

令和5年度厚生労働科学研究費補助金（女性の健康の包括的支援政策研究事業）
分担研究報告書

レセプト情報・特定健診等情報データベースを用いた
日本における男女の更年期障害の治療状況についての研究

分担研究者	村松 圭司	産業医科大学・医学部・公衆衛生学・准教授
分担研究者	藤野 善久	産業医科大学・産業生態科学研究所・環境疫学・教授
研究協力者	松田 晋哉	産業医科大学・医学部・公衆衛生学・教授
研究協力者	大河原 眞	産業医科大学・産業生態科学研究所・環境疫学・助教
研究協力者	飯田 朱理	産業医科大学・医学部・医学科

(研究要旨)

日本における更年期障害に関する記述疫学を行うため、レセプト情報・特定健診等情報データベースの第三者提供を申請した。また、厚生労働省が公開するデータを用いて、更年期障害の治療状況の地域差について、人口構造を調整した指標を計算した。テストステロンエナント酸エステル注射剤、エストロゲン製剤 (CEE もしくは E2)、エストロゲンプロゲステリン合剤、エストロゲン製剤 (E3)、ビビアント錠 20 mg、エビスタ錠 60 mg で最も高い SCR を示した都道府県は、それぞれ 33 岡山県 (259)、25 滋賀県 (182)、13 東京都 (237)、17 石川県 (263)、16 富山県 (147)、24 三重県 (131) であった。更年期障害治療の標準化に資する知見が得られた。

A. 研究目的

これまで、更年期障害の治療に用いられる薬剤の地域別使用状況は明らかになっておらず、その実態は不明である。本研究では、①我が国のレセプトデータが悉皆に収集されているレセプト情報・特定健診等情報データベース (以下、NDB) の第三者提供の申し出を行うとともに②厚生労働省が集計し公開している NDB オープンデータを用いて、更年期障害の治療に用いられる薬剤の都道府県別標準化レセプト出現比 (SCR、standardized claim-data ratio) を求めることで、更年期障害の治療の地域差を把握することを目的とした。

B. 研究方法

①NDBデータの提供申出

2022年4月～2023年3月の医科レセプト及びDPCレセプト、2022年4月～2023年4月の調剤レセプトの提供を申し出た。

②NDBオープンデータを用いた日本における男女の更年期障害の治療状況の地域差分

データソース

厚生労働省が公開する、令和三年度NDBオープンデータを用いた。 (https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00012.html) 処方薬 (内服/外用/注射) のうち、内服・注射について、都道府県別及び性年齢階級別データをダウンロード

した。

薬剤

検討対象とした薬剤の一覧を表1に示す。主に男女どちらかにしか使われない薬剤に限定するため、男性はテストステロンエナント酸エステル注射剤について検討することとした。女性はエストロゲン製剤 (CEE もしくはE2)、エストロゲンプロゲステロン合剤、エストロゲン製剤 (E3)、胎盤抽出物(ビビアント錠20mg、エビスタ錠60mg)について検討することとした。漢方薬については両性に用いられるため、今回の検討対象からは除外した。

人口

人口推計(2021年(令和3年)10月1日現在)の、都道府県別年齢(5歳階級)・男女別人口を用いた。

SCRの算出

SCRは、都道府県別にレセプトの実数をレセプトの期待数で除した値である。レセプトの期待数については、NDBオープンデータの性年齢階級別データを全国の年齢階級別人口で除し、各年齢階級1,000人あたりのレセプト出現数を求め、その後都道府県別の年齢階級別人口に乗じて算出した。なお、同一薬効でも有効成分の量が異なる製剤が存在するため、単純な出現数を用いてSCRを計算すると誤差が生じる。そのため、本研究では有効成分の量で重み付けを行った後にSCRを計算した。その後、SCR間の相関係数を算出した。

(倫理面への配慮)

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認を受けて実施した。(承認番号:ER23-004)

C. 研究結果

①NDBデータの提供申出

令和5年10月13日付で承諾された。

②NDBオープンデータを用いた日本における男女の更年期障害の治療状況の地域差分析

有効成分量を考慮した都道府県別SCRの結果を表2に示す。テストステロンエナント酸エステル注射剤、エストロゲン製剤(CEE もしくはE2)、エストロゲンプロゲステロン合剤、エストロゲン製剤(E3)、ビビアント錠20mg、エビスタ錠60mgで最も高いSCRを示した都道府県は、それぞれ33 岡山県(259)、25 滋賀県(182)、13 東京都(237)、17 石川県(263)、16 富山県(147)、24 三重県(131)であった。表3にSCR間の相関係数を示す。エストロゲンプロゲステロン合剤は、他の薬剤のSCRとの相関がなかった。エストロゲン製剤(CEE もしくはE2)とエストロゲン製剤(E3)の間には中程度の相関があった。エストロゲン製剤(E3)とビビアント錠20mg、ビビアント錠20mgとエビスタ錠60mgの間にも中程度の相関が認められた。

D. 考察

①NDBデータの提供申出

データが提供され次第、考察を行い、報告書を作成する。

②NDBオープンデータを用いた日本における

る男女の更年期障害の治療状況の地域差分 析

テストステロンエナント酸エステル注射剤は、他の女性の値のみ用いて算出したSCRとは相関が認められなかった。同一都道府県であっても男女で治療状況が異なる可能性が示唆された。ただし、佐賀県や鹿児島県のように全体的に値が低い都道府県も存在しており、性別を分けず都道府県全体で更年期治療に対する啓発等の取り組みが必要であるとも考えられた。

テストステロンエナント酸エステル注射剤は岡山、石川、沖縄のSCRが東京より高値であった。岡山、石川は女性の値のみ用いて算出したSCRも高く、一方沖縄は低かった。データからはその要因はあきらかにすることはできないため、追加の調査が必要と考えられた。

エストロゲン製剤同士は中程度の相関が認められた。薬物選択の違いはあるものの女性の更年期障害の治療状況が都道府県ごとに異なる可能性が示唆された。

エストロゲンプロゲステリン合剤は主に都市部で高いSCRの値を示していた。本剤は月経困難症にも用いられるため、そうした治療を選択しやすい地域で高いと考えられた。

胎盤抽出物であるビビアントとエビスタとの間にも中程度の相関が認められた。閉経後骨粗鬆症の治療については、これら以外の薬物も使用されるため、都道府県ごとに骨粗鬆症治療薬として選択される薬剤が異なる可能性が示唆された。

E. 結論

NDBの第三者提供の申請を完了した。また、NDBオープンデータを用いて、更年期障害の治療に用いられる可能性のある薬剤のSCRを、薬効成分の量を補正したうえで算出した。都道府県ごとに使用状況に差があることが明らかとなった。差の要因については追加の分析が必要であると考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表等
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

表 1.薬剤マスタ

レセプト電算コード	男女	薬剤のカテゴリ	薬剤名称	単位	mg 換算
620007376	男性	テストステロンエナン ト酸エステル注射剤	テストノンデポー筋注用 2 5 0 m g 1 m L	管	250
620008374	男性	テストステロンエナン ト酸エステル注射剤	テストノンデポー筋注用 1 2 5 m g 1 m L	管	125
620532301	男性	テストステロンエナン ト酸エステル注射剤	エナルモンデポー筋注 1 2 5 m g 1 m L	管	125
620532401	男性	テストステロンエナン ト酸エステル注射剤	エナルモンデポー筋注 2 5 0 m g 1 m L	管	250
620008557	女性	エストロゲンプロゲス チン合剤	ウェールナラ配合錠	錠	
612470033	女性	エストロゲン製剤 (CEE もしくは E2)	プレマリン錠 0. 6 2 5 m g	錠	
612470002	女性	エストロゲン製剤 (E3)	エストリール錠 1 0 0 γ 0. 1 m g	錠	0.1
612470003	女性	エストロゲン製剤 (E3)	エストリール錠 1 m g (持田)	錠	1
612470041	女性	エストロゲン製剤 (E3)	ホーリン錠 1 m g	錠	1
612470049	女性	エストロゲン製剤 (E3)	エストリール錠 0. 5 m g	錠	0.5
612470079	女性	エストロゲン製剤 (E3)	エストリオール錠 0. 1 m g	錠	0.1
612470080	女性	エストロゲン製剤 (E3)	エストリオール錠 0. 5 m g	錠	0.5
612470081	女性	エストロゲン製剤 (E3)	エストリオール錠 1 m g	錠	1
620001904	女性	胎盤抽出物	エビスタ錠 6 0 m g	錠	
622003201	女性	胎盤抽出物	ビビアント錠 2 0 m g	錠	

表 2. 更年期障害の治療に用いられる薬剤の SCR

	テストステロンエナント酸エステル注射剤	エストロゲン製剤 (CEE もしくは E2)	エストロゲンプロゲステリン合剤	エストロゲン製剤 (E3)	ビビアン錠 20 mg	エビスタ錠 60 mg
01 北海道	1.19	1.34	0.65	1.21	0.79	0.81
02 青森県	1.00	1.14	0.50	1.14	1.12	1.05
03 岩手県	0.22	1.41	0.00	0.60	0.73	0.84
04 宮城県	0.89	0.61	0.54	0.87	1.07	1.08
05 秋田県	0.39	1.09	0.08	1.32	1.23	1.12
06 山形県	1.09	0.90	0.23	0.56	1.00	0.93
07 福島県	0.72	0.69	0.25	0.84	1.06	0.97
08 茨城県	0.80	0.60	0.31	0.51	0.81	1.03
09 栃木県	0.91	1.21	0.22	2.20	1.00	0.73
10 群馬県	0.66	1.13	1.25	1.21	0.71	0.76
11 埼玉県	0.84	0.63	0.83	0.51	0.96	0.98
12 千葉県	0.91	0.65	0.80	0.81	0.99	0.86
13 東京都	1.48	0.99	2.37	0.93	1.10	1.19
14 神奈川県	0.89	0.72	0.97	0.68	1.06	1.20
15 新潟県	0.45	1.48	0.00	1.37	1.08	0.83
16 富山県	1.14	1.19	0.14	2.51	1.47	1.09
17 石川県	1.78	1.71	0.14	2.63	1.30	1.15
18 福井県	0.91	1.20	0.00	1.30	1.06	1.21
19 山梨県	0.83	0.65	0.15	1.55	1.38	0.96
20 長野県	0.87	0.84	0.06	1.10	0.79	0.78
21 岐阜県	0.51	1.28	0.54	1.05	0.96	1.11
22 静岡県	1.12	0.72	1.10	0.62	0.91	1.07
23 愛知県	0.72	1.42	0.59	0.85	1.16	1.20
24 三重県	0.42	0.69	0.19	0.79	1.04	1.31
25 滋賀県	0.74	1.82	0.52	1.78	0.84	1.07
26 京都府	1.30	1.29	1.78	1.09	1.18	1.03
27 大阪府	1.28	0.97	1.67	1.28	1.09	1.21

28 兵庫県	0.72	1.26	1.27	1.17	1.05	1.14
29 奈良県	1.43	1.54	0.92	0.89	0.93	0.98
30 和歌山 県	1.26	1.16	0.49	1.06	0.60	0.76
31 鳥取県	0.40	1.65	0.26	0.72	0.74	0.70
32 島根県	0.87	0.93	0.97	1.66	1.25	0.51
33 岡山県	2.59	1.33	0.75	1.68	1.12	0.62
34 広島県	0.83	1.29	1.96	1.08	1.00	0.93
35 山口県	0.85	0.56	0.51	1.06	0.98	0.71
36 徳島県	1.34	0.96	0.12	0.36	0.91	1.20
37 香川県	0.82	1.26	1.75	1.78	0.88	0.89
38 愛媛県	1.00	0.71	0.05	0.39	0.94	0.78
39 高知県	0.96	1.64	0.00	0.64	0.64	0.66
40 福岡県	0.82	0.95	1.40	0.76	1.13	1.14
41 佐賀県	0.00	0.56	0.08	0.44	1.30	0.76
42 長崎県	0.37	0.42	0.26	0.65	0.96	0.75
43 熊本県	0.53	1.37	0.99	1.91	0.89	0.84
44 大分県	0.71	1.17	1.35	1.17	0.85	0.87
45 宮崎県	0.51	1.22	0.58	2.01	0.81	0.62
46 鹿児島 県	0.70	0.64	0.41	0.25	0.46	0.48
47 沖縄県	1.55	0.59	0.61	0.07	0.44	0.48

表 3. SCR 間の相関係数

	エストロ ゲン製剤 (CEE も しくは E2)	エストロ ゲンプロ ゲスチン 合剤	エストロ ゲン製剤 (E3)	ビビアン ト錠 20 mg	エビスタ 錠 60 m g
テストステロンエナント 酸エステル注射剤	0.14	0.24	0.18	0.06	0.01
エストロゲン製剤 (CEE もしくは E2)	-	0.06	0.51	-0.03	0.07
エストロゲンプロゲスチ ン合剤	-	-	0.05	0.03	0.17
エストロゲン製剤 (E3)	-	-	-	0.44	0.06
ビビアント錠 20 mg	-	-	-	-	0.50