

# 日本製薬工業協会からの申出の概要と抽出条件

平成29年8月

厚生労働省保険局医療介護連携政策課

保険システム高度化推進室

# 1. 申出の概要

## ■ 申出者・申出機関

申出者氏名	医薬品評価委員会委員長 国忠 聡
申出機関	日本製薬工業協会

申出機関の特徴	
業種	医薬品製造業
協会会員	製薬企業72社（平成26年4月1日時点）

## ■ 申出の概要

研究名称	医薬品の市販後処方実態観察のためのナショナルデータベース集計表の有用性の検討
背景	国内の各種疾患の患者数，治療の実態並びに個々の薬剤の使用患者数，使用実態の情報は極めて重要であるが現状では多くが不明である．網羅性が高く継続的に実態を反映できうる観点からレセプト情報等データベースを活用した集計が有用と考えられる。
＜分析手法＞ 1. 薬剤使用実態集計：新医薬品並びに法に基づく副作用報告が一定数を超える医薬品（成分）について使用患者数，使用量，使用期間，併用薬，疾患等の頻度等の集計（薬剤の選定は申出者が行う） 2. 薬剤群毎使用実態集計：薬剤適応症，禁忌・慎重投与，薬剤行為等、特定の薬剤群の適正使用実態の集計	

レセプトの種類／期間	医科入院・医科入院外・DPC・歯科・調剤／平成27年6月診療分（1ヶ月分）
公表方法	厚生労働省Webサイト、学会・研究会等での公表を予定

## 2. 抽出条件の概要①(選定薬剤)

1. 対象となるレセプト診療期間
  - ・平成27年6月診療分
2. レセプトの種類
  - ・医科入院・医科入院外・DPC・歯科・調剤
3. 集計対象
  - ・日本製薬工業協会が選定した24薬剤
4. 集計項目
  - ・当月全患者数、投与日数、使用量、入院・外来・在宅、特定薬剤管理指導、併存疾患、併用類薬数
5. 集計方法
  - ・ハッシュ値(ID1)を元に性・年齢階級別に集計
  - ・[1日最大使用量]は、95パーセンタイル値を表示
  - ・集計表の各セルの件数が10未満は「ー」で表示
  - ・10以上については最も近い5の倍数として表示(10-12は10、13-17は15、18-22は20とする等)
  - ・集計方法の詳細については薬剤毎の仕様に記載

## 2. 抽出条件の概要②(類薬)

1. 対象となるレセプト診療期間
  - ・平成27年6月診療分
2. レセプトの種類
  - ・医科入院・医科入院外・DPC・歯科・調剤
3. 集計対象
  - ・日本製薬工業協会が選定した19薬剤の類薬
4. 集計項目
  - ・当月全患者数、投与日数、入院・外来・在宅、  
特定薬剤管理指導、併用疾患
5. 集計方法
  - ・ハッシュ値(ID1)を元に性・年齢階級別に集計
  - ・集計表の各セルの件数が10未満は「－」で表示
  - ・10以上については最も近い5の倍数として表示  
(10-12は10、13-17は15、18-22は20とする等)
  - ・集計方法の詳細については薬剤毎の仕様に記載

## 日本製薬工業協会選定薬剤（1/2）

#	一般名	薬効分類	類薬集計
1	ミチグリニドカルシウム水和物	糖尿病用剤	●
2	プラバスタチンナトリウム	高脂血症用剤	●
3	ドロスピレノン ・エチニルエストラジオール	混合ホルモン剤	●
4	リオシグアト	その他の循環器官用薬	●
5	レゴラフェニブ	その他の腫瘍用薬	●
6	ラニチジン塩酸塩	消化性潰瘍用剤	●
7	プラミペキソール塩酸塩水和物	抗パーキンソン剤	●
8	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム	代謝拮抗剤	
9	パクリタキセル注射剤（アルブミン懸濁型）	抗腫瘍性植物成分製剤	
10	トリフルリジン・チピラシル塩酸塩	その他の腫瘍用薬	
11	メトホルミン	糖尿病用剤	●
12	ファモチジン	消化性潰瘍用剤	●

## 日本製薬工業協会選定薬剤（2/2）

#	一般名	薬効分類	類薬集計
13	タムスロシン	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	●
14	アモキシシリン	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	●
15	クエン酸カリウム ・クエン酸ナトリウム水和物	痛風治療剤	●
16	エリブリンメシル酸塩	その他の腫瘍用薬	●
17	ワルファリンカリウム	血液凝固阻止剤	●
18	エスゾピクロン	催眠鎮静剤, 抗不安剤	●
19	エルロチニブ塩酸塩	その他の腫瘍用薬	●
20	トシリズマブ	その他の生物学的製剤	●
21	エルデカルシトール	抗ウイルス剤	●
22	バニプレビル	抗ウイルス剤	●
23	ロキソプロフェンナトリウム水和物	解熱鎮痛消炎剤	
24	レボフロキサシン水和物	合成抗菌剤	

# 合併症有無を判断する抽出条件

(日本製薬工業協会提出)

傷病名(疑い病名を除く, 透析患者は診療行為)に以下の条件の記録がある場合に当該合併症ありとして抽出する.

疾患名等	定義・出典
肝疾患あり	PMDA MIHARI PJ DPC 調査用データを利用した医薬品の処方実態等に関する試行調査(1)報告書 別表11. 肝疾患関連病名 <sup>*1</sup>
肝不全・肝硬変あり	国立病院機構 大阪医療センター 診療統計(ICD-10:K72, K74) <sup>*2</sup>
腎疾患あり	厚生労働省 疾病分類表 大分類の糸球体疾患, 腎尿細管間質性疾患及び腎不全(ICD-10:N00-N19) <sup>*3</sup>
腎不全あり	厚生労働省 疾病分類表 中分類の腎不全(ICD-10:N17-N19) <sup>*3</sup>
糖尿病あり	PMDA MIHARI PJ 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 別表1-2. 糖尿病関連病名(血糖値上昇, 尿検査の異常所見を除く)(ICD-10:E10,E13,E14) <sup>*4</sup>
心疾患あり	厚生労働省 疾病分類表 大分類の心疾患(高血圧性のものを除く)(ICD-10:I01-I02.0,I05-I09,I20-I25, I27,I30-I52) <sup>*3</sup>
透析患者	PMDA MIHARI PJ 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 別表1-12. 透析 <sup>*4</sup>

<sup>\*1</sup> <http://www.pmda.go.jp/files/000198339.pdf>, <sup>\*2</sup> [http://www.onh.go.jp/enkaku/annual/images/pdf/h24/anual\\_07.pdf](http://www.onh.go.jp/enkaku/annual/images/pdf/h24/anual_07.pdf)

<sup>\*3</sup> <http://www.mhlw.go.jp/toukei/sippeil/>, <sup>\*4</sup> <http://www.pmda.go.jp/files/000148196.pdf>