

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

難治性疾患の医療費構造に関する研究

研究分担者 頼高 朝子 順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科 准教授
研究協力者 服部 信孝 順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科 教授

研究要旨

PD 患者の月あたりの外来、又は入院での病院医療費を臨床症候、重症度等で検討した。月当たりの平均外来医療費：49.69 ± 47.89（千円）・若年例と（ $p < 0.001$ ）と罹病期間が長期（ $p < 0.01$ ）、就業のあること（ $p < 0.005$ ）、wearing-off のあること、幻覚のないことは高額の外來医療費となった。重症度が軽度でも十分な治療、特に薬剤費が高額であるドーパミンアゴニスト等により ADL を維持し、ひいては就業が可能な状態まで維持することで間接医療費を縮小することが可能と考える。

A. 研究目的

神経難病の月あたりの医療費と臨床症状等との関連についてパーキンソン病（PD）を主として検討した。

B. 研究方法

医事課 EF ファイルより PD につき 2008 年 7 月から 12 月の入院外来の医療費を算出し、後方研究的に臨床症状等と直接医療費の関連につき検討した。

（倫理面への配慮）

個人情報とは特定個人を対象とせず、個人情報自体を公表することはない。暗号化した個人情報を持ち出すこともなく、使用する PC も専用とした。

C. 研究結果

PD 患者 725 例の月あたりの外来、又は入院での病院医療費を臨床症候、重症度等で検討した。PD では月当たりの平均外来医療費：49.69 ± 47.89（千円）・若年例と（ $p < 0.001$ ）と罹病期間が長期（ $p < 0.01$ ）、就業のあること（ $p < 0.005$ ）、wearing-off のあること、幻覚のないことは高額

の外來医療費となった。

D. 考察

薬剤費は本検討では外来治療費の 90%以上を占めていた。本報告と異なりロシアのパーキンソン病患者では wearing off で医療費に差は生じない。本報告では 78.2%が、同様にドイツでも 72%の患者が、DA の治療を受けていたが、ロシアでは経済的理由で 20.4%のみであった十分量のドーパミンアゴニスト（DA）や他の薬剤を副作用なしに内服できれば就業できる可能性があり、間接費用はより少なくなる可能性がある。高齢者では幻覚や起立性低血圧、腰曲がりなどで十分量の治療ができていなかった。他の報告で見られるように高齢者、重症度が高くなると間接費用は増加すると思われる。

E. 結論

重症度が軽度でも十分な治療、特に薬剤費が高額である DA 等により ADL を維持し、ひいては就業が可能な状態まで維持することが間接医療費を縮小することが可能である。

F. 研究発表

論文発表

1. Kawanabe T, Yoritaka A, Shimura H, Oizumi H, Tanaka S, and Hattori N. Successful treatment with Yokukansan for behavioral and psychological symptoms of Parkinsonian dementia. *Progress in Neuropsychopharmacology & Biological Psychiatry* 34: 284-287, 2010
2. Yoritaka A, Shimo Y, Shimo Y, Inoue Y, Yoshino H, and Hattori N. Nonmotor Symptoms in Patients with *PARK2* Mutations. *Parkinson disease*, e-pub, 2011

学会発表

Asako Yoritaka, Nobutaka Hattori. **Cost of illness in Japanese patients with Parkinson's disease** 2nd World Parkinson Congress in Glasgow, Sept 27-1 Oct 2010

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

Table1-1 Monthly cost of out clinic PD subjects in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Minimum	Maximum	p value
	total	716	49.69	47.89	42.92	0.35	841.81	—
age	< 65 years	234	56.55	41.20	53.20	0.50	254.31	Wilcoxon test
	≥ 65 years	482	46.35	50.52	39.39	0.35	841.81	P<0.001 ***
Hoehn and Yahr stage	0	19	58.39	27.98	64.95	3.30	93.41	Jonckheere-Terpstra test
	1	22	59.78	40.45	61.99	0.69	144.56	
	2	172	50.87	38.66	45.80	0.50	187.68	P=0.140 (except unknown subjects)
	3	223	48.44	64.07	35.98	0.35	841.81	
	4	183	48.43	36.99	42.55	0.35	178.70	
	5	70	49.47	47.23	40.78	0.69	254.31	
	unknown	27	47.02	25.16	41.87	1.94	88.57	
Disease duration	< ten years	277	43.13	32.70	38.05	0.50	183.18	Wilcoxon test
	≥ ten years	439	53.82	55.00	46.58	0.35	841.81	P=0.008 **
Working	-	460	47.42	52.27	40.03	0.35	841.81	Wilcoxon test
	+	241	54.08	38.66	50.89	0.35	187.68	P=0.004 **
	unknown	15	48.52	37.65	43.95	1.94	139.60	(except unknown subjects)
Wearing off	-	255	38.96	30.38	33.90	0.50	183.18	Wilcoxon test
	+	461	55.61	54.36	49.52	0.35	841.81	P<0.001 ***
Hallucination	-	432	50.89	37.53	45.53	0.35	254.31	Wilcoxon test
	+	284	47.84	60.35	37.51	0.35	841.81	P=0.020 *
Pain	-	484	48.09	36.89	44.26	0.35	254.31	Wilcoxon test
	+	232	53.00	65.08	41.33	0.35	841.81	P=0.862

STDEV:standard deviation

Table1-2 Monthly cost of out clinic PD subjects under 65 years in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Min	Max	p value
age	< 65 years	234	56.54	41.20	53.19	0.50	254.31	
Hoehn and Yahr stage	0	13	64.16	26.38	74.25	21.72	93.41	Jonckheere-Terpstra test
	1	12	70.33	45.51	74.08	0.69	144.56	
	2	78	56.56	40.13	51.93	0.50	187.68	P=0.154 (except unknown subjects)
	3	70	54.07	39.34	48.94	1.35	160.95	
	4	41	55.94	39.42	56.04	1.60	178.70	
	5	10	55.28	81.31	119.8	0.69	254.31	
	unknown	10	51.02	29.96	63.37	1.94	85.32	
Disease duration	< ten years	90	50.12	33.86	47.77	0.50	121.23	Wilcoxon test
	≥ ten years	144	60.56	44.83	57.34	0.69	254.31	P=0.169
Working	-	74	52.85	44.78	46.32	0.69	254.31	Wilcoxon test
	+	153	57.96	39.48	58.00	0.50	187.68	P=0.234
	unknown	7	64.50	41.53	47.74	16.57	139.60	(except unknown subjects)
Wearing off	-	61	50.19	33.42	46.36	0.50	1450.7	Wilcoxon test
	+	173	58.78	43.47	56.92	0.69	254.31	P=0.268
Hallucination	-	167	57.00	40.21	53.85	0.50	254.31	Wilcoxon test
	+	67	55.40	43.85	46.42	0.69	187.68	P=0.668
Pain	-	155	55.70	41.21	53.85	0.69	254.31	Wilcoxon test
	+	79	58.20	41.37	52.48	0.50	175.95	P=0.702

Table1-3 Monthly cost of out clinic PD subjects over 65 years in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Min	Max	pvalue
age	≥ 65 years	482	46.35	50.52	39.39	0.35	841.81	—
Hoehn and Yahr stage	0	6	45.88	29.58	49.05	3.30	82.65	Jonckheere-Terpstra test P=0.656 (except unknown subjects)
	1	10	47.13	30.98	51.01	1.94	94.66	
	2	94	46.16	36.95	42.26	1.60	156.44	
	3	153	45.87	72.60	33.42	0.35	841.81	
	4	142	46.26	36.11	38.36	0.35	158.38	
	5	60	48.51	39.91	43.50	1.50	183.18	
Disease duration	< ten years	187	39.77	31.66	33.75	0.65	183.18	Wilcoxon test
	≥ ten years	295	50.53	59.13	42.55	0.35	841.81	P=0.029 *
Wearing off	-	194	35.43	28.55	30.77	0.69	183.18	Wilcoxon test
	+	288	53.71	59.95	45.40	0.35	841.81	P<0.001 ***
Hallucination	-	265	47.04	35.28	41.86	0.35	183.18	Wilcoxon test
	+	217	45.51	64.51	34.91	0.35	841.81	P=0.075
Pain	-	329	44.50	34.14	40.06	0.35	141.80	Wilcoxon test
	+	153	50.32	74.42	38.22	0.35	841.81	P=0.886

STDEV:standard deviation

Table1-4 Monthly cost of hospitalization of PD subjects in this cohort per patients (thousand yen)

Characteristic	category	N	Average	STDEV	Median	Minimum	Maximum	p value
	total	51	1052.50	1122.22	727.36	46.71	4930.20	—
age	< 65 years	11	1298.81	1382.68	758.44	147.12	4516.93	Wilcoxon test
	≥ 65 years	40	984.77	1050.02	722.87	46.71	4930.20	P=0.639
Hoehn and Yahr stage	0	0	—	—	—	—	—	Jonckheere-Terpstra test P=0.850 (except unknown subjects)
	1	1	646.27	—	646.27	646.27	646.27	
	2	2	833.54	184.36	833.54	703.17	963.90	
	3	18	1474.25	1689.23	774.94	59.61	4930.20	
	4	18	668.20	431.39	606.35	46.71	1660.80	
	5	12	1066.66	683.42	1054.97	247.08	2651.30	
Disease duration	< ten years	18	574.06	424.98	514.66	59.61	1440.94	Wilcoxon test
	≥ ten years	33	1313.47	1293.38	848.79	46.71	4930.20	P=0.013 *
Working	-	38	962.63	1049.27	689.56	46.71	4930.20	Wilcoxon test
	+	13	1315.19	1323.77	758.44	147.12	4868.59	P=0.248
Wearing off	-	15	861.50	701.57	675.95	122.61	2651.30	Wilcoxon test
	+	36	1132.08	1257.01	735.25	46.71	4930.20	P=0.687
Hallucination	-	29	1135.49	1163.96	743.14	59.61	4930.20	Wilcoxon test
	+	22	943.10	1081.68	584.43	46.71	4868.59	P=0.258
Pain	-	34	923.96	938.26	722.87	86.01	4930.20	Wilcoxon test
	+	17	1309.58	1419.33	848.79	46.71	4868.59	P=0.542

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

筋萎縮性側索硬化症患者の在宅療養に係わる経済負担の検討

研究分担者 美原 盤 脳血管研究所美原記念病院神経内科 院長
 研究協力者 内田 智久 脳血管研究所美原記念病院事務部医事課 課長
 研究協力者 相澤 勝健 脳血管研究所美原記念病院地域医療連携室 室長
 研究協力者 宮田 晋一 脳血管研究所美原記念病院事務部総務課 課長

研究要旨

前年度研究において、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の1例から、病態の進行および施設療養から在宅療養への移行に伴う費用発生の実態を明らかにした。その結果、胃瘻造設や人工呼吸器装着という手術・処置に伴って医療費が上がり、さらに在宅療養の開始時期に、療養環境整備費や医療機器購入費などで高額な費用が生じることが判明した。患者負担に関しては、施設療養中は全額が保険・公費負担の対象となっていたのに対し、在宅療養では総額の約10%が本人負担となっており、特に在宅療養開始時期の負担は2ヶ月間で約64万円と高額であった。一方、ここで抽出した患者負担は実際に支払いが生じた額であり、疾患の発症や在宅療養の実施に伴う患者本人および介護者の就労制限による世帯収入の減少額は含まれていない。そこで本年度研究においては、在宅療養を実施しているALSの1例から、本人および介護者の機会費用を推計し、未発症状態に対する収入差を求めた。その結果、世帯収入としての減少額は、発症早期の主に外来通院していた期間は237万円/年、全介助および人工呼吸器装着を含む長期入院の期間は557万円/年、在宅療養移行後の期間は582万円/年であった。他方、疾患の発症に伴う障害年金による支給額は、病期に拘らず260万円/年であり、世帯収入の減少額に対し社会保障費による補填は必ずしも充分でないことが明らかとなった。さらに、これらの経済負担は、在宅療養の継続におけるQoL低下の要因に成り得る可能性が示唆された。

A. 研究目的

神経難病患者を含む慢性期医療は、政策的に施設療養から在宅療養への移行が推進されている。施設療養では医療機関主体で療養環境が整備されるのに対し、在宅療養では患者および患者家族等の介護者が主体とならなくてはならないため、療養形態の移行により患者の経済負担は増加することが予想される。診療報酬明細書や介護報酬明細書によって実際に発生した費用

を把握することは可能であるものの、これらは専ら公的保険や公的保障制度の対象額であり、その大小は必ずしも患者負担を反映したものではない。他方、疾患の発症や介護に伴う患者および家族の就労制限は、特に患者が世帯収入の主たる生計者である場合、その負担感は極めて大きいと推測される。このような観点に基づいて、ALSの1例から経済負担の実態を調査した。

B. 研究方法

対象は40代男性、家族構成は妻、子供3人の5人家庭であり、患者本人が世帯の主たる生計者である。平成12年10月発症、翌13年9月確定診断、14年10月身体障害者等級1級、16年8月胃瘻造設、同10月人工呼吸器装着、17年1月以降当院レスパイトケア目的の入院を併用しながら在宅療養を継続している。主たる介護者は妻で、本人は疾患の進行に伴い14年10月に退職した。

当該症例に対し、患者本人の同意に基づき本人および妻に直接インタビューを行い、本人および妻の就労実績、妻の介護時間、疾患に起因する費用発生額、障害年金等公的補償による支給額の状況等について聞き取り調査した。なお、本人および妻の機会費用と障害年金は、年齢、就業実績、家族構成等に基づき「健康保険被保険者実態調査(平成19年10月)」¹⁾および「平成20年賃金構造基本統計調査」²⁾から推計した。

C. 研究結果

発症から現在までの期間を時系列で追うと、所得に関しては、本人の退職後世帯収入は原則障害年金のみとなり、金額としてはおよそ半分程度に減少した。一方、負担に関しては、主に本人所得分と妻の介護分の機会費用および療養に係わる自己負担が発生し、金額としては障害年金のおよそ2.5倍に相当していた。これらの結果を患者病態および療養携帯に応じて、外来期(就労中、発症早期、外来通院、一部介助)、入院期(退職後、長期入院、呼吸器装着、全介助)、在宅期(在宅療養)の3ステージに分類し、それぞれの費用の平均額を抽出したところ、所得は外来期511万円/年、入院期260万円/年、在宅期260万円/年、費用は外来期270万円/年、入院期736万円/年、在宅期620万円/年(うち介護者の分は、順に107万円、60万円、64万円)

であり、両者の差は外来期+241万円/年、入院期-476万円/年、在宅期-360万円/年であった(図1)。以上より、疾患の進行に伴い、世帯収入はおよそ障害年金のみとなり、他方、負担額は機会費用を含むと障害年金による支給額を明らかに上回っており、ALSの発症および療養は、支出の増加と収入の減少という二重構造において、世帯収入に極めて大きな経済的負担を強いていることが明らかとなった。

なお、介護者の介護負担量は、発症から比較的早期の、身体機能的に一部介助の時期が最大となり、人工呼吸器を装着し全介助まで進行した状態においては、在宅療養中であっても(レスパイトケア入院の日数の影響はあるにせよ)介護量は必ずしも発症早期程には多くなっていなかった。

D. 考察

他方、在宅療養の実施に伴う患者のQoLでは、前年度研究同様に本症例においても、長期入院から在宅療養に移行した直後にSEIQoL-indexの大幅な上昇が認められたものの、在宅療養の継続に伴う段階的な低下傾向が見受けられた(図2)。このような推移に関しては、患者世帯の経済的要因が影響していると考えられる。事実、在宅療養開始以降のキューには、全ての調査時において「経済的なこと」が含まれており、さらに平成20年の時点では、キューに対する満足度を示すレベルがそれまでの40-50%から10%に大きく低下しており、SEIQoL-indexの低下に大きく影響していた(図3)。この平成20年には、子の入学があり、そのことがレベルの低下に影響したと推測される。すなわち、在宅療養の実施自体はALS患者のQoL向上に有用であるものの、療養の継続においては世帯収入に大きな負担を負うことになり、そのような経済的要素がQoLの低下につ

ながり得るものであると考えられた。

E. 結論

ALS 患者の世帯収入における経済負担は、療養の継続に伴う直接的な支出よりも、むしろ疾患の発症および介護に起因する就労制限による本来得られるべき収入の損失額が大きく、それらは明らかに社会保障としての支給額を上回るものであった。すなわち、在宅療養の実施によって生じる経済負担に対し、社会保障費による補填は必ずしも充分ではないと考えられる。このことはALS 患者のQoLの維持・向上にとって重要な要素であり、本症例から、経済的問題が療養の継続において患者のQoLの低下につながり得る可能性が示唆された。

社会保障制度の検討に当たっては、療養に要する医療費やそれに伴う患者負担額に着目するのではなく、疾患の発症および介護に伴う機会費用の、患者世帯への影響を考慮することが、難治性疾患患者のQoL向上につながる制度設計に不可欠であると考えられる。

参考文献

- 1) 厚生労働省ホームページ：
http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryohoken/database/seido/kenpo_jitai.html
- 2) 厚生労働省ホームページ：
<http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/chingin/kouzou/z2008/index.html>

F. 研究発表

1. 論文発表

特になし

2. 学会発表

内田智久、宮田晋一、相澤勝健、美原盤：筋萎縮性側索硬化症(ALS)患者の在宅療養に係る費用実態に関する研究。平成 22 年度厚生労働科学研究費補助金難治性疾患克服研究事業「難治性疾患の医療費構造に関する研究」平成 22 年度第 2 回班会議。平成 23 年 2 月 5 日、東京

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

図1：収支額と介護量の推移

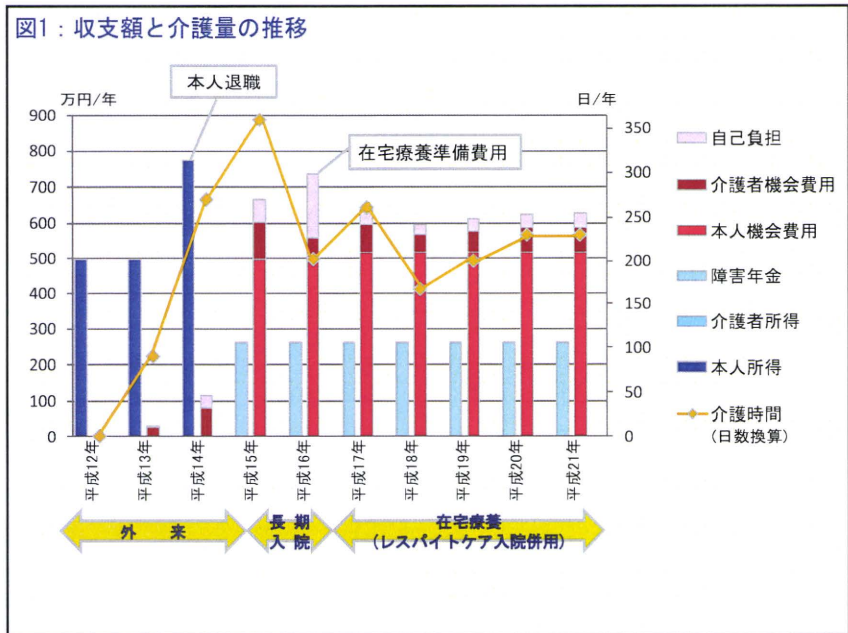
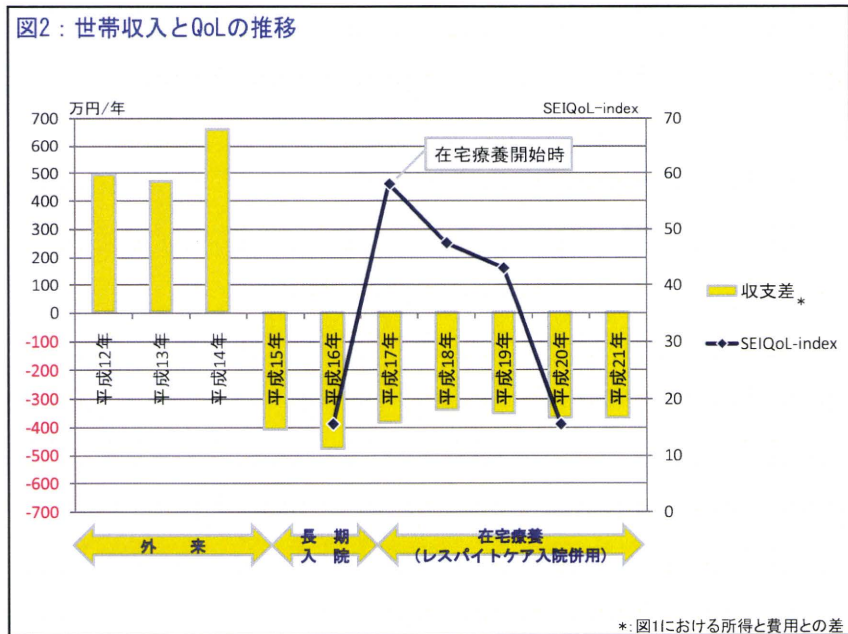


図2：世帯収入とQoLの推移



*: 図1における所得と費用との差

図3：SEIQoL-DWにおけるキュー

キュー	上段数値は「重み」 ()内は「レベル」						
	16年	17年	18年 (1回目)	18年 (2回目)	19年 (1回目)	19年 (2回目)	20年
子 供	35% (40%)	30% (70%)		40% (55%)	40% (70%)	40% (50%)	30% (30%)
経済的なこと		30% (50%)	70% (50%)	20% (40%)	20% (50%)	10% (50%)	20% (10%)
家 族	40% (1%)	30% (70%)		20% (40%)	20% (50%)	30% (30%)	20% (10%)
死	5% (30%)	5% (10%)	5% (10%)	10% (10%)	10% (10%)	10% (10%)	
疾 患				10% (10%)	10% (10%)	10% (10%)	
医療・医学	10% (5%)						10% (5%)
コミュニケーション	10% (5%)		10% (70%)				
介護・在宅療養							20% (10%)
病院環境			10% (80%)				
娯 楽			5% (90%)				

Ⅲ. 株式会社健康保険医療情報総合研究所
報告書

平成 23 年 3 月

難治性疾患の医療費構造に関する研究
- レセプトデータを基にした分析 -

1. 特定疾患治療研究事業対象 56 疾患のレセプト件数、患者数、請求額、患者構成 ⇒ 別冊資料 1
全国データ、班員病院データより ⇒ 別冊資料 1-1

1) 全国データより各疾患のレセプト件数、請求額、患者構成【H22 社保】

①レセプト件数【H22 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患の 3 ヶ月間のレセプト件数の合計は 52 万件であった。レセプト件数の入院：外来の比率は 1：19 であった。社保の入院レセプトにおける医科：DPC の比率はほぼ 1.2：1 で、わずかに医科が多かった。平成 21 年度との比較では、3 ヶ月間のレセプト件数が 10%程度増加していた。

- 各疾患別のレセプト件数では最大で 12 潰瘍性大腸炎の 11 万件、最小で 51 拘束型心筋症の 17 件であった。また、疾患別の入院：外来の比率は疾患によって格差があり、最大で 37 網膜色素変性症の 1：239、最小で 38 プリオン病の 1：0.14 となり、入院レセプトが外来レセプトより多く発生していたのは 38 プリオン病のみであった。平成 21 年度からの変化では、レセプト枚数はほとんどの疾患で微増もしくは微減と大きな変化は見られない。変化が著しい疾患は 33 広範脊柱管狭窄症が 3 倍強、31 原発性胆汁性肝硬変が 1.5 倍と大きく変化している。また、疾患番号 46 番以降の新たに追加された疾患については受給者証の認定・交付が進んだと思われ、大幅な増加を示している。
- 入院の医科：DPC の比率は疾患によって異なる。41 亜急性硬化性全脳炎、23 ハンチントン病、44 ライソゾーム病、46 家族性コレステロール血症（ホモ接合型）で医科入院の比率が特に高く、56 間脳下垂体機能障害、10 特発性血小板減少性紫斑病、13 大動脈炎症候群では DPC 入院の比率が高かった。23 ハンチントン舞踏病のように長期入院となりやすい疾患では、DPC 入院の比率が低くなると考えられる。

②患者数【H22 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患の社保加入者で 3 ヶ月間に少なくとも 1 回以上入院または外来受診した難病患者数は 24 万人である。入院と外来別では、3 ヶ月間に 1 回以上入院した患者が 1.6 万人、3 ヶ月間に 1 回以上外来受信した患者が 23 万人である。平成 21 年度と比較すると、患者数は 3 万人増加している。

- 各疾患別の患者数では、12 潰瘍性大腸炎が最大で 5.4 万人であり、次いで 4 全身性エリテマトーデス 3.0 万人、17 クロウン病 2.0 万人、9 強皮症/皮膚筋炎及び多発性筋炎 1.4 万人の順で、患者数が 1 万人を超えるのはこの 4 疾患である。最小は 51 拘束型心筋症の 7 人であり、54 重症多発性滲出性紅斑（急性期）20 人、41 亜急性硬化性全脳炎 46 人と続く。患者数が 100 人以下の疾患は全 56 疾患中 7 疾患であった。平成 21 年度との比較では、疾患番号 46 番以降の新たに追加された疾患が大きく増加し、11 疾患の合計で 0.7 万人の増加である。既存 45 疾患も概ね増加する傾向であるが、10 特発性血小板減少性紫斑病や 21 アミロイドーシスなどの 7 疾患では患者数の減少が見られた。

③請求額【H22 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患の 3 ヶ月間の請求額の合計は 500 億円であった。入院と外来の医療費はそれぞれ 170 億円と 330 億円である。平成 21 年度と比較すると、入外合計では 410 億円から 22%の増加、入院と外来別ではそれぞれ 15%、25%と特に外来で大きく増加した。

- ▶ 各疾患別の医療費では、最大が 17 クロウン病の 84 億円であり、12 潰瘍性大腸炎の 57 億円が続く。最小は 51 拘束型心筋症の 85 万円であり、続いて 54 重症多形滲出性紅斑（急性期）の 395 万円であった。入院外来別では、入院では 17 クロウン病、12 潰瘍性大腸炎、4 全身性エリテマトーデスの上位 3 疾患で入院医療費 170 億円のおよそ 25%を占め、神経筋疾患に分類される疾患が社保での特定疾患患者数に比して金額では上位となる傾向が見られた。外来では 17 クロウン病、12 潰瘍性大腸炎、4 全身性エリテマトーデスが上位の 3 疾患であり、外来医療費 330 億円中の占有率は 45%である。外来では 44 ライソゾーム病（患者数 38 位、医療費 4 位）などの例外は見られるものの、社保での特定疾患患者数と関連した順位となった。平成 21 年度と比較すると、ほとんどの疾患で増加傾向であるが、レセプト件数と同様に疾患番号 46 番以降の疾患で大幅に増加している。減少したのは 5 スモン、25 ウェゲナー肉芽腫、41 亜急性硬化性全脳炎の 3 疾患である。

④レセプトあたり請求額【H22 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患のレセプトあたり医療費は 9.6 万円であった。入院外来別では入院が 64 万円、外来が 6.7 万円であった。平成 21 年度と比較すると、レセプトあたり 0.8 万円の増加となっている。入院外来別では、入院が 1.3 万円増、外来が 0.8 万円増でどちらも増加している。

- ▶ 各疾患別のレセプトあたり医療費では、入院では 44 ライソゾーム病が最大で 182 万円であり、2位の 39 原発性肺高血圧症 132 万円と続く。医科入院と DPC 入院の請求額は医科>DPC、医科=DPC、医科<DPC となる疾患がそれぞれあり、医科と DPC の間に一定した傾向は見られなかった。外来でも 44 ライソゾーム病の 184 万円が最大であり、2位の 39 原発性肺高血圧症 39 万円の 5 倍弱と突出している。平成 21 年度との比較では、疾患番号 46 番以降は 21 年度の件数が少なく比較は難しいが、既存 45 疾患中 33 疾患で増加した。増加した疾患の中では、特に 28 表皮水疱症（接合部型及び栄養障害型）で 2 倍強と大きな増加を示した。

⑤患者あたり 3 ヶ月の請求額【H22 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患の 3 ヶ月間の患者一人当たりの医療費は平均で 21 万円、中央値は 6.6 万円であった。入院、外来別では平均値と中央値が入院ではそれぞれ 105 万円と 70 万円、外来ではそれぞれ 14 万円と 2.8 万円であった。平成 21 年度との比較では、入外合計で 1.2 万円の増加であり、入院と外来別ではそれぞれ 2.8 万円増、1.2 万円増であった。

- ▶ 各疾患別の患者あたり医療費では、最大が 44 ライソゾーム病の 543 万円であり、2位の 39 原発性肺高血圧症の 146 万円の 4 倍弱と突出している。最小は 37 網膜色素変性症の 2.7 万円であり、最大の 44 ライソゾーム病とは約 20 倍の開きがあった。平成 21 年度との比較では、概ねレセプトあたりの請求額と同様な傾向であった。

⑥診療 1 日当たり請求額【H22 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患の診療 1 日当たりの医療費は 4.4 万円であった。入院・外来別では入院が 3.9 万円、外来が 4.7 万円であった。医科入院と DPC 入院を比較すると、医科入院 3.2 万円に対し DPC 入院 5.1 万円と大きな開きがある。これはレセプトあたりの診療実日数が医科入院 19.3 日に対して DPC 入院 12.9 日と短い事を反映してのものと考えられる。平成 21 年度との比較では、入外合計で 0.4

万円の増加であり、入院と外来別ではそれぞれ 0.2 万円、0.5 万円の増加である。

- ▶ 疾患別の 1 日当たり医療費では、最大で 44 ラインゾーム病が 56 万円と突出し、2 位が 39 原発性肺高血圧症の 17 万円であった。最も少ない疾患は 5 スモンの 1.2 万円である。平成 21 年度と比較すると、疾患番号 46 番以降は 21 年度の件数が少なく比較は難しいが、既存 45 疾患中 37 疾患で増加した。

⑦ジニ計数による請求額の格差【H21 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患の疾患ごとのレセプトあたり請求額の格差を、ローレンツ曲線を用いて示した。ジニ係数は 0 から 1 の値をとり、値が大きいほど格差が大きいとされる（ジニ係数が大きい疾患では一部の患者がその疾患の医療費の大半を使用していると考えられ、逆にジニ係数が小さい場合は、患者間で患者あたりの医療費に差が少ないと言える。また、母集団の値が正規分布になっているような状況でのジニ係数は平均と標準偏差の値にも寄るが、概ね 0.1~0.2 程度である）。レセプト枚数が 100 枚以上の疾患を見たとき、入院では最も格差が大きいのは 26 特発性拡張型（うっ血型）心筋症（ジニ係数 0.58）であり、56 間脳下垂体機能障害（0.54）が続く。最小は 23 ハンチントン病（0.18）であり、次いで 27 多系統萎縮症（0.23）であった。外来では 39 原発性肺高血圧症（0.68）が最大で、2 位が 40 神経線維腫症 I 型／神経線維腫症 II 型（0.64）。最小が 37 網膜色素変性症（0.37）で、次いで 36 特発性間質性肺炎（0.41）であった。入院と外来では、外来のジニ係数の方が大きくなる傾向が見られた（外来の大きなジニ係数に関しては、院内調剤・院外調剤の影響も考えうる）。

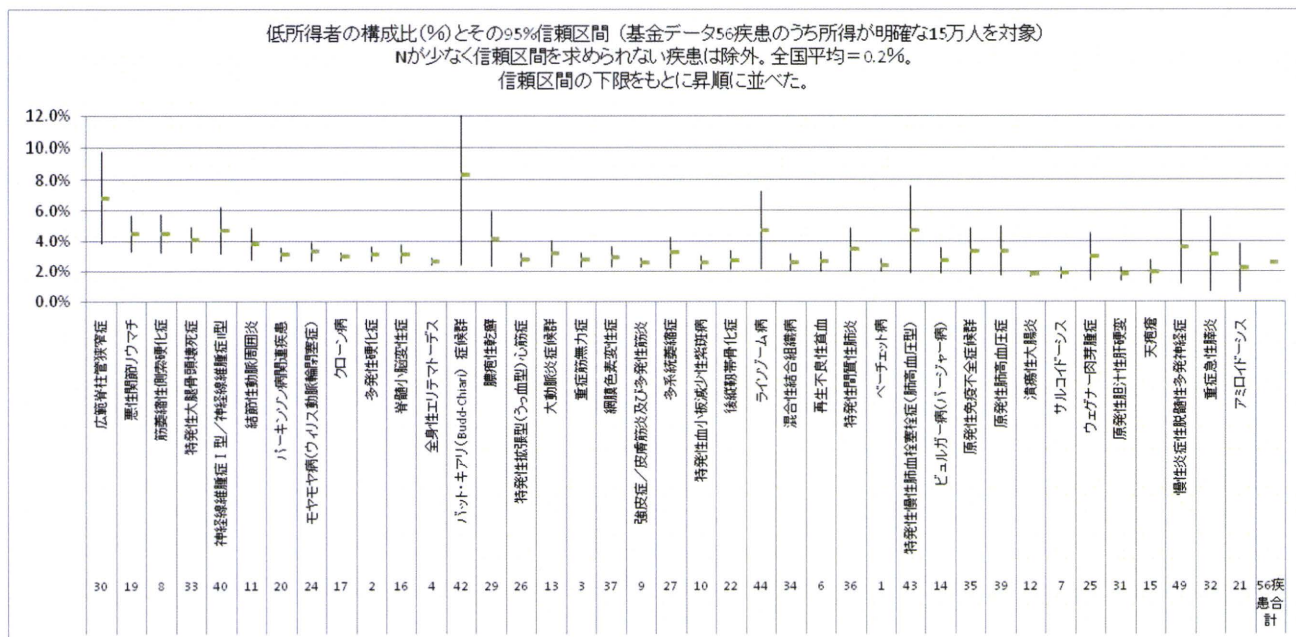
⑧所得・保険本人区分から見た患者構成【H22 社保、グラフは H21 社保】

特定疾患治療研究事業対象 56 疾患の所得別の区分による患者構成では、上位所得者（標準報酬月額 53 万円以上）の割合が 11%であり、平成 20 年の社保加入者の上位所得者の割合 16%と比較して低い割合であった。低所得者（市町村税非課税、両親子供二人のモデル世帯の年収で 200 万程度）の割合は 56 疾患患者で 3%となり、社保加入者に占める低所得者の割合の 0.2%¹を大きく上回っている。これらのことから、56 疾患難病患者は社保加入者全体と比較して、所得分布が下方に移動している可能性が考えられる。56 疾患患者の所得構成においては、男女による違いは見られなかった。なお、患者の所得情報は全体の 13%程度が不明であり、実際には上記の値から変動する可能性がある。

保険における本人（被保険者）、家族（被扶養者）の区分では男性が本人 83%、家族 14%に対し女性では本人 36%、家族 60%と明確な男女差が見られた。これは一般に日本の家庭において主たる家計支持者が男性であることを反映しているためと考えられる。難病患者全体で見ると被保険者は 56%であり、半数以上の難病患者は就労していることが分かる。被扶養者であってもパートタイマーとして就労している可能性がある事を考えると、難病患者の多くは就労が可能であり実際に就労しているものと考えられる。多くの難病患者が就労しているにもかかわらず所得分布が社保加入者全体と比較して低くなっている原因としては、疾患により就労に制限がある、医療費控除の対象となる医療費支出が他の社保加入者と比較して多く、課税所得が少なくなっているなどの可能性が考えられる。

- ▶ 各疾患別の所得別・保険区分による患者構成では、多くの疾患では全 56 疾患の統計とほぼ一致するが、41 亜急性硬化性全脳炎ではほぼ全ての患者が被扶養であり、一方 12 潰瘍性大腸炎では男女ともに被保険者の割合が全 56 疾患平均を上回るなど、疾患の特性による就労可能性の違いが見られた。

¹ 平成 22 年 9 月 8 日 第 38 回社会保障審議会医療保険部会 資料 3-1 を集計



2) 班員病院の比較【班員病院データ】

班員病院6病院のデータの分析では、特定疾患治療研究事業対象56疾患について病院ごとのレセプト枚数、入院・外来別の医療費の比較を行った。なお、DPC入院のデータはレセプトベースではなく1入院あたりで分析を行っている。

レセプト枚数から、病院ごとに難病の取り扱い件数に差があり、1ヶ月あたりではB病院の2,300件が最も取り扱いが多く、A病院の140件が最も少なかった。入院と外来の比率はA病院1:88、B病院1:47、C病院1:17、D病院1:10、E病院1:43、F病院1:1.3となり、F病院での入院の取り扱いの多さが際立った。

入院医療費の比較では、DPC対象病院であるA~E病院でのDPC1入院あたり医療費は、ほぼ社保データにおけるDPC入院の平均値と一致した値となった。医科入院ではB~EのDPC対象病院で社保平均より大きくなる傾向が見られる。入院が全例医科となるF病院でも社保平均の値よりも高かった。F病院においては外来患者数に対する入院患者数の比率の高さから、重症の患者の割合が他院と比較して大きい可能性が考えられた。

外来医療費の比較では、比較として用いた社保平均では院外・院内処方双方の病院を含むため単純な比較は困難であるが、班員病院ではA病院以外の外来医療費が社保平均よりも高い値となった。班員病院間での医療費の違いは、取り扱う難病の種類と件数の違いを反映している可能性がある(例えば44ライゾーム病については、F病院では月あたり1~2件の取り扱いがあるが、F病院の外来医療費全体の7割近くを占めており、平均値を大きく上方に押し上げている)。

3) 所得と保険請求額の関係【H21 社保】

特定疾患治療研究事業対象56疾患の所得別患者あたり請求額の比較では、入院では各所得区分間で差が見られなかったが、外来で低所得者が上位、一般と比較して多くなっている。これは疾患構成による交絡の影響も考えられ、実際に疾患別に層別分析をすると、ほとんどの疾患で所得による請求額の差は

見られなかった。これらの結果より、所得の格差が医療内容の差に直接的に影響してくるとは結論しがたい。

	所得階層と保険請求額の多寡		
	上位所得>下位所得	上位所得<下位所得	有意差なし
入院	1 疾患 (1.8%)	0 疾患 (0%)	55 疾患 (98.2%)
外来	0 疾患 (0%)	1 疾患 (1.8%)	55 疾患 (98.2%)

4) 特定疾患受給者証保持者における受診割合【H21 社保】⇒別冊資料 1-2

平成 21 年 4 月の特定疾患受給者証保持者に対する、1 ヶ月あたりの受診者の割合を算出した。国保の患者数はレセプト：患者数の比率が社保と同様であるとしてレセプト枚数から算出しているため、実態とやや乖離している可能性がある。最も月あたり受診率が高いのは、値が 100%を超えている 18 難治性肝炎のうち劇症肝炎を除くと、21 アミロイドーシスで、受給者証保持者の 87.2%が 1 ヶ月に 1 回は受診していると予想される。最も少ないのは 33 特発性大腿骨頭壊死症の 26.8%で、受給者証保持者に占める受診者の割合が少ないことが予想される。

2. 受療動向・診療動向 ⇒ 別冊資料 2

1) 診療実日数 【H21 社保】

社保 3 か月中のデータからは、疾患別の診療実日数の平均値は概ね入院で 20~30 日、外来で 2~3 日に収まるという傾向が見られた。(入院平均 28.2 日/92 日、外来平均 3.1 日/92 日)

疾患別の平均診療実日数では、ハンチントン病およびプリオン病の入院が平均 60 日を超え最長となり、外来では亜急性硬化性全脳炎の平均 8 日/92 日が最頻通院回数となった。

2) 難病取り扱い施設数とその偏在 (疾患別のジニ係数)【H21 社保】

社保 3 か月のデータより、56 疾患を取り扱った施設は全国で 16,289 施設であった。当該期間中、2,653 施設が入院・外来患者を取り扱い、421 施設が入院患者のみ、13,215 施設が外来患者のみを扱った。全国の歯科を除く医療施設数が 108,460 施設であるため (医療施設動態調査 平成 21 年 10 月末外数)、日本の医療機関全体の約 15%にあたる医療施設が当該期間中に社保の難病患者 (56 疾患) を取り扱ったことが分かる。

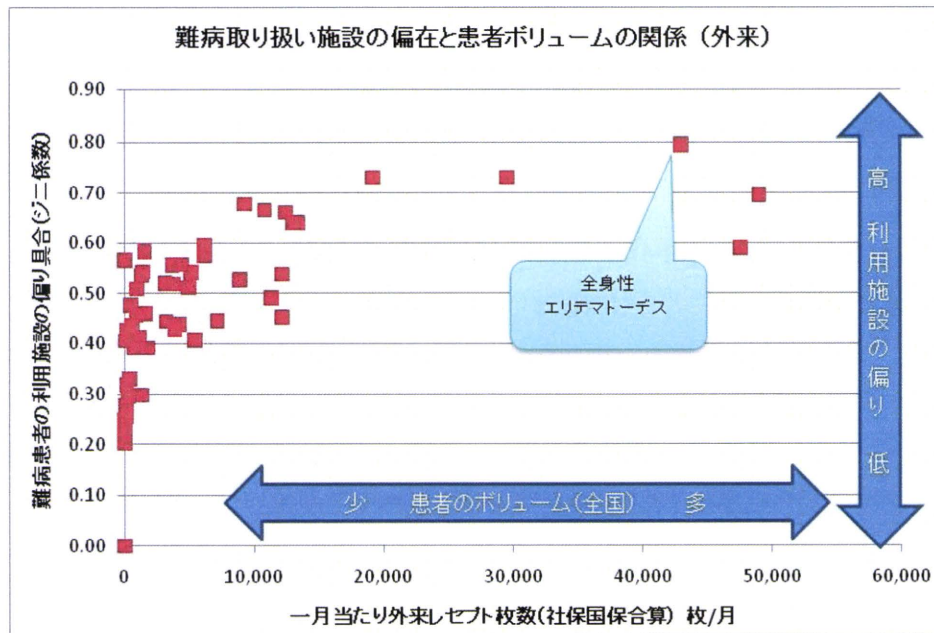
1 施設 1 月当たりでは、入院レセプト枚数が平均 2.5 枚、外来レセプト枚数が平均 9.4 枚であった。

施設ごとの患者数 (レセプト枚数) がどの程度偏って分布しているかについて、疾患別にジニ係数を求めたところ、特に外来においては患者が特定の施設に集中しやすい傾向にあることが見て取れた (疾患ごとのジニ係数の平均値：入院；0.3、外来；0.45)。入院と外来の差についての原因は不明だが、可能性としては、入院においては病院間に限った患者の取り扱いになる一方、外来では大病院と診療所がともに患者を取り扱っていることに起因することも考えられる。

➢ 外来では 56 疾患中、半数弱のジニ係数が 0.5 以上となった。特に、全身性エリテマトーデス (0.79)、強皮症／皮膚筋炎及び多発性筋炎 (0.73)、およびクローン病 (0.73) は、かなり患者の利用する施設に偏りがあることが予想される。

➢ なお、患者の利用施設の偏在状況を表すジニ係数と、疾患ごとの全国患者数 (ここでは社保・国

保のレセプト枚数合算値)については、下図に見られるように、相関があることが予想される。両者を散布図にすると、患者数の多い疾患についてはある程度患者の偏り度合いが高い傾向にあることが分かる。



3. 都道府県間の地域差 ⇒別冊資料3

1) レセプト発生率 【H21 社保・国保合算】

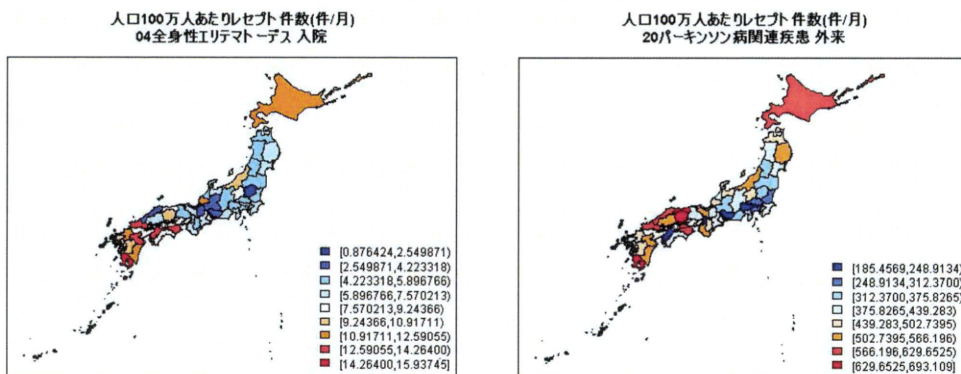
100万人当たりのレセプト発生件数については、都道府県間においてばらつきがあることが分かった。ただし、下記の結果は、年齢・性別等のリスク調整等がなされていない粗発生率であるため、結果の解釈には留意が必要である(年齢・性別構成の違いが交絡要因になりうる)。

▶ 疾患によっては外れ値的値を示す都道府県も確認された。

- ◇ 入院：脊髄小脳変性症(高知：全国比4倍程度)、クローン病(大分、鹿児島：全国比4倍程度)、劇症肝炎(愛知：全国比10倍程度)、悪性関節リウマチ(長崎、大分、鹿児島：全国比4倍程度)、アミロイドーシス(熊本：全国比10倍超、長野：全国比5倍超)、ハンチントン病(石川：全国比5倍程度)、広範脊柱管狭窄症(山梨：全国比8倍超)、重症急性膵炎(奈良：全国比4倍程度)、突発性大腿骨頭壊死症(高知：全国比4倍程度)、プリオン病(熊本：全国比4倍程度)、原発性肺高血圧症(宮崎：全国比10倍程度)
- ◇ 外来：スモン(岡山、徳島：全国比8倍程度)、劇症肝炎(愛知：全国比10倍超)、悪性関節リウマチ(長崎：全国比5倍程度)、アミロイドーシス(熊本：全国比20倍超)、広範脊柱管狭窄症(山梨：全国比6倍程度)

▶ 下記の疾患は、発生率が似た都道府県が地理的に集積する傾向にあると推測された。

- ◇ 入院：強皮症(中部から東北南部にかけて発生率が低く、九州南部が高め)、クローン病(九州の発生率が高め)、全身性エリテマトーデス(中部・関西が低く、四国から九州にかけて発生率が高め)、突発性間質性肺炎(中国以西が高め)。
- ◇ 外来：パーキンソン病(首都圏が低く、中国以西が高め)

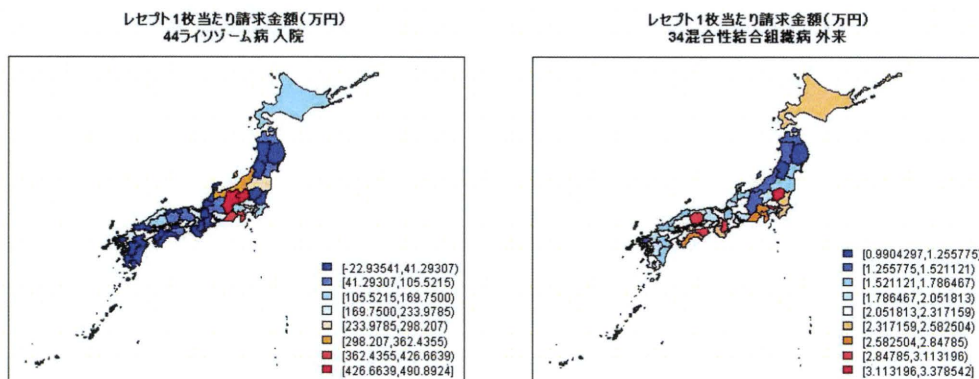


2) 平均請求額 【H21 社保・国保合算】※

レセプト1枚当たりの平均請求額については、都道府県間でばらつきがあるものの、地理的にはっきりとしたトレンドを示す疾患は少なかった。

- ▶ ただし、ライソゾーム病の入院請求額（長野、群馬、新潟が高め）、混合性結合組織病の外来請求額（東北が低め）等についてはある程度地理的なトレンドがあることが予想される。これらについては、今後診療行為の中身を精査していくことが必要と考える。

※項目5.では外来医療費の要因分析をしているが、5.における分析対象はH21 社保のみで、分析単位

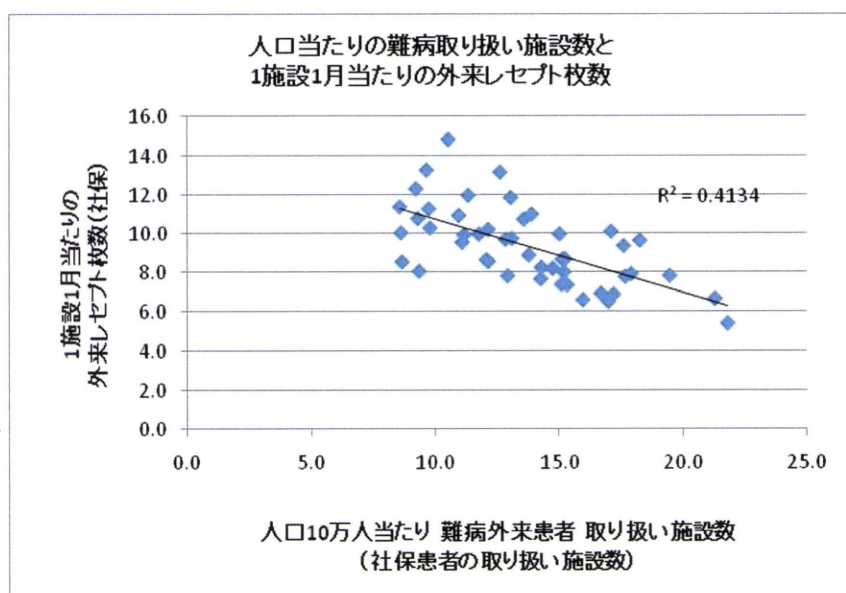


もレセプトではなく患者であるため、多少この項の結果と相違が生じる可能性がある。

3) 都道府県別施設数、施設当たりレセプト件数 【H21 社保】

都道府県別の施設数については、外来で特に大きな差があるようである。人口10万人あたりの（社保患者）利用施設数については8.6施設（茨城・沖縄）から21.8施設（鹿児島）まで差がある。

- ▶ なお、特に外来では、人口当たりの難病取り扱い施設数と1施設当たりのレセプト枚数は比較的強い負の相関関係にあり、取り扱い施設数が多い県では、1施設当たりのレセプト枚数は少ない傾向にある（相関係数-0.64、決定係数0.41）。これが疾患構成に由来するのか、医療機関へのアクセスのしやすさ等に関する地域特性に由来するのかは、今後更なる分析が必要である。入院では外来ほどの傾向は見られない。



4. 130 疾患の分析 ⇒ 別冊資料 4

1) マスターの整理 【H21 社保】

今回、重複の排された新しい 130 疾患のマスターを使用し、集計を試みた（ひとつの傷病が複数の疾患に含まれない形にした）。また、複数の疾患を持つ者については、より希少性の高い疾患で計上し、1 患者 = 1 疾患とした。

2) 基礎統計 【H21 社保・法別 51 以外の患者も含む・医科のみで DPC/調剤含まず】

① 実患者数、レセプト枚数、診療実日数、保険請求額（H21 社保 3 カ月分データ合計値）

詳細は資料編のとおりである。実患者数の多い疾患、保険請求額の多い疾患、一人当たり請求額の多い疾患上位 10 疾患はそれぞれ下表のとおりである。なお、130 疾患マスターの関連で、比較的患者数の多い傷病を含む疾患もあるため（甲状腺ホルモン不応症など）、結果の解釈には留意が必要である。資料編には傷病レベルでの集計値もあるため、適宜参照されたい。

疾患番号	対象病名	実患者数
52	甲状腺ホルモン不応症	734,117
124	下垂体機能低下症	177,926
38	メニエール病	153,905
86	慢性膵炎	115,234
105	若年性肺気腫	94,767
74	潰瘍性大腸炎	84,832
71	特発性間質性肺炎	67,488
89	全身性エリテマトーデス	64,697
91	シェーグレン症候群	63,264
85	重症急性膵炎	56,743

疾患番号	対象病名	保険請求金額
52	甲状腺ホルモン不応症	53,419,441,570
124	下垂体機能低下症	10,514,290,250
86	慢性膵炎	8,563,261,150
105	若年性肺気腫	6,520,730,050
71	特発性間質性肺炎	6,360,898,580
75	クローン病	4,791,821,510
57	特発性血栓症	4,646,856,460
16	パーキンソン病	4,501,971,300
87	アミロイドーシス	4,113,678,310
38	メニエール病	3,812,434,080

疾患番号	対象病名	実患者一人当たり保険請求金額
68	ファブリー病	2,512,492
21	ライソゾーム病	1,911,305
22	クロイツフェルト・ヤコブ病	724,396
87	アミロイドーシス	442,093
127	原発性側索硬化症	395,900
18	進行性核上性麻痺	345,479
26	進行性多巣性白質脳症	335,901
19	線条体黒質変性症	332,084
12	筋萎縮性側索硬化症 (ALS)	327,468
10	多巣性運動ニューロパチー	275,977

②130 疾患患者の多数回該当レセプト発生率および所得状況

詳細は資料編を参照のこと。入院での多数回該当レセプト発生率の高い疾患及び外来患者に占める下位所得者の多い疾患は次のとおりである。下位所得者の構成比は130疾患のうち105の疾患において0.6%以上で、全社保加入者に占める下位所得者の構成割合である0.2%を上回った。

疾患番号	対象病名	入院多数回該当レセ発生率
10	多巣性運動ニューロパチー	33.3%
21	ライソゾーム病	29.9%
2	シャイ・ドレーガー症候群	28.4%
118	大脳皮質基底核変性症 (CBD)	28.3%
17	ハンチントン病	27.9%
3	モヤモヤ病 (ウィリス動脈輪閉塞症)	27.1%
127	原発性側索硬化症	26.5%
1	脊髄小脳変性症	24.7%
130	先天性魚鱗癬様紅皮症	23.1%
22	クロイツフェルト・ヤコブ病	22.8%

疾患番号	対象病名	外来下位所得者 構成比
29	前縦靭帯骨化症	12.5%
32	特発性ステロイド性骨壊死症	12.5%
81	バット・キアリ(Budd-Chiari) 症候群	8.6%
129	HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)	7.5%
30	広範脊柱管狭窄症	7.4%
125	クッシング病	7.1%
97	アレルギー性肉芽腫性血管炎	6.8%
10	多巣性運動ニューロパチー	6.1%
66	拘束型心筋症	5.9%
49	偽性副甲状腺機能低下症	5.8%
110	慢性肺血栓塞栓症	5.3%
115	表皮水疱症	5.3%
113	神経線維腫症Ⅱ型	5.1%
68	ファブリー病	5.0%

③年齢階級別、性別医療費、人口ピラミッド

詳細は資料編を参照のこと。

5. 外来医療費の要因分析 【H21 社保】 ⇒ 別冊資料5

本項では、患者の基本情報が入っている社保3カ月分の外来レセプトデータを用いて、回帰分析により外来医療費の高低と影響度の高い要因を洗い出すことを試みた。入院ではなく外来を選んだのは、患者の容体が比較的安定していることが予測され分析に適すること、また、解析対象となる患者数が多いためである。外来医療費は平成21年度の社保データを用いた（国保は年齢等のデータが不明なため）。医療費は個人の3カ月通院分の合計請求金額であり（自己負担額では無い）、医科と調剤を含む。

56疾患ごとに、外来医療費を被説明変数とし、診療実日数、性別、年齢、年齢の二乗項を説明変数として投入し、都道府県を階層要因としたマルチレベルモデル（ランダム切片モデル、線形混合モデル）を用いた。都道府県を階層要因に含めたのは、先の分析からも都道府県間でのバラつきが存在することが示唆され、回帰分析にその要因を含まない場合、過分散が起きる可能性があるからである。モデルは次の式の通りである。

$$y_{ij} = \beta_0 + \beta_1 x_{1ij} + \dots + \beta_4 x_{4ij} + u_j + e_{ij}$$

ただし、 y_{ij} はj番目の都道府県にいるi番目の患者の外来医療費であり、 $\beta_1 \sim \beta_4$ は診療実日数、性別、年齢、年齢の二乗項に対応する説明変数の回帰係数である。 $x_{1ij} \sim x_{4ij}$ はj番目の都道府県にいるi番目の患者の説明変数のデータであり、 u_j は都道府県レベルの誤差項、 e_{ij} は患者レベルの誤差項となる（ u_j および e_{ij} は平均が0、分散がそれぞれ σ_u^2 、 σ_e^2 の正規分布に従う）。

モデル選択については、本来であれば統計量のみならず疫学的な見地から変数を選択していくことが求められるが、今回は疾患数が多いことから、すべての疾患一つ一つについて最適なモデルを探ることは断念し、レセプト情報から比較的簡便に取れる上記の情報を用いて今回の分析における暫定的な最終モデルとした。したがって、疾患によっては本来、理論的には投入すべき説明変数（例えば重症度等）が抜けている可能性がある。しかしながら、性別や年齢が医療費にどう関係しうるか、また、そのような要因を調整したうえで都道府県間にどの程度の差があるのか、ということへの一定の参考にはなると考える。なお、患者数が極端に少ない疾患については説明変数を投入せず、都道府県のランダム切片のみ投入した。同様に、平成22年度データには疾患番号46~56のデータがほとんど入っていないため省略した。

計算にあたっては、統計ソフトR（R Development Core Team（2011））のパッケージlme4（Bates, Martin Maechler and Ben Bolker（2011））を用いた。説明変数の回帰係数の推計値はlmerコマンドにより求め、回帰係数の確信区間についてはマルコフ連鎖モンテカルロ法（mcmcscampコマンド）を用いて算出した。

1) 結果

①説明変数の傾向

診療実日数

係数は概ね10,000~30,000の間に収まった。これは、診療実日数が1日増えるごとに1万から3万円外来医療費が増えるということを意味する。患者数の多い4全身性エリテマトーデス、12潰瘍性大腸炎、20パーキンソン病ではそれぞれ、27,589円、25,615円、9,749円となった。係数の大きな疾患としては39原発性肺高血圧症の256,512円等が挙げられる。

年齢

45疾患中、15疾患において年齢が有意な結果となった。年齢の2乗項が有意になった疾患も9疾患あ