



医療ビッグデータを用いたオピオイドの使用目的の探索

¹京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野、²IQVIA Solutions Japan, Real World Data Consulting

○清重敦輝¹、豚瀬諒¹、岳野秀二郎²、村木優一¹

背景

医療用麻薬（オピオイド）は、がん性疼痛、周術期の疼痛、慢性疼痛などの様々な疼痛に対して使用される。

日本におけるオピオイドを取り巻く状況の変化

1. 早期からの緩和ケアが推進されており¹⁾、**がん性疼痛に対するオピオイドの使用機会が増加**している。
2. 慢性疼痛に適応を有したオピオイドが増加し、**慢性疼痛に対するオピオイドの選択肢が増加**している。

オピオイドの適正使用を推進する必要がある

背景/目的

オピオイドの適正使用を推進するためには、その**使用量**や**使用目的**を把握する必要がある。

オピオイドの使用量



報告されている²⁾

オピオイドの使用目的



明らかにされていない



目的

保険請求情報を用いて、2013年から2018年の
生産年齢人口における**オピオイドの使用目的**を明らかにする

方法

- **調査対象**

- 使用データ：

- IQVIA Claims (健康保険組合より寄せられたレセプトおよび健診データ)

- 対象期間：

- 2013年6月から2018年5月

- 対象薬剤：

- Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) コードの麻薬性鎮痛薬 (N02A) に含まれるオキシコドン、フェンタニル、モルヒネを対象とした。

- 対象年齢：

- 15歳から64歳 (生産年齢人口)

- 傷病名：

- International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10 (ICD-10) コード (3桁) を用いて分類した。

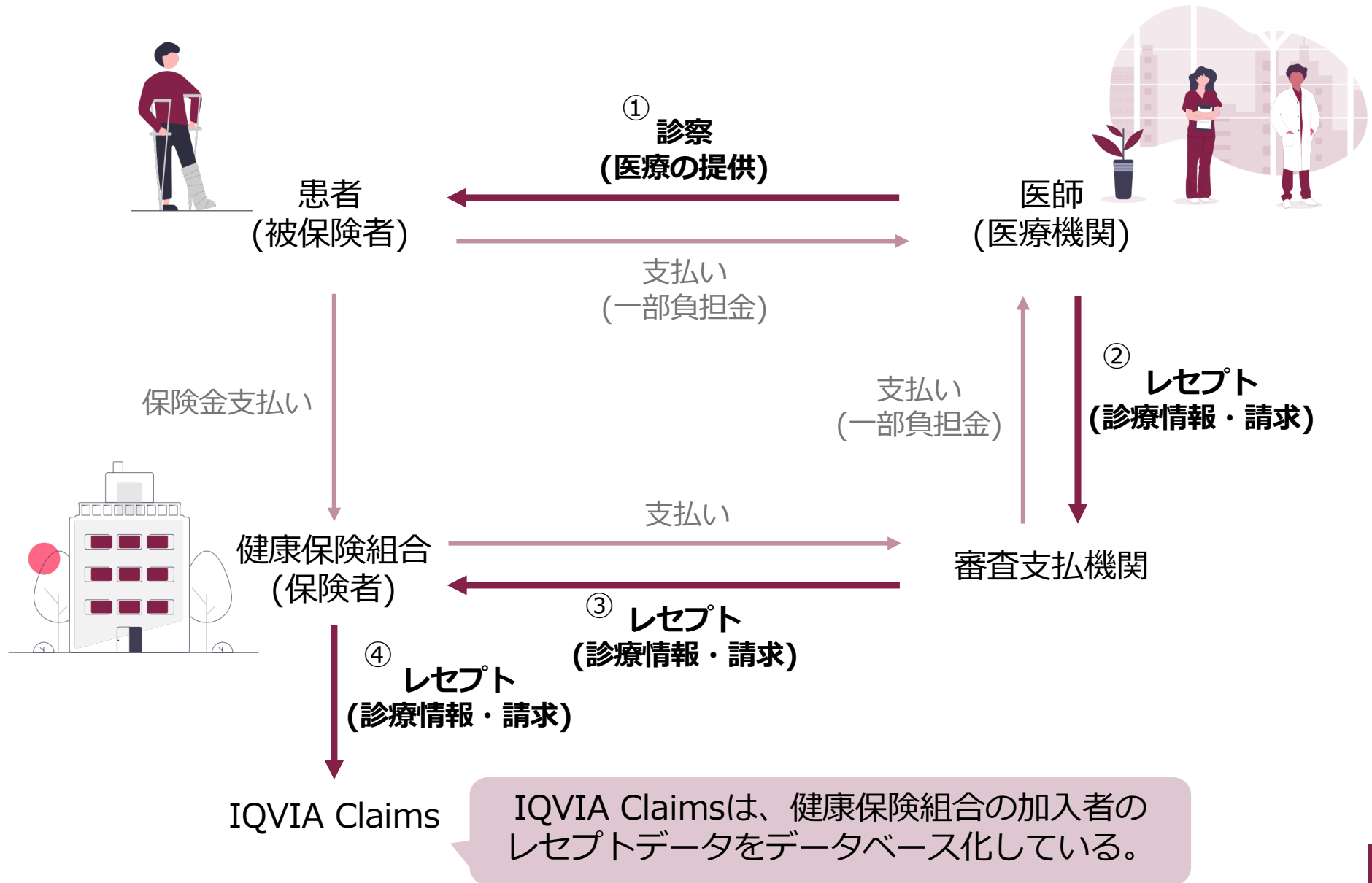
- **使用ソフト：**

- Visual R Platform Version 1.5.0

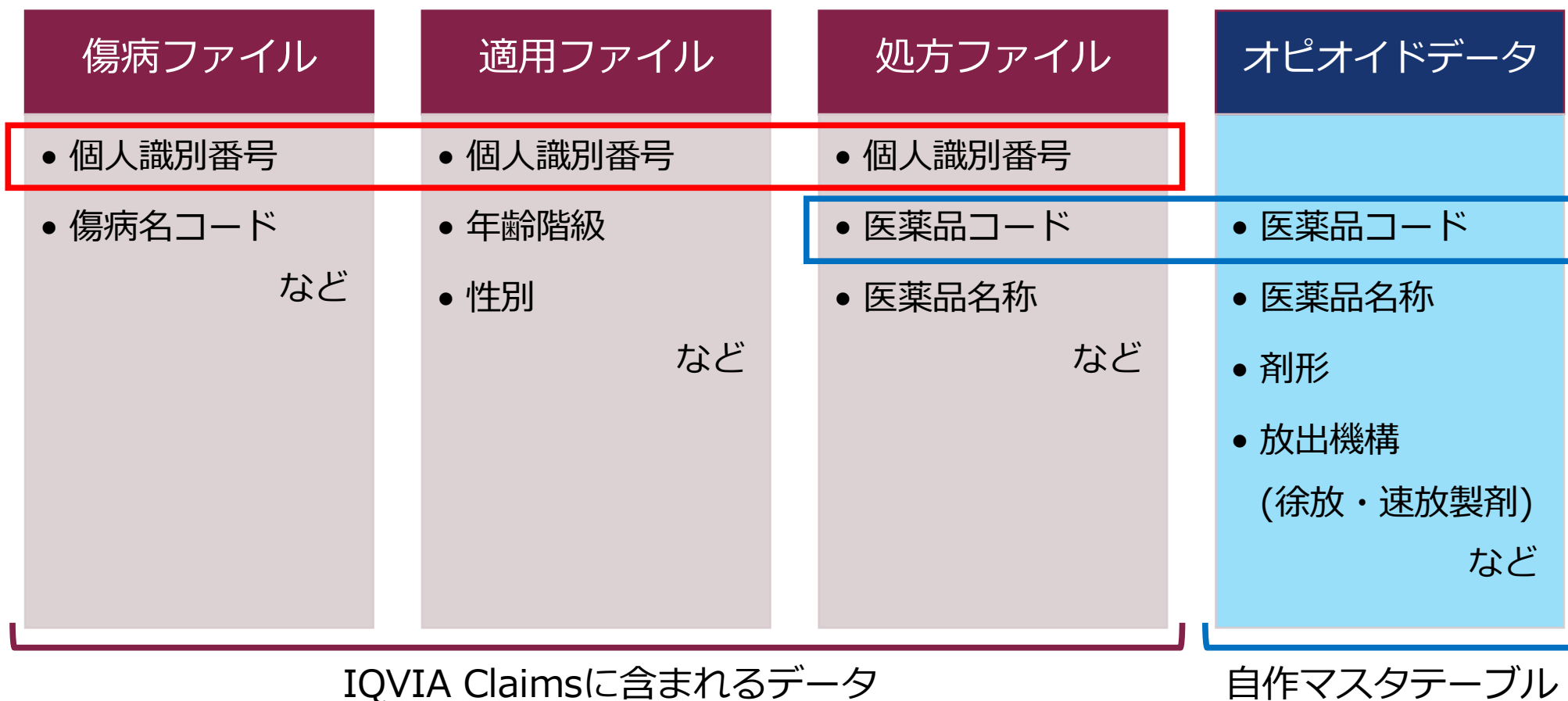
ICD-10コード (3桁) による傷病名分類

ICD-10コード (3桁)	分類名
A00-B99	感染症及び寄生虫症
C00-D48	新生物
D50-D89	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害
E00-E90	内分泌, 栄養及び代謝疾患
F00-F99	精神及び行動の障害
G00-G99	神経系の疾患
H00-H59	眼及び付属器の疾患
H60-H95	耳及び乳様突起の疾患
I00-I99	循環器系の疾患
J00-J99	呼吸器系の疾患
K00-K93	消化器系の疾患
L00-L99	皮膚及び皮下組織の疾患
M00-M99	筋骨格系及び結合組織の疾患
N00-N99	腎尿路生殖器系の疾患
O00-O99	妊娠, 分娩及び産褥
P00-P96	周術期に発生した病態
Q00-Q99	先天奇形, 変形及び染色体異常
R00-R99	症状, 徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの
S00-T98	損傷, 中毒及びその他の外因の影響
V01-Y98	傷病及び死亡の外因
Z00-Z99	健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用
U00-U99	特殊目的用コード

IQVIA Claimsとは



Visual R Platformの利用方法

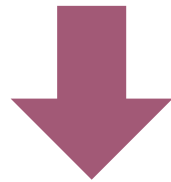


各ファイルで共通している“個人識別番号”や“医薬品コード”を用いて、各ファイルを結合し解析した。
ファイルの結合には**Visual R Platform**を用いた。

Visual R Platformを使用する利点

本研究では、自身で保険請求情報の結合や加工を行ったのち、指導教員に作業フローについて確認を実施していただいた。

Excel, Stataなどのソフト



操作履歴の確認を
行うことができない

Visual R Platform



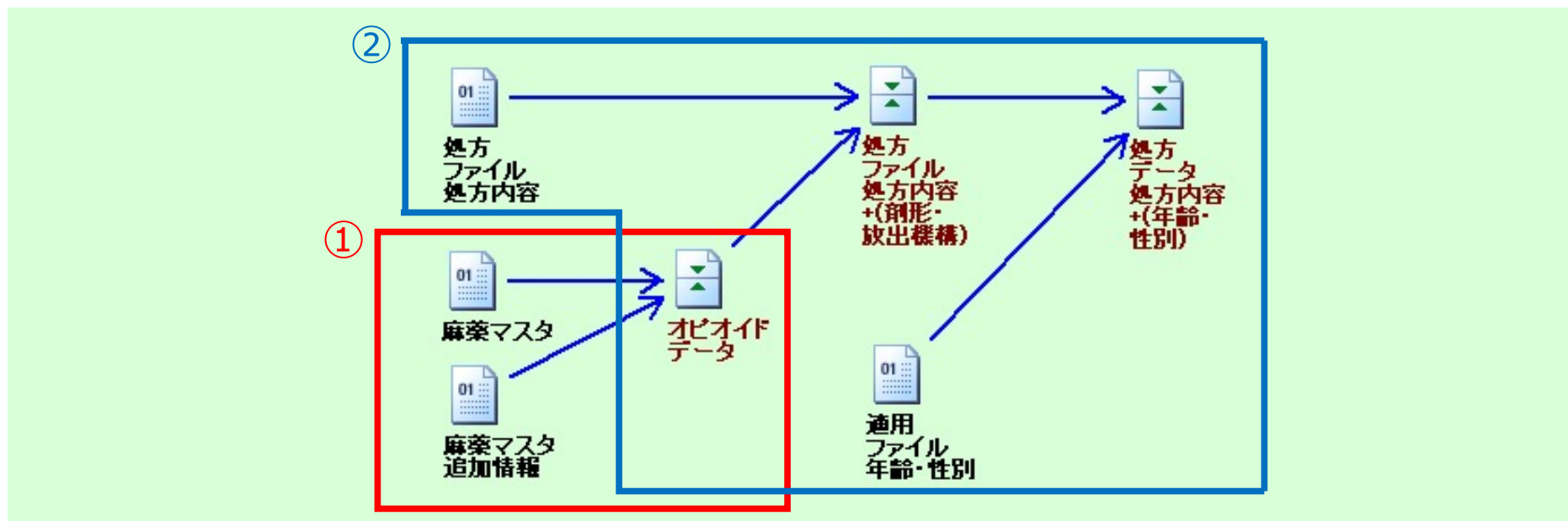
操作履歴の確認を
容易に行うことができる



**Visual R Platformを用いることで、
指導教員に確認してもらいつつ円滑に研究を進めることができました。**

方法

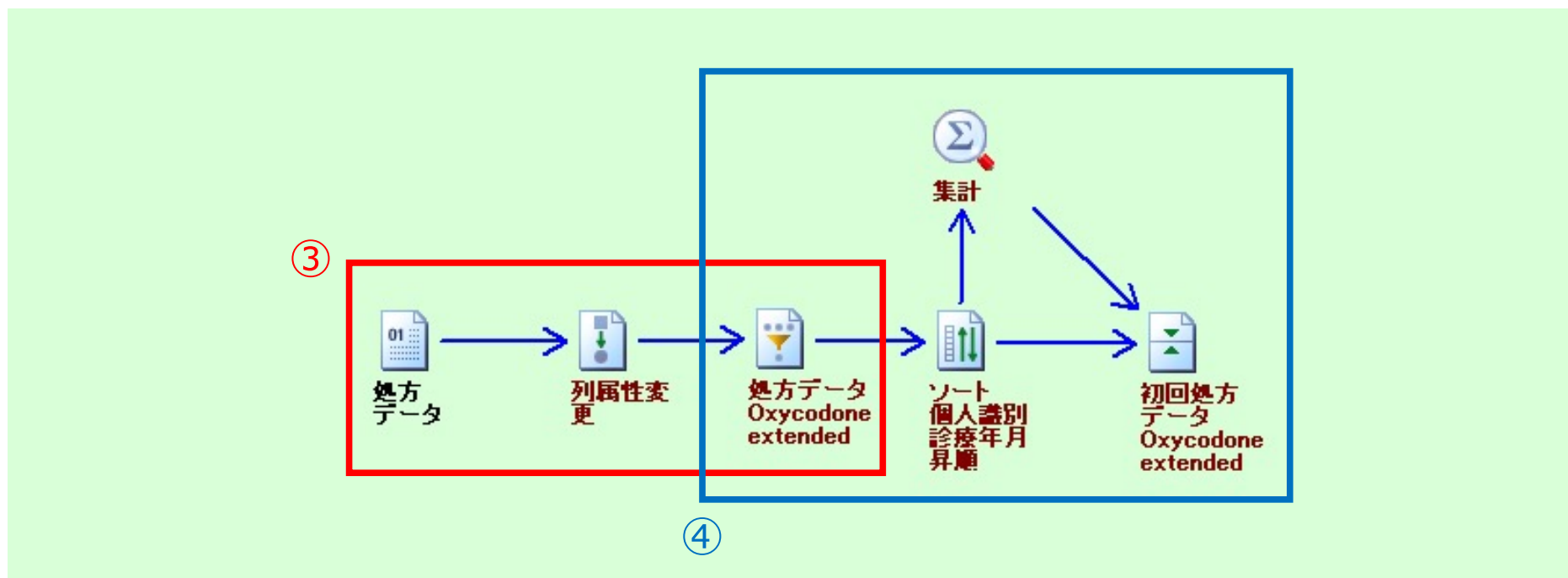
- ① Visual R Platformのマージ機能により、麻薬マスタに薬剤の剤形および放出機構のデータを結合し、**オピオイドデータ**というデータセットを作成した。
- ② マージ機能により、オピオイドデータ、処方ファイル、適用ファイルの3つのファイルを結合した**処方データ**というデータセットを作成した。



Visual R Platformによる作業フロー

方法

- ③ フィルタリング機能により、処方データからオキシコドン徐放製剤のデータを抽出した。
- ④ ソート、集計、マージ機能により、オキシコドン徐放製剤の**初回処方データ**を作成した。

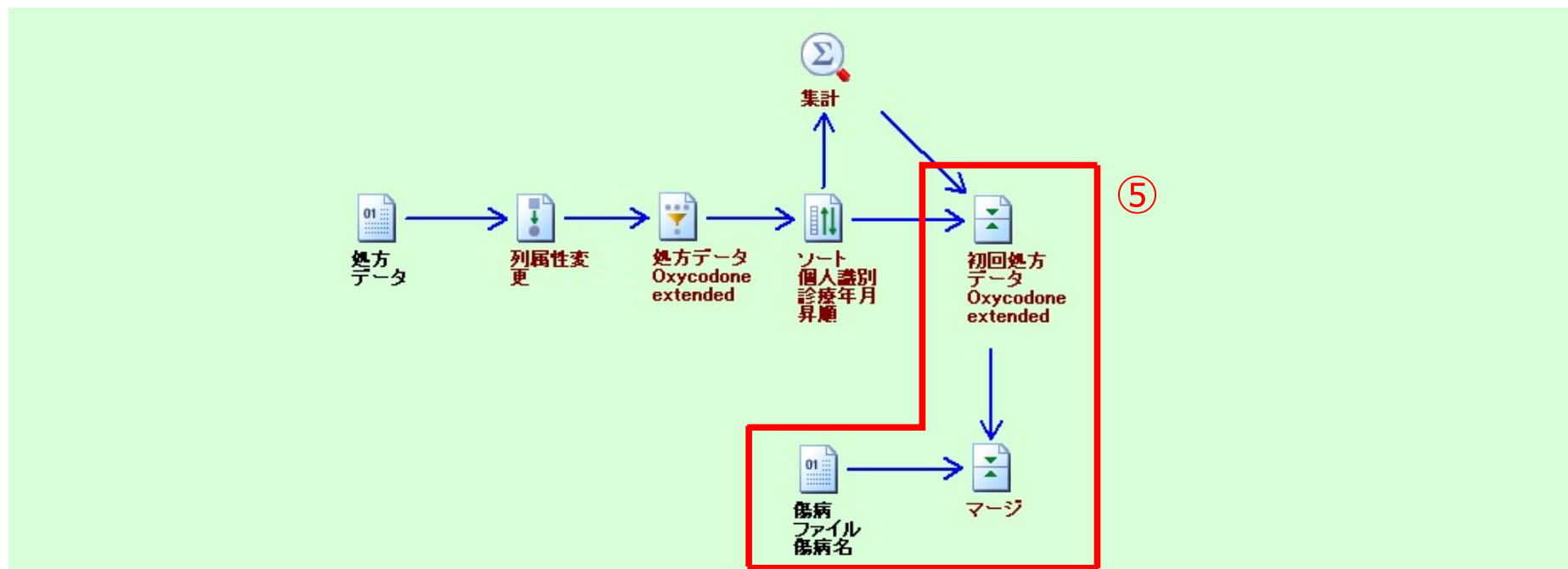


Visual R Platformによる作業フロー

方法

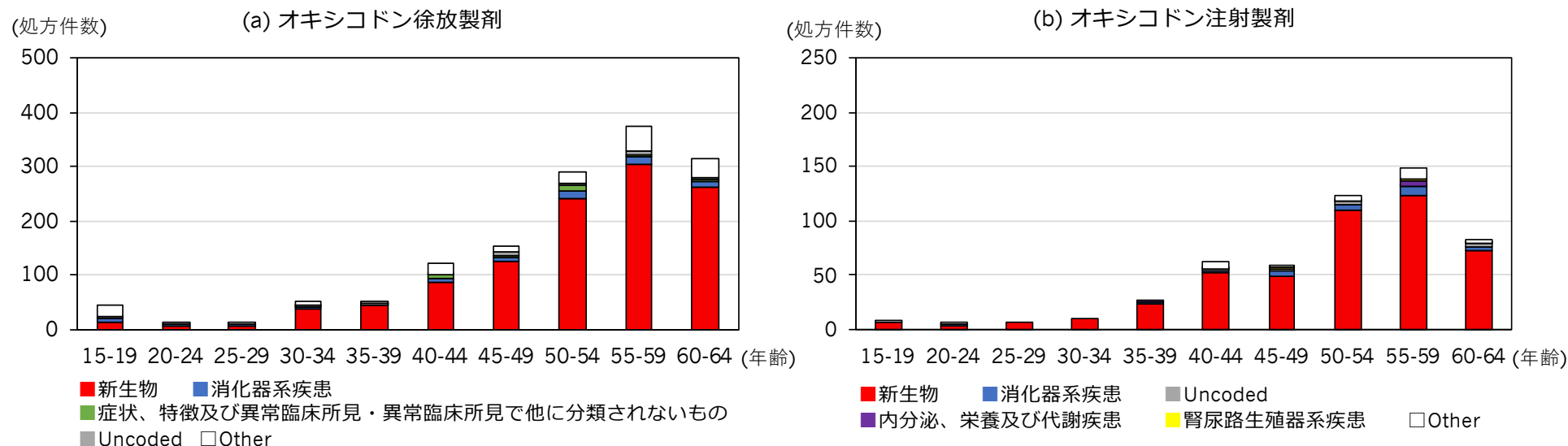
- ⑤ マージ機能により、初回処方データと傷病ファイルを結合し、初回処方時における年齢および主傷病を明らかにした。

同様の作業フローで、オキシコドン (徐放製剤、注射製剤)、フェンタニル (貼付製剤)、モルヒネ (徐放製剤、注射製剤) の初回処方時における年齢および主傷病を明らかにした。



Visual R Platformによる作業フロー

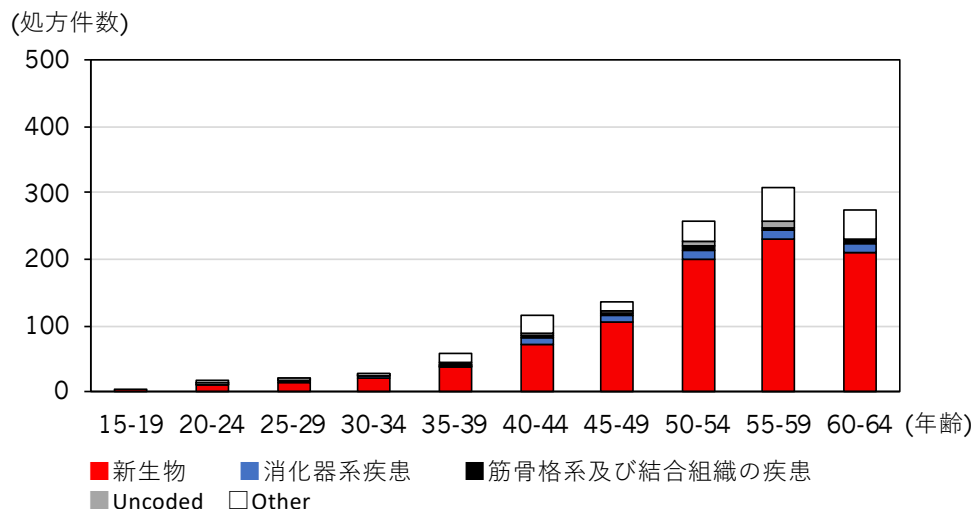
2013年から2018年の生産年齢人口におけるオキシコドンの初回処方時における年齢および主傷病



- オキシコドン徐放製剤と注射製剤の主傷病は、年齢に関わらず新生物の割合が最も高く、それぞれ79.4%と86.0%であった。

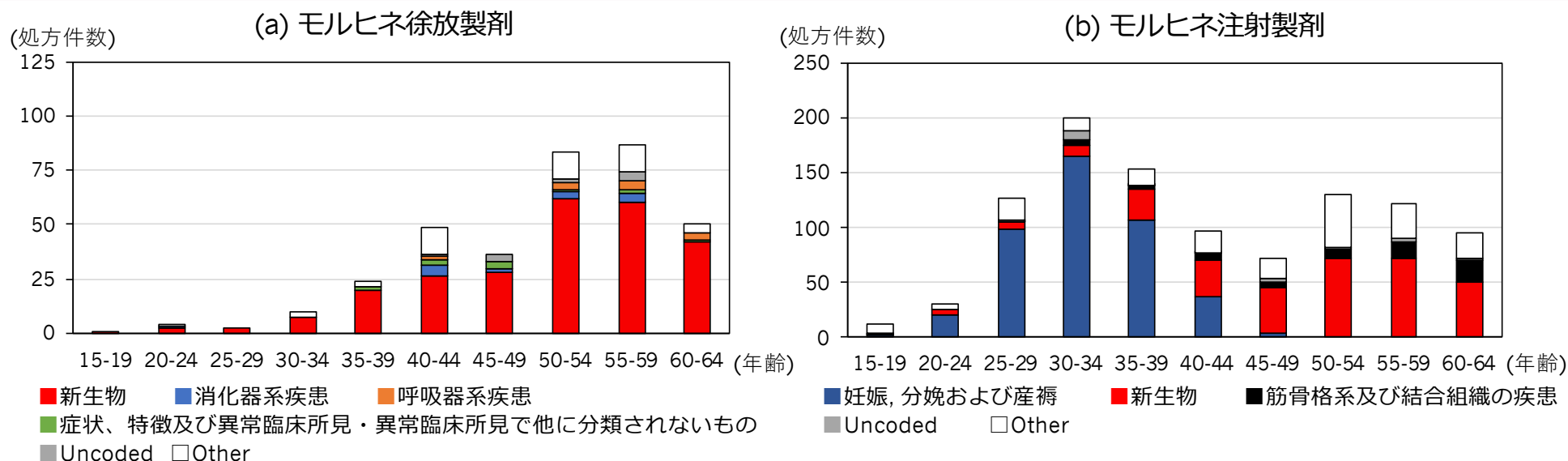
 - オキシコドン徐放製剤と注射製剤は、対象期間において、がん性疼痛のみに適応を有していた。そのため、いずれの剤形においても新生物を主傷病とする処方が最も多かったと考えられる。

2013年から2018年の生産年齢人口におけるフェンタニルの初回処方時における年齢および主傷病



- フェンタニル貼付製剤の主傷病は、年齢に関わらず新生物の割合が最も高く、74.7%を占めていた。次いで、消化器系疾患 (4.9%) および筋骨格系及び結合組織の疾患 (3.0%) の割合が高かった。
 - 筋骨格系及び結合組織の疾患が上位にあることから慢性疼痛にも使用されていると考えられる。一方で、全体に対する割合は3.0%と低値であり、慢性疼痛に対して処方される頻度は少ないことが推察された。

2013年から2018年の生産年齢人口におけるモルヒネの初回処方時における年齢および主傷病



- モルヒネ徐放製剤の主傷病は、年齢に関わらず新生物の割合が最も高く、72.3%を占めていた。次いで、消化器系疾患 (4.3%)、呼吸器系疾患 (3.2%) の割合が高かった。

 - モルヒネ徐放製剤は、咳嗽や呼吸困難の症状緩和に使用されるため³⁾、呼吸器系疾患が上位にあったと考えられる。
- モルヒネ注射製剤の主傷病は、20-39歳では妊娠、分娩及び産褥の割合が最も高かった。

 - モルヒネ注射製剤は、帝王切開や術後鎮痛、妊娠期の非産科手術の全身麻酔や胎児治療に対して使用される^{4,5)}。そのため、20-39歳において、妊娠、分娩及び産褥の割合が高かったと考えられる。

本研究の限界

- 本研究は、健康保険組合連合会に所属する医療施設における保険請求情報のうち、約5.1%を使用した調査であり、日本の全人口を反映していない。
- オピオイド系麻酔薬 (N01AH) を除いた麻薬性鎮痛薬 (N02A) を対象としており、フェンタニル注射製剤の使用目的について明らかにすることができなかった。

これらの限界を考慮しても、本研究は、日本におけるオピオイドの使用目的を把握する上で重要な知見を提供することができたと考えられる。

結論

- オピオイドの種類や剤形によっては、使用目的が多岐にわたることが示された。
- オピオイドの使用の適切性を評価するためには、総使用量だけでなく、使用目的別の使用量についても評価する必要性が示唆された。



**使用目的別のオピオイドの使用量を明らかにすることで、
オピオイドの適正使用のさらなる推進に繋がると考えられる。**

参考文献

1. 厚生労働省健康局がん対策・健康増進課, がんと診断された時からの緩和ケアの推進について-緩和ケア.net, <<http://www.kanwacare.net/sympo/25/img/information/pdf/01.pdf>>, accessed 13 July, 2020.
2. 公益財団法人 がん研究振興財団, がん統計'18 : [国立がん研究センター がん登録・統計], <https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/brochure/backnumber/2018_jp.html>, accessed 13 July, 2020.
3. Kosuke Takahashi et al. Effects of Oral Morphine on Dyspnea in Patients with Cancer: Response Rate, Predictive Factors, and Clinically Meaningful Change (CJLSG1101). *The Oncologist*. 24(7), e583-e589, 2019.
4. Kumi Moriyama, Yuki Ohashi, Akira Motoyasu, Tadao Ando, Kiyoshi Moriyama, Tomoko Yorozu. Intrathecal Administration of Morphine Decreases Persistent Pain after Cesarean Section: A Prospective Observational Study. *PLoS*, **11**(5), e0155114, 2016.
5. 川瀬小百合, 橋一也. 妊娠期の薬理学. *日本臨床麻酔学会誌*, **38**(4), 542-547, 2018.