



MIHARI

Medical Information for Risk Assessment Initiative

MIHARI COMMUNICATIONS #6

ドキソルビシンの処方実態について

平成 26 年 12 月 26 日

医薬品医療機器総合機構 安全第一部

■この調査の目的は何か？

本調査は MIHARI Project の試行調査として、DPC（Diagnosis Procedure Combination）調査用データについて、医薬品の処方実態調査への活用可能性を検討することを目的として実施しました。処方実態調査とは、承認された医薬品が実際の医療現場において、どのような患者に、どのように処方されているのかを調査するものです。

■DPC 調査用データとは？

DPC とは、急性期入院医療に係る診断群分類を指し、この診断群分類に基づく支払方式を DPC/PDPS(Diagnosis Procedure Combination / Par-Diem Payment System)と呼びます。DPC 対象病院は、対象となる患者についてこの包括点数を算定した上で、更に包括の範囲外とされる部分の出来高点数を加算し、審査支払機関を経由して保険者に請求を行います。DPC 対象病院は、保険者に請求を行う際の DPC レセプトとは別に、厚生労働省が平成 15 年から毎年実施している「DPC 導入の影響評価に係る調査」に提出するためのデータを作成しており、診療報酬明細書（レセプト）からの情報（EF ファイル）の他、患者情報（様式 1）、その他の補足情報（D ファイル、様式 3、様式 4）から構成され、その詳細については『「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料』¹で規定されています。本試行調査では、このデータのことを DPC 調査用データと呼んでいます。

なお、過去に MIHARI Project の試行調査として、DPC 調査用データの特性評価調査を実施しております。DPC 調査用データの医薬品情報や診療行為情報については、処方・実施された日付の情報を持つことから、ある医薬品の処方期間や処方量等の処方実態調査及び、診療行為の実施状況等に関する安全対策措置の影響調査には比較的利用しやすいこと、一方、傷病情報は ICD-10 分類の情報しか持たず、医科レセプトが持つ MEDIS 標準病名のような詳細な傷病名コードが付与されていないこと、診断日が不明であること、各傷病名項目で記載傾向が異なること、必須ではない項目に該当するような傷病名は発現していても記載されていない可能性があること等が認められました。また、DPC 調査用データを用いた調査では、対象となる集団は DPC 対象入院患者のみ、期間は入院期間のみという条件が該当する調査内容に限り、DPC 調査用データを利用することが望ましいと考えられました。この試行調査結果の詳細につきましては、PMDA ホームページに報告書として掲載しております²。

■どのように検討が行われたのか？

DPC 調査用データを用いて、ドキソルビン処方実態調査を実施しました。DPC 調査用データの様式 1 には、患者基本情報や悪性腫瘍に関する詳細な項目が多く含まれるため、これらの情報の活用方法の検討を行うために本テーマが選ばれました。

DPC 調査用データ（2010 年 7 月～2011 年 6 月）のうち、様式 1 及び EF ファイルの情報を使用しました。対象者は、DPC 入院診療においてドキソルビンを 1 回以上処方された人とし、ドキソルビン処方のあった入院が複数回あった場合は初回入院のみを対象としました。集計は、性別、年齢、入院日数といった患者基本情報に関する集計や、悪性腫瘍病名、ドキソルビン以外の抗悪性腫瘍剤処方の有無・内訳、悪性腫瘍手術、放射線治療の実施の有無・内訳といった悪性腫瘍に関する集計、入院期間中の処方回数や処方量等の処方状況に関する集計を行いました。

ドキソルビンを処方された入院患者は 3,942 人でした。悪性腫瘍病名の内訳について、悪性リンパ腫に関連する病名が処方対象者の約半数で認められました。他の抗悪性腫瘍剤との併用は、処方対象者の 80% 以上でドキソルビン以外の抗悪性腫瘍剤の処方があり、処方対象者の半数以上でシクロホスファミドが処方されていました。ドキソルビンの 1 入院あたりの総処方量については、中央値が 66.7mg/m² で、心筋障害のリスクが高いとされる蓄積処方量 500 mg/m² を超えたのは 8 人（0.2%）でした。

本検討で得られた処方集計結果において、ドキソルビンは悪性リンパ腫治療に最も頻繁に処方されていることがわかりました。また、ドキソルビンと最も多く併用されている抗悪性腫瘍薬はシクロホスファミドでしたが、これらが併用で用いられる治療プロトコルが複数確立されているためと考えられました。総処方量の集計については、今回使用した対象期間中のデータにおける初回の一入院あたりの総処方量(mg/m²)しか算出できなかったため、対象期間以前からの累積処方量については不明でした。したがって、本調査で一入院あたりの総処方量が 500 mg/m² を超えた人は 0.2%（8 人）でしたが、過去からの累積投与量が分かれば、500 mg/m² を超える人の割合はより高くなった可能性が考えられました。

■この検討から分かったことは何か？

DPC 調査用データの処方実態調査への活用可能性については、悪性腫瘍治療の入院患者における抗がん剤の処方実態調査として、基本情報、医薬品、診療行為の集計以外に、悪性腫瘍の種類ごとの重傷度別の集計等が可能でした。また、処方量の計算においては様式 1 から身長及び体重の情報が得られるため、一入院あたりの総処方量については体表面積あたりの処方量等の算出が可能でしたが、ドキソルビンのように様々な用法用量で使用する薬剤では、1 日分、1 回分、1 クール分といった各種処方の入カールが混在しており、一貫していないようであることから、DPC 調査用データに記載された処方情報から 1 日や 1 回分での適正使用の評価を行うには限界があると考えられました。また、過去からの累積曝露量が問題となるような場合の集計には不向きであると考えられました。

■詳細な結果はどこで見られるのか？

本調査結果の詳細は、PMDA ホームページに報告書として掲載しております³。

■参考文献

1. 厚生労働省. 平成 25 年度 DPC 導入の影響調査結果. 2013.
2. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. DPC データの特性調査報告書－医科レセプトデータとの比較－. 2014.](#)
3. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 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報告書. 2014.](#)