

高血圧治療ガイドラインならびに臨床試験論文の発表、企業広告に伴う降圧剤処方状況の変化調査

1.背景/目的

日本国内で高血圧治療者数は906万7千人、高血圧を患うのは約4000万人と推計されている。そのため、治療薬剤の選択は、多数の高血圧患者の治療内容と国内の医療費に影響があると考えられる。今回の研究で降圧剤の選択に影響を及ぼす要因を考察し、今後の高血圧治療情報の普及方法を検討したい。具体的には、治療ガイドライン・臨床試験論文・企業広告が、実際の降圧剤治療に従事する医師の処方行動に影響を及ぼしているかに関して、臨床高血圧コホート研究での処方薬登録情報を基に分析する。

2.方法(使用するデータについて)

使用するデータは高血圧コホート研究での処方薬登録情報と、2004年から2011年までに発表された国内外の高血圧治療ガイドライン、ならびに主要臨床研究論文の内容、雑誌中の企業広告の量である。

2.1 降圧剤処方薬品名データ(高齢者臨床高血圧コホート J-CHEARS の概要)

降圧剤の処方実態の変化については、コホート研究 J-CHEARS のデータを使用する。J-CHEARS は多施設による高齢者臨床高血圧コホート研究である。対象者は50歳以上の本態性高血圧患者であり、治療で通院中または収縮期血圧140 mmHg以上かつ/または拡張期血圧90 mmHgの者である。

各参加者は2004年1月から2006年4月の間に登録され、1年毎に調査が行われ5年間の追跡が実施された。総登録例数は3200例で、5年目まで追跡されたのは2424例であった。

今回使用する項目は、各登録施設名、調査日、年齢、処方薬剤名、合併症の項目である。薬剤名は基本的に商品名で入力が行われていたが、一般名で入力されていたデータに関しても降圧剤のクラス分類を行い、集計結果に含めた。

2.2 高血圧治療ガイドライン改訂について

1例目の登録開始時点2004年1月から、全例の追跡が終了する2011年4月までに発表された主要な治療ガイドラインの公開時期と従来のガイドラインからの変更点を確認する。対象としたのは日本のJSH、米国のJNC、英国のBHS/NICE、欧州のESH/ESCである。

JSH2004からJSH2009への改訂、BHS/NICE2003からBHS/NICE2006に際しての変更点を確認した。BHS/NICE2006への変更ポイントとしては、β遮断薬が第一選択薬から除外されたことが挙げられる。JSH2009への変更点のポイントとしては、1)α遮断薬が第一選択薬から除外されたこと 2)合剤について言及したこと 3)併用療法の具体的な推奨を示したこと 4)少量利尿薬の積極的使用を促したこと、が挙げられる。

ガイドライン改訂により、降圧剤処方に関していくつかの変更点が予想された。BHS/NICE2006が発行された2006年6月以降での変化としては、β遮断薬の減少が予想された。JSH2009が発行された2009年1月以降での変化としては、併用療法ならびに合剤の使用が増加すること、α遮断薬の使用が減少すること、利尿薬の使用が増加することが予想された。

2.3 主要臨床研究論文発表について

日本高血圧学会の治療ガイドライン JSH2009「主要降圧剤一覧」に掲載された各薬剤の参考論文の内、2004年1月から2011年4月までに発表された論文を対象とする。対象となる論文の発表時期と内容を確認し、発表の前後における降圧剤処方の変化を比較する予定である。

2.4 降圧剤企業広告の掲載状況について

2004年1月から2011年4月までに発行された日経メディカル、メディカルトリビューンを調査対象とする。各雑誌中に掲載された企業広告の薬品名と、各広告のページ数を調査の対象とする。2007年7月から2009年12月までの日経メディカルにおける降圧剤の企業広告の薬剤名ならびにページ数をエクセルで集計した。2005年1月から2009年12月までに掲載のあった薬剤は、CaIが8商品、ARBが6商品、β遮断薬が4商品、利尿薬が1商品であった。ARB・β遮断薬が期間を通じて掲載され、その他の薬剤クラスの広告の掲載はない月があった。

3. 解析方法の検討

先行研究ではガイドライン等の発表時期前後での処方実態の変更を比較するために、 χ 二乗検定、Mann-Whitney の U 検定が用いられていた。これらを参考に、今回の解析方法方針を検討している。

参考文献

(1) Xie F, Petitti DB, Chen W. Prescribing patterns for antihypertensive drugs after the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial: report of experience in a health maintenance organization. Am J Hypertens 2005 Apr;18(4 Pt 1):464-469.

(2) 厚生労働省. 平成 23 年度患者調査の概要. 2011; Available at: <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/>.

(3) 国立大学法人 東京大学.
次世代高信頼・省エネ型 IT 基盤技術開発・実証事業 (レセプト情報等利活用に関する調査・検証) 平成 23 年度 事業報告書 2012.

(4) 高齢者高血圧研究グループ. Japan Cohort of Hypertensive Elderly: Arterial Stiffness(J-CHEARS) Study 研究実施計画書.2004.

(5) 日本動脈硬化予防研究基金審査委員会. 高齢者高血圧患者のコホート研究(J-CHEARS)Study.2013