

NSAIDs貼付剤の処方状況に関する調査

—後発医薬品の使用促進と処方制限の視点から—

タナカ ヒロユキ イシイ トシヒロ
田中 博之*1 石井 敏浩*2

目的 日本において、非ステロイド性抗炎症薬(non-steroidal anti-inflammatory drugs : NSAIDs)貼付剤は広く使用されているが、過去のNSAIDs貼付剤の処方状況を調査した報告では、後発医薬品の処方割合が極端に低いことや処方量の地域差などが指摘されている。また、2016年4月の診療報酬改定では、医療資源の効率化や医薬品の適正使用のために外来患者に対する貼付剤の処方が70枚/回に制限された。そこで、本論文では、近年の日本における医療費削減に関する施策である後発医薬品の使用促進や処方制限がNSAIDs貼付剤の処方量に与える影響を検討するとともに、処方量に関連し得る因子を明らかにすることを目的とした。

方法 厚生労働省ホームページで公開されている第2回、第3回レセプト情報・特定健診等情報データベースオープンデータの「薬剤」データより、NSAIDs貼付剤の処方量を調査した。また、得られたデータを処方区分別(「外来(院内)」「外来(院外)」「入院」)、薬剤別、先発医薬品-後発医薬品別、年齢群別(非高齢者:0~64歳, 高齢者:65歳以上)、性別、都道府県別に再集計し、解析を行った。

結果 NSAIDs貼付剤の処方量は2015年度から2016年度の間に5.8億枚以上減少していることが明らかとなり、薬価ベースでの削減額は約273億円であると試算された。薬剤別の処方量は、両年度ともにケトプロフェンが最も多く、次いでロキソプロフェンであった。2016年度におけるNSAIDs貼付剤全体の後発医薬品処方割合は、2015年度と比較して5.9ポイント増加しており、特にロキソプロフェン貼付剤では29.1%から38.2%まで上昇した。年齢群別、性別の検討からは、高齢者および女性でNSAIDs貼付剤を多く使用している状況が明らかとなった。処方量の減少率は、年齢群間には差がみられず(高齢者:△12.3%, 非高齢者:△11.7%), 性別間では女性で△12.9%, 男性で△10.6%と女性で大きくなる傾向がみられた。2016年度には、すべての都道府県で処方量の減少がみられ、また、その地域の高齢化率と処方量との間には正の相関がみられた。

結論 本研究によりNSAIDs貼付剤の処方状況が明らかとなり、近年の日本における医療費削減に関する施策である後発医薬品の使用促進や処方制限の効果が明確になった。また処方量に関連し得る因子として、性別や地域の高齢化率が示唆された。

キーワード 非ステロイド性抗炎症薬(NSAIDs), 貼付剤, 処方量, 後発医薬品, 処方制限

I 緒 言

日本において、非ステロイド性抗炎症薬(non-

steroidal anti-inflammatory drugs : NSAIDs)貼付剤は広く使用されている。著者らは、厚生労働省が収集・公開している第2回レセプト情

* 1 東邦大学薬学部実践医療薬学研究室講師 * 2 同教授

報・特定健診等情報データベース（National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan：NDB）オープンデータの解析から、2015年度におけるNSAIDs貼付剤の処方状況を明らかにし、後発医薬品の処方割合が17.4%と極端に低いことや住人1人あたりの年間処方量の地域差などを指摘してきた¹⁾。

また、2016年4月の診療報酬改定では、医療資源の効率化や医薬品の適正使用のために、外来患者に対する貼付剤の処方が70枚/回に制限され、それを超える量が記載された処方箋を応需した薬剤師は、疑義照会により70枚以下に処方変更する、あるいはその理由を確認することとなった。この処方制限による年間医療費削減金額は、小松らによって26億円程度であると試算されている²⁾。

本研究では、第2回NDBオープンデータ（2015年度データ）、第3回NDBオープンデータ（2016年度データ）を用いて、近年の日本における医療費削減に関する施策である後発医薬品の使用促進や処方制限がNSAIDs貼付剤の処方量に与える影響を検討するとともに、処方量に関連し得る因子を検討したのでここに報告する。

Ⅱ 方 法

（1）データソース

厚生労働省ホームページで公開³⁾されている第2回、第3回NDBオープンデータを使用した。「薬剤」データは「性・年齢別」と「都道府県別」の2種類のデータセットからなり、さらに「外来（院内）」「外来（院外）」「入院」の3つの処方区分で薬効分類3桁ごとの処方実績上位100品目の薬剤が集計されている。集計単位は「処方数量（錠、カプセル、枚、g、mL等）」であり、内服薬、外用薬の最小集計単位は1,000である。最小集計単位未満の項目は「-（ハイフン）」で表示され、かつ、1,000未満の項目が1つのみの薬剤は総計を除く他のすべての項目がハイフンで表示されている。

表1 事前解析と処方量推定のルール

<p>●目的 処方区分の「外来（院内）」「外来（院外）」において、2015年度および2016年度の2年間に、各薬剤の年齢群別（非高齢者：0～64歳、高齢者：65歳以上）および性別における処方割合に変化があるか否かを解析する。</p> <p>●方法 2015年度および2016年度のデータに欠損のない薬剤を用い、年齢群別および性別における処方数量を調査し、処方割合を比較する。</p> <p>●結果 いずれの薬剤においても年度間の処方割合の差は±3ポイント以内であり、2015年度と2016年度の間で、年齢群別、性別における処方割合の類似性が確認された。</p> <p>●すべての項目がハイフンで表示された薬剤の処方量の推定に適用したルール 2015年度および2016年度のいずれにおいても、薬効分類264：「鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」の処方実績上位100品目に含まれており、かつ、いずれかの年度における年齢群別、性別の処方割合が算出可能な薬剤においては、対応する年度の各群における処方割合と当該年度の総処方量との積をもって、当該年度の処方量の推定値とする。</p>
--

（2）データの整理と解析

第2回、第3回NDBオープンデータの「薬剤」データよりNSAIDs貼付剤（薬効分類264：「鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤」に含まれる）に関する処方データを抽出し、処方量を調査した。調査対象は、集計単位が“枚”であるケトプロフェン、ロキソプロフェン、フルルピプロフェン、フェルビナク、インドメタシン、ジクロフェナク、エスフルルピプロフェン（2016年度のみ）を主成分として含有する製剤とし、既報¹⁾と同様に、集計単位が“g”であるサリチル酸メチルを主成分とする貼付剤は本研究の調査対象から除外した。また、得られたデータを処方区分別（「外来（院内）」「外来（院外）」「入院」）、薬剤別、先発医薬品－後発医薬品別、年齢群別（非高齢者：0～64歳、高齢者：65歳以上）、性別、都道府県別に再集計し、解析を行った。年度間のデータを比較するにあたり、可能な限り不明なデータを少なくする必要があるため、最小集計単位の関係で総計を除く他のすべての項目がハイフンで表示された薬剤に関しては、事前解析から得られたルール（表1）に基づき推定を試みた。推定可能であった薬剤ではその推定値を利用し、それ以外の薬剤は本研究の解析の対象から除外した。従って、総計以外の年度間比較は処方数量（枚）ではなく、処

方割合(%)で行った。

また、処方区分の「入院」における処方量は、全体の1%以下と非常に少なく、また欠損データも多かったことから、年齢群別、性別における検討では解析から除外し、「外来(院内)」「外来(院外)」の処方割合のみを用いた。都道府県別の解析では、都道府県ごとに、NSAIDs貼付剤の処方量を平成27年国勢調査の人口で除し、住人1人あたりのNSAIDs貼付剤の処方量を試算した。また、2015年の高齢化率と処方量との関連性を検討した。

(3) 倫理的配慮

本研究は、オープンデータを使用した調査・解析であるため、倫理的配慮を必要としない。

Ⅲ 結 果

2015年度、2016年度におけるNSAIDs貼付剤の総処方量は、それぞれ4,820,224,437枚、4,238,209,656枚であり、582,014,781枚(12.1%)

の減少となった。また、薬価ベースでの削減額は27,371,578,368円(△18.5%)と算出された。処方区分別では、「外来(院内)」「外来(院外)」「入院」それぞれ1,309,094,446枚から1,143,032,986枚(△166,061,460枚、△12.7%)へ、3,468,614,943枚から3,059,421,051枚(△409,193,892枚、△11.8%)へ、42,515,048枚から35,755,619枚(△6,759,429枚、△15.9%)へ減少していた。

薬剤別の処方量は、両年度ともにケトプロフェンが最も多く、貼付剤全体の50%を超えており、次いでロキソプロフェンであった(表2)。また、2016年度の貼付剤全体に占めるロキソプロフェンの処方割合は2015年度に比較して2.2ポイント増加していた(表2)。

表3に先発医薬品-後発医薬品別の処方量を示す。2016年度は、2015年度と比較して後発医薬品の処方割合が5.9ポイント(2015年度:17.4%, 2016年度:23.3%)増加していた。また、処方実績上位100品目に後発医薬品が含まれていないために後発医薬品の処方割合が試算できなかったジクロフェナク製剤と2016年度時点で後発医薬品が発売されていないエスフルビプロフェン製剤を除き、いずれの薬剤においても後発医薬品の処方割合は上昇した。なかでも2016年度のロキソプロフェン製剤の後発医薬品処方割合は38.2%(2015年度より+9.1ポイント)まで上昇していた。

表2 薬剤別の処方量

(単位 枚、()内%)

	処方量	
	2015年度	2016年度
合計	4 820 224 437(100.0)	4 238 209 656(100.0)
ケトプロフェン	2 633 071 398(54.6)	2 310 456 624(54.5)
ロキソプロフェン	1 395 568 458(29.0)	1 320 869 776(31.2)
フルビプロフェン	386 399 243(8.0)	325 141 095(7.7)
フェルピナク	258 506 967(5.4)	159 950 670(3.8)
インドメタシン	118 023 043(2.4)	53 894 438(1.3)
ジクロフェナク	28 655 328(0.6)	20 814 304(0.5)
エスフルビプロフェン	- (-)	47 082 749(1.1)

表3 先発医薬品と後発医薬品の処方量

(単位 枚、()内%)

	処方量			
	2015年度		2016年度	
	先発医薬品	後発医薬品	先発医薬品	後発医薬品
合計	3 981 102 811(82.6)	839 121 626(17.4)	3 251 715 781(76.7)	989 493 870(23.3)
ケトプロフェン	2 282 880 109(86.7)	350 191 289(13.3)	1 906 952 331(82.5)	403 504 291(17.5)
ロキソプロフェン	989 019 856(70.9)	406 548 602(29.1)	816 807 326(61.8)	504 062 447(38.2)
フルビプロフェン	381 224 491(98.7)	5 174 752(1.3)	298 700 959(91.9)	26 440 136(8.1)
フェルピナク	181 715 776(70.3)	76 791 191(29.7)	107 963 735(67.5)	51 986 935(32.5)
インドメタシン	117 607 251(99.6)	415 792(0.4)	53 394 377(99.1)	500 061(0.9)
ジクロフェナク ¹⁾	28 655 328(-)	- (-)	20 814 304(-)	- (-)
エスフルビプロフェン ²⁾	- (-)	- (-)	47 082 749(100.0)	- (-)

注 1) 処方実績上位100品目に後発医薬品が含まれていないため、処方割合を算出していない。
 2) 2016年度時点で後発医薬品が発売されていないため、処方割合を算出していない。

年齢群別の検討では、2015年度、2016年度において、全体に占める高齢者群の処方割合はそれぞれ78.5%、78.4%であり、年度間での変化はみられなかった。また、2015年度から2016年度にかけての処方量の変化率は高齢者で△12.3%、非高齢者で△11.7%であった（表4）。

性別での検討において、2015年度、2016年度における女性に対する処方割合は、それぞれ66.9%、66.4%であり、年度間での変化はほとんどみられなかった。しかしながら、2015年度から2016年度にかけての処方量の変化率は、女性で△12.9%、男性で△10.6%となり、女性において処方量の減少率が大きくなる傾向がみられた（表4）。

都道府県別に住人1人あたりのNSAIDs貼付剤の処方量を試算したところ、最も処方量が少なかったのは2015年度、2016年度ともに神奈川県であり、それぞれ25.4枚、22.8枚であった。また、最も多かったのは2015年度が秋田県の56.3枚、2016年度が徳島県の50.4枚であった（図1）。すべての都道府県で2016年度において処方量の減少がみられ、全国平均として37.9枚/人から33.3枚/人に減少した。また、2015年度における各都道府県の高齢化率と住人1人

あたりのNSAIDs貼付剤の処方量には正の相関がみられた（相関係数(r)=0.65）（図2）。

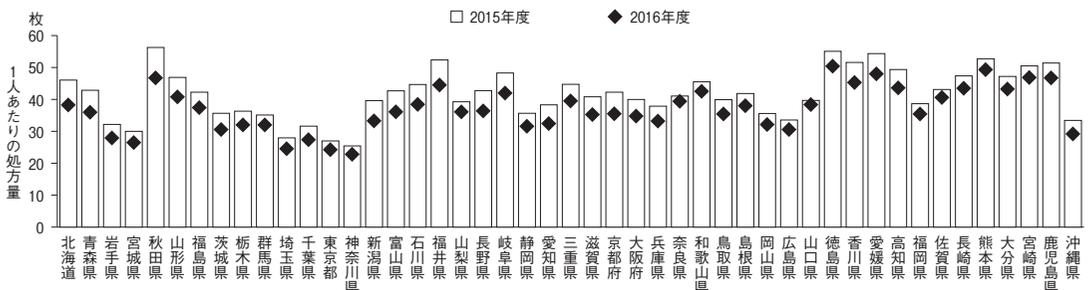
Ⅳ 考 察

本研究より、NSAIDs貼付剤の処方量は、2015年度から2016年度の間に5.8億枚以上減少していることが明らかとなり、薬価ベースでの削減額は約273億円であると試算された。同様の報告として、平成30年5月に厚生労働省保険局調査課によって2012年度から2016年度までの調剤レセプト（電算処理分）を解析した結果⁴⁾があるが、2015年度から2016年度にかけての削減額は227億円（2015年度：1251億円、2016年度：1024億円）とされており、本研究の結果と差がみられた。この差の詳細については不明な部分も一部あるが、いずれの削減額の中にも薬価改定によるもの、後発医薬品の使用促進によるもの、診療報酬改定に伴う処方制限によるものなどが含まれている。小松らによる試算では、2016年4月の診療報酬改定により導入された処方制限による年間医療費削減金額は約26億円²⁾であり、本研究により試算された削減額全体の約9.5%がこの処方制限による直接的なものとなる。処方制限の影響は「外来」処方に現れると考えられるが、処方区分における検討では、「外来（院内）」「外来（院外）」「入院」のいずれの処方量も11.8～12.7%減少していることが明らかとなった。従って、処方制限の導入による直接的な要因以外にも処方量削減に関連する何らかの間接的な要因が存在したと考えられる。薬剤別の処方量は、両年度ともにケトプロ

表4 年齢群別、性別にみた2015年度から2016年度にかけての処方量の減少率

		減少率(%)
年齢群別	高齢者	△12.3
	非高齢者	△11.7
性別	男性	△10.6
	女性	△12.9

図1 都道府県別にみた1人あたりの処方量

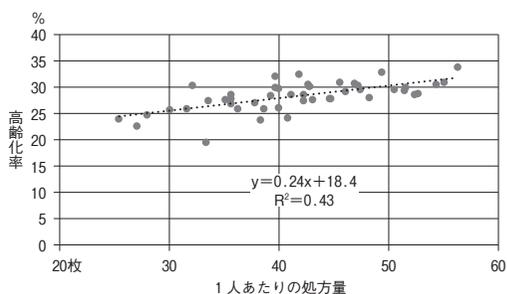


フェンが最も多く、貼付剤全体の50%を超えており、特に先発医薬品の処方量は他を圧倒している。ケトプロフェン製剤は貼付部位の光線過敏症などの特徴的な副作用がみられる⁵⁾ものの、医療従事者、患者の双方から高い評価を得ている薬剤であると考えられる。二番目に処方量の多いロキソプロフェン製剤は、2016年度の処方割合で全体の31.2%を占め、2015年度の29.0%から上昇している。また、ロキソプロフェン製剤は後発医薬品の処方割合も高く、2016年度は38.2%（2015年度より+9.1ポイント）まで上昇しており、これは医療費の削減にも大きく貢献していると考えられる。2016年1月に発売された最新のNSAIDs貼付剤であるエスフルルビプロフェン製剤は2016年度のみ調査対象となったが、その処方割合は全体の1.1%であった。本剤は経皮吸収性が高く、強い鎮痛作用と抗炎症作用を有する薬剤であり、また、52週間の長期投与により有効性と安全性が評価された薬剤である⁶⁾ため、今後処方量が増加することも考えられる。

年齢群別、性別の検討からは、高齢者や女性でNSAIDs貼付剤を多く使用している状況が明らかとなった。特に65歳以上の高齢者に対する処方量は全体の約80%にものぼり、慢性的に使用されていることが推測される。NSAIDs貼付剤は副作用が少なく有用な薬剤であると考えられる一方で、特に皮膚のバリア機能の低下した高齢者においては適用部位に対する副作用に注意が必要なこともある⁷⁾ため、医療従事者による患者の皮膚状態の確認も重要である。2015年度から2016年度にかけての処方量の減少率を比較したところ、年齢群間では差がみられず（高齢者：△12.3%、非高齢者：△11.7%）、性別では女性で△12.9%、男性で△10.6%と女性で大きくなる傾向がみられた。従って、処方量減少に関連し得る因子の1つとして性別が示唆された。

都道府県別の検討からは、すべての都道府県で処方量の減少がみられ、全国平均として4.6枚/人の減少がみられた。また、都道府県別のNSAIDs貼付剤の処方量は、その地域の高齢化

図2 2015年度における処方量と高齢化率との関連性



率との間に正の相関がみられたため、今後は高齢化率の上昇に伴う処方量の推移を定期的に観察することも必要と考える。

本研究によりNSAIDs貼付剤の処方状況が明らかとなり、近年の日本における医療費削減に関する施策である後発医薬品の使用促進や処方制限の効果が明確になった。また処方量に関連し得る因子として、性別や高齢化率が示唆された。

文 献

- 1) 田中博之, 渡辺朋子, 石井敏浩. NSAIDs貼付剤の2015年度における処方量と副作用の発生状況の調査. 応用薬理 2018; 94(1/2): 27-32.
- 2) 小松正典, 小松桐子, 江川由貴, 他. 処方制限された貼付剤の適正処方調査. 日本地域薬局学会誌 2017; 5(1): 10-3.
- 3) 厚生労働省. NDBオープンデータ. (<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177182.html>) 2018.8.30.
- 4) 厚生労働省保険局調査課. 特定の医薬品の薬剤料等の推移について. (https://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuhoken/database/zenpan/dl/cyouzai_doukou_topics_h30_04.pdf) 2019.1.5.
- 5) 田中博之, 有山智博, 石井敏浩. 日本の有害事象自発報告データベース (JADER) を用いた薬剤性光線過敏症症例の解析. 日本皮膚アレルギー・接触皮膚炎学会雑誌 2016; 10(3): 195-201.
- 6) 大塚昇, 八田羽幾子. 新規NSAIDsエスフルルビプロフェン貼付剤 (ロコア[®]テープ) の薬理学的特徴と臨床試験成績. 日本薬理学雑誌 2018; 151(5): 221-7.
- 7) 大山勝宏, 高橋真二, 福岡勝志. ジクロフェナク皮膚適用製剤の各剤形における局所性副作用の発現傾向に関する研究. 医療薬学 2015; 41(5): 360-6.