

# 医療保障総合政策調査・ 研究基金事業

## 政策立案に資する レセプト分析に関する調査研究Ⅲ

(エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における  
医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査)

平成29年10月

健康保険組合連合会

# 【目次】

- 政策立案に資するレセプト分析に関する調査分析Ⅲについて ..... 3
- 課題4: 向精神薬(抗不安薬・睡眠薬)の処方適正化..... 6
- 課題5: 降圧剤の処方変更による薬剤費削減効果の推計..... 40
- 課題6: 生活習慣病患者に対する指導管理料のあり方..... 73

# 政策立案に資するレセプト分析 に関する調査分析Ⅲについて

- 調査の目的

- 健康保険組合連合会(以下、「健保連」とする)では、医療資源の効率的・効果的な配分などを目指す観点から、平成24年度～25年度にかけて「政策立案に資するレセプト分析に関する調査分析」(以下、「前々回調査」とする)、平成26年度～27年度にかけて「政策立案に資するレセプト分析に関する調査分析Ⅱ」(以下、「前回調査」とする)を行い、それぞれエビデンスに基づく政策提言を行ってきた。
- 本調査では、平成30年度の診療報酬改定をにらみ、引き続きエビデンスに基づく政策提言を行うために、平成28年度～29年度に調査分析を行うものである。

# 【データ】

- 本調査で収集したデータ：
  - 協力健保組合数：124組合
  - 対象期間：平成26年10月～平成28年9月診療分（2年間）
- データ件数

レセプト種別	平成26年度 (H26.10～H27.3)	平成27年度 (H27.4～H28.3)	平成28年度 (H28.4～H28.9)
DPCレセプト	29.6万件	60.8万件	31.7万件
医科レセプト	4,213.3万件	8,427.3万件	4,110.4万件
調剤レセプト	2,639.0万件	5,219.2万件	2,517.9万件

# 【分析課題】

- 本調査では、医療サービスの質向上・標準化、および保険給付適正化の観点から課題を設定し、調査研究を行っている(課題1~3)。
- 本調査では、上記に加え、「エビデンスや費用対効果の視点を踏まえた外来における医薬品処方や指導管理料のあり方に関する実態調査」として、以下の3課題を設定した。

## 課題の目的

<b>課題4</b>	向精神薬(本調査においては抗不安薬・睡眠薬のみを扱う)の処方をめぐる最近の研究や政策の動向を整理した上で、外来診療における処方適正化についての提言を行う。
<b>課題5</b>	日本の降圧剤処方について、費用対効果の観点から課題を洗い出し、費用対効果の高いと考えられる降圧剤に処方を変更した場合の薬剤費削減の余地を推計する。
<b>課題6</b>	生活習慣病で通院する患者に対して、現行の診療報酬制度下で実施されている指導管理料の課題を洗い出し、適正な指導管理料のあり方を提言する。

# 課題4：向精神薬（抗不安薬・睡眠薬） の処方適正化

- 目的
  - 向精神薬（本調査においては抗不安薬・睡眠薬のみを扱う）の処方をめぐ  
る最近の研究や政策の動向を整理した上で、外来診療における処方適正  
化についての提言を行う。
- 調査の概要
  - 抗不安薬・睡眠薬の処方に関して、近年報告された実態調査の結果や政  
策の動向について整理した上で、常用量依存の主な原因とされる多剤併  
用処方や長期処方への対処を目的とした診療報酬のあり方を検討する。
- 方法
  1. **（文献調査）**抗不安薬・睡眠薬の処方実態に関する過去の調査結果や、  
海外での規制の状況等から、抗不安薬・睡眠薬の処方に関する政策の  
動向や課題を整理する。
  2. **（定量分析）**外来レセプトの分析から、臨床現場における抗不安薬・睡眠  
薬の処方について、併用される薬剤の種類数および長期処方の実態を  
調査し、常用量依存を抑制するための政策のあり方を検討する。

# 【結果・考察】

- 本調査の分析対象となったレセプト<sup>1)</sup>のうち、約8割のレセプトでは抗不安薬・睡眠薬が合計で1種類のみ処方されている一方、3種類以上の処方が行われたレセプトも25件に1件(4%)程度存在しており、分析対象患者<sup>2)</sup>の一部に対して、耐性や依存性を形成しやすいベンゾジアゼピン系を中心とする複数種類の抗不安薬・睡眠薬が処方されている実態が明らかになった。
  - なお、精神科標榜なしの施設<sup>3)</sup>では、分析対象レセプトの約2%(約7万件)で3種類以上の処方が行われていた(精神科標榜施設<sup>3)</sup>では約7%(約14万件))。
- 分析対象施設<sup>4)</sup>の約24%では、各施設内の過半数の患者に対して8週間以上の長期処方<sup>5)</sup>を行っている一方、長期処方を行った患者が1人もいない施設も1.4%程度存在しており、長期処方を行った患者の割合には大きな施設差がある。
  - 常用量依存を予防する観点などから、ベンゾジアゼピン系の抗不安薬・睡眠薬はおおむね4週間(1カ月間)を限度として処方することが推奨されている。
- 抗不安薬・睡眠薬は、心療内科や精神科だけでなく幅広い診療科で処方されるため、ガイドラインの強化のみならず、診療報酬の中で常用量依存を防止する対策を施す必要がある。

[1] 医科外来レセプトまたは調剤レセプトにおいて内服の抗不安薬または睡眠薬の処方があり、かつ抗うつ薬、抗精神病薬の処方がないレセプトとする。なお、分析対象期間内に「てんかん」の傷病名が1回以上記載された患者のレセプトは除く。

[2] 分析対象レセプトが1件以上発生した患者とする。

[3] 本調査では、外来で算定可能な精神科専門療法(特掲診療料第8部 精神科専門療法)の診療行為を分析対象期間内に1回以上実施した施設を精神科標榜施設、実施していない施設を精神科標榜なし施設とする。

[4] 分析対象レセプトが1件以上発生した施設(病院および診療所)とする。

[5] 分析対象期間(2年間)を4区分(半年間)したときに、区分別の累計で8週間分(56日)以上処方された区分が1回以上あることを指す。

# 【政策提言】

- 精神科継続外来支援・指導料、処方せん料、処方料および薬剤料に対して、1回の処方における抗不安薬および睡眠薬の種類数を制限する：
  - 「ベンゾジアゼピン受容体作動薬（BZDs）<sup>1)</sup>の抗不安薬と睡眠薬を合わせて3種類以上の投薬を行った場合」に対して、精神科継続外来支援・指導料の算定を不可とし、処方せん料、処方料および薬剤料については減算とする。
- その他の政策：
  - 抗不安薬および睡眠薬の常用量依存防止の観点から、国内外での抗不安薬および睡眠薬の処方期間に関する指針等に照らして、抗不安薬・睡眠薬の不適切な長期処方を防止する規定を診療報酬上に設けることを検討する。
    - 例えば、処方料および処方せん料の中で、抗不安薬・睡眠薬の累計での処方日数に応じて、継続処方の必要性の報告や減薬に向けた指導管理の実施等を義務づけることとする。

[1]ベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の他、ベンゾジアゼピン受容体に作用する非ベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬も含む。



# 【定義(1/2)】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。
  - 向精神薬：
    - 抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬、および抗精神病薬の総称。
    - 平成28年度の診療報酬において、「向精神薬多剤投与」(F100 処方料1およびF400 処方せん料1)の対象となる抗不安薬、睡眠薬、抗うつ薬、抗精神病薬を指す。
  - 種類：
    - 抗不安薬・睡眠薬の内服薬を一般名単位で1種類と数える。(注射薬は含めない)
  - 同時処方：
    - 本調査では、同じレセプトの中で処方されたことを指す(処方日が異なる場合であっても、同一レセプトであれば同時処方とみなす)。
  - 処方日数：
    - 抗不安薬・睡眠薬(内服薬)の処方1回あたりの日数を指す。
    - 処方日数を累計する場合は、一般名単位で処方日別に最大の処方日数を積算する。
  - てんかんあり患者：
    - 分析対象期間中に同一施設で発生したレセプトにおいて、ICD-10コードでG40\$ («てんかん»)もしくはG41\$ («てんかん重積(状態)»)に分類される傷病名が1回以上記載された患者とする。

# 【定義(2/2)】

- － 精神科標榜(なし)施設：
  - 外来で算定可能な精神科専門療法(特掲診療料第8部 精神科専門療法)の診療行為を1回以上実施した(実施していない)施設を指す。
- － 長期処方あり患者：
  - 平成26年10月を起点とし、平成28年9月までの2年間を6カ月ごとの期間に区切った場合に、いずれかの区切りにおいて同一施設で8週間(56日間)以上同じ種類の抗不安薬・睡眠薬が処方された患者を指す。
- － 1年以上処方あり患者：
  - 同一施設において、同じ種類の抗不安薬・睡眠薬における累計処方日数(平成26年10月～28年9月)が365日以上となる患者を指す。
- － ジアゼパム等価換算使用量：
  - 抗不安薬・睡眠薬をジアゼパムに換算したと仮定した場合における1日あたりの使用量(単位:mg)。2006年版向精神薬等価換算(稲垣・稲田、2006<sup>i</sup>)等を参考に作成。
    - － なお、ラメルテオン、ヒドロキシジン、スポレキサント、ガンマオリザノール、トリクロホスナトリウムなど一部の薬剤は等価換算できないため、ジアゼパム等価換算使用量は0とする。

# 【文献調査】

## 抗不安薬・睡眠薬（経口薬）の分類

- 作用機序等により、抗不安薬・睡眠薬は下表の通りに分類される。
  - 抗不安薬・睡眠薬の多くはベンゾジアゼピン受容体作動薬（以下、BZDsとする）である。

区分	BZDs	その他
抗不安薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンゾジアゼピン系★               <ul style="list-style-type: none"> <li>アルプラゾラム、エチゾラム、オキサゾラム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロラゼプ酸ナトリウム、クロルジアゼポキシド、ジアゼパム、トフィソパム、フルジアゼパム、フルタゾラム、フルトプラゼパム、ブロマゼパム、メキサゾラム、メダゼパム、ロフラゼプ酸エチル、ロラゼパム</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>セロトニン作動性★               <ul style="list-style-type: none"> <li>タンドスピロンクエン酸塩</li> </ul> </li> <li>抗ヒスタミン薬○               <ul style="list-style-type: none"> <li>ヒドロキシジンパモ酸塩、ヒドロキシジン塩酸塩</li> </ul> </li> <li>自律神経失調症調節薬○               <ul style="list-style-type: none"> <li>ガンマオリザノール</li> </ul> </li> </ul>
睡眠薬	<ul style="list-style-type: none"> <li>ベンゾジアゼピン系★               <ul style="list-style-type: none"> <li>エスタゾラム、クアゼパム、トリアゾラム、ニトラゼパム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、プロチゾラム、リルマザホン塩酸塩水和物、ロルメタゼパム</li> </ul> </li> <li>非ベンゾジアゼピン系★               <ul style="list-style-type: none"> <li>エスゾピクロン、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>バルビツール酸系★               <ul style="list-style-type: none"> <li>アモバルビタール、ペントバルビタールカルシウム、フェノバルビタール、バルビタール</li> </ul> </li> <li>ブロモバレリル尿素★</li> <li>オレキシン受容体拮抗薬○               <ul style="list-style-type: none"> <li>スボレキサント</li> </ul> </li> <li>メラトニン受容体作動薬○               <ul style="list-style-type: none"> <li>ラメルテオン</li> </ul> </li> <li>その他○               <ul style="list-style-type: none"> <li>トリクロホスナトリウム、抱水クロラール</li> </ul> </li> </ul>

（浦部ほか編「今日の治療薬：解説と便覧2017」などを基に作成）

- ★ ジアゼパム等価換算できる薬剤
- ジアゼパム等価換算できない薬剤

# 【文献調査】

## 抗不安薬・睡眠薬の分類ごとの特徴

- 抗不安薬・睡眠薬は、分類によって耐性・依存性の生じやすさや副作用の度合いが異なる。
  - 最も古い睡眠薬であるバルビツール酸系薬剤は、副作用の問題から販売が中止される方向にある<sup>1)</sup>。
  - 「ベンゾジアゼピン系」に分類される薬剤は作用時間のバリエーションが豊富なこともあり、最も多く処方されている。

分類	特徴
バルビツール酸系	<ul style="list-style-type: none"><li>呼吸抑制などの深刻な副作用が報告されている。</li><li>耐性がつきやすく依存症になりやすい。</li></ul>
BZDs (ベンゾジアゼピン系)	<ul style="list-style-type: none"><li>バルビツール酸系薬剤ほどではないが、耐性や依存性が生じる。</li><li>筋弛緩作用によりふらつきや転倒が起こりやすい(高齢者への処方には注意が必要)。</li><li>作用時間は超短時間から長時間までバリエーションが豊富。</li></ul>
BZDs (非ベンゾジアゼピン系)	<ul style="list-style-type: none"><li>ベンゾジアゼピン系薬剤の改良型。</li><li>作用時間は超短時間のみ。</li><li>耐性の起こりやすさはベンゾジアゼピン系薬剤より若干少ない。</li><li>ベンゾジアゼピン系薬剤に比べて筋弛緩作用が少なく、安全性が高い。</li></ul>
メラトニン受容体作動薬	<ul style="list-style-type: none"><li>大きな副作用や、耐性・依存性がなく安全性が高い。</li><li>作用は強くない。</li></ul>
オレキシン受容体拮抗薬	<ul style="list-style-type: none"><li>依存性がなく、重大な副作用も少ない(ただし、2014年11月の薬価収載から期間が短く、臨床成績は少ない)。</li><li>中途覚醒や早期覚醒に効果的。</li></ul>

(浦部ほか編「今日の治療薬:解説と便覧2017」<sup>ii)</sup>などを基に作成)

[1] 販売が中止された医薬品の例としてはバルビツール(マイラン製薬など、2015年3月で製造中止)、ベゲタミン(塩野義製薬、2016年末で販売中止)など。

# 【文献調査】

## 日本における抗不安薬・睡眠薬の処方に関する実態調査

- 過量服薬による急性中毒の発生と、急性中毒発生前に抗不安薬・睡眠薬が処方されることとの間には正の関連がある：
  - 奥村ほか(2015)<sup>iii, iv</sup>による全国のレセプトを用いた症例対照研究によると、過量服薬による急性中毒で受診した351人(2012年10月～2013年11月)のうち、62%の患者に対しては急性中毒発生前に抗不安薬または睡眠薬が処方されていた。
  - また、急性中毒発生群では、対照群と比較して抗不安薬・睡眠薬の高用量処方や重複処方が行われた割合が高い傾向を有していた。
    - 高用量処方: 過量服薬群23%に対して対照群7%
    - 重複処方: 過量服薬群3%に対して対照群1%

# 【文献調査】

## 海外における抗不安薬・睡眠薬の処方に関する実態調査

- カナダ・ケベック州における、レセプトを用いた6年以上にわたる症例対照研究から、ベンゾジアゼピン系薬剤の服用とアルツハイマー病の発症リスクとの間に有意な関係があることが示された<sup>v</sup>。
  - ベンゾジアゼピン系薬剤を服用したことがある患者は、ベンゾジアゼピン系薬剤を服用したことがない患者と比較してアルツハイマー病の発症リスクが有意に高い結果となった(交絡因子調整オッズ比<sup>1)</sup> 1.51(95%信頼区間: 1.36~1.69))。
  - 91~180日の服用では調整オッズ比が1.32(95%信頼区間: 1.01~1.74)であるのに対して、服用期間が180日を超えた患者の場合、調整オッズ比は1.84(95%信頼区間: 1.62~2.08)と、より高い傾向を示した。

[1] 2つの集団においてある事象が発生するオッズ(起こりやすさ)の比率。オッズ比が1を上回れば当該事象の発生率がより高く、オッズ比が1を下回れば当該事象の発生率がより低いことを表す。なお、オッズ比1の場合は2群間の発生確率に差がないことを示している。

# 【文献調査】

## 海外における抗不安薬・睡眠薬の処方に関する指針(1/2)

- 英国のBritish National Formulary<sup>1)</sup>の中で、ベンゾジアゼピン系の抗不安薬・睡眠薬の用法に関する指針が設定されている<sup>vi</sup>:
  - 重度の不安障害や機能障害を来すなど、耐え難い苦痛がある場合の症状の緩和に対して、一時的(2~4週間)に用いられる。
    - 短期的な軽度の不安障害には用いるべきではない。
    - 慢性的な不安障害に対してベンゾジアゼピン系薬剤のみを用いるべきではない(選択的セロトニン再取込み阻害薬が第一選択薬となる)。
  - 不眠症に対しては、重症の場合や機能障害を来すなど、極度の苦痛がある場合に対してのみ短期間で用いるべきである。
  - 認知症患者の不眠症に対するベンゾジアゼピン系薬剤の投与は死亡率上昇につながるため、最終手段とする。
- また、英国NHSの各地域の運営団体<sup>2)</sup>には、ベンゾジアゼピン系薬剤に加え、非ベンゾジアゼピン系薬剤を含むすべてのBZDsに対して、上述と同様の指針を策定している団体も存在する<sup>vii</sup>。

[1] 英国国民保健サービス(NHS)が提供している英国国民医薬品集

[2] Clinical Commissioning Group (CCG)と呼ばれる。

# 【文献調査】

海外における抗不安薬・睡眠薬の処方に関する指針(2/2)

- フランスでは、国立医薬品・医療製品安全庁(ANSM)がベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の誤用を減らすための行動計画(2012年9月)を発表し、ベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の継続処方期間を制限している<sup>viii, ix</sup>。
  - 不眠症の治療に対しては4週間まで。
  - 不安障害の治療に対しては12週間まで。
- カナダやデンマークにおいても、ベンゾジアゼピン系抗不安薬・睡眠薬の継続投与期間は1～4週間が推奨されている<sup>viii</sup>。



# 【文献調査】

日本における抗不安薬・睡眠薬の処方に関する総説等

- 日本の診療ガイドライン等においても、抗不安薬・睡眠薬の種類数や処方期間に関して下記のような注意喚起が行われている：
  - 「常用量の睡眠薬を服用しても効果が不十分な場合に多剤併用がより有効であるというエビデンスはない。副作用リスクを低減するためにも、多剤併用はできるだけ避けるべきである。特に、三種類以上のベンゾジアゼピン系ないし非ベンゾジアゼピン系睡眠薬の併用は避けなくてはいけない。」<sup>x</sup>
  - 「ベンゾジアゼピン受容体作動薬の依存形成の最大要因は長期使用である。長期使用の要因としては、高用量使用、多剤併用があげられる。多剤併用は必然的に高用量となりやすい。」<sup>xi</sup>

# 【文献調査】

## 抗不安薬・睡眠薬の処方をめぐる政策の動向(1/2)

- 近年の診療報酬改定では、処方料、処方せん料、精神科継続外来支援・指導料などの算定において、向精神薬多剤投与に対する規定が段階的に強化されている。
  - － 向精神薬多剤投与時の「精神科継続外来支援・指導料」：
    - H24年度診療報酬改定：1回の処方において、3種類以上の抗不安薬または3種類以上の睡眠薬を投与した場合に減算とする規定を新設。
    - H26年度診療報酬改定：1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬、または4種類以上の抗精神病薬を投与した場合（臨時の投薬等を除く）、当該指導料を算定不可とする規定を導入（2014年10月適用）。
    - H28年度診療報酬改定：1回の処方において、当該指導料が算定不可となる基準を、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、または3種類以上の抗精神病薬を投与した場合に厳格化。
      - － なお、3種類以上の抗うつ薬、または3種類以上の抗精神病薬を投与した場合で、下記条件に合致しない場合は当該指導料を算定可能だが、5割の減算となる。
        - » 当該医療機関における3種類以上の抗うつ薬及び3種類以上の抗精神病薬の投与の頻度が低い
        - » 当該患者に対し適切な説明および医学管理が行われている
        - » 当該処方が臨時の投薬等である、または患者の病状等によりやむを得ないものである
  - － 向精神薬多剤投与時の「処方せん料」、「処方料」、「薬剤料」：
    - H26年度診療報酬改定：1回の処方において、3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、4種類以上の抗うつ薬、または4種類以上の抗精神病薬を投与した場合、減算となる規定を新設。
    - H28年度診療報酬改定：減算となる基準を、1回の処方において3種類以上の抗不安薬、3種類以上の睡眠薬、3種類以上の抗うつ薬、または3種類以上の抗精神病薬を投与した場合に厳格化。
  - － 「認知症地域包括診療料」における向精神薬の種類数制限：
    - H28年度診療報酬改定：新設された「認知症地域包括診療料」（1,515点、月1回算定）においては、抗うつ薬、抗精神病薬、抗不安薬、睡眠薬を合わせて3種類を超えて投薬を行った場合に算定不可となっている。

# 【文献調査】

## 抗不安薬・睡眠薬の処方をめぐる政策の動向(2/2)

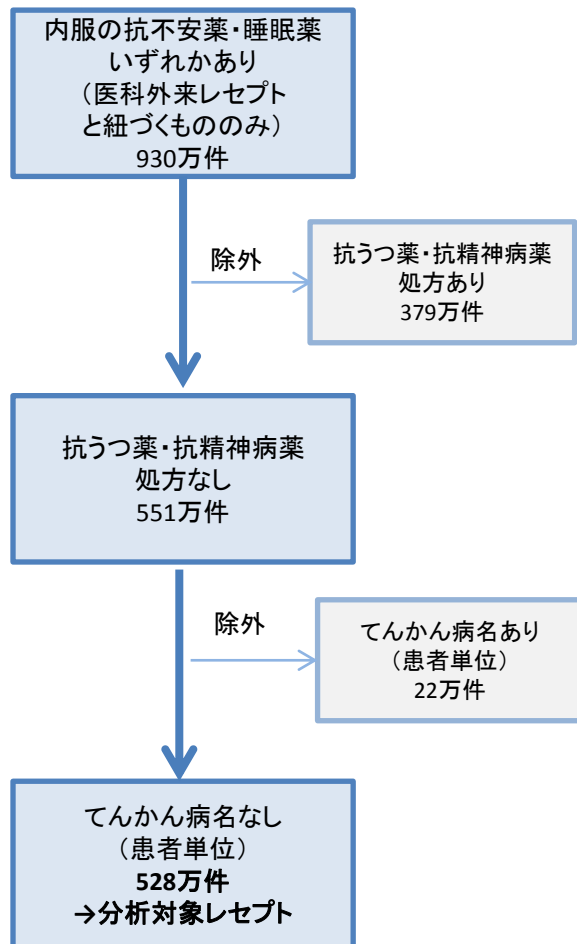
- 近年では、厚生労働省においても依存症防止のために処方日数を制限する取り組みを進めている。
  - エチゾラムおよびゾピクロンの第三種向精神薬指定(平成28年9月14日、厚生労働省 医薬・生活衛生局 監視指導・麻薬対策課)<sup>xii</sup>
    - 「麻薬、麻薬原料植物、向精神薬および麻薬向精神薬原料を指定する政令」を一部改正し、エチゾラム(ベンゾジアゼピン系抗不安薬)及びゾピクロン(非ベンゾジアゼピン系睡眠薬)を新たに第三種向精神薬に指定し、投与期間の上限を30日とした<sup>xiii</sup>。
  - 睡眠薬、抗不安薬、抗てんかん薬等の依存性に係る添付文書改定指示(平成29年3月17日、厚生労働省 医薬・生活衛生局 安全対策課)<sup>xiv</sup>
    - BZDsやバルビツール酸系の睡眠薬・抗不安薬について、添付文書の「重要な基本的注意」において、連用により薬物依存が生じることがある点、漫然とした継続投与による長期使用を避ける点などを明記するよう指示した。

# 【分析対象】

- 分析対象期間：
  - 平成26年10月～平成28年9月診療分
- 分析対象レセプト：
  - 分析対象期間中に、医科外来レセプトまたは調剤レセプトにおいて1回以上内服の抗不安薬または睡眠薬の処方があり、かつ抗うつ薬、抗精神病薬の処方がないレセプト。
    - 医科外来レセプトの場合、抗不安薬・睡眠薬は、手術、処置、検査等の麻酔前にも投与されることがあるため、診療区分が投薬(20番台)もしくは注射(30番台)となるレセプトのみを対象とする。
    - てんかんあり患者のレセプトはすべて除外する(てんかんの患者には、睡眠薬に区分されるフェノバルビタールやニトラゼパムが用いられることがあるため)。
  - 医科外来レセプトに紐づかない調剤レセプトは含まない。
- 分析対象患者、施設：
  - 分析対象レセプトが発生したすべての患者および施設を分析対象とする。
    - 本調査では、レセプト中で同じ「氏名」、「男女区分」、「生年月日」、「保険者番号(法別番号(左2桁)を除く)」、「施設コード」であれば1人の患者とする。
      - ※分析対象期間中、1人の個人(「氏名」、「男女区分」、「生年月日」、「保険者番号(法別番号(左2桁)を除く)」が同じデータ)が複数の施設に通院している場合は、それぞれ異なる「患者」としている。

# 【分析対象】

(参考)分析対象レセプトの絞り込み



- 抗不安薬・睡眠薬いずれかの内服薬が1種類以上処方されたレセプトのうち、下記のレセプトを除外したものを分析対象レセプトとする:
  - 抗うつ薬・抗精神病薬の処方があるレセプト
  - てんかんあり患者のレセプト

# 【集計・分析結果】

## 基礎集計：分析対象データの概要

集計項目	レセプト件数	構成割合	患者数 <sup>1)</sup>	構成割合	
分析対象	528.3万件	100.0%	112.9万人	100.0%	
うち 精神科標榜施設	184.0万件	34.8%	40.4万人	35.8%	
うち男性	222.7万件	42.2%	44.7万人	39.6%	
年齢階級別内訳	20歳未満	14.1万件	2.7%	6.3万人	5.6%
	20～24歳	9.5万件	1.8%	4.0万人	3.5%
	25～29歳	16.9万件	3.2%	6.2万人	5.5%
	30～34歳	24.7万件	4.7%	7.8万人	6.9%
	35～39歳	36.2万件	6.8%	9.6万人	8.5%
	40～44歳	53.1万件	10.0%	12.5万人	11.1%
	45～49歳	63.6万件	12.0%	13.9万人	12.3%
	50～54歳	73.9万件	14.0%	13.9万人	12.3%
	55～59歳	73.2万件	13.9%	12.5万人	11.1%
	60～64歳	65.5万件	12.4%	10.6万人	9.4%
	65歳以上	97.7万件	18.5%	15.6万人	13.8%

- 本調査の分析対象レセプトは約528万件であり、期間内の全医科外来レセプト(1億6,654万件)の約3%を占める。
  - 分析対象レセプトの約81%は40歳以上の患者のレセプトであった。
- 分析対象レセプトのうち、精神科標榜施設で処方されたレセプトは約35%を占める。
  - 残りの約65%のレセプトは、精神科を標榜していない施設において抗不安薬・睡眠薬が処方されていた。
- 分析対象となった患者数は約113万人で、うち約40%が男性、約70%が40歳以上であった。

[1] 患者数の年齢階級は、分析対象期間末(2016年9月30日時点)の年齢で分類した。

# 【集計・分析結果】

## 同時処方された抗不安薬・睡眠薬の種類数

同時処方 種類数 <sup>1)</sup>	レセプト件数		延べ処方回数	
	件数	構成割合	回数	構成割合
全体	528.3万件	100.0%	610.7万回	100.0%
1種類のみ	412.8万件	78.1%	466.7万回	76.4%
2種類	94.8万件	17.9%	116.1万回	19.0%
3種類	17.5万件	3.3%	23.1万回	3.8%
4種類	2.8万件	0.5%	4.0万回	0.7%
5種類	3,568件	0.1%	0.6万回	0.1%
6種類以上	1,067件	0.0%	0.2万回	0.0%

- 約8割のレセプト(約413万件)では、抗不安薬と睡眠薬のどちらか1種類のみが処方されていた。
  - 一方、抗不安薬・睡眠薬合計で3種類以上の処方が行われたケースも4%程度(約21万件)存在していた。

[1] 抗不安薬と睡眠薬を合わせた種類数とする。

# 【集計・分析結果】

## 同時処方された抗不安薬・睡眠薬の種類数 (精神科標榜有無別)

同時処方 種類数 <sup>1)</sup>	レセプト件数			
	精神科標榜施設		精神科標榜なし施設	
	件数	構成割合	件数	構成割合
全体	184.0万件	100.0%	344.3万件	100.0%
1種類のみ	123.7万件	67.3%	289.0万件	83.9%
2種類	46.4万件	25.2%	48.4万件	14.1%
3種類	11.4万件	6.2%	6.1万件	1.8%
4種類	2.1万件	1.1%	6,901件	0.2%
5種類	2,562件	0.1%	1,006件	0.0%
6種類以上	689件	0.0%	378件	0.0%

- 精神科標榜施設で発生した分析対象レセプトの約67%、精神科標榜なし施設で発生したレセプトの約84%では、抗不安薬・睡眠薬のどちらか1種類のみが処方されていた。
  - 一方、精神科標榜施設で発生した分析対象レセプトの約8%（約14万件）、精神科標榜なし施設で発生した分析対象レセプトの約2%（約7万件）では、抗不安薬・睡眠薬が合計3種類以上処方されていた。

[1] 抗不安薬と睡眠薬を合わせた種類数とする。



# 【集計・分析結果】

## 同時処方種類数：ジアゼパム等価換算使用量との関係

同時処方種類数	平均ジアゼパム等価換算使用量(全処方)	平均ジアゼパム等価換算使用量(2日以上の方が行われた場合に限る <sup>1)</sup> )	1種類比倍率
1種類	7.90mg	4.22mg	1.0倍
2種類	12.02mg	9.47mg	2.2倍
3種類	17.41mg	15.59mg	3.7倍
4種類	25.38mg	23.75mg	5.6倍
5種類	31.62mg	31.38mg	7.4倍
6種類	40.64mg	40.54mg	9.6倍
7種類	55.31mg	55.02mg	13.0倍
8種類	70.77mg	70.77mg	16.8倍
9種類	48.92mg	48.92mg	11.6倍
10種類	101.13mg	101.13mg	24.0倍
11種類	67.25mg	67.25mg	15.9倍
12種類	214.50mg	214.50mg	50.8倍

- 同時処方された種類数が多ければ多いほど、ジアゼパム等価換算使用量も多い傾向がある。

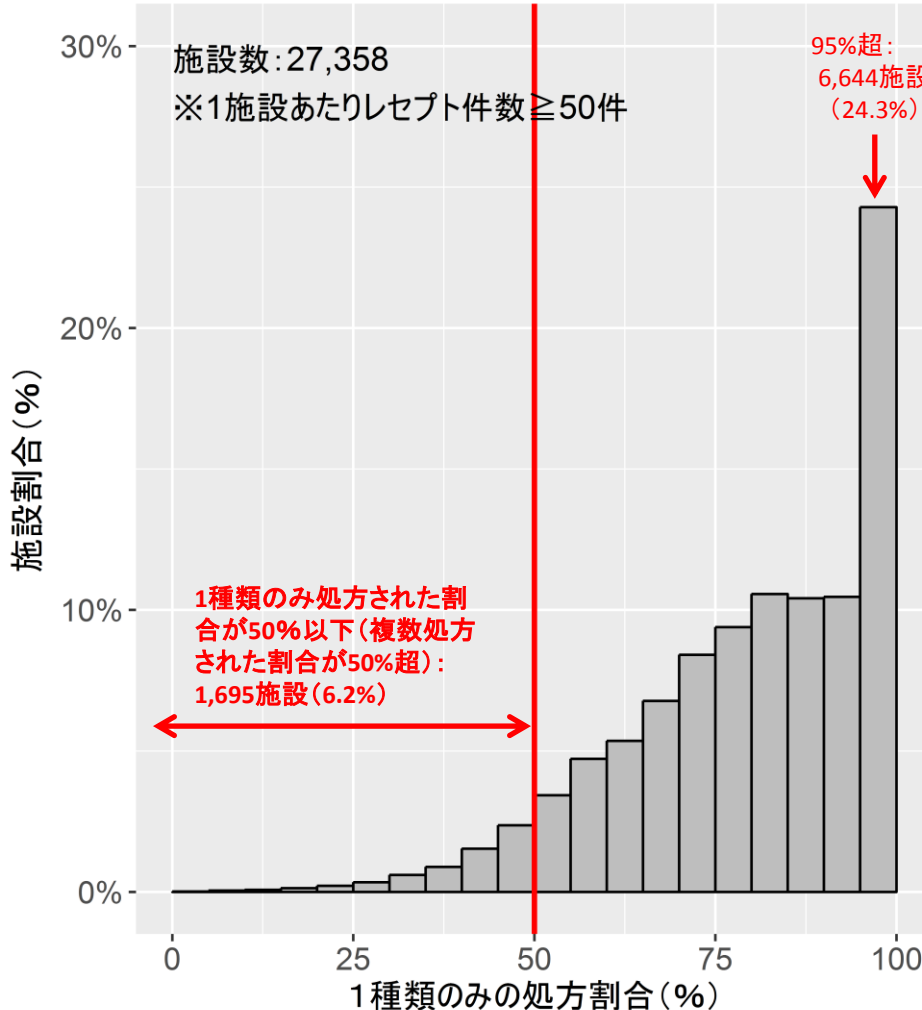
- 同時処方された抗不安薬・睡眠薬が1種類の場合、ジアゼパム等価換算使用量は平均4.22mgであるが、2種類では2.2倍、3種類では3.7倍になる。
- 同時処方された種類数が多い患者ほど、常用量依存となるリスクが高まることがうかがえる。

[1] 頓服として処方された場合は処方日数1日で計算されることから、1日あたりのジアゼパム等価換算使用量が実際より大きく計算される可能性があるため。

# 【集計・分析結果】

## 同時処方種類数：施設別 1種類のみ処方されたレセプトの割合

施設別 抗不安薬・睡眠薬計1種類のみ処方されたレセプト割合(平成26年10月～平成28年9月)



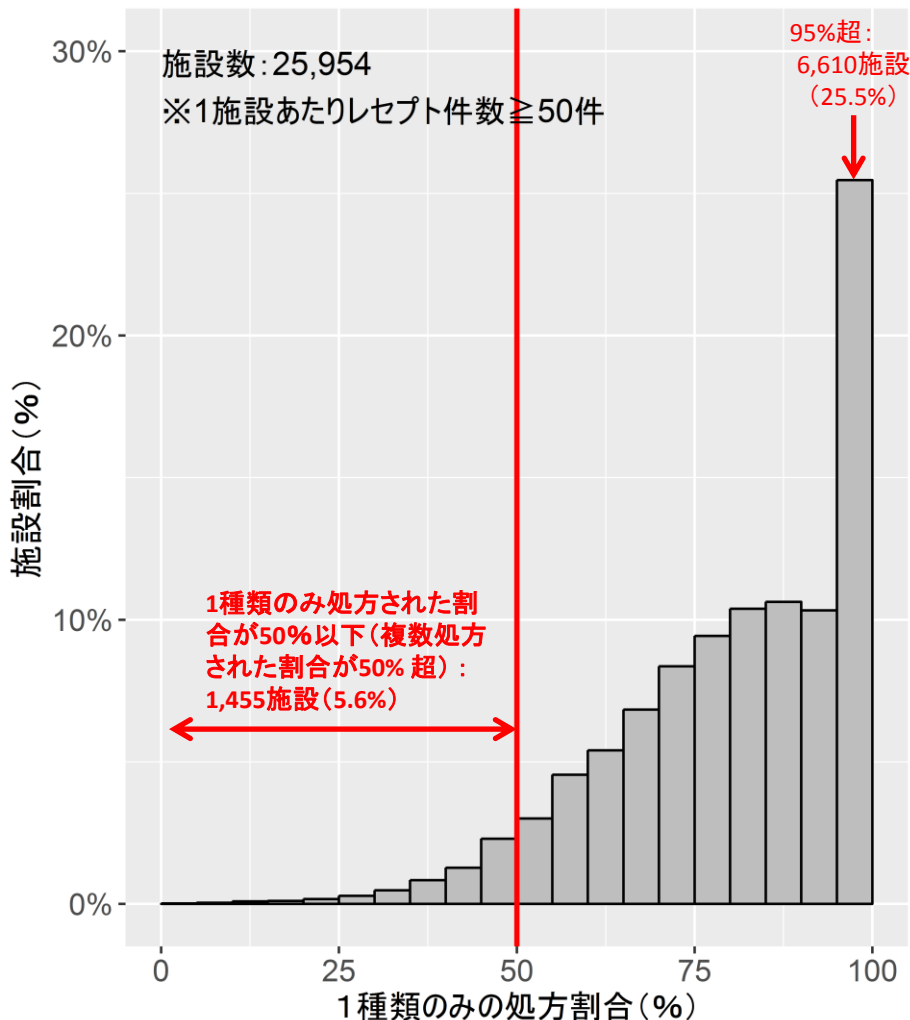
1種類のみ処方割合	施設数	施設割合
95%超(100%含む)	6,644施設	24.3%
うち100%(すべてのレセプトに対して1種類のみ処方)	2,827施設	10.3%
50%以下(50%超のレセプトに対して複数種類処方)	1,695施設	6.2%

- 抗不安薬・睡眠薬のいずれか1種類のみ処方されたレセプトの割合は、施設によって大幅に異なる。
  - 約6%の施設(1,695施設)では、半数以上のレセプトで複数種類処方が発生している。
  - 一方、約10%の施設(2,827施設)では、すべてのレセプトに対して1種類のみ処方を行っている。

# 【集計・分析結果】

(参考)同時処方種類数:施設別 1種類のみ処方されたレセプトの割合  
(3日未満の処方を除く)

施設別 抗不安薬・睡眠薬計1種類のみ処方された  
レセプト割合(3日未満の処方除外、平成26年10月～平成28年9月)



1種類のみ処方割合	施設数	施設割合
95%超(100%含む)	6,610施設	25.5%
うち100%(すべてのレセプトに対して1種類のみ処方)	3,007施設	11.6%
50%以下(50%超のレセプトに対して複数種類処方)	1,455施設	5.6%

- 3日未満の処方を除いた場合においても、施設別での1種類のみ処方割合の傾向は変わらない。
  - 約6%の施設(1,455施設)では、半数以上のレセプトで複数種類処方が発生している。
  - 一方、約12%の施設(3,007施設)では、すべてのレセプトに対して1種類のみ処方をしている。

# 【集計・分析結果】

## 同時処方された抗不安薬・睡眠薬に占めるBZDs薬剤の割合

- 抗不安薬・睡眠薬が3種類同時処方されたレセプト(17.5万件)の約85%、4種類同時処方されたレセプト(2.8万件)の約98%では、BZDsが3種類以上含まれている。

抗不安薬・睡眠薬種類数	うちBZDs種類数	全施設		精神科標榜施設		精神科標榜なし施設	
		レセ件数	構成割合	レセ件数	構成割合	レセ件数	構成割合
2種類	なし	3,983	0.4%	2,077	0.4%	1,906	0.4%
	1種類	80,191	8.5%	39,188	8.4%	41,003	8.5%
	2種類	863,815	91.1%	422,715	91.1%	441,100	91.1%
	計	947,989	100.0%	463,980	100.0%	484,009	100.0%
3種類	なし	80	0.0%	48	0.0%	32	0.1%
	1種類	1,624	0.9%	1,141	1.0%	483	0.8%
	2種類	24,784	14.2%	14,747	12.9%	10,037	16.6%
	3種類	148,421	84.9%	98,335	86.1%	50,086	82.6%
	計	174,909	100.0%	114,271	100.0%	60,638	100.0%
4種類	1種類	13	0.0%	8	0.0%	5	0.1%
	2種類	557	2.0%	383	1.8%	174	2.5%
	3種類	5,136	18.5%	3,668	17.6%	1,468	21.3%
	4種類	22,076	79.5%	16,822	80.6%	5,254	76.1%
	計	27,782	100.0%	20,881	100.0%	6,901	100.0%

# 【集計・分析結果】

## 同時処方種類数：3種類の場合の内訳

- 抗不安薬・睡眠薬が計3種類同時処方された場合、レセプト件数上位15位までの組み合わせは、すべてBZDsのみで構成されていた。
- 半減期が短い（作用時間の短い）BZDsは依存を形成しやすい<sup>xi</sup>とされるが、超短時間型または短時間型を2種類以上含む組み合わせがレセプト件数の上位を占めた。

順位	種類組み合わせ（作用時間 <sup>1)</sup>	レセプト件数	構成割合 <sup>2)</sup>
1	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、エチゾラム（短）、プロチゾラム（短）	7,293	4.2%
2	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、エチゾラム（短）、フルニトラゼパム（中）	4,540	2.6%
3	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、エチゾラム（短）、アルプラゾラム（中）	3,546	2.0%
4	トリアゾラム（超短）、エチゾラム（短）、フルニトラゼパム（中）	3,241	1.9%
5	エチゾラム（短）、プロチゾラム（短）、フルニトラゼパム（中）	2,879	1.6%
6	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、トリアゾラム（超短）、エチゾラム（短）	2,774	1.6%
7	エチゾラム（短）、プロチゾラム（短）、アルプラゾラム（中）	2,662	1.5%
8	トリアゾラム（超短）、エチゾラム（短）、プロチゾラム（短）	2,637	1.5%
9	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、エチゾラム（短）、ロフラゼプ酸エチル（超長）	2,318	1.3%
10	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、プロチゾラム（短）、アルプラゾラム（中）	2,281	1.3%
11	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、エチゾラム（短）、クロチアゼパム（短）	1,749	1.0%
12	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、アルプラゾラム（中）、フルニトラゼパム（中）	1,612	0.9%
13	エチゾラム（短）、プロチゾラム（短）、ロフラゼプ酸エチル（超長）	1,561	0.9%
14	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、アルプラゾラム（中）、ロフラゼプ酸エチル（超長）	1,448	0.8%
15	ゾルピデム酒石酸塩（超短）、プロチゾラム（短）、クロチアゼパム（短）	1,322	0.8%

[1] 作用時間の分類は、（超短）=超短時間型、（短）=短時間型、（中）=中間型、（長）=長時間型、（超長）=超長時間型を意味する。

[2] 3種類が同時処方されているレセプト件数合計(17.5万件)に占める各組み合わせの構成割合を表す。

# 【集計・分析結果】

(参考) 同時処方種類数: 2種類の場合の内訳

順位	種類組み合わせ(作用時間 <sup>1)</sup> )	レセプト件数	構成割合 <sup>2)</sup>
1	ゾルピデム酒石酸塩(超短)、エチゾラム(短)	107,858	11.4%
2	エチゾラム(短)、プロチゾラム(短)	66,185	7.0%
3	トリアゾラム(超短)、エチゾラム(短)	35,077	3.7%
4	ゾルピデム酒石酸塩(超短)、プロチゾラム(短)	30,662	3.2%
5	ゾルピデム酒石酸塩(超短)、アルプラゾラム(中)	29,012	3.1%
6	エチゾラム(短)、アルプラゾラム(中)	24,691	2.6%
7	ゾルピデム酒石酸塩(超短)、フルニトラゼパム(中)	21,365	2.3%
8	ゾルピデム酒石酸塩(超短)、クロチアゼパム(短)	20,364	2.1%
9	プロチゾラム(短)、アルプラゾラム(中)	20,360	2.1%
10	エチゾラム(短)、フルニトラゼパム(中)	18,093	1.9%
11	エチゾラム(短)、ロフラゼパム(超長)	17,631	1.9%
12	ゾルピデム酒石酸塩(超短)、ロフラゼパム(超長)	15,865	1.7%
13	アルプラゾラム(中)、ロフラゼパム(超長)	14,074	1.5%
14	プロチゾラム(短)、フルニトラゼパム(中)	13,593	1.4%
15	エチゾラム(短)、クロチアゼパム(短)	12,661	1.3%
16	プロチゾラム(短)、クロチアゼパム(短)	11,912	1.3%
17	ゾルピデム酒石酸塩(超短)、ロラゼパム(中)	11,004	1.2%
18	プロチゾラム(短)、ロフラゼパム(超長)	10,567	1.1%
19	ゾピクロン(超短)、エチゾラム(短)	10,389	1.1%
20	トリアゾラム(超短)、フルニトラゼパム(中)	10,315	1.1%

- 抗不安薬・睡眠薬が計2種類同時処方された場合、レセプト件数上位20位までの組み合わせは、すべてBZDsのみで構成されていた。
- 同時処方種類数が3種類の場合と同様、エチゾラム、ゾルピデム酒石酸塩、プロチゾラム、トリアゾラムといった短時間型同士の組み合わせが上位を占めた。

[1] 作用時間の分類は、(超短)=超短時間型、(短)=短時間型、(中)=中間型、(長)=長時間型、(超長)=超長時間型を意味する。

[2] 2種類が同時処方されているレセプト件数合計(94.8万件)に占める各組み合わせの構成割合を表す。

# 【集計・分析結果】

(参考) 同時処方種類数: 1種類の場合の内訳

順位	種類(作用時間 <sup>1)</sup> )	BZDs	代表的商品名	レセプト件数	構成割合 <sup>2)</sup>
1	エチゾラム(短)	○	デパス	921,313	22.3%
2	ゾルピデム酒石酸塩(超短)	○	マイスリー	806,527	19.5%
3	ブロチゾラム(短)	○	レンドルミン	460,748	11.2%
4	アルプラゾラム(中)	○	ソラナックス	272,717	6.6%
5	クロチアゼパム(短)	○	リーゼ	212,278	5.1%
6	ヒドロキシジン(中)		アタラックス	208,945	5.1%
7	トリアゾラム(超短)	○	ハルシオン	184,227	4.5%
8	ロフラゼプ酸エチル(超長)	○	メイラックス	159,685	3.9%
9	ジアゼパム(長)	○	セルシン	118,240	2.9%
10	フルニトラゼパム(中)	○	サイレース	92,400	2.2%
11	ロラゼパム(中)	○	ワイパックス	89,507	2.2%
12	ゾピクロン(超短)	○	アモバン	78,459	1.9%
13	エスゾピクロン(超短)	○	ルネスタ	64,928	1.6%
14	ブロマゼパム(中)	○	レキソタン	63,424	1.5%
15	トフィソパム(短)	○	グランダキシン	59,022	1.4%
16	ラメルテオン		ロゼレム	36,983	0.9%
17	スボレキサント(中)		ベルソムラ	32,614	0.8%
18	リルマザホン塩酸塩水和物(短)	○	リスミー	30,692	0.7%
19	エスタゾラム(中)	○	ユーロジン	30,131	0.7%
20	クロルジアゼポキシド(長)	○	コントロール	27,670	0.7%

- 抗不安薬・睡眠薬が計1種類のみ処方されたレセプトにおいて、レセプト件数上位20位までの抗不安薬・睡眠薬のうち17種類がBZDsであった。
- 作用時間の短い抗不安薬・睡眠薬(超短時間または短時間型)ではエチゾラムやゾルピデム酒石酸塩、中間型ではアルプラゾラムやヒドロキシジン、作用時間の長いもの(長時間型または超長時間型)ではロフラゼプ酸エチルがレセプト件数の上位となった。
  - なお、ヒドロキシジンは抗ヒスタミン薬でもあるため、抗不安薬・睡眠薬としてではなく、アレルギー性疾患に対して処方されている可能性もある。

[1] 作用時間の分類は、(超短)超短時間型、(短)短時間型、(中)中間型、(長)長時間型、(超長)超長時間型を指す。

[2] 1種類のみ処方されたレセプト件数合計(412.8万件)に占める構成割合を表す。

# 【集計・分析結果】

同時処方種類数：10種類以上の抗不安薬・睡眠薬が  
処方された患者の事例

対象患者の概要	処方した施設の概要
<ul style="list-style-type: none"><li>60代前半男性(診療期間:2014年10月~2016年9月)<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 処方種類数:5~11種類(診療月により変動あり)</li><li>➤ 処方薬:エスタゾラム、ラメルテオン、ゾピクロン、ゾルピデム酒石酸塩、エチゾラム、クアゼパム、ロフラゼパム、ロフラゼパムエチル、ロルメタゼパム、ブロチゾラム、ペントバルビタールカルシウム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、クロチアゼパム</li><li>➤ 傷病名:不安神経症、統合失調症、不眠症、末梢神経障害性疼痛、頭痛、高血圧症、糖尿病、高コレステロール血症、メニエール病など</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>神奈川県内の循環器系診療所(医療法人)<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 精神科標榜なし</li><li>➤ 1種類のみ処方割合:48.4%</li><li>➤ 累計レセプト件数:159件</li><li>➤ 実患者数:29人</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>50代前半男性(診療期間:2014年10月~12月)<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 処方種類数:10~12種類(診療月により変動あり)</li><li>➤ 処方薬:ブロマゼパム、フェノバルビタール、クロチアゼパム、オキサゾラム、ロラゼパム、アルプラゾラム、クロキサゾラム、ニトラゼパム、エチゾラム、タンドスピロンクエン酸塩、クロルジアゼポキシド、メダゼパム</li><li>➤ 傷病名:抑うつ神経症、不眠症</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>神奈川県内のメンタルクリニック(個人経営)<ul style="list-style-type: none"><li>➤ 精神科標榜あり</li><li>➤ 1種類のみ処方割合:55.9%</li><li>➤ 累計レセプト件数:744件</li><li>➤ 実患者数:233人</li></ul></li></ul>

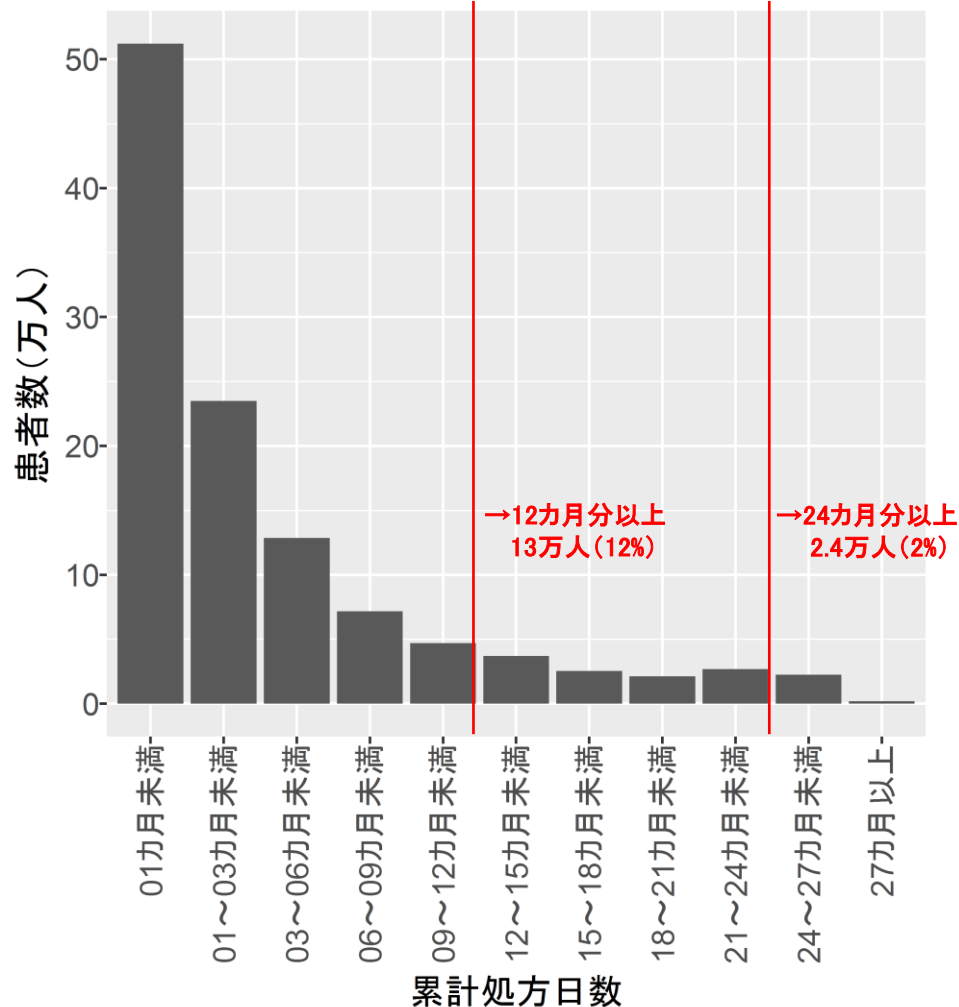
※上記事例では、同時に10種類以上の抗不安薬・睡眠薬が処方された患者のうち、処方月数の多い患者上位2人を探り上げた。



# 【集計・分析結果】

## 長期処方の実態：累計処方月日数別の患者数

累計処方日数別 抗不安薬・睡眠薬が処方された患者数(2年間累計)

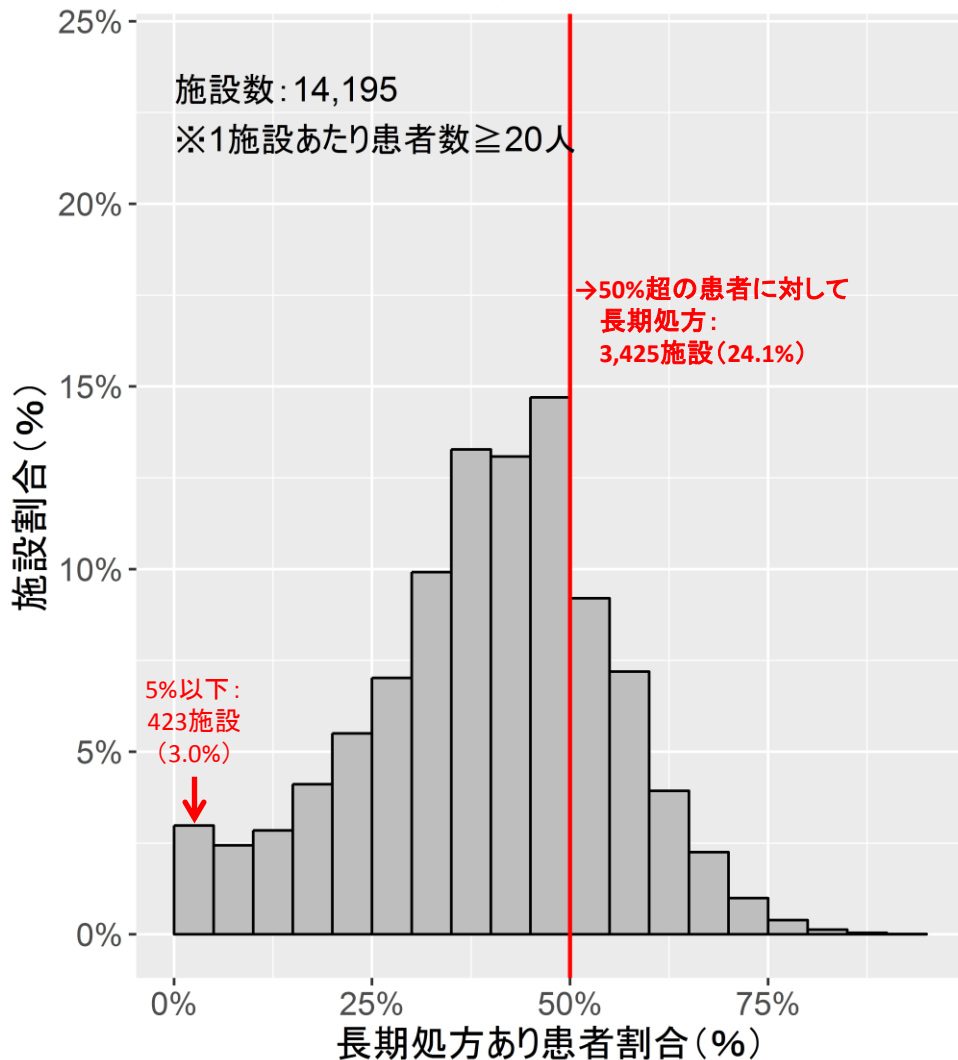


- 2年間累計での処方日数が1カ月未満に収まっていたのは、分析対象患者の半数弱にあたる約51万人、1カ月分以上6カ月分未満の処方が行われていたのは約36万人で約32%を占めた。
  - 一方、約13万人(約12%)の患者に対しては、1年分超の処方が行われていた。
  - 2年間で2年分超(24カ月分以上)の抗不安薬・睡眠薬が処方された患者も約2.4万人(約2%)存在していることから、通常想定される日数分の服用量を大幅に上回るペースで処方されている患者が一定程度存在するとみられる。

# 【集計・分析結果】

## 長期処方の実態：施設別 長期処方あり患者の割合

施設別 長期処方あり患者割合の分布  
(平成26年10月～平成28年9月)



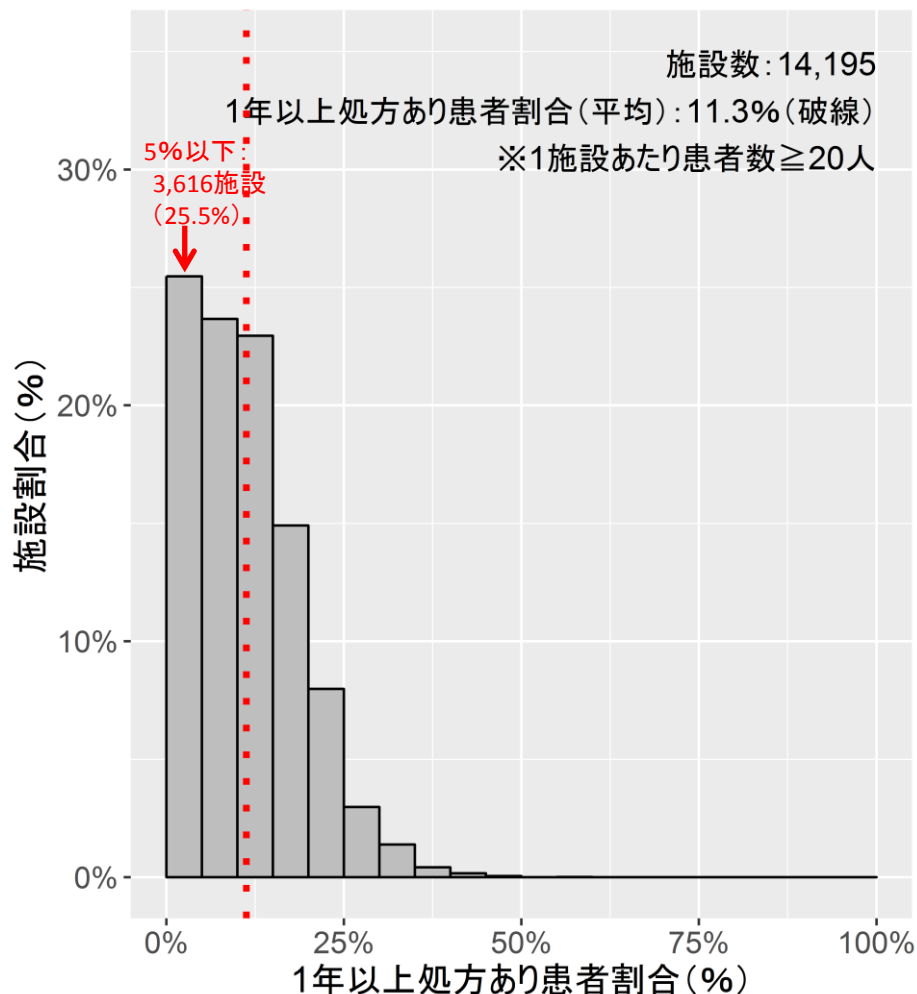
長期処方あり患者割合	施設数	施設割合
5%以下(0%含む)	423施設	3.0%
うち0%(長期処方の患者なし)	204施設	1.4%
50%超	3,425施設	24.1%

- 約24%の施設では、施設内の過半数の患者に対して8週間以上の長期処方を行っている。
  - その一方、一部の施設(1.4%)では長期処方ありの患者が1人も存在しないなど、8週間以上の長期処方を行っている患者の割合は施設によって異なる。

# 【集計・分析結果】

## 長期処方の実態：施設別 1年以上処方あり患者の割合

施設別 1年以上処方あり患者割合の分布  
(平成26年10月～平成28年9月)



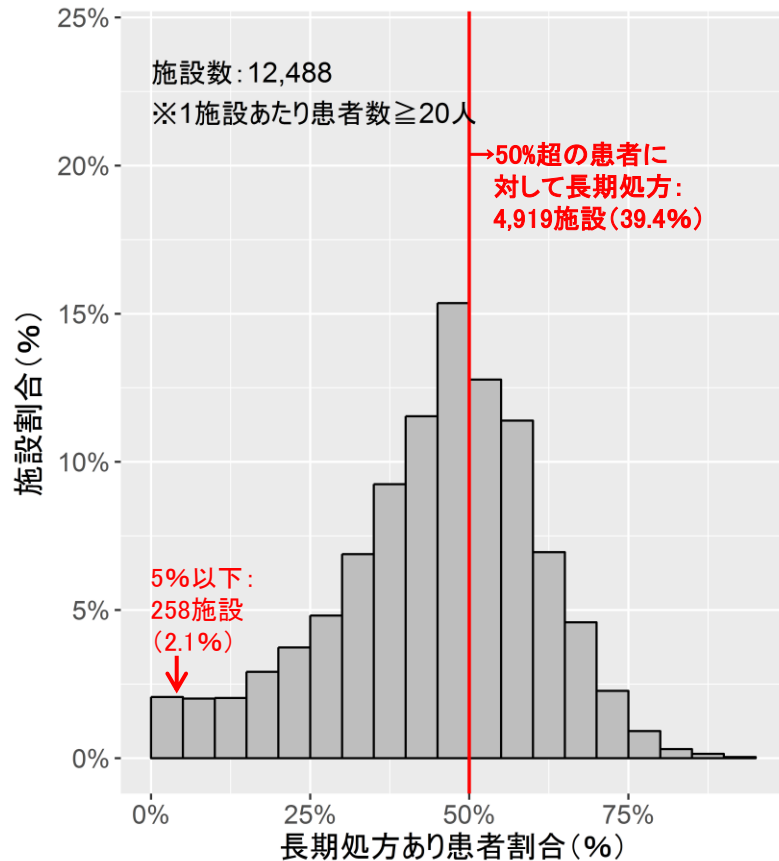
1年以上処方あり患者割合	施設数	施設割合
5%以下(0%含む)	3,616施設	25.5%
うち0%(1年以上処方された患者なし)	1,508施設	10.6%

- 抗不安薬・睡眠薬が1年以上処方され続けている患者は、各施設に平均10%程度存在している。
  - 一方、1年以上の処方あり患者が1人も発生していない施設も1割程度(1,508施設)存在するなど、1年以上の処方を行っている患者の割合は施設によって異なる。

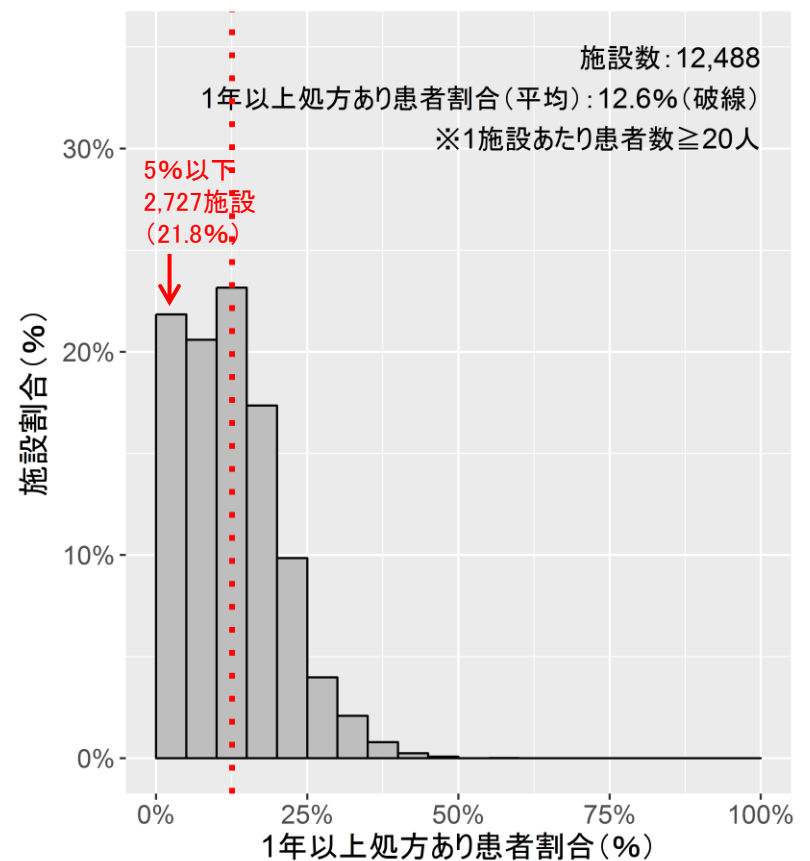
# 【集計・分析結果】

(参考) 長期処方の実態: 3日未満の処方を除いた場合

施設別 長期処方あり患者割合の分布  
(3日未満の処方除外、平成26年10月～平成28年9月)



施設別 1年以上処方あり患者割合の分布  
(3日未満の処方除外、平成26年10月～平成28年9月)



# 【集計・分析結果】

## 長期処方の実態：累計処方日数が2年分以上となった患者の事例

対象患者の概要	処方した施設の概要
<ul style="list-style-type: none"><li>50代前半男性(診療期間: 2014年10月～2016年9月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 受療施設数: 5 (右記のほか、東京都内および神奈川県内の心療内科3施設でも処方あり(延べ処方日数は2年分を大幅に超えてはいないが、エチゾラムとアルプラゾラムの併用、エチゾラムの内服用および頓服用と推測されるものの重複使用がみられた)</li><li>➢ 種類数: 1～2種類(受療施設により異なる)</li><li>➢ 処方薬: エチゾラム、アルプラゾラム</li><li>➢ 傷病名: うつ病、不安障害、神経症</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>東京都内の内科系診療所(個人経営)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 精神科専門療法実施なし</li><li>➢ 長期処方あり患者割合: 52.4%</li><li>➢ 累計レセプト件数: 147件、患者数: 21人</li><li>➢ 左記患者には、24カ月間を通してほぼ毎月エチゾラム56日分を処方(2年間累計1,120日分)。</li></ul></li><li>東京都内の心療内科診療所(医療法人)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 精神科専門療法実施あり</li><li>➢ 長期処方あり患者割合: 52.4%</li><li>➢ 累計レセプト件数: 504件、患者数: 105人</li><li>➢ 左記患者には、24カ月間のうち18カ月間エチゾラムを各90日分処方。</li></ul></li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>30代後半女性(診療期間: 2014年10月～2016年9月)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 受療施設数: 12 (右記のほか心療内科3施設、消化器科4施設、内科4施設でも処方あり)</li><li>➢ 種類数: 1～6種類(受療施設により異なる)</li><li>➢ 処方薬: エチゾラム、トリアゾラム、フルニトラゼパム、ロフラゼプ酸エチル、プロチゾラム、フェノバルビタール合剤</li><li>➢ 傷病名: うつ病、不安神経症、不眠症、便秘症、湿疹など</li></ul></li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>和歌山県内の内科診療所(医療法人)<ul style="list-style-type: none"><li>➢ 精神科専門療法実施なし</li><li>➢ 長期処方あり患者割合: 66.7%</li><li>➢ 累計レセプト件数: 73件、患者数: 6人</li><li>➢ 左記患者には、24カ月間を通して毎月3回、エチゾラム、ゾルピデム、トリアゾラムを14日分ずつ処方(毎月42日分)</li></ul></li></ul>

※上記事例では、2年間の累計処方日数が730日以上あった患者の中からランダムに2人を採り上げた。 37

# 【参考文献(1/2)】

- i. 稲垣、稲田(2006)「第18回 2006年版向精神薬等価換算」、臨床精神薬理、9(7): 1443(147)-1447(151).
- ii. 浦辺ほか 編(2017)「今日の治療薬 解説と便覧2017」、南江堂.
- iii. Okumura, Y. et al. (2015) Exposure to psychotropic medications prior to overdose: A case-control study, *Psychopharmacology*, 232(16): 3101-3109.
- iv. 医療経済研究機構プレスリリース「過量服薬の発生前における向精神薬処方に関する研究について」、[http:// www.ihep.jp/news/popup.php?seq\\_no=577](http://www.ihep.jp/news/popup.php?seq_no=577) (2015.5.21掲載) (2017.8.30アクセス).
- v. de Gage, S.B. et al. (2014) Benzodiazepine use and risk of Alzheimer’s disease: case-control study, *BMJ*, 349:g5205, doi:10.1136/bmj.g5205.
- vi. British National Formulary, “Benzodiazepine Guidance, 4.1 Hypnotics and Anxiolytics”, revised November 2013, <http://www.benzo.org.uk/BNF.htm> (2017.10.6アクセス).
- vii. NHS Ipswich and East Suffolk Clinical Commissioning Group, “Guidelines for the Prescribing of Benzodiazepines and Z-drugs”, last update December 2016, <http://www.ipswichandeastsuffolkccg.nhs.uk/> (2017.10.6アクセス).
- viii. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構「調査結果報告書」、2017年2月28日、<http://www.pmda.go.jp/files/000217061.pdf> (2017.8.30アクセス).

# 【参考文献(2/2)】

- ix. ANSM “Plan d’actions de l’ANSM visant à réduire le mésusage des benzodiazépines – Point d’information“, <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Plan-d-actions-de-l-ANSM-visant-a-reduire-le-mesusage-des-benzodiazepines-Point-d-information> (2017.8.30アクセス).
- x. 厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業「睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班」および日本睡眠学会・睡眠薬使用ガイドライン作成ワーキンググループ 編(2013)「睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドラインー出口を見据えた不眠医療マニュアル」、<http://www.jssr.jp/data/pdf/suiminyaku-guideline.pdf> (2017.8.30アクセス).
- xi. 稲田「ベンゾジアゼピン常用量依存の治療(第Ⅲ部 薬物使用障害)」(2013)月刊精神科治療学、第28巻増刊号.
- xii. 厚生労働省「新たに3種類を向精神薬に指定し、規制の強化を図ります」、平成28年9月14日、厚生労働省医薬生活衛生局監視指導・麻薬対策課、<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000136558.html> (2017.10.12アクセス).
- xiii. 中央社会保険医療協議会 総会(第336回)議事録、2016年9月28日、<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000147625.html> (2017.10.12アクセス).
- xiv. 薬事・食品衛生審議会 医薬品等安全対策部会(2017年3月17日、平成28年度第3回)資料1-4、<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000156323.pdf> (2017.10.12アクセス).

# 課題5：降圧剤の処方変更による 薬剤費削減効果の推計

- 目的
  - 日本の降圧剤処方について、費用対効果の観点から課題を洗い出し、費用対効果の高いと考えられる降圧剤に処方を変更した場合の薬剤費削減の余地を推計する。
- 調査の概要
  - 各国の高血圧治療ガイドラインにおける降圧剤の推奨と費用対効果の考慮の状況を比較・調査する。
  - その上で日本の臨床現場における降圧剤処方の実態と費用対効果の観点からの課題をレセプト分析よりまとめる。
- 方法
  1. (文献調査)各国の高血圧治療ガイドラインでの薬物療法における推奨内容や費用対効果の検討状況等について整理する。
  2. (定量分析)外来レセプトの分析から、臨床現場において軽症と考えられる高血圧症患者に対して、処方される降圧剤の種類や処方の頻度等に関する施設差等を調査する。



# 【結果・考察／政策提言】

## 結果・考察：

- 世界保健機関・国際高血圧学会<sup>1)</sup>や英国<sup>2)</sup>の高血圧治療ガイドラインでは、費用対効果を踏まえて降圧剤の第一選択薬が決定されているのに対し、日本のガイドライン<sup>3)</sup>策定プロセスにおいては、第一選択薬の取舍選択に際し、費用対効果に関するエビデンスをどの程度加味したかについて具体的な言及が少なく、かつ第一選択薬群の中で費用対効果を踏まえた優先順位を提言するに至っていない。
- 積極的適応や禁忌の傷病名が記載されておらず、かつ1分類のみの降圧剤が処方されたレセプトでは、処方額ではARBが最も大きな割合を占めている。
  - 高血圧症以外に傷病名を持たず、かつ1分類のみの降圧剤が処方された場合の降圧剤の処方額のうち、ARBの処方額は6割超を占めていた。
  - ARBの処方日数上位5銘柄のうち、4銘柄は先発品（うち、3銘柄は後発品がない先発品<sup>4)</sup>）であるなど、高価なARBの処方が降圧剤全体の処方額を引き上げている状況がうかがえる。
- 積極的適応や禁忌等の傷病名が記載されておらず、かつ1分類のみの降圧剤が処方されたレセプトでARBが選択される割合は、施設によって大幅に異なる。
  - 約24%の施設ではARBを全く処方していなかった一方、約10%の施設ではすべてのレセプトでARBを処方している。
  - 同じ患者でも、通院する施設が変わると降圧剤の分類が変更される事例が見られたことから、患者に処方される降圧剤は施設の処方傾向の影響を受けている可能性がある。

## 政策提言：

- 「高血圧治療ガイドライン」を始めとする診療ガイドラインは、関係学会が主導的に策定し、普及を図ることが望まれるが、国としても費用対効果のエビデンスを反映した診療ガイドラインのより一層の推進に向けて積極的に関与すべきである。

[1] 世界保健機関(WHO)、国際高血圧学会(ISH)の高血圧症ガイドライン(2003)

[2] 英国国立医療技術評価機構(NICE)の高血圧治療ガイドライン(2011)

[3] 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014(JSH2014)」(2014)

[4] うち2銘柄については、分析期間終了後の2017年6月に後発品が薬価収載されている。

# 【医療費の削減効果】

- ARBの積極的適応となる傷病名（またはCa拮抗薬の禁忌・慎重使用となる傷病名）が記載されておらず、かつARBが1分類のみで処方されたレセプトを対象<sup>1)</sup>に、ARBを同じ1日投与量<sup>2)</sup>のCa拮抗薬に置き換えた場合、全国で削減される薬剤費の規模は年間560億円～830億円程度と推計される<sup>3)</sup>：
  - 最も多く処方されているCa拮抗薬<sup>4)</sup>（ノルバスク：1日薬価<sup>5)</sup>48.7円）で置き換えた場合：年間560億円程度
  - 1日投与量ベースの薬価で最も安価なCa拮抗薬（アムロジピン：1日薬価11.1円）で置き換えた場合：年間830億円程度
  - なお、ARBの主要な銘柄である「ミカルディス」（一般名：テルミサルタン）や「オルメテック」（一般名：オルメサルタンメドキシミル）については、平成28年度中に特許期限を迎えており、今後は後発品も流通する見込みである。
    - 仮に、上記2銘柄の処方分がすべて後発品<sup>6)</sup>に切り替えられたと仮定した場合、Ca拮抗薬への置き換えによって削減される薬剤費の規模は、年間400億円～660億円程度と推計される。

[1] 本調査では、心不全または糖尿病に分類される傷病名が記載されておらず、かつARBが1分類のみ処方されたレセプトを置き換えの対象とした。

[2] 世界保健機関（WHO）によって規定された、成人1日当たりの標準的な推定投与量を指す。

[3] 本調査の分析対象となった健保連レセプトのうち、平成26年10月～平成28年9月の医科入院外および調剤医療費の合計額（約2.6兆円）と、厚生労働省「概算医療費データベース」における同期間の医科入院外および調剤医療費の合計額（43.5兆円）の比を用いて、日本全体での薬剤費を割り戻して粗い推計を行った。

[4] 処方日数ベースで最も処方されたCa拮抗薬とする。

[5] 社会保険診療報酬支払金「医薬品マスター」（平成29年3月22日版）を参照した。

[6] 後発品の1日薬価は、平成29年6月16日収載時点における後発品の薬価（テルミサルタン：「テルミサルタン錠」（46.0円／40mg）、オルメサルタンメドキシミル：「オルメサルタンOD錠」（56.4円／20mg）を参照した。

# 【定義(1/3)】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。
  - 高血圧症あり：
    - ICD-10 (国際疾病分類第10版)において、「本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)」(ICD-10コード: I10\$)に分類される疾患を有するレセプトを指す。
  - 施設：
    - 病院および診療所を指す。
  - 初診あり(なし)：
    - 当該月のレセプトに対して、1回以上初診料が算定されている(算定されていない)ことを指す。
  - (降圧剤の)分類：
    - 下記の降圧剤の分類を指す。
      - ACE阻害薬
      - ARB
      - Ca拮抗薬
      - サイアザイド系利尿薬
      - その他( $\alpha$ 遮断薬、 $\beta$ 遮断薬、 $\alpha\beta$ 遮断薬、レニン阻害薬、サイアザイド系利尿薬以外の利尿薬等)

# 【定義(2/3)】

- 1分類(のみ)の処方、2分類、...、N分類の処方：
  - ARBやCa拮抗薬の各分類のみが1分類のみ処方されている場合を1分類(のみ)の処方とする。
  - ARBとCa拮抗薬が併用して処方された場合や、ARBとCa拮抗薬の合剤が処方された場合等、複数分類の処方をN分類の処方とする。
- 1日投与量(DDD)：
  - 世界保健機関(WHO)によって規定された、成人1日当たりの標準的な推定投与量を指す。
- 1日薬価：
  - 1日投与量分の薬剤に相当する薬価<sup>1)</sup>を指す。
- (統計的に)有意：
  - 有意水準5%で統計的な差や関係があると判断されることを指す。
- 処方額：
  - 健保連の外来レセプトデータにおいて、薬剤の薬価<sup>1)</sup>、処方日数および使用量から医薬品コード単位で算出した金額を指す。

[1] 社会保険診療報酬支払金「医薬品マスター」において、平成29年3月22日時点の薬価を用いた。また、同時点で記載されていない薬剤については過去に記載されていた時点における最も新しい薬価を用いた。

# 【定義(3/3)】

- 本調査に係る診療ガイドラインの略称として下記を用いた。

国・地域	ガイドライン略称	ガイドラインの発行団体等
日本	JSH2014	日本高血圧学会(2014) <sup>i</sup>
米国	AHA/ACC/CDC2014	米国心臓協会(AHA)、米国心臓病学会(ACC)、米疾病対策センター(CDC)(2014) <sup>ii</sup>
米国	ASH/ISH2013	米国高血圧学会(ASH)、国際高血圧学会(ISH)(2013) <sup>iii</sup>
米国	JNC8	米国合同委員会(JNC)(2014) <sup>iv</sup>
英国	NICE2011	英国国立医療技術評価機構(NICE)(2011) <sup>v</sup>
欧州	ESH/ESC2013	欧州高血圧学会(ESH)、欧州心臓病学会(ESC)(2013) <sup>vi</sup>
世界	WHO/ISH2003	世界保健機関(WHO)、国際高血圧学会(ISH)(2003) <sup>vii</sup>

# 【文献調査】

## 降圧剤の選択と降圧剤治療の方針（JSH2014より）

- 降圧剤の選択：
  - － Ca拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、サイアザイド系利尿薬を第一選択薬とする。
    - ・ 「積極的適応がない場合の高血圧に対して、最初に投与すべき降圧薬（第一選択薬）はCa拮抗薬、ARB、ACE阻害薬、利尿薬の中から選択する」
  - － 2剤の併用療法を行う場合には、（ACE阻害薬またはARB）＋Ca拮抗薬、（ACE阻害薬またはARB）＋サイアザイド系利尿薬、Ca拮抗薬＋サイアザイド系利尿薬が推奨される。
  - － 降圧効果がほとんどない場合や忍容性が悪い場合には作用機序が異なる他の降圧剤に変更する。
- 降圧剤治療の方針：
  - － 高血圧治療の対象は140/90mmHg以上のすべての患者で、降圧目標は140/90mmHg未満。
    - ・ ※ただし、糖尿病、蛋白尿陽性の慢性腎臓病を併存している患者は130/80mmHg以上が治療対象で、降圧目標は130/80mmHg未満
  - － 降圧剤治療の原則は、1日1回の降圧剤を低用量から開始する。
    - ・ ただし、Ⅱ度高血圧（160－179 / 100－109mmHg）<sup>1)</sup>以上の場合は、初期から併用療法を考慮する。
  - － 併用療法では、副作用をきたすことなく降圧効果を高めるために適切な組み合わせで併用する。
  - － 2剤を併用しても降圧目標に達しない場合は3剤を併用し、さらに必要により4剤を併用する。

[1] JSH2014では、患者の血圧レベルを以下の3段階に分類し、心血管病リスクの層別化に用いている：

- I 度高血圧：140－159 / 90－99 mmHg
- II 度高血圧：160－179 / 100－109 mmHg
- III 度高血圧：≥180 / 110 mmHg

# 【文献調査】

## 各国の高血圧治療ガイドラインの比較

- 各国の高血圧治療ガイドラインにおける、軽度の患者に対する第一選択薬の候補は下記の通りである。
- WHO/ISH2003では、費用対効果を踏まえた上で利尿薬を第一選択薬としている。
- NICE2011では、費用対効果を踏まえた上でACE阻害薬やCa拮抗薬を第一選択薬としている。

	JSH2014	AHA/ACC /CDC2014	ASH/ISH 2013	JNC8	NICE2011	ESH/ESC 2013	WHO/ISH 2003
	日本	米国	米国	米国	英国	欧州	世界
ARB	○		○(<60歳)	○	△(<55歳) ※安価なもののみ	○	
Ca拮抗薬	○		○(≥60歳)	○	○(≥55歳)	○	
ACE阻害薬	○	○	○(<60歳)	○	○(<55歳)	○	
サイアザイド系利尿薬	○	○	○(≥60歳)	○	△(≥55歳)	○	○
その他の利尿薬						○	○
β遮断薬						○	
第一選択薬の推奨や順位づけに際して費用対効果が考慮されているか。	日本で頻用される降圧剤の費用対効果は良好としている。	具体的な言及なし	費用について相対的に評価されている。	ガイドラインの中では扱わないとしている。	降圧剤の分類間での費用対効果を比較・評価している。	具体的な言及なし	同じ効果や安全性であれば、最も安価な降圧剤を第一選択薬とする。

# 【文献調査】

## WHO/ISH2003における第一選択薬の方針と費用対効果の評価

- 第一選択薬の方針：
  - 降圧効果の比較試験結果、可用性およびコストの観点から、積極的適応となる併存疾患や禁忌ではない患者に対しては少量の利尿薬を検討すべきとしている。
    - 1967年以来、高血圧症患者に対して利尿薬、β遮断薬、Ca拮抗薬をプラセボと比較した20以上のランダム化比較試験が公開されており、これら3種類の薬剤による死亡率や罹患率の低下が示されている。
    - 2000年に公開された75,000人の高血圧症患者を対象とした分析結果では、ACE阻害薬やCa拮抗薬などの新薬と利尿薬やβ遮断薬などの旧薬とを全心血管死亡率のエンドポイントについて比較したが、薬剤の種類間、または新薬と旧薬の間に有意な差はなかった。
- 費用対効果：
  - WHO/ISH2003では、「費用対効果 (cost-effectiveness)」の章の中で、下記の検討から利尿薬を最も費用対効果の優れた降圧剤と結論づけている：
    - ランダム化比較試験からのエビデンスによると、主要な降圧剤は効能や安全性において同等である<sup>1)</sup>。
    - 同等の血圧低下の効果を求めるのであれば、安価なものが最も費用対効果が高い。
    - 利尿薬は多くの地域で利尿薬が最も安価な選択肢であり、ゆえに最も費用対効果に優れる。

[1] 他の高血圧治療ガイドラインと同様、北米 (ALLHAT)<sup>viii</sup>、オーストラリア (ANBP2)<sup>ix</sup>、欧州・米国 (LIFE)<sup>x</sup>、欧州 (ASCOT)<sup>xi</sup> 等、主として欧米先進国の患者を対象としたランダム化比較試験からのエビデンスを根拠としている。 48



# 【文献調査】

## NICE2011における費用対効果の評価

- NICE2011では、降圧剤治療における第一選択薬の費用対効果を評価した結果、心不全のリスクが比較的低い患者（年間の心不全発症リスクが1%程度以下）に対してはCa拮抗薬が最も費用対効果に優れると結論づけている<sup>1)</sup>, xii。
  - 一方、心不全のリスクが比較的高く、かつ糖尿病のリスクが低い患者に対しては、サイアザイド系利尿薬が最も費用対効果に優れるとしている。
- 上記を踏まえた上で、NICE2011では55歳以上の患者に対する第一選択薬としてCa拮抗薬またはサイアザイド系利尿薬を推奨し、55歳未満の患者に対してはACE阻害薬（不耐症の場合は安価なARB）を推奨している。
  - ただし、55歳未満の患者については、治療上のアウトカムについての報告が欠如していることから、若年層の患者にはACE阻害薬またはARBが最も降圧効果が高い、というランダム化比較試験の結果等<sup>xiii-xvi</sup>に基づいて推奨される降圧剤が選定されている<sup>2)</sup>。

[1] 性別、年齢（55、65、75、85歳）別にそれぞれ費用対効果のモデルを計算している。

[2] NICE2011では、血圧の変動そのものが臨床的なアウトカムの独立した予測因子である、というエビデンスも参照している。

# 【文献調査】

## JSH2014における費用対効果の評価

- JSH2014では、海外や日本における医療経済分析の結果を踏まえつつ、日本において頻用される降圧剤（ARBを含む）の費用対効果を一括して「良好」としている。
- ただし、JSH2014では、第一選択薬の取捨選択や優先順位づけの際に、費用対効果に関するエビデンスをどの程度加味したかについて具体的な言及が少なく、かつ第一選択薬群の中で費用対効果を踏まえた優先順位を提言するに至っていない。
  - JSH2014では、第一選択薬の選定の根拠として、主として「現在使用される主要な降圧薬」であるARB、ACE阻害薬、Ca拮抗薬、利尿薬、β遮断薬（α遮断薬も含む）の間での治療上のアウトカムの比較から得られたエビデンスを提示している。

# 【文献調査】

## 降圧剤治療におけるCa拮抗薬とARBとの比較： 海外のメタアナリシス、またはシステマティックレビューより(1/2)

- Chen, N. et al. (2010) Cochrane Database of Systematic Reviews<sup>xvii</sup>:
  - 結論：
    - 本システマティックレビューでは、Ca拮抗薬とARB(またはACE阻害薬)との間には際立った違いを認めなかった。
  - 調査の内容：
    - 日本(NICS-EH)<sup>xviii, xix</sup>を含む18のランダム化比較試験の結果から、第一次薬にCa拮抗薬を用いた場合と他の主要な降圧剤の分類を用いた場合との間における、心血管イベントや脳卒中の発生率や死亡率を比較した。
  - 結果：
    - 以下のアウトカム<sup>1)</sup>を除いては、Ca拮抗薬とARB(およびその他の主要な降圧剤の分類)との間に有意な差は認められなかった。
    - 脳卒中、心筋梗塞の発生率は、Ca拮抗薬が有意に低い結果となった。
      - 脳卒中・・・相対リスク<sup>2)</sup>:0.85、95%信頼区間:0.73～0.99
      - 心筋梗塞・・・相対リスク:0.83、95%信頼区間:0.72～0.96
    - 鬱血性心不全の発生率は、Ca拮抗薬が有意に高い結果となった(相対リスク1.20、95%信頼区間:1.06～1.36)。

[1] 本システマティックレビューで測定されたアウトカムは次の通りであった;①すべての原因による死亡、②心筋梗塞(非致死性および致死性の心筋梗塞に加え、突然死、急死を含む)、③脳卒中(非致死性および致死性の脳卒中)、④鬱血性心不全、⑤心臓血管系疾患による死亡、⑥主要な心臓血管系イベント(心筋梗塞、脳卒中、鬱血性心不全および心臓血管系疾患による死亡)、⑦収縮期および拡張期血圧

[2] 相対リスク(relative risk): 非曝露群(例えばARB)に対する曝露群(例えばCa拮抗薬)における疾病の発生率の比を指す。

# 【文献調査】

## 降圧剤治療におけるCa拮抗薬とARBとの比較： 海外のメタアナリシス、またはシステマティックレビューより(2/2)

- Wu, L. et al. (2014) The Journal of Clinical Hypertension<sup>xx</sup>:
  - 結論：
    - 心筋梗塞や脳卒中の予防を目的として患者に最初に投与する場合のみ、Ca拮抗薬の方がARBよりも優れている可能性がある。
  - 調査の内容：
    - 日本(CASE-J<sup>xxi, xxii</sup>、J-RHYTHM II<sup>xxiii</sup>およびNAGOYA HEART<sup>xxiv</sup>)を含む、8つのランダム化比較試験の結果から、第一次薬としてCa拮抗薬を用いた場合とARBを用いた場合との間において、死亡率や脳卒中、心筋梗塞の発生率を比較した。
  - 結果：
    - 死亡率については、両者で有意な差が認められなかった(相対リスク:0.99、95%信頼区間:0.91~1.07)。
    - 脳卒中、心筋梗塞の発生率は、Ca拮抗薬が有意に低い結果となった。
      - 脳卒中…相対リスク:0.87、95%信頼区間:0.76~0.99
      - 心筋梗塞…相対リスク:0.86、95%信頼区間:0.76~0.98
    - 心不全の発生率は、Ca拮抗薬が高い傾向を有しているものの、両者で有意な差は認められなかった(相対リスク:1.4、95%信頼区間:0.99~1.98)。

# 【文献調査】

## 分類別 代表的な降圧剤の薬価

- 各分類における、代表的な降圧剤の1日薬価は以下の通り。

分類 <sup>1)</sup>	一般名	先発品		後発品	
		銘柄	1日薬価 (円) <sup>2)</sup>	銘柄	1日薬価 (円) <sup>2)</sup>
ARB	オルメサルタンメドキシミル	オルメテック	112.8	オルメサルタンOD錠「DSEP」 <sup>3)</sup>	56.4
	カンデサルタンシレキセチル	ブロプレス	126.3	カンデサルタン「あすか」	70.1
	テルミサルタン	ミカルディス	115.0	テルミサルタン錠「EE」 <sup>3)</sup>	46.0
Ca拮抗薬	アムロジピンベシル酸塩	ノルバスク	48.7	アムロジピン「トーワ」	20.0
	ニフェジピン	アダラート	44.2	ニフェジピン「日医工」	11.4
	ベニジピン塩酸塩	コニール	46.2	ベニジピン塩酸塩「サワイ」	19.5
ACE阻害薬	エナラプリルマレイン酸塩	レニベース	122.7	エナラプリルマレイン酸塩「トーワ」	21.2
	イミダプリル塩酸塩	タナトリル	112.8	イミダプリル塩酸塩「サワイ」	60.4
	リシノプリル水和物	ロンゲス	62.1	リシノプリル「日医工」	12.0
サイアザイド系	トリクロロメチアジド	フルイトラン	19.2	トリクロロメチアジド「NP」	12.2
	インダパミド	ナトリックス	27.2	-	-
	ヒドロクロロチアジド	-	-	ヒドロクロロチアジド「トーワ」	5.6

[1] 分類ごとに処方日数の多い一般名上位3位までを対象としている。

[2] 平成29年6月16日時点での薬価とする。

[3] 平成29年6月16日新規掲載の降圧剤(厚生労働省告示第244号<sup>xv</sup>)。

# 【分析対象】

- 分析対象期間：
  - 平成26年10月～平成28年9月診療分
- 分析対象レセプト：
  - 「B000 特定疾患療養管理料」の算定の対象となる「高血圧症」の傷病名が記載された医科外来および調剤レセプト
    - ※処方せんが出ており、かつ調剤レセプトにおいて対応する調剤の記録が確認できない場合、当該レセプトデータは薬剤の処方有無や処方額の集計・分析の対象としない。
- 分析対象施設：
  - 分析対象レセプトの請求元となったすべての施設とする。

# 【集計・分析結果】

## 分析対象データの概要

集計項目	件数(施設数)	構成割合
分析対象レセプト	1,866.3万件	100%
参考: 医科外来レセプト	(16,653.9万件)	
うち男性	1,156.5万件	62.0%
うち初診なし	1,812.4万件	97.1%
年齢階級: 0~34歳	28.9万件	1.5%
年齢階級: 35~44歳	137.4万件	7.4%
年齢階級: 45~54歳	496.1万件	26.6%
年齢階級: 55~64歳	751.6万件	40.3%
年齢階級: 65歳以上	452.3万件	24.2%
分析対象施設	6.4万施設	100%
診療所	5.6万施設	87.8%
出来高病院(DPC準備病院含む)	0.6万施設	9.7%
DPC対象病院	0.2万施設	2.5%

- 本調査の分析対象レセプトは、期間内の全外来医科レセプトの約11%を占める。
- 分析対象レセプトの約97%は初診なしレセプトであった。
- 分析対象レセプトの約91%は、45歳以上の患者からのレセプトであった。
- 分析対象施設のうち、診療所は約88%を占めた。

# 【集計・分析結果】

分類別 降圧剤の処方件数および処方額

- 分析対象期間中における降圧剤の全処方額は約581億円(2カ年分)であった。
- ARBの処方額は、分析対象期間内の全降圧剤処方額の約69%を占める(約399億円)。

分類名	処方額(億円) <sup>1)</sup>	割合
全降圧剤	580.8	100.0%
ARB	399.3	68.7%
Ca拮抗薬	227.1	39.1%
ACE阻害薬	13.1	2.3%
サイアザイド系利尿薬	34.7	6.0%
その他	50.5	8.7%

[1] 処方額には合剤を含む。例としてARBとCa拮抗薬の合剤の処方額はARBの処方額とCa拮抗薬の処方額の両方でカウントしている。



# 【集計・分析結果】

## 分類、銘柄別 降圧剤の処方日数上位5位

- ARBでは、処方日数上位5銘柄のうち、4銘柄が先発品：
  - うち、3銘柄については後発品のない先発品（平成29年3月時点）<sup>1)</sup>である。

分類	銘柄名（一般名）	1日薬価 （円）	先発品/ 後発品	処方日数 （万日）	レセプト件数 （万件）	処方額 （億円）
ARB	オルメテック（オルメサルタンメドキシミル）	112.8	先発品	5,397.1	134.5	57.8
	ミカルディス（テルミサルタン）	115.0	先発品	4,185.4	102.6	45.5
	アジルバ（アジルサルタン）	209.9	先発品	2,385.9	62.1	38.2
	ブロプレス（カンデサルタンシレキセチル）	126.3	先発品	2,092.5	52.8	20.2
	カンデサルタン「あすか」（同上）	70.1	後発品	1,460.2	35.9	7.8
Ca拮抗薬	ノルバスク（アムロジピンベシル酸塩）	48.7	先発品	3,154.4	83.0	15.1
	アムロジピン「トーワ」（同上）	20.0	後発品	2,393.5	60.0	5.9
	アムロジン（同上）	47.6	先発品	2,188.0	56.1	10.2
	アムロジピン「明治」（同上）	26.2	後発品	1,750.2	44.2	4.5
	アダラート（ニフェジピン）	44.2	先発品	1,626.8	43.2	7.3
ACE阻害薬	タナトリル（イミダプリル塩酸塩）	112.8	先発品	322.0	8.1	2.0
	レニベース（エナラプリルマレイン酸塩）	122.7	先発品	318.0	7.3	2.0
	エナラプリルマレイン酸塩「トーワ」（同上）	21.2	後発品	272.1	6.7	0.4
	エナラプリルマレイン酸塩「サワイ」（同上）	21.2	後発品	193.9	4.6	0.3
	コバシル（ペリンドプリルエルブミン）	114.8	先発品	107.2	2.4	1.2
サイアザイド系	フルイトラン（トリクロルメチアジド）	19.2	先発品	795.0	20.5	0.8
	ナトリックス（インダパミド）	27.2	先発品	608.8	16.2	0.7
	トリクロルメチアジド「NP」（トリクロルメチアジド）	12.2	後発品	244.0	6.0	0.2
	フルトリア（同上）	12.0	後発品	102.2	2.7	0.1
	ヒドロクロロチアジド「トーワ」（ヒドロクロロチアジド）	5.6	後発品	67.4	1.8	0.0

[1] うち、「オルメテック」（オルメサルタンメドキシミル）と「ミカルディス」（テルミサルタン）については、平成29年6月に後発品が新規掲載されている<sup>xxv</sup>。

# 【集計・分析結果】

## 併用処方組み合わせ別 降圧剤の処方件数および処方額

- 降圧剤が1分類のみ処方されたレセプトの約41%はARBであり、処方額では約63%を占める。
- 2分類の併用処方についても、ARBが含まれる併用処方の件数はレセプトベースで約83%、処方額ベースで約90%を占める。

分類数	ARB	Ca拮抗薬	ACE 阻害薬	サイア ザイド系 利尿薬	その他	レセプト 件数(万件)	レセプト 件数割合	処方額 (億円)	処方額 割合
1分類		●				366.8	48.5%	47.0	28.9%
	●					308.4	40.8%	103.3	63.4%
					●	57.7	7.6%	9.5	5.8%
			●			19.9	2.6%	3.0	1.8%
2分類				●		3.9	0.5%	0.1	0.1%
	●	●				431.0	71.2%	219.3	77.0%
		●			●	54.8	9.1%	16.3	5.7%
	●			●		36.5	6.0%	15.7	5.5%
	●				●	35.5	5.9%	19.3	6.8%
		●	●			25.3	4.2%	7.2	2.5%
			●		●	11.8	2.0%	4.7	1.7%
		●		●		6.5	1.1%	1.1	0.4%
	●		●			1.4	0.2%	0.8	0.3%
				●	●	1.3	0.2%	0.3	0.1%
		●	●			0.9	0.1%	0.2	0.1%

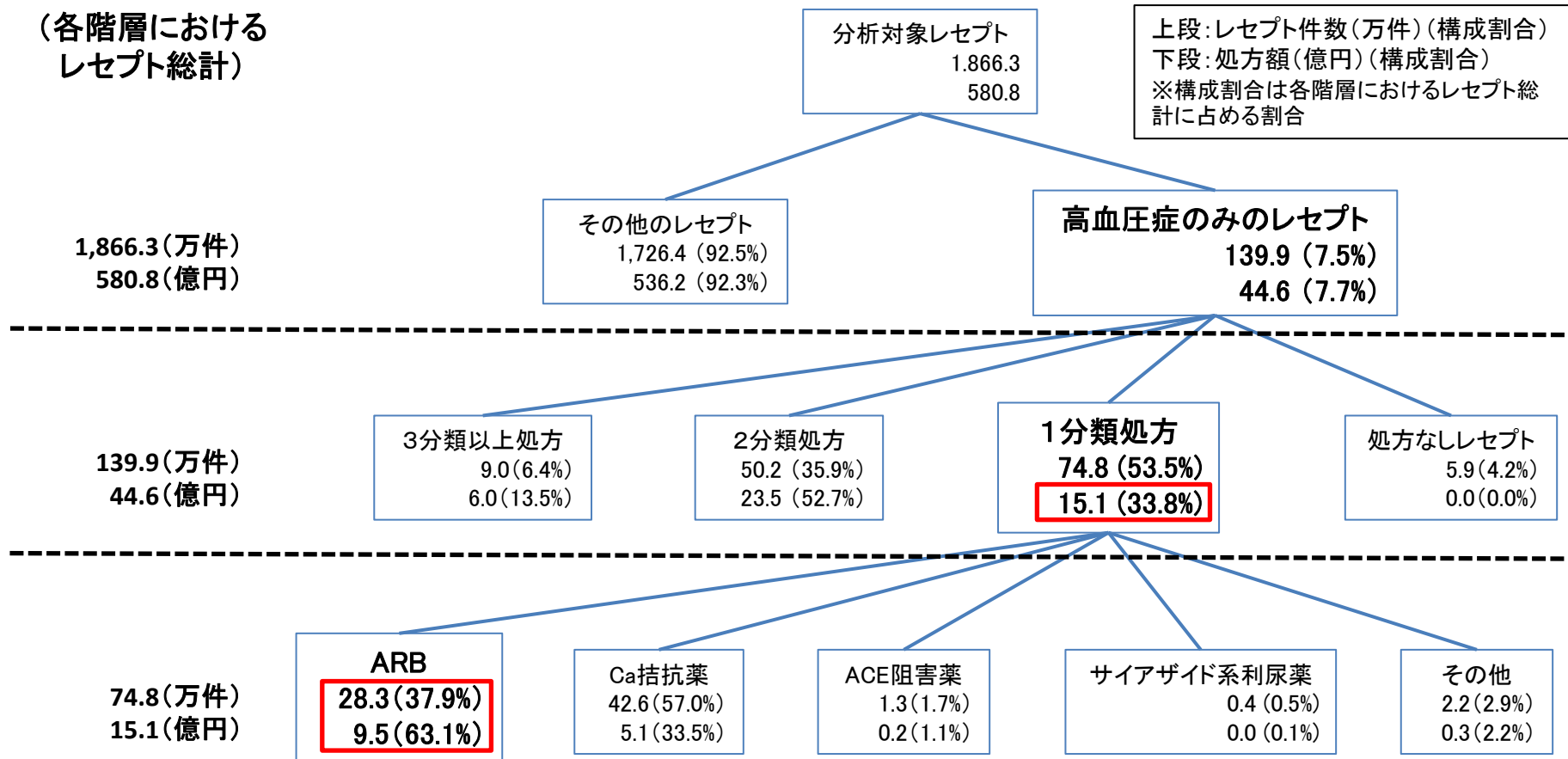
※分類数別に、レセプト件数の降順に並べている。また、割合も分類数ごとに算出している。

# 【集計・分析結果】

## 降圧剤の分類別レセプト件数

- 高血圧症以外の傷病名が記載されておらず、かつ1分類の降圧剤が処方されたレセプトに対し、4割弱(約28万件)ではARBが処方されている。
  - 高血圧症以外の傷病名が記載されておらず、かつ1分類の降圧剤が処方されたレセプトでは、処方額ベースでは約63%(約10億円)でARBが処方されている。
  - これらの処方に対しては、費用対効果を勘案するとCa拮抗薬等のより安価な降圧剤の方が適している可能性がある。

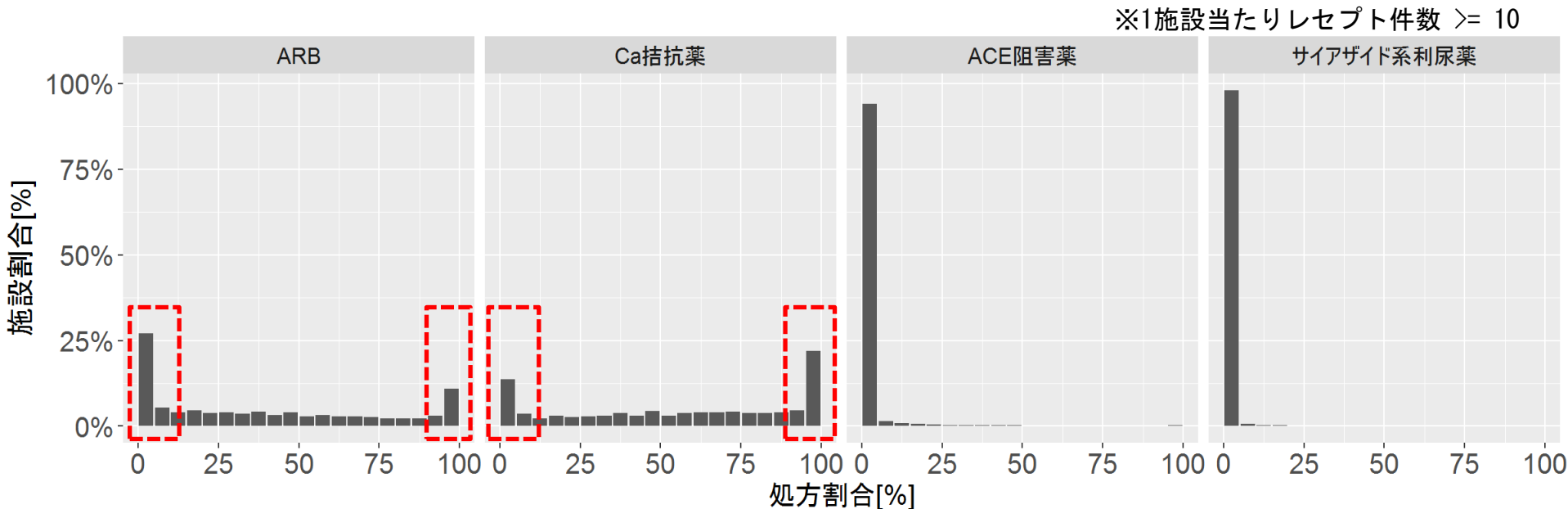
### (各階層におけるレセプト総計)



# 【集計・分析結果】

## 高血圧症のみ患者に1分類の降圧剤を処方したレセプトの施設割合

- 高血圧症のみが記載され、降圧剤が1分類のみ処方された患者に対して選択される降圧剤の分類は施設によって大幅に異なる。
  - ARBの場合、約24%の施設では分析対象期間中に1回も処方しなかったのに対し、約10%の施設では対象となるすべてのレセプトで処方している<sup>1)</sup>。
  - Ca拮抗薬の場合、約12%の施設では分析対象期間中に1回も処方しなかったのに対し、約19%の施設では対象となるすべてのレセプトで処方している<sup>2)</sup>。
  - ACE阻害薬やサイアザイド系利尿薬はほとんどの施設で処方されていない。



[1] 上図(処方割合5%間隔のヒストグラム)においては、ARBの処方割合が0~5%の施設は全体の約27%を占める一方、95~100%となる施設は全体の11%を占めており、ARB処方の頻度が2極化している状況がうかがえる。

[2] 上図においては、Ca拮抗薬の処方割合が0~5%の施設は全体の約14%を占める一方、95~100%となる施設は全体の22%を占めており、Ca拮抗薬処方の頻度が2極化している状況がうかがえる。

# 【集計・分析結果】

## 処方傾向の異なる複数施設を受診した患者の例

- 下の事例は、主としてARBが処方される施設、および主としてCa拮抗薬が処方される施設の2施設に通院した場合に、各施設で主として処方される降圧剤の分類に応じて、同じ患者に対して異なる分類の降圧剤が処方された事例である。

受診例における対象患者の概要	施設(括弧中の数値は、高血圧症のみで1分類のみ処方したレセプト件数、およびそのうちARB処方割合)
年齢50歳代の男性 <ul style="list-style-type: none"><li>2施設を受診</li><li>診療期間(2015年4月～2016年9月)</li><li>高血圧症のみ、1分類のみ処方</li></ul>	東京都の診療所(122件・ <b>85.2%</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li><b>ARBのみ処方</b></li><li>対象患者は2015年4月と2016年2月に各1回受診し、累計で56日分処方された。降圧剤の処方額は<b>平均59.3円/日</b>。</li></ul>
	神奈川県DPC参加病院(49件・ <b>18.4%</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li><b>Ca拮抗薬のみ処方</b></li><li>対象患者は2016年9月に1回受診し、35日分処方された。降圧剤の処方額は<b>平均7.5円/日</b>。</li></ul>
年齢60歳代の男性 <ul style="list-style-type: none"><li>2施設を受診</li><li>診療期間(2015年2月～2016年9月)</li><li>高血圧症のみ、1分類のみ処方</li></ul>	愛知県の診療所(5件・ <b>100.0%</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li><b>ARBのみ処方</b></li><li>対象患者は2015年2月から2015年7月まで3回受診し、累計で84日分処方された。降圧剤の処方額は<b>平均115円/日</b>。</li></ul>
	愛知県の診療所(23件・ <b>0.0%</b> ) <ul style="list-style-type: none"><li><b>Ca拮抗薬のみ処方</b></li><li>対象患者は2015年9月から2016年9月まで8回受診し、累計で240日分処方された。降圧剤の処方額は<b>平均26.2円/日</b>。</li></ul>

# 【集計・分析の方法】

## Ca拮抗薬またはARBの処方と患者の入院発生との関係： 傾向スコアマッチングを用いた分析

- 傾向スコアを用いて、患者の性・年齢、傷病、受療動向等の患者の背景要因を調整(マッチング)し、患者に対するCa拮抗薬またはARBの処方と、健康上のアウトカム(入院発生の有無)との関係を推定する(分析デザインは下表の通り)。

項目	解説
マッチング期間 <sup>1)</sup>	平成26年10月～平成27年9月(1年間)
経過観察期間 <sup>2)</sup>	平成27年10月～平成28年9月(1年間)
Ca拮抗薬群	分析対象期間を通して、Ca拮抗薬のみを処方されている患者。
ARB群	分析対象期間を通して、ARBのみを処方されている患者。
評価指標	経過観察期間(平成27年10月～平成28年9月)における入院発生の有無
対象患者	1. マッチング期間に入院がなく、難病 <sup>3)</sup> を持たない患者 2. 分析対象期間を通して分析対象レセプトが各1件以上存在し、かつARBまたはCa拮抗薬のどちらか一方のみ、1分類のみが処方され続けている患者
分析の内容	1. マッチング期間において患者の背景要因がよく似た患者を統計的にマッチングし、経過観察期間において入院の発生に関係する要因が処方された薬剤を除けば両者で同じと見なせる患者のペアを作る <sup>xxvi</sup> 。 2. 1.の患者のペアに対して、経過観察期間において入院が発生した患者の割合を測定し、Ca拮抗薬とARBとの違いによる効果を推定する。

[1] 患者の背景要因の調整に用いる期間。

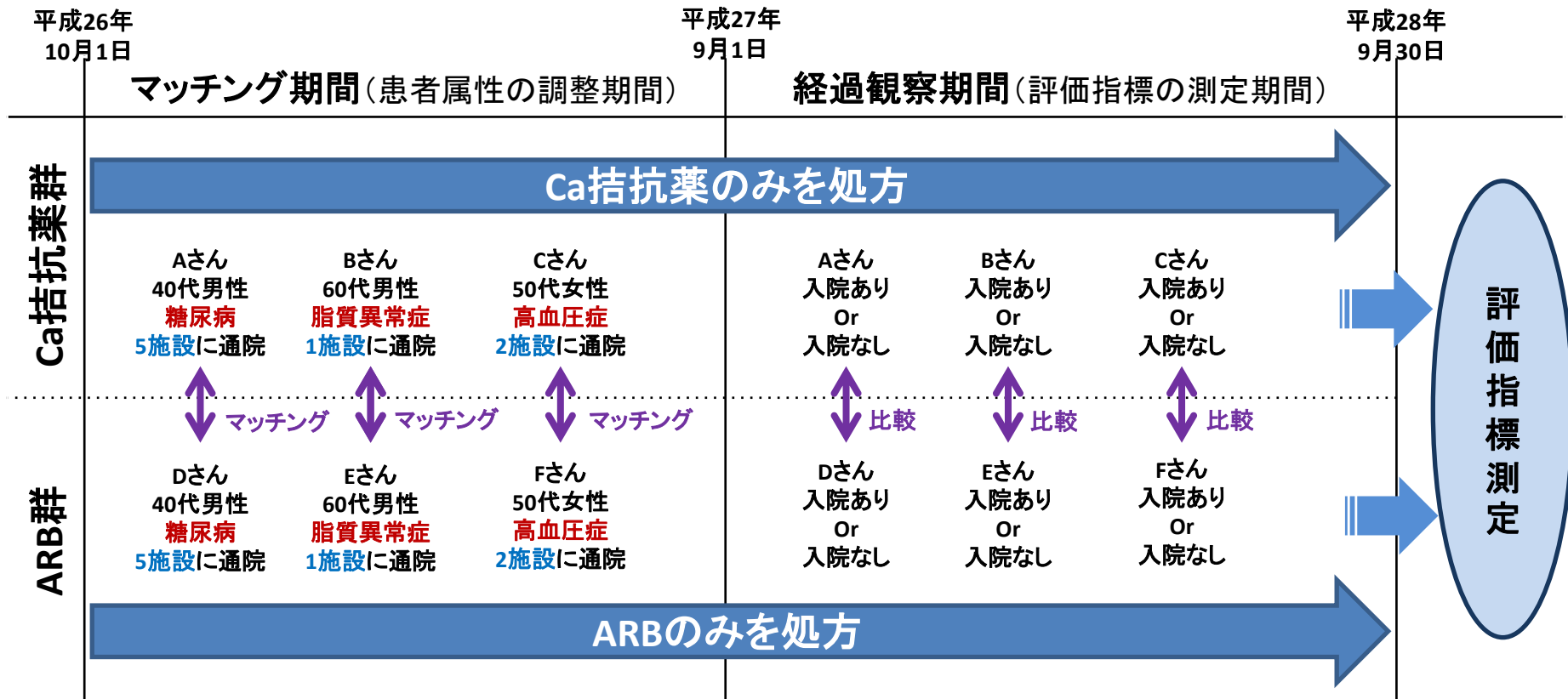
[2] 評価指標の測定期間。

[3] 「難病医療費助成制度」もしくは「特定疾患治療研究事業」の対象となる疾患。

# 【集計・分析の方法】

## (参考) 傾向スコアマッチング

- 傾向スコアマッチングでは、Ca拮抗薬群の個々の患者に対して、ARB群において類似した患者の背景要因（性別、年齢、傷病等の属性）を有する患者を抽出し、経過観察期間において2群からなる比較対照データを作成する。
- そのため、Ca拮抗薬群とARB群の間における評価指標の差は、Ca拮抗薬とARBとの間の効果の違いそのものを表していると考えることができる。



# 【集計・分析結果】

## 患者の背景要因の調整(マッチング)

- マッチング後には、年齢や薬剤費、通院施設数など、患者の背景要因の多くがCa拮抗薬群とARB群とで統計的に有意ではない。
  - 性別、医療費、診療日数については、マッチング後も両方で有意な差を有するが、いずれもマッチング前よりも差が減少している。

患者の背景要因 (マッチング期間における 主要な背景要因を抜粋)	単 位	マッチング期間(H26.10~H27.9:12カ月間)							
		マッチング前				マッチング後			
		Ca拮抗薬群 (118,225人)	ARB群 (105,780人)	差	差のp値 <sup>1)</sup>	Ca拮抗薬群 (9,724人)	ARB群 (9,724人)	差	差のp値 <sup>1)</sup>
年齢 (平成28年9月末日時点)	歳	59.0	57.3	1.7	< 0.0001***	58.8	58.7	0.2	0.0980
性別(女性の割合)	%	44.1	38.4	5.6	< 0.0001***	44.8	42.5	2.2	0.0017*
検査・画像診断に係る 医療費	円	15,882	21,776	-5,893	< 0.0001***	19,085	20,308	-1,124	0.0471*
薬剤費(降圧剤を除く)	円	36,637	51,239	-14,601	< 0.0001***	45,999	45,901	-97.4	0.5102
通院施設数	施設	1.13	1.12	0.01	< 0.0001***	1.12	1.12	0	0.5139
診療日数	日	11.22	10.66	0.56	< 0.0001***	11.13	11.10	0.03	0.0128*

[1] p値のアスタリスクの数は、p値がそれぞれ次の有意水準を下回っていることを示す：\* p < 0.05、\*\* p < 0.01、\*\*\* p < 0.001。  
 なお、差の検定には、量的変数の場合はWilcoxonの順位和検定を用い、質的変数の場合はカイ二乗検定を用いた。



# 【集計・分析結果】

## 入院の発生有無に対する介入（Ca拮抗薬の処方）の効果

- 経過観察期間における入院の発生率には、Ca拮抗薬群とARB群との間で有意な差は見られなかった（差のp値 > 0.05）。
- 各群に対するCa拮抗薬またはARBの処方が、それぞれの患者の要因とは関係なく決定されている（ランダムに割り付けられている）と仮定できる<sup>1)</sup>ならば、Ca拮抗薬とARBとの間での処方の選択と入院の発生有無との間に有意な関係は認められない。

評価指標	経過観察期間（H27.10～H28.9：12カ月間）		
	Ca拮抗薬群 （9,724人）	ARB群 （9,724人）	差のp値 <sup>2)</sup>
経過観察期間における入院患者の発生割合	3.0%（290人）	2.7%（266人）	0.3250

[1] 上記の分析では、傾向スコアマッチングにより、分析対象期間中（Ca拮抗薬またはARBの処方が開始された後）にレセプトから取得可能な患者の背景要因（傷病や通院施設数等）については調整済みであるが、各降圧剤の処方開始時点（Ca拮抗薬またはARBが選択された時点）での患者の傷病や疾病のリスク等の状況については未調整であることに留意が必要である。

[2] McNemar検定を用いて算出した。

# 【集計・分析結果】

## ARBからCa拮抗薬への置き換えによる薬剤費削減効果：推計方法

- 目的：
  - ARBを、より安価なCa拮抗薬と置き換えた場合の薬剤費削減効果を推計する。
- 推計の対象となるレセプト
  - 分析対象レセプトのうち、ARB(サイアザイド系利尿薬等との合剤を除く)が処方されていて、Ca拮抗薬が処方されていないレセプトのうち、心不全(ARBの積極的適応およびCa拮抗薬の禁忌)または糖尿病(ARBの積極的適応)に分類される傷病が記載されていないレセプト
- 具体的な推計方法：
  1. ARBの一般名別に処方日数の累計を算出する。
  2. 1. について、当該一般名において最も多く処方された銘柄の1日投与量に相当する1日薬価を掛け合わせ、一般名ごとに処方額(1日投与量換算)の累計を算出する。
    - 例) 一般名「バルサルタン」(1日投与量:80mg)の場合は、当該一般名で処方された薬剤がすべて「ディオバン80mg」(1日薬価:99.6円)であったと仮定し、1日投与量換算の累計処方額を算出する。
  3. 1. について、2. と同じ1日投与量に相当するCa拮抗薬の薬価を掛け合わせ、Ca拮抗薬に置き換えた場合の累計処方額(1日投与量換算)を算出する。
  4. 2. と3. との差から、ARBをCa拮抗薬に置き換えた場合に削減される処方額(1日投与量換算)を算出する。

# 【集計・分析結果】

## ARBからCa拮抗薬への置き換えによる薬剤費削減効果：結果(1/2)

- ARBを、Ca拮抗薬の中で処方日数の最も多いノルバスク(一般名：アムロジピンベシル酸塩、1日薬価48.7円)に置き換えた場合：
  - 推計の対象となるレセプトより、分析対象期間内(2年間)に削減される処方額は 約68億円(約62%)であった。
  - 上記の処方額から、日本全国の患者を対象とした場合に削減される薬剤費は年間560億円程度の規模になると推計される<sup>1)</sup>。

ARB(一般名)	処方日数(万日)	ARBの1日薬価/DDD	Ca拮抗薬の1日薬価/DDD	ARBの処方額(億円)	Ca拮抗薬の処方額(億円)	削減される処方額(割合)	全国推計(2力年分)
カンデサルタンシレキセチル	1,911.7	126.3円/8mg	48.7円/5mg	24.1	9.3	14.8億(61.4%)	247.0億円
オルメサルタンメドキシミル	1,795.5	112.8円/20mg		20.3	8.7	11.5億円(56.8%)	191.6億円
テルミサルタン	1,437.5	115円/40mg		16.5	7.0	9.5億円(57.7%)	158.7億円
バルサルタン	1,206.6	99.6円/80mg		12.0	5.9	6.1億円(51.1%)	102.3億円
アジルサルタン	848.7	209.9円/40mg		17.8	4.1	13.7億円(76.8%)	227.8億円
ロサルタンカリウム	754.4	125.1円/50mg		9.4	3.7	5.8億円(61.1%)	96.0億円
イルベサルタン	528.5	171.8円/150mg		9.1	2.6	6.5億円(71.7%)	108.3億円
合計	8,482.9			109.3	41.3	<b>68.0億円(62.2%)</b>	<b>1131.6億円</b>

[1] 分析対象データのうち、平成26年10月～平成28年9月の医科入院外および調剤医療費の合計額(約2.6兆円)と、厚生労働省「概算医療費データベース」における同期間の医科入院外および調剤医療費の合計額(43.5兆円)の比を用いて、日本全体での薬剤費を割り戻して粗い推計を行った。

# 【集計・分析結果】

## ARBからCa拮抗薬への置き換えによる薬剤費削減効果：結果(2/2)

- ARBを、Ca拮抗薬の中で最も安価(1日投与量ベース)なアムロジピン(一般名：アムロジピンベシル酸塩(後発品)、1日薬価11.1円)に置き換えた場合：
  - 推計の対象となるレセプトより、分析対象期間内(2年間)で削減される処方額は 約100億円(91%)であった。
  - 上記の処方額から、日本全国の患者を対象とした場合に削減される薬剤費は年間830億円程度の規模になると推計される。

ARB(一般名)	処方日数(万日)	ARBの1日薬価/DDD	Ca拮抗薬の1日薬価/DDD	ARBの処方額(億円)	Ca拮抗薬の処方額(億円)	削減される処方額(割合)	全国推計(2力年分)
カンデサルタンシレキセチル	1,911.7	126.3円/8mg	11.1円/5mg	24.1	2.1	22.0億円(91.2%)	366.7億円
オルメサルタンメドキシミル	1,795.5	112.8円/20mg		20.3	2.0	18.3億円(90.2%)	304.0億円
テルミサルタン	1,437.5	115円/40mg		16.5	1.6	14.9億円(90.3%)	248.7億円
バルサルタン	1,206.6	99.6円/80mg		12.0	1.3	10.7億円(88.9%)	177.8億円
アジルサルタン	848.7	209.9円/40mg		17.8	0.9	16.9億円(94.7%)	280.9億円
ロサルタンカリウム	754.4	125.1円/50mg		9.4	0.8	8.6億円(91.1%)	143.2億円
イルベサルタン	528.5	171.8円/150mg		9.1	0.6	8.5億円(93.5%)	141.4億円
合計	8,482.9			109.3	9.4	<b>99.9億円(91.4%)</b>	<b>1662.7億円</b>

# 【集計・分析結果】

(参考) 主要なARBの特許期間と薬剤費削減効果への影響

- ARBの主要な銘柄である「ミカルデイス」(一般名:テルミサルタン)や「オルメテック」(一般名:オルメサルタンメドキシミル)については、平成28年度中に特許期限を迎えており、今後は後発品も流通する見込みである。
  - 「ミカルデイス」(アステラス製薬):平成29年1月に特許権の存続期間満了
  - 「オルメテック」(第一三共):平成29年2月に特許権の存続期間満了
- 仮に、上記の2銘柄の処方分が全て後発品<sup>1)</sup>に切り替えられたと仮定した場合、ARB(後発品)からCa拮抗薬への置き換えによる薬剤費削減効果は、日本全国の患者を対象とした場合で下記程度と推計される:
  - ARB後発品からノルバスクに置き換えた場合:約400億円/年
  - ARB後発品からアムロジピンに置き換えた場合:約660億円/年

置き換え先のCa拮抗薬 (1日薬価/DDD)	削減される処方額 (分析対象データ、2カ年分)	全国推計 (2カ年分)
ノルバスク(48.7円/5mg)	47.9億円	797.9億円
アムロジピン(11.1円/5mg)	79.8億円	1,328.9億円

[1] 平成29年6月16日収載時点では、テルミサルタンおよびオルメサルタンメドキシミルの後発品の1日薬価は下記の通りである(平成29年厚生労働省告示第224号<sup>xxv</sup>)。

- (テルミサルタン)「テルミサルタン錠」: 46.0円/40mg
- (オルメサルタンメドキシミル)「オルメサルタンOD錠」: 56.4円/20mg

# 【参考文献(1/3)】

- i. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 編「高血圧治療ガイドライン2014(JSH2014) 電子版」、日本高血圧学会、[http://www.jpnsh.jp/data/jsh2014/jsh2014v1\\_1.pdf](http://www.jpnsh.jp/data/jsh2014/jsh2014v1_1.pdf) (2017.8.3アクセス)。
- ii. Go, A.S. et al. (2014) An effective approach to high blood pressure control: a science advisory from the American Heart Association, the American College of Cardiology, and the Centers for Disease Control and Prevention, *Hypertens.*, 63:878-885.
- iii. Weber, M.A. et al. (2014) Clinical practice guidelines for the management of hypertension in the community: A statement by the American Society of Hypertension and the international Society of Hypertension, *J. Hypertens.*, 16(1):14-26.
- iv. James, P.A. et al. (2014) 2014 Evidence-based guideline for the management of high blood pressure in adults: Report from the panel members appointed to the Eighth Joint National Committee (JNC8), *JAMA*, 311(5):507-520.
- v. National Institute for Health and Care Excellence (2011) Hypertension in adults: diagnosis and management, NICE Clinical guideline [CG127], <https://www.nice.org.uk/guidance/cg127> (2017.8.4アクセス)。
- vi. Mancia, G. et al. (2013) 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC), *J. Hypertens.*, 31(7): 1281-1357.
- vii. Whitworth, J.A., and World Health Organization, International Society of Hypertension Writing Group (2003) 2003 World Health Organization (WHO)/International Society of Hypertension (ISH) statement on management of hypertension, *J. Hypertens.*, 21(11): 1983-1992.
- viii. ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group (2002) Major outcomes in high-risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blocker vs diuretic: The Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT), *JAMA*, 288(23): 2981-2997.

# 【参考文献(2/3)】

- ix. Wing, L.M., Reid, C.M., Ryan, P. et al. (2003) A comparison of outcomes with angiotensin-converting-enzyme inhibitors and diuretics for hypertension in the elderly, *N. Engl. J. Med.*, 348: 583-592.
- x. Dahlöf, B., Devereux, R.B., Kjeldsen, S.E. et al. (2002) Cardiovascular morbidity and mortality in the Losartan Intervention for endpoint reduction in hypertension study (LIFE). A randomized trial against Atenolol, *Lancet*, 359:995-1003.
- xi. Sever, P.S., Dahlöf, B., Poulter, N.R. et al. (2001) Rationale, design, methods and baseline demography of participants of the Anglo-Scandinavian Cardiac Outcomes Trial. ASCOT investigators., *J. Hypertens.*, 19(6):1139-1147.
- xii. The National Institute for Health and Care Excellence (NICE) (2011) Full guideline appendix I: Cost-effectiveness analysis – pharmacological treatment (updated 2011) in “Hypertension in adults: diagnosis and management”, NICE Clinical guideline [CG127], <https://www.nice.org.uk/guidance/cg127/evidence/full-guideline-appendix-i-costeffectiveness-analysis-pharmacological-treatment-pdf-248588322> (2017.8.3アクセス).
- xiii. Materson, B.J., Reda, D.J., Cushman, W.C. et al. (1993) Single-drug therapy for hypertension in men -- A comparison of six antihypertensive agents with placebo. The Department of Veterans Affairs Cooperative Study on Antihypertensive Agents. *N. Engl. J. Med.*, 328:914-921.
- xiv. Deary, A.J., Schumann, A.L., Murfet, H. et al. (2002) Double-blind, placebo-controlled crossover comparison of five classes of antihypertensive drugs, *J. Hypertens.*, 20(4):771-777.
- xv. Dickerson, J.E., Hingorani, A.D., Ashby, M.H. et al. (1999) Optimisation of antihypertensive treatment by crossover rotation of four major classes, *Lancet*, 353(9169):2008-2013.
- xvi. ASCOT Steering Committee, Age-Stratified Analysis of Blood Pressure Responses, Personal Communication: 06.
- xvii. Chen, N., Zhou, M., Yang, M. et al. (2010) Calcium channel blockers versus other classes of drugs for hypertension, *Cochrane Database Syst. Rev.*, 8:CD003654.

# 【参考文献(3/3)】

- xviii. Kuramoto, K., and the National Intervention Cooperative Study Group (1994) Treatment of elderly hypertensives in Japan: National Intervention Cooperative Study in Elderly Hypertensives, *J. Hypertens.*, 12(suppl6):S35-S40.
- xix. National Intervention Cooperative Study in Elderly Hypertensives Study Group (1999) Randomized double-blind comparison of a calcium antagonist and a diuretic in elderly hypertensives, *Hypertens.*, 34(5):1129-1133.
- xx. Wu, L. et al. (2014) Calcium channel blockers compared with angiotensin receptor blocker for patients with hypertension: A meta-analysis of randomized control trials, *J. Clin. Hypertens.*, 16(11):838-845.
- xxi. Ogihara, T., Nakao, K., Fukui, T. et al. (2008) Effects of Candesartan compared with amlodipine in hypertensive patients with high cardiovascular risks: candesartan antihypertensive survival evaluation in Japan trial, *Hypertens.*, 51(2):393-398.
- xxii. Ogihara, T., Fujimoto, A., Nakao, K., Saruta, T. (2008) ARB candesartan and CCB amlodipine in hypertensive patients: the CASE-J trial, *Expert Rev. Cardiovasc. Ther.*, 6(9):1195-1201.
- xxiii. Yamashita, T., Inoue, H., Okumura, K. et al; Satoshi Ogawa on behalf of the J-RHYTHM II Investigators (2011) Randomized trial of angiotensin II-receptor blocker vs. dihydropyridine calcium channel blocker in the treatment of paroxysmal atrial fibrillation with hypertension (J-RHYTHM II Study), *Europace*, 13(4):473-479.
- xxiv. Muramatsu, T., Matsushita, K., Yamashita, K. et al. (2012) Comparison between valsartan and amlodipine regarding cardiovascular morbidity and mortality in hypertensive patients with glucose intolerance: NAGOYA HEART Study, *Hypertens.*, 59(3):580-586.
- xxv. 厚生労働省告示第224号「使用薬剤の薬価(薬価基準)及び療担規則及び薬担規則並びに療担規則が定める揭示事項等の一部を改正する告示」、平成29年6月15日。
- xxvi. Sekhon, J.S. (2011) Multivariate and Propensity Score Matching Software with Automated Balance Optimization: The Matching package for R, *Journal of Statistical Software*, 42(7): 1-52.



# 課題6:生活習慣病患者に対する 指導管理料のあり方

- 目的
  - 生活習慣病で通院する患者に対して、現行の診療報酬制度下で実施されている指導管理料の課題を洗い出し、適正な指導管理料のあり方を提言する。
- 調査の概要
  - 高血圧症や脂質異常症患者に対して実施されている指導管理の実態をレセプト分析から可能な範囲で把握し、医療施設間格差の是正やエビデンスに基づく治療の観点から、生活習慣病患者に対する適正な指導管理を促す指導管理料のあり方を検討する。
- 方法
  1. (文献調査)診療ガイドライン等から得られるエビデンスを基に、生活習慣病患者に対して推奨される指導管理を整理する。
  2. (定量分析)外来レセプトの分析から、臨床現場における高血圧症患者や脂質異常症患者に対する指導管理の現状を調査し、医療施設間格差の是正やエビデンスに基づく治療の観点から課題を洗い出す。

# 【結果・考察】

- 国内外の診療ガイドラインでは、安定した高血圧症または脂質異常症患者に対して、数カ月に1回程度の間隔での経過観察を推奨している。
  - 一方、本調査の分析対象患者である高血圧症または脂質異常症ありの患者については、約5割が4カ月間に3カ月以上の頻度(24カ月間に18カ月以上)で通院していた。
- 「特定疾患療養管理料」や「生活習慣病管理料」に対する患者1人あたりの算定月数や算定回数は、施設によって異なる。
  - ほぼ毎月(特定疾患療養管理料では22カ月、生活習慣病管理料では20カ月)算定している施設と、平均して隔月のペースで算定している施設(12カ月前後)のピークが存在する。
  - 特定疾患療養管理料の患者1人当たり算定回数には、大きな患者間・施設間差異が存在する。
  - 特に、施設類型に応じて診療報酬点数が異なる「特定疾患療養管理料」の場合、診療報酬点数が最も高い「診療所」は「病院(100～199床)」よりも算定月数で9カ月(算定回数では10回)多く、「病院(100床未満)」よりも算定月数で7カ月(算定回数では8回)多い。
- 「特定疾患療養管理料」および「生活習慣病管理料」の算定月数は、施設の違いに一定程度起因している。
  - 本調査では、患者や施設の属性を調整した後の算定月数のばらつきのうち、「特定疾患療養管理料」の場合は約33%、「生活習慣病管理料」の場合は約51%が施設に起因すると推定された。
- 「特定疾患療養管理料」または「生活習慣病管理料」を1回以上算定した患者について、算定月数の多寡とその後の入院発生率との間には有意な関係が認められなかった。

# 【政策提言】

- 「特定疾患療養管理料」および「生活習慣病管理料」の算定期間の要件(それぞれ「月2回」および「月1回」)を、各指導管理料の適応となる疾患のガイドライン等を踏まえて見直し、より長期間の総合的な指導管理を対象とした評価とする(例えば、「2月に1回に限り算定可」とする)。

## － 医療費の削減効果：

- 仮に、高血圧症または脂質異常症の患者に対する「特定疾患療養管理料」を、「2月に1回に限り算定可」とした場合、日本全体での医療費の削減額は年間2,000億円程度(本調査の分析対象データでは1年あたり平均約59億円)の規模と推計される。
- また、仮に「生活習慣病管理料(高血圧症)」および「生活習慣病管理料(脂質異常症)」の算定回数要件をそれぞれ「2月に1回に限り算定可」とした場合、日本全体での医療費の削減額は合計で年間70億円程度(本調査の分析対象データでは1年あたり平均約2億円)の規模と推計される。

# 【定義(1/2)】

- 本調査では、特に断りがない場合には下記の定義を用いる。
  - 施設：
    - 病院または診療所を指す。
  - 施設類型：
    - 診療所、病院(100床未満)、病院(100～199床)の施設の分類を指す。
  - 高血圧症あり：
    - 本調査では、ICD-10(国際疾病分類第10版)において、「本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)」(ICD-10コード: I10)に分類される疾患がレセプトの傷病名レコードに記載された患者を指す。
  - 脂質異常症あり：
    - ICD-10において「リポ蛋白代謝障害及びその他の脂(質)血症」(I78)(※ただし「リポ蛋白欠乏症」(E78.6)は除く)に分類される疾患がレセプトの傷病名レコードに記載された患者を指す。
  - 検査等あり：
    - 医科診療報酬点数表における区分番号の1桁目が「D」(検査)もしくは「E」(画像診断)となる診療行為が1回以上算定された患者を指す。

# 【定義(2/2)】

- － 初診あり(なし):
  - ・ 分析対象期間中に1回以上初診料が算定された(算定されなかった)患者を指す。
- － 入院あり(なし):
  - ・ 分析対象期間中に1回以上、医科またはDPCの入院レセプトが発生した(しなかった)患者を指す。
- － (高血圧症または脂質異常症に)関係する指導管理料:
  - ・ 高血圧症または脂質異常症患者が算定可能な下記の医学管理料を指す:
    - － B000 特定疾患療養管理料
    - － B001-2-9 地域包括診療料
    - － B001-3 生活習慣病管理料(高血圧症を主病とする場合)
    - － B001-3 生活習慣病管理料(脂質異常症を主病とする場合)
- － (各指導管理料の)算定あり(なし):
  - ・ 分析対象期間中に1回以上、当該指導管理料が算定された(1回も算定されなかった)患者を指す。
- － (統計的に)有意:
  - ・ 本調査では、有意水準5%で統計的に差や関係があると判断されることを指す。

# 【文献調査】

## 生活習慣病患者に対する指導管理の特徴

- 生活習慣病患者（高血圧症、脂質異常症、糖尿病）に対する指導管理の主な特徴として、下記が挙げられる<sup>i, ii, iii</sup>：
  - 合併症や冠動脈疾患等の発症予防（重症化予防）や二次予防を目的とし、包括的なリスクの管理が求められる。
  - 薬物療法に加え、食事習慣や生活習慣改善への指導を行うことが求められる。
  - 薬物療法の効果や重症化リスクの管理・評価のため、定期的な経過観察が必要になる。

# 【文献調査】

## 経過観察中の指導管理についての推奨（高血圧症）

- 欧州高血圧学会／欧州心臓病学会（ESH/ESC2013）<sup>iv</sup>や、カナダ高血圧教育プログラム（CHEP2015）<sup>v</sup>の診療ガイドラインでは、高血圧症患者に対する経過観察の内容や頻度についての推奨が記載されている：
  - ESH/ESC2013：
    - 降圧剤療養開始後、目標血圧に達するまでは2～4週間に1回、目標血圧到達後は数カ月に1回の間隔で診察（安定している場合は対面でなくてもよい）を行うことを推奨している。
    - また、最低でも2年に1回はリスク因子や無症状の臓器障害に対する評価を行うべきとしている。
  - CHEP2015：
    - 健康に関わる行動を修正している患者に対しては、3～6カ月間に1回の間隔で経過観察を行う。
    - 降圧剤の処方を行っている患者に対しては、連続した2回の診察で目標血圧に到達するまでは1～2カ月に1回の診察が必要である。
    - 目標血圧に到達した後は、3～6カ月間の間隔で経過観察を行う。
- なお、日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2014（JSH2014）」<sup>ii</sup>では、併存疾患のない高血圧症患者に対する経過観察の頻度についての推奨は示していないが、経過観察中に年に数回は実施すべき検査として尿一般検査、血球数算定、血液生化学検査、胸部X線写真、心電図を挙げている。

# 【文献調査】

## 経過観察中の指導管理についての推奨（脂質異常症）

- 日本動脈硬化学会（JAS2017）<sup>ii</sup>およびアメリカ心臓病学会／アメリカ心臓協会（ACC/AHA2013）<sup>vi</sup>の診療ガイドラインでは、薬物療法を実施している脂質異常症患者に対して、定期的な経過観察の内容や頻度の推奨を行っている：
  - JAS2017：
    - 「薬物療法開始後は定期的な検査を行うのが望ましい。」としている。
    - 使用薬剤や患者背景を考慮した上で、脂質検査に加えて下記の検査項目等から選択する：
      - 肝機能検査（AST、ALT、 $\gamma$ GT）
      - 筋関連酵素検査（CK）
      - 腎機能検査（BUN、Cre）
      - 血糖関連検査（HbA1c、血糖値）
    - 定期的な検査を行うタイミングとして、「投与開始後半年間は2～3回程度、その後は3～6カ月に1回程度」としている。
  - ACC/AHA2013：
    - 定期的な検査の実施により、服薬と生活習慣のアドヒアランスやスタチン治療の薬物反応、安全性を評価することを推奨している。
    - スタチン治療開始後および投与量の変更後、4～12週間以内に空腹時の脂質検査を行い、その後は3～12カ月間隔で同検査を実施することとしている。



# 【文献調査】

## 高血圧症または脂質異常症に係る指導管理料(1/2)

### B000 特定疾患療養管理料

225点(診療所)

147点(病院(病床数100床未満))

87点(病院(病床数100床以上200床未満))

- 厚生労働大臣が定める疾患<sup>1)</sup>を主病とする患者に対して、治療計画に基づき、服薬、運動、栄養等の療養上の管理を行った場合に、月2回に限り算定する。
- 初診から1月以内に行った管理の費用は初診料に含まれる(初診の日から起算して1カ月を経過した日以降に算定可能)。
- 検査や投薬の費用は別に算定可。

### B001-2-9 地域包括診療料

1,503点

- 施設基準を満たした200床未満の病院または診療所において、脂質異常症、高血圧症、糖尿病または認知症のうち2以上の疾患を有する入院中の患者以外の患者に対して、患者の同意を得て、療養上必要な指導および診療を行った場合(初診の日を除く)に、患者1人につき月1回に限り算定する。
- 投薬の費用は別に算定可(処方料および処方せん料を除く)。検査や処置等は当該指導管理料に含まれる。患者の急性増悪時に実施した検査、画像診断および処置に係る費用は、所定点数が550点未満のものに限り、当該指導管理料に含まれる。

[1] 本調査の対象である高血圧症、脂質異常症の他、糖尿病、結核、悪性新生物、心疾患、脳血管疾患等を含む。

# 【文献調査】

## 高血圧症または脂質異常症に係る指導管理料(2/2)

B003 生活習慣病管理料	高血圧症を主病とする場合	700点(処方せん交付あり) 1,035点(処方せん交付なし)
	脂質異常症を主病とする場合	650点(処方せん交付あり) 1,175点(処方せん交付なし)

- 施設基準を満たす200床未満の病院または診療所において、患者の同意を得て治療計画を策定し、当該治療計画に基づき、生活習慣に関する総合的な治療管理を行った場合に、月1回に限り算定する。
  - 「服薬、運動、休養、栄養、喫煙、家庭での体重や血圧の計測、飲酒その他療養を行うに当たっての問題点等の生活習慣に関する総合的な治療管理を行う旨、患者に対して療養計画書により丁寧に説明を行い、患者の同意を得る」
    - 「生活習慣病管理料を算定している患者に対しては、少なくとも月1回は総合的な治療管理が行われなければならない。」
  - 生活習慣病管理を受けている患者に対して行った一部を除く医学管理等および検査、投薬、注射、病理診断の費用は当該指導管理料に含まれる。

# 【文献調査】

## (参考) 特定疾患療養管理料の設置の経緯

- 平成4年度診療報酬改定時に、「特定疾患療養指導料」として新設された<sup>vii</sup>：
  - 設置当初から200床未満の病院および診療所を対象とした指導料であった(診療所では170点、100床未満の病院では100点、100床以上の病院では50点)。
  - 従来、基本診療料の中で評価されてきた「療養上の指導」について、良質な医療の効率的な供給という観点から、生活習慣病等の疾患に対する計画的な指導に対する評価として設置された。
    - 「療養上の指導が行われた場合、当該指導の費用は、基本診療料等の中に含まれており、適切に評価されているところであるが、さらに、良質な医療の効率的な供給という観点から、(中略)成人病等の疾病に係る計画的な療養上の指導について、特定疾患療養指導料として評価することとしたものである。」<sup>vii</sup>
  - 「地域のかかりつけ医師のプライマリ・ケア機能」の評価が加味されており、診療所では病院と比較してより高い点数が設定された<sup>vii</sup>。
  - 平成18年度改定時に「特定疾患療養管理料」に変更された<sup>viii</sup>。
    - それまで、「療養上の指導を行った場合」とされていた算定要件が、「療養上の管理を行った場合」に改められた。

# 【分析対象】

- 分析対象期間：
  - 平成26年10月～平成28年9月
- 分析対象レセプト：
  - 高血圧症または脂質異常症が傷病名レコードに記載された医科外来および調剤レセプト。ただし、平成28年4月時点で難病<sup>1)</sup>と規定されている傷病名が記載されたレセプトは除く。
    - ※処方せんが出ており、かつ調剤レセプトにおいて対応する調剤の記録が確認できない場合、当該レセプトデータは薬剤の処方有無や処方額の集計・分析の対象から除く。
- 分析対象患者：
  - 分析対象期間中、高血圧症または脂質異常症について、当該施設に継続して通院していた患者とする。
  - 本調査では、上の条件を満たす患者として、分析対象期間の初めの3カ月間(平成26年10月～12月)および最後の3カ月間(平成28年7月～9月)にそれぞれ1件以上、分析対象レセプトが発生した患者を分析対象とした。
    - なお、本調査では、特に断りがない限りレセプト中で同じ「氏名」、「男女区分」、「生年月日」、「保険者番号(法別番号(左2桁を除く))」、「施設コード」を1人の患者とする。
      - ※分析対象期間中、1人の個人(「氏名」、「男女区分」、「生年月日」、「保険者番号(法別番号(左2桁を除く))」が同じデータ)が複数の施設に通院している場合は、それぞれ異なる「患者」としている。
- 分析対象施設：
  - 分析対象患者が1人以上通院している施設を対象とする。

[1]「難病医療費助成制度」もしくは「特定疾患治療研究事業」の対象となる疾患を指す。

# 【集計・分析結果】

## 分析対象データの概要

集計項目	患者数、施設数	構成割合
分析対象患者	92.9万人	100.0%
うち男性	57.4万人	61.9%
年齢階級:0~34歳	1.4万人	1.5%
35~44歳	6.8万人	7.3%
45~54歳	25.2万人	27.1%
55~64歳	38.3万人	41.2%
65歳以上	21.2万人	22.9%
うち対象期間中に初診なし	85.8万人	92.4%
うち対象期間中に入院なし	79.8万人	85.9%
診療月数12カ月未満	19.9万人	21.5%
12~17カ月	27.5万人	29.7%
18~24カ月	45.4万人	48.9%
施設	5.1万施設	100%
うち診療所	4.4万施設	86.8%
患者数10人未満	2.7万施設	52.9%
10~19人	1.1万施設	21.0%
20人以上	1.3万施設	26.0%

- 分析対象患者の約92%では分析対象期間内に初診が発生していない。
- 分析対象患者の約86%では、対象期間中に入院レセプトが発生していない。
- 分析対象患者の約半数(約49%)は、2年間に18カ月以上通院している。
- 分析対象施設の5割弱(47%)では、1施設あたりの患者数が10人以上となっている。

# 【集計・分析結果】

## 指導管理料算定有無別の患者数

集計項目	患者数	構成割合
分析対象患者(再掲)	92.9万人	100.0%
うち関係する指導管理料の算定あり(1回以上)	71.4万人	76.9%
特定疾患療養管理料あり	71.0万人	76.5%
地域包括診療料あり	36人	0.0%
生活習慣病管理料(高血圧症または脂質異常症)あり	1.4万人	1.5%
(参考)特定疾患療養管理料あり	100.1万人	

- 分析対象患者のうち、約77%では関係する指導管理料を1回以上算定している。
- 「関係する指導管理料の算定あり(1回以上)」の患者(71.4万人)のうち、約99%(71万人)は「特定疾患療養管理料」を算定している。
  - また、「関係する指導管理料あり」の患者のうち、約2%(1.4万人)では「生活習慣病管理料(高血圧症または脂質異常症)」を算定している。
- 「地域包括診療料」を1回以上算定した患者は、分析対象患者10万人あたり3.9人程度と非常に少ない。

# 【集計・分析結果】

指導管理料有無別の患者数、施設数  
(分析対象期間中に入院および初診なし患者の場合)

集計項目	患者		施設(1施設あたり患者数≥10人)	
	患者数	構成割合	施設数	構成割合
分析対象期間中に入院および初診なし	74.0万人	100.0%	20,961	100.0%
うち、降圧剤または脂質異常症治療薬の継続的な処方あり	41.7万人	56.3%	13,669	65.2%
うち、関係する指導管理料の算定あり(1回以上)	35.6万人	48.1%	12,234	58.4%
特定疾患療養管理料あり	35.4万人	47.8%	12,148	58.0%
地域包括診療料あり	15人	0.0%	0	0.0%
生活習慣病管理料(高血圧症または脂質異常症)あり	6,173人	0.8%	176	0.8%

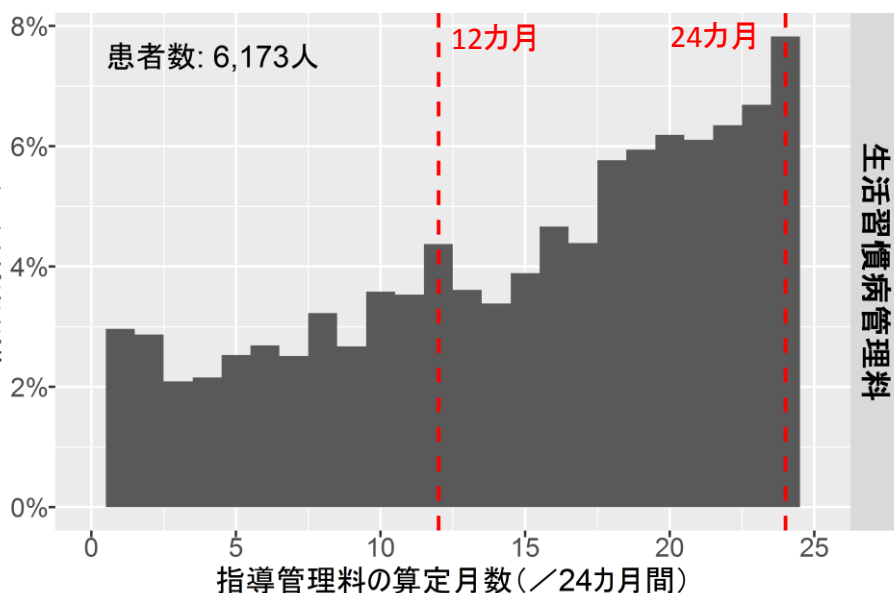
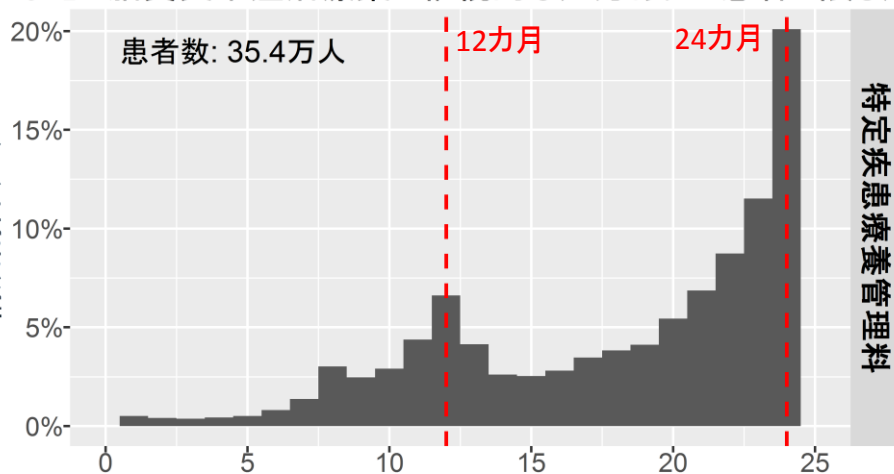
- 分析対象期間中に入院や初診レセプトが発生しておらず、かつ降圧剤や脂質異常症治療薬による継続的な管理が実施されていた患者に限った場合、約36万人の患者は関係する指導管理料を1回以上算定していた。
  - うち、特定疾患療養管理料の算定あり患者は35.4万人(1施設あたり10人以上の患者が発生した施設数は約1.2万施設)、生活習慣病管理料の算定あり患者は約6,000人(同176施設)であった。

# 【集計・分析結果】

## 患者別 指導管理料算定患者の算定月数

患者別 指導管理料算定患者の算定月数

(※対象期間内に入院および初診なし、かつ降圧剤  
または脂質異常症治療薬の継続的な処方ありの患者に限る)



- 「特定疾患療養管理料」または「生活習慣病管理料」を1回以上算定した患者に対する算定月数は、24カ月(毎月)をピークとして患者間で大きなばらつきが存在する:

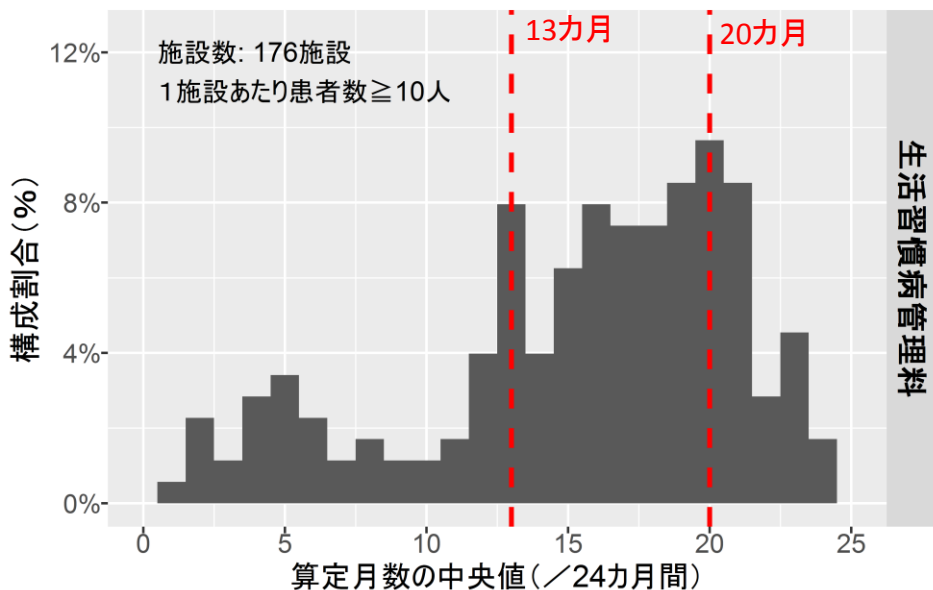
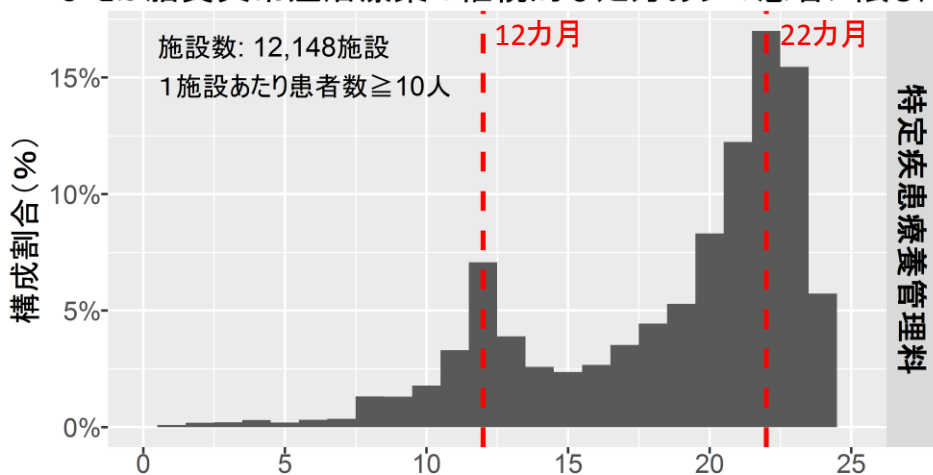
- 「特定疾患療養管理料」の算定月数の分布は、24カ月(毎月)と12カ月(隔月)にピークを持つ。
  - なお、毎月算定された患者の割合は約20%であった。
- 一方、「生活習慣病管理料」では、算定月数24カ月(毎月)となる患者割合が8%程度と、より算定月数が少ない患者の割合が高い。



# 【集計・分析結果】

## 施設別 指導管理料算定患者の算定月数

施設別 指導管理料算定患者の算定月数(中央値)  
(※対象期間内に入院および初診なし、かつ降圧剤  
または脂質異常症治療薬の継続的な処方ありの患者に限る)



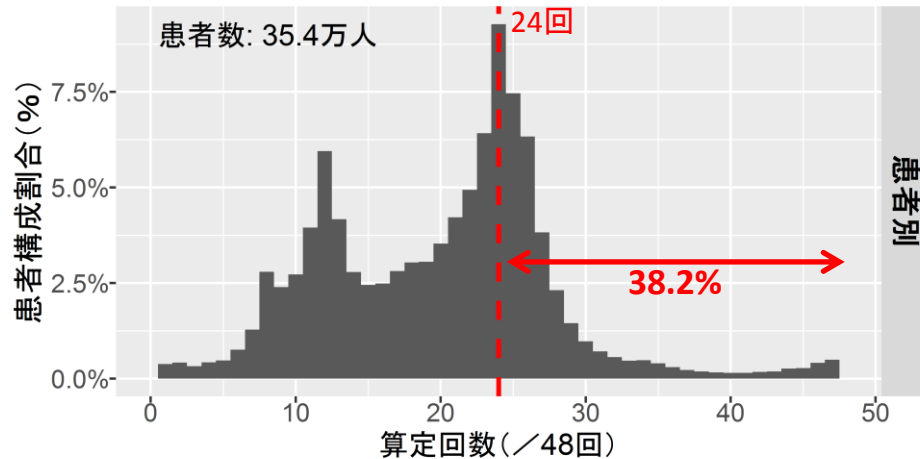
- 各施設において、それぞれの指導管理料の算定患者に対する算定月数の中央値には、大きな施設間の差異が存在する。

- 自施設の半数の患者に対してほぼ毎月算定している施設(特定疾患療養管理料では22カ月、生活習慣病管理料では20カ月)と、平均して隔月のペースで算定している施設(12カ月前後)の2つのピークを有する。

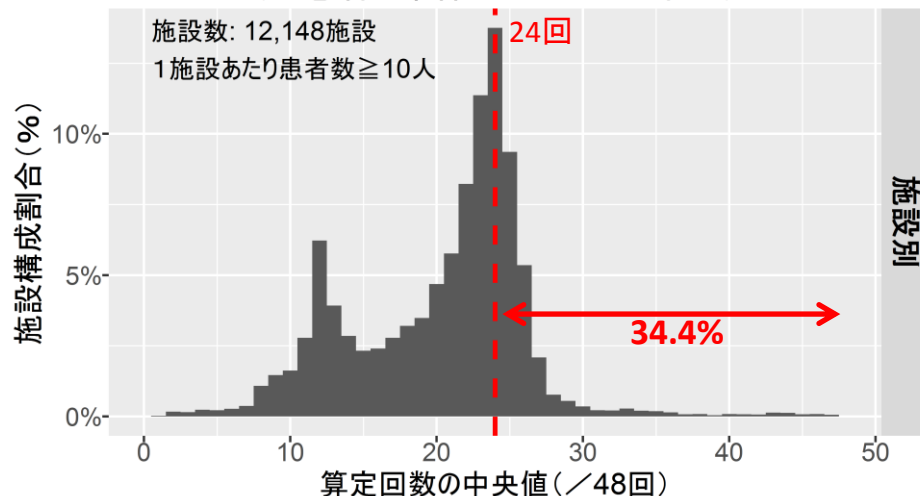
# 【集計・分析結果】

## 患者別、施設別 「特定疾患療養管理料」算定患者の算定回数

患者別「特定疾患療養管理料」算定患者の算定回数  
(※対象期間内に入院および初診なし、かつ降圧剤  
または脂質異常症治療薬の継続的な処方ありの患者に限る)



施設別「特定疾患療養管理料」算定患者の算定回数(中央値)  
(※患者の条件については上と同じ)



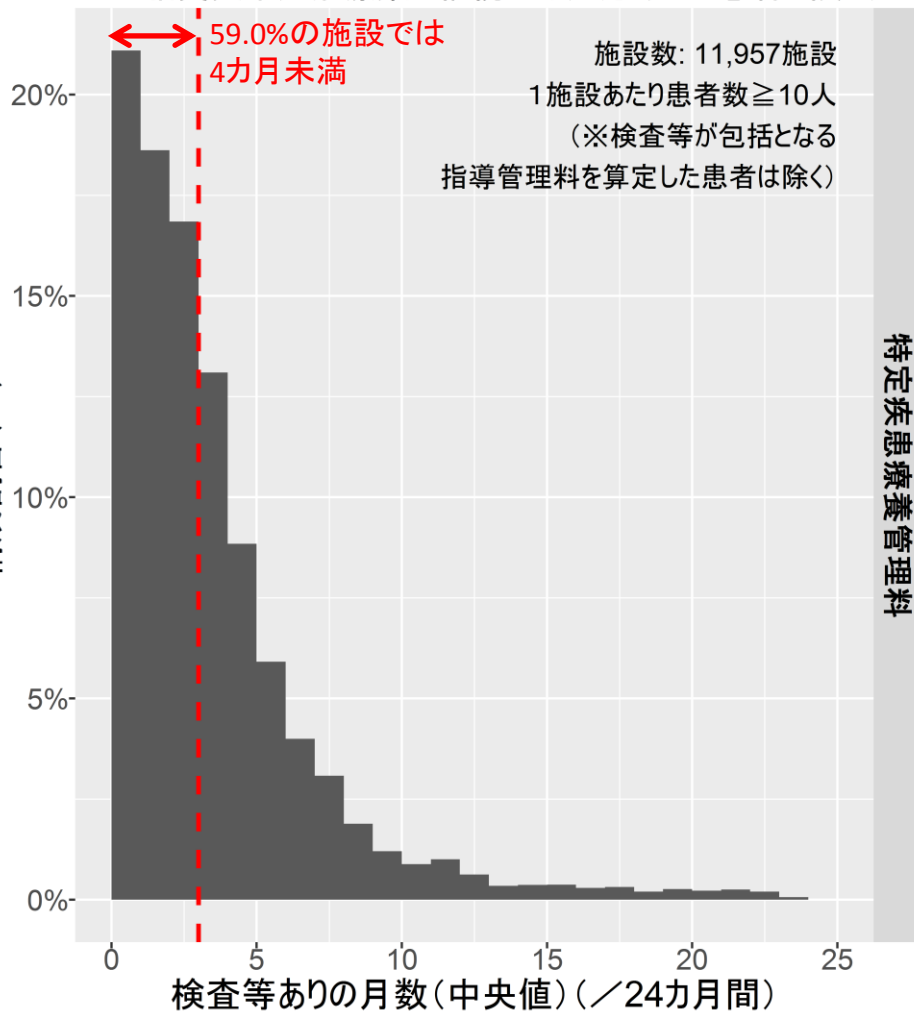
- 「特定疾患療養管理料」(月2回まで算定可)については、患者1人あたりの算定回数(中央値)にも大きな患者間、施設間の差異が存在する。

- 約38%の患者に対しては、分析対象期間内に通算24回以上(平均で1カ月に1回以上)算定が行われている。
- 約34%の施設では、自施設の半数以上の患者に対して通算24回以上(平均で1カ月に1回以上)算定を行っている。

# 【集計・分析結果】

## 施設別 指導管理料算定患者に対する検査等ありの月数

施設別 指導管理料算定患者における検査等あり月数(中央値)  
(※対象期間内に入院および初診なし、かつ降圧剤  
または脂質異常症治療薬の継続的な処方ありの患者に限る)



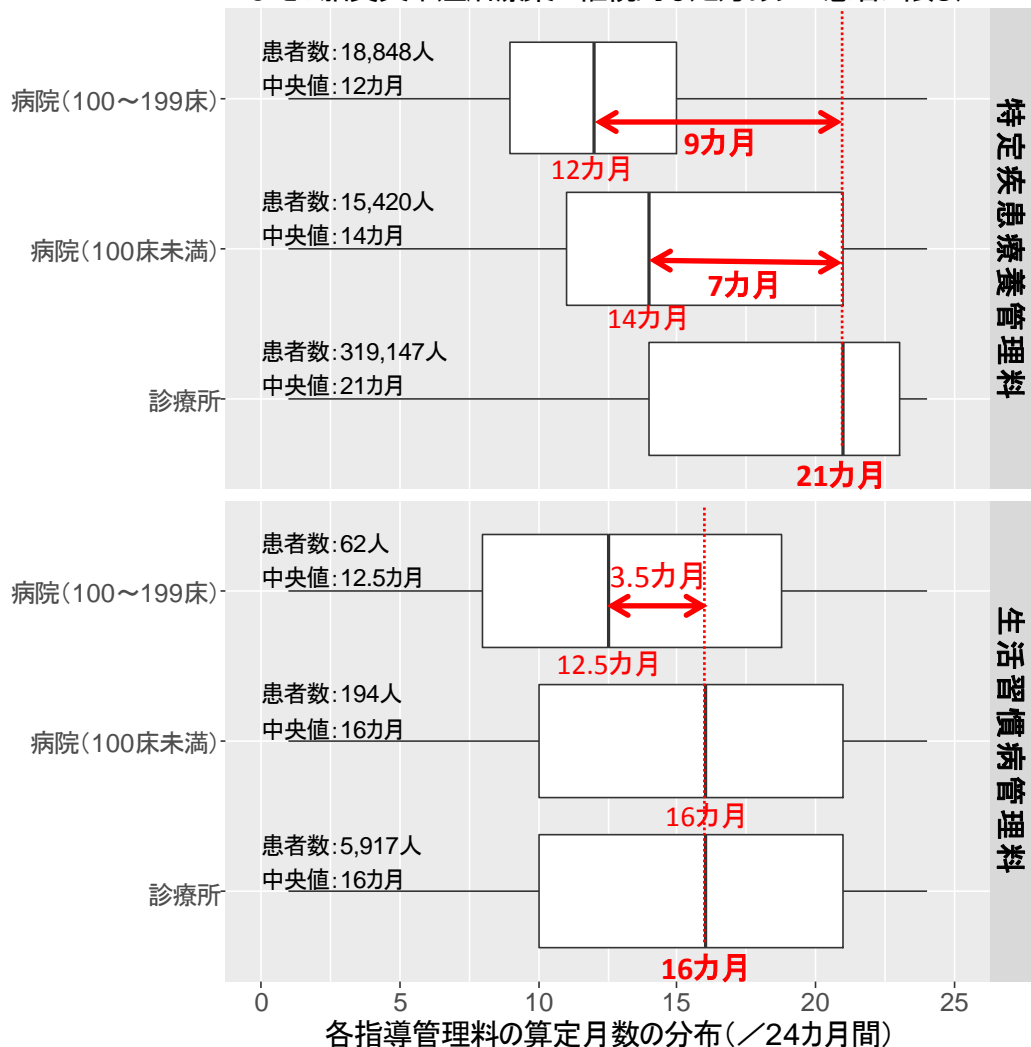
- 一方、約59%の施設では、「特定疾患療養管理料」を1回以上算定した患者に対して、検査等あり<sup>1)</sup>となる月数(中央値)は24カ月間で4カ月(検査等ありレセプト4件)未満(半年間に平均1カ月未満)であった。
  - これらの施設では、半年間に1カ月未満の頻度で、(診療報酬の診療行為である)検査等を基に処方の効果の評価や治療計画見直しの検討等を実施しているとみられる。

[1] ただし、血圧の測定等、診療報酬上に設定されていない検査等についてはレセプトから把握できないことに留意する必要がある。

# 【集計・分析結果】

## 施設類型別 指導管理料算定患者の算定月数

施設類型別 指導管理料算定患者の算定月数(中央値)  
 (※対象期間内に入院および初診なし、かつ降圧剤  
 または脂質異常症治療薬の継続的な処方ありの患者に限る)



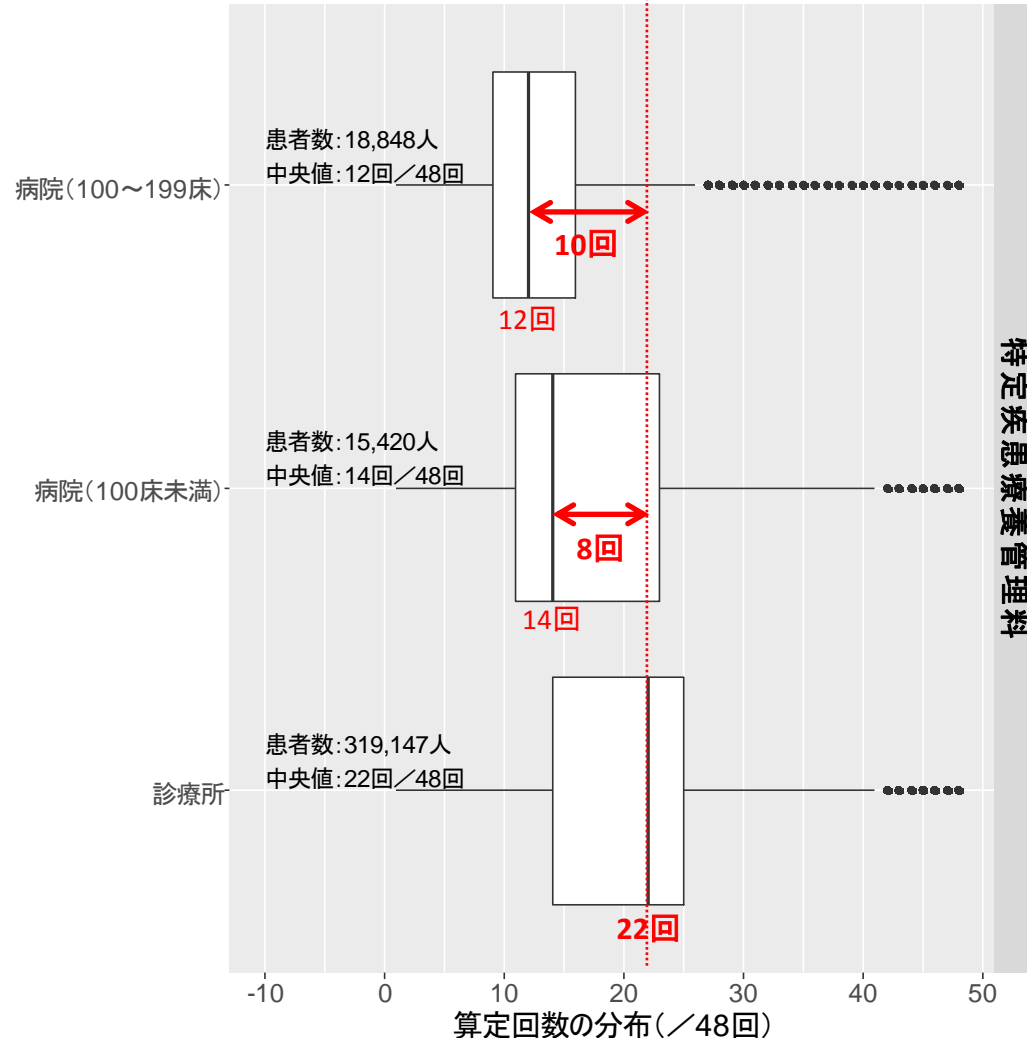
- 施設類型別の「特定疾患療養管理料」の算定月数(中央値)は各施設類型の診療報酬点数と比例する。
  - 診療所(225点)では算定月数の中央値が最も高い(21ヵ月)。
    - 病院(100床未満)(147点)よりも7ヵ月、病院(100~199床)(87点)よりも9ヵ月高い。
- 一方、「生活習慣病管理料」の場合(すべての施設類型で診療報酬点数は同じ)では、施設類型による算定月数の差異はより小さい。

# 【集計・分析結果】

## 施設類型別 「特定疾患療養管理料」算定患者の算定回数

施設類型別「特定疾患療養管理料」算定患者の算定回数(中央値)  
(※対象期間内に入院および初診なし、かつ降圧剤  
または脂質異常症治療薬の継続的な処方ありの患者に限る)

- 「特定疾患療養管理料」算定患者の算定回数(中央値)についても、同算定月数と同様、施設類型による傾向がみられた。
  - 診療所は、病院(100床未満)よりも算定回数の中央値が8回高く、病院(100~199床)よりも10回高い。



# 【集計・分析結果】

## 算定月数と関係を有する要因(多変量解析①):分析デザイン

- 「特定疾患療養管理料」または「生活習慣病管理料」が算定された患者について、各指導管理料の算定月数と関係を有する要因を多変量解析で調整した上で、算定月数の施設間格差の大きさを推定した。

項目	解説・変数
分析手法	マルチレベル重回帰分析
対象患者	本調査の分析対象患者のうち、下記のすべてを満たす患者: <ol style="list-style-type: none"><li>分析対象期間内に1回以上「特定疾患療養管理料」または「生活習慣病管理料(高血圧症または脂質異常症)」(ただし処方せん交付ありの場合に限る)が算定されている</li><li>分析対象期間内に入院および初診レセプトが発生していない</li><li>1.の他に検査等または処方が包括される指導管理料が算定されていない</li></ol>
分析の対象となる変数(目的変数)	各指導管理料の算定月数
説明変数	患者や施設の属性
	(患者の性・年齢)性別、年齢階級
	(処方)降圧剤または脂質異常症治療薬の継続的な処方有無(すべての診療月で処方されているか否か)
	(傷病)高血圧症の有無、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、慢性腎臓病の有無、その他の循環器系疾患の有無、高血圧症および脂質異常症以外に特定疾患療養管理料の対象となる疾患の有無、皮膚科特定疾患指導管理料またはてんかん指導料の対象疾患の有無
	(施設の属性)施設類型(診療所、100床未満の病院、100床以上200床未満の病院)
	(患者や施設の属性を除く)個別の施設、都道府県の差異

# 【集計・分析結果】

## 多変量解析①: 算定月数と関係を有する患者・施設属性

患者・施設の属性 (主要な属性を 抜粋)	特定疾患療養管理料 (N = 522,985)		生活習慣病管理料 (N = 8,036)	
	算定月数の差	p値 <sup>1)</sup>	算定月数の差	p値 <sup>1)</sup>
女性(男性に対して)	0.66カ月	<0.0001***	0.18カ月	0.1227
年齢階級(45～54歳に対して)				
0～34歳	-0.81カ月	<0.0001***	-0.32カ月	0.6041
35～44歳	-0.33カ月	<0.0001***	-0.21カ月	0.3848
55～64歳	0.50カ月	<0.0001***	0.55カ月	<0.0001***
65歳以上	1.10カ月	<0.0001***	1.19カ月	<0.0001***
降圧剤または脂質 異常症治療薬の継続的な処方あり	1.66カ月	<0.0001***	2.61カ月	<0.0001***
施設類型(診療所に対して)				
病院(100床未満)	-2.85カ月	<0.0001***	-0.19カ月	0.8063
病院 (100～199床)	-5.14カ月	<0.0001***	0.11カ月	0.9282

- 「特定疾患療養管理料」の場合、算定した施設の施設類型によって、算定月数は有意に異なる。

- 施設類型が診療所の場合、病院(100床未満)と比較して平均で約3カ月算定月数が多い。
- 施設類型が診療所の場合、病院(100～199床)と比較して平均で約5カ月算定月数が多い。

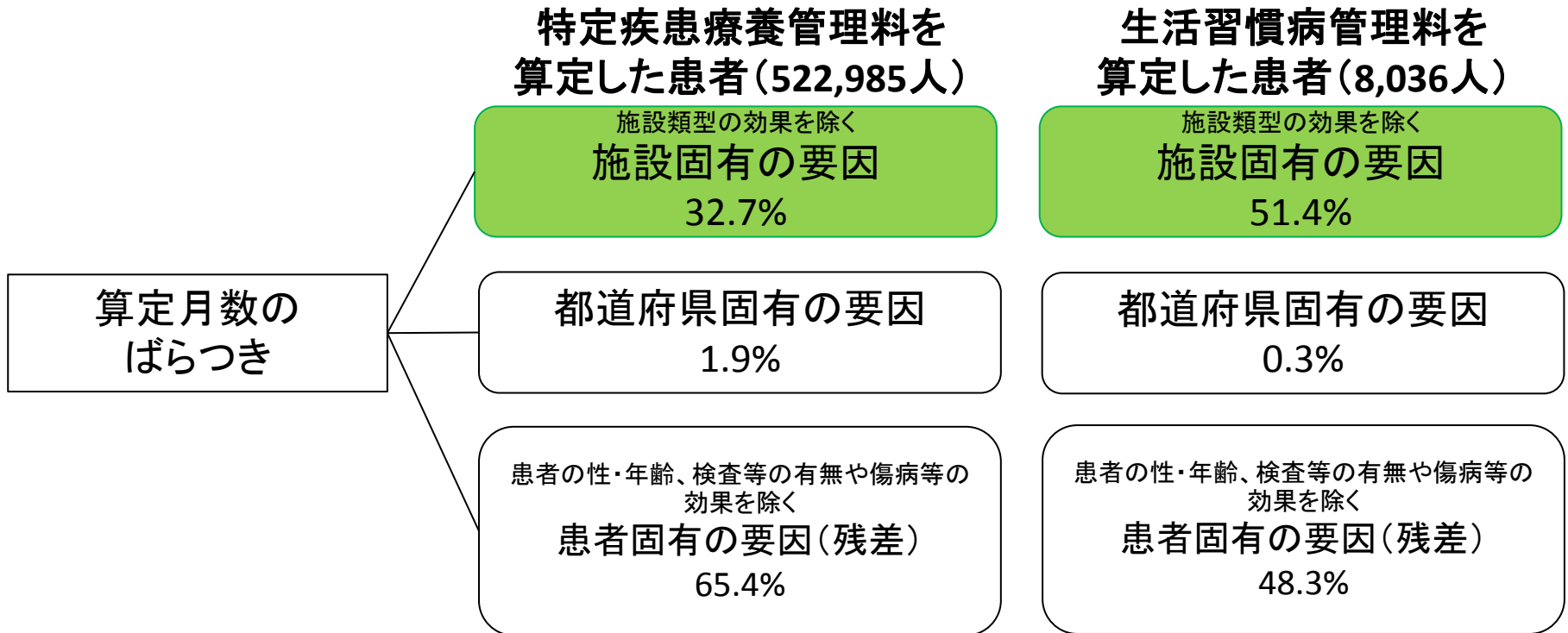
[1] p値のアスタリスクの数は、p値がそれぞれ次の有意水準を下回っていることを示す:

\* p < 0.05、\*\* p < 0.01、\*\*\* p < 0.001。

# 【集計・分析結果】

## 多変量解析①：施設間の算定月数の差異

- 「特定疾患管理料」または「生活習慣病管理料」の算定患者に対する算定月数の違いは、一定程度施設に起因している：
  - 「特定疾患療養管理料」を算定した患者については患者や施設の属性を調整した後の算定月数のばらつきの約33%、「生活習慣病管理料」については約51%が施設の違いに起因していると推定された。
  - 「生活習慣病管理料」を算定した患者の方が、「特定疾患療養管理料」を算定した患者よりも、算定月数のばらつきに占める施設要因の割合が高い理由として、「生活習慣病管理料」の方が「特定疾患療養管理料」よりも診療報酬点数が高く、施設へのインセンティブが強いことと関係している可能性がある。





# 【集計・分析結果】

算定月数と健康上のアウトカムとの関係(多変量解析②):分析デザイン

- 「特定疾患療養管理料」または「生活習慣病管理料」が1回以上算定された患者について、算定月数とその後の入院発生有無との関係を多変量解析により推定した。

項目	解説・変数	
分析手法	マルチレベルロジスティック重回帰分析	
対象患者	<p>本調査の分析対象患者のうち、下記のすべてを満たす患者:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>分析対象期間の前半1年間(平成26年10月～27年9月)において、1回以上「特定疾患療養管理料」または「生活習慣病管理料(高血圧症または脂質異常症)」(ただし処方せん交付ありの場合に限る)が算定されている</li> <li>分析対象期間の前半1年間に入院および初診レセプトが発生していない</li> <li>分析対象期間の前半1年間に検査または処方が包括される他の指導管理料が算定されていない</li> </ol>	
分析の対象となる変数(目的変数)	分析対象期間の後半1年間(平成27年9月～28年9月)に入院が発生したか否か	
説明変数	患者や施設の属性 (分析対象期間の前半1年間の状況)	各指導管理料の算定月数
		(患者の性・年齢)性別、年齢階級
		(処方、検査)降圧剤および脂質異常症治療薬の処方日数、検査等ありレセプトが発生した月数、検査等に係る医療費、降圧剤または脂質異常症治療薬の継続的な処方有無
		(傷病)高血圧症の有無、脂質異常症の有無、糖尿病の有無、慢性腎臓病の有無、その他の循環器系疾患の有無、高血圧症および脂質異常症以外に特定疾患療養管理料の対象となる疾患の有無、皮膚科特定疾患指導管理料またはてんかん指導料の対象疾患の有無
		(施設の属性)施設類型(診療所、100床未満の病院、100床以上200床未満の病院)
(患者や施設の属性を除く)個別の施設、都道府県の差異		

# 【集計・分析結果】

## 多変量解析②: 算定月数と患者の入院有無との関係

- 分析対象期間の前半1年間における各指導管理料の算定月数と、後半1年間で入院が発生するオッズとの間には有意な関係が確認されなかった(オッズ比<sup>1)</sup> 1.0、p値 > 0.05)。
- 各指導管理料の算定月数がその後の入院発生率と関係しているとは言えない結果となった。

[1] 2つの集団においてある事象が発生するオッズ(起こりやすさ)の比率。オッズ比が1を上回れば当該事象の発生率がより高く、オッズ比が1を下回れば当該事象の発生率がより低いことを表す。なお、オッズ比1の場合は2群間の発生確率に差がないことを示している。

[2] p値のアスタリスクの数は、p値がそれぞれ次の有意水準を下回っていることを示す: \* p < 0.05、\*\* p < 0.01、\*\*\* p < 0.001。

患者・施設の属性 (前半1年間、 主要な属性を抜粋)	特定疾患療養管理料 (N = 578,013)		生活習慣病管理料 (N = 8,536)	
	後半1年間で 入院ありとなる オッズ比 <sup>1)</sup>	p値 <sup>2)</sup>	後半1年間で 入院ありとなる オッズ比 <sup>1)</sup>	p値 <sup>2)</sup>
算定月数 (1カ月増えるごとに)	1.00	0.2835	1.00	0.7756
女性(男性に対して)	0.77	< 0.0001***	0.72	0.0015**
年齢階級(45~54歳に対して)				
0~34歳	0.92	0.2960	0.36	0.3293
35~44歳	0.84	< 0.0001***	0.82	0.4627
55~64歳	1.35	< 0.0001***	1.50	0.0023**
65歳以上	2.01	< 0.0001***	2.15	< 0.0001***
検査等あり月数 (1カ月増えるごとに)	0.99	0.0051**	(包括対象)	
降圧剤または脂質異常症治療薬の継続的な処方あり	0.86	< 0.0001***	0.83	0.1688
施設類型(診療所に対して)				
病院(100床未満)	1.14	< 0.0001***	1.47	0.1294
病院(100~199床)	1.11	< 0.0001***	1.65	0.2078
(参考)後半1年間で 入院ありとなる患者数 (割合)	33,782人(5.8%)		467人(5.5%)	

# 【医療費の削減効果】

算定回数 の要件	特定疾患療養管理料(億円)			生活習慣病管理料 (高血圧症)(億円)		生活習慣病管理料 (脂質異常症)(億円)	
	分析対象データ(2力年分)		全国推計 (年間)	分析対象 データ (2力年分)	全国推計 (年間)	分析対象 データ (2力年分)	全国推計 (年間)
	高血圧症 または脂質異 常症患者分	すべての特定 疾患療養管理 料算定患者分					
すべての算定を 不可(全算定分)	285.2	(B)376.9	(C)6,682.4 <sup>2)</sup>	(a)10.2	(c)167.8 <sup>2)</sup>	(a)4.6	(c)63.5 <sup>2)</sup>
2月に1回に限り 算定可 <sup>1)</sup>	(A)117.5	/	<b>2,084.2<sup>3)</sup></b>	(b)3.1	<b>50.4<sup>3)</sup></b>	(b)1.3	<b>17.7<sup>3)</sup></b>
3月に2回に限り 算定可 <sup>1)</sup>	(A)76.7		1,359.3 <sup>3)</sup>	(b)1.5	24.8 <sup>3)</sup>	(b)0.6	8.4 <sup>3)</sup>
3月に1回に限り 算定可 <sup>1)</sup>	(A)169.0		2,997.3 <sup>3)</sup>	(b)5.1	83.6 <sup>3)</sup>	(b)2.2	30.0 <sup>3)</sup>

- 仮に、高血圧症または脂質異常症の患者に対する「特定疾患療養管理料」を、「2月に1回に限り算定可」とした場合、日本全体での医療費の削減額は年間2,000億円程度(分析対象データでは1年あたり平均約59億円)の規模と推計される。
- また、仮に「生活習慣病管理料(高血圧症)」および「生活習慣病管理料(脂質異常症)」の算定回数の要件をそれぞれ「2月に1回に限り算定可」とした場合、日本全体での医療費の削減額は合計で年間70億円程度(分析対象データでは1年あたり平均約2億円)の規模と推計される。

[1] ここでは、便宜的にそれぞれの指導管理料が下記の条件を超過して算定された場合の算定回数に相当する医療費を削減の対象とした:

- 「2月に1回に限り算定可」: 2年間で12回を超えて算定された場合
- 「3月に2回に限り算定可」: 2年間で16回を超えて算定された場合
- 「3月に1回に限り算定可」: 2年間で 8回を超えて算定された場合

[2] 厚生労働省「第2回NDBオープンデータ」(平成27年4月~28年3月診療分のNDBレセプトデータ)×に掲載された各指導管理料の算定回数と点数を基に算出した。

[3] 各算定回数の要件に対応する医療費削減額の全国推計値は下記の要領で算出した:

- 「特定疾患療養管理料」:  $(A \div B) \times C$
- 「生活習慣病管理料」:  $(b \div a) \times c$

# 【参考文献】

- i. 日本高血圧学会高血圧治療ガイドライン作成委員会 編「高血圧治療ガイドライン2014(JSH2014) 電子版」、日本高血圧学会、[http://www.jpnsh.jp/data/jsh2014/jsh2014v1\\_1.pdf](http://www.jpnsh.jp/data/jsh2014/jsh2014v1_1.pdf)(2017.8.3アクセス)。
- ii. 日本動脈硬化学会編(2017)「動脈硬化性疾患予防ガイドライン 2017年版」、一般社団法人日本動脈硬化学会。
- iii. 日本糖尿病学会(2016)「糖尿病診療ガイドライン2016」、南江堂、[http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content\\_id=4](http://www.jds.or.jp/modules/publication/?content_id=4)(2017.9.12アクセス)。
- iv. Mancia, G. et al. (2013) 2013 ESH/ESC Guidelines for the management of arterial hypertension, *J. Hypertens.*, 31:1281-1357.
- v. Daskalopoulou, S. S. et al. (2010) The 2015 Canadian Hypertension Education Program recommendations for Blood Pressure Measurements, Diagnosis, Assessment of Risk, Prevention, and Treatment of Hypertension, *Can. J. Cardiol.*, 31:549-568.
- vi. Stone, N. J. et al. (2013) 2013 ACC/AHA Guideline on the Treatment of Blood Cholesterol to Reduce Atherosclerotic Cardiovascular Risk in Adults: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Practice Guidelines, *Circulation*, 1-84.
- vii. 参議院「第124回国会(臨時会)答弁書『平成四年四月の診療報酬改定に関する質問に対する答弁書』」、平成四年九月八日、<http://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/124/touh/t124001.htm>(2017.9.20アクセス)。
- viii. 「診療報酬の算定方法の制定等に伴う実施上の留意事項について」(平成18年3月6日保医発第0306001号)、<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/03/dl/tp0314-1b01.pdf>(2017.10.5アクセス)。
- ix. 「平成18年度診療報酬改定関連通知の一部訂正について」(平成18年9月27日保医発0927001号)、<http://www.mhlw.go.jp/topics/2006/03/dl/tp0314-1b31.pdf>(2017.10.5アクセス)。
- x. 厚生労働省「第2回NDBオープンデータ」、<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221.html>(2017.10.5アクセス)。