

「レセプトデータを用いた重複受診者への文書介入の結果」

大阪支部 レセプトグループ 専門職 清林 章

本部企画部研究室 飯地 智紀

国際医療福祉大学大学院 教授 小川 俊夫

大阪大学大学院 准教授 喜多村 祐里、教授 祖父江 友孝

概要

【目的】

1ヶ月当たりの処方上限がある睡眠導入剤(ゾルピデム、マイスリー®)を複数の医療機関から処方されている症例を抽出し、不適切な受療行動を迅速に予見するとともに、低用量依存の危険性が高いハイリスク群に対する文書による介入効果を検討し、新たな医療費適正化対策のためのエビデンスを獲得する。

【方法】

大阪支部加入者約300万人のレセプトデータを用いて、2018年3月から5月までの3ヶ月間に一度でも複数の医療機関からゾルピデムの処方を受けている者(1,307人)のうち、大阪府内に住所登録のない者等を除外したうえで、ゾルピデムの剤型10mgを1錠とする換算式によって個人単位で暦月ごとの合計調剤数量を算出し、3ヶ所の累積調剤数量が91錠以上180錠未満の384人を抽出し観察対象者とした。観察対象者を性年齢によるマッチングによって介入群と対照群に区分し、介入群に対して2018年9月に過量処方に対する注意喚起文書を自宅住所宛に送付した。介入後の観察期間は2018年10月から12月までの3ヶ月間とし、介入前のゾルピデムの累積調剤数量及び受診医療機関数との変化を検証した。解析にはSPSS Statistics ver22を使用し、有意水準は5%とした。

【結果】

介入前の1ヶ所の一人あたり受診医療機関数は平均1.5ヶ所、3ヶ所の調剤数量は平均128.2錠であった。介入前後3ヶ月の平均を算出し比較したところ、介入前の介入群と対照群の平均調剤数量は約42錠、医療機関数は約1.5ヶ所とほぼ同じであったが、介入前後の両群を比較すると、錠数では対照群が42.38錠から41.62錠と僅かな減少であったのに比べ、介入群は42.66錠から34.49錠と大きく減少していた。医療機関数についても、対照群の1.55ヶ所から1.42ヶ所の減少に比べて、介入群は1.56ヶ所から1.21ヶ所と値の減少が大きくなっていた。男女別では男性のみ有意差がみられた。

【考察】

低用量依存が疑われる患者に対しては、データを保有する保険者が、本研究の手法を用いて予防的アプローチを行うことが必要と考える。

【目的】

現在処方されている睡眠(導入)剤・抗不安剤の多くはベンゾジアゼピン(以下 BZ)系受容体作動薬である。BZ 系受容体作動薬は承認用量(低用量・常用量)の範囲内でも、長期間の服用によって依存が形成されやすいことが近年明らかになってきた。このため 2017 年 3 月には漫然とした継続処方を避けるよう「使用上の注意(添付文書)」の改訂が行われた。また 2018 年度診療報酬改定では BZ 系受容体作動薬の長期処方に対し減算措置が取られるなど、依存症対策が進められているところである。

協会けんぽでは「1 ヶ所に多数の医療機関を受診している加入者(以下、多受診者)」に対し、2014 年度から文書等による受診指導を実施している。

大阪支部における多受診者の多くは睡眠導入剤の過量服用者であり、特に BZ 系受容体作動薬のうちゾルピデム(マイスリー®)が処方される割合が高い傾向にある。また多受診者の多くは薬物探索行動(特定の処方薬を求めて複数の医療機関を受診する行為)が顕著に見られるとともに、受診指導によって一時的に受療行動が改善しても長続きせず、リバウンドが生じる例が散見されるなど受診指導による効果が得づらい状況にある。

こうした現状を踏まえ、現行の多受診発生後の対策と併せて、低用量依存の発生前に予防的介入を行うことで、多受診の発生の抑制が図られるのではないかとの仮説に至った。

このため予防的介入に必要なエビデンスを獲得するために、2017 年度にレセプトデータを用いた観察研究を、2018 年度は観察研究の結果をもとにした介入研究を実施した。

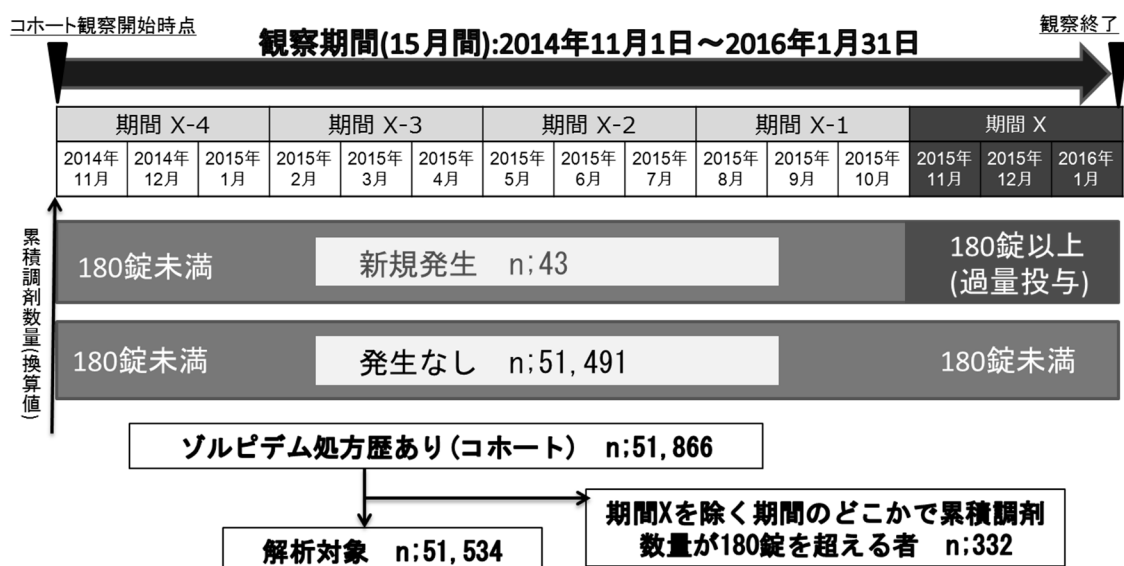
本研究は 1 ヶ月当たりの処方上限がある睡眠導入剤(ゾルピデム、マイスリー®)を複数医療機関から処方されているケース(症例)を抽出し、多受診などの不適切な受療行動を迅速に予見するとともに、低用量依存の危険性が高いハイリスク群に対し、文書による介入効果を検討することで、新たな医療費適正化対策のためのエビデンスを獲得することを目的とした。

【方法】

まず 2017 年度に行った観察研究の概要について述べる。

観察期間は 2014 年 11 月 1 日から 2016 年 1 月 31 日の 15 ヶ月間とし、終期から 3 ヶ月ごとに順に、期間 X、期間 X-1、期間 X-2、期間 X-3、期間 X-4 と区分した。全ての期間でゾルピデムの累積調剤数量が 180 錠を超えないイベント発生なし群 51,491 人と、期間 X で初めて 180 錠を超えたイベント発生群 43 人について、過量投与イベント発生に対するリスク評価を行った。

図 1 コホートの概要



説明変数として期間 X-1 から X-4 の 4 期間における処方医療機関累積数及びゾルピデムの累積調剤数量を用いて、性・年齢を調整した多変量ロジスティック回帰分析を行った。

図 2 結果(医療機関数)

医療機関数				
曝露期間	医療機関数(3ヶ月累計)の平均値		オッズ比(性・年齢調整済)	
	イベント発生 n:43	イベントなし n:51,491	OR ※医療機関1増加当 たりのリスク比	95%信頼区間
	6.5 ケ所	1.0 ケ所		
期間X-1	4.3 ケ所	1.2 ケ所	2.4	1.6-3.5
期間X-2	3.1 ケ所	1.2 ケ所	0.3	0.2-0.6
期間X-3	2.5 ケ所	1.1 ケ所	1.1	0.5-2.2
期間X-4	2.2 ケ所	1.1 ケ所	0.7	0.4-1.3

その結果、期間 X-1 で医療機関数が 3 ヶ月間に 1 ケ所増えると、翌月の過量投与発生リスクが 2.4 倍となることが示された。

図 3 結果(調剤数量)

調剤数量(錠数)				
曝露期間	調剤数量(3ヶ月累計)の平均値		オッズ比(性・年齢調整済)	
	イベント発生 n:43	イベントなし n:51,491	OR ※30錠増加当たりの リスク比	95%信頼区間
	214.6錠	22.1錠		
期間X-1	128.1 錠	24.6 錠	3.0	1.9-4.7
期間X-2	99.7 錠	24.0 錠	2.8	1.6-5.0
期間X-3	76.6 錠	23.1 錠	1.0	0.5-2.0
期間X-4	67.1 錠	23.3 錠	1.2	0.6-2.2

同様に累積調剤数量については期間 X-2 と期間 X-1 で 3 ヶ月間に処方量が 30 錠増えると、過量投与発生リスクは其々 2.8 倍、3.0 倍となることが示された。

観察研究の結果から過量投与イベントの発生と累積調剤数量並びに処方医療機関数について有意な関連性が示唆されたことから、これらを是正に向けた介入点とし、2018 年度に介入研究を実施した。

次に 2018 年度の介入研究の方法について述べる。

介入研究の実施にあつては、観察研究の結果、期間 X-2 で有意差が得られた「3 ヶ月の累積調剤数量」を用いて観察対象者を選定した。理由として、医療機関からのレセプトは社会保険診療報酬支払基金での審査・支払を経て概ね 2 ヶ月後に保険者に到着するため、期間 X の過量投与イベント発生を抑制するために期間 X-1 のデータを用いて介入を行うことは困難であるためである。

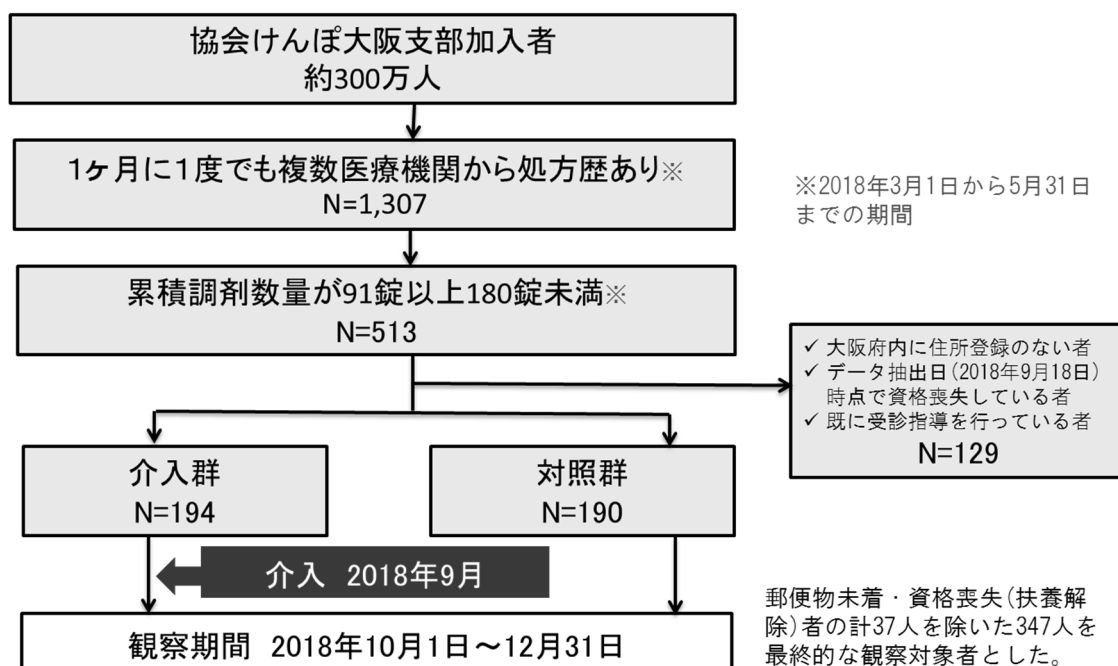
観察対象者は次の方法で選定した。

大阪支部加入者約 300 万人のうち、2018 年 3 月から 2018 年 5 月までに、同月内で 1 度でも複数の医療機関からゾルピデムの処方を受けている者を抽出したところ 1,308 人であった。このうちゾルピデムの 3 ヶ月の累積調剤数量が 91 錠以上 180 錠未満の者が 513 人。ここから大阪府内に住所登録のない者、データ抽出時点で加入資格を失っている者計 129 人を除外したところ 384 人であった。

この 384 人に性・年齢によるマッチングを行い、介入群 194 人、対照群 190 人に分類したうえで、2018 年 9 月に介入群に対し注意喚起の文書を封書で自宅あてに送付した。

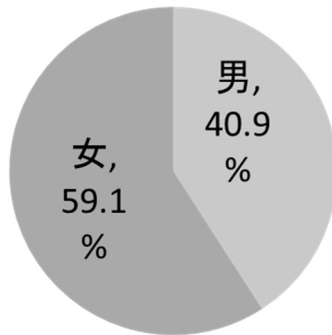
観察期間は 2018 年 10 月から 12 月とし、観察期間に郵便未着または資格喪失(扶養解除)した者計 37 人を除いた 347 人を最終的な観察対象者とし、介入前後のゾルピデムの累積調剤数量及び受診医療機関数との変化を検証した。解析には SPSS Statistics ver22 を使用し、有意水準は 5%とした。

図 4 研究デザイン



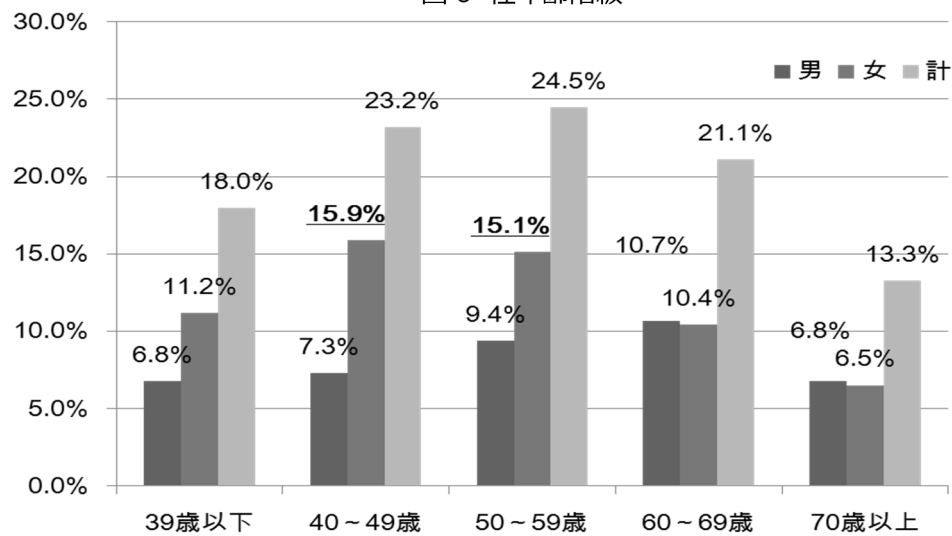
なお保険者として公平性を保つため、介入群への介入及び解析後に対照群に対しても適正受診を促す通知を発行した。

図 5 男女比



文書送付前の観察対象者の男女比は男性 4 に対し女性 は 6 であった。

図 6 性年齢階級



性年齢階級では 40 歳代女性が最も多く、次いで 50 歳代女性が多かった。

図 7 介入前の調剤数量および医療機関数の状況

		n	調剤数量				医療機関数			
			3カ月累積		1カ月の平均※		3カ月累積		1カ月の平均※	
			平均 (SD)	4分位	平均 (SD)	4分位	平均 (SD)	4分位	平均 (SD)	4分位
抽出対象群	全体	1,307	155.9錠 (335.0)	65-111-154	52.0錠 (111.7)	22-37-51	5.7力所 (10.5)	3.0-4.0-6.0	1.9力所 (3.5)	1.0-1.3-2.0
観察対象群	全体	384	128.2錠 (23.0)	112-120-146	42.7錠 (7.7)	37-40-49	4.6力所 (0.8)	4.0-4.0-5.0	1.5力所 (0.3)	1.3-1.7-1.7
	男性	157	127.8錠 (22.7)	113-120-147	42.6錠 (7.6)	38-40-49	4.6力所 (0.8)	4.0-4.0-5.0	1.5力所 (0.3)	1.3-1.3-1.7
	女性	227	128.5錠 (23.3)	112-120-146	42.8錠 (7.8)	37-40-49	4.6力所 (0.8)	4.0-4.0-5.0	1.5力所 (0.3)	1.3-1.3-1.7

※1ヶ所の平均は単純に月数の3で除して算出している。

累積調剤数量と医療機関数を見ると、1ヶ月の一人あたりの調剤数量は 42.7 錠、1ヶ月の一人あたりの受診医療機関数は平均で 1.5ヶ所であった。なお累積調剤数量と医療機関数について性差は生じなかった。

図 8 送付文書レイアウト

平成 30 年 9 月 26 日 整理番号 ○○ 〒○○○-○○○○ ○○○○○○○○○○○○ ○○ ○○ 様 全国健康保険協会大阪支部 レセプトグループ 〒550-8510 大阪市西区靱本町 1-11-7 信濃橋三井ビル 6 階 電話 06-7711-4303 (直通) 服薬されているお薬について お伝えしたいことがあります。 私ども全国健康保険協会では、加入者の皆様の健康増進を目的に、保有するデータを分析し様々な働きかけを行っています。 今回データの分析の過程において、あなた様に処方されているお薬のうち、マイスリー(ゾルピデム)が通常の処方量を上回っていることがわかりました。	
あなたに平成 30 年 3 月～5 月の間に処方された マイスリー(ゾルピデム)の処方量ⁱ <u>○○錠</u> 同期間(3ヶ月間)に対する保険診療での通常の処方量ⁱⁱ 90 錠	事実を伝える
お薬が適正な量を超えると、心身に悪影響を及ぼすことが懸念されます。 このため、あなた様の健康保持の観点から、主治医を定めて、処方についての相談をされるようお願いしたく、このようなお手紙をお送りしたものです。 今後の受診に関しては①かかりつけ医やかかりつけ薬剤師を持つこと②お薬手帳を常備し、複数お持ちのときは一冊にまとめるなどご留意いただければと思います。 なお、本状と行き違いで既に医療機関等にご相談されていまして、失礼の程お許しください。	目的を伝える
■本状はお薬を適切に服薬していただくことを目的にお送りしたものであり、医療機関の受診を抑制するものではありません。このため、本状を受け取ったからと言って、今後の受診になんら制限を受けることはないことを念のため申し添えます。	強制ではないことを伝える
ⁱ マイスリー(ゾルピデム)は 5mg1 錠と 10mg1 錠がありますが、今回は 10mg を 1 錠に換算し算出しています。このため実際の処方量とは異なる場合があります。 ⁱⁱ 1 日 10mg を 1 回の処方で 30 錠までとされています。	

介入に用いた注意喚起の文書は、①データをもとに事実だけを伝え、②文書送付の目的は健康保持であることを伝え、③通知によるペナルティは発生しない(強制ではない)ことを伝えることを目的とした。

従来方の法律や指導という強制力で相手の行動を変えようとする手法ではなく、行動科学(ナッジ理論)の考えである「自らの判断でより良い未来を選択できるよう、自身の行動・習慣を見つめるきっかけや気づき」の機会となることを目指した。

【結果】

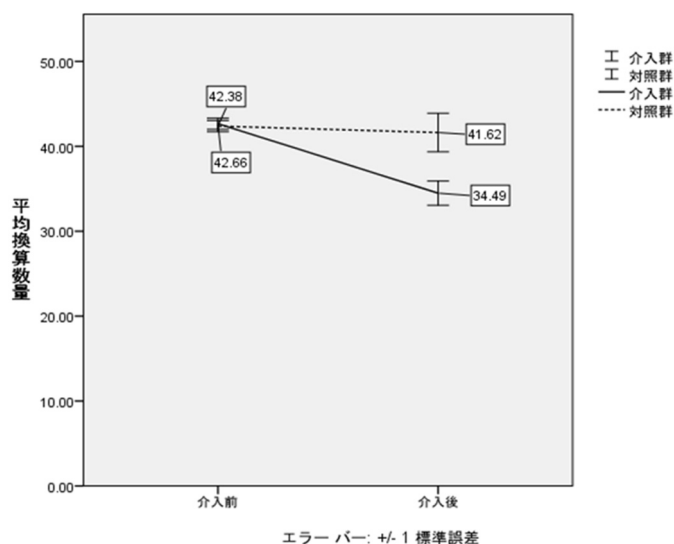
図 9 介入結果(全体)

全体		人数	平均値	標準偏差	平均値の差
平均換算数量_介入前	介入群	172人	42.66錠	8.61	0.28
	対照群	175人	42.38錠	8.68	
平均換算数量_介入後	介入群	172人	34.49錠	18.78	-7.14**
	対照群	175人	41.62錠	30.09	
平均医療機関数_介入前	介入群	172人	1.56ヶ所	0.31	0.01
	対照群	175人	1.55ヶ所	0.28	
平均医療機関数_介入後	介入群	172人	1.21ヶ所	0.64	-0.20*
	対照群	175人	1.42ヶ所	0.93	

* $P<0.05$ ** $P<0.01$

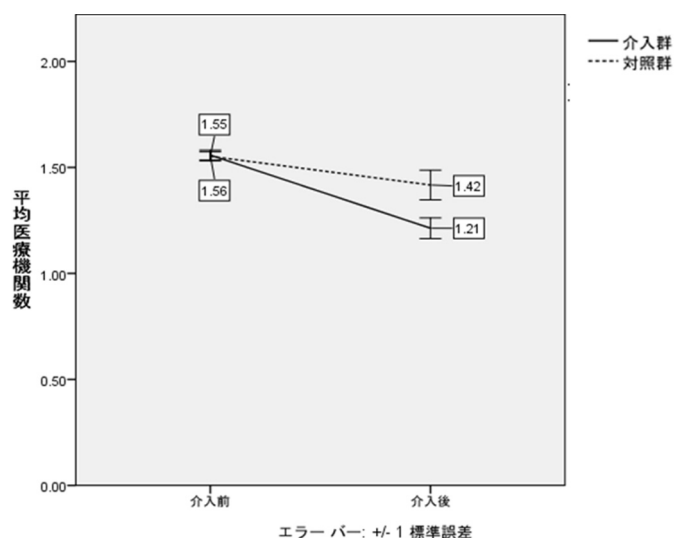
介入前の介入群と対照群の平均調剤数量は約 42 錠、医療機関数は約 1.5 ヶ所とほぼ同じ値であった。

図 10 調剤数量の平均の推移



介入前後の両群を比較すると、錠数では対照群が 42.38 錠から 41.62 錠とほぼ横ばいであったのに比べ、介入群は 42.66 錠から 34.49 錠まで減少している。これはゾルピデムの本邦における承認時の最大用量である「1日 10mg を 1 回 30 錠まで」に近い値である。

図 11 医療機関数の平均の推移



医療機関数についても対照群は 1.55 ヶ所から 1.42 ヶ所とわずかな減少であるのに比べ、介入群は 1.56 ヶ所から 1.21 ヶ所と値の減少が大きくなっている。

介入前後の両群を男女別でも比較した。

図 12 介入結果(男性)

男性		人数	平均値	標準偏差	平均値の差
平均換算数量_介入後	介入群	67人	32.62錠	18.51	-13.14*
	対照群	74人	45.76錠	38.57	
平均医療機関数_介入後	介入群	67人	1.12ヶ所	0.61	-0.39*
	対照群	74人	1.52ヶ所	1.16	

* P<0.05

男性は対照群の調剤数量は増加、医療機関数はほぼ横ばいであるのに比べ、介入群はともに値が減少している。また介入による有意差もみられた。

図 13 介入結果(女性)

女性		人数	平均値	標準偏差	平均値の差
平均換算数量_介入後	介入群	105人	35.68錠	18.94	-2.91
	対照群	101人	38.59錠	21.62	
平均医療機関数_介入後	介入群	105人	1.27ヶ所	0.65	-0.07
	対照群	101人	1.34ヶ所	0.70	

女性は対照群、介入群ともに介入後の値が減少している。介入による有意差は見られなかった。

【考察】

今回の研究結果から、介入によって調剤数量及び医療機関数ともに減少効果が見られたことから、ゾルピデムを対象とした新たな医療費適正化の手法とすることができる可能性が示唆された。また他の睡眠導入剤についても同様の手法で介入点の探索が可能と考える。

依存症の多くは診療報酬上の措置がされているが、処方薬依存については診療報酬上の措置は行われていない。

診療報酬上の措置(主なもの)	
ニコチン依存	B-001-3-2 ニコチン依存症管理料
アルコール依存	A231-3 重度アルコール依存症入院管理加算
薬物依存(覚せい剤・麻薬・大麻・危険ドラッグ)	I006-2 依存症集団療法
処方薬(睡眠剤)依存	なし

また複数の医療機関から睡眠剤の処方を受けている者を医療機関側で把握することは困難であり、低用量依存が疑われる者に対しては、データを保有する保険者が、本研究の手法を用いて予防的アプローチを行うことが必要と考える。

【備考】

第 92 回 日本産業衛生学会で発表

第 6 回 協会けんぽ調査研究フォーラムで発表