

医薬品販売実績データベース（IQVIA）に基づく肝炎治療の実態把握と課題の抽出

研究代表者：田中 純子^{1,2)}

研究協力者：大久 真幸^{1,2)}、栗栖あけみ^{1,2)}

1) 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

2) 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究要旨

本研究では、国内の医薬品販売実績の全件数が掌握されているデータベース（IQVIA）をもとに、地域・病院規模・製薬種類別に販売実績を抽出し、地域毎の専門医療機関数、HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数を算出することを目的とした。

今回用いたデータベース（IQVIA）は国内の医薬品販売実績の全件数が掌握されており、販売月別、製品中分類別、47 都道府県・386 医療圏・1,341 市区群別、医療区分（病院・開業医・薬局）別、経営区分（国立・公立・準公立・その他）別、病床区分（0-19・20-49・50-99・100-199・200-299・300-499・500-699・700 以上）別に売り上げ錠数のデータ構造を持つ。

本研究班ではこれまでに、C 型肝炎ウイルス剤に関する 2014 年 9 月から 2018 年 3 月までの 27,851 件のデータを解析し、2014-2018 年度における HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数を推計した。今年度はデータを追加し、2014 年 9 月から 2019 年 12 月までの 30,470 件を解析した。

ただし、2014 年度の IQVIA データは 2014 年 9 月から 2015 年 3 月までの 7 ヶ月分に限定されているため、この 7 ヶ月分の売り上げ錠数の 12/7 倍をすることで 2014 年度売り上げ錠数とした。

スンベブラとダクルインザは併用薬のため、スンベブラを優先して算定した。同様にエレルサとグラジナも併用薬であり、エレルサを優先した。

また、厚生労働省肝炎対策室に依頼し提供を受けた医療費助成の受給者証交付件数との比較を行った。その結果、以下のことが明らかになった。

- 1) 2014-2019 年度における HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数は 282,703 人であり、その内訳はテラビック 122 人 (0.0%)、ソブリアード 7,996 人 (2.8%)、スンベブラ 48,837 人 (17.3%)、パニヘップ 1,070 人 (0.4%)、ソバルディ 60,058 人 (21.2%)、ハーボニー 94,614 人 (33.5%)、ヴィキラックス 13,090 人 (4.6%)、グラジナ 13,906 人 (4.9%)、ジメンシー 392 人 (0.1%)、マヴィレット 40,185 人 (14.2%)、エブクルーサ 2,432 人 (0.9%) であった。
- 2) 年度別 HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数は 2014 年度 24,008 人、2015 年度 102,178 人、2016 年度 69,069 人、2017 年度 38,569 人、2018 年度 27,716 人、2019 年度 21,164 人、計 261,540 人であった。
- 3) 一方、受給者交付証を発行された患者数は 2014-2018 年度には 226,591 人であったことから、同 2014-2018 年度の IQVIA データ（医薬品販売実績データ）から算出した薬剤投与患者数 261,540 人を比較すると、その差分は 34,949 人であり、13.4%は交付を受けることなく投薬を受けたことが明らかとなった。受給者証交付件数には後期高齢医療制度で受療した患者が含まれていないため、この 34,949 人は受給者証交付件数では把握できない後期高齢医療制度で受療した患者数、あるいは、医療機関での保管・廃棄分であるとも考えられた。また、本研究班による NationalDataBase(NDB)を用いた 2014-2018 年度の患者数の算出では 248,466 人となった。NDB は個人を特定せず同一人かどうかを判断できるが、

IQVIA のデータでは同一人を判断できない。そのため IQVIA で算出した 261,540 人との差分の 13,074 人は年度をまたがった患者、あるいは、複数の薬剤が投与された患者と考えられる。

A. 研究目的

2014 年以後、DAA (Direct acting antivirals; 直接型抗ウイルス薬) の開発に伴い、C 型肝炎患者数が減少している。しかし、ウイルス性肝炎の治療実態が地域により異なることが指摘されている。

今回、国内の医薬品販売実績の全てが掌握されているデータベース (IQVIA) をもとに、地域・病院規模・製薬種類別に販売実績を抽出し、地域毎の専門医療機関数、キャリア率・数、患者数との関連性を明らかにすることを目的とした。

今年度は年度別・HCV-DAA 抗ウイルス薬剤別に薬剤投与患者数を推計し、また、厚生労働省肝炎対策室から提供を受けたインターフェロン治療及びインターフェロンフリー治療並びに核酸アナログ製剤治療の医療費助成の受給者証交付件数との比較を行い、治療実態にかかわる課題を抽出する。

B. 研究方法

1) 解析対象

国内の医薬品販売実績の全てが掌握されているデータベース (IQVIA) を解析対象とし、表 1 に示す C 型肝炎用抗ウイルス剤に関する 30,470 件のデータを抽出した。データ構造は販売月別、製品中分類別、47 都道府県・386 医療圏・1,341 市区群別、医療区分 (病院・開業医・薬局) 別、経営区分 (国立・公立・準公立・その他) 別、病床区分 (0-19・20-49・50-99・100-199・200-299・300-499・500-699・700 以上) 別に売り上げ錠数の情報を持つ構成である。

表 1 C 型肝炎用抗ウイルス剤に関する薬剤情報

販促会社	製品中分類	剤形強度容量	錠剤単位	発売年月
田辺三菱製薬	テラビック	錠剤 250MG	タブレット	2011.11
ヤンセンファーマ	ソブリアード	カプセル 100MG	カプセル	2013.12
BristolMyers Squibb	スベブラ	ソフトカプセル 100MG	カプセル	2014.09
BristolMyers Squibb	ダクルインザ	フィルムコート錠 60MG	タブレット	2014.09
BristolMyers Squibb	ジメンシー配合	フィルムコート錠	タブレット	2017.02
MSD	バニヘップ	ソフトカプセル 150MG	カプセル	2014.11
MSD	エレルサ	フィルムコート錠 50MG	タブレット	2016.11
MSD	グラジナ	錠剤 50MG	タブレット	2016.11
吉利アドサイエンシズ	ソバルディ	フィルムコート錠 400MG	タブレット	2015.05
吉利アドサイエンシズ	ハーボニー配合	フィルムコート錠	タブレット	2015.09
アッヴィ	ヴィキラックス配合	フィルムコート錠	タブレット	2015.11
アッヴィ	マヴィレット配合	フィルムコート錠	タブレット	2017.11
吉利アドサイエンシズ	エブクルーサ配合	フィルムコート錠	タブレット	2019.02

2) 解析方法

A' (製品区分・県圏群病床数) 区分別、B' (県圏群病床数) の医療機関データの集計を行なった。A' 区分は 30,470 区分、B' 区分は 5,438 区分である。

年度別薬剤投与患者数は次の式で算出した。

年度別薬剤投与患者数 = 0 補正後年度別売り上げ錠数 / 一人当たりの平均使用錠数

売り上げ錠数が負の場合には 0 に補正し、月別売り上げ錠数を加算し、年度別売り上げ錠数を算出し

た。ただし、2014 年度のデータは 2014 年 9 月から 2015 年 3 月までの 7 ヶ月分しかないため、この 7 ヶ月分の売り上げ錠数の 12/7 倍をすることで 2014 年度売り上げ錠数とした (発売日が 2014 年度のスベブラ/ダクルインザ、バニヘップは補正しない)。

日本肝臓学会の C 型肝炎治療ガイドラインによる薬剤の一人当たり平均使用錠数を表 2 に示す。添付文書に複数の用法がある薬剤とその記載は次の通りであり、それぞれ 12 週として算出した。

■ バニヘップ:12週として算出した

- (1) 血中HCVRNA高値/インターフェロンを含む治療で再燃となった患者は12週投与
- (2) インターフェロンを含む治療で無効となった患者は24週投与

■ ソバルディ:12週として算出した

- (1) genotype2の患者は12週投与
- (2) genotype1/genotype2のいずれにも該当しない患者は24週投与

■ ヴィキラックス:12週として算出した

- (1) genotype1の慢性肝炎/肝硬変患者は12週
- (2) genotype2の慢性肝炎患者は16週投与

■ マヴィレット:12週として算出した

- (1) genotype1/genotype2の慢性肝炎患者は8週(前治療歴に応じて12週投与)
- (2) genotype1/genotype2の代償性肝硬変は12週
- (3) genotype1/genotype2のいずれにも該当しない慢性肝炎又は肝硬変は12週投与

■ エブクルーサ:12週として算出した

- (1) 前治療を有する慢性肝炎/代償性肝硬変24週
- (2) 非代償性肝硬変12週

スンベブラとダクルインザは併用薬のため、スンベブラを優先して算出した。同様にエレルサとグラジナも併用薬であり、エレルサを優先して算出した。

表2 各薬剤の一人当たり平均使用錠数

販売開始日	薬名	平均使用錠数/人	用法・用量	備考
2011.11	テラビック	756	9錠/日×12週	IFN併用
2013.12	ソブリアード	84	1錠/日×12週	IFN併用
2014.09	スンベブラ	336	2錠/日×24週	ダクルインザと併用
2014.09	ダクルインザ	168	1錠/日×24週	スンベブラと併用
2014.11	バニヘップ	336	4錠/日×12週	IFN併用
2015.05	ソバルディ	84	1錠/日×12週	
2015.09	ハーボニー配合	84	1錠/日×12週	
2015.11	ヴィキラックス配合	168	2錠/日×12週	
2016.11	エレルサ	84	1錠/日×12週	グラジナと併用
2016.11	グラジナ	168	2錠/日×12週	エレルサと併用
2017.02	ジメンシール配合	336	4錠/日×12週	
2017.11	マヴィレット配合	252	3錠/日×12週	
2019.02	エブクルーサ配合	84	1錠/日×12週	

C. 研究結果

1. 都道府県別、C型肝炎用抗ウイルス剤種類
医療機関データ別集計

B'（県圏群病床数）区分数は5,438であり病院区分の内訳は（病院：2,575、開業医：1,487、薬局 1,376）であり、経営区分の内訳は（国

立：321、公立：1,063、準公立：82、その他：3,972）であり、病床区分は（0-19：2,289、20-49：159、50-99：415、100-199：844、200-299：475、300-499：748、500-699：327、700以上：181）であった（表3）。

表3 都道府県別、医療機関構造の内訳（2014-2019年度合計）

都道府県	医療圏数	市区郡数	病院区分			経営区分				病床区分							A'(製品区分・県圏群病床区分)	B'(県圏群病床区分)	
			病院	開業医	薬局	国立	公立	準公立	その他	0-19	20-49	50-99	100-199	200-299	300-499	500-699			700
全国	3951	3492	2575	1487	1376	321	1063	82	3972	2289	159	415	844	475	748	327	181	30,470	5,438
北海道	22	101	122	97	88	13	84	2	208	140	12	33	46	21	33	17	5	1,517	307
青森	6	17	28	20	17	4	24	0	37	31	2	4	12	5	8	3	0	377	65
岩手	10	23	28	21	23	1	23	0	48	37	1	6	9	6	10	1	2	322	72
宮城	5	29	42	24	28	10	19	2	63	46	0	6	12	5	17	6	2	474	94
秋田	10	18	28	13	20	4	21	0	36	31	0	2	10	5	9	4	0	297	61
山形	4	20	24	23	20	1	23	1	42	33	3	7	9	5	5	5	0	315	67
福島	8	24	40	17	24	3	17	0	61	37	1	3	14	11	9	1	5	467	81
茨城	10	39	66	45	38	7	20	2	120	65	6	12	26	14	15	8	3	803	149
栃木	7	20	37	15	20	4	13	0	55	32	1	2	11	8	10	5	3	449	72
群馬	11	19	43	19	19	5	19	1	56	32	1	5	14	8	15	5	1	483	81
埼玉	11	57	106	77	57	9	21	0	210	100	15	19	38	17	31	12	8	1,425	240
千葉	10	49	101	55	48	11	24	0	169	86	2	15	30	20	30	12	9	1,147	204
東京	14	56	184	86	56	23	28	14	261	104	8	30	40	32	56	27	29	1,991	326
神奈川	13	51	155	78	69	18	40	12	232	127	7	13	44	30	41	30	10	1,726	302
新潟	7	32	45	20	32	3	33	0	61	42	2	8	18	7	16	3	1	517	97
富山	5	13	26	9	13	4	19	1	24	18	1	3	8	6	4	6	2	307	48
石川	5	17	31	12	16	5	17	1	36	22	2	4	8	6	9	4	4	340	59
福井	5	15	21	9	14	4	10	0	30	20	1	2	10	3	4	3	1	240	44
山梨	5	18	24	11	17	4	15	0	33	23	1	4	11	5	3	5	0	285	52
長野	11	33	51	19	33	4	34	0	65	48	0	4	15	11	21	2	2	556	103
岐阜	6	29	36	20	26	3	23	1	55	40	2	4	9	8	12	5	2	448	82
静岡	9	37	60	30	34	5	35	0	84	59	0	5	18	11	14	13	4	736	124
愛知	14	61	135	75	77	16	48	11	212	129	8	15	34	16	40	24	21	1,489	287
三重	5	21	38	19	21	5	21	0	52	32	3	5	6	13	13	5	1	467	78
滋賀	8	17	34	14	17	4	19	0	42	30	1	0	15	1	11	5	2	398	65
京都	7	30	67	29	30	7	19	3	97	47	3	9	20	13	20	10	4	784	126
大阪	9	72	165	85	72	16	43	4	259	122	7	28	44	26	58	20	17	1,953	322
兵庫	13	47	133	72	63	14	56	6	192	102	12	21	45	20	48	11	9	1,374	268
奈良	6	17	25	11	17	1	14	0	38	22	2	4	7	7	6	2	3	306	53
和歌山	8	16	27	16	15	4	17	0	37	25	2	4	10	5	10	0	2	320	58
鳥取	4	10	19	11	10	7	7	0	26	15	0	6	7	4	6	2	0	226	40
島根	8	14	26	13	13	5	19	0	28	19	2	5	8	2	11	5	0	283	52
岡山	6	26	39	36	25	4	14	0	82	47	3	11	18	6	5	6	4	542	100
広島	8	27	65	44	27	8	27	6	95	53	5	13	23	12	19	5	6	862	136
山口	9	18	37	27	15	8	18	0	53	31	2	9	12	8	11	4	2	444	79
徳島	3	15	18	10	14	3	14	0	25	18	2	4	4	5	8	1	0	238	42
香川	8	14	46	27	24	9	20	2	66	39	8	4	21	9	9	7	0	478	97
愛媛	7	17	35	18	17	5	19	1	45	27	3	5	13	6	10	4	2	401	70
高知	5	18	26	20	15	3	12	0	46	23	0	12	13	4	5	4	0	327	61
福岡	14	54	108	66	53	11	23	8	185	101	3	15	44	20	26	11	7	1,433	227
佐賀	6	17	27	27	17	6	8	0	57	31	3	10	12	7	5	2	1	462	71
長崎	9	18	31	23	18	6	19	1	46	29	3	9	11	6	9	4	1	398	72
熊本	13	28	62	35	31	14	21	2	91	51	2	13	25	12	16	5	4	641	128
大分	7	17	26	24	17	7	8	1	51	28	7	6	9	10	3	4	0	378	67
宮崎	8	16	20	21	15	3	10	0	43	28	3	5	8	3	6	3	0	261	56
鹿児島	10	27	45	34	26	7	17	0	81	44	5	11	20	12	8	3	2	529	105
沖縄	6	15	23	10	15	3	8	0	37	23	2	0	3	4	13	3	0	254	48

2. 都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の 2014-2019 年度推移の解析

2014-2019 年度における都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数別割合の推移を図 1 に、患者数の推移を図 2 に示す。

全国では 2014 年度 24,008 人（テラビック 95 人（0.4%）、ソブリアード 7,257 人（30.2%）、スンベブラ 16,211 人（67.5%）、パニヘップ 445 人（1.9%））。

2015 年度 102,178 人（テラビック 22 人（0.0%）、ソブリアード 703 人（0.7%）、スンベブラ 30,238 人（29.6%）、パニヘップ 595 人（0.6%）、ソバルディ 29,165 人（28.5%）、ハーボニー 40,019 人（39.2%）、ヴィキラックス 1,436 人（1.4%））。

2016 年度 69,069 人（テラビック 5 人（0.0%）、ソブリアード 32 人（0.0%）、スンベブラ 2,219 人（3.2%）、パニヘップ 29 人（0.0%）、ソバルディ 20,225 人（29.3%）、ハーボニー 35,927 人（52.0%）、ヴィキラックス 8,345 人（12.2%）、グラジナ 2,171 人（3.1%）、ジメンシー 26 人（0.0%））。

2017 年度 38,569 人（テラビック 1 人（0.0%）、ソブリアード 4 人（0.0%）、スンベブラ 156 人（0.4%）、パニヘップ 1 人（0.0%）、ソバルディ 9,940 人（25.8%）、ハーボニー 10,367 人（26.9%）、ヴィキラックス 3,206 人（8.3%）、グラジナ 8,434 人（8.3%）、ジメンシー 356 人（0.9%）、マヴィレット 6,105 人（15.8%））。

2018 年度 27,716 人（ソブリアード 0 人（0.0%）、スンベブラ 13 人（0.0%）、ソバルディ 572 人（2.1%）、ハーボニー 4,733 人（17.1%）、ヴィキラックス 14 人（0.0%）、グラジナ 2,217 人（8.0%）、ジメンシー 10 人（0.0%）、マヴィレット 20,109 人（72.6%））。

2019 年度 21,164 人（ソブリアード 0 人（0.0%）、スンベブラ 0 人（0.0%）、ソバルディ 156 人（0.7%）、ハーボニー 3569 人（16.9%）、ヴィキラックス 0 人（0.0%）、グラジナ 1,085 人（5.1%）、ジメンシー 0 人（0.0%）、マヴィレット 13,972 人（66.0%）、エブクルーサ 2,382 人（11.3%））。

2014-2019 年度の合計では 282,703 人（テラビック 122 人（0.0%）、ソブリアード 7,996 人（2.8%）、スンベブラ 48,847 人（17.3%）、パニ

ヘップ 1,070 人（0.4%）、ソバルディ 60,058 人（21.2%）、ハーボニー 94,614 人（33.5%）、ヴィキラックス 13,090 人（4.6%）、グラジナ 13,906 人（4.9%）、ジメンシー 392 人（0.1%）、マヴィレット 40,185 人（14.2%）、エブクルーサ 2,432 人（0.9%））であった。

都道府県別人口 10 万人当たり HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の 2014-2019 年度推移、及び、40 歳以上人口 10 万人当たりの患者数を図 3,4 に示す。全国では 2014-2019 年度において 10 万人あたりの HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数は 227.7 人、40 歳以上では 366.3 人であった。全国的に見ると全国平均の 10 万人あたりの投与患者数より多い都道府県は東日本より西日本が多い傾向にあった。

また、40 歳以上の人口 10 万人あたり HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数（率）では、全国平均値をこえる都道府県が多いのは西日本地域である。

同地域の C 型肝炎ウイルス感染率および肝がん死亡率が相対的に高いことは疫学的調査等から既知であり、この状況を反映した投与患者数の成績といえる。

東日本地域ではあるが、青森、茨城、栃木、群馬、福井、山梨では投与患者数（率）が高く、広い上げと受療が効率よく運用され治療戦略と肝炎対策が進んだとも評価できる。

今回の成績では、40 歳以上の人口 10 万人あたり HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数（率）が最も高かった佐賀県では、肝がん死亡率が高く住民検診の HCV キャリア率が高く、潜在的に患者数が多い背景があるものの、広い上げが適切に進み、治療に結びついていることが推察される。佐賀県では、肝がん死亡率が 2019 年全国 12 位まで下がったが、その効果の現れとも考えられる。

3. 医薬品販売実績データに基づく投与患者数と都道府県別受給者証交付件数の比較

都道府県別受給者証交付件数は、2014 年度 30,955 人、2015 年度 89,810 人、2016 年度 49,388 人、2017 年度 31,507 人、2018 年度 24,913 人、2014-2018 年度全体では 226,591 人であった。

年度別医薬品販売実績データに基づく投与患者数と受給者証交付件数を表 4 に示す。

2014-2018 年度の IQVIA データ（医薬品販売実績データ）から算出した薬剤投与患者数 261,540 人と受給者証交付件数 226,591 人を比較すると、その差分は 34,949 人であり、13.4% は交付を受けることなく投薬を受けたことが明らかとなった。

都道府県別 HCV-DAA抗ウイルス剤別 投与患者数割合の推移

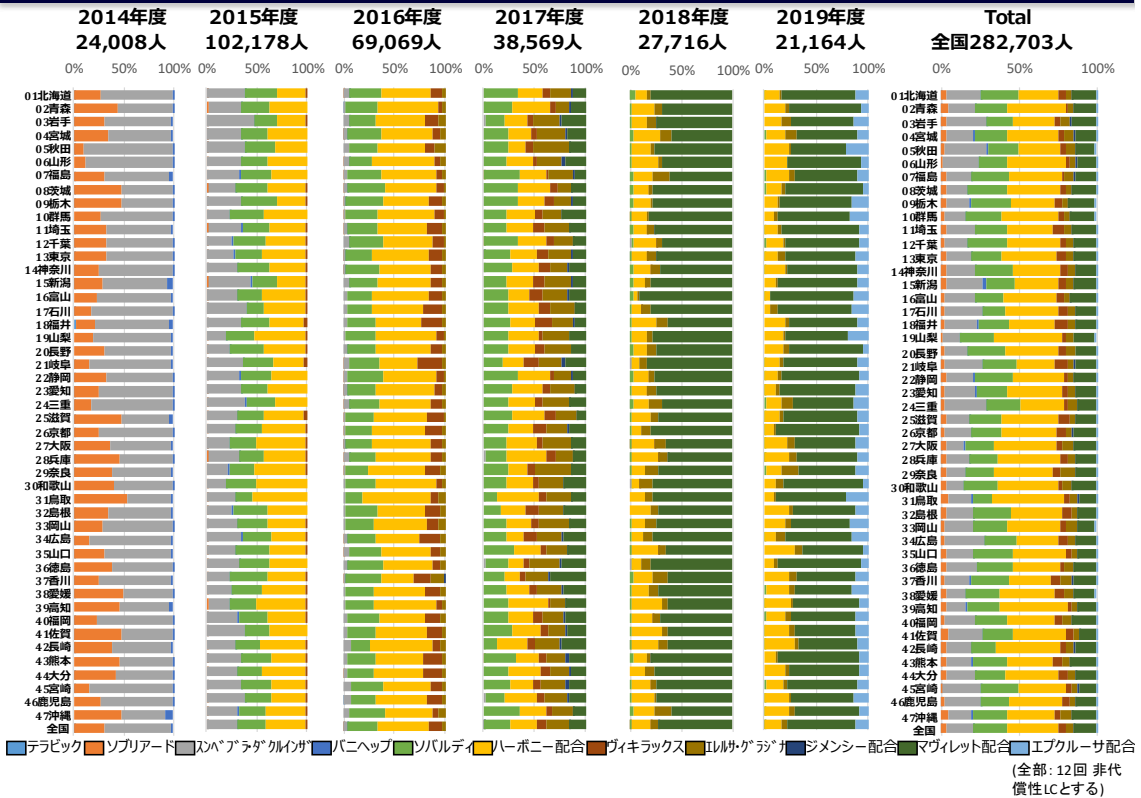


図1 2014-2019年度における都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数割合の推移

都道府県別 HCV-DAA抗ウイルス剤別 投与患者数

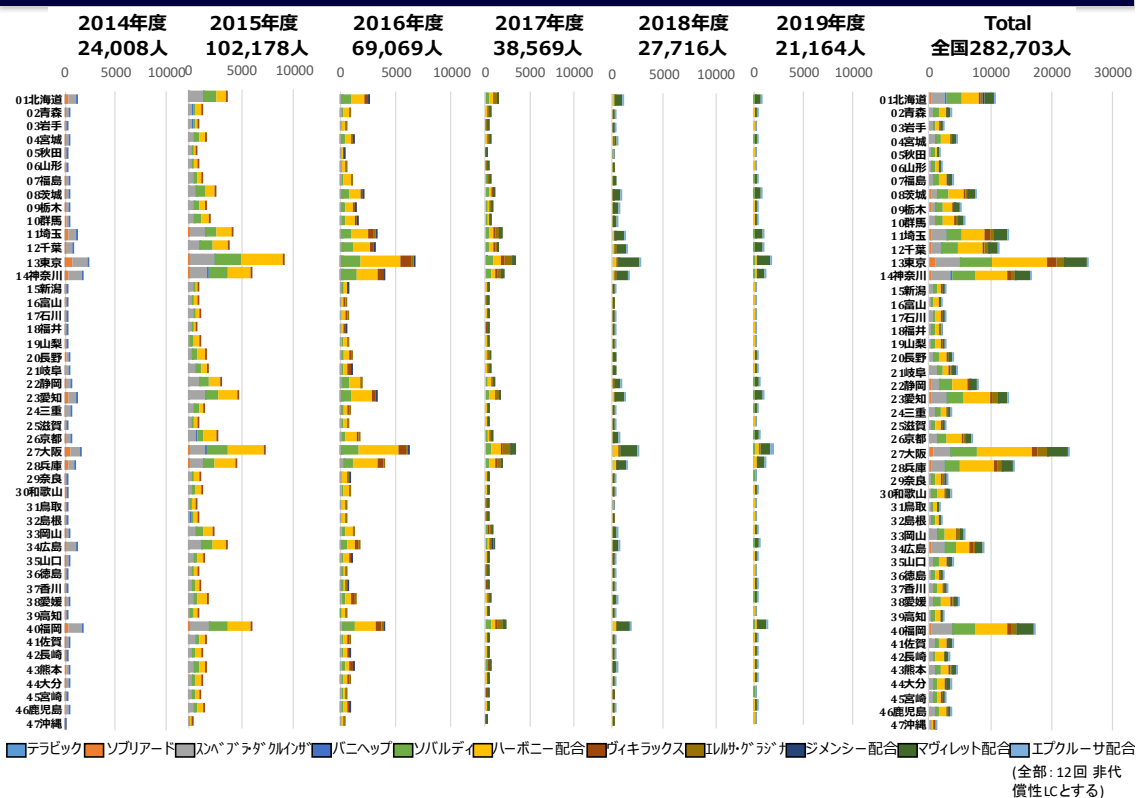


図2 2014-2019年度における都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の推移

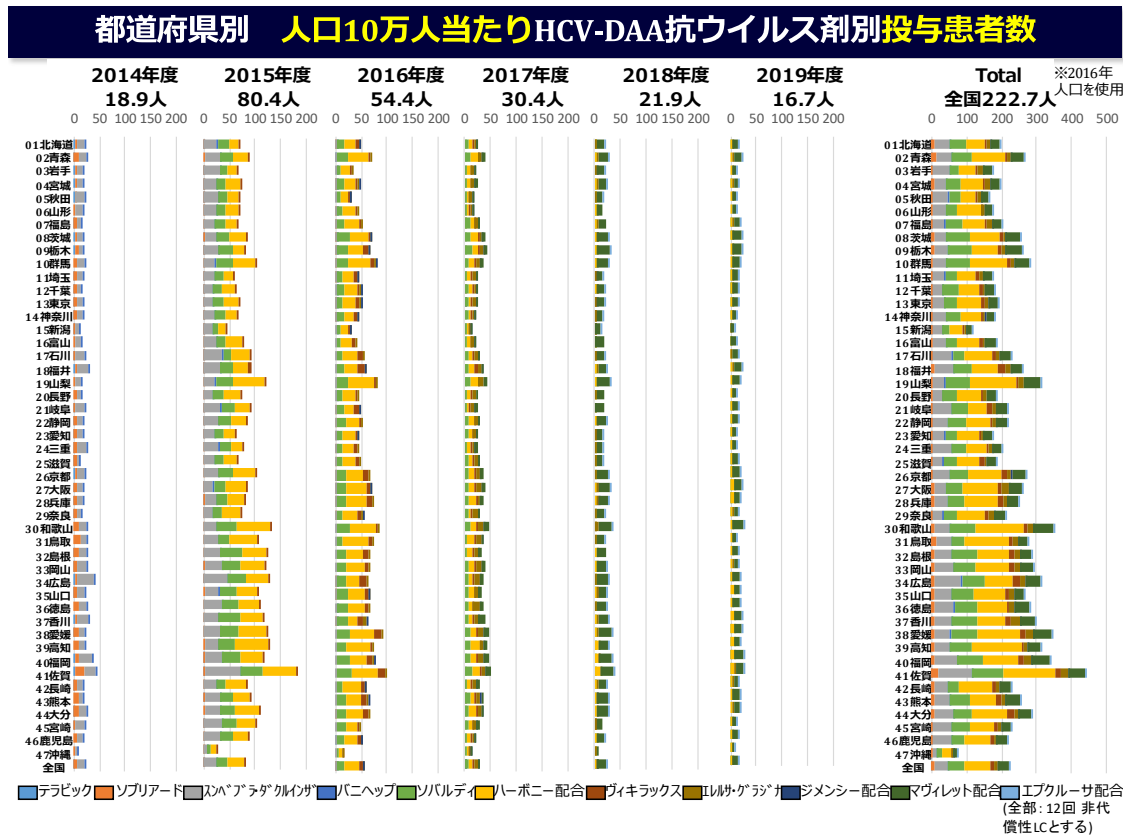


図3 2014-2019年度における都道府県別人口10万人あたりHCV-DAA抗ウイルス剤別投与患者数割合の推移

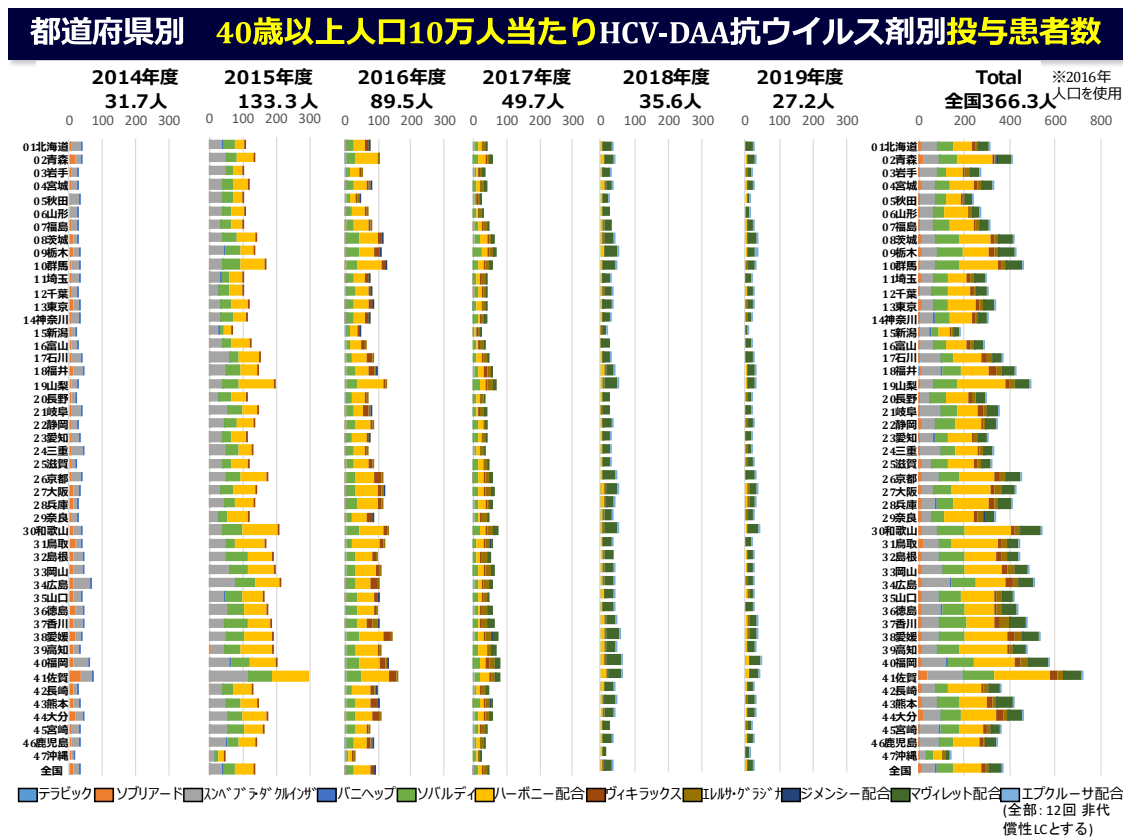


図4 2014-2019年度における都道府県別40歳以上人口10万人あたりHCV-DAA抗ウイルス剤別投与患者数割合の推移

表 4 年度別医薬品販売実績データに基づく投与患者数と受給者証交付件数

DAA投与患者数算出元 利用データ	2014 年度 (換算)	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	Total
IQVIA (医薬品販売実績データ)	24,008*	102,178	69,069	38,569	27,716	261,540
受給者証交付件数	30,955	89,810	49,388	31,507	24,931	226,591
NDB (疫学班) (診療報酬記録)						248,466

*過小評価の可能性：DAA-スンベブラ/ダクルインザの発売が2014.9であり、以後ソブリアードは減少したが、2014.4-2014.8のソブリアード実績を、2014.9-2015.3の7ヶ月間のデータを元にソブリアード1年間の売り上げ乗数を補正したため。DAA投与患者数に数えるべきソブリアード投与患者が少なく見積もられている。

D. まとめ

国内の医薬品販売実績の全てが掌握されているデータベース (IQVIA) をもとに、地域・病院規模・製薬種類別に販売実績を抽出し、地域毎の専門医療機関数、HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数を算出した。

2014-2019 年度の合計では 282,703 人 (テラピック 122 人 (0.0%)、ソブリアード 7,996 人 (2.8%)、スンベブラ 48,847 人 (17.3%)、バニヘップ 1,070 人 (0.4%)、ソバルディ 60,058 人 (21.2%)、ハーボニー 94,614 人 (33.5%)、ヴィキラックス 13,090 人 (4.6%)、グラジナ 13,906 人 (4.9%)、ジメンシー 392 人 (0.1%)、マヴィレット 40,185 人 (14.2%)、エブクルーサ 2,432 人 (0.9%)) であった。

2014-2018 年度の受給者交付証から算出した患者数は 226,591 人であった。

2014-2018 年度における都道府県別における医薬品販売実績データに基づく投与患者数 261,540 人と受給者証交付件数 226,591 人の差分は 34,949 人であり、13.4%は交付を受けることなく投薬を受けたことが明らかとなった。受給者証交付件数には後期高齢医療制度で受療した患者が含まれていないため、この 34,949 人は受給者証交付件数では把握できない後期高齢医療制度で受療した患者数、あるいは、医療機関での保管・廃棄分であるとも考えられた。

また、本研究班による NationalDataBase(NDB)を用いた 2014-2018 年度の患者数の算出では 248,466 人

となった。NDB は個人を特定せず同一人かどうかを判断できるが、IQVIA のデータでは同一人を判断できない。そのため IQVIA で算出した 261,540 人との差分の 13,074 人は年度をまたがった患者、あるいは、複数の薬剤が投与された患者と考えられる。

E. 健康危険情報

特記すべきことなし

F. 研究発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

