

調査・研究の名称	NDBを用いたバルサルタン錠「AA」の累積処方量等に関する処方実態調査																	
調査対象品目	バルサルタン錠 20 mg「AA」、同錠 40 mg、同錠 80 mg、同錠 160 mg																	
調査背景	<ul style="list-style-type: none"> ■ 2018年7月、高血圧治療薬のバルサルタン錠「AA」の原薬において、発がん性物質として知られるN-ニトロソジメチルアミンが検出されたため、製造販売業者は、当該品目の自主回収を実施した。 ■ 健康影響評価を実施するにあたり、本邦における本品目の処方実態や患者あたりの総処方量については不明であり、さらなるデータ収集が必要とされたことから調査を実施した*。 																	
調査目的	1患者あたりのバルサルタン錠「AA」の累積処方量及びその分布について調査し、本品目の処方実態について検討する。																	
NDBの選定理由とデータ期間	<p>選定理由：異なる複数の医療機関での処方についても把握可能で悉皆性が高く、症例規模を考慮して選択</p> <p>データ期間：2014年6月～2016年3月 (対象品目の出荷開始から調査実施時に利用可能であった最新年月まで)</p>																	
調査方法の概略	<ul style="list-style-type: none"> ➤ 対象集団 データ期間においてバルサルタン錠「AA」の処方があった患者を対象とした。 ➤ 集計、各算出方法は以下のとおりである。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 対象集団について、バルサルタン錠「AA」の各処方における1日あたりの使用量（mg）と処方期間（日数）を乗算したものを積算し、累積処方量を算出した。1患者あたりの累積処方量について、要約統計量（平均値及び標準偏差、中央値及び四分位範囲、最小値、最大値）を算出するとともに、累積処方量でグループ化して度数分布表を作成した。 																	
調査結果の概略	<ul style="list-style-type: none"> ■ 総処方患者数及び1患者あたりの累積処方量の要約統計量 ➤ データ期間（22カ月間）におけるバルサルタン錠「AA」の総処方患者数は、18,823人であり、累積処方量の平均は39,311.47 mgであった。また、最小値は40 mg、最大値は360,000 mgであった（表1）。 <p style="text-align: center;">表1. 総処方患者数及び1患者あたりの累積処方量の要約統計量</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">総処方患者数 (人)</th> <th colspan="4">1患者あたりの累積処方量 (mg)</th> </tr> <tr> <th>平均値 (標準偏差)</th> <th>中央値 (四分位範囲)</th> <th>最小値</th> <th>最大値</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">18,823</td> <td style="text-align: center;">39,311.47 (34,625.85)</td> <td style="text-align: center;">33,600 (10,080-51,920)</td> <td style="text-align: center;">40</td> <td style="text-align: center;">360,000</td> </tr> </tbody> </table> <ul style="list-style-type: none"> ■ 1患者あたりの累積処方量の分布図 ➤ 本品目の累積処方量グループ別の患者分布では、添付文書に記載されている最大1日 				総処方患者数 (人)	1患者あたりの累積処方量 (mg)				平均値 (標準偏差)	中央値 (四分位範囲)	最小値	最大値	18,823	39,311.47 (34,625.85)	33,600 (10,080-51,920)	40	360,000
総処方患者数 (人)	1患者あたりの累積処方量 (mg)																	
	平均値 (標準偏差)	中央値 (四分位範囲)	最小値	最大値														
18,823	39,311.47 (34,625.85)	33,600 (10,080-51,920)	40	360,000														

* 2018年に実施した調査の概要を公表するものであり、その後に追加解析等を実施したものではない。

服用量から算出されるデータ期間における最大累積処方量[†]が属するグループ（100,000 以上 110,000 未満）を境に、それ以上の累積処方量グループでは処方患者数が 100 名未満になった（図 1）。

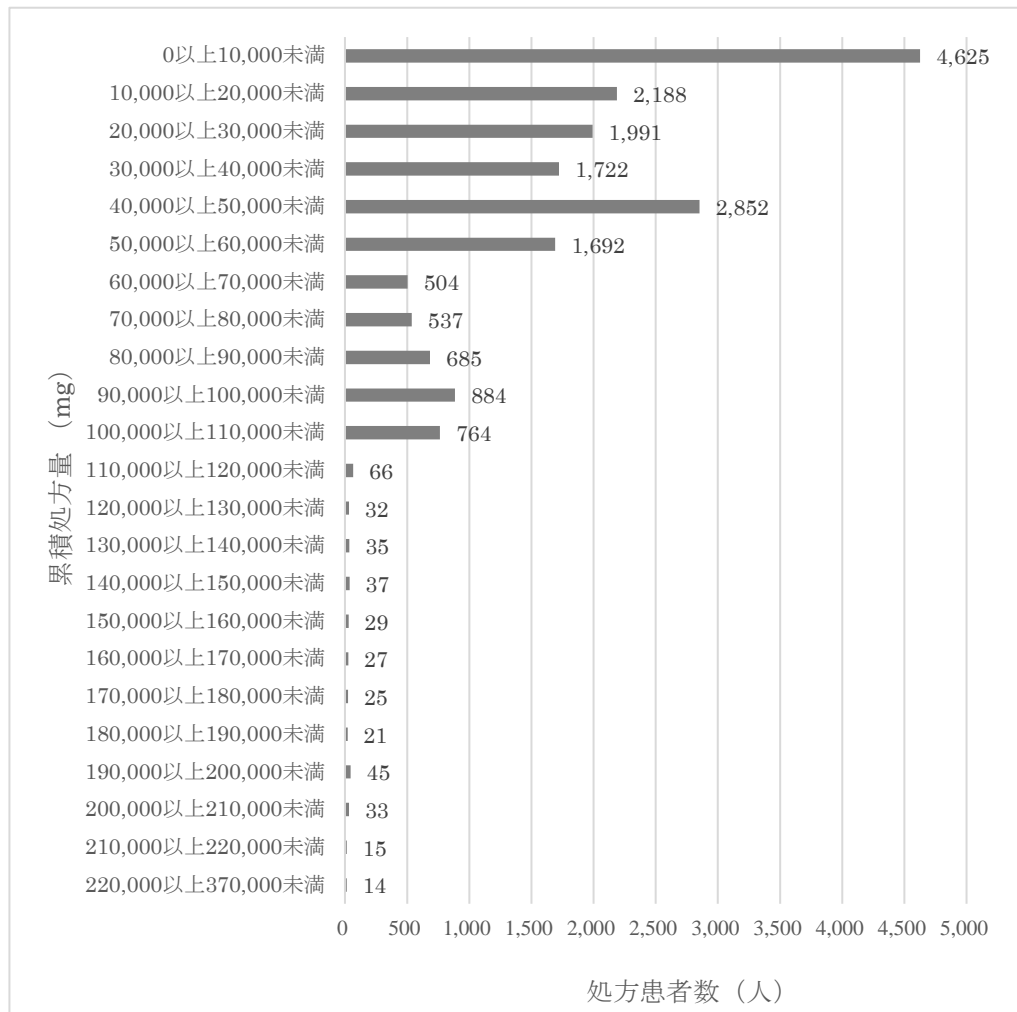


図 1. バルサルタン錠「AA」の累積処方量グループ別の患者分布

■ 結果を踏まえた考察

- 約 98%の患者は添付文書の記載を踏まえた最大累積処方量の範囲内であった。
- 患者の追跡可能性に一定の限界があること、レセプトにおける処方量は服用量と同一ではない可能性があること等に留意する必要がある。

[†] 最大 1 日服用量は 160mg であることから、データ期間の日数である 670 日を乗算して、107,200mg が最大累積処方量である。