

大規模レセプトデータベースを用いた炎症性腸疾患領域における抗 TNF- α 抗体製剤治療の医療経済負担の推計

齋藤 翔太^{*1}, 中澤 香子^{*2}, 鈴木 健司^{*1}, 福島 正巳^{*1}, 赤澤 宏平^{*3}

^{*1}新潟医療福祉大学 医療情報管理学科,

^{*2}新潟大学大学院 医歯学総合研究科情報科学・統計学講座,

^{*3}新潟大学医歯学総合病院 医療情報部

Health economic burden in the era of biologics for patients with inflammatory bowel diseases in Japan

Shota Saito^{*1}, Kyoko Nakazawa^{*2}, Kenji Suzuki^{*1},
Masami Fukushima^{*1}, Kouhei Akazawa^{*3}

^{*1}Department of Health Informatics, Niigata University of Health and Welfare

^{*2}Department of Medical Informatics and Statistics, Niigata University Graduate School of Medical and Dental Sciences

^{*3}Department of Medical Informatics, Niigata University Medical and Dental Hospital

抄録: 炎症性腸疾患の治療において複数の生物学的製剤が使用できるようになり, その治療戦略は激変した. 早期の寛解導入と長期間の寛解維持が可能となり, 患者の QOL も目覚ましく向上した. 本研究では大規模レセプトデータベースを用いて炎症性腸疾患領域において生物学的製剤が及ぼす医療経済負担の推計を行った. 推計された 1 人あたりの年間医療費の中央値はクローン病では 1,957,320 円, 潰瘍性大腸炎では 278,760 円であった. また, 抗 TNF- α 抗体製剤の使用率はクローン病では 55.2%(776 人/1,405 人), 潰瘍性大腸炎では 7.5%(433 人/5,771 人)であった. クローン病に対して生物学的製剤の治療が積極的に行われており, 3 年間の外来レセプト請求額に対して抗 TNF- α 抗体製剤の薬価がおよそ 8 割の金額を占めていたことから, 今後先行品を安価なバイオシミラーへ置き換えることで医療費を抑制できる見込みが高いことが示唆された.

キーワード 炎症性腸疾患、医療経済、レセプトデータベース、抗 TNF- α 抗体製剤

1. はじめに

炎症性腸疾患であるクローン病と潰瘍性大腸炎は慢性的な炎症症状の寛解導入および寛解維持を目的に治療が行われる. インフリキシマブやアダリムマブといった抗 TNF- α 抗体製剤の登場により, 炎症性腸疾患の治療効果は大幅に向上し, 病勢経過の自然史を変える可能性が期待されている [1].

奏功症例では早期の寛解導入と長期間の寛解維持が可能となった一方で, 高価な抗 TNF- α 抗体製剤の定期的な投与の継続は医療経済に及ぼす影響が懸念されている [2]. 本邦においても抗 TNF- α 抗体製剤の治療が普及してきた現在, これらの薬剤の使用実態を把握することは医療費の将来予測をする上での大きな関心事である.

本稿では大規模レセプトデータベースを用いて

炎症性腸疾患領域における治療選択の変化とその医療財政へのインパクトを明らかにした.

2. 方法

株式会社日本医療データセンター (Japan Medical Data Center: JMDC) が保有するレセプトデータベースを使用した [3]. JMDC が契約する複数の健康保険組合の加入者ごとに受診した複数の医療機関の診療内容を追跡した連結不可能匿名化データベースである. 抽出期間は 2013 年 3 月から 2016 年 4 月までの 3 年間とした. この期間において ICD-10 コード K50 (クローン病) または K51 (潰瘍性大腸炎) の診断が一度でもされた加入者を対象とした. 該当の加入者ごとに時系列に追跡された入院レセプト, 外来レセプト, 調剤レセプトのデータをもとに性別, 年齢層別に抗 TNF- α 抗体製剤 (インフリキシマブまたはアダリムマブ) の使

用率, 患者一人あたりの年間医療費とその医療費構造を推計した. 薬価および診療行為の点数はレセプト請求時の数値を用いた.

3. 結果

抽出条件に該当した加入者はクローン病と潰瘍性大腸炎でそれぞれ 1,405 人(男性 1,102 人/女性 303 人)と 5,771 人(男性 3,637 人/女性 2,134 人)であった. 推計された年間医療費の中央値とその四分位点はクローン病では 1,957,320 円(383,220 円 – 2,996,340 円), 潰瘍性大腸炎では 278,760 円(160,560 円 – 456,720 円)だった.

抗 TNF- α 抗体製剤の使用率はクローン病では 55.2%, 潰瘍性大腸炎では 7.5%であった. 年代層別の解析で抗 TNF- α 抗体製剤の使用率が一番高かったのは, クローン病 20 歳代の 67.0%(191 人/285 人)だった.

3 年間の外来レセプト請求額のうち, 抗 TNF- α 抗体製剤の薬価が占める割合はクローン病で 78.7%, 潰瘍性大腸炎では 30.9%だった.

4. 考察

医療技術評価では患者 QOL と経済的因子を含めて治療の価値が解釈・評価される. 炎症性腸疾患に対する抗 TNF- α 抗体製剤の費用対効果の定量化は行われているが, 本邦においてそれらの薬剤の使用実態は明らかにされていない[4-6].

クローン病に対する抗 TNF- α 抗体製剤の使用は欧米では 15%程度と言われている. それと比較して本邦の好発年齢層の使用率は極めて高い. 本邦のクローン病診療ガイドラインでは抗 TNF- α 抗体製剤の投与は中等度から重症度の患者に対する治療と位置付けられている. しかしながら, 治療早期から抗 TNF- α 抗体製剤によって病気の進行の抑制を狙うトップダウン治療が現在の主流になりつつあり, その実態を反映する結果と考えられる. 特定疾患医療費助成制度に支えられた本邦の炎症性腸疾患治療において, 今後も抗 TNF- α 抗体製剤の治療を受ける炎症性腸疾患の患者数は増加していくことが予想される.

近年, インフリキシマブのバイオシミラー(バイオ後続品)について先行品と同等の安全性・有効性が報告され, 本邦では 2014 年よりインフリキシマブ BS が保険収載された. リウマチ患者を対象とした

経済影響分析ではインフリキシマブ BS が医療費抑制につながるとの報告がされており, 炎症性腸疾患領域においても同様のことが考えられる. 大規模レセプトデータを用いた解析からインフリキシマブ BS の使用は僅かであり, 今後先行品からバイオシミラーへの置き換えで炎症性腸疾患関連医療費の削減の可能性が高いことが示唆された.

5. 結語

JMDC が提供する大規模レセプト情報から既に約半数のクローン病患者が抗 TNF- α 抗体製剤の治療を受けていることが明らかになった. 抗 TNF- α 抗体製剤による治療を受けている特定の集団に疾患関連医療費が集中していた. 今後は医療経済的な観点も考慮し, 安価なバイオシミラーの適正使用について議論していく必要がある.

参考文献

- [1] Corica D, Romano C. Biological Therapy in Pediatric Inflammatory Bowel Disease: A Systematic Review. *J Clin Gastroenterol*, 51(2), 100-110, 2017.
- [2] Park KT, Colletti RB, Rubin DT, et al: Health Insurance Paid Costs and Drivers of Costs for Patients With Crohn's Disease in the United States. *Am J Gastroenterol*, 111(1), 15-23, 2016.
- [3] Kimura S, Sato T, Ikeda S, et al: Development of a database of health insurance claims: standardization of disease classifications and anonymous record linkage. *J Epidemiol*, 20(5), 413-419, 2010.
- [4] Saito S, Shimizu U, Zhang N, et al: Economic impact of combination therapy with infliximab plus azathioprine for drug-refractory Crohn's disease: a cost-effectiveness analysis. *J Crohns Colitis*, 7(2), 167-174, 2013.
- [5] Saito S, Shimizu U, Zhang N, et al: A Health economic analysis of combination therapy with infliximab plus elemental diet for moderately to severely active Crohn's disease. *Health*. 6(1), 107-114, 2014.
- [6] Saito S, Muneoka Y, Ishikawa T, et al: Cost-effectiveness of combination therapy with paclitaxel plus ramucirumab for advanced gastric cancer progressing after first-line chemotherapy in Japan. *Clin Ther*, 39(12), 2380-2388, 2017.