



MIHARI

Medical Information for Risk Assessment Initiative

MIHARI COMMUNICATION #1

ビッグアナイド系糖尿病治療薬の処方実態について

平成 26 年 10 月 9 日

医薬品医療機器総合機構 安全第一部

■この調査の目的は何か？

本調査は、MIHARI Project の試行調査として実施され、厚生労働省保険局が管理するナショナルレセプトデータベースのサンプリングデータセットの処方実態調査への利用可能性について検討することを目的としています。処方実態調査とは、承認された医薬品が実際の医療現場において、どのような患者に、どのように処方されているのかを調査するものです。

■ナショナルレセプトデータベースのサンプリングデータセットとは何か？

ナショナルレセプトデータベースとは、医療機関が患者に提供した医療について、健康保険負担分を保険者に請求する際に必要となる診療報酬明細書の情報（レセプトデータ）をデータベース化したものです。このデータベースから、任意の1ヶ月間（本調査では平成23年10月分を使用）を対象に、全国の年齢分布と性別分布のバランスを保つように1%~10%の抽出率で無作為に抽出されたデータがサンプリングデータセットと呼ばれています。本調査では、サンプリングデータセットを用いていますが、その中でも医薬品による副作用を評価する上で重要と考えられた、医科入院レセプト、DPC（Diagnostic Procedure Combination）レセプト、及び外来のレセプト（医科入院外レセプトとそれに紐付く調剤レセプト）を対象として調査を実施しました。

■どのように検討が行われたのか？

本調査では、ビッグアナイド系糖尿病治療薬（以下「BG薬」）を事例として取り上げ、処方実態調査を実施しました。BG薬については、副作用として乳酸アシドーシスが知られており、高齢者への投与は禁忌又は慎重投与とされ、また、透析患者は禁忌とされていることから、BG薬が実際の医療現場においてどのような患者に処方されているのか、また副作用との関連性はどのようになっているのかを、このサンプリングデータセットから適切に評価可能かを試みました。したがって、各種のBG薬ごとに、処方された患者の性別、年齢、1日投与量、糖尿病治療薬の併用薬数等の集計、禁忌又は慎重投与患者（65歳以上の高齢者、透析患者）への処方割合及び重大な副作用の一つである乳酸アシドーシスの発現割合を集計して評価しています。なお、医科入院レセプト、DPCレセプトではレセプト単位（件）、外来のレセプトでは人単位（人）で集計しています。

その結果、BG薬の中で最も処方が多かったのは1日最高投与量2,250mgの用法・用量を有する製剤

で、医科入院レセプトで 672 件、DPC レセプトで 935 件、外来のレセプトで 9311 人でした。1 日処方量については、いずれの BG 薬においても添付文書で規定された 1 日最高投与量を超える処方ほぼ見受けられませんでした。BG 薬以外の糖尿病治療薬の併用については、いずれの BG 薬においても 7 割以上の患者で多剤併用療法が行われていました。禁忌又は慎重投与とされている高齢者への処方については、いずれの BG 薬においても全処方の半数以上を占めたものの、禁忌とされている透析患者への処方については、DPC レセプトの 1 日最高投与量 2,250 mg の用法・用量を有する製剤で 1 件（0.1%）のみでした。乳酸アシドーシスは 1 日最高投与量 750 mg の用法・用量を有する製剤で発現が認められましたが、その割合は DPC レセプトで 0.7%（1 件）、医科入院外レセプトで 0.04%（2 人）と少なく、そのうち高齢者が 1 件、また、いずれも 1 日処方量は最高投与量の範囲内でした。

■この検討から分かったことは何か？

ナショナルレセプトデータベースのサンプリングデータセットを利用することで、1 日処方量や併用状況及び高齢者や透析患者への処方割合を調査することが可能でした。しかし、被験者が同一であっても、各レセプト間で ID 番号等による紐付けが行われていないため、全レセプトを統合した患者単位での集計が出来ない、1 ヶ月分のデータであるために安全対策措置前後での経時変化を調査することは出来ず、副作用の発現頻度やリスク因子を評価するには対象症例数が不十分な場合がある、平成 23 年度以前のデータでは処方が月単位で日単位での情報がないため、同月内で発生している事象については、処方と事象との経時的前後関係を評価できないといった課題も明らかとなりました。したがって、サンプリングデータセットを用いた処方実態調査については、これらの限界を踏まえた上で調査実施の有無を判断し、結果を評価する必要があると考えられました。

なお、本調査結果において、禁忌又は慎重投与と設定されている高齢者あるいは透析患者への BG 薬投与の実態や、本調査で設定した条件により特定された乳酸アシドーシスの発現割合を算出することができましたが、新たな安全対策措置を要するような情報は得られておらず、この結果に基づく新たな注意喚起や添付文書改訂などを行う必要はないと判断しました。

■詳細な結果はどこで見られるのか？

本調査結果の詳細につきましては、PMDA ホームページに報告書として掲載しております¹。

■参考文献

1. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ナショナルレセプトデータのサンプリングデータセットを用いた特性調査及び処方実態調査報告書. 2014.](#)