

# リアルワールド・データとQOL

費用対効果導入をめぐる



国際医療福祉大学大学院教授  
(医療福祉経営専攻、医学研究科公衆衛生学専攻)  
武藤正樹

# 国際医療福祉大学三田病院 2012年



JCI認証取得



# 国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

## 1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



### ①公津の杜地区

#### 【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部  
(当初4学科⇒順次拡大)

### ②畑ヶ田地区

#### 【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グランド・テニスコート
- 駐車場

### ③国道295号周辺地区

#### 【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー





国際医療福祉大学医学部  
2017年4月開校



# 2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定



2018年4月、国際医療福祉大学  
心理・医療福祉マネジメント学科  
大学院(h-MBA, MPH)

# 目次



- パート1
  - 費用対効果とQOL評価
- パート2
  - QALYにおけるQOL尺度とコスト計算
- パート3
  - 薬価制度改革と費用対効果
- パート4
  - リアルワールドデータとは？
- パート5
  - リアルワールドデータ活用研究

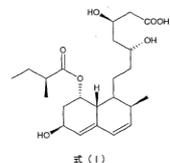
# パート1

## 費用対効果とQOL評価

～高額な医薬品の出現～

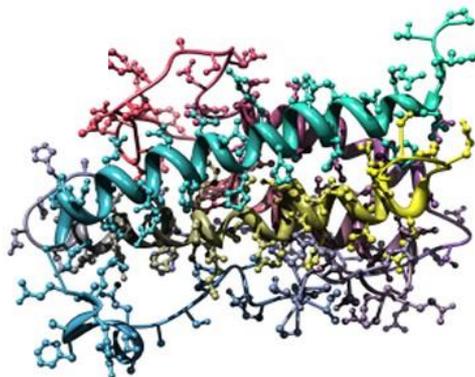


# 高額なバイオ医薬品が増えてきた



メバロチン

White

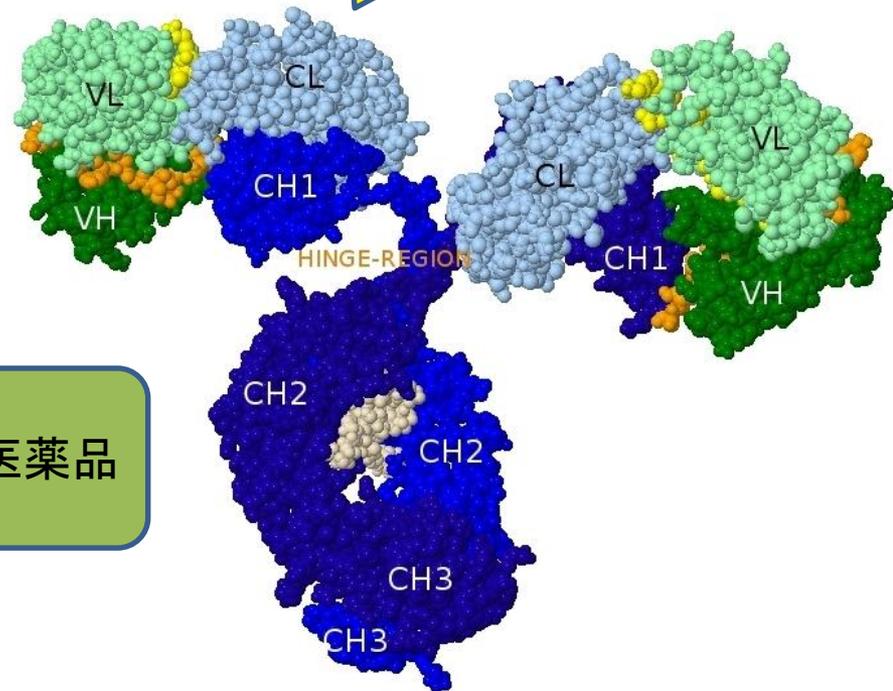


ヒト成長ホルモン

低分子  
医薬品



バイオ医薬品



高薬価



モノクローナル抗体

# 高額薬剤の登場が薬剤費の高騰に拍車をかける

薬剤

販売開始

治療費

オプジーボ(がん)※

2014年9月

約 3,500万円 (1年間投与)

ソバルディ(肝炎)

2015年5月

約 546万円 (12週間投与)

レパーサ(高コレステロール血症)※

2016年4月

約 96万円 (1年間投与)

※バイオ医薬品

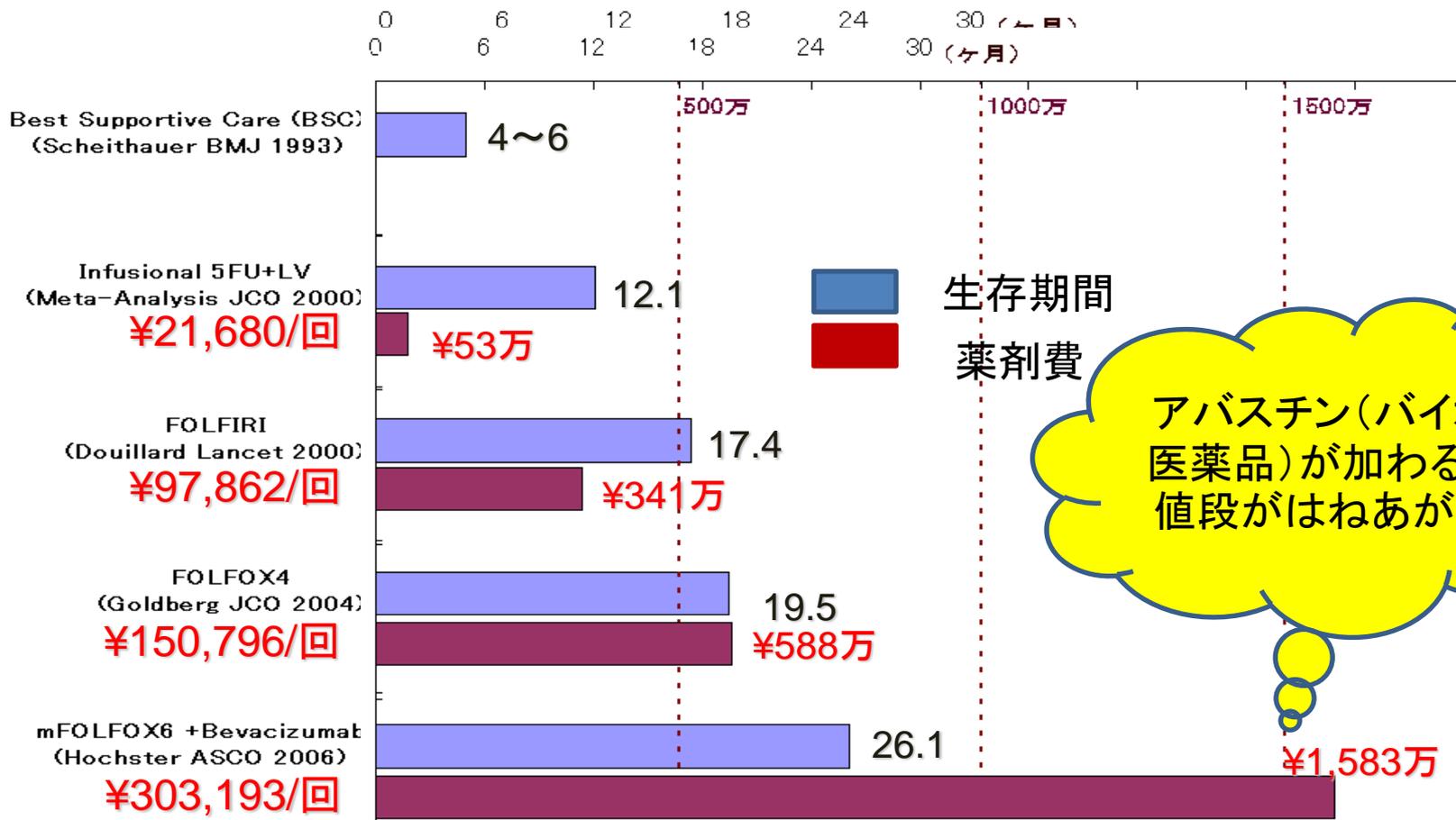


中略、(オプジーボ)対象患者は約5万人とされ、単純計算で総費用は1兆7500億円にも及ぶ。

(中略)医療費全体の効率化という視点で話し合っていくべきだ。

日本経済新聞  
2016年6月24日

# 大腸がん化学療法の生存期間と薬剤費



進行再発転移大腸がんの標準治療の薬剤費は30万~60万円/月になる  
 がん研有明病院 薬剤部 濱 敏弘氏資料より

# 中医協で費用対効果の 試行が始まった



中医協

## 費用対効果評価の検討にかかる主な経緯

- 中央社会保険医療協議会においては、2012年5月に費用対効果評価部会を設置、2016年度からの試行的導入の経験も踏まえ、我が国における費用対効果評価の在り方について検討を進めてきた。

2010年頃～ 中医協において、費用対効果の導入についての議論

**2012年5月** **中医協に費用対効果評価専門部会を設置**

2013年11月 中医協において「議論の中間的な整理」

2015年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2015」において、費用対効果を考慮することについて、28年度診療報酬改定に際して試行的に導入することとされた

**2016年4月～** **費用対効果評価の試行的導入**

2018年6月 「経済財政運営と改革の基本方針2018」において、費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得ることとされた

## (参考1) 中医協におけるこれまでの指摘



第189回総会(平成23年4月20日)の遠藤会長退任挨拶 2011年

### ○ 遠藤会長(当時)

- ・今後の課題の一つとして、医療の費用対効果という議論をする必要があるだろう。
- ・ここ数年、急速にどの国でも医療費の上昇という問題があり、費用対効果の議論ということを政策の中に関連させていくという動きが先進国の中で見られてきている。
- ・一番典型的なのは、イギリスのNHSのNICEだが、あれほどドラスチックなものではないにしても、さまざまな形でヘルス・テクノロジー・アセスメントといったものが入られてくるので、そういったことを今後の価格付の中で反映していくことが必要なのではないだろうか。
- ・そういう中で、例えば薬などでは、DPCは1SDを超えて、高額な薬の場合は出来高になるが、その様子を見てみると抗がん剤を中心に結構高価な薬が出てきている。
- ・今後、費用対効果の問題と、特に薬の問題、医療材料の問題などでも議論していくのが、世界の流れから見てもおかしい話ではないだろうと思っており、今後議論されていくと思う。

# 2012年診療報酬改定



中医協会長  
(現、津田塾大学総合政策学部教授)

- 有効性・安全性が確認された医薬品・医療技術をすべて保険収載するという仕組みの維持が難しくなっている。
- 今後、費用対効果も勘案した保険収載の仕組みを検討する必要がある。

## 費用対効果評価に関する主な方針

### 経済財政運営と改革の基本方針2015（2015年6月30日閣議決定）（抄）

医療の高度化への対応として、医薬品や医療機器等の保険適用に際して費用対効果を考慮することについて、2016年度診療報酬改定において試行的に導入した上で、速やかに本格的な導入をすることを目指す

### 薬価制度の抜本改革について 骨子（平成29年12月20日）（抄） 2017年

費用対効果評価については、原価計算方式を含め、市場規模の大きい医薬品・医療機器を対象に、費用対効果を分析し、その結果に基づき薬価等を改定する仕組みを導入する。

これに向けて、試行的実施の対象となっている 13 品目について、これまでの作業結果を踏まえ、平成 30 年 4 月から価格調整を実施するとともに、試行的実施において明らかになった技術的課題への対応策を整理する。

併せて、本格実施に向けて、その具体的内容について引き続き検討し、平成 30 年度中に結論を得る。

### 経済財政運営と改革の基本方針2018（2018年6月15日閣議決定）（抄）

「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」に基づき、国民負担の軽減と医療の質の向上に取り組むとともに、医薬品産業を高い創薬力を持つ産業構造に転換する。（略）費用対効果評価については本格実施に向けてその具体的内容を引き続き検討し、2018年度中に結論を得る。（略）

新規医薬品や医療技術の保険収載等に際して、費用対効果や財政影響などの経済性評価や保険外併用療養の活用などを検討する。医療技術評価の在り方について調査・研究・検討を推進するとともに、そのための人材育成・データ集積・分析を推進する。

# 2016年度から医薬品7品目について 費用対効果の評価を試行的導入を行う

【医薬品】（7品目）

（類似薬効比較方式：5品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	補正加算の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
ソバルディ （ギリアド・サイエンシズ）	C型慢性 肝炎	100%	987億円	補正加算の加算率が最も高い 10%以上の補正加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が 最も高い
ハーボニー （ギリアド・サイエンシズ）		0%	1,190億円	類似品
ヴィキラックス （アッヴィ）		0%	608億円	類似品
ダクルインザ （ブリストル・マイヤーズ）		40%	222億円	類似品
スンベブラ （ブリストル・マイヤーズ）		0%	159億円	類似品

（原価計算方式：2品目）

販売名 （製造販売業者名）	主な 適応症	営業利益率の 加算率	ピーク時 予測売上高	選定理由
オブジーボ （小野薬品工業）	悪性黒色腫 等	60%	31億円	営業利益率の加算率が最も高い
カドサイラ （中外製薬）	HER2陽性 の再発乳癌 等	10%	170億円	10%以上の加算が認められたもの の中で、ピーク時予測売上高が最も 高い

# 費用対効果とQOL評価 ～ヨーロッパの事情～



# 英国国立医療技術評価機構(NICE)

- 英国国立医療技術評価機構 (NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence )
  - 英国の国民保健サービス(NHS: National Health Service)の特別医療機構で1999年に発足
  - NHSの医療サービスにおける質向上と資源の有効活用
  - 医薬品等の医療技術評価 (HTA: Health Technology Appraisal) においてQALYによる費用対効果を導入
  - 具体的にはNICEは医薬品、医療技術、手術法、ヘルスプロモーションの方法について経済評価を行い、NHSに対して保険給付範囲に当該技術を加えるかどうかの「勧告」を行う。
  - 臨床医に対しては疾患や症状について適切と考えられる診療ガイドラインを提供している。



# 医療経済評価の方法

- 費用最小化分析
  - 費用効果分析
  - 費用効用分析→QALY
  - 費用便益分析
- 
- コストの考え方は同じ、アウトカムの測定方法の違い

# 費用効用分析

## Cost Utility Analysis: (CUA)

- 効果として生存年数(定量指標)とQOL(定性指標)の両方を結合したQALY(Quality Adjusted Life Years:質調整生存年)などの効用値を用いる
- 様々な医療行為(手術、薬物治療など)、予防活動などについて評価結果を比較することが可能
- しかし、QOL評価方法に課題・・・

# 質調整生存年

(QALY: Quality Adjusted Life Year)

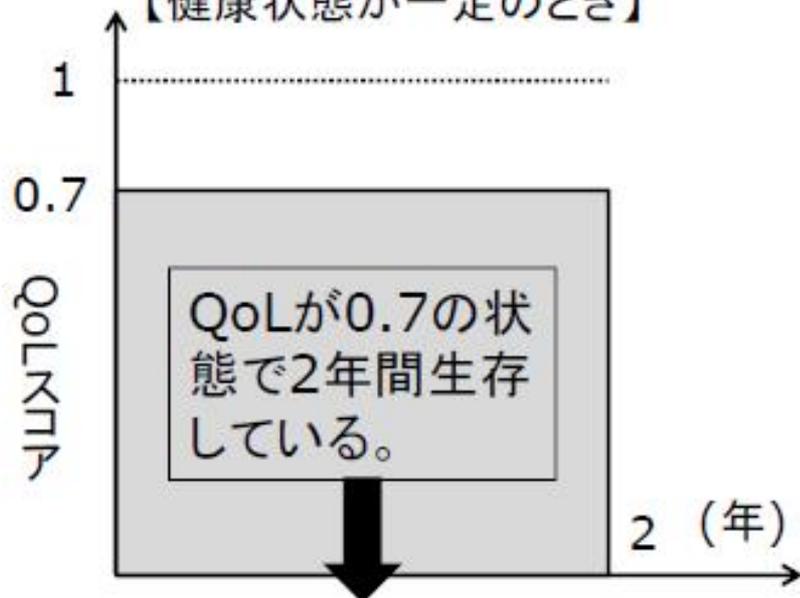
- QALYは単純な生存年を健康状態の効用値(健康価値)で重みづけして調整したもの
- 健康状態を、完全な健康を1と死亡を0の間のいずれかに割りつける
  - 完全な健康で生きる1年は1 QALY
  - 乳がんの再発した時の効用値が0.4とすると、その状態での1年は0.4QALYと表現することができる
- 効用値の測定
  - QOL測定から効用値を求める
- 費用(コスト)の測定

**QALY (質調整生存年)**

# QALY(質調整生存年)の計算方法

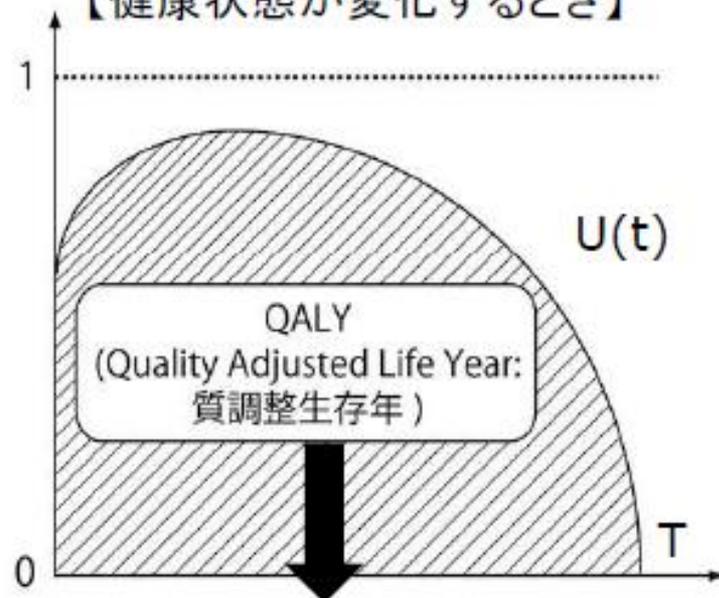
- 生存年数と生活の質(QoL)の双方を考慮する。
- QoLについては、1を完全な健康、0を死亡とする「QoLスコア(効用値)」を用いる。
  - ある健康状態でのQALY = 【QoLスコア】 × 【生存年数】

【健康状態が一定のとき】



「QALY = 0.7 × 2 = 1.4」と計算できる。

【健康状態が変化するとき】



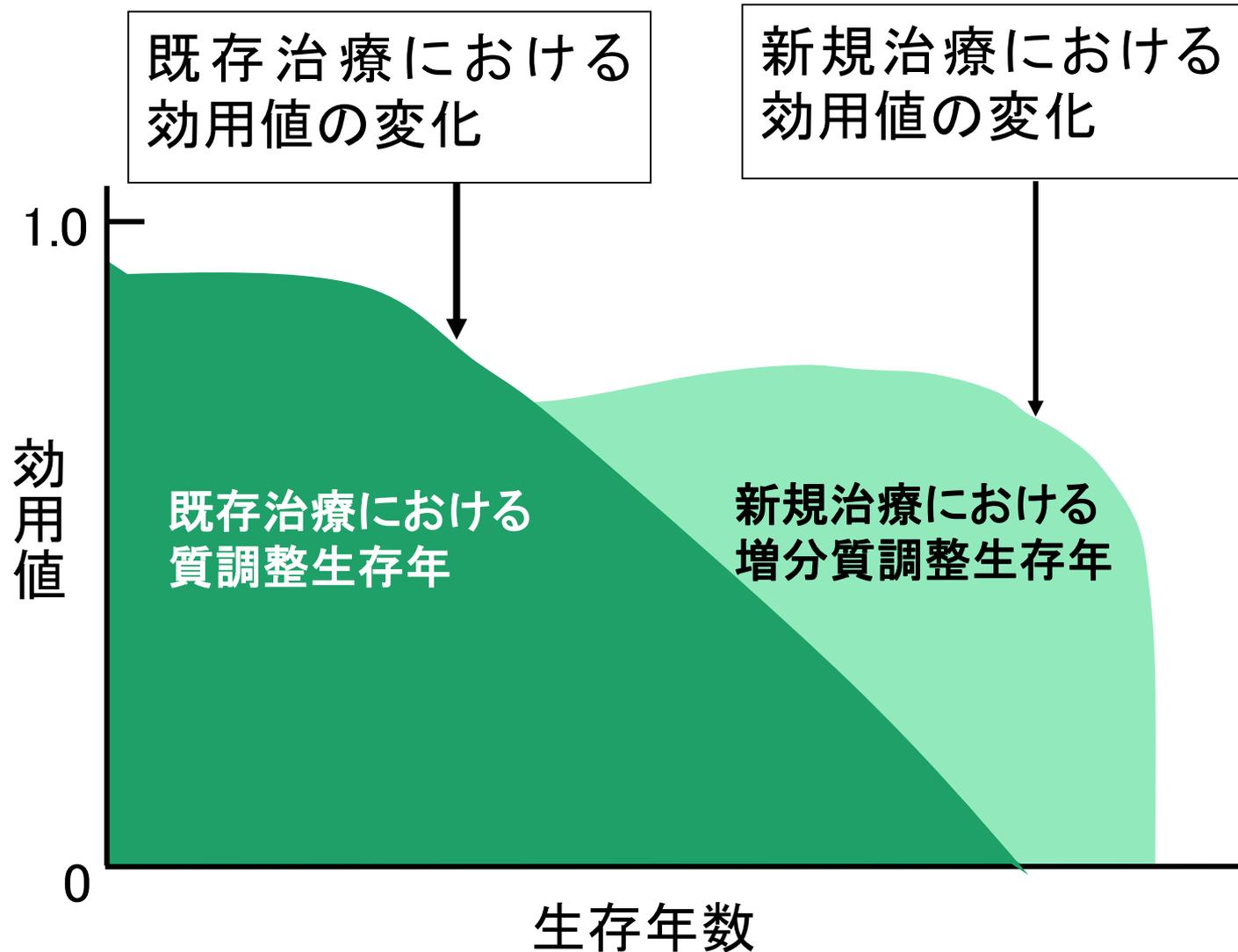
曲線下の面積で計算できる。

$$QALY = \int_0^T u(t) dt$$

# QALYによる費用対効果の検証

増分QALYによる検証

# QALY(質調整生存年)による評価



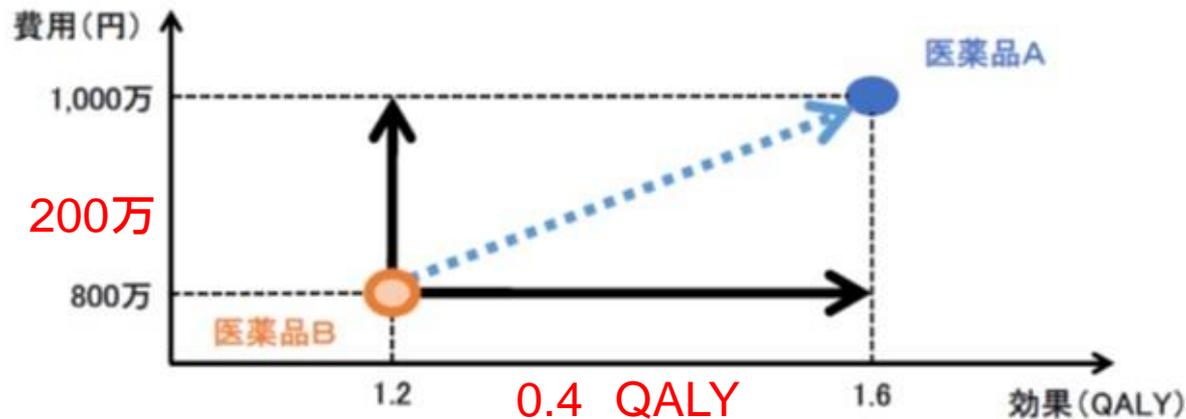
# 増分QALYに要する費用

- 増分QALYによる費用効果比
  - 新規医療サービスと既存のサービスを比較した場合、既存のサービスより新規サービスのQALYがどれくらい増え、そしてその増分QALYに要する費用を算出する
  - ICER (NICE)
    - 1QALYあたり2万ポンドから3万ポンド(約380万円から570万円)を目安 一よそ500万円。
    - このICER以下であれば、新規サービスの費用対効果は「優れている」と判定される

## 2. 増分費用効果比(ICER)の算出

医薬品Bから医薬品Aに治療が置き換わった場合の効果及び費用の増分を算出し、増分費用効果比(ICER)を算出する。

$$\text{増分費用効果比 (ICER)} = \frac{1,000\text{万円} - 800\text{万円 (費用がどのくらい増加するか)}}{1.6\text{QALY} - 1.2\text{QALY} (効果がどのくらい増加するか)} = 500\text{万円/QALY}$$



	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用 (円)	増分費用 (円)	ICER (円/QALY)
医薬品A	1.6	0.4	1,000万	200万	500万
医薬品B	1.2	—	800万	—	—

ICER: Incremental Cost Effectiveness Ratio

1増分QALY当たり500万円以下の  
医療技術は費用対効果あり！



500万円以上だったら費用対効果なし！

## パート2

# QALYのQOL尺度とコスト計算

# QALYにおけるQOL尺度

EQ-5D-5L

# EQ-5D-5Lとは

## － 概要

- 健康関連QOLを測定するために開発された包括的な評価尺度
- 自己記入式
- 1987年に設立されたEuroQol グループ(※)が開発
- 102の言語バージョンが存在し、世界各国で用いられている。
- もともとは各項目が3水準であったが、より感度を高めるため5水準版(EQ-5D-5L)の尺度が開発されている。EQ-5D-5L日本語版については2015年現在、開発が完了、調査等において使用可能である。

## － 内容

- 5項目の質問で構成(簡便で、調査時の患者負担が軽度)
- 標準化された質問で構成されるため、各国が独自に質問を加えることは不可
- 回答結果をもとに「完全な健康=1」「死亡=0」と標準化された健康状態のスコアが算出可能。
- 換算表は、EuroQol本部(所在:ロッテルダム)が定める共通の方法を用いて、各国での調査に基づき、それぞれの国で独自に作成される。

※ EuroQOLグループ設立時の構成研究機関等

York大学、Brunel大学、Middlesex病院(以上英国)、Erasmus大学(オランダ)、フィンランド 国立公衆衛生研究所、Helsinki大学(フィンランド)、スウェーデン医療経済研究所、ノルウェー国立公衆衛生研究所

# EQ-5D-5L日本語版

## ■ 移動の程度

歩き回るのに問題はない  
歩き回るのに少し問題がある  
歩き回るのに中程度の問題がある  
歩き回るのにかなり問題がある  
歩き回ることができない

## ■ 身の回りの管理

自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない  
自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある  
自分で身体を洗ったり着替えをするのに中程度の問題がある  
自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある  
自分で身体を洗ったり着替えをすることができない

## ■ ふだんの活動（例：仕事、勉強、家族・余暇活動）

ふだんの活動を行うのに問題はない  
ふだんの活動を行うのに少し問題がある  
ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある  
ふだんの活動を行うのにかなり問題がある  
ふだんの活動を行うことができない

## ■ 痛み/不快感

痛みや不快感はない  
少し痛みや不快感がある  
中程度の痛みや不快感がある  
かなりの痛みや不快感がある  
極度の痛みや不快感がある

## ■ 不安/ふさぎ込み

不安でもふさぎ込んでもいない  
少し不安あるいはふさぎ込んでいる  
中程度に不安あるいはふさぎ込んでいる  
かなり不安あるいはふさぎ込んでいる  
極度に不安あるいはふさぎ込んでいる

# EQ-5D-5Lによる健康状態の表現方法

(日本語:5段階版)

例えば以下の状態であれば、

- 移動の程度
  - 私は歩き回るのに問題はない ……1
- 身の回りの管理
  - 自分で身体を洗ったり着替えをするのに少し問題がある ……2
- ふだんの活動(例:仕事、勉強、家族・余暇活動)
  - ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある ……3
- 痛み／不快感
  - 私は痛みや不快感はない ……1
- 不安／ふさぎ込み
  - かなり不安あるいはふさぎ込んでいる ……4

「12314」と表せる。

表現できる状態は、「11111」から「55555」までで、 $5^5=3125$ 通り。

# 日本語版EQ-5D-5L スコア換算表

状態	スコア	状態	スコア
11111	1.000	:	:
11112	0.867	55542	0.159
11113	0.829	55543	0.120
11114	0.771	55544	0.062
11115	0.743	55545	0.034
11121	0.895	55551	0.171
11122	0.823	55552	0.099
11123	0.784	55553	0.060
11124	0.726	55554	0.002
:	:	55555	-0.025

(※) 日本の研究者グループ(池田ら)が作成し、EuroQol本部がEQ-5D日本語版(5段階版)として承認したスコアで、調査研究に用いられている。

池田俊也, 白岩健, 五十嵐中ら. 日本語版EQ-5D-5Lにおけるスコアリング法の開発. 保健医療科学. 2015;64(1):47-55.

# EQ-5D-5Lスコアの日英比較

共通の方法に基づき、それぞれの国で独自に作成される換算表を用いることから、同じ健康状態であっても、国によってEQ-5D-5Lスコアが異なる。

健康状態	日本	イギリス
<b>【11314】</b> 歩き回るのに問題はない 自分で身体を洗ったり着替えをするのに問題はない ふだんの活動を行うのに中程度の問題がある 痛みや不快感はない かなり不安あるいはふさぎ込んでいる	0.680	0.648
<b>【34445】</b> 歩き回るのに中程度の問題がある 自分で身体を洗ったり着替えをするのにかなり問題がある ふだんの活動を行うのにかなり問題がある かなりの痛みや不快感がある 極度に不安あるいはふさぎ込んでいる	0.227	0.006

## 主なご意見・ご議論②

### QOL値のデータについて

- 分析に当たって日本人のQOLデータが不足していたが、外国人と日本人の差が0.1以下に過ぎない場合もあるので、外国人のQOLデータを用いて分析することは可能ではないか。
- 海外では、自国のデータがない場合に、外国のデータを使うことがある。
- 外国のデータを用いることを禁じている国はないのではないか。
- 日本版EQ-5Dを積極的に認めつつ、可能な場合には外国のQOLデータも使えることにすべきではないか。

### 基盤となるデータの整備について

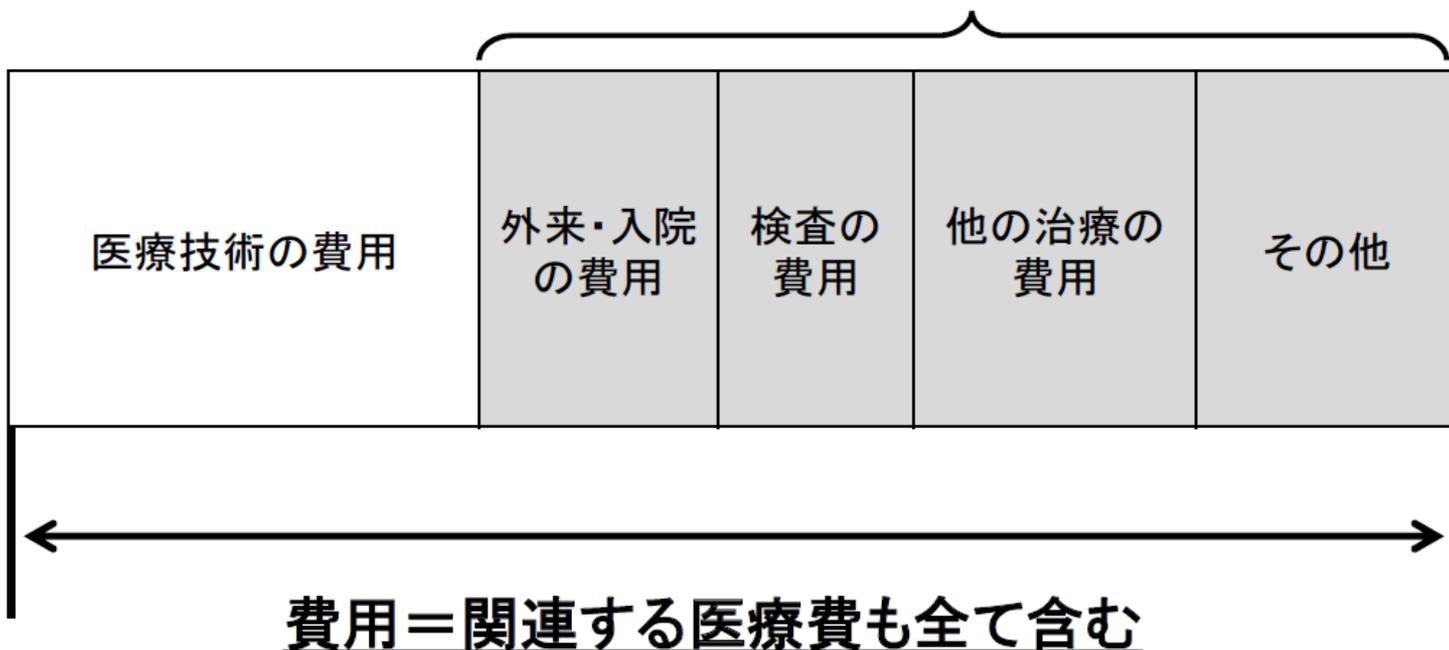
- QOL値については、個別にデータを集めるのが難しい場合もあると思われるので、例えば、疾患領域ごとに類型化して、あらかじめデータを整備しておいてはどうか。
- 国内でも様々な調査が行われているが、例えば既存の厚生労働科学研究において、QOLデータを含む文献の調査を行っている。また、再分析班とは別の研究班において、国内で収集されたQOLデータに関する文献データベースを作成しているので、利用できる可能性がある。
- (費用対効果評価に活用できるか否かに関わらず、)企業の販売後の調査としては、市販後調査がある。また、現場の医師が実臨床データを集めて発表することもある。

# QALYにおけるコストの考え方

# 医療費の範囲や取り扱い①

原則①: 公的医療費は医療技術だけでなく、  
関連する医療費も考慮する。

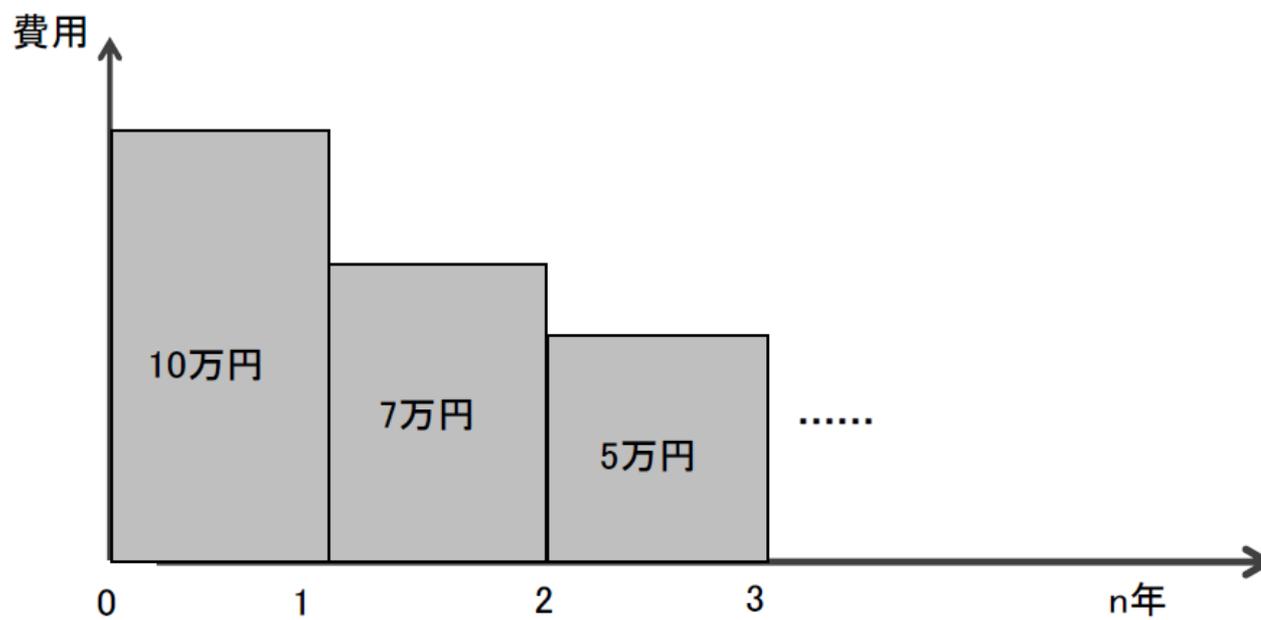
## その他の関連する医療費



# 医療費の範囲や取り扱い②

原則②: 経時的な費用も考慮する。

費用 = 1年目 + 2年目 + 3年目 + ... n年目



# 費用の範囲と取り扱い (原則等の考え方)

- 原則として費用に含めるもの

- 公的医療費： 公的医療保険制度における医療費(自己負担分含む)

- 状況に応じて含めることも検討されるもの

- 公的介護費： 公的介護保険制度における介護費(自己負担分含む)

- その他の支出： 交通費、補装具等の公的医療保険制度によらない支出

- 家族等による介護等の費用： 家族等が介護やケアを行うことによる費用

- 本人の生産性損失： 仕事や家事ができないことによる生産性の損失

# 生産性損失を含む費用の積算について (総論)

- 生産性損失を含めた分析を行うとされている国でも、実際には分析に含めていないことが多い。
- 生産性損失は、含める範囲や推計方法により、値が異なる。
- データ提出者にとって有利な分析が行われる可能性もある。
- 生産性損失が医療費と比べて大きすぎる場合、費用のほとんどを生産性損失を占めることになり、医療費の効率性の観点での評価が困難になる。

# 諸外国における生産性損失の取り扱い

生産性損失を含めない	イギリス、フランス、カナダ、オーストラリア、アイルランド、など
生産性損失を含める	スウェーデン、ノルウェー、タイ、フィンランド、オランダ、韓国、など

- 生産性損失を分析に含めるとしている国(上記表の下段)でも、「生産性損失を含まない分析結果」も同時に提出させている。

→ 生産性損失を含まない費用を用いた分析は、いずれにせよ実施している。

# パート3

## 薬価制度改革と費用対効果

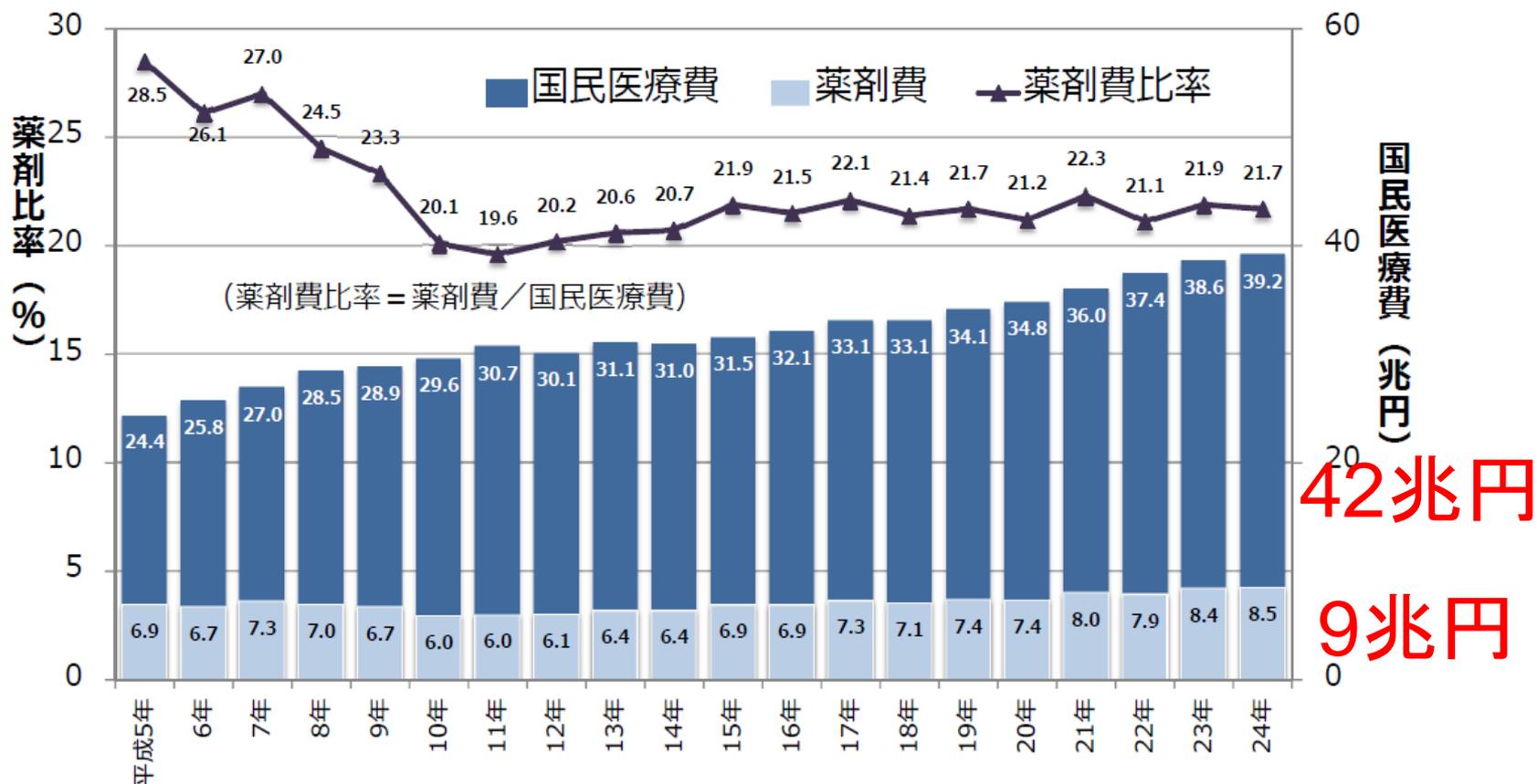


中医協薬価専門部会

## 医療費の要因別伸びの動向 ⑤薬剤費について

### ⑤-1 薬剤費と薬剤費比率の動向

国民医療費に占める薬剤費の割合はここ近年横ばいであり、概ね国民医療費の伸び率と薬剤費の伸び率は同程度となっている。



(出典) 厚生労働省 中央社会保険医療協議会薬価専門部会「薬価改定の経緯と薬剤費及び推定乖離率の年次推移」

## 視点4 効率化・適正化を通じた制度の安定性・持続可能性の向上

- 国民皆保険を維持するためには、制度の安定性・持続可能性を高める不断の取組が必要であり、医療関係者が共同して、医療サービスの維持・向上と同時に、医療の効率化・適正化を図ることが必要ではないか。

### 【考えられる具体的方向性の例】

- ・ 薬価制度の抜本改革の推進
  - ▷ 「薬価制度改革の抜本改革に向けた基本方針」を踏まえた薬価制度改革の推進
- ・ 後発医薬品の使用促進
  - ▷ 後発医薬品の使用に係る目標を達成するための取組の推進
- ・ 費用対効果の評価
  - ▷ 試行的導入対象の医薬品・医療機器に係る費用対効果評価の結果を踏まえた価格の設定、制度化に向けた検討
- ・ 医薬品の適正使用の推進
  - ▷ 医師・薬剤師の協力による、長期投薬等による残薬、不適切な重複投薬や多剤投薬等を減らすための取組の推進
- ・ 薬局の機能に応じた評価の推進
  - ▷ いわゆる門前薬局・同一敷地内薬局の評価の適正化（再掲）
- ・ 医薬品、医療機器、検査等について、市場実勢価格を踏まえた適正な評価

# 薬価制度の抜本改革



- 薬価制度の抜本改革の基本方針
  - 「4閣僚合意」が政府より公表(2016年12月20日)
    - 塩崎恭久厚生労働相、麻生太郎財務相、石原伸晃経済再生担当相、菅義偉官房長官の関係4閣僚の合意
  - 薬価制度改革の基本方針
    - 「国民皆保険の持続性、イノベーションの推進を両立しながら、国民負担の軽減と医療の質の向上を実施しつつ、**薬価制度抜本改革**に取り組む」

# 薬価制度改革の基本方針

(塩崎大臣ら4閣僚合意 2016年12月)



- ①年4回の薬価見直し
  - 効能の追加などで販売額が急増した薬は、年4回新薬収載の機会を活用して薬価を見直す
- ②毎年薬価改定
  - 現在は2年に1度の薬価改定を毎年実施に切り替える(中間年は大手卸売業に絞って実際の取引価格を調査)
- ③費用対効果
  - 費用対効果を薬価に反映させる仕組みを本格的に導入

# ① 年4回の薬価見直し

- 年4回の薬価見直し
  - 保険収載後の状況の変化に対応できるように、効能追加などに伴う一定規模以上の市場拡大に速やかに対応するため新薬収載の機会を最大限活用して、年4回薬価を見直す。
- オプジーボ
  - 当初、市場規模の小さな黒皮腫を適応として薬価が決まった。しかしその後、市場規模のはるかに大きな非小細胞性肺がんにも効能効果が追加された。しかし黒皮腫のときの高薬価が適応拡大後も長期間にわたって放置されたことを受けてとられた措置だ。

# オプジーボの薬価は 2年間放置された

## オプジーボをめぐる経緯



2014年9月

対象

皮膚がん患者  
(約470人)

100mg瓶で約73  
万円に決定。  
想定売り上げ  
年31億円

15年12月

対象

肺がん患者を追加  
(約1万5千人)

想定売り上げ  
年1260億円に

16年 11月

2016年11月、緊急薬価改定によって  
薬価を50%引き下げ(中医協)

## ② 毎年薬価改定

経済財政諮問委員会(2016年11月26日)



民間議員、毎年薬価改定で1900億円の医療費削減！

## ② 毎年薬価改定

- 2年に1回の薬価見直し
  - 薬価はこれまで2年に一度、前年の市場実勢価格を調査の上、改定を行っている。
- 毎年薬価改定
  - 2年に1回の薬価改定を毎年実施して、その結果を適時に薬価に反映することで、国民負担を抑制することになった。
  - この毎年薬価改定について各界はこぞって反対した
- 毎年、全品の薬価調査を行うわけではない
  - 2年のごとの全品薬価調査の中間年は価格乖離の大きな品目について4大卸による調査を行うことになる。
- 「乖離が大きい医薬品」
  - 品目数の試算では、2015年薬価調査の平均乖離率8.8%に対し、乖離率15%以上で対象となる品目は3970品目にのぼる。
  - ただ該当品目に当てはまるものの大半が後発品であるという。

# ③費用対効果の本格導入等

- 新薬創出加算の見直し
  - 革新的新薬創出の促進に向け、新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度のゼロベースでの抜本的見直し
- 費用対効果の本格的導入
  - 真に有効な医薬品を適切に見極めて、イノベーションを評価し、研究開発投資の促進を図る。
  - すでにオプジーボやソバルデイ、ハーボニーなどの既収載品については、費用対効果の評価が2016年から試行導入されることが決まっている。
  - 試行導入では既収載品の評価であるが、今後の議論によっては諸外国で行われているように新規収載品についても導入ということも有り得る。

## (1) 費用対効果評価の活用方法について

### <対応案>

- 費用対効果評価の結果は、保険償還の可否の判断に用いるのではなく、いったん保険収載した上で、価格の調整に用いる。
- 今後の実施状況を踏まえ、費用対効果評価に係る組織体制の強化や、課題を整理した上で、活用方法についての検討を継続していく。

(参考) 諸外国における活用状況

国名	活用方法
フランス、オランダ 等	価格交渉
イギリス、オーストラリア、スウェーデン 等	償還可否の決定、価格交渉

# 費用対効果評価に関する検討課題

## (1) 費用対効果評価の活用方法

## (2) 対象品目の選定基準

- ①費用対効果評価の対象とする品目の範囲、選定基準
- ②品目選定のタイミング、公表の手続き
- ③除外基準  
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)

## (3) 分析のプロセス

- ①分析前協議（事前協議）の方法
- ②分析実施中の協議
- ③費用対効果評価専門組織の役割、体制等
- ④公的分析の方法や体制
- ⑤分析にかかる標準的な期間の設定
- ⑥分析ガイドラインのあり方
- ⑦データが不足している場合等の対応

## (4) 総合的評価

- ①科学的な観点からの検証方法
- ②配慮を行う品目  
(稀少疾患や重篤な疾患等への対応)
- ③評価結果のとりまとめ方、報告、公表の仕方

## (5) 価格調整

- ①価格調整の対象範囲
- ②ICERに応じた価格調整方法
- ③価格調整にかかる基準値の設定
- ④総合的評価において配慮が必要とされた品目の価格調整方法
- ⑤価格調整率
- ⑥比較対照技術に対して費用が削減される品目  
(ICERが算出不能な品目) 等への対応
- ⑦価格調整のタイミング、価格調整の手続き

## (6) 費用対効果評価にかかる体制の強化

## (2) ① 費用対効果評価の対象品目の選定基準

### <対応案>

- 医療保険財政への影響度を重視する観点から、革新性が高く、財政影響が大きい医薬品・医療機器を費用対効果評価の主な対象とする。
- 基準については、対象となる品目数や現在の費用対効果評価に係る体制等を踏まえ、以下の通りとする。

	区分	類似薬効方式 (類似機能区分)	原価計算方式	選定基準
(i) 新規 収載品：制 度化以後に 収載される 品目※1	H1	有用性系加算 (※2) が算定	有用性系加算 (※2) が算定、ま たは開示度50% 未満 (※3)	・ピーク時市場規模 (予測) : 100億円以上
	H2			・ピーク時市場規模 (予測) : 50億円以上100億円未満
	H3			・著しく単価が高い等の中医協総会において必要と判断された品目 (※4)
(ii) 既収載 品：制度化 以前に収載 された品目	H4	算定方式によらず、有用性系 加算 (※2) が算定された品目		・市場規模が1000億円以上の品目 ・その他、著しく単価が高い等の中医協総会において必要と 判断された品目 (※4)
類似品目	H5	H1~H4区分の類似品目		・代表品目 (※5) を比較対照として算定された医薬品 ・代表品目 (※5) を比較対照として算定され、同一機能区分 に分類される医療機器

(※1) 保険収載時にピーク時市場規模 (予測) が選定の要件に該当しなかった品目であっても、市場規模の拡大により、年間の市場規模が50億円を超えた場合は対象とする。その場合、年間の市場規模に応じてH1又はH2区分として位置付ける

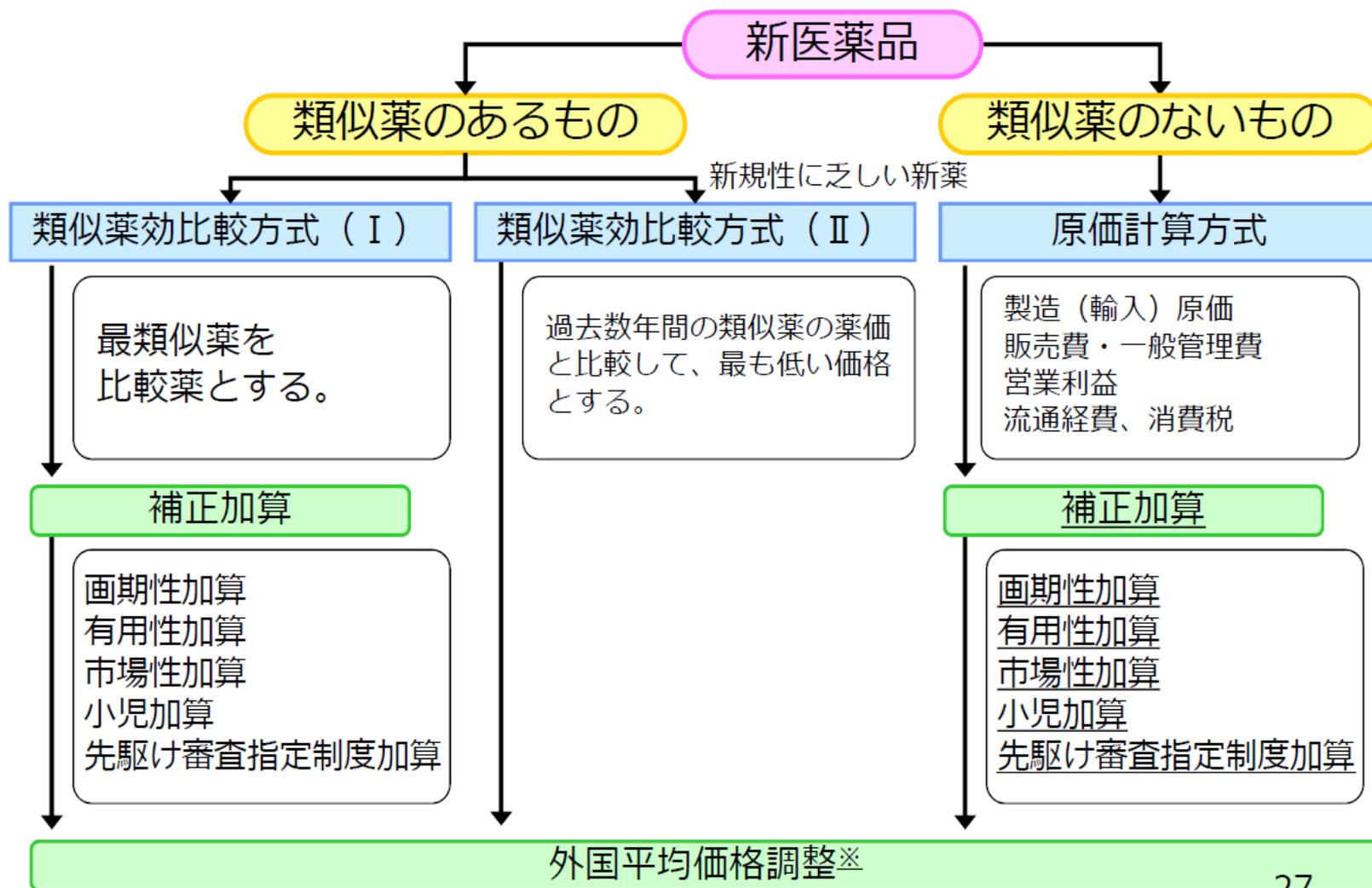
(※2) 画期性加算、有用性加算、改良加算 (ハ) (医療機器) のいずれかが算定された品目を対象とする

(※3) 医療機器では製品総原価の内訳のない品目を要件とする

(※4) 著しく単価が高い品目、すでに費用対効果評価を行った品目のうち、評価終了後に評価に大きな影響を与える知見が得られ、再評価が必要であると認められた品目など、優先的に検証することが必要と中医協総会が判断した品目

(※5) H1~H4区分における費用対効果評価の対象品目

# 新医薬品の薬価算定方式



※原価計算方式又は類似薬効比較方式 (I) のうち薬理作用類似薬がない場合に限る。

# 補正加算

## 画期性加算（70～120%）

次の要件を**全て満たす**新規取載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規取載品により、当該新規取載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。

## 有用性加算（Ⅰ）（35～60%）

画期性加算の**3要件のうち2つの要件を満たす**新規取載品

## 有用性加算（Ⅱ）（5～30%）

次の**いずれかの要件を満たす**新規取載品

- イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること。
- ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること。
- ハ 当該新規取載品により、当該新規取載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること。
- ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること。

複数の補正加算に該当する場合

$$\text{加算額} = \text{算定値} \times (a_1 + a_2 + \dots)$$

+

## 市場性加算（Ⅰ）（10～20%）

次の要件を全て満たす新規取載品

- イ 希少疾病用医薬品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能及び効果が当該新規取載品の主たる効能及び効果であること。
- ロ 当該新規取載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

## 市場性加算（Ⅱ）（5%）

次の要件を全て満たす新規取載品

- イ 当該新規取載品の主たる効能及び効果が、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること。
- ロ 当該新規取載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

## 小児加算（5～20%）

次の要件を全て満たす新規取載品。但し、国内で小児効能に係る臨床試験を実施していない場合等は除く。

- イ 当該新規取載品の主たる効能及び効果又は当該効能及び効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。）に係るものが明示的に含まれていること。
- ロ 当該新規取載品の比較薬が小児加算の適用を受けていないこと。

（注）市場性加算（Ⅱ）にも該当する場合は、小児加算を優先。

## 先駆け審査指定制度加算（10～20%）

先駆け審査指定制度の対象品目として指定されたもの。

# 費用対効果評価の価格調整（試行的導入）

## 改革の方向性

<価格調整の計算方法>（比較対照品目（技術）に対し費用、効果とも増加し、ICERが算出可能な場合）

- 費用対効果評価の結果を価格調整に十分に反映することとし、具体的には、価格調整対象部分に対して最大90%の引下げとなるよう、以下の算式に基づき価格調整を行うこととする。

### 【類似薬効比較方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times (1 - \beta)$$

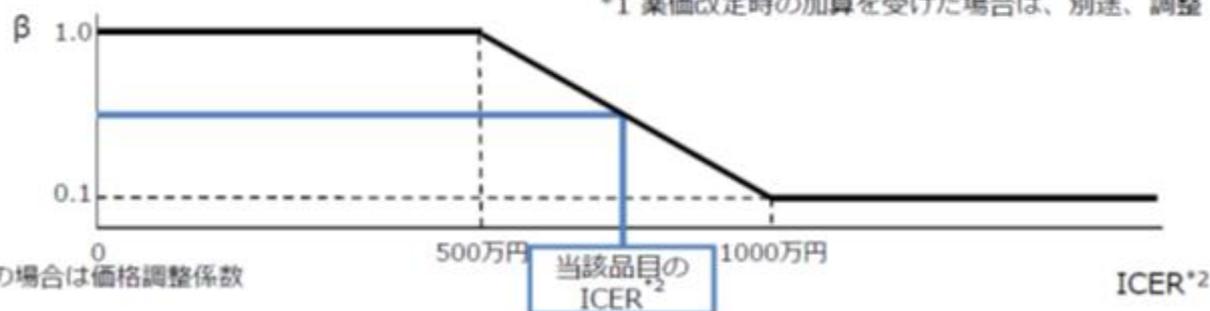
### 【原価計算方式】

$$\text{HTA後の薬価} = \text{薬価全体} - \text{価格調整対象} \times \text{収載時営業利益率} \times \frac{\text{営業利益補正率}^{*1}}{\text{営業利益補正率} + 1} \times (1 - \beta)$$

\*1 薬価改定時の加算を受けた場合は、別途、調整

$$\beta \text{ (係数)} \\ = 1 - \left\{ \frac{0.9}{500\text{万}} \times (\text{ICER}^{*2} - 500\text{万}) \right\}$$

ICER $\geq$ 1000万円の時、 $\beta = 0.1$   
ICER $\leq$ 500万円の時、 $\beta = 1$



\*2：倫理的・社会的考慮要素に該当する品目の場合は価格調整係数

※企業分析と再分析の結果が概ね一致し、評価結果のICERが一定の幅により示される場合の価格調整は、再分析の値を用いて行うこととする。

※費用対効果評価は、H30改定における再算定、外国平均価格調整、市場実勢価格改定等による算定後の薬価に対して適用することとし、ICER等についても、これらの再算定等による算定後に改めて算出することとする。

我が国の費用対効果は  
既収載品の補正加算として導入

# パート4

## リアルワールド・データとは？



かごの鳥



野鳥観察

# 「Real World Data Japan 2014」 2014年7月15日-16日

- 日本で初めてのリアルワールドデータに関するカンファレンス。
- イギリスのコンサル会社 eye for pharmaの主催により開催
- 会場には製薬メーカーの担当者が200名近く集まって大盛況



ステファニーさん

東京マリオットホテル

# リアルワールド・データ(RWD)とは？

- Real World Data(RWD)とは？
  - 診療録、健診データ、レセプトデータなどの実診療行為に基づくデータベース
  - QOL／PRO等のデータセットも含む
  - これらのデータベース、データセットから導かれるエビデンスをReal World Evidenceともいう
  - その背景
    - 電子化された大量のデータを収集し、データベースに格納し、分析するデータベース技術の進歩がある。

# RWDとRCT、HTA

- RCTとRWD

- 治験におけるランダム化比較試験(RCT)は実験的に制御された環境下で得られるデータ(「かごの鳥データ」)

➡ RWDは実診療下で得られたデータ(「野鳥データ」)

- HTAとRWD

- QALYなどの手法を用いる費用対効果による医療技術評価(HTA)はモデルに、実データをあてはめて得られたデータ

➡ RWDは全部、実データ

- 相互補完関係

- RWDとRCT、HTAは医薬品の承認時、承認後ともに相互に補完する関係にある

# RWDの欧米における経緯①

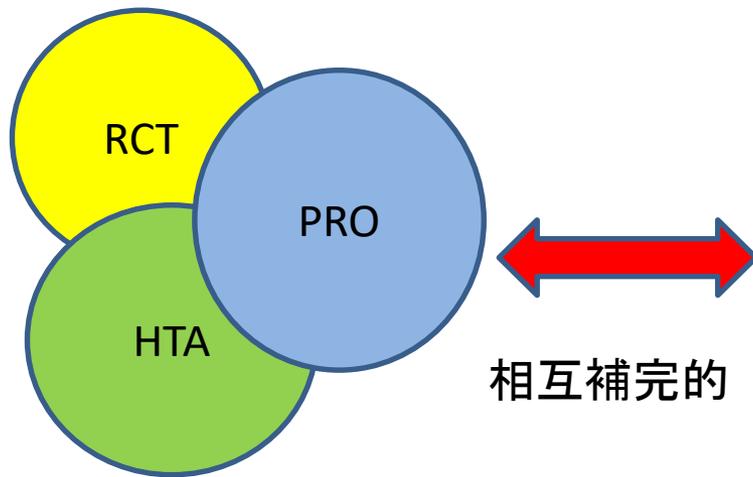
## • ヨーロッパ

- 1990年代の後半以降、QALY(質調整生存年)などを用いた費用対効果を用いた医療技術評価(HTA)のデータの提出が必須化されるようになった。
- HTAデータの提出にあたっては、規制当局は同時に関連のRWDの提出を求めた
- まずヨーロッパにおいて医薬品承認時、承認後の実データとしてのRWDに対する関心が高まった
- また、RWDは医薬品の市販後調査においても威力を発揮する
  - フランス保健製品衛生安全庁(AFSSAPS)
    - ピオグリタゾン塩酸塩の膀胱がんリスクについて、レセプトデータなどのRWDを用いた

# RWDの欧米における経緯②

- 米国
  - 米国では、ヨーロッパのQALYを用いるHTAに対して批判的
- CER (Comparative Effectiveness Research)
  - 医療技術を患者や医師の視点から比較研究するCERの手法が盛ん
  - CERでは患者QOL評価や、患者報告アウトカム (Patient Reported Outcome: PRO) や医師の視点から医療の質や効果を測定する手法を用いて医療技術評価を行う
- 米国のCERにおいてもやはりRWDが活用されている

# 時代はRWD活用へ！



RWD  
全実データ

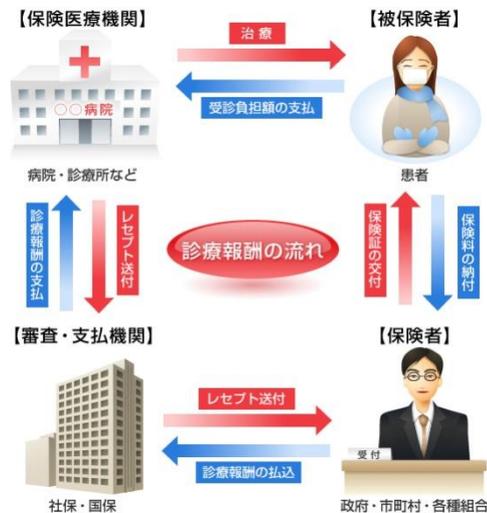
2016年、日本においてもいよいよHTAの本格運用が始まる。  
そのときRWDが必須となる...

# わが国におけるRWDへの 期待の高まり

- わが国でも医療・医薬業界でRWDが注目されてきたのは欧米に遅れること10年以上となるが、2011年ごろからである
- 背景には2011年度からスタートしたナショナル・データベース(NDB)があることは間違いないだろう
- NDBは全国の医療機関にレセプトの電子化が義務付けられ、毎年およそ16億件のレセプトデータを蓄積し、現在150億件以上の巨大なリアルワールド・データベースとなっている

# パート5

## 日本のナショナル・データベース 活用の現状と課題



# ナショナル・データベース (NDB)

レセプト情報、特定健診情報等の収集事業

# レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の概要

日本全国のレセプトデータ、特定健診等データを収集しデータベース化



現在、約9年分を格納

## 利用目的

全国医療費適正化計画及び都道府県医療費適正化計画の作成、実施及び評価に資するため[高齢者の医療の確保に関する法律 第16条]

## 保有主体

厚生労働大臣 （注）外部事業者にて維持管理を委託

## 収載データ（平成30年3月末現在）

- ・レセプトデータ 約148億1,000万件 [平成21年4月～平成29年12月診療分]
- ・特定健診・保健指導データ 約2億2,600万件 [平成20年度～平成28年度実施分]

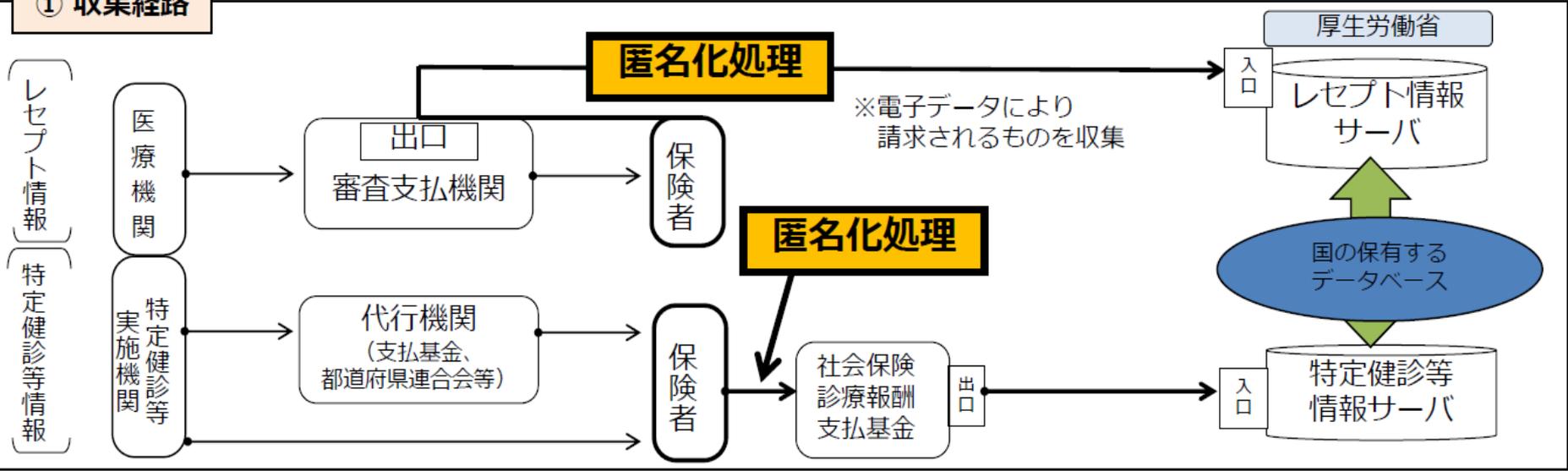
注1) レセプトデータは、電子化されたデータのみを収載

注2) 特定健診等データは、全データを収載

注3) 個人を特定できる情報については、「ハッシュ関数」を用い、匿名化

# (参考) NDBの収集経路と匿名化処理

## ① 収集経路



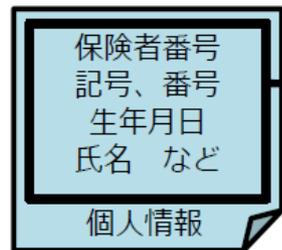
## ② 匿名化処理について

・「ハッシュ関数」を用い、個人特定につながる情報を削除（＝匿名化）。下図のように、同一人物の情報を識別・突合し、保管。

特徴

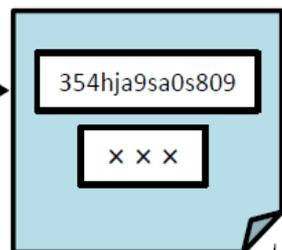
- ① 与えられたデータから固定長の疑似乱数（ハッシュ値）を生成。
  - ② 異なるデータから同じハッシュ値を生成することは極めて困難。
  - ③ 生成された値（ハッシュ値）からは、元データを再現することは出来ない。対応表も作成しない。
- ※ 個人情報（氏名、生年月日等）を基にしてハッシュ値を生成し、それをIDとして用いることで個人情報を削除したレセプト情報等について、同一人物の情報として特定することが可能。

新規レセプトデータ

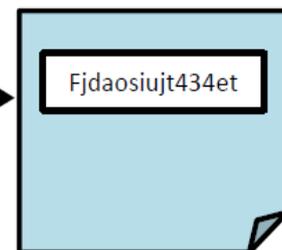


354hja9sa0s809

新規レセプトデータ



新規レセプトデータ



過去のレセプトデータ



特定健診データ



④ハッシュ値を基に突合

①個人情報をもとにハッシュ値を生成

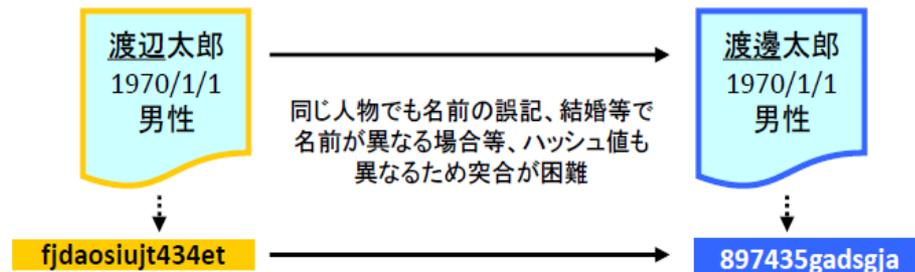
②個人情報を削除。ハッシュ値のみ残し、運用管理業者が独自キーを発生。

③1次ハッシュ値と独自キーに基づき2次ハッシュ値を作成。

# ハッシュ関数についての留意点

ハッシュ関数自体、及びその入力となる個人情報の管理状況から、同一人物の情報の紐付けを完全には行うことが困難なため、分析目的に応じた考慮(不良データの許容度、修正方針等)が必要。

①個人情報(保険者番号、記号番号、生年月日、性別、氏名)をもとにハッシュ値を生成するため、これらの情報に変化があった場合、突合が困難

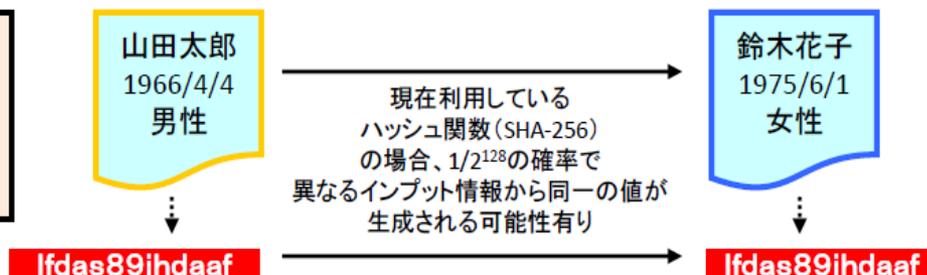


②レセプト情報と健診・保健指導データでは氏名の記載ルールが異なる

■レセプト : 漢字氏名  
■健診・保健指導 : カナ氏名

→ インputが異なるためハッシュ値も異なる

③ハッシュ関数の技術的特性として、極めて小さい確率ではあるが、異なる入力情報から同一のハッシュ値が生成される可能性がある。



# NDBの特徴

1. 抽出調査ではなく、**全数データ**を保有。
2. 数十ではなく、**万単位のデータ項目**があり、詳細な分析が可能。
3. 数年に一度の調査ではなく、**毎月のデータ**を蓄積。
4. データベース内のIDにより、年・月が異なっても**同一患者**を追跡可能。  
\* **ただし匿名化(ハッシュ化)作業が必要**
5. 電子化されているため、**分析が容易かつ迅速**。

# NDBの課題

- **病名問題**

- 「保険病名」が多すぎる

- レセは請求伝票なので、支払審査の査定を受けないために、付けざるを得ない

- 病名の開始、終了日が整理されていない

- **データ構造問題**

- 紙レセプトの省略構造を踏襲しているところから分析に容易なデータ構造となっていない

- **リンケージ問題**

- 特定健診や調剤レセ以外の他のデータベースとの連結が今のところ不可

- 医療計画で用いる時は、地図情報データベースと連結することは可能

# レセプト情報等データベースの利用概念図

## 高齢者医療確保法に基づく利用

厚生労働省保険局  
医療介護連携政策課  
データヘルス  
・医療費適正化対策推進室

都道府県

医療費適正化計画の作成等  
のための調査及び分析等

国が公表する結果のほか、都道府県が、国に対し、医療費適正化計画の評価等に必要情報の提供を要請

結果の公表

都道府県による  
分析等

## 左記の本来目的以外の利用

厚生労働省内の他部局、  
他課室・関係省庁・自治体

研究開発独法、大学、保険者中央団体、  
公益法人、国から研究費用を補助されて  
いる者(民間企業含む)等

医療サービスの質の向上等  
を目指した正確な根拠に基づく  
施策の推進

(例) 地域における医療機関への  
受療動向等の把握等

- 医療サービスの質の向上等を目指した正確な根拠に基づく施策の推進に有益な分析・研究
- 学術研究の発展に資する目的で行う分析・研究

有識者会議における審査

- ※データ利用の目的や必要性等について審査
- ※データ利用の目的として「公益性の確保」が必要

データ提供の  
可否について  
助言

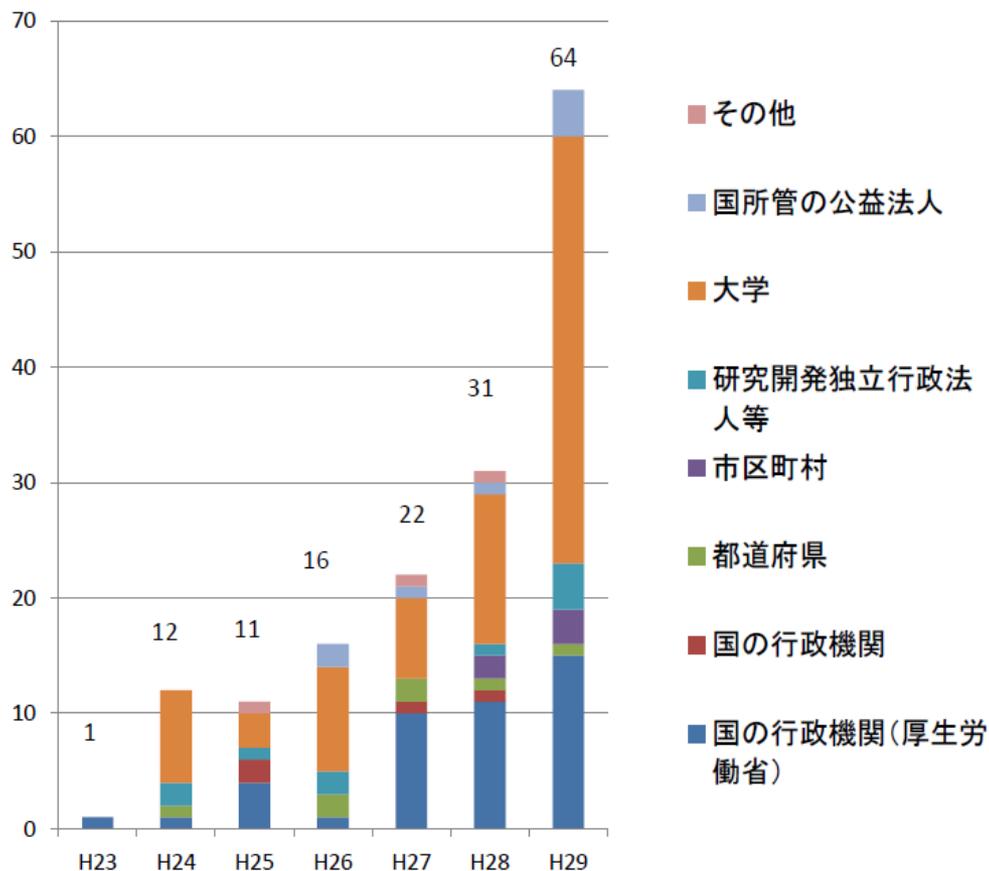
データ提供の可否の決定

# 第三者提供の提供件数及び承諾から提供までの日数の推移

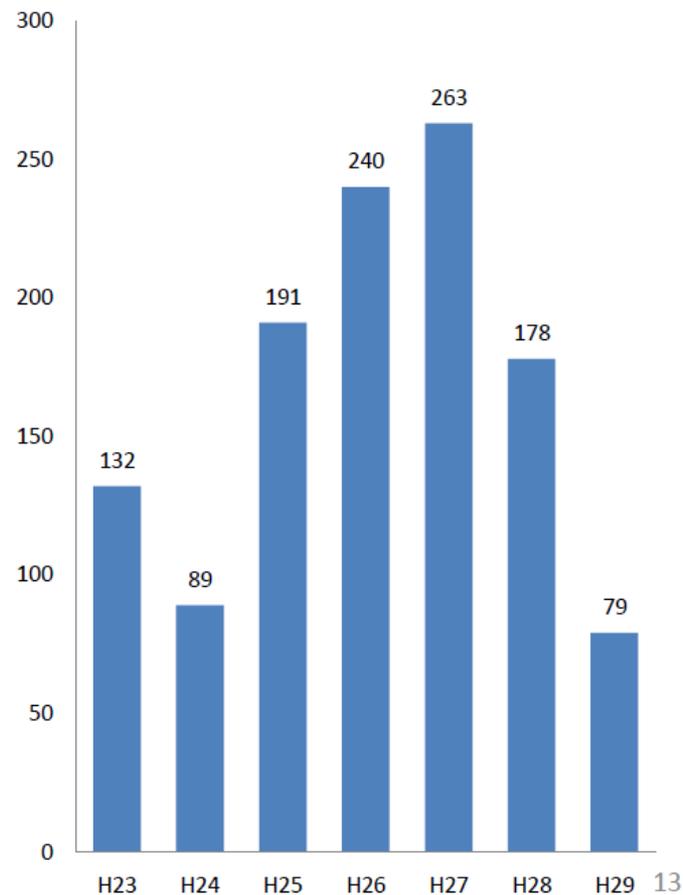
平成29年度のサーバ増設後、NDBデータの提供件数は年間約30件から約60件に倍増しており、提供までの日数は約80日に短縮している。

※H23、H24は試行期間

## 提供件数(157件)

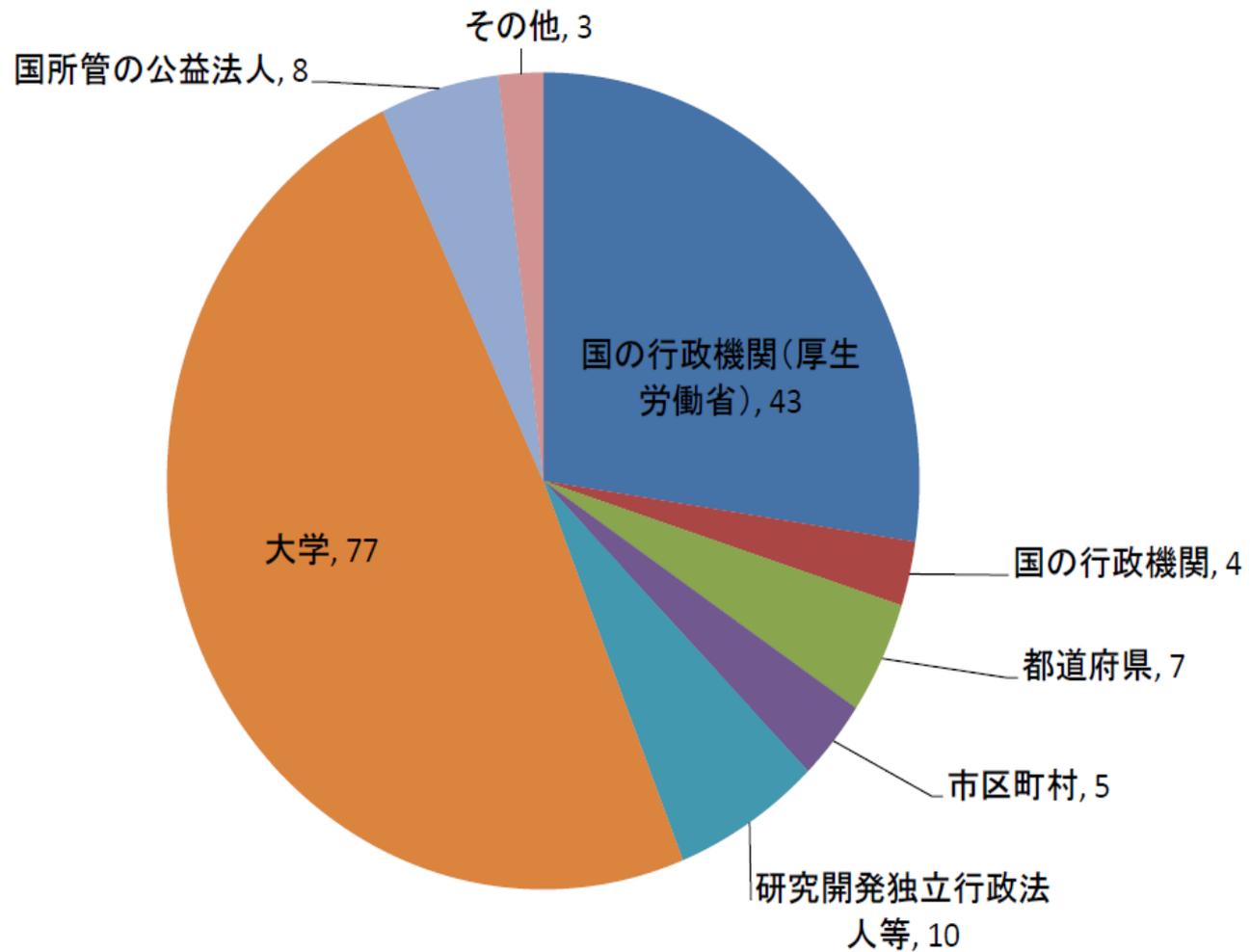


## 提供までの日数



# 提供依頼申出者の区分（提供案件のみ）

提供件数 計157件（平成30年3月末現在）



# NDB活用研究

# 研究利用の事例①

申出者	鴨打 正浩	所属機関	九州大学	データ種別	特別抽出
研究名称	急性期脳卒中診療におけるt-PA療法の普及および地域格差に関する研究				

## 研究の背景・目的

- 2009年にt-PA治療が出現し、脳梗塞患者の機能・生命予後は大きく改善されるようになった。しかしながら、t-PAの経静脈的投与は脳梗塞発症後4.5時間以内に行なう必要があり、依然としてt-PA治療を受けられない脳梗塞患者の数は多い。
- 我が国において、健康寿命を延伸し、健康格差を縮小するためにも、t-PA治療の均霑化が求められている。
- 本研究の目的は、我が国におけるt-PA投与の実態について、経時的推移、地域的差異の面から明らかにすることである。

## 研究の方法

(抽出条件・解析法等)

- 脳卒中病名を有するレセプトデータ（2010年度～2015年度：特別抽出）の中から、t-PA治療が行われた患者を抽出した。
- 性・年齢調整人口10万人当たりのt-PA投与患者率を年度別、都道府県別に算出し、経時的・地域的差異について解析した。
- 経時的变化は、固定効果モデルによるパネルデータ分析を行い検討した。地域的差異については、都道府県別のt-PA投与率を比較し、ジニ係数を用いて都道府県間の格差を検討した。

## 結果の概要

(代表的な図表等)

(結果のまとめ)

- t-PA投与率は年々増加しているが、2012年度（対2010年度係数1.02）から2013年度（2.51）にかけて急激に上昇した。

- t-PA投与率は、各都道府県で増加しているが、都道府県間で大きな差異を認めた。
- 年度別ジニ係数には明らかな改善が見られなかった。

図1. t-PA実施率の経時変化

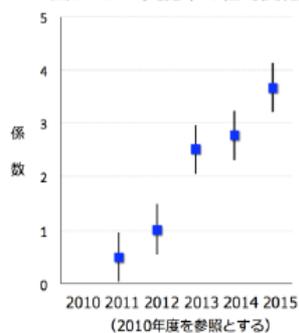
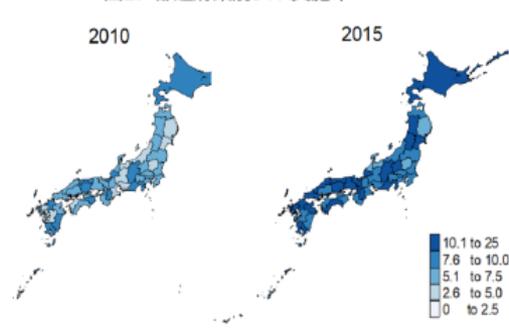


図2. 都道府県別t-PA実施率



## T-PAの都道府県別差異

DBを活用することで、我が国におけるt-PA投与の実態が可視化された。

- t-PA投与数（性・年齢調整人口10万人当たり）は、2010年度（6.54）から2015年度（10.21）にかけて増加していた。2012年の適応拡大（発症3時間以内から4.5時間以内へ）により一層の増加が見られた。
- 都道府県別のt-PA投与率も年々上昇していたが、都道府県間で投与率には大きな格差がみられた。
- t-PA治療を均霑化するためには、t-PA投与を阻害する要因を同定し、修正可能な因子については改善していくことが重要と考えられる。

# 研究利用の事例②

申出者	田辺 正樹	所属機関	三重大学医学部附属病院	データ種別	集計票情報
-----	-------	------	-------------	-------	-------

研究名称	ナショナルデータベースを用いた抗菌薬使用動向調査に関する研究
------	--------------------------------

## 研究の背景・目的

- ・国内外において薬剤耐性菌対策が求められており、微生物学的検査による耐性菌検出状況とともに抗菌薬使用動向の把握が重要となっている。微生物学的検査に関しては、厚生労働省院内感染対策サーベイランス（JANIS）にて日本全体の状況が把握可能であるが、抗菌薬使用動向に関しての全国データは不足しているのが現状である。
- ・本研究の目的は、NDBを用いて、日本の医療機関における抗菌薬使用動向を調査することである。

## 研究の方法 (抽出条件・解析法等)

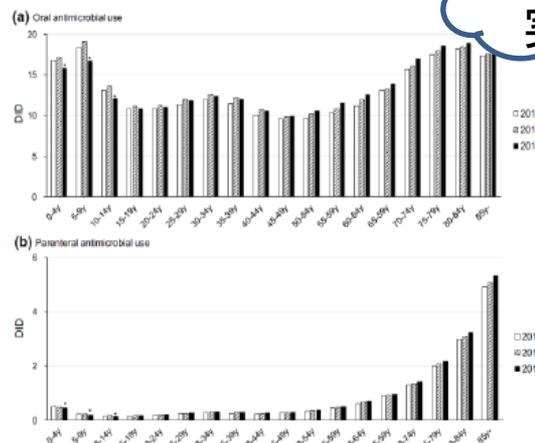
- ・2011年～2013年の3年間の医科入院・医科入院外・DPC・調剤レセプトを対象とした。
- ・経口薬・注射薬別に、WHOが定義する一日抗菌薬維持投与量（DDD）を、人口1000人あたりで補正したDID（DDD/1000 inhabitants/day）を指標として、年次推移および年齢各級別・都道府県別の評価を行った。

## 結果の概要 (代表的な図表等)

- ・卸売データとNDBは正の相関を認めしたが、注射薬については、卸データがNDBよりも多い結果であった。
- ・経口薬については、若年層と高齢者層の使用量が他の年齢層よりも多かった。注射薬については、高齢者層が多い右肩上がりの結果であった（右図）
- ・2011年から2013年にかけて、15歳未満は減少傾向を認めたが、他の年齢層では増加傾向であった。また、47都道府県とも増加傾向を認めた。

## 抗菌剤の使用実態

(結果のまとめ)



- ・抗菌薬使用動向を把握する上で、卸売データとNDBは相関を認めた。
- ・NDBを用いて、年次推移および年齢各級別・都道府県別の評価が可能であった。
- ・NDBは、レセプトを用いた情報であり全ての抗菌薬の使用状況を把握できるものではないが、98%程度のレセプトをカバーしているとされており、AMR対策アクションプランにおける抗菌薬使用動向の評価を行う際の一つのツールになると考えられた。

# 研究利用の事例③

申出者	成川 衛	所属機関	北里大学	データ種別	サンプリングデータ
研究名称	高齢者における医薬品の使用状況調査				

## 研究の背景・目的

- 高齢者は、老化に伴う生理機能の低下、複数の疾患の併発などの背景を有し、医薬品の処方にあたって細心の注意が必要となる。
- レセプト情報を用いて、後期高齢者を含む高齢患者に対する医薬品の使用状況等を把握し、高齢者に対する医薬品の安全な使用を検討する際の一助とする。

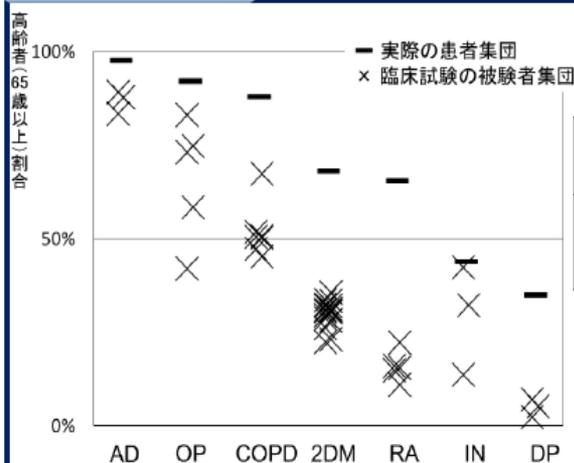
## 研究の方法 (抽出条件・解析法等)

- 高齢者に多い疾患を選定し、当該疾患に適応を有する医薬品（新薬）の処方状況をサンプリングデータに基づき患者年齢別に集計する。
- 患者調査（厚生労働省）に基づき対象疾患の実際の患者集団の年齢分布を、対象医薬品の承認審査資料に基づき臨床試験への高齢患者の組み入れ状況を、各々調査する。
- 上記の結果を医薬品ごと、薬効群ごとに比較検討する。

治験参加者の年齢は実臨床より若い傾向にある

## 結果の概要 (代表的な図表等)

(結果のまとめ)



疾患	データ	65歳以上割合		75歳以上割合	
		臨床試験の被験者集団	実際の処方患者(NDB)	臨床試験の被験者集団	実際の処方患者(NDB)
認知症	医薬品1	89%	96%	58%	84%
	医薬品2	88%	98%	51%	87%
	医薬品3	84%	97%	53%	86%

高齢者も臨床試験に一定程度組み入れられているが、実際の患者集団（患者調査）及び実際の処方患者（NDB）と比べると、若年層の高齢者に偏っている。

- 実際の患者集団（患者調査）と処方患者（NDB）の年齢分布は、必ずしも一致しない。乖離の状況は疾患や医薬品によって異なる。

# 研究利用の事例④

**申出者** 頭金 正博   
 **所属機関** 名古屋市立大学   
 **データ種別** サンプルデータセット

**研究名称** ナショナルレセプトデータを用いた心疾患患者における腎障害併発時の降圧薬の使用実態調査

## 研究の背景・目的

心疾患と腎疾患を同時に併発している患者において、心腎同時保護の観点から薬剤を選択し降圧目標を達成するために、レニンアンジオテンシン系阻害薬を中心とした多剤併用療法が必要となることが多い。臨床試験結果に基づき薬物治療の方針が定められている高血圧治療ガイドラインに提案されている併用処方組み合わせと、臨床試験時よりさらに多臓器障害をもつ患者の実投与実態と比較することで、ガイドラインの遵守状況を調べるとともに、降圧薬の適正処方について検討した。

心不全患者では降圧薬の使用ガイドラインの準拠率が低かった

## 研究の方法 (抽出条件・解析法等)

- 平成23年10月のサンプリングデータセットを用いて、降圧薬服用入院患者26,186人と外来患者155,659人を対象とした。
- 心疾患患者のコードと腎障害のコードの有無を抽出し、降圧薬の処方併用パターンについて検討した。
- 統計解析ソフトSASを用いて、集計するとともに処方パターンをオッズ比により比較検討を行った。

## 結果の概要 (代表的な図表等)

(結果のまとめ)

Inpatients with heart failure					
Rank	Drug class	No. (%)			
		With KD		Without KD	
1	Loop monotherapy	713	(20.2)	1455	(23.2)
2	CCB monotherapy	358	(10.2)	739	(11.8)
3	ARB/CCB	285	(8.1)	466	(7.4)
35	ARB/Loop/BB	10	(0.3)	15	(0.2)
49	ACEI/Loop/BB	<10	(0.1)	<10	(0.1)
58	ARB/thiazide/BB	<10	(0.1)	<10	(0.0)
-	ARB/BB/other diuretics	<10	(0.0)	<10	(0.0)
-	Overall	3527	(100.0)	6269	(100.0)

心不全患者が、利尿薬を含む多剤併用療法を他の併用療法より積極的に選択している傾向はみられなかった。

- 心血管疾患患者が腎障害を併発している場合においては、腎障害を併発していない場合より、多剤併用療法で厳密な血圧コントロールを実施している傾向にあった。一方、心不全患者については、ガイドラインに示されている処方と実診療の処方が一部異なっていた。
- ナショナルレセプトデータベース(NDB)は、市販後の医療実態を調査する薬剤疫学研究に有用であることが示された。NDBを活用し、治療ガイドラインの遵守状況を調査することにより、実診療との乖離を検討するきっかけが得られた。 21

# 日本における抗認知症薬の処方量

奥村泰之, 佐方信夫: International Journal of Geriatric Psychiatry 33: 1286-1287, 2018.

<https://doi.org/10.1002/gps.4892>

## 研究の背景

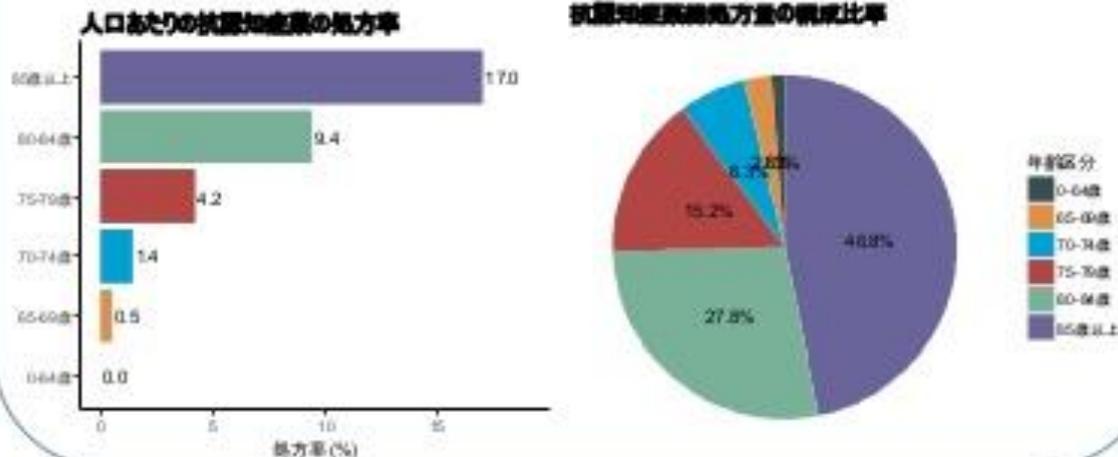
- これまでの抗認知症薬のエビデンスには、①臨床試験の参加者と実臨床の年齢層などの乖離が大きい、②抗認知症薬のリスク・ベネフィットバランスには議論がある、という重大な限界があった。
- こうした事実から診療ガイドラインにおいて抗認知症薬処方の推奨度を弱くしている国もあるが、日本における推奨度は強いため、抗認知症薬の処方量が大きくなっていることが予想される。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2015年4月から2016年3月の間に、抗認知症薬を処方された1,733,916患者について評価した。

## 主要な結果

- 抗認知症薬の人口あたりの処方率は、年齢とともに高くなり、85歳以上では17%に達していた。
- 総処方量のうち、85歳以上の患者への処方が47%を占めていた。



毎日新聞 2018年5月28日



抗認知症薬は  
高齢者に高い  
処方率





# 子どもに対する抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率

奥村泰之, 宇佐美政英, 岡田俊, 齊藤卓弥, 根来秀樹, 辻井農亜, 藤田純一, 飯田順三:

Journal of Child and Adolescent Psychopharmacology 28: 454-3462, 2018. <https://doi.org/10.1089/cap.2018.0013>

## 研究の背景

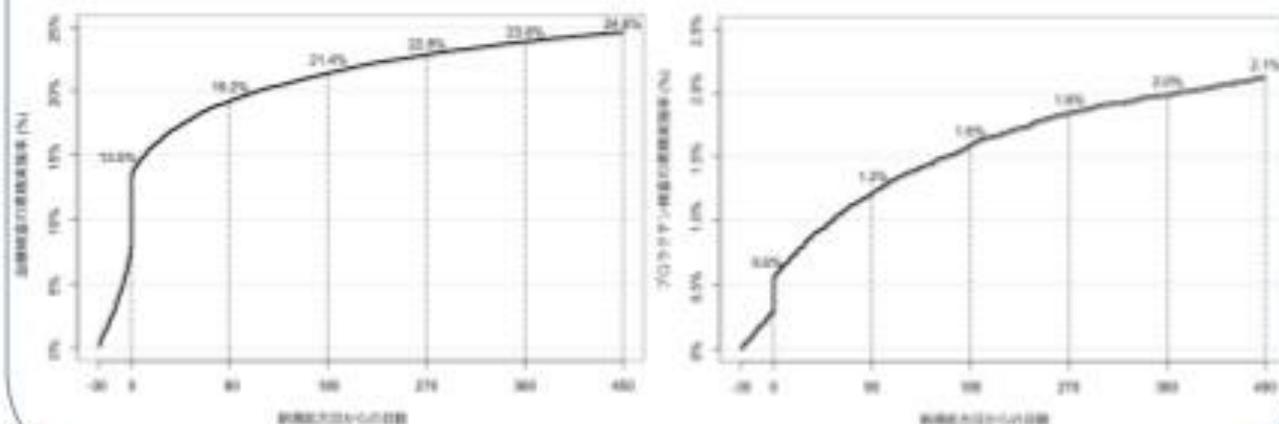
- 世界中で、抗精神病薬の処方を受ける子どもが増えている。
- 抗精神病薬使用は、糖尿病発症やプロラクチン上昇と関連することが知られている。
- この事実から抗精神病薬を処方する際、血糖検査とプロラクチン検査を実施することが望まれている。
- しかし、日本における抗精神病薬の副作用モニタリングの実施率は、不確かであった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2014年4月から2015年3月の間に、抗精神病薬を新規に処方された18歳以下の43,607患者について評価した。

## 主要な結果

- 血糖検査率は、処方時点では13.5%、1年時点では23.8%であった。
- プロラクチン検査率は、処方時点では0.6%、1年時点では2.0%であった。



日経新聞 2018年7月26日

処方時期	血糖検査	プロラクチン検査	血糖検査/プロラクチン検査
処方直後	13.5%	0.6%	-
処方後1年	23.8%	2.0%	1.7%
処方後2年	23.2%	1.9%	1.7%
処方後3年	23.2%	1.9%	1.7%
処方後4年	23.2%	1.9%	1.7%
処方後5年	23.2%	1.9%	1.7%

**子供の大半副作用未検査**

■ 糖尿病などの恐れ  
■ 定期的な検診訴え

東京新聞 2018年7月26日



# 過量服薬による入院の原因薬剤

奥村泰之, 佐方信夫, 高橋邦彦, 立森久照, 西大輔: Journal of Epidemiology 27: 373-380, 2017.  
<https://doi.org/10.1016/j.je.2016.08.010>

## 研究の背景

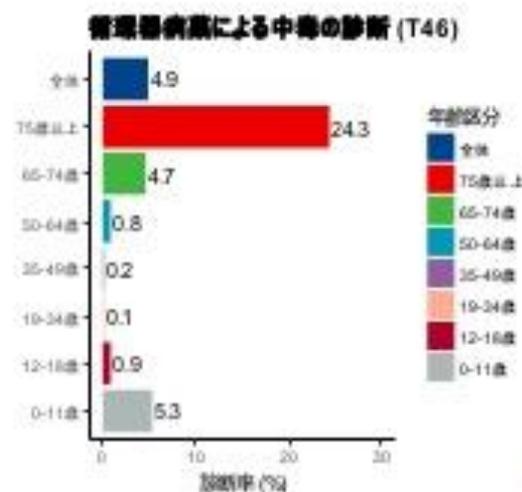
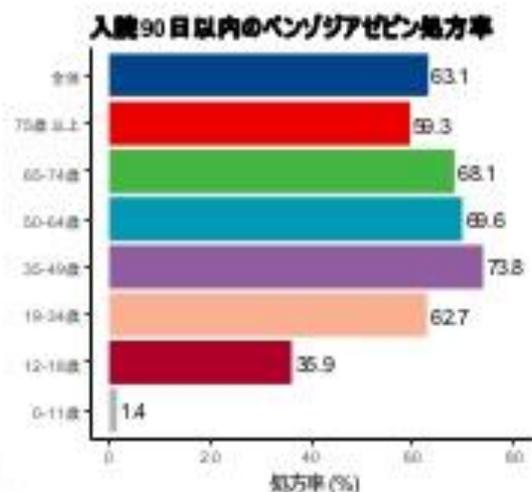
- 過量服薬は、救命救急センターへの搬送率が高いなど、急性期医療資源の負担が大きい傷病である。
- 過量服薬の原因薬剤に関する情報は、その予防施策を立案・推進するために重要であるが、これまで日本における過量服薬の実態は、不確かであった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いて、2012年10月から2013年9月の間に、過量服薬により入院した21,663患者について評価した。

## 主要な結果

- 入院前のベンゾジアゼピン受容体作動薬の処方率は63%であった。
- 75歳以上では、ジギタリスなど循環器病薬による中毒が多かった。



MEDIFAX 2017年3月17日

### ■ 過量服薬の入院患者、6割強に双受容体作動薬の処方歴 医療経済情報

医療経済情報機構は、過量服薬による入院患者に関する研究の結果を公表した。それによると、2012年10月から2013年9月の1年間に過量服薬により入院した患者は2万1663人で、そのうち63.1%には、入院以前にベンゾジアゼピン（BZD）受容体作動薬が処方されていた。

研究では精神科での処方率も考慮したが、処方率では精神科での処方率も考慮し、循環器病薬の処方率が多かった。併せて「これを処方した過量服薬患者が認められることも示唆する」との考察を示した。

20歳未満患者の処方率を年齢別に見ると、31～34歳の71.8%が最も高く、75歳以上でも35%に上った。入院以前の精神科受診率は31～34歳の65.1%が最も高かったものの、年齢別処方率は低下し75歳以上は1.4%だった。

# 外来患者に対する抗不安・睡眠薬の処方実態

荒川亮介, 奥村泰之, 池野敬, 金吉晴, 伊藤弘人: 臨床精神医学 44 (7):1003-1010, 2015.

## 研究の背景

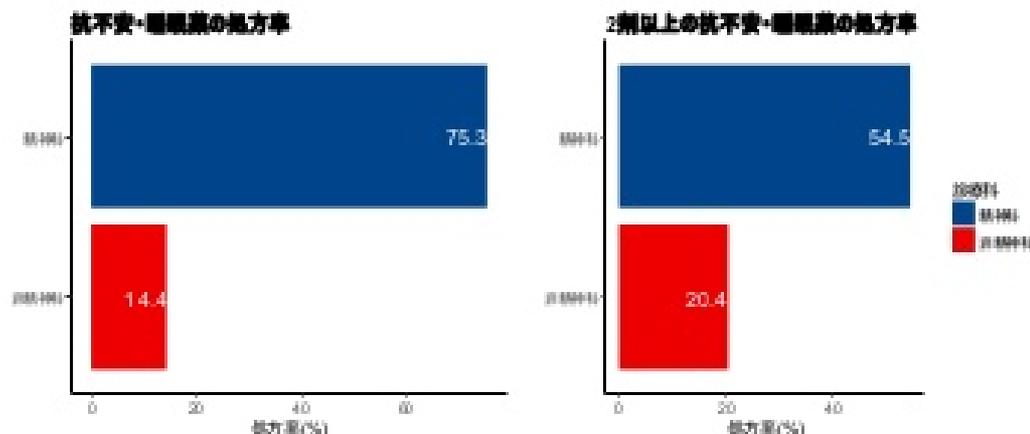
- 診療ガイドラインでは、抗不安・睡眠薬処方に対する推奨は慎重であり、短期間の処方に留めるなど、限定された状況に限られている。加えて、抗不安・睡眠薬の多くを占めるベンゾジアゼピン受容体作動薬同士の併用については、その有効性を支持する根拠はなく、不合理な多剤処方とみなされている。
- これまでの抗不安・睡眠薬の処方実態に関する研究は、健保組合の患者に限られるなど限界があった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースの2011年10月診療分のサンプリングデータセットを用いて、外来患者(精神科32,968名, 非精神科649,577名)に対する抗不安・睡眠薬の処方率と抗不安・睡眠薬の2剤以上の処方率について評価した。

## 主要な結果

- 抗不安・睡眠薬の処方率は、精神科では75%、非精神科では14%であった。
- 2剤以上の多剤処方率は、精神科では55%、非精神科では20%であった。



# 統合失調症に対する抗精神病薬の処方実態

奥村泰之, 野田寿恵, 伊藤弘人: 臨床精神薬理 16: 1201-1215, 2013.

## 研究の背景

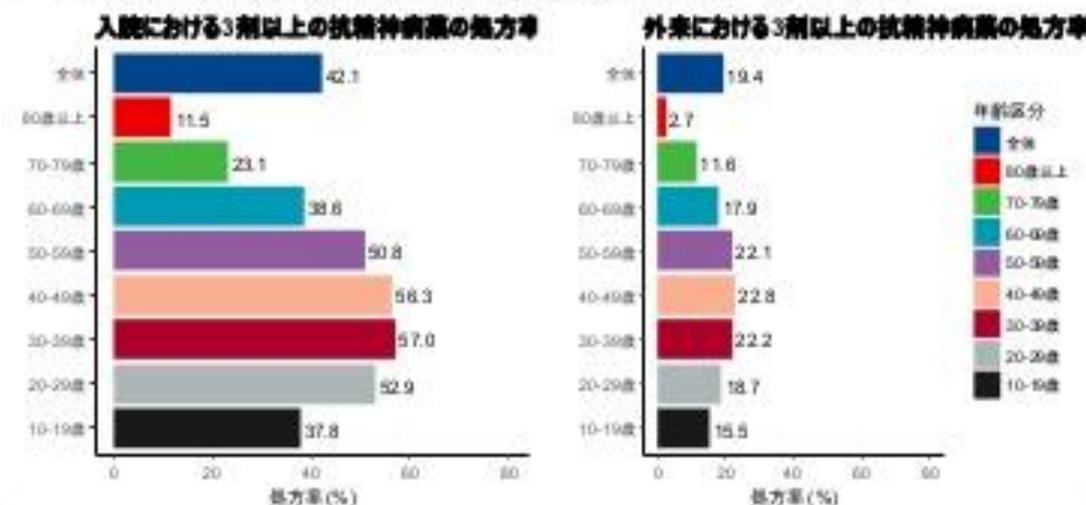
- 統合失調症に対して抗精神病薬を3剤以上の併用することを支持する科学的根拠はない、一方で、高用量の抗精神病薬使用は副作用発現リスクの増大と関連することが知られている。
- これまでの抗精神病薬の処方実態に関する研究は、一部の病院の患者に限られるなど限界があった。

## 研究の方法

- レセプト情報・特定健診等情報データベースの2011年10月診療分のサンプリングデータセットを用いて、統合失調症患者(入院7,391名, 外来5,710名)に対する抗精神病薬の3剤以上の処方率について評価した。

## 主要な結果

- 入院における抗精神病薬の多剤処方率は42%であった。
- 外来における抗精神病薬の多剤処方率は19%であった。



朝日新聞 2013年8月20日



# ナショナル・レセプトデータベースを 活用した後発医薬品普及促進の ための分析ソフト開発

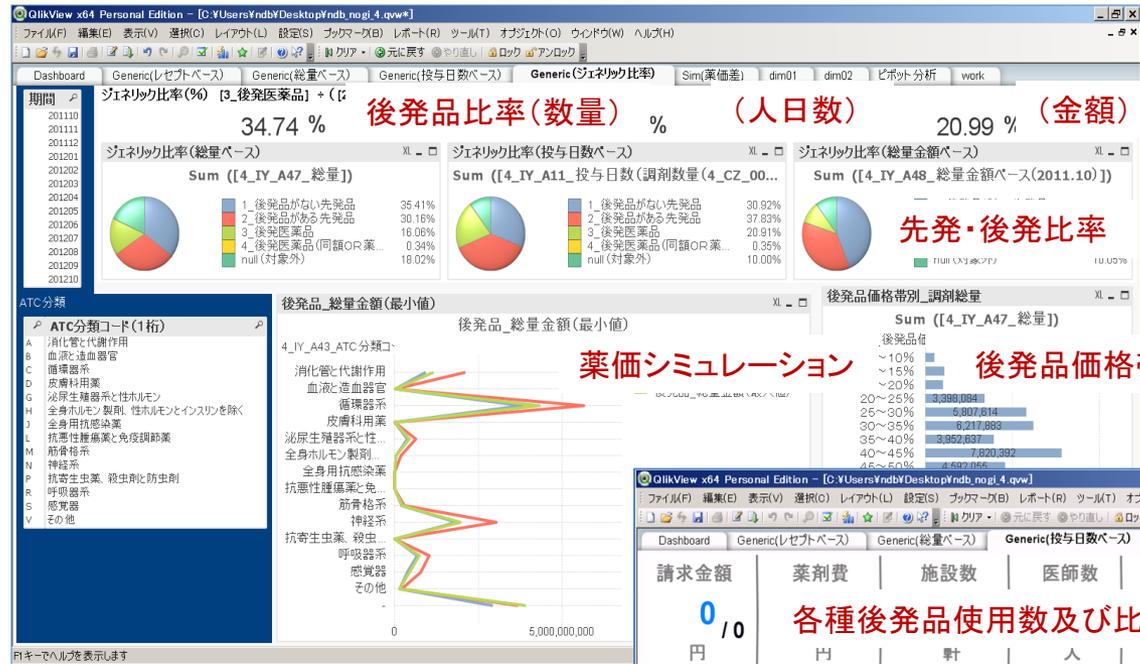


国際医療福祉大学総合研究所で  
サンプルデータセット申請許可

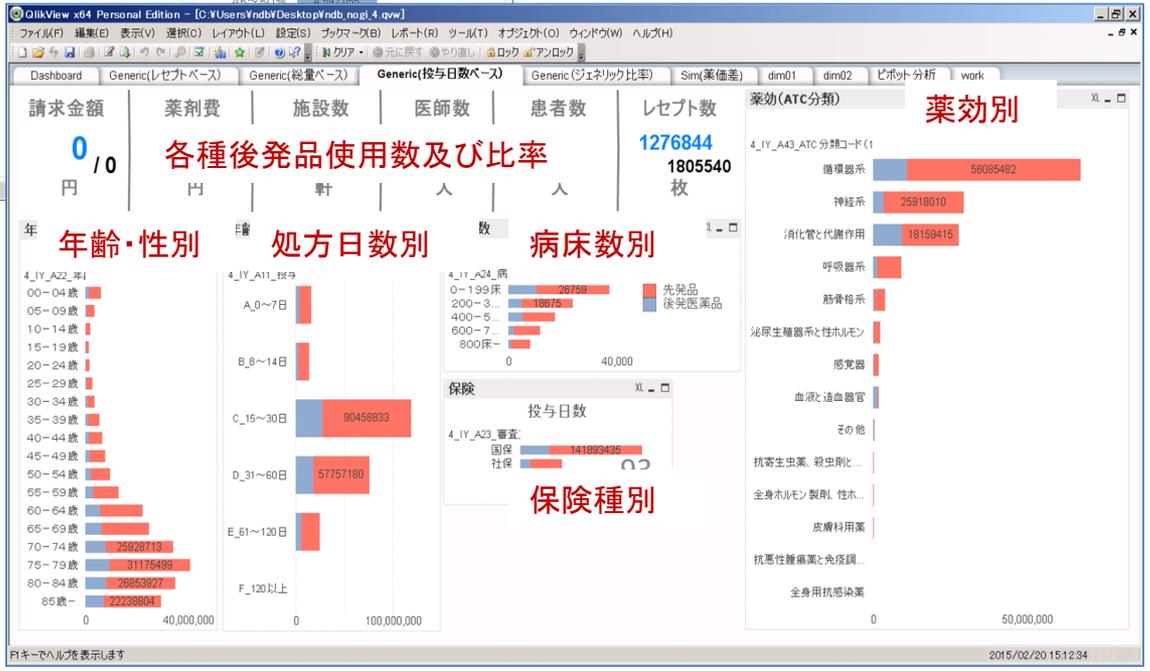
「医科入院」、「医科入院外」、「DPC」及び「調剤」のレセプトデータセット  
一定の割合で抽出されている

ジェネリック医薬品分析アプリの開発  
ジェネリック医薬品の薬効別シェア率  
ジェネリック医薬品の価格分布

# 後発品シミュレーション



## 後発品使用実態



# NDBオープンデータの公表

厚生労働省は10月12日、  
第1回NDBオープンデータを  
ホームページ上で公表

[http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuni  
tsuite/bunya/0000139390.html](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakuni<br/>tsuite/bunya/0000139390.html)

# NDBオープンデータ：作成の背景と目的

## 作成の背景

- ◆ レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）は、悉皆性が高いレセプト情報、および検査値などの詳細な情報を有する特定健診等情報が含まれており、国民の医療動向を評価するうえで有用なデータだと考えられている。
- ◆ 2011年度より、医療費適正化計画策定に資する目的以外でのNDBデータの利用が認められたが、NDBデータの機微性の高さに鑑み、利用者に対しては高いレベルのセキュリティ要件を課したうえで、データ提供が行われてきた。
- ◆ 一方で、多くの研究者が必ずしも詳細な個票データを必要とするわけではないため、多くの人々が使用できるような、あらかじめ定式化された集計データをNDBデータをもとに整備することが重要ではないか、という議論が有識者会議等でなされてきた。
- ◆ NDBの民間提供に関する議論でも、「レセプト情報等の提供に関するワーキンググループ」からの報告では、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、という指摘がみられた。

## 作成の目的

- ◆ 多くの人々がNDBデータに基づいた保健医療に関する知見に接することが出来るよう、**NDBデータを用いて基礎的な集計表を作成したうえで、公表する。**
- ◆ NDBデータに基づき、**医療の提供実態や特定健診等の結果をわかりやすく示す。**

# NDBオープンデータ：集計対象と公表形式

## データの対象・項目等

- ◆ 公表データ： ① 医科診療報酬点数表項目、 ② 歯科傷病、 ③ 特定健診集計結果、 ④ 薬剤データ
- ◆ 対象期間： ①②④：平成26年4月～平成27年3月診療分  
③：平成25年度実施分
- ◆ 公表項目： ①：A（初・再診料、入院基本料、入院基本料等加算、特定入院料、短期滞在手術基本料）  
B（医学管理等）、C（在宅医療）、D（検査）、E（画像診断）、  
H（リハビリテーション）、I（精神科専門療法）、J（処置）、K（手術）  
L（麻酔）、M（放射線治療）、N（病理診断）  
②：「う蝕」、「歯周病」、「喪失歯」  
③：「BMI」、「腹囲」、「空腹時血糖」、「HbA1c」、「収縮期血圧」、「拡張期血圧」、  
「中性脂肪」、「HDLコレステロール」、「LDLコレステロール」、「GOT(AST)」、  
「GPT(ALT)」、「 $\gamma$ -GT( $\gamma$ -GTP)」、「ヘモグロビン」、「眼底検査」  
④：「内服」、「外用」、「注射」それぞれにつき、「外来院内」、「外来院外」、「入院」  
ごとに、薬価収載の基準単位に基づき、薬効別に処方数の上位30位を紹介
- ◆ 今回、**医科/DPCレセプトからの傷病名情報の集計は行っていない**。「疑い」病名の扱いなど、傷病名の妥当性について相応の検証が必要と考えられたが、十分な検証には至らなかった。

## 公表形式

- ◆ 上記①～④に対し、一部例外を除き、集計表とグラフを作成し、公開する。
- ◆ 集計表では「**都道府県別**」および「**性・年齢階級別**」の集計を、グラフでは「**都道府県別**」の記載を行う。

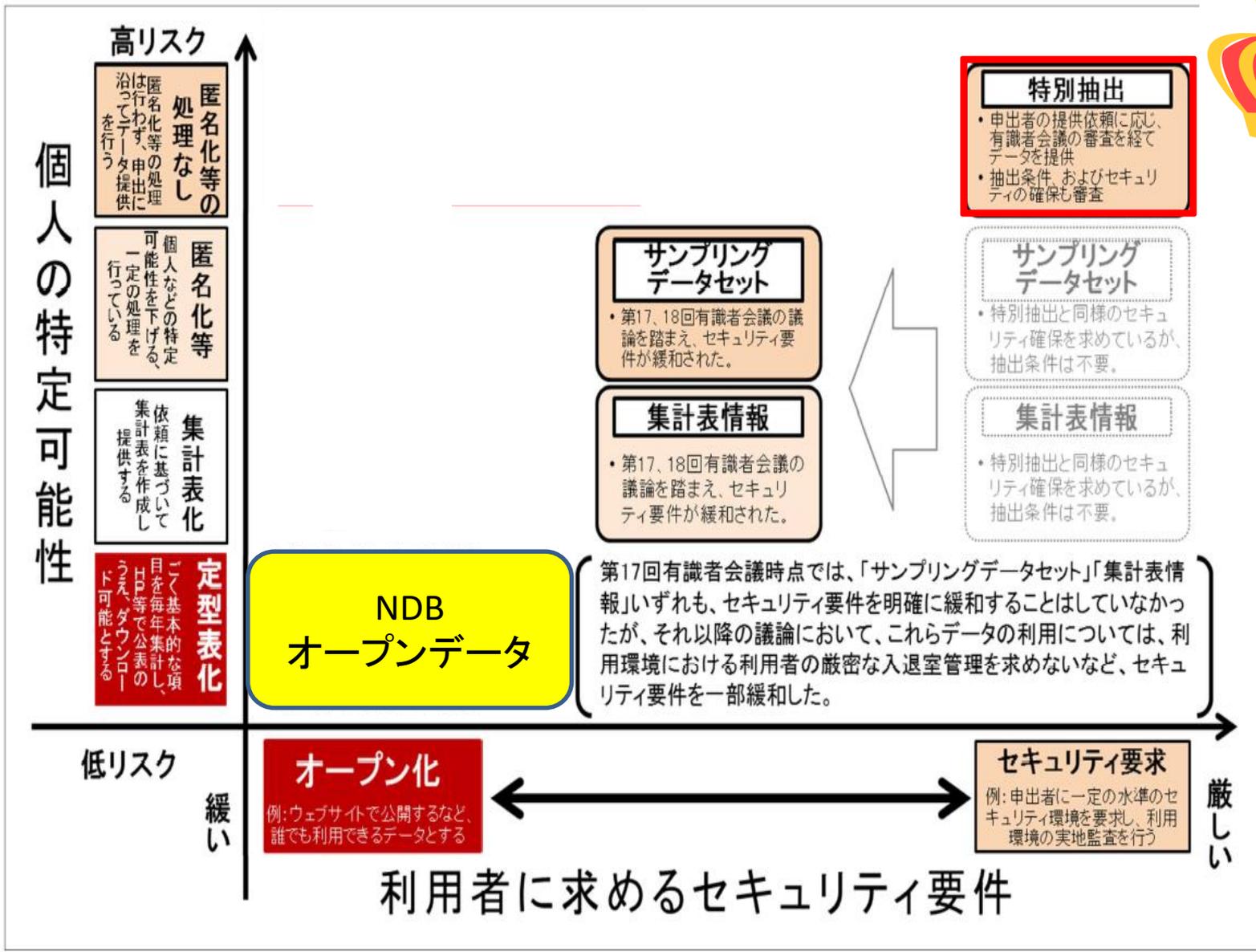
インターネットから入手したファイルは、ウイルスに感染している可能性があります。編集する必要がなければ、保護ビューのままにしておくことをお勧めします。

編集を有効にする(E)

B	C	D	E	F	G	H	I	J	
27年03月									
効分類名称	医薬品 コード	医薬品名	薬価基準収載 医薬品コード	薬価	後発品 区分	総計	01 北海道	02 青森県	03 岩手
不安剤	611170508	ゾラナックスO. 4mg錠	1124023F1037	9.2	0	178,103,763	10,054,809	2,210,911	2,110,911
	610443047	マイスリー錠5mg	1129009F1025	43.7	0	177,721,113	11,431,181	1,334,063	1,334,063
	611120055	ハルシオンO. 25mg錠	1124007F2026	14.7	0	119,496,411	7,703,246	1,480,235	1,480,235
	610463223	レンドルミンD錠O. 25mg	1124009F2025	26.4	0	118,981,175	7,192,658	1,041,024	1,041,024
	610443048	マイスリー錠10mg	1129009F2021	69.7	0	114,702,566	6,979,521	1,241,297	1,241,297
	620004625	レンドルミン錠O. 25mg	1124009F1223	26.4	0	107,715,684	4,605,463	843,206	843,206
	611170470	ワイパックス錠O. 5 O. 5mg	1124022F1067	6.1	0	82,196,225	6,497,085	1,068,499	1,068,499
	611170005	2mgセルシン錠	1124017F2135	5.9	0	73,286,788	2,174,661	985,699	985,699
	611170689	メイラックス錠1mg	1124029F1026	21.6	0	71,562,147	3,742,510	988,499	988,499
	620049101	ロラゼパム錠O. 5mg「サワイ」	1124022F1083	5.0	1	70,526,134	7,052,651	1,016,892	1,016,892
	611170499	コンスタンO. 4mg錠	1124023F1029	9.4	0	65,681,523	3,055,530	821,058	821,058
	610422093	グッドミン錠O. 25mg	1124009F1037	10.7	1	62,518,997	1,876,885	356,045	356,045
	611170435	レキソタン錠2 2mg	1124020F2030	6.0	0	59,907,085	3,293,180	720,562	720,562
	611120097	ロヒプノール錠1 1mg	1124008F1032	14.2	0	58,106,878	4,259,110	285,126	285,126
	611170639	グランダキシン錠50 50mg	1124026F1022	15.7	0	52,019,167	4,108,556	1,619,613	1,619,613
	611120111	アモバン錠7. 5 7. 5mg	1129007F1026	23.1	0	50,050,816	2,076,300	331,839	331,839
	610444126	フルニトラゼパム錠1mg「アメル」	1124008F1067	5.6	1	46,016,935	3,698,035	302,175	302,175
	610453117	ベンザリン錠5 5mg	1124003F2222	11.0	0	44,770,568	2,273,403	254,359	254,359
	611120098	ロヒプノール錠2 2mg	1124008F2039	20.9	0	35,967,045	2,244,953	317,949	317,949
	610463174	フルニトラゼパム錠2mg「アメル」	1124008F2012	6.2	1	35,863,764	2,510,341	240,939	240,939
	611120063	フェノバル錠30mg	1125004F1023	7.1	0	33,300,642	494,639	408,973	408,973
	620006836	アルプラゾラム錠O. 4mg「トーワ」	1124023F1100	5.6	1	33,080,710	2,690,958	610,534	610,534
	611120081	ユーロジン2mg錠	1124001F2029	15.6	0	32,599,207	2,287,489	335,404	335,404
	621920901	プロチゾラムOD錠O. 25mg「サワイ」	1124009F2076	10.7	1	30,111,949	1,108,118	222,448	222,448
	611120151	メデポリン錠O. 4 O. 4mg	1124023F1053	5.6	1	29,829,282	1,617,615	348,704	348,704
	611170159	セパゾン錠1 1mg	1124014F1038	5.6	0	29,716,685	946,676	570,200	570,200
	620049901	アルプラゾラム錠O. 4mg「サワイ」	1124023F1118	5.6	1	29,691,808	1,601,046	366,660	366,660
	620047101	セニラン錠2mg	1124020F2048	5.6	1	29,404,786	1,364,539	233,171	233,171
	611120118	エバシール錠1 O. 1mg	1124010F1021	20.8	0	29,328,447	1,666,772	654,955	654,955

(院外)



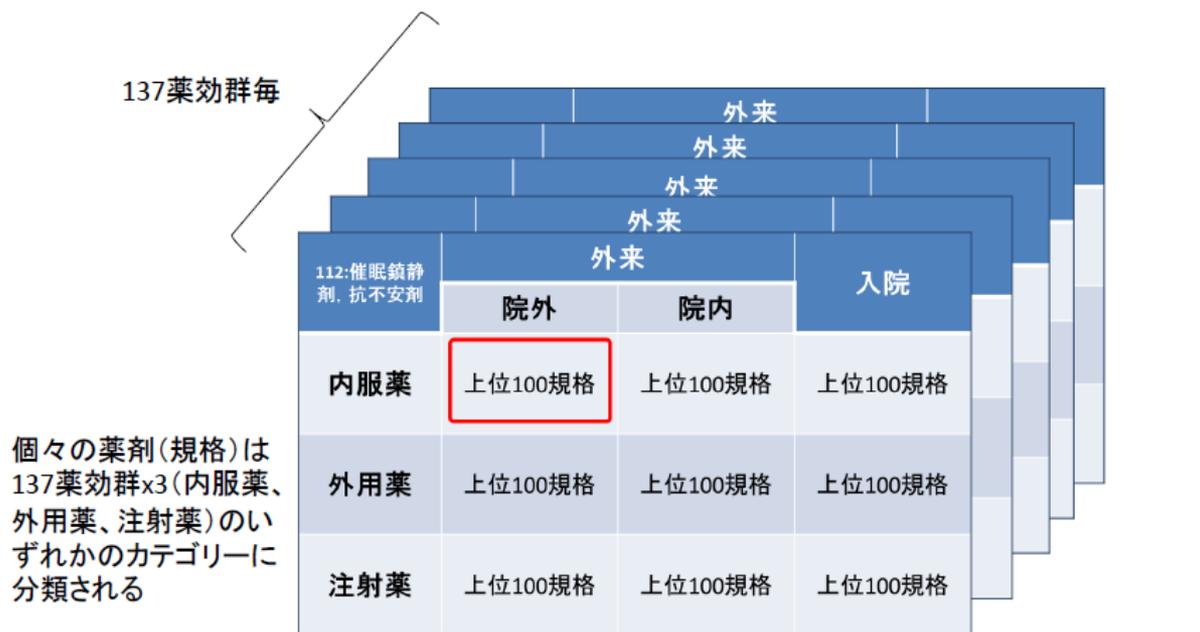


【図表3】レセプトデータの種類と個人の特定期可能性・セキュリティ要件の関係

# NDBオープンデータ

「NDBオープンデータ」とは、期間中全国で行われた保険医療の記録(レセプト)を大きく分けて①医科診療報酬点数表項目、②歯科診療報酬点数表項目、③歯科傷病、④薬剤データ、⑤特定保険医療材料、⑥特定健診検査項目、⑦特定検診質問票項目の7項目に分けて集計したものである。「④薬剤データ」は医療用医薬品を内服薬、外用薬、注射薬ごとに137の薬効のいずれかに分類した上で、その処方がある(院内、院外処方)、入院のいずれかにおいて、1年間(第3回:2016.4-2017.3)に処方された上位100規格について、その処方総量(錠数など)とともに、患者の性年齢別、都道府県別の内訳を示したものである(図2)。

図2 「NDBオープンデータ『④薬剤データ』」の構成



各区分毎に

- ①都道府県別
- ②処方患者の性年齢階級別の数量

## 【目的】

NDBオープンデータで公開されている7項目のうち、「④薬剤データ」の利活用について検証を行う。

## 【方法】

### 抗インフルエンザ薬の使用実態の解析

抗インフルエンザ薬(4成分、6規格)について(図3)、「第3回NDBオープンデータ」と他のRWDを組み合わせることにより4成分の間での使用実態の差異の解析を行い、異なるデータの組合せによるデータ活用の可能性の広がりと限界について評価を行う。

1. 全国で最も処方されているインフルエンザ薬は何か？
2. 2015-16シーズンと2016-17シーズンでインフルエンザ患者数はどう推移したのか？
3. 称される抗インフルエンザ薬に地域差があるのか？



図3 抗インフルエンザ薬のリスト

625 抗ウイルス剤	外来		入院
	院外	院内	
内服薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格
外用薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格
注射薬	上位100規格	上位100規格	上位100規格



薬効分類	薬効分類名称	剤型	医薬品名	薬価基準収載 医薬品コード
625	抗ウイルス剤	内服薬	タミフルカプセル75 75mg	6250021M1027
625	抗ウイルス剤	内服薬	タミフルドライシロップ3%	6250021R1024
625	抗ウイルス剤	外用薬	イナビル吸入粉末剤20mg	6250703G1022
625	抗ウイルス剤	外用薬	リレンザ 5mg	6250702G1028
625	抗ウイルス剤	注射薬	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg 15mL	6250405A1032
625	抗ウイルス剤	注射薬	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg 60mL	6250405A2039

# 抗インフルエンザ薬の処方状況

図4  
処方数量ベース  
(NDBオープンデータから  
抽出された数値そのまま)

剤型	医薬品名	外来		入院	全国計
		院外	院内		
内服薬	タミフルカプセル75 75mg	12,715,679	8,837,991	358,358	21,912,028
	タミフルドライシロップ3%	13,385,297	3,932,817	43,496	17,361,610
外用薬	イナビル吸入粉末剤20mg	6,780,642	2,630,950	26,639	9,438,231
	リレンザ 5mg	17,307,354	5,842,102	21,616	23,171,072
注射薬	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg 15mL	0	36,228	22,667	58,895
	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg 60mL	- *	373,582	59,284	432,866
(計)		50,188,971	21,653,670	532,060	72,374,702

\* 400未満を「-」非公開としているため数量不明

## 1処方あたりの数量の推定

添付文書より:

- ・ タミフルカプセルは1日2回、1回1錠x5日間分 → ÷10で処方回数÷人数換算
- ・ リレンザは1日2回、1回2錠x5日間分 → ÷20で処方回数÷人数換算
- ・ イナビルは1回の処方で小児(10歳未満)は1本、成人は2本処方され、投与はその1回のみ → 小児は÷1、成人は÷2で処方回数

タミフルドライシロップとラピアクタ(両規格)の小児への投与量は体重あたりで決められている

① まずタミフルドライシロップの1処方あたりの投与量を、院外調剤パネルデータより年齢ごとに算出 → タミフルドライシロップは同数値(表5)を使って換算

② ①より小児の年齢区分ごとの平均体重を推計  
→ 0-5歳 14.2kg、6-10歳 22.4kg、11-15歳 29.0kg

③ ②と添付文書よりラピアクタの1回あたりの処方方を以下のように仮定

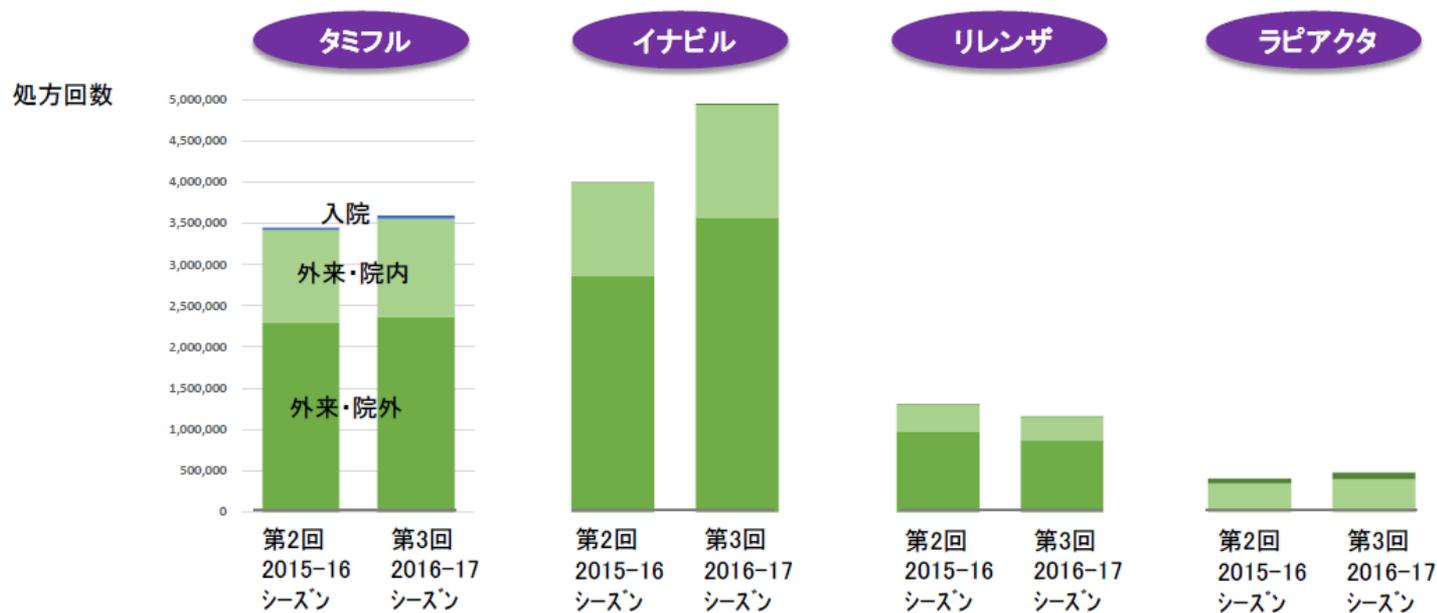
ラピアクタ150mg: 0-4歳1本(150mg)、5-9歳1.5本(225mg)、10歳以上2本(300mg)使用

ラピアクタ300mg: 0-4歳0.5本、5-9歳0.75本、10歳以上1本使用

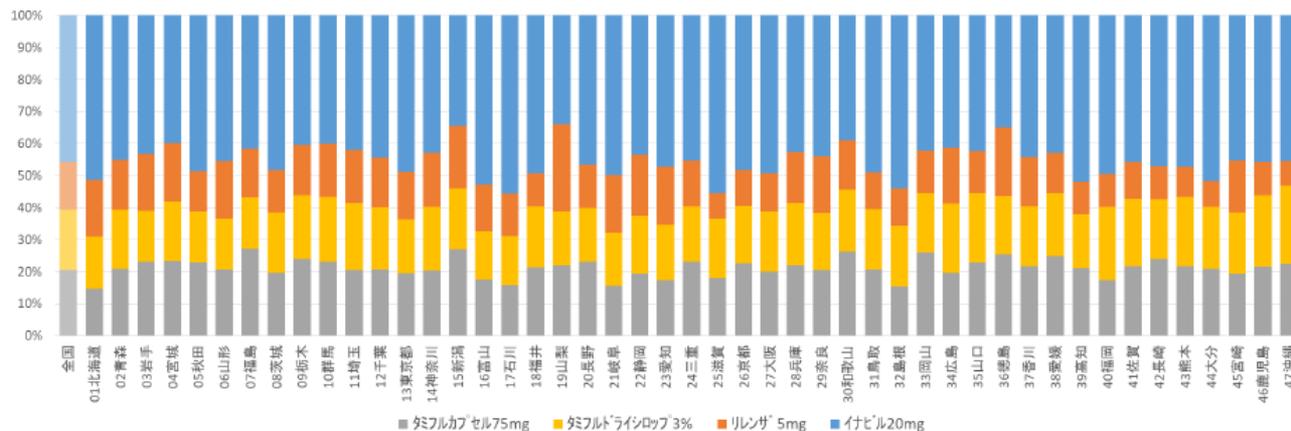
図5  
処方回数ベース  
換算

剤型	医薬品名	外来		入院	全国計	外来		入院	全国計
		院外	院内			院外	院内		
内服薬	タミフルカプセル75 75mg	1,271,568	883,799	35,836	2,191,203	19%	27%	28%	22%
内服薬	タミフルドライシロップ3%	1,094,621	306,476	2,715	1,403,812	16%	9%	2%	14%
外用薬	イナビル吸入粉末剤20mg	3,561,837	1,374,045	13,970	4,949,852	52%	42%	11%	49%
外用薬	リレンザ 5mg	865,368	292,105	1,081	1,158,554	13%	9%	1%	11%
注射薬	ラピアクタ点滴静注液バイアル150mg 15mL	0	22,782	13,648	36,430	0%	1%	11%	0.4%
注射薬	ラピアクタ点滴静注液バッグ300mg 60mL	(≤400)	379,349	61,691	441,041	0%	12%	48%	4%
(計)		6,793,394	3,258,556	128,942	10,180,892	100%	100%	100%	100%

# 図6: 抗インフルエンザ薬のシーズン推移



# 図7: 抗インフルエンザ薬の都道府県別シェア (2015-16シーズン)



# まとめと提言

- ・高額医薬品の費用対効果が導入された。
- ・費用対効果は1増分QALYが500万円の閾値で判定される。
- ・リアルワールドデータがNDBの出現や、高額医薬品の費用対効果の導入を受けて関心を集めている。
- ・NDBやオープンデータを活用して、医薬品に関する様々な研究が期待されている。

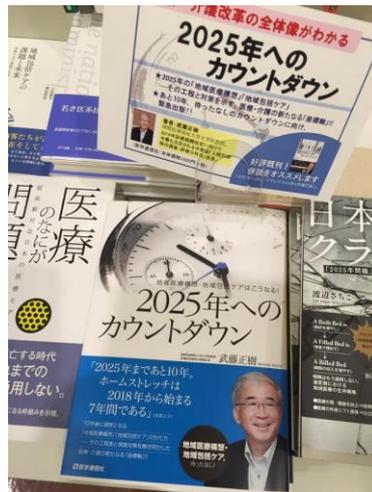
# 2025年へのカウントダウン

～地域医療構想・地域包括ケアはこうなる！～

- 武藤正樹著
- 医学通信社
- A5判 270頁、2800円
- 地域医療構想、地域包括ケア診療報酬改定、2025年へ向けての医療・介護トピックスetc
- **2015年9月発刊**



アマゾン売れ筋  
ランキング瞬間風速第一位！



# ご清聴ありがとうございました



フェイスブックで「お友達募集」をしています

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>  
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は武藤正樹のウェブサイト  
に公開しております。ご覧ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

[gt2m-mtu@asahi-net.or.jp](mailto:gt2m-mtu@asahi-net.or.jp)