

京都大学	博士（社会健康医学）	氏 名	滝沢 治
論文題目	Price difference as a predictor of the selection between brand name and generic statins in Japan （日本におけるスタチン製剤の先発薬・後発薬選択に対する予測因子である薬価差の検討）		
（論文内容の要旨）			
<p>【背景】先進国各国では薬剤費抑制を目的に、特許失効後の先発薬に対して低薬価の後発薬使用が促進されている。日本では欧米諸国と比較して後発薬使用比率が低い現状を受け、2008 年 4 月以降には当局主導による院外処方箋改訂や院外薬局薬剤師による代替調剤推進等の政策が導入された。後発薬の選択要因に関する先行研究の多くは海外で行われたものであり、我が国の研究は限られている。</p> <p>【目的】日本の診療報酬請求データベース（DB）を用いて、スタチン製剤の初回調剤時における先発薬・後発薬の選択要因を検討し、定量的関係を明らかにする。</p> <p>【方法】日本医療データセンターが健康保険組合より取得した診療報酬請求 DB を解析に用いた。これは院外薬局・院内薬局での調剤結果が反映された調剤 DB・医科 DB からなる。対象期間を 2008 年 4 月～2011 年 6 月、対象薬剤をスタチン製剤とし、初回調剤データを抽出した。次に先発薬・後発薬双方の調剤実績が確認された薬局でのデータのみを抽出し、解析対象とした。統計解析では、概念モデルを検討の上で多重ロジスティック回帰分析を用いた。被説明変数を先発薬・後発薬何れかの選択結果とし、説明変数は薬価差（先発薬薬価と後発薬薬価の差）・先発薬薬価・交互作用項（先発薬薬価に占める薬価差）・患者情報（年齢・性別・合計保険点数）、処方施設情報（病院・診療所）と定めた。得られた回帰式及び各説明変数の組み合わせからシナリオを想定し、選択確率に関する定量的シミュレーションを行った。</p> <p>【結果】スタチン初回調剤データ 5078 人分中、解析対象として 670 人分（調剤 DB249 人・医科 DB421 人）が特定された。双方で先発薬調剤比率が高かった（63.9%・78.3%）。多重ロジスティック回帰分析の結果、調剤 DB では先発薬選択確率は薬価差が大きくなるにつれて低下し（オッズ比 0.78, P=0.01）、その効果は先発薬の薬価との交互作用があることが認められた（交互作用 P=0.02）。他に合計保険点数、処方元施設も選択確率に有意に影響していた。医科 DB ではこれらの傾向は見られなかった。定量的シミュレーションでは、製剤をプラバスタチン 5mg/10mg と仮定したところ、全シナリオにおいて選択確率は薬価差に応じて変動し、5mg 製剤で薬価差の影響が大きかった。先発薬・後発薬が同一確率（50%）で選択される薬価差を検討した結果、5mg（59.3 円）で 31.7 円～38.7 円、10mg(112.2 円)で 15.0 円～53.0 円と推定され、選択確率は製剤や選択時の状況により大きく変</p>			

<p>動する事が判明した。</p> <p>【考察】日本において先発薬比率が高い理由としては、国民皆保険制度、薬剤費患者負担比率が低い事（10%～30%）、薬価差が欧米に比べ大きくない点が影響していると考えられる。当研究結果から、薬価差を拡大させることは後発薬使用比率を高める可能性が考えられた。また、選択の場を院外薬局へ移行させ代替調剤を促す政策は、患者による薬価差の認知と選択自由度を高めている可能性がある。</p> <p>【結論】院外処方を反映した DB の検討により、薬価差と先発薬薬価が交互作用を持った選択の予測因子である事が明らかとなった。薬価差と選択確率との定量的関係は、選択時の状況により大きく変動する事が判明した。また研究結果は、日本における近年の後発薬使用推進政策を裏付けるものと考えられた。</p> <p>(論文審査の結果の要旨)</p> <p>当研究では日本の診療報酬請求データベースを用い、スタチン製剤初回調剤時における先発薬・後発薬の選択要因が検討された。対象期間は後発薬使用推進を目的とした処方箋改訂が行われた 2008 年 4 月から 2011 年 6 月、院内処方を反映した医科レセプトデータと院外処方を反映した調剤レセプトデータが比較された。</p> <p>先発薬・後発薬双方の調剤実績が確認された各データ内の計 670 人分が解析され、双方で先発薬調剤比率が高かった。多重ロジスティック回帰分析の結果、調剤レセプト側では先発薬選択確率が薬価差（先発薬薬価と後発薬薬価の差）に応じて低下し（オッズ比 0.78, P=0.01）、先発薬薬価との交互作用があることが認められた（交互作用 P=0.02）。医科レセプト側ではこの傾向は見られなかった。得られた回帰式及び各説明変数の組み合わせからシナリオを想定し、選択確率に関する定量的シミュレーションを行った結果、選択確率は薬価差・先発薬薬価・選択条件により変動する事が判明した。</p> <p>考察として、先発薬比率が高い理由として日本の薬価制度、薬剤費患者負担比率が影響していると考えられた。調剤レセプトの解析により、薬価差が選択の予測因子であると判明したことから、当局主導による処方箋改訂は、患者側による薬価差の認知と選択自由度を高め、後発薬使用を促している可能性が考えられた。</p> <p>以上の研究は日本における社会健康医学に寄与するところが多い。したがって、本論文は博士（社会健康医学）の学位論文として価値あるものと認める。</p> <p>なお、本学位授与申請者は、平成 28 年 2 月 29 日実施の論文内容とそれに関連した試問を受け、合格と認められたものである。</p>
--