

とする訳ではないため、前述の研究以上に、患者間の医療費の格差は広がることが予想される。一方で、これらの治療は原則、外来治療が可能であるため、手術や入院治療にかかる必要はむしろ減少することも期待される。

E. 結論

生涯医療費の算出には、患者間の医療費格差や、内科治療の今後の進歩における影響を考慮する必要がある。一方で、内科治療が、就労等による社会還元に対する影響も考慮したうえで、医療費の議論をする必要があると思われる。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Shinohara T, Nemoto Y, Kanai T, Kameyama K, Okamoto R, Tsuchiya K, Nakamura T, Totsuka T, Ikuta K, Watanabe M: Upregulated IL-7Ra expression on colitogenic memory CD4+ T cells may participate in the development and persistence of chronic colitis. **J Immunol** (in press), 2011.
2. Zheng X, Tsuchiya K, Okamoto R, Iwasaki M, Kano Y, Sakamoto N, Nakamura T, Watanabe M: The suppression of Hath1 gene expression directly regulated by Hes1 via Notch signaling is associated with goblet cell depletion in ulcerative colitis. **Inflamm Bowel Dis**. (in press), 2011.
3. Naganuma M, Watanabe M, Hibi T: Safety and usefulness of balloon endoscopy in Crohn's disease patients with postoperative ileal lesions. **J Crohn's Colitis**. 51: 73-74, 2011.
4. Hyun SB, Kitazume Y, Nagahori M, Toriihara A, Fujii T, Tsuchiya K, Suzuki S, Okada E, Araki A, Naganuma M, Watanabe M: Magnetic

resonance enterocolonography is useful for simultaneous evaluation of small and large intestinal lesions in Crohn's disease. **Inflamm Bowel Dis**. (in press), 2010.

5. Iwasaki M, Tsuchiya K, Okamoto R, Zheng X, Kano Y, Okamoto E, Okada E, Araki A, Suzuki S, Sakamoto N, Kitagaki K, Akashi T, Eishi Y, Nakamura T, Watanabe M: Longitudinal cell formation in the entire human small intestine is correlated with the localization of Hath1 and Klf4. **J Gastroenterol**. (in press), 2010.

6. Akiyama J, Okamoto R, Iwasaki M, Zheng X, Yui S, Tsuchiya K, Nakamura T, Watanabe M: Delta-like 1 expression promotes goblet cell differentiation in Notch-inactivated human colonic epithelial cells. **Biochem Biophys Res Commun**. 393: 662-667, 2010.

7. Kameyama K, Nemoto Y, Kanai T, Shinohara T, Okamoto R, Tsuchiya K, Nakamura T, Sakamoto N, Totsuka T, Hibi T, Watanabe M: IL-2 is positively involved in the development of colitogenic CD4+ IL-7R alpha high memory T cells in chronic colitis. **Eur J Immunol**. 40: 2423-2436, 2010.

8. Ishige T, Tomomasa T, Takebayashi T, Asakura K, Watanabe M, Suzuki T, Miyazawa R, Arakawa H:

Inflammatory bowel disease in children: epidemiological analysis of the nationwide IBD registry in Japan. **J Gastroenterol**. 45: 911-917, 2010.

2. 学会発表

1. Watanabe M: Key issues in the pathogenesis of UC: How much do we know? 第96回日本消化器病学会総会, 2010年4月23日、新潟.
2. Watanabe M: Double balloon enteroscopy as superb diagnostic and research tool. International Symposium of Advances in Medical and Surgical Treatment of Colorectal

disorders 10-13 de august 2010, 2010 年 8 月 12 日、Chile.

3. Watanabe M: Novel insight into the pathogenesis of inflammatory bowel disease. International Symposium of Advances in Medical and Surgical Treatment of Colorectal disorders 10-13 de august 2010, 2010 年 8 月 12 日、Chile.

4. 渡辺 守: 生体センサーとしての腸上皮. Bio

Japan 2010, 2010 年 9 月 3 日、横浜.

5. 渡辺 守: 新しい時代に入ったクローン病治療を考える. 日本消化器病学会関東支部 第 17 回教育講演会, 2010 年 11 月 3 日、大宮.

G . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

劇症肝炎入院費の医療費構造

研究分担者 渋谷 明隆 北里大学医学部医療安全・管理学 教授

研究要旨

劇症肝炎は新生児から高齢者まであらゆる年齢層で、男女を問わず発症し、急激に進行する広汎な肝細胞障害であり、原因としてB型肝炎ウイルスキャリアからの発症や、薬物によるものが増加しつつある。早期の診断とともに厳重なICU管理下での大量の免疫抑制療法、血漿交換療法、さらには肝移植を必要とする場合もある重篤な疾患で、高額な医療費を要するにもかかわらず、救命率は生体部分肝移植を含めても急性型が50%あまり、亜急性型が40%にとどまっている。一方で劇症肝炎としての極期を乗り越え救命されれば肝臓の持つ強い再生力により社会復帰が可能であり、ウイルス感染が遷延している場合を除き高額の外来医療費は要しないと考えられる。本研究では劇症肝炎の医療費の大部分を占める入院医療費についてDPCデータからの解析を行い、医療費構造について検討した。

A. 材料と方法

グローバル・ヘルスコンサルティングが有する急性期病院470病院のDPCデータをもとに、2009.4～2010.6の退院症例のうち、医療資源をもっとも投入した傷病名に「劇症肝炎」と記載された125例（A群）対象とした。また、DPC code 060270（劇症肝炎・急性肝不全・急性肝炎）のうち処置2（透析・人工呼吸・血漿交換）ありの304例（B群）とDPC code 060270で処置2なしの急性肝炎に相当する2,888例（C群）の医療費構造を比較した。各群について、入院中の総医療費を投薬、注射、処置、検査、画像の各カテゴリーに分けて算出した。さらに注射、処置についてはその内容と頻度、1症例当たりの金額について比較した。

B. 研究結果

各群の平均在院日数はA群、B群、C群それ

ぞれ27.9日、36.0日、15.4日で、死亡率は44.8%、62.8%、3.3%であった。在院日数と症例数について、急性肝炎に相当するC群では一峰性分布を呈したが、A群、B群では一定の傾向はなかった。また、A群、B群の在院日数と死亡率に明らかな相関はなく、A群では在院日数2日の9例中8例が生存していた（図1）。

各群の入院医療費総額を比較すると、A群、B群とも260万円あまりで両群間に有意差はなく、C群は50万円足らずであった（図2）。図3は医療資源を投入した金額を出来高換算してカテゴリー別にみたものであるが、A群、B群とも注射、処置のカテゴリーで医療資源の投入金額が高く、投薬、検査、画像の費用は比較的低い。A群の医療費でみると1症例あたり注射65万円、処置71.3万円の費用であるが、死亡例に絞ると注射と処置がそれぞれ1症例あたり平均94万円 104万円とB群（48万円、50万

円)に比べ著しく高額であった(図4)。注射の内容をみると、血液成分製剤、アンチトロンビンⅢ、ヒト免疫グロブリンの費用が高額であった(表1)。疾患に固有の治療内容では、副腎皮質ホルモン、ヒト免疫グロブリンの使用頻度が高いが、医療費として高額なのはインターフェロン製剤でA群の3.2%に使用され、症例あたりの費用は平均515千円であった(表2)。

処置では新鮮凍結血漿、血漿交換療法、血液濾過器、血漿分離器など血液浄化療法に関する費用と人工呼吸に関する費用が高額であった(表3)。特にA群で新鮮凍結血漿450mlの使用頻度は16.8%であるが、1症例平均4,000万円余りの医療費を要した。

C. 考察

DPCには「劇症肝炎」単独の分類項目がないため、今回の検討では「医療資源をもっとも投入した傷病名」に「劇症肝炎」と記載された125例(A群)を主な対象とし、DPC code 060270(劇症肝炎・急性肝不全・急性肝炎)のうち処置2(透析・人工呼吸・血漿交換)ありの304例(B群)、処置2なしの2,888例(C群)と比較した。B群は一部の症例がA群と重複しているが、他の原因による透析・人工呼吸・血漿交換を行った急性肝炎も含まれている可能性がある。C群は透析・人工呼吸・血漿交換を必要としなかった一過性で良性の急性肝炎例と考えられる。A群の死亡率44.8%はこれまでの劇症肝炎の報告とほぼ同等であるが、B群の死亡率が高いのは他疾患の末期で急性肝障害をきたした症例が混在していると思われる。また、A群には在院日数2日と極端に短い症例が9例あり、このうち8例が「生存」となったのは、治癒退院ではなく、高次の急性期病院に転院した可能性が考えられる。以上の限界を踏まえたうえで

このデータを考察する必要がある。

劇症肝炎の入院医療費の総額は1症例あたり約260万円であった。成人の劇症肝炎の年間発生数は1972年の調査では約3,700人と推定されたが、近年の発生は減少傾向で厚生労働省の研究班で実施している全国調査で年間100例前後の症例が登録されていることから、年間の総額は約2億6000万円と推計される。今回のデータでは「名寄せ」ができないことから複数の医療機関に入院した患者が重複している可能性も否定できないが、医療費総額の推定値といえる。

劇症肝炎では検査・画像などの診断過程よりも注射・処置など治療に多額の費用が発生している。劇症肝炎治療の基本は、副腎皮質ステロイドホルモンによる免疫抑制、抗ウイルス療法、血漿交換を含む血液浄化療法と全身管理である。A群の医療費構造を検討すると、注射、処置に高額の医療費が投入され、しかも死亡例では生存例の2倍の費用が投入されているにもかかわらず不幸な転帰をたどっており、必ずしも費用対効果がいいとはいえない。治療内容をみると、注射、処置とも血漿交換、血液浄化に関わる費用が著しく高額である。特に新鮮凍結血漿に高額の費用が発生しているが、今回のデータの一部に在院期間の長いOut layer症例も含まれており(A群で70日以上入院例が4例あり、医療費は出来高換算で1症例600万円以上)、その影響を受けた可能性が高い。実際の臨床上では血漿交換などの血液浄化療法の継続判断について科学的に根拠に乏しいため、判断に苦慮し医療費を高額にしている一因と思われることから、治療継続判断の分岐点を確立する必要がある。

日本における劇症肝炎の原因の多くは肝炎ウイルス感染で特にHBV感染が最も多いが、

HBV に対するインターフェロンなど抗ウイルス療法の保険適応はなく、インターフェロンの使用頻度はA群全体の3.2%と低い。HBV 感染については近年核酸アナログ製剤（エンテカビル）の有効性が証明され、急性肝炎からの劇症化予防にも用いられているが、現在のところ急性肝炎や劇症肝炎への保険適応はない。HBV 感染による劇症肝炎に対する核酸アナログ製剤は患者の予後改善のみならず、劇症化予防による医療費軽減の面からも保険収載が望まれる。

劇症肝炎はDICや全身感染症など重篤な合併症をきたすことが多く、これら合併症に対する治療費用が高額になっている。前述のように劇症肝炎の症例数は必ずしも多くない上に、合併症の有無で治療費が著しく異なってくることから、劇症肝炎に包括医療費制度がなじむかどうか検証する必要がある。また、今回のデータでは明らかではないが、生体肝移植例では30,000千円以上の高額医療費を要するうえに、生涯にわたり免疫抑制剤を服用するなど長期の医療費負担が生じることから、別途医療費構造を明らかにする必要がある。

D. 結論

劇症肝炎の入院医療費の総額は1症例あたり約260万円で、年間100例前後の発症があると

して、医療費総額は年間約2億6000万円と推計される。劇症肝炎予防と医療費軽減のうえからも原因ウイルスとして最も頻度の高いHBV感染に対する核酸アナログの保険収載が望まれる。

〈謝辞〉

この研究はグローバル・ヘルスコンサルティングのデータ提供による共同研究である。記して謝意を表す。

E. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

上野勉, 伊東安積, 佐藤敏彦, 渋谷明隆, 斉藤史朗: 入院患者の未収金に関するデータ解析 未払いになりやすい要因の分析 日本医療マネジメント学会雑誌(1881-2503)11巻 Suppl.

P.332(2010.06)

F. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得: なし

2. 実用新案登録: なし

3. その他: なし

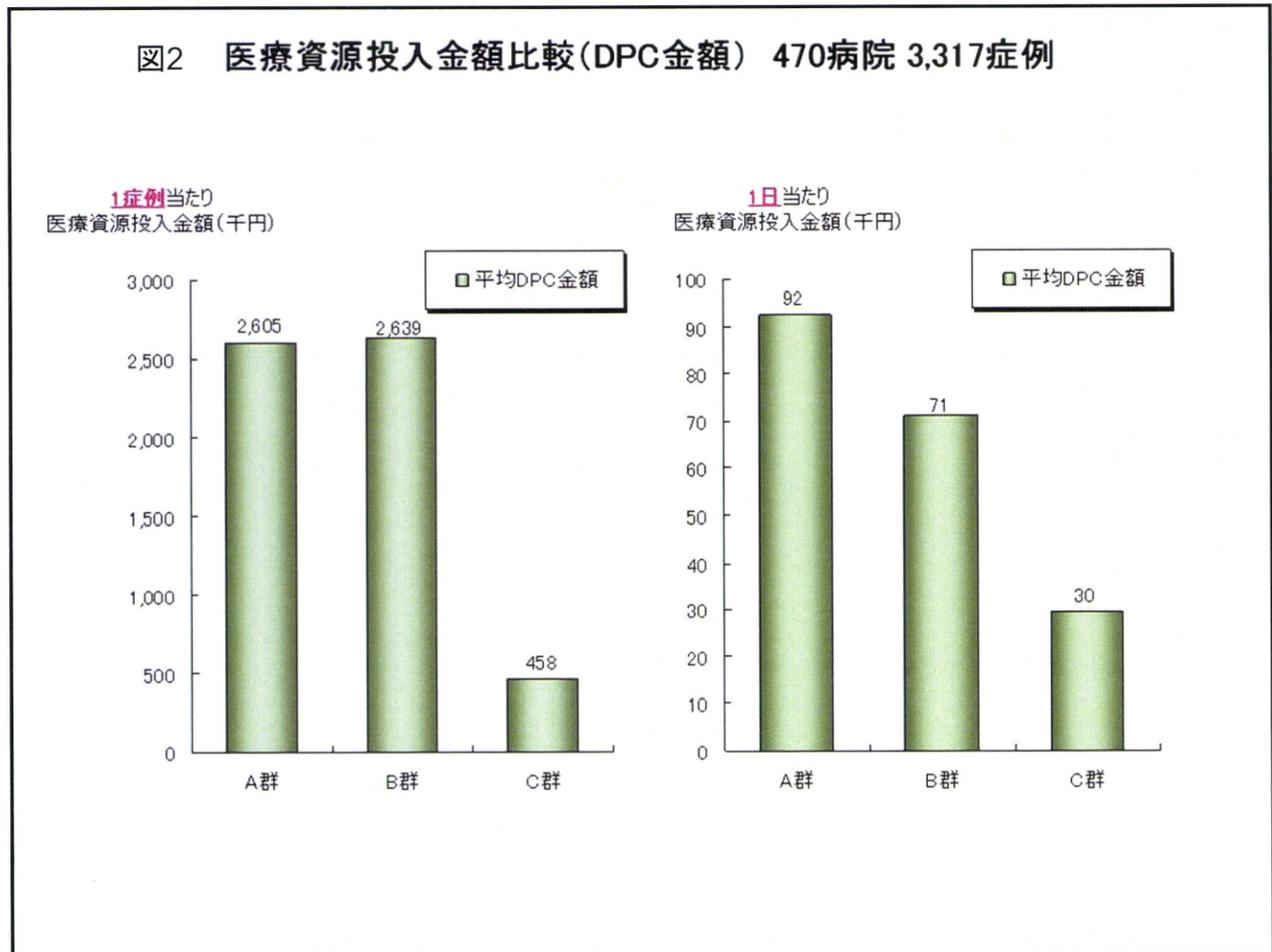
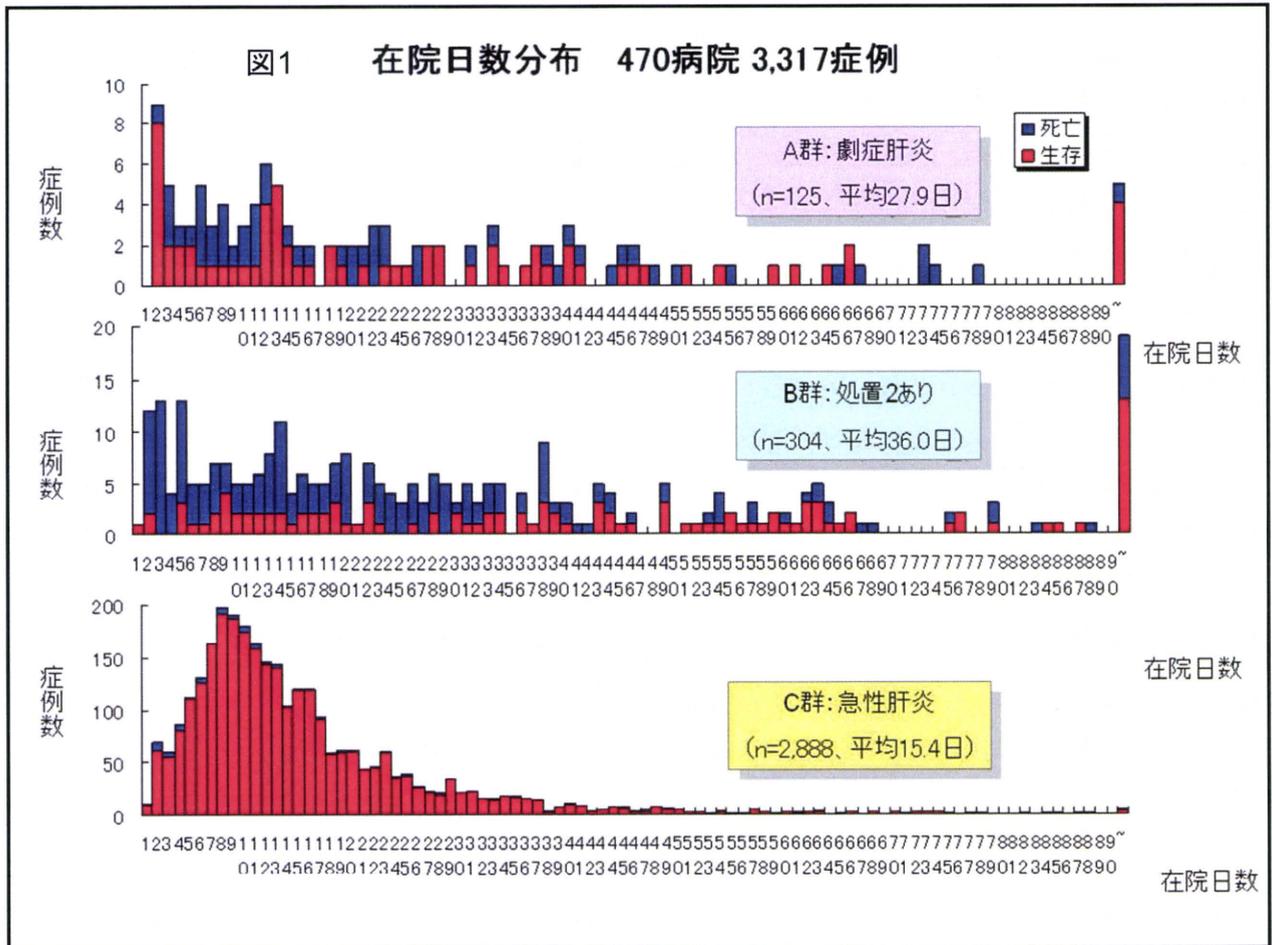


図3 医療資源投入比較 470病院 3,317症例 全症例

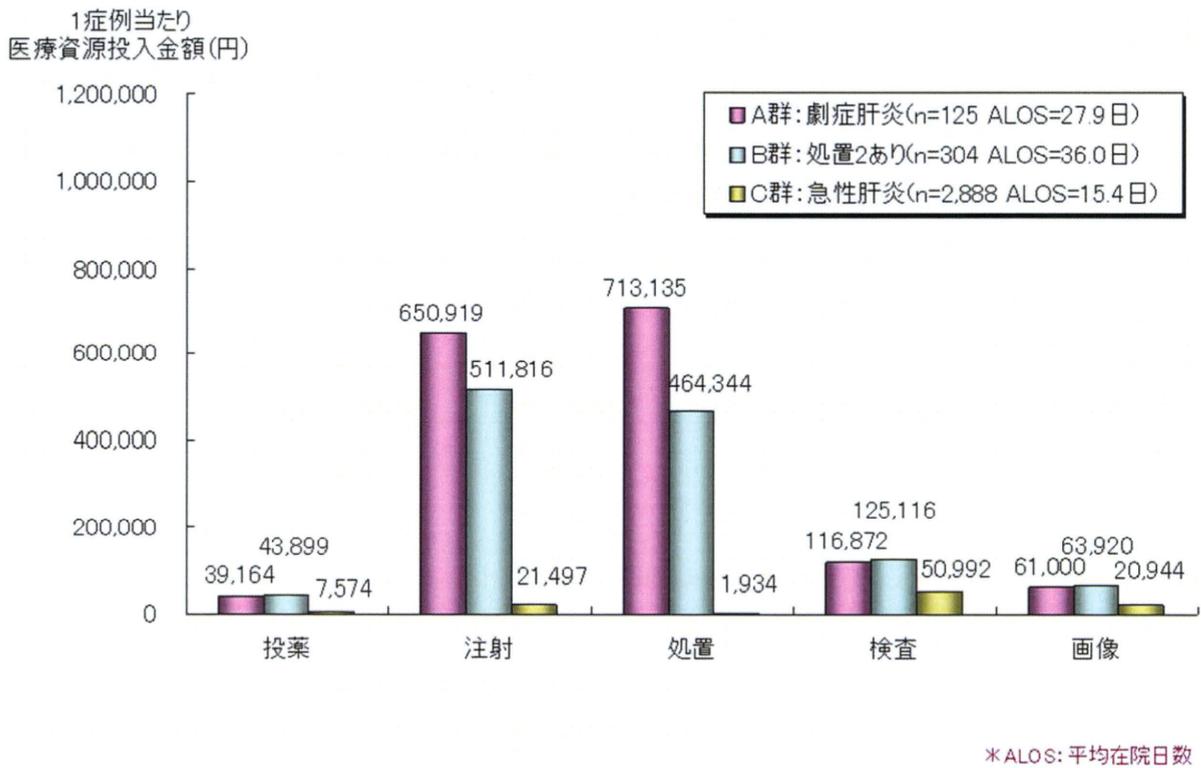


図4 医療資源投入比較 470病院 3,317症例 死亡例

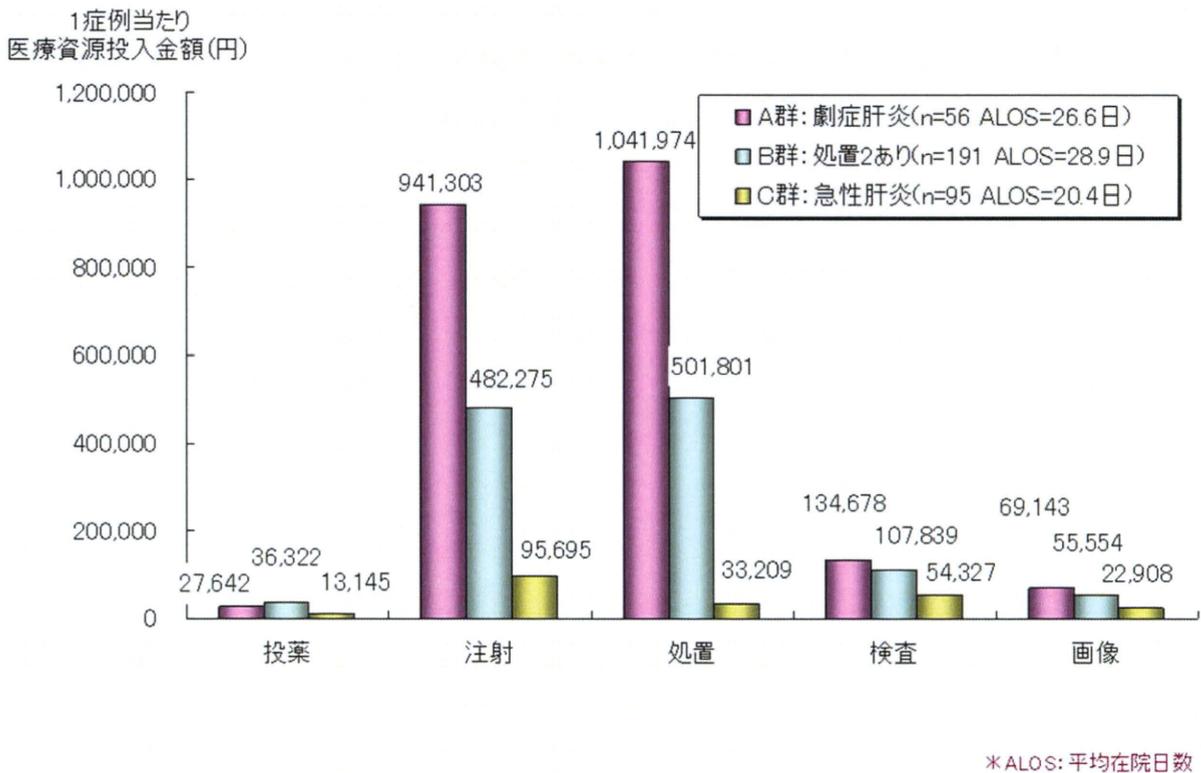


表1 注射算定成分詳細項目 症例あたり医療費投入金額の多い順

No.	A群			B群			C群		
	薬効分類	症例割合 (%)	症例当たり金額 (円)	薬効分類	症例割合 (%)	症例当たり金額 (円)	薬効分類	症例割合 (%)	症例当たり金額 (円)
1	血液成分製剤	52.0	2,211,667	アンチトロンビンⅢ	14.1	382,281	Vit.B1加末梢静脈栄養用輸液	11.3	4,850
2	アンチトロンビンⅢ	21.6	410,107	血液成分製剤	42.1	256,745	肝機能改善薬	38.1	3,154
3	蛋白分解酵素阻害薬	37.6	81,040	ヒト免疫グロブリン	13.5	191,336	ヘパリン	31.0	1,578
4	アルブミン	37.6	60,340	蛋白分解酵素阻害薬	37.5	70,073	維持液	58.7	1,527
5	グリコペプチド系抗生物質	12.8	54,439	アルブミン	50.0	67,372	演歌ナトリウム製剤	40.3	1,467
6	カルバペネム系抗生物質	30.4	37,361	グリコペプチド系抗生物質	10.2	56,419	酢酸リンゲル(糖加)	14.7	1,422
7	セフェム系抗生物質	10.4	36,033	カルバペネム系抗生物質	35.9	43,383	ブドウ糖	17.0	1,269
8	βラクタマーゼ阻害薬配合剤	23.2	23,248	全身麻酔薬	12.8	35,984	混合Vit.B	28.0	912
9	副腎皮質ステロイド	63.2	17,173	高カロリー輸液キット製剤	19.7	32,028	酢酸リンゲル	10.7	569
10	肝不全用アミノ酸製剤	28.8	10,200	βラクタマーゼ阻害薬配合剤	34.5	24,206	低張電解質輸液	14.1	507

表2 劇症肝炎固有の薬剤使用状況

薬効分類	症例割合 (%)	症例あたり金額 (円)	症例割合 (%)	症例あたり金額 (円)	症例割合 (%)	症例あたり金額 (円)
副腎皮質ステロイド	67.2	16,311	50	11,710	5.4	8,647
ヒト免疫グロブリン	9.6	233,021	13.5	191,336	0.2	95,963
インターフェロン製剤	3.2	514,553	1.6	184,784	0.5	62,451
カルシニューリン阻害剤	3.2	33,937	0.7	129,875	0.1	26,526

表3 処置算定項目 症例あたり医療資源投入金額の多い順

A群 劇症肝炎			B群 処置2あり			C群 処置2なし(=急性肝炎)		
処置項目	症例割合 (%)	症例当たり金額 (円)	処置項目	症例割合 (%)	症例当たり金額 (円)	処置項目	症例割合 (%)	症例当たり金額 (円)
新鮮凍結人血漿450ML	16.8	40,370,904	新鮮凍結血漿「日赤」450ML	11.2	423,428	酸素吸入	6.9	3,890
新鮮凍結人血漿「日赤」血液400ML相	11.2	6,974,307	液体酸素・可搬式液化酸素容器	11.5	288,513	喀痰吸引	2.6	3,399
新鮮凍結血漿「日赤」450ML	15.2	685,205	注射用フサン50	15.1	222,586	液体酸素・可搬式液化酸素貯槽	6.1	3,122
血漿交換療法	56.8	196,394	持続的緩徐式血液濾過器	21.4	150,434	膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル	2.6	2,096
持続的緩徐式血液濾過器	28.0	147,429	血漿交換療法	29.6	141,867	ドレーン法	1.0	2,095
血漿交換用血漿分離器	54.4	136,506	人口呼吸器(5時間超)	23.4	140,960	排便	1.6	2,000
持続緩徐式血液濾過	28.8	131,008	持続緩徐式血液濾過	23.4	131,732	酸素補正率1.3	4.4	1,359
注射用フサン50	16.8	116,293	血漿交換用血漿分離器	29.3	98,255	膀胱留置用ディスポーザブルカテーテル	2.8	923
人工腎臓(その他)	20.8	101,515	人工腎臓(その他)	18.1	85,571	創傷処置	2.9	846
サブラッド血液濾過用補充液2020ML	20.0	91,459	サブラッド血液濾過用補充液2020ML	14.5	61,411	留置カテーテル設置	5.6	518

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

リウマチ膠原病センター外来における医療費調査研究

研究分担者 川合 眞一 東邦大学医学部内科学講座（大森）膠原病科 教授
 研究協力者 楠 芳恵 東邦大学医学部内科学講座（大森）膠原病科 助教
 研究協力者 村岡 成 東邦大学医学部内科学講座（大森）膠原病科 大学院生
 研究協力者 松裏 裕行 東邦大学医学部第1小児科学講座 准教授
 研究協力者 川下 政幸 東邦大学医療センター大森病院医療情報管理センター 主任

研究要旨

東邦大学医療センター大森病院膠原病科外来において、患者自己負担費用について連結不可能匿名化したアンケート調査を実施した。727例の調査を終了し解析を行った。内訳は関節リウマチ（RA）360例、全身性エリテマトーデス（SLE）112例、強皮症60例などであった。当院に支払う診療費と院外薬局に支払う薬剤費自己負担額はRA患者で最も高額であった。RAとそれ以外の膠原病患者において自己負担費用が月額3万円以上となった患者比率を比較すると、RAでは28.1%であったのに対し、他の膠原病患者では4.9%と有意に低かった。これらの医療費の差について解析したところ、医療補助の有無が関与している事がわかった。しかし、特定疾患治療事業の補助を受けているにもかかわらず、高額な医療費の自己負担額を払っている患者も見られ、背景として、膠原病疾患以外の合併症への治療に対する治療費が関与していると推察された。また、世帯収入が異なっても自己負担額には差がなかった。難病指定の有無に関わらず、所得差なども考慮した包括的な政治・行政対応が必要と考えられた。

A. 研究目的

近年、RA治療には種々の生物学的製剤が臨床に導入され、患者の治療効果は著明に改善した。しかし、これらの薬剤は一般に高薬価であり、自己負担も大きくなっているが、公的補助が行われている患者は少ない。一方、SLEなどのRA以外の膠原病患者は、多くの場合特定疾患に認定されている。また、特定疾患以外でもさまざまな制度によって個別に医療費が補助されている患者も少なくないが、これらは疾患、障害の程度、年齢などにより異なっている。そこで、患者自己負担の実態を調べるには、患者

を対象にアンケート調査を行う必要がある。そこで当科外来患者を対象として、医療費および関連費用の自己負担分を連結不可能匿名化アンケート調査した。

B. 研究方法

本研究計画は大森病院倫理委員会で承認された。当科外来に通院中の患者を対象として連結不可能匿名化アンケートを用いて調査した。患者には、疾患名と性・年齢のみを医師が記入したアンケート調査表を渡し、記入後は主治医には渡さず、外来受付に設置した回収箱に入れて

いただいた。H21 年度の間接報告時には 499 例が回収されたが、最終的には計 727 例となった。

C. 研究結果

膠原病患者 727 例の内訳は、RA 360 例（男女：85/275）、SLE 112 例（12/100）などであった（表 1）。疾患毎に比較すると、診療費（当院支払）と院外薬局支払費用のいずれも、RA 患者の自己負担分が最も高額であった。特定疾患の中では、多発性筋炎/皮膚筋炎患者の医療費（診療費と院外薬局費用の合計）自己負担分が最も高額であったが、RA 以外の膠原病とは差がなかった。

交通費は全体平均 1400 円で疾患毎の有意差は認められなかった。また、17.0%の患者が鍼灸治療を経験しており、31.3%の患者が医療補助食品を利用していた。これらについても、疾患毎に明らかな差はなかった（表 2）。なお、鍼灸および補助食品に対しては、各々平均月額 8500 円および 6400 円を負担していた。

対象疾患の各々で平均月額医療費自己負担額を図示した（図 1）。すべての疾患群は RA と比べ医療費自己負担額が低い傾向だったが、中でも SLE、強皮症、シェーグレン症候群、混合性結合組織病、ベーチェット病、血管炎症候群は有意に低額であった。RA で 3 万円以上の月額自己負担額の患者が多かったことから、RA 247 例と RA 以外の膠原病患者 252 例で 3 万円未満と 3 万円以上とに層別して解析したところ、RA 患者では 3 万円以上を自己負担している患者が 28.1%を占め、RA 以外の膠原病患者の 4.9%よりも有意 ($p < 0.0001$) に多かった（表 3）。

世帯年収で患者を 3 群に分け、平均月額医療費自己負担額の全群間比較を行ったが有意差は無く、世帯収入に関わらず医療費自己負担額は変わらなかった（図 2）。しかし、全患者を公的

補助の有無と種類別に分けて解析したところ、補助のない群は特定疾患治療事業の補助を受けていた群と比べ有意差を持って医療費の自己負担額が高額であった（図 3）。そこで、目的変数を医療費とし、説明変数を性別、年齢、特定疾患治療事業の補助の有無、RA としてステップワイズ法を用いて重回帰分析を行ったところ、年齢と特定疾患治療事業の補助ありが負の影響を、RA が正の影響を与えている事がわかった。

（表 4）

D. 考察

今回の調査により、近年高薬価の薬剤が使用されるようになった RA 患者の自己負担額は、他の膠原病患者に比べて明らかに高額であることが示された。この原因の 1 つとして、RA 以外の膠原病患者では特定疾患として医療費の公的自己負担医療費補助制度があることが関係していた。また、世帯収入が異なっても自己負担額が変わらなかった。即ち、今後医療費負担に関して社会や政治・行政が検討すべき多くの課題があると思われた。さらに、難病疾患治療事業の補助を受けている患者の一部では、合併症への治療が医療費自己負担額を高くしている可能性が考えられた。

E. 結論

当科外来通院患者を対象としたアンケート調査の解析結果から、RA 患者では RA 以外の膠原病患者と比較して患者医療費自己負担額が有意に高かった。また、世帯収入が異なっても自己負担額には差がなかった。難病指定の有無に関わらず、所得差なども考慮した包括的な政治・行政対応が必要と考えられた。

F. 研究発表

論文発表

1. Ichikawa Y, Saito T, Yamanaka H, Akizuki M, Kondo H, Kobayashi S, Oshima H, **Kawai S**, et al. Clinical activities after 12 weeks of treatment with non-biologics in early rheumatoid arthritis may predict the articular destruction 2 years later. *J Rheumatol*. 2010 Apr;37(4):723-729.
2. Kusunoki N, Kitahara K, Kojima F, Tanaka N, Kaneko K, Endo H, Suguro T, **Kawai S**. Adiponectin stimulates prostaglandin E₂ production in rheumatoid synovial fibroblasts. *Arthritis Rheum*. 2010 Jun; 62(6):1641-1649.
3. Tanaka N, **Kusunoki Y**, Kaneko K, Yamamoto T, Kaburaki M, **Muraoka S**, Abe H, Endo H, Sato D, Homma S, Shibuya K, **Kawai S**. Systemic lupus erythematosus complicated by recurrent pneumothorax: case report and literature review. *Nihon Rinsho Meneki Gakkai Kaishi. (Jpn J Clin Immunol.)* 2010 Jun; 33(3):162-168.
4. **Kawai S**, Uchida E, Kondo M, Ohno S, Obata J, Nawata Y, Sugimoto K, Oribe M, Nagaya I. Efficacy and safety of ketoprofen patch in patients with rheumatoid arthritis: a randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Clin Pharmacol*. 2010 Oct;50(10):1171-1179.
5. Kaneko K, Kaburaki M, **Muraoka S**, Tanaka N, Yamamoto T, **Kusunoki Y**, Abe H, Endo H, **Kawai S**. Exacerbation of adult-onset Still's disease, possibly related to elevation of serum tumor necrosis factor- α after etanercept administration. *Int J Rheum Dis*. 2010 Oct; 13(4):e67-e69.
6. Hashimoto J, Garrero P, van der Heijde D, Miyasaka N, Yamamoto K, **Kawai S**, Takeuchi T, Yoshikawa H, Nishimoto N. Humanized anti-interleukin-6-receptor antibody (tocilizumab) monotherapy is more effective in slowing radiographic progression in patients with rheumatoid arthritis at high baseline risk for structural damage evaluated with levels of biomarkers, radiography, and BMI: data from the SAMURAI study. *Mod Rheumatol*. 2011 Feb; 21(1):10-15.
7. Yoshino T, Kusunoki N, Tanaka N, Kaneko K, **Kusunoki Y**, Endo H, Hasunuma T, **Kawai S**. Elevated serum levels of resistin, leptin, and adiponectin are associated with C-reactive protein and also other clinical conditions in rheumatoid arthritis. *Intern Med*. 2011 Feb 15; 50:269-275.
8. **Kawai S**, Takeuchi T, Yamamoto K, Tanaka Y, Miyasaka N. Efficacy and safety of additional use of tacrolimus in early rheumatoid arthritis with inadequate response to DMARDs: a multicenter, double-blind, parallel-group trial. *Mod Rheumatol*. (in press)

学会発表

1. 楠芳恵、村岡成、川合眞一 第25回日本臨床リウマチ学会 東京 2010年

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

表 1. 当科外来通院中の患者における疾患別月額医療費

	総数	医療費平均月額 (千円)	当院支払い費 平均月額(千円)	院外薬局支払費 平均月額(千円)
RA	360	21.1±22.2	10.8±16.6	10.2±14.4
SLE	112	9.4±15.0	6.5±9.5	2.9±10.9
SSc	60	7.1±8.5	4.2±3.7	2.9±6.1
SjS	36	8.6±9.3	3.3±3.6	5.3±6.8
PM/DM	28	9.9±9.6	5.3±4.2	4.5±7.4
PMR	27	8.6±6.5	4.0±3.6	4.6±4.3
MCTD	22	6.8±7.1	6.0±6.0	0.8±1.5
血管炎症候群	22	4.7±2.9	4.1±2.8	0.6±1.3
Behçet病	16	6.4±5.9	4.6±4.0	1.8±2.3
その他疾患群	44	11.3±16.7	6.4±11.6	4.9±8.4
計	727	15.9±27.4	8.1±13.2	6.8±12.2

データは平均±SD、医療費=当院自己負担費用+院外薬局自己負担費用

RA=関節リウマチ、SLE=全身性エリテマトーデス、SSc=強皮症、PM/DM=多発性筋炎/皮膚筋炎、MCTD=混合性結合組織病、Sjs=シェーグレン症候群、PMR=リウマチ性多発筋痛症

表 2. 当科外来通院中の患者における鍼灸および補助食品に対する自己負担費用

	総数	交通費 (千円)	鍼灸治療 利用者 (%)	鍼灸費平均 月額 (千円)	医療補助食品 利用者 (%)	医療補助食品 平均月額 (千円)
RA	360	1.3±2.0	62 (17.2)	8.5±7.8	114 (31.7)	6.3±5.8
SLE	112	1.8±5.5	12 (10.7)	4.8±2.3	32 (28.5)	6.5±7.8
SSc	60	1.7±4.0	14 (23.3)	7.8±7.9	25 (41.7)	6.0±6.7
SjS	36	0.7±0.9	9(25.0)	7.3±5.2	14 (38.9)	7.6±5.1
PM/DM	28	1.9±2.7	5 (17.9)	6.2±4.7	5 (17.9)	7.4±7.8
PMR	27	1.1±1.3	4 (14.8)	9.9±4.6	7 (25.9)	7.0±6.8
MCTD	22	2.3±6.3	4 (18.2)	12.8±6.1	7 (31.8)	9.9±15.7
血管炎症候群	22	0.9±1.2	3(13.6)	16.7±5.8	6 (27.3)	7.2±7.0
Behçet病	16	0.6±0.4	3(18.8)	8.3±5.8	5 (31.3)	5.0±5.8
その他疾患群	44	0.8±1.1	8(18.2)	11.1±10.3	12 (27.3)	3.7±2.5
計	727	1.4±3.1	124 (17.0)	8.5±7.2	228 (31.3)	6.4±6.6

データは平均±SD、医療費=当院自己負担費用+院外薬局自己負担費用

RA=関節リウマチ、SLE=全身性エリテマトーデス、SSc=強皮症、PM/DM=多発性筋炎/皮膚筋炎、MCTD=混合性結合組織病、Sjs=シェーグレン症候群、PMR=リウマチ性多発筋痛症

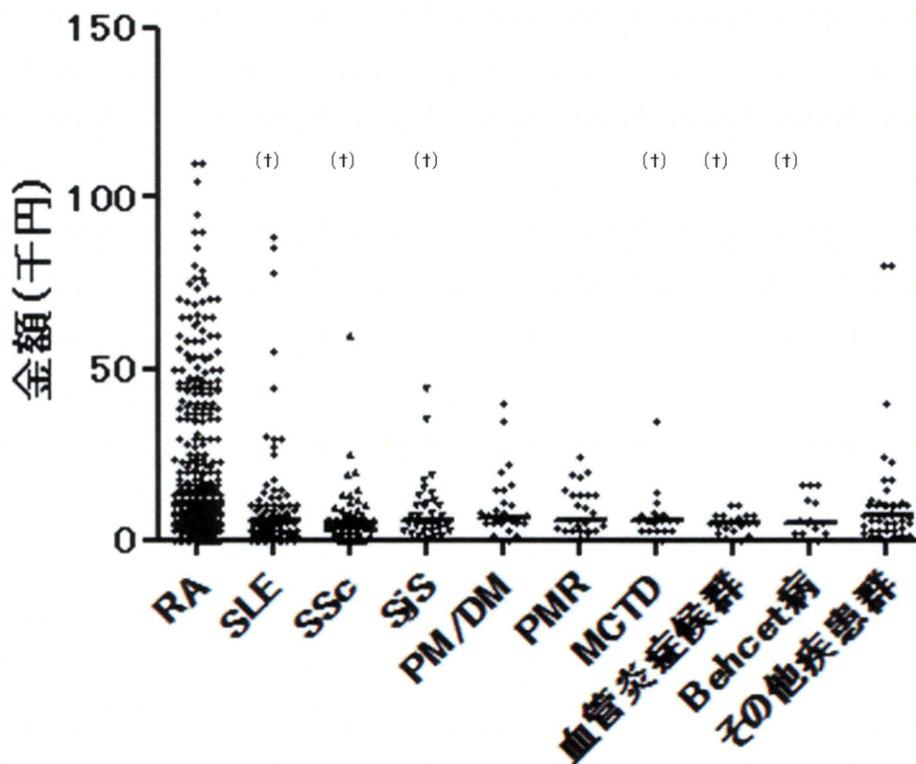
表3. 関節リウマチ患者とそれ以外の膠原病患者における平均月額医療費の比較

平均月額医療費	RA (%) n=360	RA以外(%) n=367
3万円未満	259(71.9)	349(95.1)
3万円以上	101(28.1)	18(4.9)

χ^2 検定 $p < 0.0001$ RA=関節リウマチ

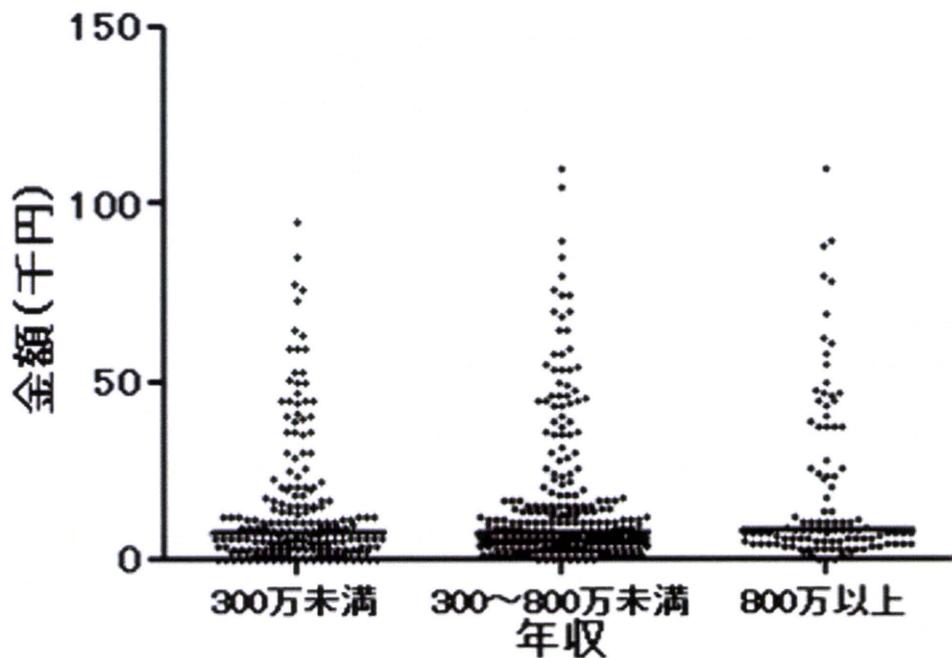
表4. 医療費に関与している因子

独立変数	標準化係数 β	P
男性	0.11913	0.19801
年齢	-0.2499	0.03661
特定疾患治療事業の補助あり	-0.4107	0.00000
RA	0.52647	0.00000



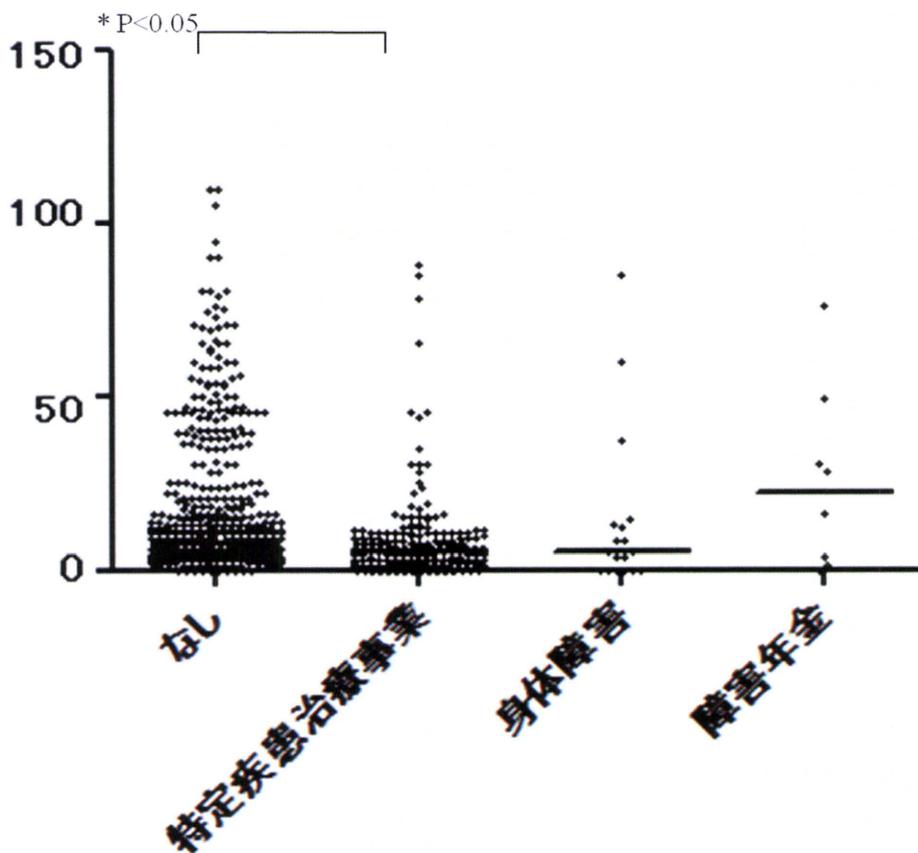
(+): $P < 0.05$ vs RA Dunnの多重比較検定

図1. 当科通院中の患者における平均月額医療費の疾患別解析



Kruskal-Wallis 検定 P=0.20

図2. 当科通院中の患者における世帯別年収と平均月額医療費



* Dunn の多重比較検定

図3. 当科通院治療中患者の月額医療費自己負担額の医療補助別解析

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
分担研究報告書

「慶應義塾大学病院専門外来におけるパーキンソン病患者の医療費の検討」
—中間報告 2—

研究分担者 鈴木 則宏 慶應義塾大学医学部神経内科 教授
研究協力者 高橋 一司 慶應義塾大学医学部神経内科 専任講師
研究協力者 鈴木 和久 慶應義塾大学病院医療事務室 課長代理

研究要旨

【目的と方法】難治性疾患の医療費構造に関する研究を進めていく上で、疾患ごとの基礎データの精緻化は必須と考えられ、そのためには重症度や病型などの臨床情報をふまえた解析が必要である。昨年度に引き続き、難治性疾患のうちパーキンソン病（PD）に注目し、当院（特定機能病院）パーキンソン病専門外来の医療収入ならびに患者自己負担額を把握した。特にPDの病期（重症度）によって分類し、1人あたりの平均医療費、薬剤費はどのようになっているかに着目し、分析を行なった。

【結果】PDでは、早期から薬剤費を主体とした治療費が発生していた。早期群と中期群の年間薬剤費総額の平均値は同様で、抗パーキンソン病薬の種類（L-dopa、DAアゴニスト、その他）の割合やそれぞれの薬剤費にも差がみられなかった。医療券を保有していない早期患者の自己負担額は、年間で平均10万円を超え、医療券のある患者の約3.7倍であった。病期ごとの年間の治療費の検討は、難病患者援助の基礎データとなり、今後、高額療養費の限度額変更など、新たな制度への対応の際にも有用と考えられた。

A. 研究目的

【背景】難治性疾患の医療費構造に関する研究を進めていく上で、疾患ごとの基礎データの精緻化は必須と考えられ、そのためには重症度や病型などの疾患独自の臨床情報をふまえた解析が必要である。PDは、難治性疾患の中で、炎症性腸疾患に次いで患者数が多く、かつ多種の薬剤による優れた対症療法が可能である。現在、難病医療（法別51）の医療券は、Hoehn & Yahrの重症度分類のstage III以上かつ生活機能障害II度以上の患者で認定されている。しかし、治療ガイドラインでも、発症早期に薬価の高いドパミンアゴニストの選択が推奨されるなどの

観点から、認定以前の患者の治療費負担にも注目すべきである。

【目的】当院（特定機能病院）パーキンソン病専門外来の医療収入ならびに患者自己負担額を把握する。

特にPDの病期（重症度）に注目し、

- ・難病医療の医療券の保有の有無
- ・1人あたり1年間の平均医療費と平均薬剤費
- ・自己負担額 に関して解析する。

特定機能病院は医療法により制度化された医療機関の機能別区分の1つであり、高度の医療を提供する能力を有することなどとして厚生労働大臣の承認を受けている病院である。本年度

は難治性疾患のうち PD に注目し、特定機能病院である当院のパーキンソン病専門外来の医療収入ならびに患者自己負担額を把握した。特に PD の重症度によって患者を 3 群に分類し、難病医療(法別 51)の医療券の保有の有無、1 人あたり 1 年間の平均医療費と自己負担額はどのようになっているかに着目し、分析を行った。

B. 研究方法

【対象】:当院のパーキンソン病専門外来を受診した PD 患者 122 例

【調査期間】:平成 20 年 7 月から平成 21 年 6 月の 1 年間

【方法】:(1) PD 患者は、Hoehn & Yahr の重症度分類 (H&Y stage) により分類した。

各重症度の患者数は H&Y stage I ; 4 名、stage II ; 42 名、stage III ; 62 名、stage IV ; 13 名、stage V ; 1 名であった。そこで、以下のように 3 群に分けて、解析を加えた。

早期群 : H&Y stage I + stage II ; 計 46 名

中期群 : H&Y stage III ; 計 62 名

進行期群 : H&Y stage IV + stage V ; 計 14 名

(2) 上記の 3 群において、難病医療(法別 51)の医療券の保有の有無、1 年間の医療費総額と自己負担額の算出を試みた。次に、診療科別に、すなわち神経内科受診と、それ以外の科の受診

に分けて解析した。さらに、PD の医療費における薬剤費の割合を検討した。患者によって、院内処方の場合と、院外処方箋により院外調剤薬局で処方を受けている例がある。院内処方例は、当院の請求額に薬剤費が含まれているため、問題が無いが、院外処方例では抗 PD 薬の処方内容から薬剤費を算出した。

上記の 3 群において、難病医療の医療券の保有の有無、1 年間の医療費総額と自己負担額の算出を試みた。次に、処方内容から薬価を用いて年間薬剤費を算出した。また診療科ごとに、すなわち神経内科受診と、それ以外の科の受診に分けて解析した。

C. 研究結果

(1) 当院は都市部で、駅前という立地条件から、重症度別の患者数をみると H&Y stage II と III が多く、上記の如く、H&Y stage II を中心とした早期群と、stage III の中期群の 2 群に注目して解析をおこなった。図 1 に対象患者の Hoehn & Yahr 重症度分類、表 1 に各患者群での平均年齢と平均年齢を示した。平均罹病期間は、表 1 の通り、早期群で 5.5 年、中期群で 10.4 年であった。

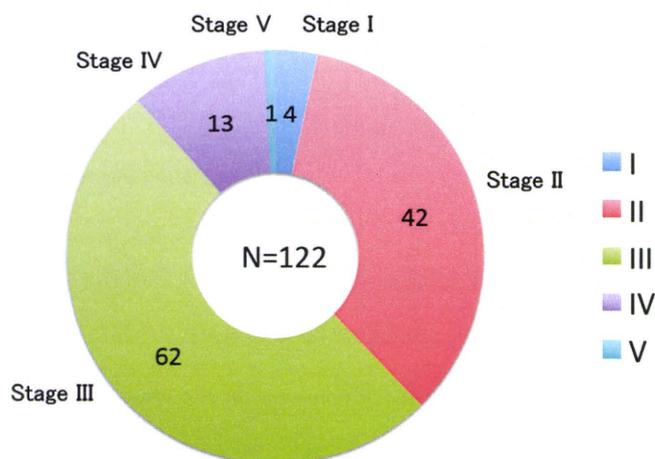


図 1 : 対象患者の Hoehn & Yahr 重症度分類

表1：対象患者背景

	Hoehn & Yahr stage	患者数 (人)	平均年齢 (歳) mean±SD	平均罹病期間 (年) mean±SD
早期群	I + II	46	65.6 ± 7.3	5.5 ± 3.4
中期群	III	62	68.2 ± 8.1	10.4 ± 4.9
進行期群	IV + V	14	77.1 ± 6.1	11.0 ± 5.5

(2) 図2に、病期別の年間薬剤費総額の平均値を示した。早期群から進行期群まで、病期別の年間薬剤費総額は、ほぼ同様であった。また図5の通り、罹病期間と年間薬剤費総額に相関関係は認められなかった。罹病期間と年間の神経内科請求金額、罹病期間と年間薬剤費の相関

は、いずれも有意ではなく、むしろ平均費用は全病期を通じて、軽度の増加傾向を示すにとどまっていた。

以上より、PD では早期から薬剤費を主体とした治療費が発生していることが明らかとなった。

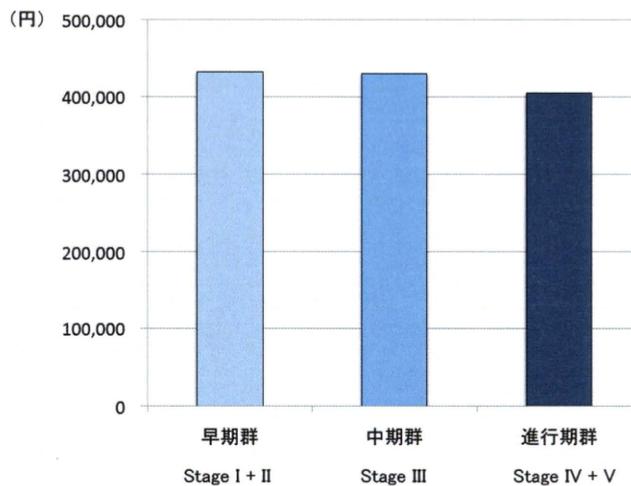


図2：病期別の年間薬剤費総額の平均値

(3) 図3と図4に、早期群と中期群の年間薬剤費（抗パーキンソン病の種類との割合）を示した。早期群と中期群の年間薬剤費総額の平均値は同様で、薬剤費の種類

(L - dopa、DA アゴニスト、その他) と割合にも差がみられなかった。本データからも、PD では早期から薬剤費を主体とした治療費が発生していることが明らかとなった。

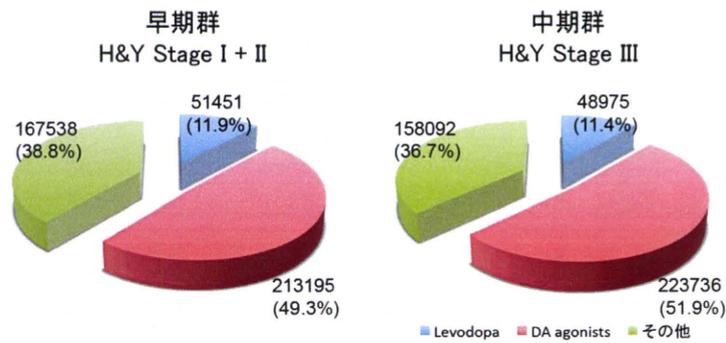


図3：早期群と中期群の年間薬剤費（薬剤の種類との割合）

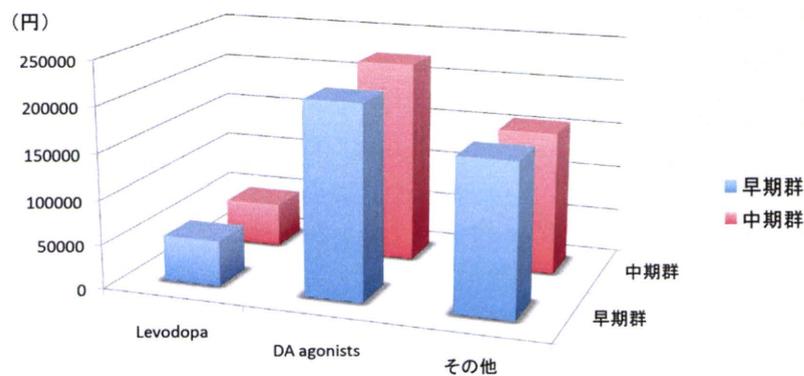


図4：早期群と中期群の年間薬剤費（薬剤の種類別の集計結果）

(4) 図5に、早期群における難病医療の医療券の有無と薬剤の種類別の集計結果(1年間)の平均値を示した。難病医療の医療券の有無にかかわらず、各種の抗パーキン

ソン病薬(L-dopa、DAアゴニスト、その他)の年間薬剤費とその割合に差がみられなかった。

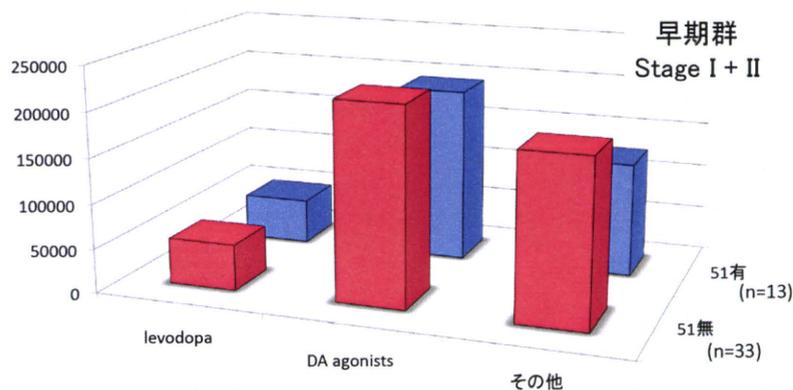


図5：早期群における医療券の有無と薬剤の種類別の集計結果

(5) 図6に、難病医療の医療券の保有の有無と神経内科請求金額総額ならびに自己負担額(1年間)の平均値を示した。難病医療の医療券を保有していない早期患者の

治療費はすでに高額であり、ことに自己負担額は、年間で平均10万円を超え、医療券のある患者の自己負担額の約3.7倍であった。

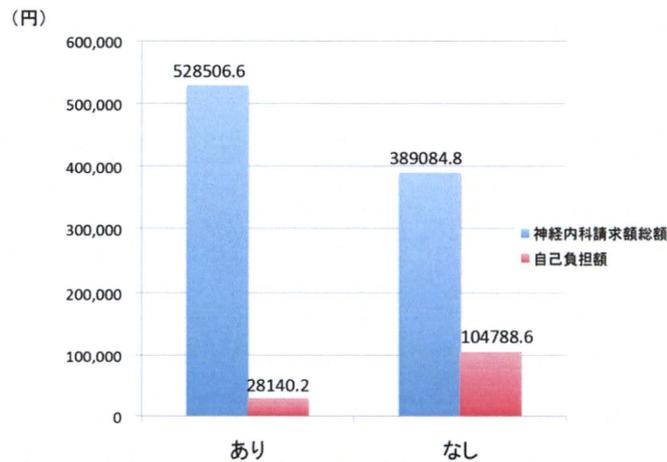


図6：難病医療の医療券の保有の有無と神経内科請求金額総額と自己負担額(1年間)

【結果のまとめ】

(1) PDでは早期から薬剤費を主体とした治療費が発生していた。

(2) 早期群と中期群の年間薬剤費総額の平均値は同様で、薬剤費の種類(L-dopa、DAアゴニスト、その他)と割合にも差がみられなかった。

(3) 難病医療の医療券を保有していない早期患者の治療費はすでに高額であり、ことに自己負担額は、年間で平均10万円を超え、医療券のある患者の自己負担額の約3.7倍であった。

D. 考察

(1) PD患者の主たる医療費は、進行期に至るまでの長期間にわたって薬剤費であるが、今後、PDの医療費全体(入院費用や薬剤費以外の費用など)の検討が必要である。ことに早期患者の診断時(入院精査例もある)や経過観察中の検査費用、また進行期

患者での合併症に関わる医療費なども重要な課題である。

(2) 薬剤費の検討に関して：患者、病院の現状によって院内処方例と、院外処方箋により院外調剤薬局で処方を受けている例がある。院内処方例は、当院の請求額に薬剤費が含まれているため問題が無いが、院外処方例では処方内容から薬剤費を算出する必要があった。調査期間中の移行例(院内処方から院外処方へ)も少数ながら存在し、個々の症例での正確な検討を要する。

(3) 病期ごとの年間の治療費の算出は、生涯医療費の算出を考える際のモデルケースに作成にも有用と考えられる。

E. 結論

(1) PDでは、早期患者から薬剤費を主体とした治療費が発生していた。

(2) 医療券を保有していない早期患者の自己負担額は、年間で10万円を超え、医療

券のある患者の約 3.7 倍であった。

(3) 病期ごとの年間の治療費の検討は、難病患者援助の基礎データとなり、今後、高額療養費の限度額変更など、新たな制度への対応の際にも有用と考えられた。

F. 研究発表

1. 論文発表：なし
2. 学会発表：なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし