

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
令和4年度 研究報告書
全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた
方策の確立に資する疫学研究

**医薬品販売実績のデータベース（IQVIA）に基づく
各都道府県の肝炎治療の実態把握と課題の抽出（全国対象） 2014年9月～2021年12月
HCV-DAA 抗ウイルス薬剤および HBV 核酸アナログ製剤投与患者数（中間報告）**

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

本研究班ではこれまで、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 HCV-DAA 抗ウイルス薬剤に関する販売実績を抽出し、2014-2019 年度における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解析してきた。IQVIA データはデータの性質上、容易には入手できない価格に設定されており、解析結果について公表されているものは少ない。我々は、HCV-DAA 抗ウイルス薬剤の国内での普及・すなわち、治療患者数に焦点を当て、研究を行っている。

今年度はあらたに 2020-2021 年を追加し医薬品販売実績の解析を行った。

また、HCV-DAA 抗ウイルス薬剤だけでなく HBV 核酸アナログ製剤に関する販売実績も抽出し、同様に解析を行った。

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に基づく患者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) 2014-2021 年度の IQVIA データから算出した 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 18,966 人、2020 年度 13,576 人、2021 年度 11,774 人と大きく減少傾向であった。
- 2) 2019-2021 年度の IQVIA データから算出した HBV 核酸アナログ製剤投与患者数は 2019 年度 109,312 人、2020 年度 121,404 人、2021 年度 127,882 人と増加傾向であった。
- 3) 2014-2021 年度の IQVIA データから算出した HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数は、計 305,856 人で同期間の医療費助成の受給者証交付件数から算出した患者数は計 271,578 人であった。その差分は 34,278 人であり、11.2%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。
- 4) 2019-2021 年度の IQVIA データから算出した HBV 核酸アナログ製剤投与患者数は、計 358,598 人で同期間の医療費助成の受給者証交付件数から算出した患者数は計 253,724 人であった。その差分は 104,874 人であり、29.25%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などの公費で受療した患者が含まれていないため、この差分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などの公費で受療した患者数、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。

現在、本研究班では 2023 年 3 月に取得した 2012-2021 年度のレセプト情報・特定健診等情報データベース National Data Base(NDB)を解析中である。

現在解析中の NDB では公費負担医療に関する情報が新たに提供されており、本研究で得た結果については、令和 5 年度に NDB の解析結果と合わせて再度考察する予定である。

また、地域毎の専門医療機関数、キャリア率・数、患者数との関連性に関する解析を行い、治療実態にかかわる課題についても検討する。

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。

本研究班ではこれまで、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、2014-2019 年度における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解析してきた。

IQVIA データはデータの性質上、容易には入手できない価格に設定されており、解析結果について公表されているものは少ない。我々は、抗ウイルス薬剤の国内での普及・すなわち、治療患者数に焦点を当て、研究を行っている。

今年度はあらたに 2020-2021 年を追加して医薬品販売実績データの解析を行う。また、HCV-DAA 抗ウイルス薬剤だけでなく B 型肝炎用核酸アナログ製剤の情報も抽出して、核酸アナログ製剤投与患者数も算出する。

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 1,2 に示す C 型肝炎用抗ウイルス剤、B 型肝炎用核酸アナログ製剤に関するデータを抽出した。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、病院区分 (病院・開業医・薬局) 別、経営区分 (国立・公立・準公立・その他) 別、機能区分 (特定機能・精神・歯科・その他) 別、大学区分 (大学本院・大学分院・その他) 別、薬局区分 (調剤・点・その他薬局・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	パニヘップ	336	4 錠/日×12 週	IFN 併用
2015.05	ソバルデイ	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	

表 2 B型肝炎用抗核酸アナログ製剤情報

販売開始日	薬名	用法・用量	備考
2000.11	ゼフィックス	1錠/日	
2004.12	ヘブセラ	1錠/日	
2014.05	テノゼット	1錠/日	
2006.09	バラクルード	1錠/日	
2017.02	ベムリディ	1錠/日	
2017.06	エンテカビル CMX	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル DSEP	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル EE	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル JG	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル KN	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル VTRS	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル YD	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル サワイ	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル サンド	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル タカタ	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル 武田テバ	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2017.06	エンテカビル トーワ	1錠/日	バラクルードのジェネリック
2021.02	エンテカビル 武田テバ	1錠/日	バラクルードのジェネリック(資産移管)

2. 解析方法

1) HCV の解析

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 年度のスンベブラ/ダクルインザ、バニヘップは補正しない）。同様に 2021 年度のデータは 2021 年 4 月から 2021 年 12 月までの 9 か月分しかないため売上錠数を 12/9 倍した。

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 1 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。

2) HBV の解析

B 型肝炎治療のための核酸アナログ製剤は生涯にわたって飲み続ける必要があり、用法・容量が 1 日 1 錠となっている。このため年度別薬剤投与患者数は患者 1 人あたり 1 日 1 錠と仮定して次の式で算出した。

年度別薬剤投与患者数 = 0 補正後年度別売り上げ錠数/対象期間日数 (1 年間なら 365)

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、2019 年度のデータは 2020 年 1 月から 2020 年 3 月までの 91 日分しかないので、2020 年度は患者 1 人当たり 91 錠とした。同様に 2021 年度のデータは 2021 年 4 月から 2021 年 12 月までの 275 日ため患者 1 人当たり 275 錠とした。

本解析ではラミブジン耐性・腎機能障害のための薬剤投与調整は無いものと仮定した。

(倫理面への配慮)

本研究は、医薬品販売実績データを用いているが、提供されたデータに個人を識別できる情報は含まれていない。

C. 研究結果

1. 都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の 2014-2021 年度推移の解析

今回新たに 2020 年 1 月から 2021 年 12 月までのデータを追加しているため 2019-2021 年度データが新規の結果である。(前回の報告では 2019 年度の結果は 2019 年 4 月から 2019 年 12 月までのデータを使用して算出した推計値である)

2014-2021 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を図 1 に示す。全国では 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 18,966 人、2020 年度 13,576 人、2021 年度 11,774 人であり、大きく減少傾向であった。

2014-2021 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を図 2 に示す。全国では 2019 年度 18,966 人(ソバルディ 144 人 (0.8%)、ハーボニー 3,421 人 (18.0%)、エレルサ 989 人 (5.2%)、マヴィレット 13,321 人 (70.2%)、エブクルーサ 1,091 人 (5.8%))。

2020 年度 13,576 人(ソバルディ 62 人 (0.5%)、ハーボニー 2,422 人 (17.8%)、エレルサ 221 人 (1.6%)、マヴィレット 10,369 人 (76.4%)、エブクルーサ 502 人 (3.7%))。

2021 年度 11,774 人(ソバルディ 41 人 (0.4%)、ハーボニー 2,097 人 (17.8%)、エレルサ 60 人 (0.5%)、マヴィレット 9,188 人 (78.0%)、エブクルーサ 388 人 (3.3%))。

2014-2021 年度の合計では 305,870 人(テラビック 122 人 (0.0%)、ソブリアード 7,996 人 (2.6%)、スンベブラ 48,837 人 (16.0%)、パニヘップ 1,070 人 (0.3%)、ソバルディ 60,149 人 (19.7%)、ハーボニー 98,988 人 (32.4%)、ヴィキラックス 13,090 人 (4.3%)、エレルサ 14,095 人 (4.9%)、ジメンシー 392 人 (0.1%)、マヴィレット 59,104 人 (19.3%)、エブクルーサ 2,005 人 (0.7%)) 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 2014-2021 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 241.7 人、40 歳以上では 393.2 人であった。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った。

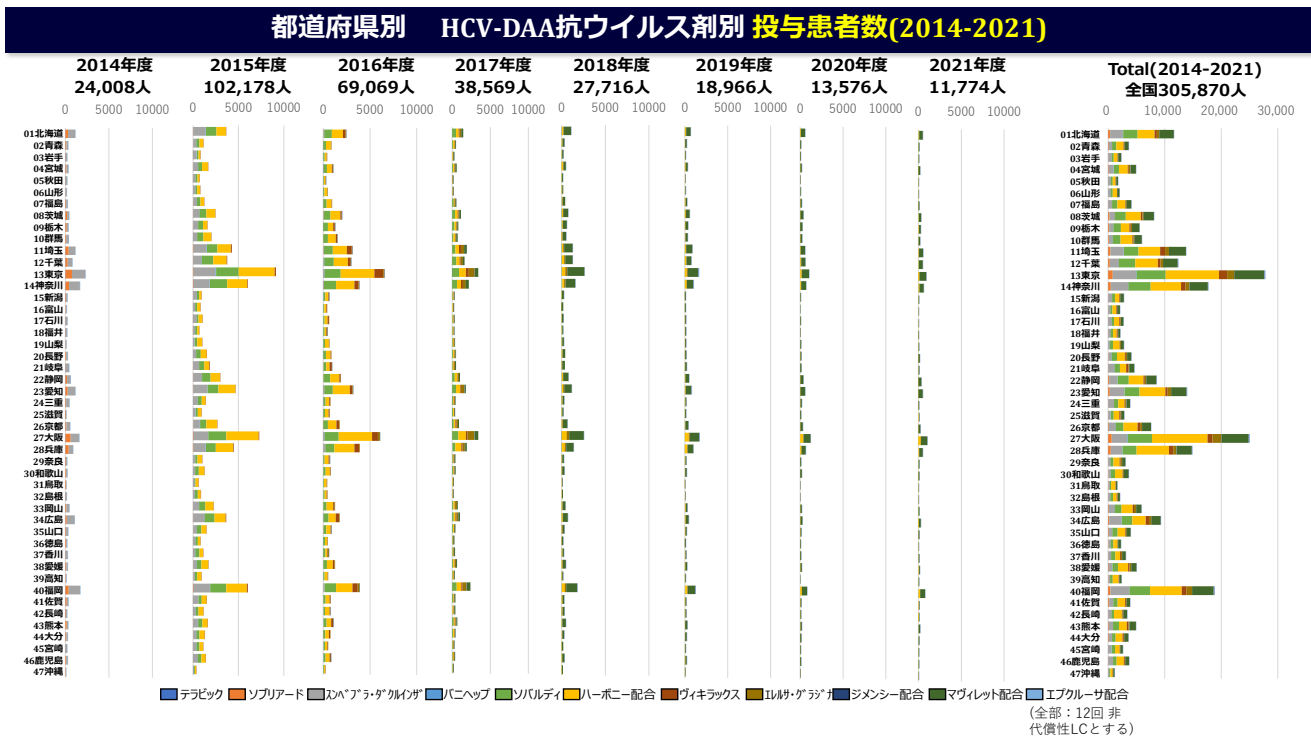


図 1a 2014-2021 年度における都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の推移

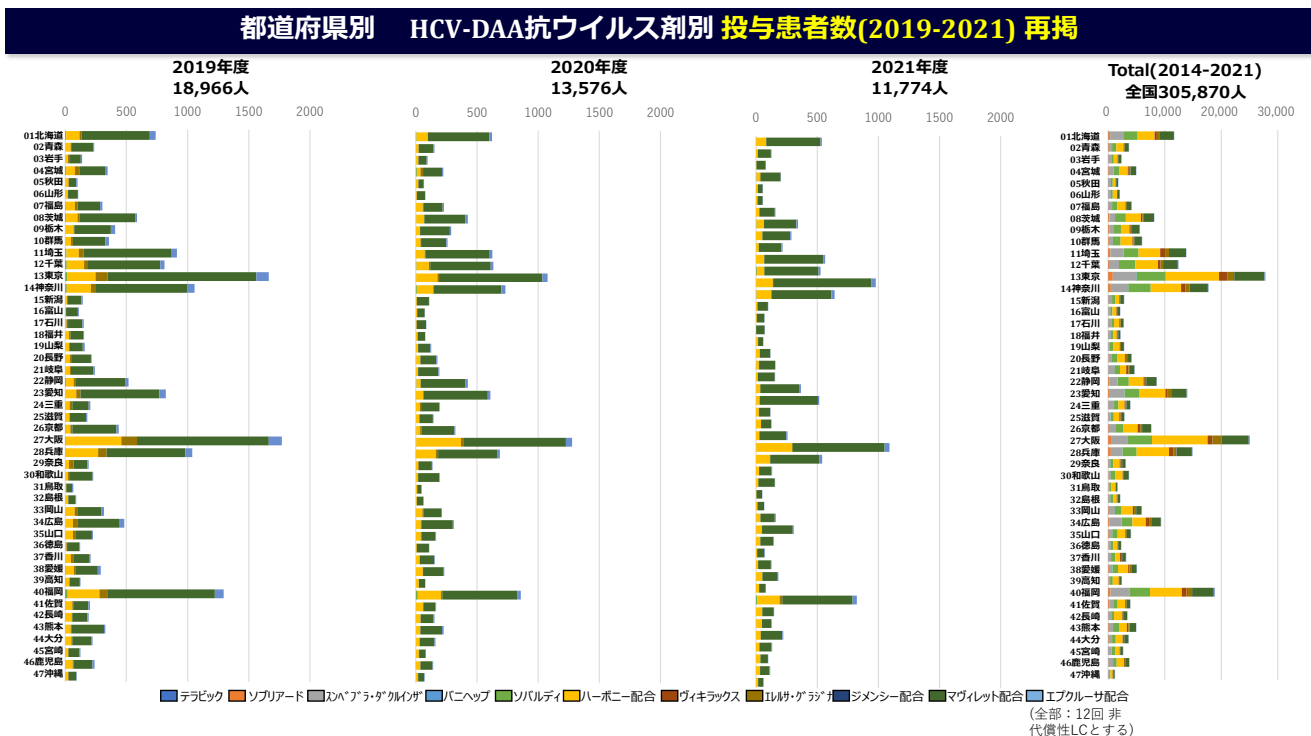


図 1b 2019-2021 年度における都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の推移 (拡大再掲)

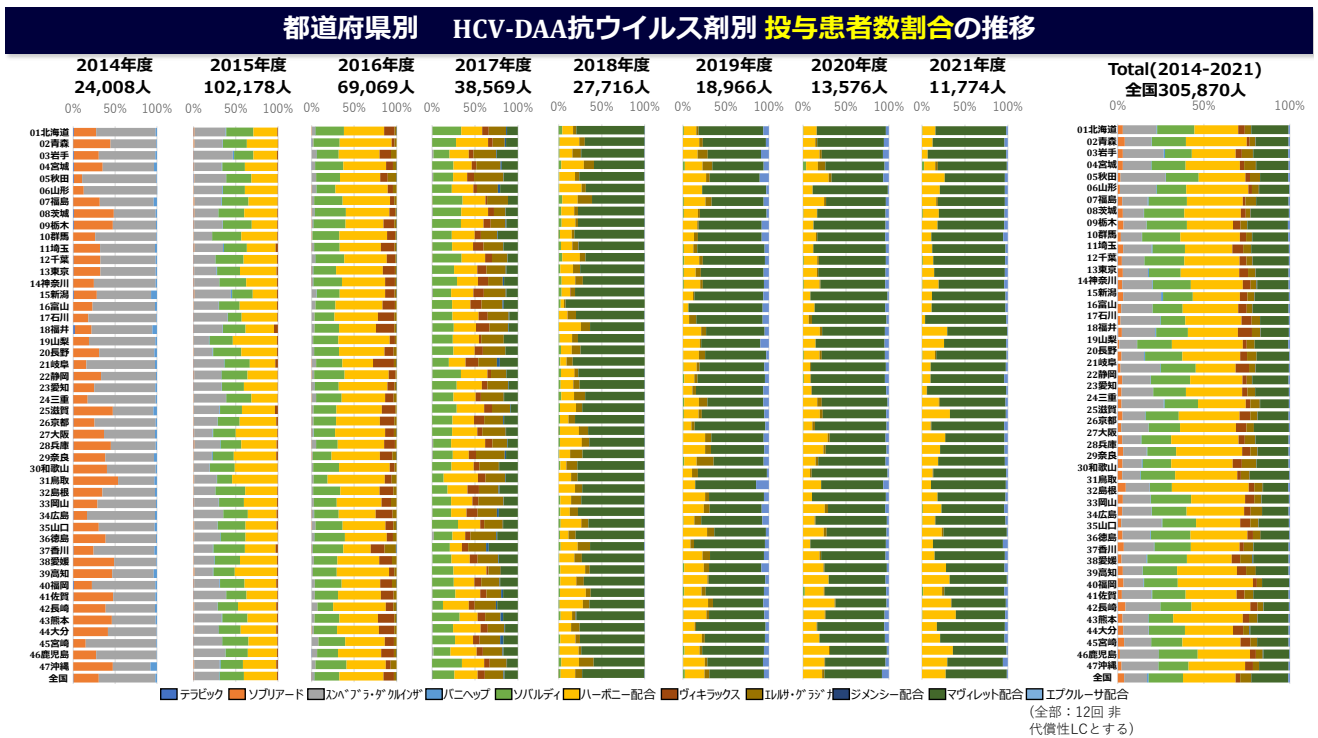


図2 2014-2021 年度における都道府県別 HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数割合の推移

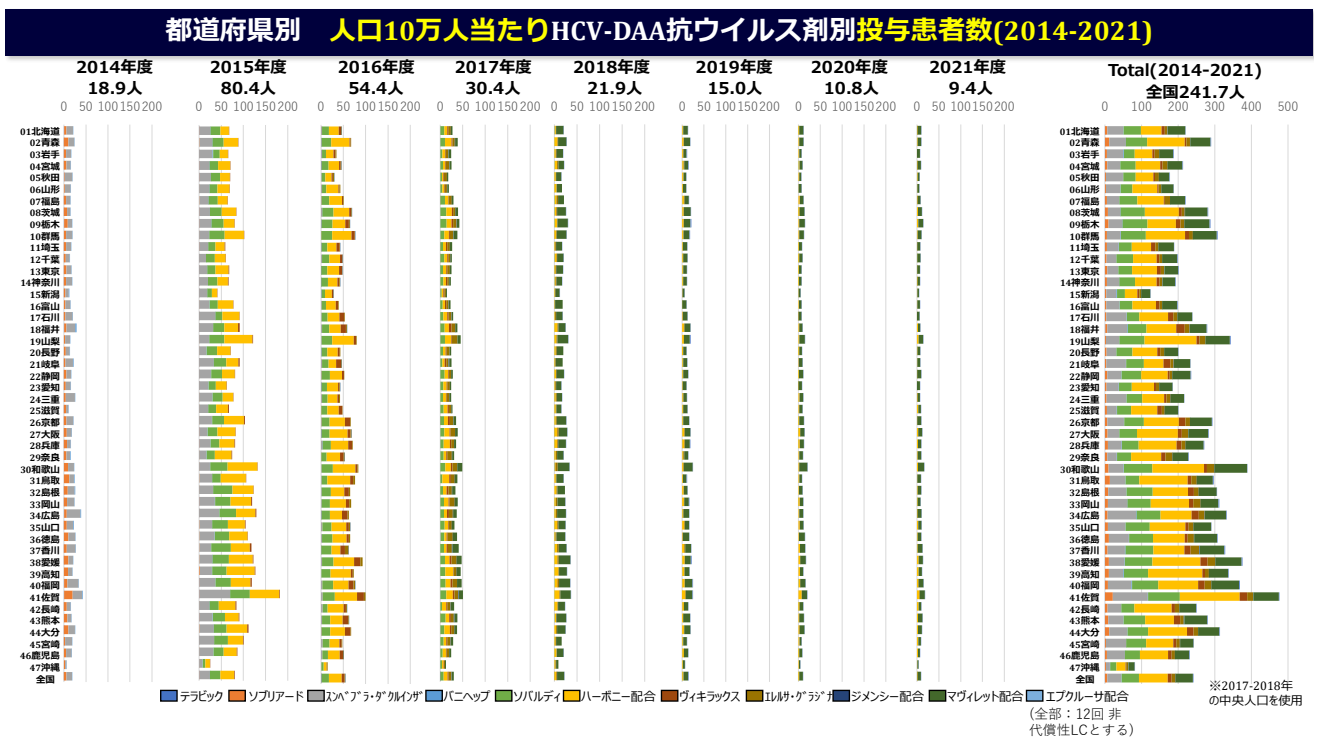


図3a 2014-2021 年度における都道府県別人口 10 万人あたり HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の推移

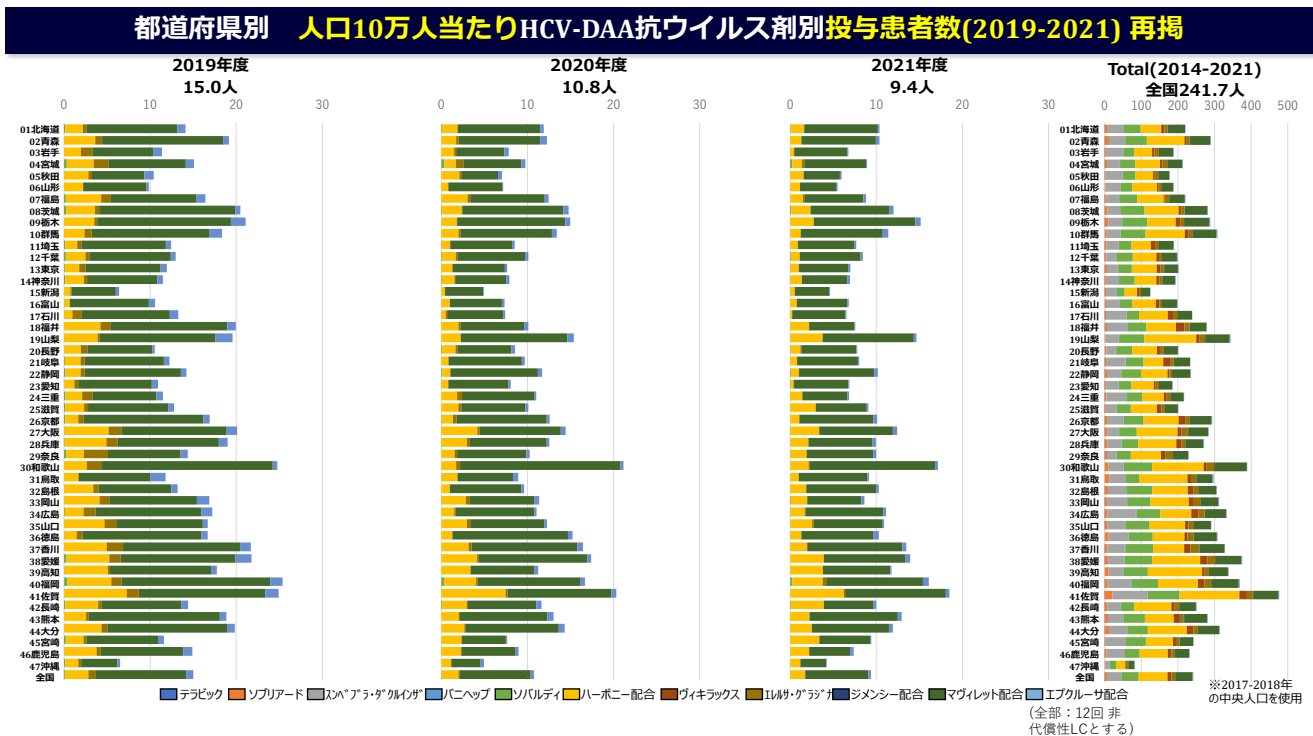


図3b 2019-2021 年度における都道府県別人口 10 万人あたり HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の推移 (拡大再掲)

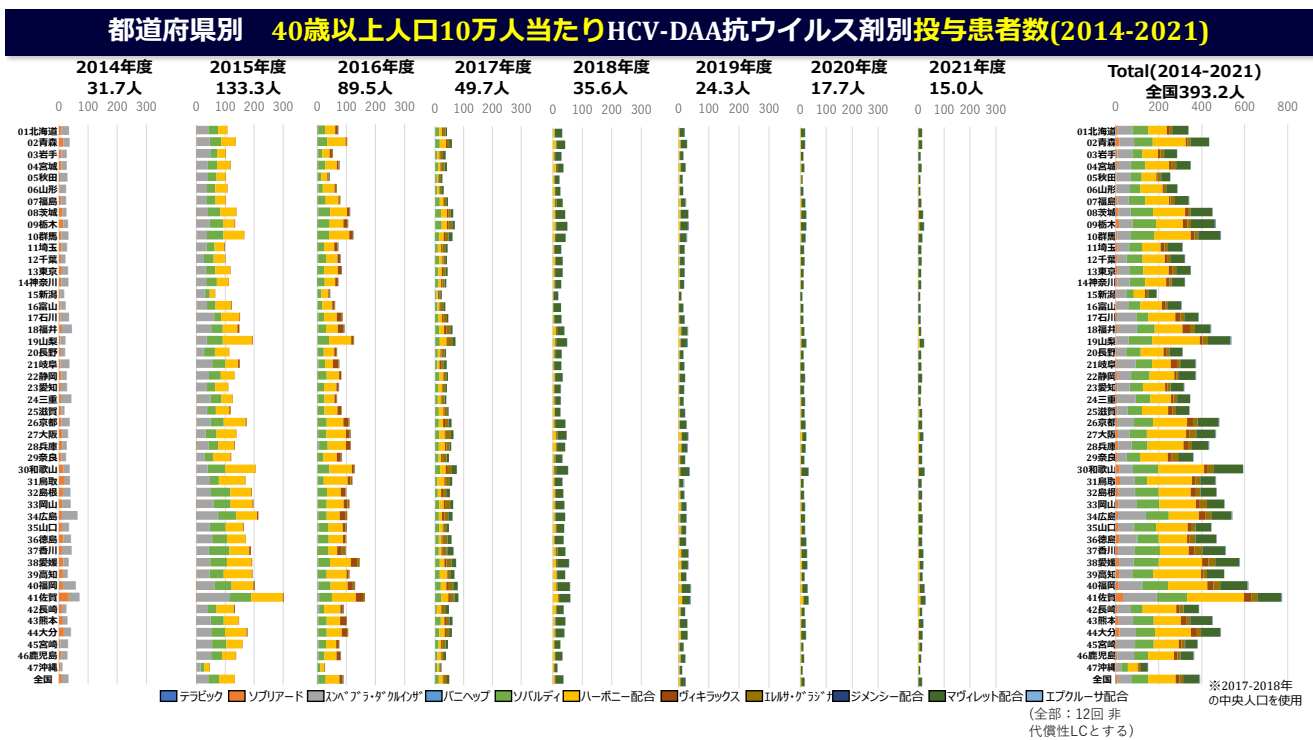


図4a 2019-2021 年度における都道府県別人口 40 歳以上 10 万人あたり HCV-DAA 抗ウイルス剤別投与患者数の推移 (拡大再掲)

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(2014-2021) 再掲

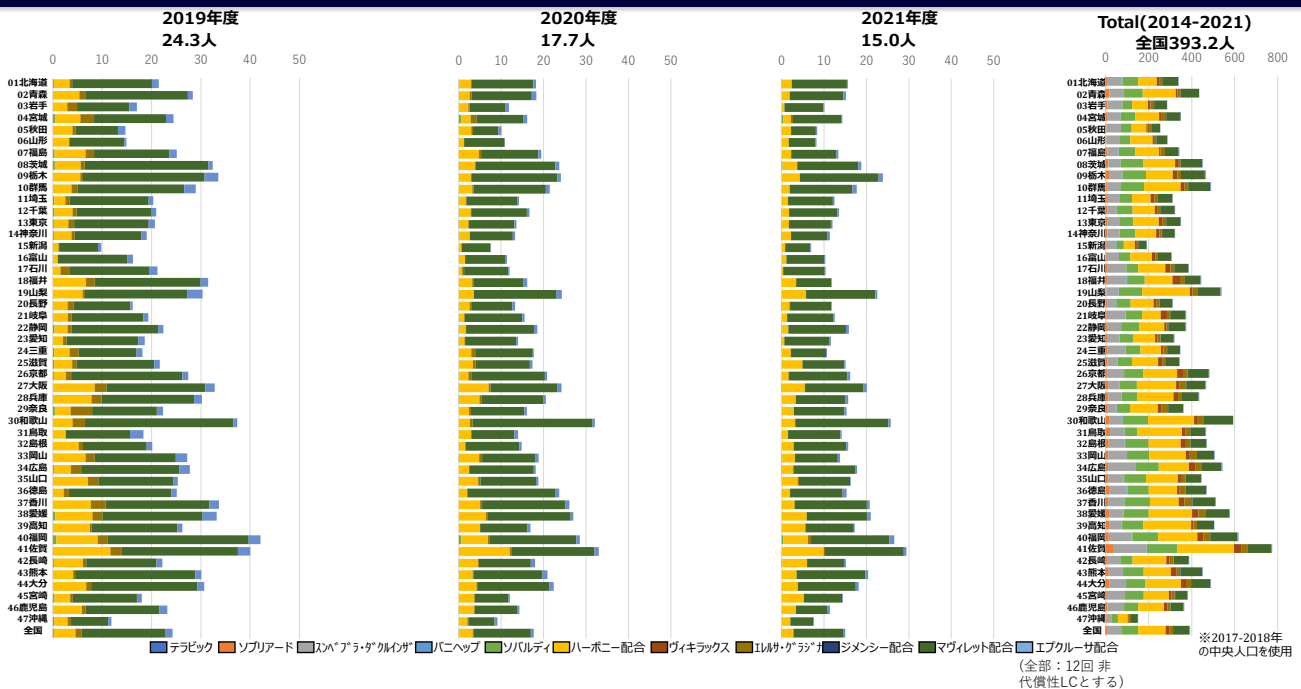


図4b 2019-2021年度における都道府県別40歳以上人口10万人あたりHCV-DAA抗ウイルス剤別投与患者数の推移(拡大再掲)

2. 都道府県別HBV核酸アナログ製剤別投与患者数の2019-2021年度推移の解析

2019-2021年度における都道府県別HBV核酸アナログ製剤別投与患者数の推移を図5に示す。全国では、2019年度109,312人、2020年度121,404人、2021年度127,882人と増加傾向であり、全期間(2020年1月-2021年12月)の平均では122,504人であった。

2019-2021年度における都道府県別HBV核酸アナログ製剤別投与患者数の推移を図6に示す。

全国では2019年度109,312人(ゼフィックス4,446人(4.1%)、ヘプセラ1,717人(1.6%)、バラクルード34,689人(31.7%)、テノゼット4,822人(4.4%)、ベムリディ32,601人(29.8%)、バラクルード(ジェネリック)31,017人(28.4%))。

2020年度121,404人(ゼフィックス4,642人(3.8%)、ヘプセラ1,751人(1.4%)、バラクルード34,937人(28.8%)、テノゼット4,926人(4.1%)、

ベムリディ38,620人(31.8%)、バラクルード(ジェネリック)36,528人(30.1%))。

2021年度127,882人(ゼフィックス4,332人(3.4%)、ヘプセラ1,590人(1.2%)、バラクルード32,860人(25.7%)、テノゼット4,637人(3.6%)、ベムリディ45,489人(35.6%)、バラクルード(ジェネリック)38,974人(30.5%))であった。

都道府県別人口10万人当たりHBV核酸アナログ製剤別投与患者数の2019-2021年度推移、及び、40歳以上人口10万人当たりの患者数を図7,9に示す。全国では2019-2021年度において10万人あたりのHBV核酸アナログ製剤別投与患者数は97.6人、40歳以上では155.9人であった。40歳以上の人口10万人あたりHBV核酸アナログ製剤別投与患者数(率)では、全国平均値をこえる都道府県が西日本地域に多くみられた。

都道府県別 HBV核酸アナログ剤別 投与患者数(2019-2021)

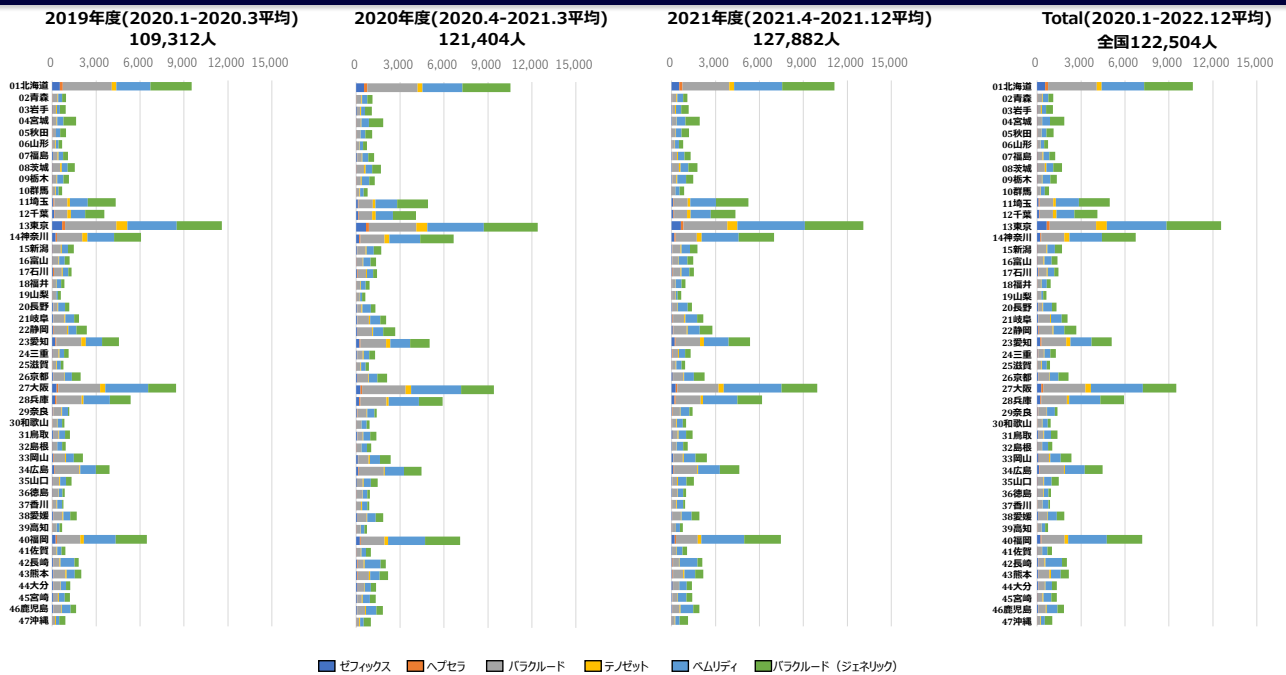


図5 2019-2021 年度における都道府県別 HBV 核酸アナログ製剤別投与患者数の推移

都道府県別 HBV核酸アナログ剤別 投与患者数割合の推移

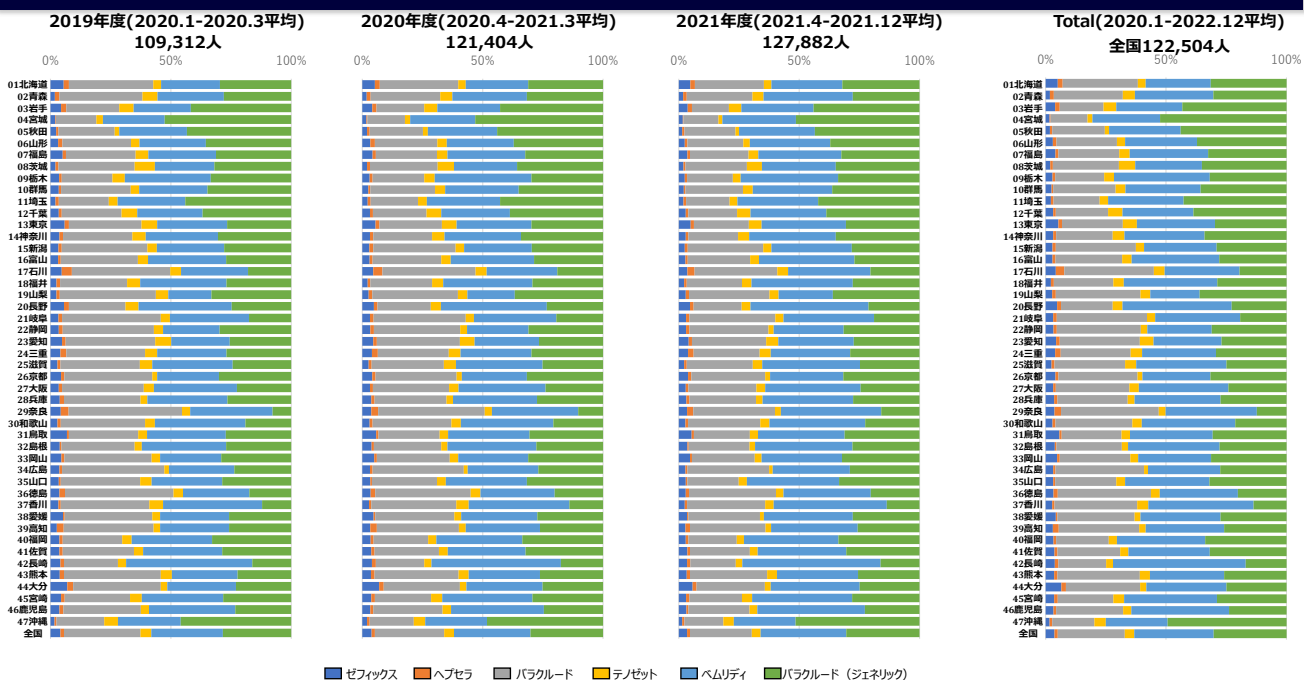


図6 2019-2021 年度における都道府県別 HBV 核酸アナログ製剤別投与患者数割合の推移

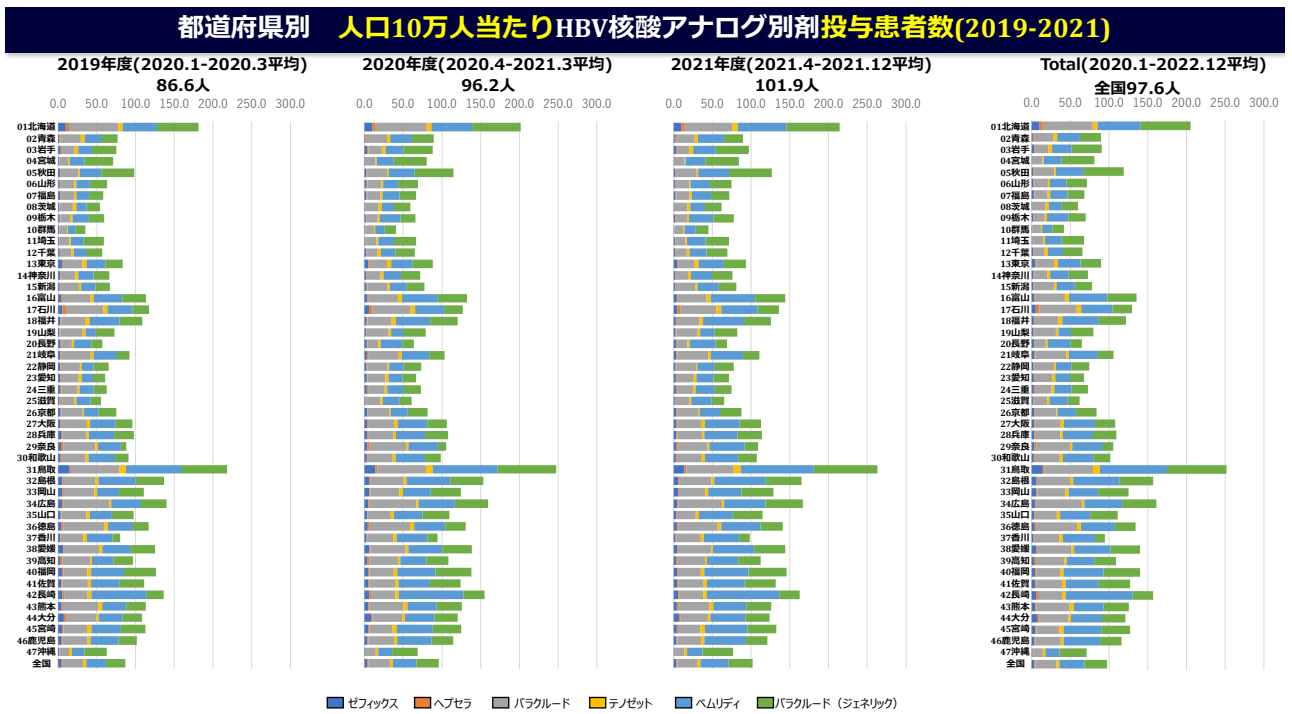


図7 2019-2021年度における都道府県別人口10万人あたりHBV核酸アナログ製剤別投与患者数の推移

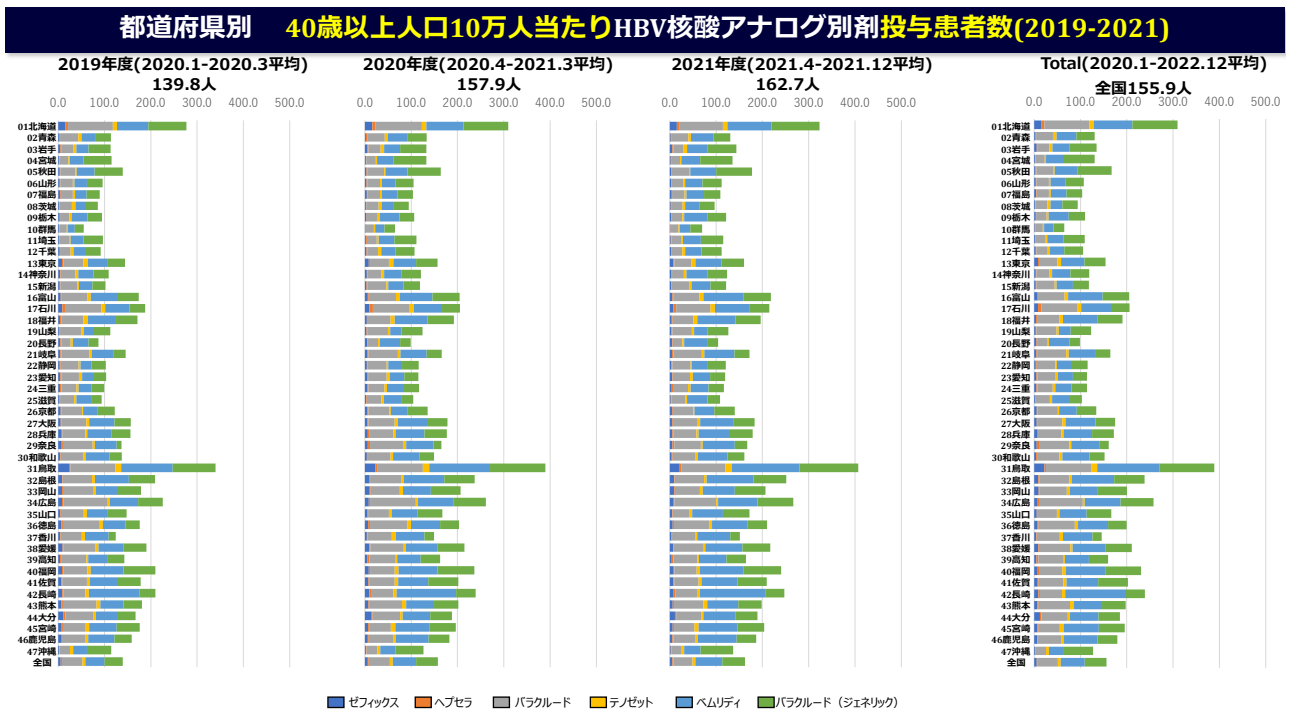


図8 2019-2021年度における都道府県別40歳以上人口10万人あたりHBV核酸アナログ製剤別投与患者数の推移

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インターフェロンフリー、核酸アナログ製剤助成受給者証交付件数の比較

1) HCV-DAA 抗ウイルス剤投与患者数

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、2019 年度 19,226 人、2020 年度 13,981 人、2021 年度 11,780 人、2014-2021 年度の合計は 271,578

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 5 に示す。

2014-2021 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 305,856 人と受給者証交付件数 271,578 人を比較すると、その差分は 34,278 人であり、11.2%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。

表 5 年度別医薬品販売実績データに基づく HCV-DAA 抗ウイルス剤投与患者数と受給者証交付件数

DAA 投与患者数 算出元データ	2014 年度	2015 年度	2016 年度	2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	Total
IQVIA (医薬品販売実績データ)	24,008*	102,178	69,069	38,569	27,716	18,966	13,576	11,774	305,856
受給者証交付件数	30,955	89,810	49,388	31,507	24,931	19,226	13,981	11,780	271,578

*過小評価の可能性：DAA-スンペブラ/ダクルインザの発売が 2014.9 であり、以後ソプリアードは減少したが、2014.4-2014.8 のソプリアード実績を、2014.9-2015.3 の 7ヶ月間のデータを元にソプリアード 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プリアード投与患者が少なく見積もられている。

2) HBV 核酸アナログ製剤投与患者数

都道府県別受給者証交付件数は、2019 年度 84,249 人、2020 年度 85,781 人、2021 年度 83,694 人、2019-2021 年度の合計は 253,724 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 6 に示す。

2019-2021 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計 358,598 人と受給者証交付件数 253,724 人を比較すると、その差分は 104,874 人であり、29.25%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。

表 6 年度別医薬品販売実績データに基づく HBV 核酸アナログ製剤投与患者数患者数と受給者証交付件数

核酸アナログ製剤投与患者数 算出元データ	2019 年度	2020 年度	2021 年度	Total
IQVIA (医薬品販売実績データ)	109,312	121,404	127,882	358,598
受給者証交付件数	84,249	85,781	83,694	253,724

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、都道府県別地域・病院規模・製薬種類別に販売実績を抽出し、都道府県別の HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数、HBV 核酸アナログ製剤投与患者数を算出した。

IQVIA データはデータの性質上、容易には入手できない価格に設定されており、解析結果について公表されているものは少ない。我々は、HCV-DAA 抗ウイルス薬剤の国内での普及・すなわち、治療患者数に焦点を当て、研究を行っている。

- 1) 2014-2021 年度の IQVIA データから算出した 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 18,966 人、2020 年度 13,576 人、2021 年度 11,774 人と大きく減少傾向であった。
- 2) 2019-2021 年度の IQVIA データから算出した HBV 核酸アナログ製剤投与患者数は 2019 年度 109,312 人、2020 年度 121,404 人、2021 年度 127,882 人と増加傾向であった。
- 3) 2014-2021 年度の IQVIA データから算出した HCV-DAA 抗ウイルス薬剤投与患者数は、計 305,856 人で同期間の医療費助成の受給者証交付件数から算出した患者数は計 271,578 人であった。その差分は 34,278 人であり、11.2% 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。
- 4) 2019-2021 年度の IQVIA データから算出した HBV 核酸アナログ製剤投与患者数は、計 358,598 人で同期間の医療費助成の受給者証交付件数から算出した患者数は計 253,724 人であった。その差分は 104,874 人であり、29.25% 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などの公費で受療した患者が含まれていないため、この差分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などの公費で受療した患者数、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。

現在、本研究班では 2023 年 3 月に取得した 2012-2021 年度のレセプト情報・特定健診等情報データベース National Data Base(NDB)を解析中である。2022 年より新たに公費負担医療に関する情報が提供されることとなり、受給者証交付や後期高齢医療制度を利用した投薬の状況、これまで非公開であった全額公費負担の患者の投薬状況等の実態を明らかにすることが可能となった。本研究で得た結果については、令和 5 年度に NDB の解析結果と合わせて再度考察する予定である。また、地域毎の専門医療機関数、キャリア率・数、患者数との関連性に関する解析を行い、治療実態にかかわる課題についても検討する。

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

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし