



NDB オープンデータを用いた ヘパリン類似物質製剤の 年度別処方算定回数の推移

四條畷学園大学 看護学部 看護学科

大泉綾亮

抄録

増大し続ける医療費を抑制するために、医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進などが推進されている。その中において、ヘパリン類似物質製剤については美容目的での使用が流行したことから、2017年に適正使用についての政策提言や、学会、企業の声明発表などが行われ大きな波紋を呼んだ。そこで本稿では、その提言等を受けてヘパリン類似物質製剤の処方状況がどのように推移したのかを、NDBオープンデータを用いて検討した。

ヘパリン類似物質製剤の算定回数を2016年度から2018年度にかけてそれぞれ整理した結果、算定回数が年々増加してきていること、先発医薬品の算定回数が減少し、後発医薬品の算定回数が増加していることが明らかになった。

ヘパリン類似物質製剤の処方が、本当にそれを必要とする患者に対してなされているかを見直しが十分に行われたのかについては疑問が残る結果であったが、後発医薬品の普及が進んでいる可能性が示唆された。今後も引き続き国民への医薬品適正使用の啓発活動や後発医薬品への切り替えを進めていく必要がある。

キーワード：医薬品適正使用、NDBオープンデータ、ヘパリン類似物質製剤

I はじめに

我が国の医療費は年々増加しており、2019年度の概算医療費は、過去最高額の43.6兆円に達し¹⁾、深刻な問題となっている。医療費増大の要因として、医療を必要とする高齢者の増加や、医療の高度化に伴う1人当たりの医療費の増加などが挙げられている²⁾³⁾。医療費増大を抑制するために、厚生労働省は糖尿病の重症化予防、特定健診・保健指導の推進、医薬品の適正使用、後発医薬品の使用促進といった対策を行っている⁴⁾。

その中において、2017年にヘパリン類似物質製剤

の美容目的処方等に関連し、「保湿剤処方の適正化」に関する政策提言⁵⁾が行われ、大きな注目を浴びた。

この提言では、医療用ヘパリン類似物質製剤の単独処方について言及されており、2014年10月～2015年9月と2015年10月～2016年9月の期間を比較した結果、20歳～54歳女性におけるヘパリン類似物質製剤の処方数が大幅に増加しており、処方数が男性と比較して5倍以上増加していることが示された⁵⁾。この増加の要因として、「美容アイテムとしてのヒルドイドの流行」が挙げられており⁵⁾、ほかの外皮用薬や抗ヒスタミン薬と同時に処方されていない場合は保険適用から除外するといった提言なども

なされたが、これについては見送りとなり、「適正使用を呼びかける」といった対応となった。これを受け、日本皮膚科学会やヘパリン類似物質製剤を販売する企業が適正使用を呼びかける声明を出すなどの啓発活動が行われた⁶⁾⁷⁾。

皮膚乾燥の改善のために、皮膚保湿剤の使用は必要不可欠なものである。皮膚の乾燥は角質層の構造異常へと繋がりが⁸⁾、皮膚の掻痒感が出現したり、外界からの細菌などの侵入が可能となることで皮膚感染症を招来し、QOLが低下することになる⁹⁾。これらの予防のため、皮膚保湿剤としてヘパリン類似物質製剤が使用されるが、ヘパリン類似物質製剤の単独処方から除外されるようになると、皮膚乾燥による掻痒感などに悩まされる患者にとっては大きな不利益となる。これを回避するためにも、また、医療費増大を抑制するためにも、皮膚保湿剤の適正な処方では重要な課題である。

そこで今回、2017年の提言を境にヘパリン類似物質製剤の処方状況がどのように変化したかを把握するために、NDBオープンデータの2016年度から2018年度の集計データを用いて、ヘパリン類似物質製剤の処方算定回数の比較を行ったので報告する。

II 研究の目的と方法

1. 目的

2017年の厚生労働省の提言や、健康保険組合連合会や学会、企業による啓発を境に、ヘパリン類似物質製剤の処方状況がどのように変化したかを把握するために、NDBオープンデータの第3回¹⁰⁾、第4回¹¹⁾、第5回¹²⁾の集計データを用いて、2016年度、2017年度、2018年度の病院外来におけるヘパリン類似物質製剤の処方算定回数の比較を行った。これにより、ヘパリン類似物質製剤の処方状況が変化したのかを検討し、今後の適正使用を考えていくための基礎資料とすることが本稿の目的である。

2. データソース

2018年、2019年、2020年にそれぞれ公開された、第3回、第4回、第5回NDBオープンデータの「処方薬」データ（2016年度、2017年度、2018年度実績）を用いた。

“NDBオープンデータ”とは、日本における医療の実態や特定健診の結果を示す資料である。第3回、第4回、第5回NDBオープンデータでは、「医

科診療報酬点数表項目」「歯科診療報酬点数表項目」「歯科傷病」「薬剤データ」「特定保険医療材料」「特定健診検査項目」「特定健診質問票項目」の7つの事項の集計結果について公開されている。そのうちの「薬剤データ」については、内服・外用・注射の剤形に分け、それぞれ「外来（院内）」、「外来（院外）」、「入院」の処方区分ごとに、薬効分類で使用実績の多い薬剤について集計されている。

3. データの抽出と記述

第3回、第4回、第5回NDBオープンデータの「薬剤データ」の外用薬のうち、「外来」での院外処方の算定回数を対象とした。

ヘパリン類似物質製剤が含まれる分類である薬効分類333「血液凝固阻止剤」の処方算定回数の各上位30剤を抽出した。抽出後、すべての薬剤の算定回数を合計し、2016年度、2017年度、2018年度の各年度で、ヘパリン類似物質製剤の算定回数がどのように推移したのかを集計した。

その後、「血液凝固阻止剤」の処方算定回数の上位5剤について、その算定回数を抽出した。この上位5剤は、第3回、第4回、第5回とも同じ薬剤であったことから、年度間の算定回数比較を容易に行うことができる。抽出後、各薬剤の算定回数を整理し、2016年度、2017年度、2018年度の算定回数がどのように推移したのかを集計した。

III 結果

1. ヘパリン類似物質製剤の算定回数の実態

対象年度のNDBオープンデータに含まれていた上位30薬剤を表に示す（表1）。2016年度から2018年度にかけて、NDBオープンデータに含まれていた薬剤は32剤あり、年度によって算定回数の順位については異なるものの、おおむね同じ薬剤が含まれていた。

上位30薬剤の合計算定回数について各年度の変化をグラフに示す（図1）。合計算定回数は、2016年度から2017年度で約1.2倍、2017年から2018年度で約1.1倍と年度が進むにつれ増加していた。

2. 上位5剤の算定回数の変化

上位5剤の各年度の算定回数とその総計を表2、図2に示す。上位5剤の合計算定回数は、年度を追うごとに増加するか、または維持されていた。しかし、薬剤ごとの算定回数に着目すると、2016年

表1 第3回～第5回 NDB オープンデータに含まれていた薬剤

医薬品名	2016年度	2017年度	2018年度
ヒルドイド [®] ソフト軟膏0.3%	○	○	○
ヒルドイド [®] ローション0.3%	○	○	○
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	○	○	○
ビーソフテン [®] ローション0.3%	○	○	○
ビーソフテン [®] クリーム0.3%	○	○	○
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	○	○	○
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニプロ」	○	○	○
ヒルドイド [®] クリーム0.3%	○	○	○
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「サトウ」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「日本臓器」	○	○	○
ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニプロ」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「PP」	○	○	○
ヘパリン類似物質ローション0.3%「YD」	○	○	○
ヘパリン類似物質ローション0.3%「ラクール」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「PP」	○	○	○
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「アメル」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用泡状スプレー0.3%「ニッター」	○	○	○
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「ニッター」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ファイザー」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニプロ」	○	○	○
ヘパリン類似物質クリーム0.3%「YD」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「YD」	○	○	○
ヘパリン類似物質クリーム0.3%「アメル」	○	○	○
ヘパリン類似物質クリーム0.3%「ラクール」	○	○	○
ヘパリン類似物質クリーム0.3%「SN」	○	○	×
ヘパリンZ軟膏500単位/g	○	○	○
ヘパリン類似物質ローション0.3%「ニッター」	○	○	○
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「ニッター」	○	○	○
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「テイコク」	○	○	○
ヘパリン類似物質軟膏	○	×	×
ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「テイコク」	×	○	○
ヒルドイド [®] フォーム0.3%	×	×	○

から2017年にかけて増加していた「ヒルドイド[®]軟膏0.3%」と「ヒルドイド[®]ローション0.3%」の算定回数が2018年度は減少に傾き、その一方で『ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」』『ビーソフテン[®]ローション0.3%』『ビーソフテン[®]クリーム0.3%』の3剤については年度を追うごとに算定回数が増加しており、薬剤によって算定回数の変化に違いが認められた。

IV 考 察

本研究は、医療費高騰の抑制のために医薬品の適正使用の啓発が行われた結果、皮膚保湿剤の処方状況がどのように変化したのかを、第3回(2016年度)、第4回(2017年度)、第5回(2018年度)の

NDBオープンデータを用いて検討したものである。その結果、2016年度から2018年度にかけてのヘパリン類似物質製剤の算定回数は減少しておらず、むしろ増加していたことが示された。ヘパリン類似物質製剤の適正使用に関しては、先述したように、健康保険組合連合会による報告書が2017年の9月に提出され⁵⁾、その後の学会や企業による声明は2017年の10月に出されている⁶⁾⁷⁾。しかし、声明が出された2017年度だけでなく、続く2018年度においても算定回数は増加しており、声明等の啓発がヘパリン類似物質製剤の処方の見直しに繋がることには疑問が残る結果であった。

ヘパリン類似物質製剤の美容目的への使用が流行した発端の1つには、ファッション誌において女性

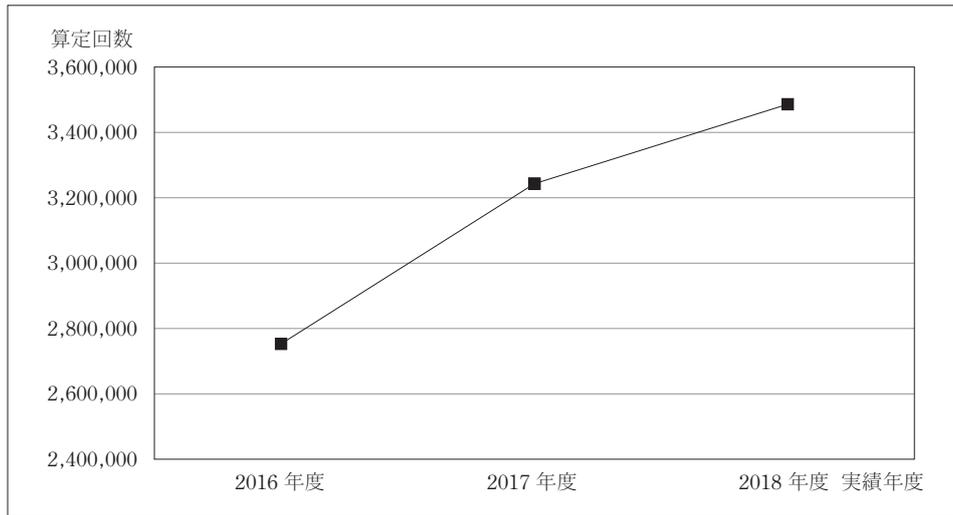


図1 各年度におけるヘパリン類似物質製剤の合計算定回数 (単位：千回)

表2 算定回数上位5剤の年度別算定回数 (単位：千回)

薬剤名	2016年度	2017年度	2018年度
ヒルドイド®ソフト軟膏0.3%	900,766	967,976	877,931
ヒルドイド®ローション0.3%	724,710	824,864	796,223
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	405,688	485,030	557,150
ビーソフテン®ローション0.3%	311,327	351,475	364,992
ビーソフテン®クリーム0.3%	128,597	137,465	154,553
総計	2,471,088	2,766,810	2,750,849

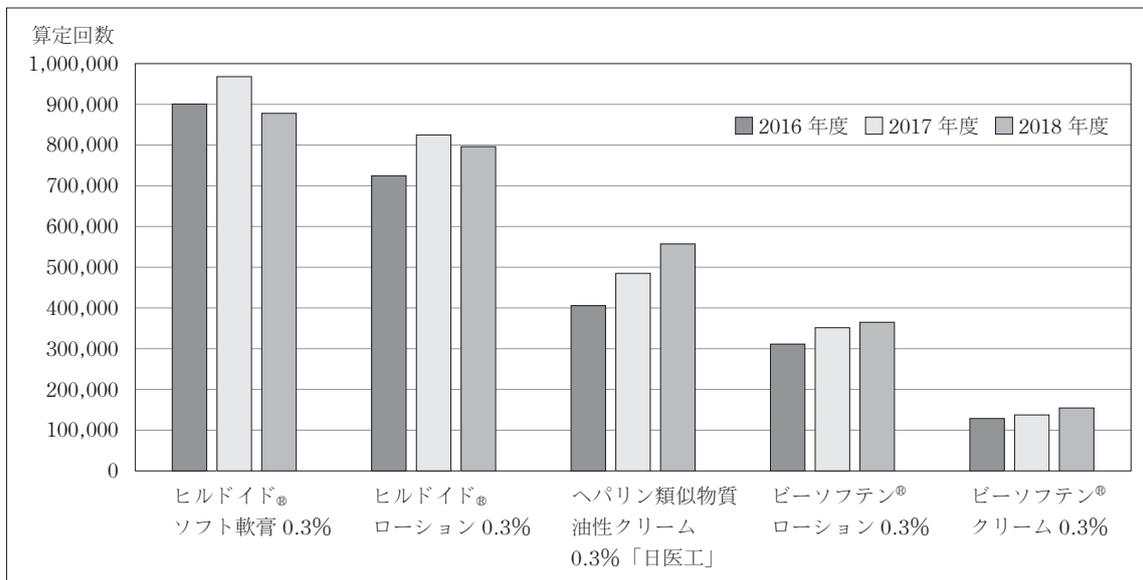


図2 算定回数上位5剤の算定回数の推移 (単位：千回)

タレントがヘパリン類似物質製剤を紹介したことがあり、中央社会保険医療協議会総会においても、「女性雑誌やSNSでヒルドイドなどの保湿剤の美容効果が高いということが広まったことが要因」¹³⁾と指

摘されている。ヘパリン類似物質製剤などの皮膚保湿剤は、単に皮脂欠乏などによる皮膚の乾燥を改善させるだけでなく、アトピー性皮膚炎の患者における寛解状態の維持やスキンケアを目的として使用さ

れている¹³⁾¹⁴⁾。アトピー性皮膚炎のように、診療ガイドライン上で皮膚保湿剤の使用が推奨されていたり、皮膚乾燥に伴う掻痒感や発疹などの症状が存在する患者、また、加齢に伴う皮脂欠乏などから皮膚が乾燥している患者に対する皮膚保湿剤の処方適正なものであるといえる。しかし、先述した2014年10月～2015年9月と2015年10月～2016年9月の期間の比較における、20歳～54歳女性におけるヘパリン類似物質製剤の処方数の急激な増加⁵⁾を鑑みるならば、2016年度から2018年度にかけて、不適正な処方の是正を上回る勢いでアトピー性皮膚炎患者や発疹などを伴う皮膚乾燥を持つ患者が増え、処方回数が増加したとは考えにくい。我が国には、「皮膚乾燥」自体に関する診療ガイドラインはなく、適正な皮膚保湿剤処方の検討は難しい状況である。保湿剤の処方が必要か否かの判断には、患者からの症状の自己申告が大きなウェイトを占めていると考えられるが、皮膚疾患の既往がなく、皮膚乾燥に伴う身体症状も存在しない患者に対し皮膚保湿剤の処方がされているとしたら、適正な使用であるかどうか疑問が残る。処方する医師をはじめとした医療従事者だけでなく、美容目的での処方を求める者にも、保険診療下での医薬品の適正使用についての啓発活動が、引き続き必要と考えられる。

さて、上位5剤について、薬剤ごとの算定回数の変化に着目してみると、ヘパリン類似物質の先発医薬品であるヒルドイド[®]の算定回数は2018年度に減少がみられたのに対し、後発医薬品であるビーソフテン[®]などは算定回数が増加していた。後発医薬品である他社のヘパリン類似物質製剤の算定回数は、先発医薬品であるヒルドイド[®]の算定回数よりも少ないものの、この結果はヘパリン類似物質製剤の処方傾向が、先発医薬品から後発医薬品へ移行していることを示していると考えられる。とはいえ、後発医薬品の算定回数からは、後発医薬品の使用推進の余地がまだ多く残されていると考えられ、医療費抑制のためにも、医薬品の適正使用に加え、後発医薬品の使用の推進も必要であるといえる。後発医薬品の使用推進のためには、国民への後発医薬品の使用推奨や、薬剤師による後発医薬品に関する患者への説明などが必要であるとされている¹⁵⁾¹⁶⁾。そのため、今後も引き続き国民への後発医薬品の使用推奨の啓発や、薬局窓口での後発医薬品への切り替え

説明などを行っていく必要がある。それだけでなく、後発医薬品に関する副作用情報や飲み合わせによる相互作用に関する情報が不足している¹⁷⁾という指摘もあり、製薬企業においても後発医薬品が安心して使用できるものであるという情報を積極的に提供していくことが今後求められる。

本研究の限界として、今回使用したNDBオープンデータは算定回数の単純集計結果であり、皮膚保湿剤の算定回数と診断された疾患との関連や、同時処方された他の薬剤が不明である点が挙げられる。また、薬剤別の算定回数推移についても上位5剤のみの集計であるため、その他の薬剤の処方状況は明らかでない点も本研究の限界である。しかし、ヘパリン類似物質製剤の算定回数の単純集計と、上位5剤の薬剤別集計結果のみからも、適正使用の提言の前後でも皮膚保湿剤の算定回数が増えている実態や、先発医薬品と後発医薬品の処方傾向の変化を示すことができた。今後も医薬品の適正使用を考えていくうえで、本データを活用することは意義があると考えられた。

利益相反：本研究に申告すべき利益相反はありません。

参 考 文 献

- 1) 厚生労働省：令和元年度医療費の動向. 2020. <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000550870.pdf>.
- 2) 本田 豊：国民医療費増加要因の分析と医療費適正化政策の検証. 政策科学 **24**：15-31, 2016.
- 3) 厚生労働省：医療費の伸びの要因分解. 2016. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000137953.pdf>
- 4) 厚生労働省：医療費適正化基本方針の改正・医療費適正化計画について. 2017. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12401000-Hokenkyoku-Soumuka/0000148008.pdf>
- 5) 健康保険組合連合会：政策立案に資するレセプト分析に関する調査研究Ⅲ. 2017. https://www.kenporen.com/include/outline/pdf/chosa29_01.pdf
- 6) マルホ株式会社：ヒルドイドの適正使用に関するお知らせ. 2017. https://www.maruhco.jp/release/nek5p40000002jko-att/20171018_pr_jpn.pdf
- 7) 日本皮膚科学会：医療用ヘパリン類似物質製剤の美容目的処方等に関連する問題について. 2017. https://www.dermatol.or.jp/modules/news/index.php?content_id=462
- 8) Verdier-Sévrain S, Bonté F: Skin hydration: a review on its molecular mechanisms. *Journal of Cosmetic Dermatology* **6**: 75-82, 2007.

- 9) 小林直美：乾燥（ドライスキン）. 一般社団法人日本創傷・オストミー・失禁管理学会, スキンケアガイドブック. pp. 26-30. 照林社, 東京, 2017. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00002.html
- 10) 厚生労働省：第3回NDBオープンデータ. 2018. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00003.html
- 11) 厚生労働省：第4回NDBオープンデータ. 2019. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00008.html
- 12) 厚生労働省：第5回NDBオープンデータ. 2020. https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000177221_00008.html
- 13) 中央社会保険医療協議会：中央社会保険医療協議会総会第367回議事録. 2017. https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000205879_00004.html
- 14) 日本皮膚科学会：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2018. https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/atopic_GL2018.pdf
- 15) 五十嵐信智, 勝田朋子, 伊藤清美, 杉山 清：後発医薬品の普及を阻む問題点に関する実態調査. 医療薬学 **31** : 906-913, 2005.
- 16) 中央社会保険医療協議会：後発医薬品の使用促進について. 2009. <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/05/dl/s0520-4g.pdf>
- 17) 飯嶋久志, 小清水敏昌, 白神 誠：ジェネリック医薬品における独自情報の客観的評価. YAKUGAKU ZASSHI **127** : 541-545, 2007.

Number of Prescriptions for Heparin Analogues Calculated by Year Using NDB Open Data

Ryosuke OIZUMI

Shijonawate Gakuen University Faculty of Nursing

Abstract

To curb the ever-increasing cost of healthcare, the government has been promoting the proper use of pharmaceuticals and the use of generic drugs. In this context, policy recommendations and statements by academic societies and companies on the appropriate use of heparin analogs, which were popularly used for cosmetic purposes in 2017, caused a great stir. As a result, we examined how the prescription status of heparin analogs changed using NDB open data.

As a result of organizing the number of prescriptions for heparin analogs from FY2016 to FY2018, we found that the number of prescriptions has been increasing year by year, the number of prescriptions for brand-name drugs has been decreasing, and the number of prescriptions for generic drugs has been increasing.

Although it is questionable whether physicians have reviewed whether patients need to be prescribed heparin analogs, the results suggest that the use of generic drugs may be increasing. However, the results suggest that the use of generic drugs may be increasing. It is necessary to continue to promote public awareness and the switch to generic drugs.

Key words: Appropriate Use of Medicines, NDB Open Data, Heparin Analogues
