

令和7年度厚生労働行政推進調査事業費補助金分担研究報告書
「分析ガイドラインの改定に向けた費用対効果評価における方法論およびツール等の開発
に関する研究」

NDB を用いた治療エピソードの抽出方法および縦断データ分析について

研究分担者 佐藤大介 藤田医科大学大学院医学研究科 病院経営学・管理学

研究要旨

本研究は、医薬品・医療機器等の費用対効果評価における分析ガイドラインの改定に資する基礎的検討として、国立保健医療科学院が保有するNDBを用い、新規治療薬に対する比較対照群の選定および長期的な費用データ算出における論点を明らかにすることを目的として実施した。対象疾患には、健康状態が原則として不可逆であり、かつ先行研究において抽出経験のあるパーキンソン病を選定し、新規治療薬としてレボドパ・カルビドパ配合経腸用液（LCIG）を対象とした。分析方法は、パーキンソン病患者のDPCレセプト、医科レセプト、調剤レセプトを用い、レボドパ換算量に基づくLED換算値から患者の健康状態を把握しつつ、患者単位の縦断データセットを構築した。さらに、LCIG群と脳深部刺激療法群（DBS群）を比較し、患者特性、合併症発生状況、入院外医療費、入院医療費、在宅医療費等の推移を検討した。

分析の結果、LCIG群の患者数は2018年以降増加し、2020～2022年に増加が顕著であったが、2023年7月に持続皮下注製剤が保険収載された後には減少に転じた。一方、

DBS群の患者数は分析期間を通じて大きな変化は見られなかった。費用構造については、LCIG群の入院外医療費がDBS群に比して著しく高額であり、特に45～64歳では、LCIG群がDBS群の約4倍であった。他方、入院医療費や診療日数の群間差は比較的小さく、骨折や誤嚥性肺炎等の合併症関連医療費についても大きな差は認められなかった。また、誤嚥性肺炎は高齢化に伴い増加する傾向を示した一方で、2020～2021年には一時的な減少がみられ、COVID-19流行期における病名記載の変化の影響が示唆された。さらに、骨折には季節性が認められ、在宅関連診療行為では2024年4月以降に在医総管の急減が観察され、施設系サービスへの移行の可能性が示唆された。

これらの結果より、NDBを用いた比較対照群の設定と縦断的費用分析においては、治療技術の導入、感染症流行、診療報酬・介護報酬上の変化などが費用構造に影響し得ることから、長期的費用データ算出に際しては、こうした外的要因を踏まえた事前検討と手順を協議し、分析結果についても精査が必要であることが明らかとなった。

A. 研究目的

医薬品・医療機器の一部に対する費用対効果評価制度の導入以降、公的分析プロセスおよび分析方法については、2024年1月27日中医協総会了承の

「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン第4版」にて定められている。特に費用の算出について「公的医療の立場」において公的医療費のみを費用に含めることとし、各健康状態の費用は、評価対象技術によって直接影響を受ける関連医療費のみを含めること、各健康状態の費用の推計においては、日本における平均的な使用量や標準的な診療過程等が反映することから、実臨床

を反映した国内におけるレセプトのデータベースを用いることを推奨することが定めている。

我が国では中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン、医薬品及び医療機器の費用対効果評価に係る分析結果の記載様式と手引が整備されており、本制度の運用にあたっては、共同解析計画書の記載様式およびレセプト情報等を用いた費用データ算出に係るチェック項目について研究を進めてきた。

本研究はガイドラインや指針等を基に、現在C2Hが保有するNDBを用いて、診療エピソードの推移から対象医薬品の使用に伴って変化する医薬品や診療行為の資料資源投入量から長期的な予後や関連イベ

ントならびに関連費用を算出し、その分析結果から NDBを用いた長期的な分析で留意すべき課題について検討することを目的する。

B. 研究方法

本研究では、国立保健医療科学院 保健医療経済研究センターで、これまで取り組んできたレセプト情報データベースを対象に、対象とする疾患の新規治療薬による患者の治療経過（以下、「エピソード」という）の変化を抽出・評価する。本研究では対象疾患として、令和 7 年度研究で対象疾患としたパーキンソン病とし、2016 年 9 月承認、2021 年 6 月時点（発売から 4 年 9 カ月）で累計症例数 1046 例が見込まれる LCIG（レボドパ・カルビドパ配合経腸用療法）を対象治療薬に設定する。

分析手順は、令和 5 年度報告書の NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）解析手順書に基づき行う。

（分析方法）

B-1. 抽出条件

・NDB でパーキンソン病（G20. x）（疑い病名を除く）が出現するレセプトを有する患者の全ての

DPC レセプト、医科レセプト（入院・入院外）および医療機関と同一の医療機関コードからふり

出された処方せんを調剤した薬局の調剤レセプトを用いる。

・当該データからレボドパ成分を基に対象医薬品のレポート換算値を算出し、LED 換算値（Levodopa-equivalent dose：医薬品に含まれるレボドパ量が多いほど健康状態が悪化していること

を示す代替指標）を作成する。対象患者のレセプトで換算値＞0 となる診療年月を初月（n=1）とし、以降の月を初月から n カ月目（n>2. 3. 4...）とする。

・初月から分析期間における入院・入院外のレセプトを対象に患者単位でデータセットを生成する。

（除外基準）

選択基準で指定した傷病名を有しない DPC レセプト、医科レセプト（入院・入院外）レセプトおよび当該医療機関と同一の医療機関コードからふり出された処方せんを調剤した薬局の調剤レセプトは非関連医療費と考えて除外する。

B-2. 健康状態

LED 換算値（Levodopa-equivalent dose：医薬品に含まれるレボドパ量が多いほど健康状態が悪い（パーキンソン病が進行している代替指標））を基に、軽症・中等症・重症・死亡に分類する。

B-3. 解析方法

抽出した時系列データ集計を 1) パーキンソン病入院患者全体と 2) パーキンソン病入院患者で

LCIG を処方された患者群の 2 群に分け、比較する。分析指標についてはパーキンソン病患者の医薬品処方量および在宅医療の算定件数と、それぞれの医療資源使用量を診療報酬額に換算した医療費とし、その変化について時系列分析を行う。

（倫理面への配慮）

本研究は国立保健医療科学院 保険医療経済評価研究センターが保有する NDB（レセプト情報・特定健診等情報データベース）を用いて実施するため、第三者提供マニュアル（ガイドライン第 3 版）に従い行う。

C. 研究結果

【LCIG 群・DBS 群の患者特性・イベント発生率】

パーキンソン病入院患者のうち、デュオドーパ配合経腸用液群（LCIG 群）と脳深部刺激療法群（DBS 群）の患者数の時系列推移を示した。（図 1 参照）2018 年 1 月以降、LCIG 群の患者数は漸増し、特に 2020～2022 年にかけて増加が顕著であった。2023 年 7 月にホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物持続皮下注（CSCI：ヴィアレブ®）が保険収載された後は、LCIG の利用患者数が減少に転じた。一方、DBS 群では分析期間を通じて大きな変動は認められず、患者数はほぼ一定で推移した。

また、LCIG 群・DBS 群それぞれのレセプト算定件数、年齢階級別のイベント発生率を表 1 に示す。入院外医療費は LCIG 群で顕著に高く、45-64 歳では LCIG が 24,859,962 円、DBS が 6,564,910 円であり、LCIG 群の方が約 4 倍高額であった。一方、入院医療費は年齢上昇とともに両群で漸増したが、群間差は限定的であった。診療日数は LCIG 群でやや短い傾向にあった。骨折・誤嚥性肺炎関連の合併症関連医療費は、両群とも年齢階級による一定の変動を示したが、群間の大きな違いは認められなかった。

次に、両群を年齢階級別に比較し、骨折・誤嚥性肺炎・精神疾患のイベント発生数および医療費の内訳に関する記述統計量を集計した。骨折および誤嚥性肺炎はいずれも、LCIG 群より DBS 群で発症患者数が多かった。誤嚥性肺炎の発症数は、65-74 歳で LCIG 275 例に対し DBS 963 例であった。

また、パーキンソン病を有する患者の誤嚥性肺炎数は、高齢化とともに増加することが予想されるが、2020～2021 年に一時的な減少がみられた。これは COVID-19 の流行期と一致しており、COVID-19 を主病名としてレセプトに記載したために「肺炎」病名の計上が減少した可能性が示唆される。骨折患者数は冬季に増加する季節性が認められた。積雪地域では転倒リスクが高まることが先行研究で指摘されており、費用算出の際に合併症関連医療費に季節性を考慮するかどうかを示唆された。

【在宅関連診療行為の件数変化】

在宅時医学総合管理料（在医総管）は2024年4月に急減しており、同年に増加した住宅型有料老人ホーム（いわゆる「PDハウス」）の拡大により、在医総管ではなく施設入居時等医学総合管理料（施医総管）への算定移行が起きた可能性が示唆された。生活の場として施設系サービスの役割が拡大していることが示唆された。

長期的予後を評価する場合、治療経路が多岐にわたるため、関連医療費を定義する際に医療体制や診療報酬・介護報酬改定の影響（入院基本料・在宅医療指導料）についてどう考えるか。

D. 考察

本研究はガイドラインや指針等を基に、現在C2Hが保有するNDBを用いて、対象品目に対する比較対照集団を選定する方法を確立するために、パーキンソン病入院患者を対象に、新規治療薬であるLCIGの比較対照治療法を同定する方法について検討を行った。分析の結果から、いくつかの論点が浮かび上がった。

1. LCIG と DBS の治療選択と医療負担の構造的特徴

本研究では、LCIG 群の患者数が2018年以降増加し、一定期間でピークを形成した後、新たなCSCI製剤の導入によって減少に転じたことが明らかになった。この推移は、治療方法の選択は、薬剤技術の進展に大きく影響を受けることを示唆している。

医薬品使用量に関しては、LCIG 群でLDOPA系薬剤の増加とドーパミンアゴニストの減少が並行して進んでおり、これはパーキンソン病の進行に伴う治療適正化、すなわちより強いドーパミン補充が必要となる病期移行を反映していると考えられる。

総レボドパ換算量が両群で減少していた点については、以下の複合要因が想定される。

- ・COVID-19 流行期の受診控えによる薬剤減量
- ・非薬物治療（DBS、リハビリ等）の併用の増加
- ・CSCI の導入による処方パターンの変化

これらの考察を踏まえ、NDBを用いて長期的な予後进行分析する場合、患者ごとの治療戦略がより多様化していくプロセスについて、事前に考慮しておく必要があることが示唆された。

2. 合併症の発生構造と外的要因の影響

肺炎がCOVID-19流行期に減少した結果から、パーキンソン病患者の罹患構造が感染症流行の影響を強く受けた可能性を示している。特にCOVID-19が主病名として優先的に記録された可能性は、レセプトの病名構造そのものが疾病統計に影響しうることを示す重要な知見である。

また、骨折については、季節性増加が明確であり、寒冷地の転倒リスクの増大を示唆する既存知見とも合致する。地域別・気候別のサブグループ解析を行うことで、公衆衛生的な介入ポイントを明確化できる可能性がある。

こうした考察から、分析対象品目によって、分析期間は季節要因について考慮した範囲が望ましい。

3. 在宅医療と介護への移行を分析範囲に含めるか

退院時共同指導料「あり」群では入院外医療費が高い一方、合併症発生率は高くなかった。これは、退院支援が在宅療養への移行を促し、フォローアップにより重症化や急性増悪を防いだ可能性が示唆された。また、「なし」群では高齢者層の骨折・誤嚥性肺炎が突出して多く、誤嚥性肺炎は65-74歳以上で急増した。これは、退院後のケア移行が脆弱な集団に対し、在宅管理の不十分さによる合併症増加の可能性が示唆された。

一方で、退院時共同指導料の算定件数はCOVID-19流行初期に急減し、その後回復した。このことは、パンデミックにより在宅医療・ケア移行支援が一時的に弱体化したこと、そしてその後の医療機関の適応により支援体制が再構築されたことを反映すると考えられる。また、2024年4月の在医総管の急減は、住宅型有料老人ホーム（いわゆるPDハウス）の増加に伴う算定体系の急な移行が要因として示唆される。これは、パーキンソン病患者の生活の場として施設系サービスの役割が拡大していることを意味し、そこまで考慮した分析を実施するには、医療・介護レセプトを統合した分析が必要になる。

- ・本研究の結果から以下の課題が明らかとなった。
- ・治療技術の導入は治療パターンと医療費に大きな影響を与える可能性
- ・在宅医療と退院支援は、合併症予防と医療費適正化に寄与しうる
- ・レセプト病名は流行感染症の影響を受けるため、疾病分類の検証が必要
- ・地域や季節要因分析は骨折・肺炎対策に有用となる可能性がある

特に、パーキンソン病患者は長期的な治療経路が多岐にわたるため、医療・介護を横断した連続的な治療プロセスの理解が求められる。こうした疾患特性から、レセプト情報データベースや介護レセプトを連結した解析等、さらなる大規模医療情報を活用した研究の重要性が示唆された。

また、科学院NDBの使い道に資する手法への提案としては、①分析期間に対象品目・比較対照とは異なる治療技術の導入によって、治療プロセスが大きく変化する（入院治療から外来治療へ）場合、直接医療費にどのような影響を与えるか。②レセプト情報は新興感染症の感染拡大期の影響を受けるため、十分に検証するか分析期間から除外する等の注意が必要ではないか。③慢性疾患を対象とする品目の場合、治療や治療場所が多岐にわたるため、診療報酬や介護報酬によって病院・施設の行動変容の影響を受ける可能性、が挙げられる。費用算出の根拠である診療報酬制度においては、施設特性を根拠に付与される加算と、個人属性を根拠に付与される加算が

存在するため、費用算出方法についてはさらなる検討が必要である。

本研究の第一の意義は、NDB を用いた縦断的分析により、新規治療薬の比較対照群設定と関連医療費算出に関する実務上の論点を具体的に可視化した点にある。LCIG 群では、DBS 群に比して入院外医療費が著しく高い一方、入院医療費や在院日数には大きな差がみられなかった。この結果は、LCIG が外来中心に継続管理される治療であることを反映しており、同じパーキンソン病治療であっても、治療技術の違いによって費用の発生場所と費用構造そのものが大きく異なることを示している。したがって、費用対効果評価においては、単に総医療費を比較するのではなく、入院・外来・在宅といった医療提供の場ごとの費用構造の差異をあらかじめ分析計画に織り込む必要がある。特に、分析期間中に新たな治療技術が導入されると、患者の治療経路や比較対照群の性質自体が変化し得るため、比較対照の設定は固定的に考えるのではなく、制度・技術の変化に応じて再検討されるべきである。

第二に、本研究は、レセプトデータを用いた費用分析が外的要因の影響を強く受けることを示している。誤嚥性肺炎患者数が COVID-19 流行期に一時的に減少したことは、真の疾病負担の減少ではなく、主病名の記載優先順位の変化を反映している可能性が高い。これは、レセプト病名をそのまま疾病統計や関連医療費の推計に用いる際の限界を示す重要な知見である。また、骨折患者数に明確な季節性が認められたことは、慢性疾患患者における関連イベントが、疾患進行だけでなく、地域特性や気候条件にも左右されることを示唆する。すなわち、長期的費用分析においては、感染症流行や季節変動のようなマクロな外的要因を無視することはできず、必要に応じて分析期間の設定、感度分析、サブグループ解析等により、影響を点検する枠組みが求められる。

第三に、本研究は、パーキンソン病のような慢性進行性疾患では、医療費の評価範囲をどこまで含めるかが重要な論点であることを示した。退院支援や在宅医療への移行は、合併症予防や重症化回避に関与する可能性がある一方、医療費を在宅や介護保険へ移行することで総医療費用は変化する。さらに、2024 年 4 月の在医総管の急減にみられるように、患者の生活の場が在宅から施設へ移行することにより、算定体系そのものが変わり、医療レセプトのみでは治療経路全体を十分に把握できなくなる。このことは、関連医療費の定義を設定する際に、医療保険制度だけでなく介護保険制度や施設サービスまで視野に入れる必要性を示している。慢性疾患に対する費用対効果評価では、対象技術に直接起因する費用と、制度・サービス提供体制の変化に伴って派生する費用とをいかに峻別するかが重要であり、今後は医療・介護レセプトを横断した分析や、基本料・加算の扱いに関する整理が不可欠である。

以上を踏まえると、本研究は、NDB を用いた費用データ算出の実践可能性を示しただけでなく、ガイドライン整備に向けて検討すべき論点を提示した点で意義が大きい。すなわち、分析期間中の新規治療技術導入、感染症流行や季節要因、医療から在宅・施設へのケア移行、診療報酬・介護報酬改定による算定体系の変化などは、いずれも費用推計を左右し得る重要な要因である。したがって、今後は疾患や治療戦略の異なる複数事例を蓄積し、除外基準、点検項目、関連医療費の定義方法等を標準化したチェックリストや手順書へ発展させることが望まれる。

E. 結論

本研究では、国立保健医療科学院が保有する NDB を用いて、パーキンソン病患者における新規治療薬 LCIG の治療エピソードを抽出し、比較対照群の設定および関連医療費の縦断的把握を試みた。その結果、NDB を用いた比較対照群選定および費用データ算出は、費用対効果評価制度に資する有用な方法となり得る一方、その妥当な運用には、治療経路の変化や制度改定を踏まえた関連医療費の定義に関する事前協議と分析結果の検証が不可欠である。今後は、過去に費用対効果評価制度の対象となった他の医薬品・医療機器にも対象を拡大し、事例の蓄積を通じて、実務で活用可能なチェックリストや標準的手順を整備していくことが求められる。

F. 健康危険情報

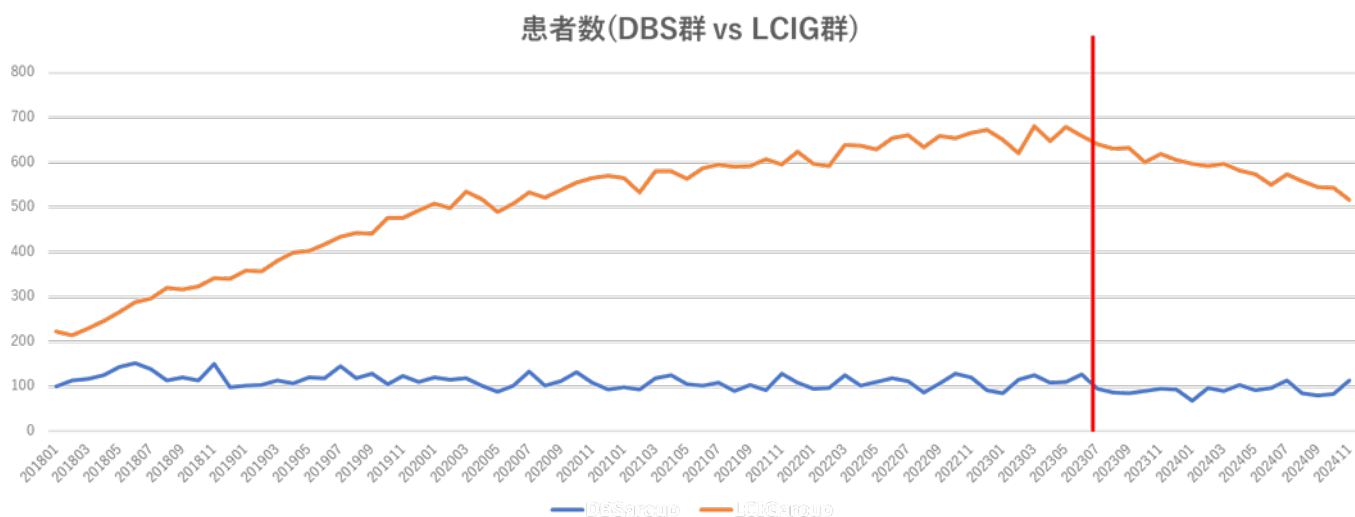
特になし

G. 研究発表

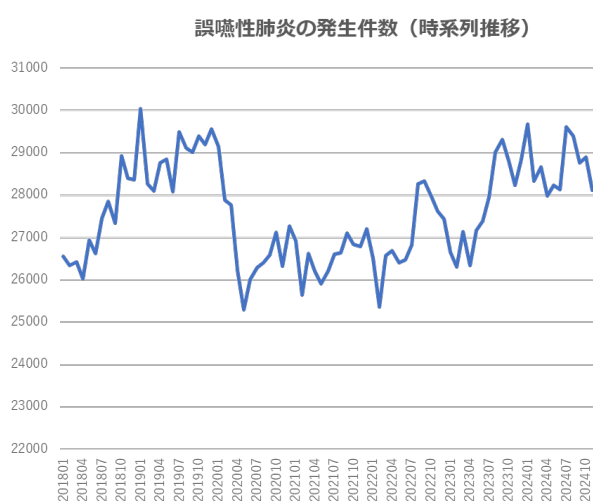
1. 論文発表

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

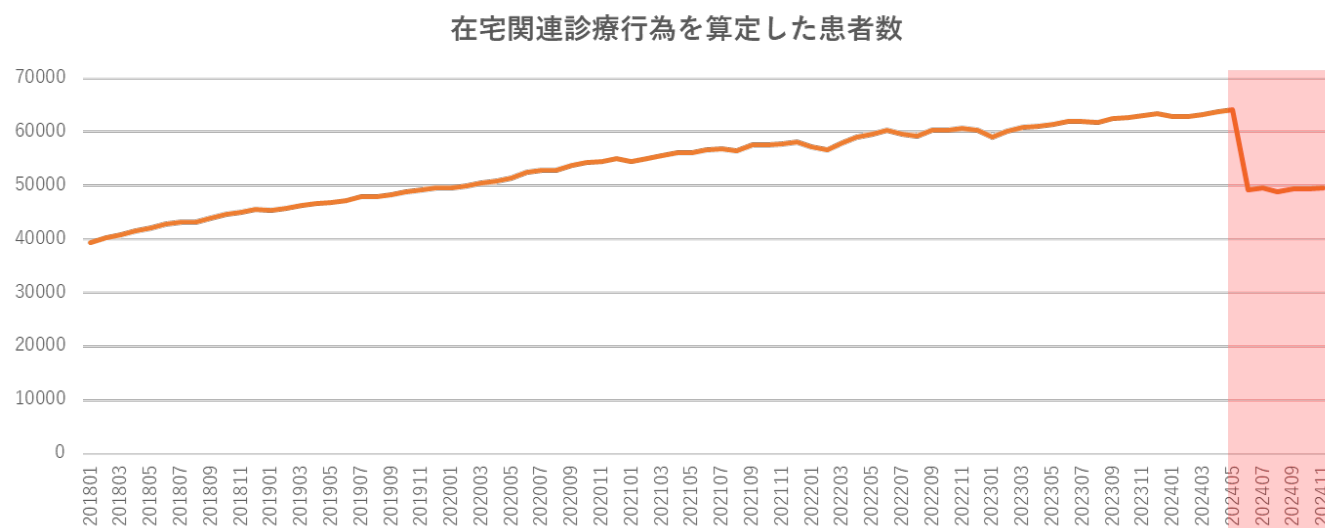
1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし



図① LCIG群・DBS群の患者特性・イベント発生率



図② LCIG群・DBS群の誤嚥性肺炎・骨折発生率についての時系列変化



図③ 在宅関連診療行為の件数変化

	デュオドーパ配合経腸用液群(LCIG 群)				脳深部刺激療法群(DBS 群)			
	45～64 歳	65-74 歳	75-84 歳	85 歳以上	45～64 歳	65-74 歳	75-84 歳	85 歳以上
レセプト件数	89,558	122,179	50,861	1,829	359,605	543,404	203,176	13,809
患者数	492	628	260	-	2,037	2,835	1,089	72
骨折を発症した患者数	73	193	102	-	313	759	362	32
誤嚥性肺炎を発症した患者数	144	275	152	-	373	963	562	37
精神疾患の診断がついた患者数	224	264	105	-	725	979	374	25
精神疾患関連医薬品の処方レセプト件数	9,236	9,780	3,327	180	24,765	32,576	12,710	642
患者数一人当たり精神疾患医薬品レセプト件数	41	37	31	45	34	33	33	25
入院外医療費の平均値	24,859,962	21,472,029	16,967,552	10,177,376	6,564,910	6,476,367	5,517,920	4,485,471
入院期間中における診療日数の平均値	31	33	37	57	29	36	44	51
入院医療費の平均値	1,395,399	1,448,835	1,523,746	2,081,954	1,878,709	1,933,543	2,030,047	2,177,253
在宅医療費の平均値	1,695,114	1,668,482	1,782,464	1,066,010	1,381,775	1,331,808	1,327,815	1,420,960
骨折の関連医療費（入院医療費）の平均値	2,705,673	2,109,913	1,998,717	1,200,103	1,643,464	2,020,307	2,037,608	2,702,113
誤嚥性肺炎の関連医療費（入院医療費）の平均値	2,398,365	1,975,198	2,017,453	2,009,296	1,847,368	1,928,720	1,708,026	1,080,795

表1 デュオドーパ配合経腸用液群(LCIG群)と脳深部刺激療法群(DBS群)のイベント発生率