

# 腱周囲炎患者に対する医療用外用貼付剤使用の費用対効果

日本大学薬学部薬事管理学研究室

白 神 誠

東京医科歯科大学再生医療研究センター

関 谷 一 郎

## 腱周囲炎患者に対する医療用外用貼付剤使用の費用対効果

白神 誠<sup>1)</sup> 関谷 一郎<sup>2)</sup>

Cost effectiveness of using medical topical adhesive patches for peritendinitis patients

SHIRAGAMI Makoto<sup>1)</sup> SEKIYA Ichiro<sup>2)</sup>

### 要 旨

医療用外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外することが医療費の使用の効率化につながるのかどうかについて、腱周囲炎を対象として、レセプトデータをもとに経済分析を行った。

分析の視点は支払者の視点とし、分析の期間は2年間とした。治療内容の違いによる五つのステージを基本とするマルコフモデルを構築し、1カ月のサイクルで分析した。治癒を治療の効果とし、診療報酬請求額の中央値を各ステージの費用とした。

治癒患者1人を得るのに必要とされる費用は、医療用外用貼付剤を利用する通常での治療で153811円、外用貼付剤が利用できない場合で185854円、医師からの一般用医薬品の使用の指示を受けた患者の50%が指示に従った場合で166630円となり、いずれも通常での治療の方が費用対効果に優れる結果となった。

医療費削減を目的に医療用外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外すると腱周囲炎においてかえって医療費の増加を招き費用対効果の点でも劣ることが示された。

### 緒 言

2011年の国民医療費は約38兆6000億円で、前年度よりも1兆1600億円増加した<sup>6)</sup>。今後も高齢化の進展により医療費の増加は避けられない状況であり、厚生労働省の予測では、2025年の国民医療費は約52兆円に達するとされている<sup>4)</sup>。このような状況では、増加する医療費をどのように捻出するのか、またどのように医療費を抑制するのかは、喫緊の課題である。

医療費抑制のターゲットとして薬剤費が取り上

げられることは、世界共通のことであり、新薬の価格抑制、後発品の使用促進など、さまざまな方策が試みられている。そのような中、国民皆保険が実施されているわが国特有の問題として、一般用医薬品類似薬を公的医療保険の給付から除外することが古くから議論されている<sup>7)</sup>。医療用外用貼付剤は、2009年度で1700億円余りの売り上げとなっており<sup>3)</sup>、漢方薬と並んで公的医療保険の給付からの除外の有力な候補とされている。

先にわれわれは、医療費削減の観点から一般用

**key words:** 費用効果分析 (cost-effectiveness analysis), 腱周囲炎 (peritendinitis), 外用貼付剤 (topical adhesive patch), 医療保険制度 (health insurance system), 一般用医薬品 (over-the-counter drug)

1) 日本大学薬学部薬事管理学研究室 Social and Administrative Pharmacy Science, Nihon University School of Pharmacy

〒274-8555 千葉県船橋市習志野台7-7-1 (7-7-1, Narashinodai, Funabashi city, Chiba. Zip 274-8555)

E-mail: shiragami.makoto@nihon-u.ac.jp

2) 東京医科歯科大学再生医療研究センター Center for Stem Cell and Regenerative Medicine, Graduate School, Tokyo Medical and Dental University

医薬品類似薬を公的医療保険の給付から除外するという主張が正当化されるためには、少なくとも、大部分の使用が医療における必要性が低いこと、大部分の使用が医師の診断を必要としないものであること、患者の負担がそれほど大きくなること、保険給付から除外することによってかえって医療費が増加することがないことが前提として必要であるとした上で、レセプトデータおよび整形外科専門医へのアンケートを分析して、これらの前提が、外用貼付剤については必ずしも成り立たないことを報告した<sup>7)</sup>。

医療費の削減とは、単に金額を抑えることでなく、医療費の効率的な使用を実現することを目指すなければならない。この効率的な使用であるかどうかを確認する手法が薬剤経済分析であり、厚生労働省の中央社会保険医療協議会でもその導入が検討されているところである<sup>8)</sup>。そこで、医療用外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外することが医療費の効率的な使用につながるのかどうかについて、レセプトデータをもとに分析した。

## 方法

### 1 レセプトデータ

調査には、ジャムネット株式会社（東京）が保有するレセプトデータベースを利用した。このデータベースは、複数の健康保険組合の加入者で全国47都道府県の医療機関を受診した年間約60万人の患者の年間延べ約600万件の医科、調剤およびDPC (diagnosis procedure combination, 診断群分類) のレセプトからなる。対象としたレセプトは、2010年4月から2012年3月までのもののうち、腱周囲炎の病名記載があるものとし、2010年4月に診療のあるものは、それ以前の診療の様子が不明なことから除外した。

### 2 腱周囲炎患者に対する治療方法

レセプトを患者ごとに集計し、治療経過がわかるように整理したところ、調査対象となった患者数は3256件であった。レセプトから把握できる腱周囲炎の患者に対する治療方法としては、薬剤を使用しない治療、外用貼付剤を使用する治療、

経口消炎鎮痛薬を使用する治療、外用貼付剤に経口消炎鎮痛薬を併用する治療があった。ただし、経口消炎鎮痛薬の使用は、1カ月あたりの処方数量が少ないことから、継続的な使用というよりは頓用としての使用に近いものと判断された。治療が2カ月以上にわたっている患者では、治療法が変更されている例があった。また、保険請求がなされた後、2カ月以上次の保険請求がない場合に治癒したものとした。経口消炎鎮痛薬を使用した翌月に経口消炎鎮痛薬を中止して抗潰瘍薬または胃腸薬が投与されている患者があり、これらの患者については、経口消炎鎮痛薬の使用による副作用が発症したものと推測した。この場合、すべての薬剤を中止して抗潰瘍薬などが投与されている場合と、経口消炎鎮痛薬は中止したが外用貼付剤は使用し抗潰瘍薬などを併用している場合とがあった。なお、抗潰瘍薬などが中止された後に治療が継続している患者は、副作用から回復したものと判断した。

### 3 薬剤経済分析

医療用外用貼付剤が公的医療保険による給付から除外された場合、医師が外用貼付剤を使用しない治療を行うか、または一般用医薬品の外用貼付剤を薬局などで購入して使用するよう患者が医師に指示されることが想定される。あるいは、外用貼付剤の代わりに経口消炎鎮痛薬を使用することも考えられなくはないが、経口消炎鎮痛薬では副作用が懸念されること、また、一般に外用貼付剤に比べ経口消炎鎮痛薬の方が高価であること考えると、その可能性は低いと思われる。そこで、医療用外用貼付剤が利用できる通常での治療の費用対効果について、外用貼付剤が利用できない状況での治療、または医師が一般用医薬品の外用貼付剤の利用を患者に指示した場合の治療と比較した。

保険請求がなされた後、2カ月以上次の保険請求がない場合を治癒と定義し、治療の効果とした。外用貼付剤が利用できない状況では、外用貼付剤を使用する治療について外用貼付剤を除いた治療が行われるものと仮定し、外用貼付剤のみを使用する治療については薬剤を使用しない治療が

行われるものと仮定した。分析の視点は、いずれも支払者の視点とし、分析の期間は、レセプトデータが得られた2年間とした。なお、割引は考慮しなかった。

#### 4 モデル

薬剤を使用しない治療のステージ（以下「使用なし」）、外用貼付剤のみを使用する治療のステージ（以下「外用貼付剤」）、経口消炎鎮痛薬のみを使用する治療のステージ（以下「経口剤」）、外用貼付剤に経口消炎鎮痛薬を併用する治療のステージ（以下「外用貼付剤＋経口剤」）の四つのステージに「治癒」のステージを加えた五つのステージを基本とするマルコフモデルを構築した。

さらに経口消炎鎮痛薬を使用する治療のステージからは、副作用を生じたステージ（以下「副作用」）と副作用が生じているが外用貼付剤を使用するステージ（以下「副作用＋外用貼付剤」）を設け、副作用から回復後の治療のステージとして薬剤を使用しない治療のステージ（以下「副作用後・使用なし」）と外用貼付剤を使用する治療のステージ（以下「副作用後・外用貼付剤」）を設け、副作用発症前の治療のステージとは区別した（図1）。

なお、副作用後に経口消炎鎮痛薬を使用した治療を行っている患者が1例あったが、副作用が出たにもかかわらず積極的に経口消炎鎮痛薬を使用した治療を行うとは考えにくく、経口消炎鎮痛薬は著しく痛みが激しい場合に備えた投薬と考えられたため、これに対応するステージは設けず、経口消炎鎮痛薬を使用しない治療のステージに含めた。

#### 5 移行確率

1. 外用貼付剤が利用できる通常での治療の場合  
初治療への移行確率（図1：番号1～4）は、初診時の治療分布を用いた（表1）。治療開始以降は1カ月のサイクルで分析することとし、ある月の治療から翌月の治療、治癒または副作用への移行確率（図1：番号5～28）は、連続する2カ月の治療内容の組合せの割合から求めた（表2a）。た

だし、「薬剤を使用する治療（「外用貼付剤」、「経口剤」または「外用貼付剤＋経口剤」）→薬剤を使用しない治療→同じ薬剤を使用する治療」のパターンの場合は、2カ月分の薬剤が処方されているものとし、「薬剤を使用する治療→薬剤を使用する治療」として集計した。また、保険請求がなされた後の2カ月以上の間に次の保険請求がない場合に「治療→治癒」とした。しかし、治癒までの治療期間をみたところ、圧倒的に1カ月が多く、月数が増えるにつれて治癒するケースが激減していくことから、「治癒」への移行確率を求めるにあたっては、1カ月目は、治癒直前の治療パターンに従って件数を計上し、2カ月以降は各月の治癒件数の合計の1カ月目の治癒件数の合計に対する比率を求め、それをそれぞれの治療パターンの1カ月目の件数に掛けて各月における治療パターンごとの件数とした（表3）。ただし、6カ月以上治療継続後の治癒はほとんどみられなかったことから、6カ月以降のサイクルでは治癒への移行確率は0とし、その患者については前月の治療が継続するものとした。また、「経口剤」または「外用貼付剤＋経口剤」の翌月に経口消炎鎮痛薬が中止され抗潰瘍薬などが使用されている場合に「治療→副作用」とした。「副作用」からの移行確率は、「副作用」の翌月の治療内容の分布から求めた。

#### 2. 外用貼付剤が利用できない状況での治療の場合

初治療では、通常での治療の場合に外用貼付剤を使用する「外用貼付剤」および「外用貼付剤＋経口剤」については、外用貼付剤を除いた治療、すなわち、「外用貼付剤」については「使用なし」の、また「外用貼付剤＋経口剤」については「経口剤」の治療が行われるものと仮定し分布を求めた（表1）。治療開始以降も同様に、「外用貼付剤」については「使用なし」の、また「外用貼付剤＋経口剤」については、「経口剤」の治療が行われるものと仮定した。また、「外用貼付剤」から「使用なし」に変更した患者での治癒率は、医師が外用貼付剤を必要と判断した症例であるにもかかわらず外用貼付剤を使用しない治療を行うことから10%減少するものと仮定した。この10%という数

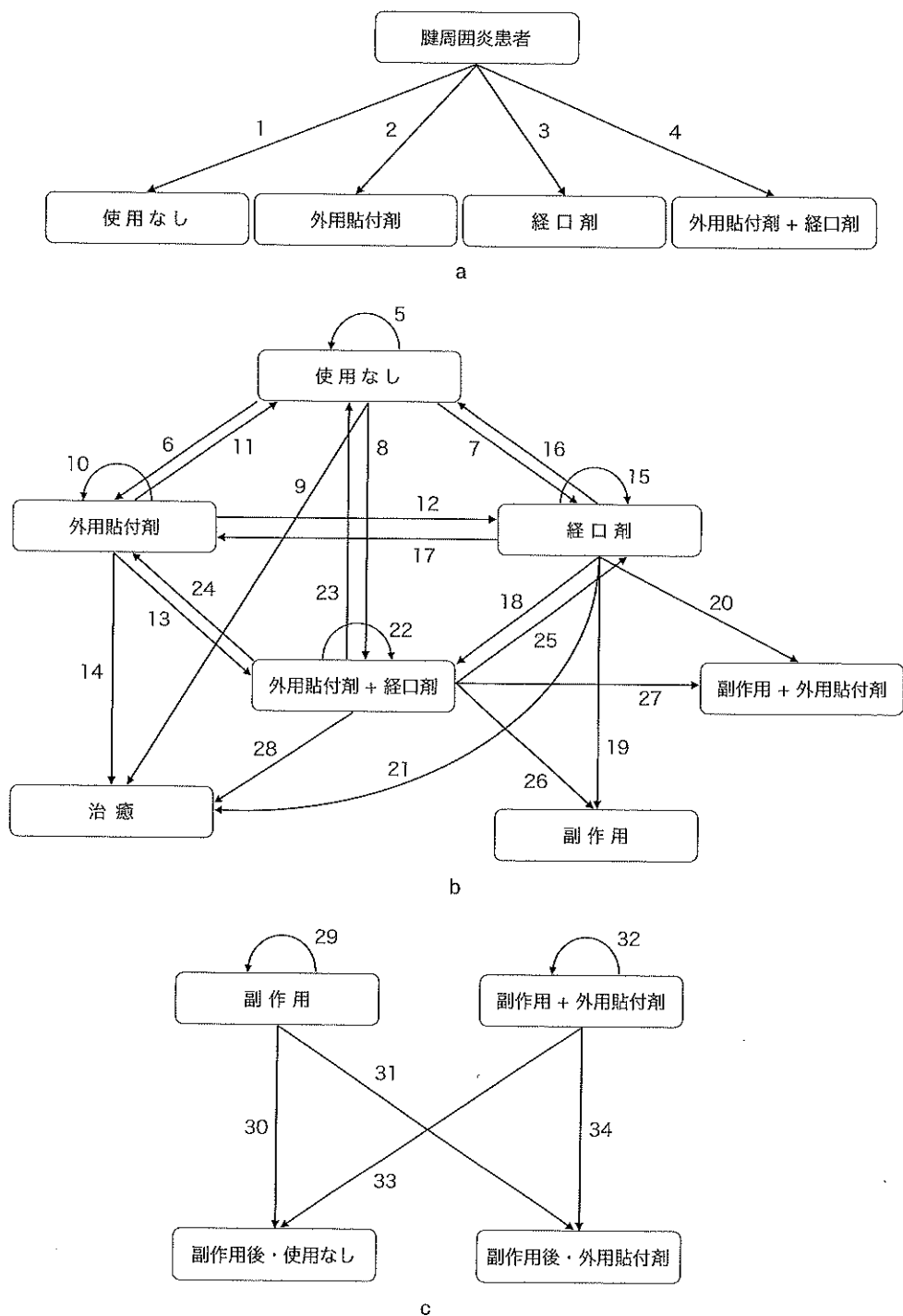


図1 マルコフモデル  
 a 初診時の治療,  
 b 治療開始以降の経過,  
 c 副作用発現例での経過.

表1 初治療の内容

番号	初診時薬剤処方状況	通常での治療		外用貼付剤が利用できない状況での治療		医師が一般用医薬品の使用を指示した場合の治療	
		症例数	比率 (%)	症例数	比率 (%)	症例数	比率 (%)
1	使用なし	990	30.4	2257	69.3	1623.5	49.9
2	外用貼付剤	1267	38.9	0	0.0	633.5	19.5
3	経口剤	266	8.2	999	30.7	633	19.4
4	外用貼付剤+経口剤	733	22.5	0	0.0	366.5	11.3
	合計	3256	100.0	3256	100.0	3256	100.0

値は、外用貼付剤をプラセボと比較した臨床試験の結果を参考にしたものである<sup>1,28)</sup>。また、「外用貼付剤+経口剤」から「経口剤」に変更した患者での治療率も、同様に10%減少するものと仮定した。なお、副作用の発生率については、外用貼付剤の使用の有無による影響はないものとした(表2b)。

### 3. 医師が一般用医薬品の外用貼付剤の使用を指示した場合

50%の患者が経済的な負担の増大などの理由から医師の一般用医薬品の外用貼付剤の使用の指示に従わず、かつ医師にその旨を伝えなかったものと仮定した。したがって、医師は、患者が一般用医薬品の外用貼付剤を使用しているものと考え、外用貼付剤を除いた治療を続けるものと仮定した。すなわち、初治療では通常での治療の場合と同じ移行確率で治療法が選択されたが、実際には、「外用貼付剤」の50%が「使用なし」に、また「外用貼付剤+経口剤」の50%が「経口剤」として治療されたものと分類し分布を求めた(表1)。また、治療開始以降は、医師が外用貼付剤を使用したいと考えた患者の50%は外用貼付剤を使用する治療が、残りの50%は外用貼付剤を使用しない治療が続けられるものと仮定した(表2c)。

### 6 費用

1カ月あたりの診療報酬請求額(一部負担金を含む)を治療パターンごとに求め、その中央値をそれぞれのステージの費用とした(表4)。

### 7 感度分析

薬剤経済分析においては、分析にあたってさまざまな仮定を置いている。そこで、これらの仮定を変動させると分析結果にどのような影響があるかを以下のように検討した。

#### 1. 外用貼付剤が利用できない状況での治療の場合に外用貼付剤を使用しないことにより治療率が低減すると仮定した点

「外用貼付剤→使用なし」、「外用貼付剤+経口剤→経口剤」の治療率が低減する減少率を、それぞれ0%から30%まで変動させた。

#### 2. 医師から一般用医薬品の外用貼付剤を使用するよう指示されながら50%の患者が医師の指示に従わず一般用医薬品の外用貼付剤を使用しないと仮定した点

指示に従う患者の割合(指示順守率)を0%(外用貼付剤が利用できない状況での治療の場合に同じ)から100%(治療内容は通常の治療の場合に同じ)まで変動させた。

### 結果

#### 1 基本分析

医療用外用貼付剤が利用できる通常での治療の2年間の期待費用は79723円、期待治療率は51.8%であり、患者を1人治療させるのに必要な費用は153811円となった(表5)。一方、外用貼付剤が利用できない状況での治療の期待費用は89245円、期待治療率は48.0%となり、患者を1人治療させるのに必要な費用は185854円と、通常での

表2 移行確率

a 初診時以降の移行確率：通常での治療

番号	観察パターン	初診→1カ月後	1カ月後→2カ月後	2カ月後→3カ月後	3カ月後→4カ月後	4カ月後→5カ月後	6カ月以降
5	使用なし→使用なし	50.6	70.9	74.9	76.1	76.6	77.2
6	使用なし→外用貼付剤	9.3	13.0	13.7	14.0	14.0	14.2
7	使用なし→経口剤	3.0	4.2	4.4	4.5	4.5	4.6
8	使用なし→外用貼付剤+経口剤	2.7	3.7	4.0	4.0	4.0	4.1
9	使用なし→治療	34.4	8.1	3.0	1.4	0.7	0.0
10	外用貼付剤→外用貼付剤	44.3	67.4	72.4	74.0	74.6	75.4
11	外用貼付剤→使用なし	9.2	14.0	15.0	15.3	15.5	15.6
12	外用貼付剤→経口剤	2.0	3.1	3.3	3.4	3.4	3.4
13	外用貼付剤→外用貼付剤+経口剤	3.3	5.0	5.3	5.5	5.5	5.6
14	外用貼付剤→治療	41.3	10.6	4.0	1.9	1.0	0.0
15	経口剤→経口剤	39.5	55.0	58.0	59.0	59.3	59.8
16	経口剤→使用なし	9.3	12.9	13.6	13.9	13.9	14.0
17	経口剤→外用貼付剤	6.0	8.4	8.8	9.0	9.0	9.1
18	経口剤→外用貼付剤+経口剤	6.0	8.4	8.8	9.0	9.0	9.1
19	経口剤→副作用	3.8	5.3	5.6	5.7	5.7	5.8
20	経口剤→副作用+外用貼付剤	1.5	2.0	2.1	2.2	2.2	2.2
21	経口剤→治療	33.9	7.9	3.0	1.4	0.7	0.0
22	外用貼付剤+経口剤→外用貼付剤+経口剤	21.6	42.9	49.1	51.4	52.4	53.5
23	外用貼付剤+経口剤→使用なし	3.9	7.6	8.8	9.2	9.3	9.5
24	外用貼付剤+経口剤→外用貼付剤	5.6	11.1	12.8	13.3	13.6	13.9
25	外用貼付剤+経口剤→経口剤	4.0	7.9	9.0	9.4	9.6	9.8
26	外用貼付剤+経口剤→副作用	3.4	6.7	7.7	8.1	8.2	8.4
27	外用貼付剤+経口剤→副作用+外用貼付剤	2.0	3.9	4.5	4.7	4.8	4.9
28	外用貼付剤+経口剤→治療	59.6	19.9	8.1	3.9	2.1	0.0
29	副作用→副作用	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
30	副作用→副作用後・使用なし	61.8	61.8	61.8	61.8	61.8	61.8
31	副作用→副作用後・外用貼付剤	38.2	38.2	38.2	38.2	38.2	38.2
32	副作用+外用貼付剤→副作用+外用貼付剤	21.1	21.1	21.1	21.1	21.1	21.1
33	副作用+外用貼付剤→副作用後・使用なし	10.5	10.5	10.5	10.5	10.5	10.5
34	副作用+外用貼付剤→副作用後・外用貼付剤	68.4	68.4	68.4	68.4	68.4	68.4

(%)

b 初診以降の移行確率：外用貼付剤が利用できない状況での治療

番号	診察パターン	初診→1カ月後	1カ月後→2カ月後	2カ月後→3カ月後	3カ月後→4カ月後	4カ月後→5カ月後	6カ月以降
5	使用なし→使用なし	56.7	82.7	88.0	89.7	90.4	91.2
6	使用なし→外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
7	使用なし→経口剤	5.5	8.0	8.5	8.7	8.7	8.8
8	使用なし→外用貼付剤+経口剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
9	使用なし→治癒	37.9	9.3	3.5	1.6	0.9	0.0
10	外用貼付剤→外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
11	外用貼付剤→使用なし	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
12	外用貼付剤→経口剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
13	外用貼付剤→外用貼付剤+経口剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
14	外用貼付剤→治癒	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
15	経口剤→経口剤	33.4	56.8	62.5	64.4	65.2	66.1
16	経口剤→使用なし	11.7	20.0	22.0	22.7	23.0	23.3
17	経口剤→外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
18	経口剤→外用貼付剤+経口剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
19	経口剤→副作用	5.3	9.1	10.0	10.3	10.4	10.6
20	経口剤→副作用+外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
21	経口剤→治癒	49.5	14.2	5.5	2.6	1.4	0.0
22	外用貼付剤+経口剤→外用貼付剤+経口剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
23	外用貼付剤+経口剤→使用なし	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
24	外用貼付剤+経口剤→外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
25	外用貼付剤+経口剤→経口剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
26	外用貼付剤+経口剤→副作用	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
27	外用貼付剤+経口剤→副作用+外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
28	外用貼付剤+経口剤→治癒	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
29	副作用→副作用	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5	7.5
30	副作用→副作用後・使用なし	92.5	92.5	92.5	92.5	92.5	92.5
31	副作用→副作用後・外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
32	副作用+外用貼付剤→副作用+外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
33	副作用+外用貼付剤→副作用後・使用なし	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
34	副作用+外用貼付剤→副作用後・外用貼付剤	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

(%)



c 初診時以降の移行確率：外用貼付剤が利用できない状況での治療－医師が一般用医薬品の使用を指示

番号	診察パターン	初診→1カ月後	1カ月後→2カ月後	2カ月後→3カ月後	3カ月後→4カ月後	4カ月後→5カ月後	5カ月後→6カ月以降
5	使用なし→使用なし	54.7	78.7	83.5	85.0	85.7	86.4
6	使用なし→外用貼付剤	3.1	4.5	4.7	4.8	4.8	4.9
7	使用なし→経口剤	4.7	6.7	7.1	7.2	7.3	7.4
8	使用なし→外用貼付剤+経口剤	0.9	1.3	1.4	1.4	1.4	1.4
9	使用なし→治療	36.7	8.9	3.3	1.6	0.8	0.0
10	外用貼付剤→外用貼付剤	44.3	67.4	72.4	74.0	74.6	75.4
11	外用貼付剤→使用なし	9.2	14.0	15.0	15.3	15.5	15.6
12	外用貼付剤→経口剤	2.0	3.1	3.3	3.4	3.4	3.4
13	外用貼付剤→外用貼付剤+経口剤	3.3	5.0	5.3	5.5	5.5	5.6
14	外用貼付剤→治療	41.3	10.6	4.0	1.9	1.0	0.0
15	経口剤→経口剤	35.1	56.2	61.0	62.6	63.3	64.0
16	経口剤→使用なし	11.1	17.7	19.2	19.7	19.9	20.1
17	経口剤→外用貼付剤	1.7	2.7	2.9	3.0	3.0	3.1
18	経口剤→外用貼付剤+経口剤	1.7	2.7	2.9	3.0	3.0	3.1
19	経口剤→副作用	4.9	7.9	8.5	8.8	8.9	9.0
20	経口剤→副作用+外用貼付剤	0.4	0.7	0.7	0.7	0.7	0.7
21	経口剤→治療	45.1	12.2	4.7	2.2	1.2	0.0
22	外用貼付剤+経口剤→外用貼付剤+経口剤	21.6	42.9	49.1	51.4	52.4	53.5
23	外用貼付剤+経口剤→使用なし	3.9	7.6	8.8	9.2	9.3	9.5
24	外用貼付剤+経口剤→外用貼付剤	5.6	11.1	12.8	13.3	13.6	13.9
25	外用貼付剤+経口剤→経口剤	4.0	7.9	9.0	9.4	9.6	9.8
26	外用貼付剤+経口剤→副作用	3.4	6.7	7.7	8.1	8.2	8.4
27	外用貼付剤+経口剤→副作用+外用貼付剤	2.0	3.9	4.5	4.7	4.8	4.9
28	外用貼付剤+経口剤→治療	59.6	19.9	8.1	3.9	2.1	0.0
29	副作用→副作用	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6	4.6
30	副作用→副作用後・使用なし	80.5	80.5	80.5	80.5	80.5	80.5
31	副作用→副作用後・外用貼付剤	14.9	14.9	14.9	14.9	14.9	14.9
32	副作用+外用貼付剤→副作用+外用貼付剤	21.1	21.1	21.1	21.1	21.1	21.1
33	副作用+外用貼付剤→副作用後・使用なし	10.5	10.5	10.5	10.5	10.5	10.5
34	副作用+外用貼付剤→副作用後・外用貼付剤	68.4	68.4	68.4	68.4	68.4	68.4

(%)

治療に比べて32043円高くなり、通常での治療の方が費用対効果に優れる結果となった。また、通常での治療は、外用貼付剤が利用できない状況での治療に対し、費用が安く、効果が高いことが示された。

また、一般用医薬品の外用貼付剤の使用を指示したにもかかわらず50%の患者が指示に従わなかった場合の治療の期待費用は83531円、期待治癒率は49.8%となり、患者を1人治癒させるのに必要な費用は166630円と、通常での治療に比べて12819円高くなり、やはり、通常での治療の方

が費用対効果に優れる結果となった。

2 感度分析

1. 外用貼付剤を利用できない状況での治療の場合の治癒率の低減

外用貼付剤を使用しないことによって治癒率が低減する減少率を0%から30%まで変動させたところ、患者を1人治癒させるのに必要な費用(効果に対する費用:費用効果比)は、減少率30%の場合で外用貼付剤が利用できる通常での治療の方が76365円安くなり、減少率が小さくなるにつれ

表3 治癒に至るまでの治療期間

最終診察時の治療パターン	1カ月	2カ月	3カ月	4カ月	5カ月	6カ月	7カ月	8カ月	9カ月	10カ月	11カ月	12カ月
使用なし	734	195	86	40	21	10	14	3	3	7	0	4
外用貼付剤	884	115	27	17	5	4	3	0	4	1	0	0
経口剤	186	29	10	3	3	0	0	0	1	1	1	0
外用貼付剤+経口剤	510	50	15	3	4	2	0	0	0	0	0	0
合計	2314	389	138	63	33	16	17	3	8	9	1	4
1カ月目の治癒件数に対する比率(%)	100.0	16.8	6.0	2.7	1.4	0.7	0.7	0.1	0.3	0.4	0.0	0.2

表4 費用

治療パターン	診療報酬請求額
使用なし	6845
外用貼付剤	7190
経口剤	6470
外用貼付剤+経口剤	7890
副作用	8850
副作用+外用貼付剤	13970

(中央値:円)

表5 基本分析結果

	期待費用(円)	期待治癒率(%)	費用効果比(円/人)	差
通常での治療	79723	51.8	153811	—
外用貼付剤が利用できない状況での治療	89245	48.0	185854	32043
医師が一般用医薬品の使用を指示した場合の治療	83531	49.8	166630	12819

て費用効果比の差は小さくなっていったが、減少率を0%とした場合においても通常での治療の方が14024円安い結果となった(図2)。

## 2. 医師から一般用医薬品の外用貼付剤の使用を指示された場合の順守率

医師から一般用医薬品の外用貼付剤を使用するよう指示された場合に、それに従う患者の割合(指示順守率)を0%から100%まで変動させ、これと外用貼付剤を使用しないことによる治癒率の減少率との二元感度分析を行った(図3)。

図の最も上の部分(\*)は、医師が一般用医薬品の使用を指示した場合に患者を1人治癒させるのに必要となる費用(効果に対する費用:費用効果比)が安くなることを示す。それ以外の部分では、通常での治療の方が効果に対する費用(費用効果比)が安くなり、図の最も下の部分(†)では1万円以上の差となった。

## 考 察

外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外する目的は、医療費の削減である。しかし、真に医療経済的な観点から治療法を評価するならば、費用だけではなく、その治療効果をも勘案した費用対効果を考慮することが妥当である。

医師が外用貼付剤を使用しない治療を行った場合、一見すると外用貼付剤の薬剤費の分だけ医療費が削減できるように思えるが、治癒率が低減し、その結果、治療期間が長期化して、かえって医療費が増加することも考えられる。本研究では、外用貼付剤を使用しないことによる治癒率の低減を10%と仮定した場合の2年間の期待費用は、外用貼付剤が利用できる通常での治療に比べ9522円高い結果となった。当然ながら、治療効果も通常での治療の方が高く、明らかに通常での治療の方が費用対効果に優れた治療法であることが示された。外用貼付剤を使用しないことによる治癒率の低減がないとした場合であっても、2年

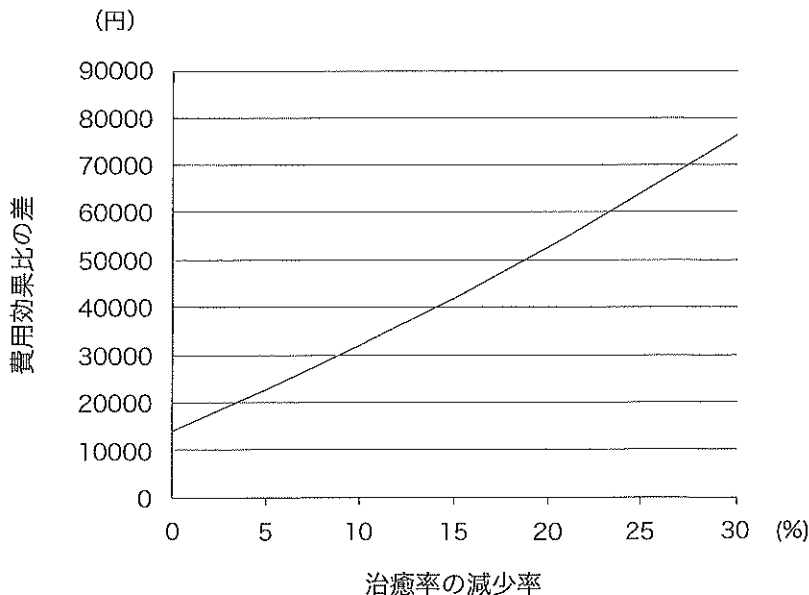


図2 感度分析：外用剤を利用しない場合の治癒率の減少率を変動させた場合

外用貼付剤を利用できない状況での治療の治癒率の減少率を変動させた場合の費用効果比の差を示す。

外用貼付剤を利用できない状況での治療の治癒率の減少率が小さくなるにつれて通常での治療との費用効果比の差は小さくなるが、減少率を0としてもマイナスにはならない。

間の期待費用は5349円高い結果となった(図2)。治癒率の低減がみられないとした場合(減少率0%)でも、外用貼付剤が利用できる通常での治療の方で患者1人を治癒させるのに必要な費用が安くなったのは、「外用貼付剤→治癒」の移行確率が、「使用なし→治癒」の移行確率に比べ、そもそも高いためである。これは、医師が外用貼付剤の使用が必要ないと判断した患者においても、外用貼付剤を使用すれば、さらに高い治癒効果が得られることを示している。

一方、医師が一般用医薬品の外用貼付剤の使用を指示した場合、患者がその指示に従うのであれば、治療効果は変わらずに医療費が削減できるので、明らかに一般用医薬品の外用貼付剤の使用を指示した場合の治療の方が費用対効果に優れる。今回の分析でも、一般用医薬品の外用貼付剤を使用する治療の方が、2年間で319円、患者を1人治癒させるのに必要となる費用で617円安いという結果となっている。しかし、一般用医薬品の使用は患者の負担の増大につながり、医師の指示に

従わない患者が出てくるのが十分に予想される。しかもこの場合、患者が医師にその旨を伝えないことも考えられ、治療についての医師の判断を誤らせることにもなりかねない。外用貼付剤を使用しないことによる治癒率の低下がないとした場合であっても、指示順守率が97%を下回ると、通常での治療の期待費用の方が安い結果となった(図3)。

以上のように、外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外することは、治療効果を勘案するまでもなく、ほとんどの場合で期待費用の増加をもたらすことが示された。

しかしながら、今回の分析においては、レセプトデータを分析の根拠として利用したことによるいくつかの限界がある。第一に、レセプトは1カ月の診療をまとめたものであることである。1カ月に1回だけ受診した患者も複数回受診した患者もいるが、それが区別できていない。1カ月の間に1回でも外用貼付剤が処方されていれば、その月は外用貼付剤を使用する治療が行われたとみな

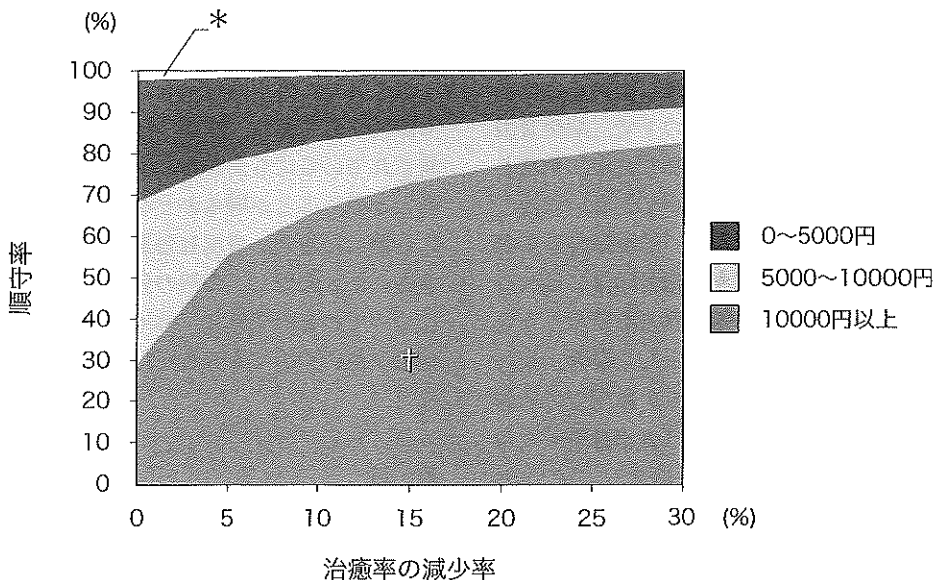


図3 感度分析：治癒率の減少率と一般用医薬品の外用貼付剤の指示順守率を変動させた場合  
 治癒率の減少率と一般用医薬品の外用貼付剤の指示順守率を変動させた場合の費用効果比の差を示す。  
 指示順守率が97%を下回ると、治癒率の減少率にかかわらず、通常での治療の方が費用効果比が小さい。

していることから、治療法の移行確率の算出に影響するかもしれない。

第二に、治癒の定義である。2カ月以上保険請求がない場合に治癒したものとし、6カ月以降は治癒がないものとしたが、その妥当性を判断することができない。

第三に、医療費の妥当性である。治療法ごとに医療費を求めたが、例えば、「使用なし」では平均8282円、標準偏差6848円と非常に大きなばらつきがある。これは、1カ月単位での費用としたことにも理由があるものと思われる。そのため、本分析においては医療費としてそれぞれの治療法の中央値を用いることにしたが、その結果、「使用なし」と「外用貼付剤」との医療費の差が345円と小さな値となった。これは、外用貼付剤を使用する治療に有利な分析結果をもたらすことになる。そこで、「使用なし」の医療費、「経口剤」の医療費および「副作用」の医療費に外用貼付剤の平均の薬剤費を上乗せした額を、それぞれ「外用貼付剤」の医療費、「経口剤+外用貼付剤」の医療費および「副作用+外用貼付剤」の医療費と仮定して、再度分析を行った。なお、外用貼付剤の平均の薬剤費は、1カ月あたり1500円とした。その結果、基本分析の条件（外用貼付剤を使用しないことによる治癒率の低減を10%と仮定）の下で、期待費用は通常での治療で85131円に増加したが、依然として外用貼付剤を利用することができない状況での治療よりも4114円安くなり、外用貼付剤を利用できる通常での治療の方が費用対効果に優れる結果は変わらなかった。外用貼付剤を使用しないことによる治癒率の低下がないとした場合、期待費用は、外用貼付剤を利用できない状況での治療の方が59円安くなるが、患者を1人治癒させるのに必要となる費用は、通常での治療の方が3589円安く、増分費用効果比も5119円となり、外用貼付剤を利用できる通常での治療の方が費用対効果に優れることが確認された。

第四に、疾患の内容である。ICD-10 3桁分類M77 (ICD: International Classification of Diseases)<sup>9</sup>に属するものを腱周囲炎としたが、詳細疾患としては、手関節周囲炎、足関節周囲炎、

肘関節周囲炎、関節周囲炎など15疾患が含まれる。対象となる期間全部のレセプトから腱周囲炎に分類されるものを抽出しており、レセプトに含まれる患者は15疾患の分布を反映したものと考えられる。しかし、偏った分布になってはいなかったのかという点は、確認できていない。

そのほかに検討すべき点として、分析期間の問題がある。今回利用することができたレセプトが2年分であったことから分析期間を2年間としたが、さらに長期間にわたって分析することで結果が変わることが考えられる。すなわち、外用貼付剤が長期にわたって漫然と使用された場合、通常での治療の期待費用が外用貼付剤を利用できない状況での治療の期待費用より高くなる可能性である。入手したデータから長期にわたる移行確率等について推定を行うことは困難であるので、今回の分析での1年の時点での結果を求め、2年後の結果と比較した。基本分析の条件下では、通常での治療の期待費用は外用貼付剤を利用することができない状況での治療の期待費用より2816円安い結果となり、2年間で5350円安いという結果と比較すると、期間が長くなるにつれて、むしろその差が大きくなることが予測された。

以上より、外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外することは、本来、医療費削減を目的に提案されているにもかかわらず、かえって医療費の増大を招くことが明らかとなり、さらに治療効果を考慮した場合、費用対効果の点でも劣ることが示された。ただし、今回の分析は腱周囲炎の患者についてのものであり、外用貼付剤が適用となる他の疾患についても分析を行うことが必要であろう。

## 結 論

医療費削減を目的に外用貼付剤を公的医療保険の給付から除外することは、腱周囲炎の患者において、かえって医療費の増大を招くことが明らかとなった。さらに治療効果を考慮した場合、費用対効果の点でも劣ることが示された。

レセプトの提供および集計にご協力いただいた

ジャムネット株式会社に深謝する。

#### 利益相反の開示

本研究の一部は、外用製剤協議会の助成により行った。

#### 文 献

- 1) 青木 虎吉ほか. 肩関節周囲炎に対するフルルビプロフェン貼付剤 (FP-A) の臨床評価 - 基剤との二重盲検群間比較試験 -. 炎症. 1989; 9: 335-44.
- 2) Kawai S, et al. Efficacy and safety of ketoprofen patch in patients with rheumatoid arthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. J Clin Pharmacol. 2010; 50: 1171-9.
- 3) 「国際医薬品情報」編集部. 製薬企業の実態と中期展望. 2011年版 特別調査資料. 東京: 国際商業出版株式会社; 2011. p.341.
- 4) 厚生労働省. 医療費等の将来見通し及び財政影響試算. 第11回高齢者医療制度改革会議. 2010年10月25日 [Internet]. [cited 2013 Nov 15]. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000uhlp-att/2r9852000000uhq0.pdf>
- 5) 厚生労働省. 議論の中間的な整理 (費用対効果評価専門部会) (案). 第14回中央社会保険医療協議会費用対効果評価専門部会. 2013年11月6日 [Internet]. [cited 2013 Nov 18]. Available from: <http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000029639.pdf>
- 6) 厚生労働省. 平成23年度国民医療費の概況 [Internet]. [cited 2013 Nov 15]. Available from : <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/11/index.html>
- 7) 白神 誠. 外用貼付剤の保険給付の見直しに関する実証的研究. 日臨整誌. 2013; 38: 107-16.
- 8) 高岸 直人ほか. 腰痛症に対するKPT-220の臨床評価 - 基剤との二重盲検比較試験 -. 薬理と治療. 1993; 21: 2711-27.
- 9) World Health Organization. International Classification of Diseases (ICD) [Internet]. [cited 2014 Mar 19]. Available from: <http://www.who.int/classifications/icd/en/>