

令和6年度厚生労働政策科学総合研究事業分担研究報告書
公的介護費用に影響を与える社会経済要因の考察

分担研究者： 田倉 智之（東京大学大学院医学系研究科医療経済政策学）

研究要旨

認知症関連の治療薬品の上市が続いており、我が国においても介護要因と薬剤経済に関わる議論が注目を集めている。特に、関連する領域特性を背景に、慢性疾患への処方における要介護度や社会経済の影響のメカニズムに対する探究、費用対効果評価への応用の要件などの検討が希求されている。以上を踏まえて本研究は、介護水準と薬剤選択の動向について、大規模データを応用した縦断的研究のデザインで予備的な検討を試みた。本研究は、医療ビッグデータ（TheBD）を応用した、後ろ向き、多施設、長期縦断の研究デザインで実施した。本研究のコホートは、循環器関連の診断がなされて、保険診療による入院歴のある集団とした。分析期間は約4年間、サンプルは約5万人であった。それに対して、臨床経済的な観点から、薬剤選択と要介護度の進展との関係を整理した。要介護度、臨床指標、処方選択と加齢との関係を整理した結果、要介護度のみならず、LDL-Cの変位と後発薬率の水準は加齢とともに統計学的有意に上昇をしていた。要介護度の変位と後発薬の選択率の関係を整理したところ、要介護度が上昇した群の後発医薬品処方率は $51.0 \pm 20.0\%$ であった。要介護度が低下した群の後発医薬品使用率は $48.3 \pm 18.6\%$ であった（ $p < 0.05$ ）。本研究の結果、要介護度の進展に伴い、後発薬の選択率は有意に上昇することが明らかとなった。以上から、介護ニーズ（介護施設などの入所含む）の増加群は、新薬の処方選択において、一定の制約（影響）があると示唆された。費用対効果評価の観点から考察を加えるならば、本研究の知見から、次の二つの示唆が得られる。一つ目は、新薬の普及や長期分析（生涯分析）の取扱いにおいて、介護領域は一定の制約が存在する可能性があり、治験などのデータの応用に留意が必要である。二つ目は、社会資源の消費（医療費用や介護費用）の積算において、相互の領域間でトレードオフが生じる可能性も想定され、モデルの設定などにおいて留意をする必要がある。今後は、介護が必要となる背景や、その進行メカニズムについて、さらに長期的な視点も含めて慎重に議論する必要がある。

A. 研究目的

最近、アルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症の進行抑制のためのレカネマブを始めとして、認知症関連の治療薬品の上市が続いており、我が国においても介護要因と薬剤経済に関わる議論が注目を集めている。特に、関連する領域特性を背景に、慢性疾患への処方における要介護度や社会経済の影響のメカニズムに対する探究、および費用対効果評価への応用において要件などの検討が希求されている。

以上を踏まえ、本研究は、介護水準と薬剤選択の動向について、大規模データを応用した縦断的研究のデザインで予備的な検討を試みた。具体的には、

患者重症度や後発薬選択などの因子が、医療分野と異なるのかどうか検証を行った。得られた知見は、介護領域を包含した医療経済評価の展開において、限定的ではあるものの、基礎的な示唆を提供することが期待される。

B. 研究方法

本研究は、医療ビッグデータを応用した、後ろ向き、多施設、長期縦断の研究デザインで実施した。本研究で用いたデータ（TheBD）は、東京大学医学部附属病院の倫理委員会で包括承認がなされた（審査番号：2018167NI，2019年3月26日、図1）。該当データベースから抽出されるコホートは、日本全国を網羅していた。本研究は、循環器関連の診断

がなされて、保険診療による入院歴のある集団とした。分析期間は約4年間（2010年代）、サンプルは約5万人であった。

本研究は、まず介護分野に特有の加齢現象に着目して、要介護度、臨床指標（リスク因子の大きな比率を占める脂質など）、処方選択（先発医薬品／後発医薬品）と加齢との関係を重回帰分析で確認した。その結果を踏まえて、次に臨床経済的な観点から、薬剤選択と要介護度の進展水準との関係を整理した。統計学的な基準は、有意水準を5%とした。統計解析ソフトは、SPSSを利用した。

C. 研究結果

要介護度、臨床指標、処方選択と加齢との関係を整理した結果、要介護度のみならず、LDL-Cと後発薬率の水準は加齢とともに統計学的有意に上昇をしていた（表1）。ただし、他の臨床指標の変位と加齢の関係については、濃淡があり、一部の臨床像の増悪の傾向とは必ずしも一致していなかった。

続いて、要介護度の変位と後発薬の選択率の関係を整理したところ、要介護度が上昇した群の後発医薬品処方率は $51.0 \pm 20.0\%$ であった。要介護度が低下した群の後発医薬品使用率は $48.3 \pm 18.6\%$ であった（ $p < 0.05$ 、図2）。なお、要介護度が不変の群の後発医薬品処方率は $50.3 \pm 18.9\%$ であった。

D. 考察

本研究の結果、要介護度の進展に伴い、後発薬の選択率は有意に上昇することが明らかとなった。以上から、介護ニーズ（介護施設などの入所含む）の増加群は、新薬の処方選択において、一定の制約（影響）があると示唆された。将来的に、要介護度との関わりの大きい処方選択の医療経済評価において、介護ニーズと患者背景、ケア・治療などの関係（メカニズム）のさらなる探求を行うことの意義は、高いと推察された。

上記の理由を医療経済学的に考察すると、以下の2つの仮説が考えられる。第一に、医療保険と比較して、介護保険は自己負担や保険外サービスの割合が高く、被保険者の経済的抑制となっている。これは、退職後の収入減少も影響している可能性がある。第二に、介護施設の経営や体制を考えると、公定価格が低く、取り扱いが容易なジェネリック医薬品が好まれる傾向がある。これは、薬剤師の不在や保険制度の特性によるものと考えられる。

費用対効果評価の観点から考察を加えるならば、本研究の知見から、次の二つの示唆がさらに得られる。一つ目は、新薬の普及や長期分析（生涯分析）の取扱いにおいて、介護領域は一定の制約が存在する可能性があり、治験などのデータの応用に留意が必要である。二つ目は、社会資源の消費（医療費用や介護費用）の積算において、相互の領域間でトレ

ードオフが生じる可能性も想定され、モデルの設定などにおいて留意をする必要がある。

本研究の予備的な分析によると、年齢、要介護度、処方選択の間には複雑な関係が見られたが、要介護度の変化と臨床指標とは、関連が認められない傾向も読み取れた。これは、我が国の介護度評価が日常生活能力に重きを置いていることに起因していると考えられる。今後は、介護が必要となる背景や、その進行メカニズムについて、さらに長期的な視点も含めて慎重に議論する必要がある。

E. 結論

本研究の結果、要介護度の進展に伴い、後発薬の選択率は有意に上昇することが明らかとなった。以上から、介護ニーズ（介護施設等の入所含む）の増加群は、新薬の処方選択において、一定の制約（影響）があると示唆された。

費用対効果評価の観点からは、新薬の普及や長期分析（生涯分析）の取扱いにおいて、介護領域は一定の制約が存在する可能性があり、治験などのデータの応用に留意が必要である。さらに、社会資源の消費（医療費用や介護費用）の積算において、相互の領域間でトレードオフが生じる可能性も想定され、モデルの設定などにおいて留意をする必要がある。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

（注）一部の結果は、他の研究活動の成果も応用

図1. 研究に利用したデータベースの概要

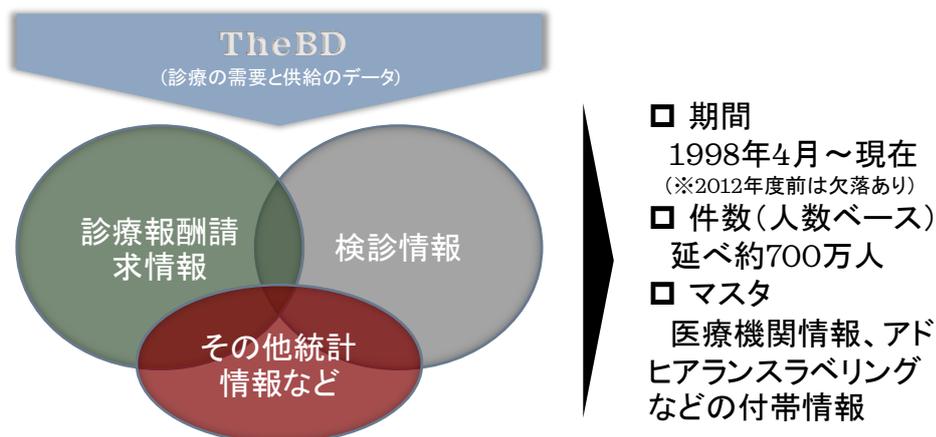


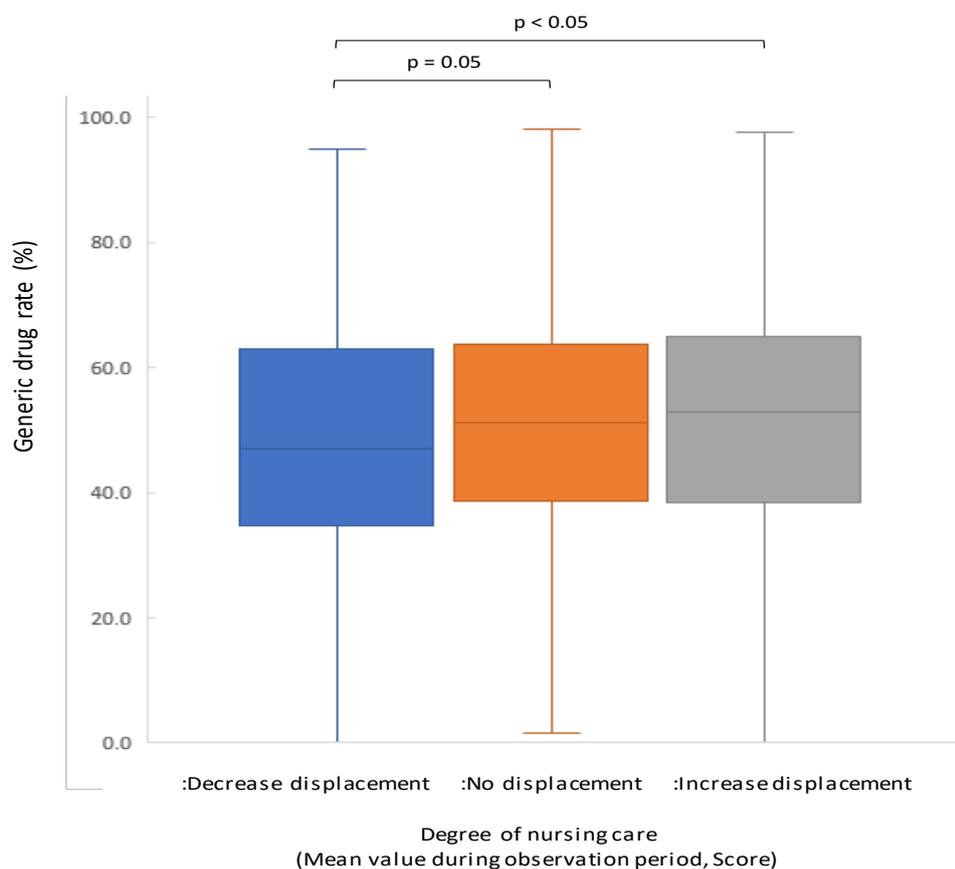
表1. 加齢と薬剤選択などの関係 (重回帰)

Multiple regression equation (objective variable: age [aging])

Item (explanatory variable)	Standard partial regression coefficient	p-value	Standard error	VIF
Nursing care level (class)	0.071	0.001 **	0.952	1.02
LDL cholesterol	0.154	0.000 **	0.006	3.68
Generic drug rate	0.108	0.000 **	1.000	1.03
Model	p<0.01			

** : p < 0.01, LDL cholesterol: low-density lipoprotein cholesterol, VIF: variance inflation factor

図2. 要介護度の変位と後発薬の選択率



(Note) Test: Mann-Whitney U test

