



Medical Information for Risk Assessment Initiative

MIHARI COMMUNICATION #13

アミオダロンの処方実態について

平成 27 年 7 月 21 日

医薬品医療機器総合機構 医療情報活用推進室

■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 調査用データについては、MIHARI Communication #6¹ をご参照下さい。

■どのような検討が行われたのか？

DPC 調査用データを用いて、アミオダロン処方実態調査を実施しました。アミオダロンは、添付文書の警告欄の「本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、緊急時にも十分に対応できる設備の整った施設でのみ使用すること。」との記載の通り、DPC 対象病院のような比較的規模の大きい医療機関において処方されることが多いと考えられること、また、アミオダロン錠の添付文書に「本剤の使用に当たっては、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、可能な限り同意を得てから、入院中に投与を開始すること。」との警告があり、DPC 対象病院に入院して処方を開始する人が多いと考えられることから、DPC 調査用データを用いた調査として適していると考え、本テーマを選択しました。

DPC 調査用データ（2010 年 7 月～2012 年 12 月）のうち、様式 1、様式 3 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、①アミオダロン注射剤、②アミオダロン錠剤を 1 回以上処方された人（①注射剤集団、②錠剤集団）とし、上記アミオダロ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。また、同入院期間中に、①②の両剤が処方された人は集計から除外しました。性別、年齢、傷病名の内訳といった患者基本情報に関する集計や、病床数といった施設に関する集計、救急車搬送の有無といった入退院情報に関する集計等を行いました。

アミオダロン注射剤を処方された入院患者は 2,260 人、アミオダロン錠剤を処方された入院患者は 4,196 人でした。傷病名の内訳について、注射剤集団では「I210 前壁の急性貫壁性心筋梗塞」が 312 人（13.8%）と最も多く、錠剤集団では「I500 うっ血性心不全」が 1,082 人（25.8%）と最も多い結果となりました。施設に関する集計について、入院した DPC 対象病院の病床数は、注射剤集団、錠剤集団と

も、500 床以上が約半数（注射剤集団 1,142 人、錠剤集団 2,088 人）を占めており、両集団とも 200 床未満が占める割合は低いという結果が得られました。入退院情報のうち、救急車搬送の有無について、救急車搬送された人数は、注射剤集団で 1,260 人（55.8%）、錠剤集団で 934 人（22.3%）でした。

施設集計結果において、両集団とも 500 床以上の規模の大きな病院で処方された人が多く、200 床未満の病院で処方された人が少なかったことについては、アミオダロンは、注射剤、錠剤とも、添付文書の警告欄にて「緊急時にも十分対応できる設備の整った施設でのみ使用する」旨規定されているためと考えられました。入退院情報に関する集計について、救急搬送が行われていたのは、錠剤集団では約 20%であったのに対し、注射剤集団では約 60%を占めていましたが、これは難治性かつ緊急を要する場合に使用されるというアミオダロン注射剤の適応が反映された結果と考えられました。

■この検討から分かったことは何か？

様式 1 の入退院情報を用いて、二つの集団の重症度の違いを確認することができ、添付文書に記載された適応の通り、患者の重症度に合わせて処方が選択されていることが示唆されました。入院情報の項目は、一部の例外を除き、全ての DPC 入院患者を対象に入力されることから、救急車搬送されたか等の項目は、各傷病に固有の重症度レベルを直接示すものではないとしても、ほとんどの DPC 入院患者において得られ、かつ死亡リスクなどを予測する緊急性・重症度に関する指標として利用可能と考えられました。

医薬品の安全対策における DPC 調査用データの適用可能性については、DPC 調査用データは、包括請求という制度上の特性から、入院期間中に発生した処方、診療行為、傷病名等の情報が必ずしも入力されていない可能性が示唆され、DPC 調査用データから調査に必要な情報を適切に収集することは困難と考えられました²。一方、DPC 調査用データは、様式 1 の中に、入退院情報や傷病の重症度等の詳細な項目を持ち、これらはレセプトデータからは得られない、DPC 調査用データ独自の情報です。従って、DPC 調査用データ単独では、データ特性上の限界があり、医薬品の安全対策において適用可能性の高いデータソースとは言い難いものの、レセプトデータ等を用いた調査において、DPC 調査用データの様式 1 の情報を補填的に利用することにより、より詳細な検討が可能にな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²。

■参考文献

1. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. ドキソルビシンの処方実態について. MIHARI COMMUNICATION #6. 2014](#)
2. [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\(2\)報告書. 2015](#)