

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

H I V感染症における医療経済的分析と将来予測に資する研究

平成30年度～31年度 総合研究報告書

研究代表者 谷口 俊文

令和 2 (2020) 年 5 月

目 次

I. 総合研究報告

1. レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた医療経済的分析 ----- 1  
谷口俊文、野田龍也、横幕能行
2. レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づいた医療費削減効果分析 ----- 4  
佐藤大介、白岩健

II. 研究成果の刊行に関する一覧表 ----- 6

【研究分担課題名】 レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いた医療経済的分析

研究代表者名：谷口 俊文（千葉大学医学部附属病院・講師）

分担研究者名：野田 龍也（奈良県立医科大学医学部・講師）、  
横幕 能行（独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター・エイズ総合診療部長）

## 研究要旨

研究要旨：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を用いて HIV に関する医療費を推計する基礎データを作成する。HIV 感染症の治療の現状把握と医療費の算出、HIV 感染者における併存疾患の罹患率とリスク因子の推定をする。

## A. 研究目的

当研究ではレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を利用した日本におけるHIV感染症に関する医療経済的な現状把握や推測研究を行う。（1）HIV感染症の治療の現状の把握と医療費の算出；HIV感染症は抗HIV薬の目覚ましい発展により、慢性疾患として位置づけられるようになってきた。患者数は増える一方であり、HIV感染症に対する医療費の増大が懸念される。まずはNDBを利用して日本における抗HIV薬処方状況と医療費の推定を行い、現状把握を行う。（2）HIV感染者における併存疾患の罹患率とリスク因子の推定；HIV感染者における悪性新生物や心血管疾患などの発症率が、HIV非感染者と比較して多いという報告が相次いでいることから、その一次予防などの介入が検討されている。そこでNDBを利用して日本におけるHIV感染者の併存疾患の状況を把握し、リスク因子の推定などを行い、一次予防につながる介入を模索する。

## B. 研究方法

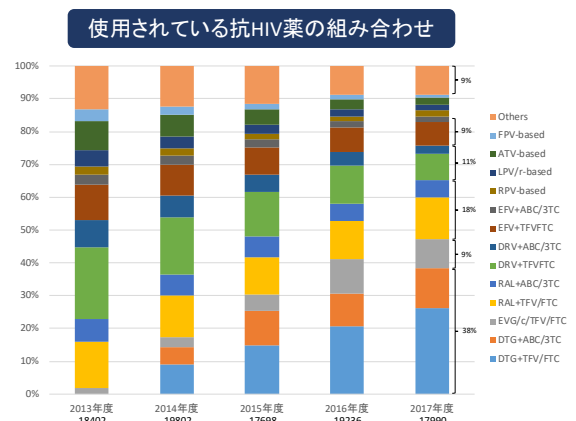
(a) HIV感染者コホートの作成；奈良県立医科大学では同一患者由来である複数のレセプトを結びつける分析基盤整備を進めており、既存のデータベースを使用して約2万7千人の言われる日本のHIV感染者で実際に診療を受けていると思われる約2万1千人のコホートを作成する。

(b) HIV感染者のコホートから年次別横断的に抗HIV薬の処方状況し、日本における抗HIV薬の処方状況を調査・医療費を算出する。疾患特異的な検査を伴う外来受診状況（1年間の受診回数など）を把握して検査や診察料などを含む医療費の合計を算出し、HIV感染者における年間の医療費を算出する。

(c) HIV感染者における併存疾患の現状把握；抗HIV薬以外の処方状況、検査、傷病名や受診状況（外来・入院）を把握して、併存疾患の種類と罹患率を算出する。HIV感染者とHIV非感染者において各疾患罹患率に有意差が存在するかを検討する。

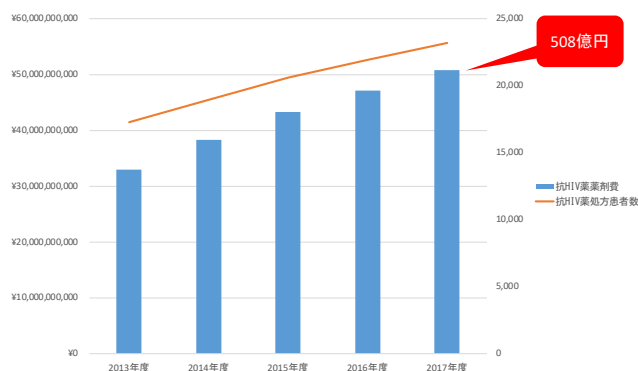
## C. 研究結果

2013年度から2017年度にかけてNDBより得られた抗HIV薬の処方を受けた患者は28,549人であった。これは平成29年エイズ動向委員会報告におけるHIVおよびエイズ患者の累積28,832人の99%の捕捉率である。その中で抗HIV薬を処方されていた患者数は2013年度17,274人、2014年度18,921人、2015年度20,583人、2016年度21,955人、2017年度23,187人であった。2017年度のHIV感染者では40代が36.4%と最も多く、次いで30代の24.5%、50代の18%、20代の7.9%となっている。全体で男性が92.9%を占めていた。同年度の抗HIV薬の構成としてはドルテグラビル（DTG）をベースとした抗レトロウイルス療法（ART）が38%、ついでラルテグラビル（RAL）が18%、ダルナビル（DRV）が11%、エルビテグラビル（EVG）が9%、エファビレンツ（EFV）が9%となっている。



抗 HIV 薬の薬剤費(括弧内は一人あたりの年間費用)は2013年度で330億円(191万円)、2014年度で382億円(202万円)、2015年度で432億円(210万円)、2016年度で472億円(215万円)、2017年度で508億円(219万円)であった。また総医療費(入院医療費、食事療養費と外来医療費の合算)(括弧内は一人あたりの年間費用)は2013年度で506億円(293万円)、2014年度で575億円(304万円)、2015年度で645億円(314万円)、2016年度で677億円(308万円)、2017年度で728億円(314万円)であった。HIV感染症を合併する血友病患者の総医療費が高額であることが想定されたため、血友病患者を除いた総医療費を同様に算出したところ、2013年度で418億円(250万円)、2014年度で479億円(261万円)、2015年度で532億円(266万円)、2016年度で563億円(263万円)、2017年度で602億円(266万円)であった。

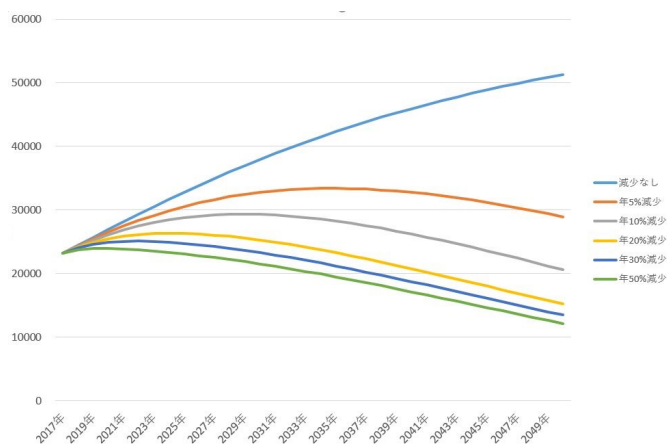
抗HIV薬の年度別薬剤費



NDBのデータをベースとしてHIV感染者数の推移のマルコフモデルによるシミュレーションを構築した。2017年度の抗HIV薬を処方されている23,187人の年齢分布、および平成29年エイズ動向委員会報告におけるHIVおよびエイズ患者の年齢分布を使用した。またここ数年は新規HIVおよびエイズ患者数は増加がなく横ばいであることから、横ばいの状態を基本として、年間の新規感染者数が5%、10%、20%、30%、50%減少するモデルを構築した。新規感染者数が横ばいの場合は抗HIV薬を処方される患者数は増加し続け、2030年には約38,000人、2050年には51,300人と予測された。年5%の減少で2030年には約32,800人、2050年には28,900人、年30%の減少で2030年には約23,300人、2050年には13,500人となることが予測された。

医療費の将来予測は抗HIV薬薬剤費に関して行った。前提として2017年度の各ARTの分布割合に変化しないこ

ととした。新規感染者が減少しないモデルでは2030年には834億円、2050年には1,128億円になる見込みである。年5%減少で2030年には721億円、2050年には636億円、年30%減少で2030年には512億円、2050年には297億円となることが予測された。



## D. 考察

NDBの利用により抗HIV薬を処方された患者28,549人を補足することができた。各年度の抗HIV薬の処方を受けた患者について年齢分布、男女別、抗HIV薬の組み合わせなどを解析した。2017年度の抗HIV薬の処方を受けた患者は23,187人で抗HIV薬の薬剤費は508億円、総医療費は728億円であった。各年度の抗HIV薬の薬剤費は増加傾向である。これは患者の増加傾向および薬剤単価の上昇などが原因と考えられる。総医療費も各年度で抗HIV薬の薬剤費用と同様に増加傾向であった。

HIV感染者数の推移のシミュレーションモデルでは患者数に変化がないと、このまま患者数は増加し続けるため、新規感染者を減少させるための介入が必要とされる。年5%減少でも2035年をピークに減少し始めることが予測される。早期診断と治療、曝露前予防(PrEP)、Same Day ARTなどの普及により海外事例では30%~50%の減少を達成している都市もあるため、このような先行事例に日本も追従する必要があると考えている。

どのようなモデルでも将来的には50歳以上の患者が増加してくることが予測されており、HIV感染者が安心して老後および医療機関・施設に入所できる環境整備(スティグマを除くための教育・啓蒙など)が必要であることは間違いない。

## E. 結論

レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)

を利用してHIV感染者28,549人のコホートを作成した。これはエイズ動向委員会が発表している累積患者数の99%である。2017年度にはHIV感染者に対して1,950億円の総医療費、また抗HIV薬の薬剤費だけで508億円が使用されていることがわかった。今後のHIV感染者数の予測では新規感染者が減少しなければ2030年には38,000人となることが見込まれる。年5%の新規感染者の減少でも2035年にはピークとなり、その後減少されることが予測される。新規感染者の減少には早期診断と治療、曝露前予防（PrEP）やSame Day ARTなど海外の先行事例に学ぶことが多いや、こうした介入を一刻でも早く開始すべきである。

#### **F. 健康危険情報**

現時点で、該当事項はなし。

#### **G. 研究発表**

なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

該当なし

【研究分担課題名】 レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づいた医療費削減効果分析

研究分担者名：佐藤 大介（国立保健医療科学院・主任研究官）

研究分担者名：白岩 健（国立保健医療科学院・主任研究官）

## 研究要旨

研究要旨：レセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）に基づいて HIV 感染者における医療費削減効果分析を行う。抗 HIV 薬の 3 剤併用療法から 2 剤併用療法への切り替えによる削減効果分析や早期診断および検査体制の充実化に伴う医療費削減効果の推定を行う

### A. 研究目的

当研究ではレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）を利用した日本における HIV 感染症に関する医療経済的な現状把握や推測研究を行う。

HIV 感染者に対する医療費を軽減するための介入の提案を行う。欧米を中心とする先進国において HIV 感染症に対する医療費削減に関する提案などがなされている。HIV 感染者に対する医療費の削減や長期使用による薬物毒性軽減のために、3 剤併用療法から 2 剤併用療法にて治療を行う臨床研究が発表されており、今後 HIV 感染症の治療費削減に効果が得られることも期待されている。また HIV 検査から抗 HIV 薬の投与までの期間を短くし、HIV 感染者をすべて治療することで新規 HIV 感染者を減少させる方策が模索されている。以上を踏まえて当研究では以下を検討する。(a) 3 剤併用療法から 2 剤併用療法に替えた場合の医療費削減効果、(b)後発医薬品を使用することによる医療費削減効果、(c)診断後の早期治療が日本で可能となった場合の新規 HIV 感染者数の減少効果と将来的な医療費削減効果の推定。(d)検査体制の充実化による医療費への効果の推定。

### B. 研究方法

#### ART の 2 剤併用療法への切り替えによる経済的効果の解析

3 剤併用療法から 2 剤併用療法への切り替えが可能な患者に関する条件設定を行う。抗 HIV 薬のうち核酸系逆転写酵素阻害剤に対する薬剤耐性株による HIV 感染および慢性 B 型肝炎を罹患している HIV 感染者は 2 剤併用療法の適用にならない。ラミブジン (3TC)

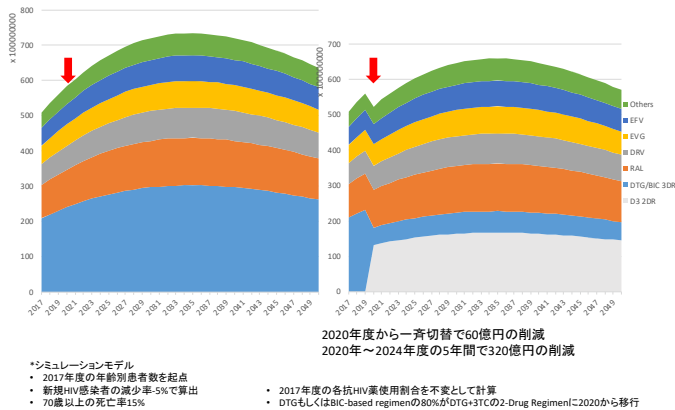
が日本で後発医薬品として発売されたとして、その薬価を先発品の 50%として医療費削減効果を推測する。診断後の早期治療が日本で可能となった場合および検査体制の充実化による新規感染者数の減少効果と将来的な医療費削減効果の推定

すべての HIV 感染者を現行の 3 剤併用療法にて治療した場合の医療費の推測を行う。また HIV 診断後の早期治療を行った際の新規 HIV 罹患率の減少など既報を参考にして、日本における新規 HIV 感染者の減少を推測し、将来における医療費削減効果を推定する。また検査体制の充実化により新規 HIV 感染者の減少率を仮定して、その減少率に基づき HIV に対する医療費がどのように推移していくのかモデルを構築して、医療費削減効果を推測する。

### C. 研究結果

医療費の将来予測は抗 HIV 薬薬剤費に関して行った。前提として 2017 年度の各 ART の分布割合に変化しないこととした。新規感染者が減少しないモデルでは 2030 年には 834 億円、2050 年には 1,128 億円になる見込みである。年 5%減少で 2030 年には 721 億円、2050 年には 636 億円、年 30%減少で 2030 年には 512 億円、2050 年には 297 億円となることが予測された。DTG もしくはビクテグラビル (BIC) をベースとした ART の 80%が 2020 年度から DTG+3TC に変更した際の医療費削減効果は年 5%減少で 2020 年度は 60 億円、2024 年までの 5 年間で 320 億円の削減が見込まれることが推測された。

## 2020年度からDTG+3TCの2剤併用療法に切り替えた際の医療費削減効果



本解析では後発薬の発売における基礎的データが揃っておらず、解析時点ではアバカビル/ラミブジンの後発薬が発売されたばかりであったため、後発薬への切り替えによる医療経済的評価は今後の研究課題で継続することとなった。また早期発見に伴う介入などの基礎的データ（例えば健康診断における HIV 抗体検査の影響）が揃っておらず、今後の研究で継続する課題となった。

### D. 考察

DTG および BIC をベースとした 3 剤併用療法を使用中の患者の 80% を DTG+3TC の 2 剤併用療法に変更する場合は年間 60 億円程度の医療費削減を達成できることが推測された。GEMINI や TANGO の臨床試験の結果からは 3 剤併用療法と 2 剤併用療法では有効性は非劣性を示しており、QOL も差がなかった。このことから本研究では費用対効果の解析ではなく、Budget impact analysis を行うこととした。2 剤併用療法は医療費削減が主目的ではなく、抗 HIV 薬の長期毒性回避が目的であり、今後日本の抗 HIV 療法における位置づけを検討すべきである。

### E. 結論

DTG もしくは BIC をベースとした 3 剤併用療法を使用中の患者の 80% を DTG+3TC の 2 剤併用療法への変更することにより抗 HIV 薬の薬剤費は年間 60 億円程度の減少させることができる。今後、日本における 2 剤併用療法の位置づけなどが議論されるべきである。

### G. 研究発表、H. 知的財産権の出願・登録状況 なし

別紙4

研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト（参考）

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の 編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
特になし							

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
特になし					