

[学術大会講演録]

第9回学術大会一般演題より

後発医薬品普及促進のためのナショナルデータベース (NDB) 研究

Study on the National Database (NDB) for Promoting Diffusion of Generic Drugs

武藤 正樹^{*a}, 羽田 明浩^a, 三津原 庸介^b, 高坂 又一朗^b,
栗原 邦彦^b, 武田 泰昭^b

MASAKI MUTO^{*a}, AKIHIRO HANEDA^a, YOSUKE MITSUHARA^b, MATAICHIRO TAKASAKA^b,
KUNIHICO KURIHARA^b, YASUAKI TAKEDA^b

^a 国際医療福祉大学大学院^b 株式会社日本医薬総合研究所

Summary : In an environment where promotion of generic drug use is advocated, the purpose was to construct a generic-drug-usage status analysis system with the aim of measuring the various prevalence factors of generic drugs, confirming the detailed current status, and analyzing progressive and inhibiting factors based on NDB sample information, which is assumed to best reflect the overall current state of generic drug usage.

From the study, we were able to realize the possibility of specific generic drug diffusion analysis, which has been absent to date, and further, we were able to confirm the usefulness as a basis for generic drug diffusion policy making and the monitoring of NDB data, and, by providing a more detailed analysis environment, we believe that it will be possible to exert a significant impact on generic-drug-usage promotion policies in future.

Key words : national database (NDB), study for promoting generic-drug use, generic-drug-usage status analysis system

要旨 : 後発医薬品の使用促進が叫ばれる中、現状の後発医薬品使用状況全体を最も反映しうると想定される NDB サンプル情報を基盤に、後発医薬品の各種普及度因子を測定、詳細な現状の確認、進捗因子、及び阻害因子の解析を目指し、後発医薬品使用状況解析システムを構築することを目的とした。研究の結論として、これまでにない具体的な後発医薬品普及分析の可能性を実感し、さらに普及政策立案、モニタリングの基盤としての NDB データの有用性を確認することができ、今後、より詳細な分析環境の提供により後発医薬品使用促進政策に大きな影響を及ぼすことができると考えられる。

キーワード : ナショナルデータベース (NDB), 「後発品」使用促進研究, 「後発品」使用状況分析システム

はじめに

我が国の保険医療制度の持続的発展を支える医療政策の一環として、後発医薬品の積極的な普及が進められてきた。この間、後発医薬品の使用促進手段として、後発医薬品の安定供給、処方箋様式の変更、一般名処方、後発医薬品調剤体制加算など種々の対策を実施してきた。

さらに現在、経済財政諮問会議では、2020 年までに後発医薬品市場シェア 80% (新指標) 目標や

高額医療等への具体的施策が打ち出されようとしている。

現在これらを推し進めるにあたり、現状の普及状況解析手段、また 2020 年までのロードマップを完遂するための後発医薬品の具体的な普及因子情報、因子トレース手段等は、まだまだ十分とは言えない状況下にあると推測する。

後発医薬品の現状分析ならびにロードマップ進捗状況モニタリング、都道府県の後発医薬品普及促進策立案にあたっては、薬価調査、調剤メディアスのデータベースと共に、ナショナルデータベース (NDB) を活用することにより、リアルタイムでより詳細な後発医薬品普及の現状把握及び政策立案が

* 〒107-0052 東京都港区赤坂 8-5-34 戸田ビル青山 4 階
TEL : 03-5772-3396 FAX : 03-5772-3391
E-mail : mutoma@iuhw.ac.jp

可能となることが期待される。

このため本研究では、現状の後発医薬品使用状況全体を最も反映しうる NDB 情報を基盤とする「後発医薬品使用状況解析システム」を構築し、ナショナルデータベース (NDB) データ上、分割可能な因子マトリックスを作成、後発医薬品の因子別普及度を測定、これを基に進捗する因子、阻害している因子の現状を分析し、これらに対する試案の検討を行った。

ナショナルデータベース (NDB) サンプルデータを用いた後発医薬品使用促進に関する研究

1) 研究の目的

後発医薬品の使用を推し進めるにあたり、普及度の詳細な現状、また 2017 年、及び 2020 年までのロードマップを完遂するための普及因子の分析、及びトレース手段等、後発医薬品普及の具体的な情報はまだまだ十分とは言えない状況下にあると推測する。

このため、これらの現状や因子分析・探求フロー、進捗状況モニタリングシステム、各種シミュレーション等を検討・実施するための分析環境作りを実践し、後発医薬品普及促進に対する具体策案を研究することは必須と考える。

これらを実践するにあたり、現在、実情について最も網羅的に情報を構築しているナショナルデータベース (NDB) を基盤とする分析システムを開発し、稼動環境を設立することが必要と考える。

これらに加え、薬価調査、調剤メディアスのデータベースと共に、国レベル、都道府県レベル、各市町村で、よりリアルタイムでより具体的な後発医薬品普及の対策案作成システム基盤 (後発医薬品使用状況解析システム) の構築を目的とした。

2) 研究の方法

本研究では、ナショナルデータベース (NDB) サンプルデータを基盤に「後発医薬品使用状況解析システム」を構築し、後発医薬品普及度の現状分析を通し、普及分析に必要な因子の洗い出しを実施した。このため、開発したシステムは、ナショナルデータベース (NDB) サンプルデータにおいて一部項目はブランク、またはマスター未提供により、本研究で分析できない項目も存在するが、今後の展開を考慮し、ナショナルデータベース (NDB) 情報の薬剤情報に関する全項目を考慮し開発を実施した。

3) 分析環境の設置 (セキュリティー)

ナショナルデータベース (NDB) の利用にあたっては、「レセプト情報の提供に関するガイドライン」に準拠し、セキュリティ対策の主内容を下記のごとく実施した。

○利用者及び場所

- ・申請書に記載された者以外の入室を禁止する。
- ・使用者は、個人別入退室カードのみにより入退室し、それ以外、常時施錠状態とする。同時に、入退室管理システムにより、入退室時間の管理を実施した。
- ・研究室は、電話を始めとする外部ネットワークから遮断した環境を施工した。

○機器の利用

- ・分析用 PC 及び構築用サーバーは、必要とされるソフトウェア等をインストールした後、適切なウイルス対策を実施し、その後研究所内に設置、施錠した。
- ・各機器に担当者を設定、担当者ごとに ID、パスワードの施工、及びパスワード付きスクリーンセーバーを設定した。
- ・インストールされた情報、及び中間生成物のバックアップを取る場合のみ、指定された外部記録媒体を使用し、その外部媒体は研究室内の施錠可能な場所に保存した。
- ・PC 及びサーバーの操作内容は、操作ログを自動的に生成し操作記録とした。

○データの利用

- ・研究室内に設置した機器にインストールされた NDB 情報の DVD 媒体は同研究所内の施錠可能な場所に保管した。
- ・研究所内で加工された情報は、サーバー及び PC 内に保存され、公表される分析成果を除き、プリントアウト及び外部持ち出しを禁止した。

4) 分析項目の構築

○対象 ナショナルデータベース (NDB) サンプルデータ

- ・対象期間 平成 23 年 10 月、平成 24 年 10 月の 2 ヶ月
- ・対象情報 DPC (抽出率 10%)
病院入院 (抽出率 10%)
病院外来 (抽出率 1%)
薬局 (抽出率 1%) の 4 種類

本研究では、データ量の多い病院外来、及び薬局外来を中心に、各レセプトの紐付けを実施、入院外、調剤レセプトREレコードの氏名ハッシュ値を通じて統合し、期間・施設・患者・疾病・薬剤・投与量の6段階の階層を生成し、各層情報の連動性と自在性を考慮したデータベースを構築した (Fig. 1).

また、ナショナルデータベース (NDB) サンプルデータで使用した項目、及び付加した項目を下記に示した (Table 1).

ナショナルデータベース (NDB) サンプル情報の構築にあたっては、空白補正等、正規化を行う必要性があった.

○後発医薬品解析アプリケーションソフトの開発

- ・構築情報から分析目的にあわせた市場を選択する機能
- ・構築情報から分析目的にあわせた対象項目を組合せ、複数階層マトリックスを表示する機能
- ・各階層別 (施設、医師、患者、疾病、薬剤、投与量) の集計計算 (グロス、ネット計算を含む) をする機能
- ・「後発品」普及度の%計算 後発医薬品数量 / (後発品のある先発品数量 + 後発品数量)

- ・選択された情報グループに任意フラッグを追加する機能
- ・各情報グループ内の数値項目の追加、及び数値項目を使用し再計算する機能
- ・算出した数値のビジュアル化機能

5) 機器の構成及び役割

○構築用サーバー 1 台 (基本データの構築 MySQL サーバー使用)

- ・構築データの選択及び紐付け
- ・データのクレンジング
- ・製品、薬効等関連マスターとデータの構築
- ・分析用フラッグ及び各種計算値の作成

○分析用 PC 2 台 (分析の作成 BI ツール使用)

- ・必要情報の取込み
- ・分析テーマの作成
- ・分析結果の作成
- ・公表用グラフ及び帳票の作成

6) 公表した分析

分析を始めるにあたり、本研究の中心である薬剤情報を、病院外来及び薬局レセプトを使用して薬効

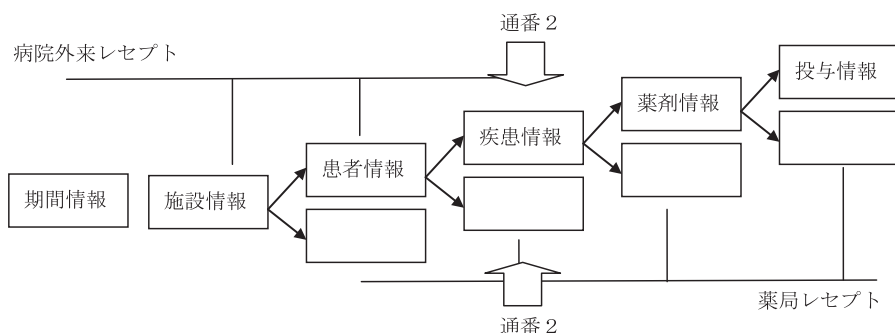


Fig. 1 データベース階層

Table 1 使用した情報項目

期間情報	施設情報	患者情報	疾患情報	薬剤情報	投与量
レセプト月	病床数グループ	患者識別コード	*主疾患	製品規格コード	1日投与量
調剤月	DPC グループ	性別		薬効 81 分類	投与日数
	薬局区分	年齢グループ		ATC 分類	総量
		保険種別		成分名	
		入院・外来		薬価	
				*薬価グループ	
				先発・後発区分	
				*薬価収載年度	
				*製品名	

*主 疾 患：主疾患が複数記載されている場合、全てを構築

*薬価グループ：後発医薬品を有する先発医薬品の薬価を 100 として後発医薬品の各薬価差分のグループ化を実施

*薬価収載年度：薬価収載年月を収載

*製 品 名：製品規格名を集めた代表製品名を生成

(ATC) に展開した結果を Fig. 2 に示す.

結果, NDB サンプルデータでは約半数の製品マスターが公開されていないため, 分析の公表は全製品マスターの揃った循環器系薬剤のみに絞り実施した.

7) 循環器系後発医薬品の普及度

循環器系後発医薬品の 2011, 2012 年度別普及度を Fig. 3 に示した.

循環器系薬剤 (総数量) を使用している患者年齢

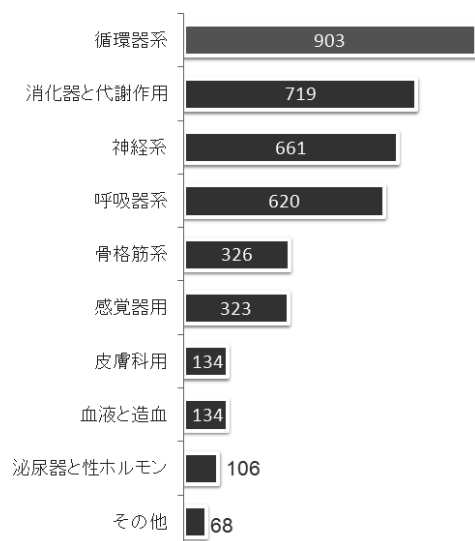


Fig. 2 薬効分類別レコード件数

グループは 60-74 歳グループで 39%, 75 歳以上のグループで 48% と 60 歳以上で 9 割弱の処方が見られる. 「先発品」, 「後発品のある先発品」, 及び 「後発品」の割合を見ると, 「後発品のある先発品」グループの数量の割合が大きいことがわかる.

また, 「後発品」の普及度は 2011 年 27.9%, 2012 年 35.6% と後発医薬品の普及進捗が見られるが, 普及度平均値と患者年齢グループ別普及度の比較では, 約半分の処方実績のある後期高齢者グループ (75 歳以上) で各年度ともに普及の遅れが見られる.

次に数量比較及び薬価換算金額比較を Fig. 4-6

Table 2 入院外来及び薬局レセプトのレコード数

平成23年10月	レセプト件数	レコード件数
入院	130	10,796
DPC	113	17,747
入院外 (外来)	1,049	21,307
調剤	1,602	24,681
合計	2,896	74,532

平成24年10月	レセプト件数	レコード件数
入院	129	10,593
DPC	120	18,999
入院外 (外来)	1,122	23,217
調剤	1,734	26,896
合計	3,106	79,708

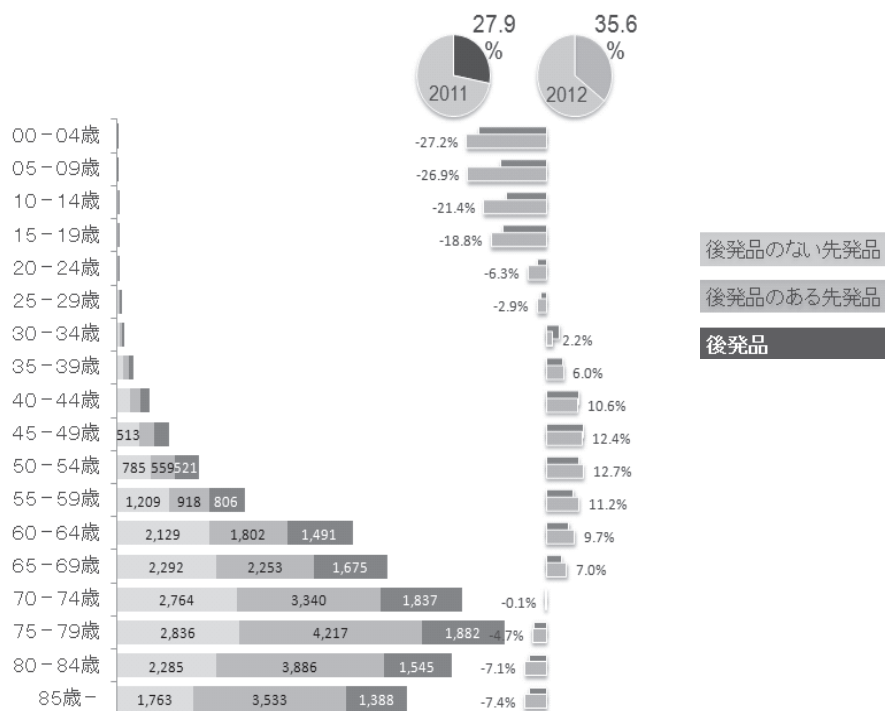


Fig. 3 循環器系後発医薬品の年度・患者年齢別「後発品」普及度

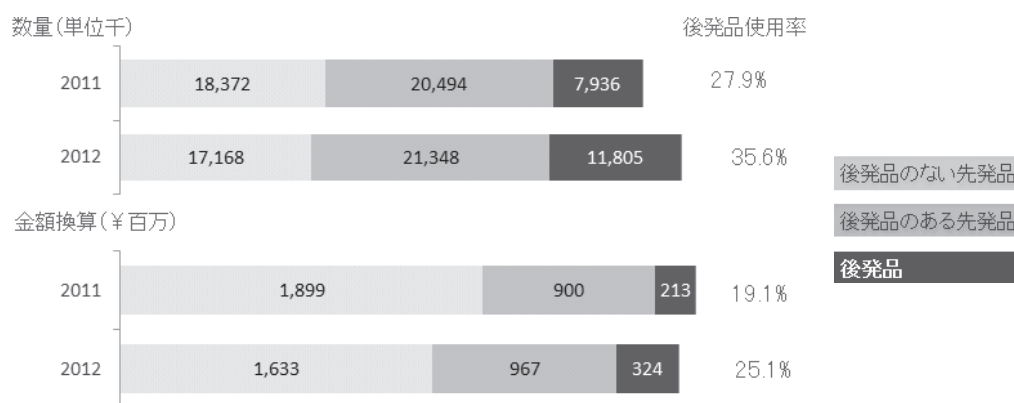


Fig. 4 後発品数量及び金額比較

Table 3 後発医薬品 1錠平均単価

2011 年対 2012 年	増減数量 (千錠)	増減金額 (百万円)	1錠平均単価 (円)
後発品のない先発品	-1,204	-266	221
後発品のある先発品	+854	+67	78
後発品	+3,869	+111	29
合 計	+3,519	-88	

及び Table 3 に示した。

数量を比較すると、2011 年と 2012 年で後発品の上市により「後発品のない先発品」から「後発品のある先発品」への増加量、及び「後発品のない先発品」市場の減少量は、ほぼ同量の移行が見られ、両市場の合計処方量はほぼ同量で変化が少ない。これに対し、後発品は 2011 年の 7,936 千錠から 2012 年の 11,805 千錠 (149%) へと大きな変化を示し、この増量が循環器数量増加の主要因となっている。

市場全体の金額換算では、2011 年 3,013 百万円から 2012 年 2,925 百万円と数量の増量に対し減少しているが、1錠平均単価の格差 (Table 3) が数量増加以上の影響を及ぼしている。

一方、後発医薬品の金額の伸びは、2011 年 213 百万から 2012 年 324 百万へ 111 百万円 (+152%) の伸びがあり、数量 (149%) に比較してわずかながらの上昇が見られる。これらは、「後発品のある先発品」の薬価を 100 とした薬価差額グループ別数量 (Fig. 5) を見ると、60-70% の薬価を有する「後発品」の数量の伸びが見られ、発売年度別処方金額グラフ (Fig. 6) から 2011 年、2012 年に発売された「後発品」で全体の伸びの 111 百万の内、約 80 百万と 70% を占め、既存の後発品の平均単価より薬価の高い後発品の使用が、数量、金額共に市場拡大の要因であった。

次に後発品普及度の低い後期高齢者グループを対

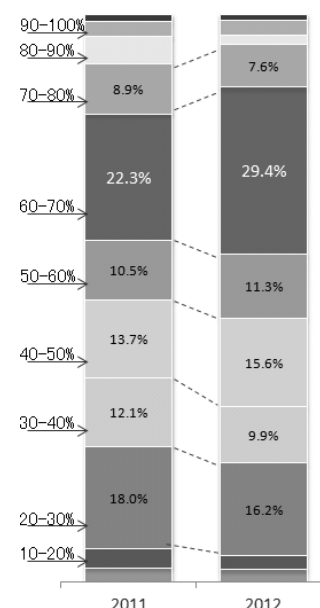


Fig. 5 後発品薬価帯別普及度比較

象に、循環器系薬剤を使用した主疾患を検索し、後発品の普及状況を分析して Fig. 7 に示した。

循環器系薬剤を処方された後期高齢患者に記載された主疾患は、高血圧症であった。更にこの高血圧症に処方された循環器系薬剤の薬効中分類別後発品普及度を調査した。

処方された薬剤は、血圧降下剤、血管拡張剤の 2 薬効が多くほぼ同量の処方であり、後発医薬品普及度は、各 21.2%、31.6% と異なっていた。しかしながら血圧降下剤は、全体の処方量の内、「後発品のない先発品」「後発品のある先発品」「後発品」の構成は 68%、25%、7% と「後発品のない先発品」が主市場であり、後発品の普及可能範囲が狭いことがわかる。一方、血管拡張剤の構成は、各 2%、67%、31% であり後発品の普及可能範囲の広いことがわかり、対象とする年齢、疾患、薬効と、より細

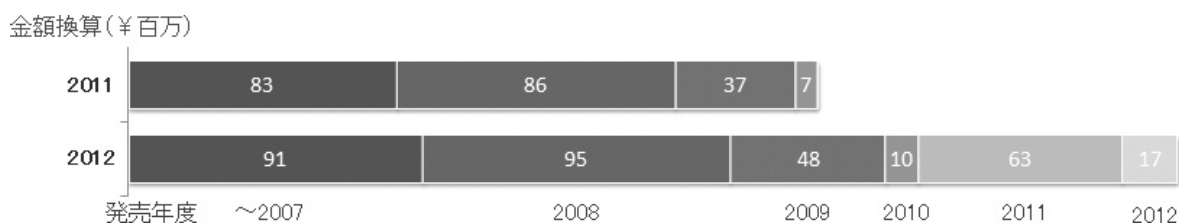


Fig. 6 後発品発売年度別処方金額

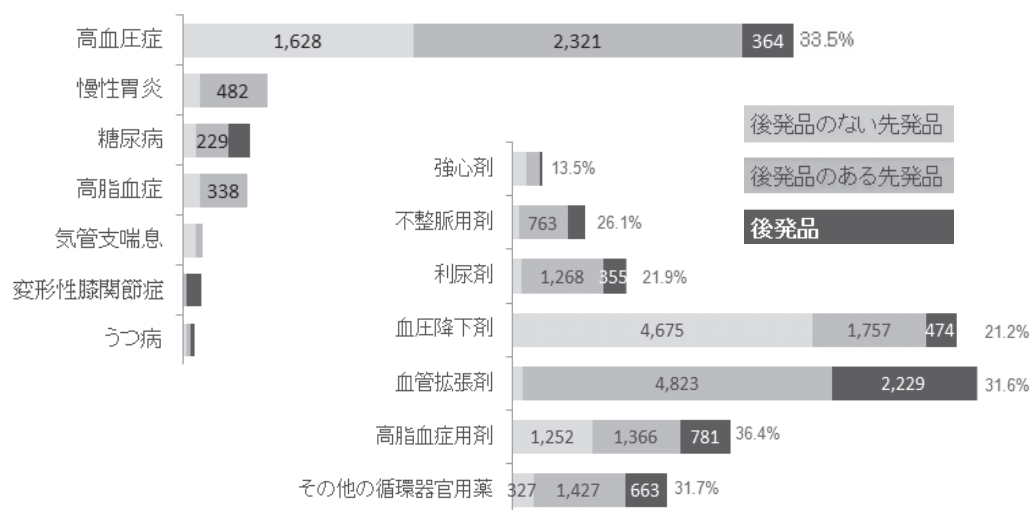


Fig. 7 後期高齢者グループ疾患別薬効別後発品普及度

分化を行うことで、後発品普及度 80%を達成するにあたり普及推進要因のより具体的な推進案を検証することが可能と思われる。

更に、今回の研究では使用できなかった他の地域情報、施設情報、患者情報、薬剤情報、時系列情報等との組合せにより、地域の特性、処方環境、影響力の範囲、新規収載品の拡大順序など、地域に合った推進案、トレースも充分対応可能と思われた。

まとめ

NDB サンプルデータと本システムを開発した研究の結論として、これまでにない具体的な後発医薬品普及因子分析の可能性を実感し、同時に、日本全体をカバーし、リアルタイムな変化を捕らえることのできるナショナルデータベース (NDB) データが、分析、シミュレーションを通し、普及政策立案、モニタリングの基盤として有用性を持つことを確認できた。

しかしながら今回使用したナショナルデータベース (NDB) サンプルデータでは、下記のような制

限があるため、詳細な分析研究には限界があることもわかった。

1. データサンプルに偏りが見られる。
2. 単月 2 期間のデータでは年次変化、季節変動、薬価収載後の経時的分析ができない。
3. 施設情報がないため、地域、経営体等の影響度などの分析ができない。また施設単位に集計される基本及び加算点数等の算出ができない。
4. 公費負担率などのより詳細な情報がないため、患者背景による比較ができない。
5. 約半数の製品規格がブラインドされているため、製品を基準とした分析ができない。

利益相反 (COI) の開示

武藤正樹、羽田明浩は、株式会社日本医薬総合研究所寄付講座に所属している。三津原庸介、高坂又一朗は株式会社日本医薬総合研究所の役員であり、栗原邦彦、武田泰昭は株式会社日本医薬総合研究所の社員である。