量、二次医療圏より細かい地域、医療機関名などの情報が不要であれば、NDB <math>\beta</math> で対応できる可能性あり(医療機関は特定できない)</li> </ul>

# NDBの想定される用途とその主な留意点 【各論】(2/3)

想定される用途	選択肢	留意点
特定の医薬品・治療等の有効性又は安全性の評価をする	特別抽出、リモート用全量NDB、NDB $\beta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 仮説検証目的で論文化を目指す場合、特別抽出又はリモート用全量NDBの利用が推奨</li> <li>● 緊急性があり、かつ、診療の日付、薬剤等の分量、二次医療圏より細かい地域、医療機関名などの情報が不要であれば、NDB <math>\beta</math> で対応できる可能性あり</li> <li>● NDBで製造販売後DB調査を実施する場合、個別の調査ごとに、NDBのGPSP省令への適合性についてのPMDAとの相談から始める必要あり</li> </ul>
小児などの特定の集団における使用実態を把握する	特別抽出、リモート用全量NDB、NDB $\beta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診療の日付、薬剤等の分量、二次医療圏より細かい地域、医療機関名などの情報が不要であれば、NDB <math>\beta</math> で対応できる可能性あり</li> <li>● なお、NDBは妊婦を特定することは困難</li> </ul>

# NDBの想定される用途とその主な留意点 【各論】(3/3)

想定される用途	選択肢	留意点
安全性監視のために使用実態を把握する	特別抽出、リモート用全量NDB、NDB $\beta$ 、サンプリングデータセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 縦断データが不要であれば、NDBサンプリングデータセットで対応できる可能性あり</li> <li>● 診療の日付、薬剤等の分量、二次医療圏より細かい地域、医療機関名などの情報が不要であれば、NDB <math>\beta</math> で対応できる可能性あり</li> <li>● レセプトには医薬品と疾患(使用理由)を紐づける情報はないため、複数の適応症を有する医薬品ではどの疾患に対して使用されたかを特定することが難しい場合がある</li> </ul>
併用禁忌・併用注意となっている他剤との併用の実態を調査する	特別抽出、リモート用全量NDB、NDB $\beta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診療の日付、薬剤等の分量、二次医療圏より細かい地域、医療機関名などの情報が不要であれば、NDB <math>\beta</math> で対応できる可能性あり</li> </ul>
要介護度や介護サービスの利用状況などと医療行為との関係を調査する	特別抽出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特別抽出のみ他の公的DB(介護DB等)と連結解析が可能</li> <li>● 介護DBのみHIC上で連結解析が可能。介護DB以外の公的DB(DPCDB, 感染症DB)は媒体でデータの提供を受ける必要</li> </ul>

# データセットの比較表

	特別抽出	リモート用全量NDB	NDB β	サンプリング/トライアルデータセット	通年パネルデータセット
データの特徴	・抽出依頼のためにコードレベルでの具体的な特定が必要	・保険者番号、医療機関コード等は匿名化 ・オンサイトセンターは厚労省・東大・京大のみ	・一部の項目(日付、量、地域、医療機関)がマスク ・過去10年分	・1か月分の抽出データ(県、保険者情報なし) ・IDなし ・2011年以降のデータのみ	・100万人分の抽出データ ・1年分 ・IDあり
提供までの期間	300日以上(特別抽出の場合: 2025年1月現在)	会議審査(年4回)・手数料納付等の手続後に利用可能	オンライン申請の受理から最短1週間(手数料納付に要する期間は除く)	オンライン申請の受理から最短1週間(HICでの利用のみ。手数料納付に要する期間は除く。)	オンライン申請の受理から最短1週間(手数料納付に要する期間は除く)
簡易審査	不可	不可	可	可(HICでの利用のみ)	可
自社の解析環境	必要(委託可)	不要(∵HIC又はオンサイトセンターでのみ利用可)	不要(∵HICでのみ利用可)	媒体提供の場合は必要(HICでの利用なら不要)	不要(∵HICでのみ利用可)
探索的研究	不可	不可	可	可	可
その他	公的DBとの連結可(媒体のみ。介護DBはHIC可。)	・データマートの作成が必要 ・オンサイトセンターは経験者が必要	・データマートの作成が必要		

# データセットごとの制約

データセットの種類	制約
全てのNDB由来のデータセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 保険外診療(正常分娩、ワクチン接種など)のデータは含まれていない</li> <li>● 特定健診の対象項目外の検査値は含まれていない</li> <li>● 10件(人)未満の集計結果は公表できない</li> <li>● 個別の医療機関は特定できない</li> <li>● 2022年2月以前に遡って、加入医療保険が変わった患者を正確に追跡することはできない</li> </ul>
サンプリングデータセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 患者IDなし(医科入院外レセプトと調剤レセプトを紐づける患者IDのみあり)</li> <li>● 県、保険者の情報なし</li> <li>● 他の公的DBとの連結解析は不可</li> </ul>
通年パネルデータセット	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 2022年3月以前のデータは不存在</li> <li>● 医療機関の情報は病院/診療所レベル</li> <li>● 患者居住地は都道府県(郵便地域番号)単位</li> <li>● 他の公的DBとの連結解析は不可</li> </ul>
NDB $\beta$	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 診療の日付、薬剤等の分量、地域、医療機関などの情報が含まれていない</li> <li>● 他の公的DBとの連結解析は不可</li> </ul>
リモート用全量NDB	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 他の公的DBとの連結解析は不可</li> </ul>
特別抽出	<ul style="list-style-type: none"> <li>● データ提供までに長期間(300日以上)を要することがある</li> </ul>

# データへのアクセス方法の比較表

	自社環境	ベンダー環境	HIC	オンサイトセンター
利用可能データセット	特別抽出・サンプリングデータセットのみ可	特別抽出・サンプリングデータセットのみ可	全て利用可	リモート用全量NDBのみ可
利用までの期間	300日以上(特別抽出の場合:2025年1月現在)	300日以上(特別抽出の場合:2025年1月現在)	最短1週間(NDBβ、通年パネルデータセット、トライアルデータセットのみ)	会議審査(年4回)・手数料納付等の手続後
他の公的DBとの連結	可	可	不可(介護DBのみ可)	不可
その他	施錠された取扱区画、アクセス管理が必要	施錠された取扱区画、アクセス管理が必要	・ソフトウェア(SAS等)の持ち込み不可 ・利用形態に応じて課金(途中変更不可)	・厚労省・東大・京大のみ ・経験者が必要

## NDB利用支援サービス概要

- NDBの利用に伴う業務については、支援していただける事業者がいます。
- こうした事業者に支援をいただくことで、製薬企業は効率的にNDBを用いた調査を実施することができます。
- 2社からヒアリングした内容を次ページ以降にまとめます。

## NDB利用支援サービス事業者に委託できる業務の範囲

- 厚生労働省への申請書類案の作成
- データ保存・解析環境の提供
- 製薬企業の従業員向けのNDB特有のルールに関する研修の提供
- 研究プロトコル案作成（事業者によっては不可）
- 統計解析計画書案作成（事業者によっては不可）
- データ解析作業
- マスター（レセプトで使われているコードとそれに紐づく病名、診療行為、医薬品などの情報をまとめたもの）の用意

## NDB利用支援サービス事業者に委託できない業務

- 利用支援サービス事業者の選定の理由の整理
- NDBを用いた研究の方向性の決定
- NDBを用いた研究の進捗管理
- オンサイトリサーチセンター内での作業
- 利用支援サービス事業者におけるルールの遵守状況の監査
- 当局監査への対応
- NDBの適合性調査への対応（製造販売後DB調査の場合）
- NDBを用いた研究結果の公表

# NDBの利用に当たってのその他の留意点(1/2)

分類	留意点
利用申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 公益性審査の観点から利用目的は詳細かつ具体的であることが求められる。抽象的だと申請が認められない場合がある。</li> <li>● 利用目的の具体性の程度については過去の申請例が参考になる。過去の利用申請の一覧は、毎年6月頃の厚生労働省匿名医療情報等の提供に関する専門委員会に報告されている。</li> </ul>
利用申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 特別抽出の場合、利用目的に対応した形で抽出条件を限定して指定する必要がある。レセプトデータの取り扱いに不慣れな場合、専門性の高い事業者の支援を受けることも考えられる。</li> <li>● 抽出条件に抜け漏れがあると、利用申請から再度やり直しになる可能性があるため、慎重に確認することが望ましい。データ抽出対象期間については、利用申請の審査に要する期間を見込んで設定することが望ましい</li> </ul>
利用申請	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 提供されたデータを直接閲覧する者は取扱者とする必要がある。</li> <li>● 取扱者については、人事異動や組織名の変更の度に手続が必要。教育研修も必要。このため、取扱者の範囲を広げるほど負担が増える。</li> <li>● 集計物のみを閲覧する者については公表物確認を受ければ足りる。</li> </ul>
解析環境	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 計画書にのっとった統計解析時だけでなく、論文の査読時のコメントにより、データの再解析が必要となる場合がある。データの解析環境について、自社で用意しない場合、それも見越してベンダー等との契約を締結する必要がある。</li> </ul>

## NDBの利用に当たってのその他の留意点(2/2)

分類	留意点
解析環境	<ul style="list-style-type: none"><li>● HICの利用プランは、現時点では途中変更不可になっている。</li></ul>
公表物確認	<ul style="list-style-type: none"><li>● 集計結果であっても取扱者以外に見せる場合は公表物確認が必要である。</li></ul>
公表物確認	<ul style="list-style-type: none"><li>● 公表の3週間前の申請が必要とされている。</li></ul>
公表物確認	<ul style="list-style-type: none"><li>● 開示先が複数であっても、同じ公表物であればまとめて公表物確認を受けることが可能である。このため、必要な図表はまとめて確認を受けた方が効率的である。</li></ul>
公表物確認	<ul style="list-style-type: none"><li>● 公表物の提出先がPMDAであっても、最小集計単位の原則の適用あり。PMDAに提出するため最小集計単位の適用除外を希望する場合、公表物確認の際にその旨を明示して申請する必要。</li></ul>
利用期間	<ul style="list-style-type: none"><li>● NDBからの提供データの利用期間は原則2年が上限。他の法令により2年を超える期間の保存が求められる場合、利用期間の延長を申請する必要あり。</li></ul>

# 本ガイドを理解するための用語集

用語	意味
HIC	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Healthcare Intelligence Cloudの略。厚生労働省が用意する医療・介護データ等解析のためのクラウド基盤。</li> <li>● これを利用することで、物理的にNDBデータを保管する施設・設備を自らを用意することなく、NDBデータを利用することが可能。</li> </ul>
簡易な審査	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 通常の会議審査(年4回)と比べて高頻度(月1回)で開催。</li> <li>● この手続の対象となる利用方法であれば、提供申出の受理から原則7日(手数料支払等の期間を除く)でHICの利用を開始できる。</li> </ul>
取扱者	<ul style="list-style-type: none"> <li>● NDB データを実際に取り扱う個人のこと。提供申出書に記載が必要。</li> <li>● 人事異動等に伴い同一提供申出者内で所属部署・連絡先又は姓に変更が生じた場合であっても、届出が必要。</li> </ul>
取扱区域	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 「利用場所」及び「保管場所」をあわせて「取扱区域」という。「利用場所」とは、NDB データの参照及び解析が可能な場所。「保管場所」とは、サーバー室やHDD の保管場所等、NDB データを物理的に保存する場所。</li> <li>● 施錠、入退管理などの物理的な安全管理措置が必要。ただし、HICを利用する場合においては、HICを利用する区画に立ち入れる者は取扱者に限る必要がない。</li> </ul>
公表前確認	<ul style="list-style-type: none"> <li>● NDBデータから利用者が生成した資料は、厚生労働省による公表前確認で承認を得たものを除き、取扱者以外に公表することは禁止。</li> </ul>
最小集計単位	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 研究成果を公表する際、特定の個人又は医療機関が識別されないよう、最小集計単位(例:患者等の数が10人未満)を下回る数値はマスクする必要。</li> </ul>

## 参考資料集(1/2)

- [厚生労働省HP:「【NDB】匿名医療保険等関連情報データベースの利用に関するホームページ」](#)  
[2025.11.12閲覧]
- [第三者提供マニュアル](#) [2025.11.12閲覧]
- [匿名医療保険等関連情報データベース\(NDB\)の利用に関するガイドライン 第3.1版](#) [2025.11.12閲覧]
- [医療・介護データ等解析基盤\(HIC\)の利用に関するガイドライン](#) [2025.11.12閲覧]
- [第三者提供の審査スケジュール](#) [2025.11.12閲覧]
- [NDB手数料推計ツール](#) [2025.11.12閲覧]
- [NDB手数料推計ツールの手引き](#) [2025.11.12閲覧]

※ 資料名をクリックいただくと掲載先に移動します。Chrome及びEdgeに対応しています。

## 参考資料集(2/2)

- [死亡情報データディクショナリ](#) [2025.11.12閲覧]
- [厚生労働省HP「【NDB】NDBオープンデータ」](#) [2025.11.12閲覧]
- [厚生労働省HP「NDBオープンデータ分析サイト」](#) [2025.11.12閲覧]
- [厚生労働省HP「二次利用ポータル」](#) [2025.11.18閲覧]
- [NDBユーザー会トップページ](#) [2025.11.12閲覧]
- [申請書の書き方](#) (2019年8月23日第2回NDBユーザー会 株式会社NTTデータ発表スライド)  
[2025.11.12閲覧]
- [NDB\(レセプト情報・特定健診等情報データベース\)を活用した査読付き論文リスト](#) ((一社)臨床疫学研究推進機構HP) [2025.11.12閲覧]

※ 資料名をクリックいただくと掲載先に移動します。Chrome及びEdgeに対応しています。

# 日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 医療DB活用促進タスクフォース ST-1メンバー

帝人ファーマ株式会社	有菌 宏教		
中外製薬株式会社	大塚 渉	○	
日本イーライリリー株式会社	岡田 悟郎		
中外製薬株式会社	岡田 法大		
住友ファーマ株式会社	兼山 達也	◎	
武田薬品工業株式会社	合田 悠	◎	
塩野義製薬株式会社	惟高裕一		
サノフィ株式会社	五味恵子		
バイエル薬品株式会社	定月 保就	○	
グラクソ・スミスクライン株式会社	鈴木 健夫		
エーザイ株式会社	大道寺香澄	○	
アストラゼネカ株式会社	田村 令子	◎	
小野薬品工業株式会社	山下 信哉(～2025年12月)		
ファイザーR&D合同会社	弘 新太郎	タスクフォースリーダー(2025年10月～)	◎:本資料の作成メンバー
中外製薬株式会社	青木 事成	タスクフォースリーダー(～2025年9月)	○:本資料のレビュー担当

上記のメンバーのほか、塩境一仁さん(第一三共株式会社)、東郷香苗さん(ファイザー株式会社)、吉田征太郎さん(中外製薬株式会社)から有意義な査読コメントを頂きました。本資料の査読にご協力をいただいた皆様に心から感謝申し上げます。