

46.戸塚輝治、金井隆典、根本泰宏、富田貴之、渡辺 守: 腸炎惹起性メモリーCD4+ T細胞の加齢に伴う抑制性細胞へのコンバージョン. 第94回 日本消化器病学会. 福岡, 2008年5月9日

47.富田貴之、金井隆典、藤井俊光、篠原玉子、亀山佳織、根本泰宏、戸塚輝治、渡辺 守: 慢性腸炎発症・維持には腸管IL-7ではなく全身性IL-7が必須である. 第94回 日本消化器病学会. 福岡, 2008年5月9日

48.岡本隆一、土屋輝一郎、渡辺 守: 炎症性腸疾患におけるNotchシグナルを介した上皮再生機構. 第94回 日本消化器病学会. 福岡, 2008年5月8日

49.根本泰宏、金井隆典、亀山佳織、篠原玉子、藤井俊光、富田貴之、岡本隆一、戸塚輝治、渡辺 守: 腸炎骨髄に存在する腸炎惹起性CD4+メモリー細胞による自然免疫系へのフィードバック機構. 第94回 日本消化器病学会. 福岡, 2008年5月8日

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）
総合研究報告書

肝臓特定疾患の入院医療費に関する研究

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

DPC データを用いて、原発性胆汁性肝硬変と劇症肝炎の入院医療費に関する調査・研究を行った。原発性胆汁性肝硬変(PBC)の1入院に関わる医療費は平均13万円、自己免疫性肝炎では12万円であった。PBC 1232例中8例(0.65%)の生体肝移植例でPBC医療費全体の17%を占めていた。劇症肝炎125例の入院医療費の総額は1症例あたり260.5万円で、年間約2億6500万円と推計された。血漿交換療法、インターフェロン療法に関わる費用が高額であった。HBV感染による劇症肝炎予防と医療費軽減のうえからも核酸アナログの保険収載が望まれる。

A. 研究目的

現在、特定疾患治療研究事業（難病）として医療費助成制度の対象になっている肝疾患として原発性胆汁性肝硬変(PBC)と劇症肝炎をとりあげ、DPCデータの分析から、入院に関わる医療費について比較した。PBCについては、同じく難治性疾患克服研究事業における臨床調査研究対象疾患であるが医療費助成制度のない自己免疫性肝炎(AIH)との比較を行った。

B. 研究方法

(株)グローバルヘルスコンサルティング・ジャパンの保有するDPCデータを分析し、PBC、AIH、劇症肝炎に関わる医療費構造を比較した。調査病院数はPBC、AIHについてはDPC導入311病院で、劇症肝炎については470病院のデータである。各疾患について、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検討した。

C. 研究結果

PBCは1232例（男性：女性＝18.1%：81.9%）、AIHは1376例（男性：女性＝17.2%：82.8%）が対象となった。患者の平均年齢はPBC 62.1歳、AIH 61.2歳である。平均在院日数はPBC 15.3日、AIH 19.3日であった。入院中の死亡率はPBCでは5.8%、AIHでは1.7%であった。1入院に関わる医療費はPBCで181,667円、AIHで120,662円であった。ただし、PBCでは8症例の生体肝移植があり、これらを除くと医療資源費用は1入院あたり130,362円となり、AIHと差はなかった。生体肝移植例を除外して両疾患の医療費の内訳をみると、投薬、注射、処置、検査、画像それぞれの項目でPBCとAIHの金額に大きな違いはなかった。投薬、注射のうち、両疾患とも血液製剤が高額医療費の上位を占めていた。311病院のPBC総医療資源費用は648,655,776円で、AIHの総額は700,777,508円であった。PBCの生体肝移

植 8 例 (0.65%) の総医療資源費用は 110,178,320 円とであり PBC 総額の 17.0% を占めていた。

劇症肝炎は 125 例で平均在院日数は 27.9 日、死亡率は 44.8% であった。入院医療費総額は 260.5 万円で、全国で年間 100 例前後の発症があるとされていることから、医療費総額は年間約 2 億 6500 万円と推計された。注射、処置に関する医療資源の投入金額が高く、特に血液成分製剤、アンチトロンビンⅢ、ヒト免疫グロブリン、インターフェロン製剤の費用が高額であった。処置では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。

D. 考察

PBC のうち、医療費助成の対象となるのは症候性 PBC のみであるが、実際には多くの無症候性 PBC が医療費助成を受けている。今回は入院例に限った検討であるが、入院を必要とする PBC の多くは症候性であり、症候性 PBC と AIH では生体肝移植例を除いた 1 入院に関わる医療費がほぼ同額であった。無症候性 PBC の生命予後は良好であり、むしろ長期のステロイド療法を必要とする AIH にこそ入院・外来を含めた医療費助成の必要性があると考えられた。一方、PBC の生体肝移植例では高額な入院医療費がかかるうえに、生涯にわたる免疫抑制剤の服用や再発の可能性などから十分な助成がなされるべきである。

劇症肝炎の死亡率は 44.8% とこれまでの報告とほぼ同等で、依然重篤な疾患といえる。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、年間 100 例前後の症例が登録されていることから、年間の医療

費総額は約 2 億 6000 万円と推計される。

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。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。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 感染については核酸アナログ製剤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。

E. 結論

PBC の 1 入院に関わる医療費は平均 13 万円、AIH では 12 万円であった。PBC1232 例中 8 例(0.65%)の生体肝移植例で PBC 医療費全体の 17% を占めていた。劇症肝炎の入院医療費の総額は 1 症例あたり 260.5 万円で、年間約 2 億 6500 万円と推計される。HBV 感染による劇症肝炎予防と医療費軽減のうえからも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。

F. 研究発表

1. 論文発表

1. Akitaka Shibuya, Keiko Hanai, Yumi Arai, Kazui Soma : The cost of

- adverse events in hospitalized patients. Kitasato Medical Journal, 39:165-170, 2009.
2. 渋谷明隆、小林弘祐：DPCデータ分析からみた北里大学4病院の位置づけ。北里医学,39：117-128、2009.
2. 学会発表
1. 渋谷明隆，中澤貴秀，荒井康夫：一般病院と特定機能病院での肝臓治療の収支実態の比較。第45回日本肝臓学会総会，ワークショップ「DPC時代における肝細胞癌治療戦略」，2009，京都。(肝臓 50 Suppl.2:A483, 2009.)
2. 渋谷明隆，花井恵子，相馬一亥有：害事象例の医療費用に関する研究 日本医
- 療・病院管理学会誌 46 卷 Suppl. P.92(2009.09)
3. 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 卷 Suppl. P.332(2010.06)
- G. 知的財産権の出願・登録状況（予定も含む）
- | | |
|----------|----|
| 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）
総合研究報告書

リウマチ膠原病患者の医療費調査研究

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

研究要旨

本研究は、レセプト情報および外来アンケートを通してリウマチ膠原病患者の医療費を調査することを目的として行った。H20年度は、本学膠原病科において、代表的膠原病系難治性疾患である全身性エリテマトーデス（SLE）患者114名における医療費のレセプト情報を調査した。入院患者（n=11）の保険点数は平均69,367点/月、外来患者（n=103）では平均2,209点/月であった。特定疾患制度に基づいた患者自己負担額は入院2,250～23,100円/月、外来1,120～11,500円/月に分布した。H21～22年度は、広く膠原病諸疾患を対象に当科外来において、連結不可能匿名化したアンケートにより患者自己負担費用を調査した。727例の調査対象の内訳は、関節リウマチ（RA）360例、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を合計した総自己負担平均月額額は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の28.1%に対し、他の膠原病患者では4.9%と有意に低かった。これらの差には医療補助の有無が関与していたが、特定疾患治療事業の補助を受けているにもかかわらず、高額な自己負担額を払っている患者も見られ、合併症治療に対する自己負担が関与しているものと推察された。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。

共同研究者

楠 芳恵（同 膠原病科）
村岡 成（同 膠原病科）
松裏裕行（同 第一小児科）
川下政幸（同 医療センター大森病院
医療情報管理センター）

患には指定されていないが、近年の治療には種々の生物学的製剤が臨床に導入され、患者のQOLは著明に改善した。しかし、これらの薬剤は高薬価であることが問題となっている。そこで、本研究では全身性エリテマトーデス（systemic lupus erythematosus, SLE）患者のレセプト情報から医療費と自己負担額を調査した。また、広く膠原病諸疾患を対象として外来アンケート調査を行い、厚生労働行政における福祉政策に役立つ情報を得ることを目的とした。

A. 研究目的

多くの膠原病は、特定疾患（難治性疾患）として医療費自己負担分の一部補助が行われている。一方、代表的膠原病の1疾患である関節リウマチ（rheumatoid arthritis, RA）は特定疾

B. 研究方法

1. SLEの入院・外来レセプト調査

東邦大学医療センター大森病院リウマチ膠原病センターを受診中のSLE患者を対象とした。これらの患者は、当科の患者データベースから抽出した。本データベースは東邦大学医学部倫理委員会で承認され、登録患者からは診療情報の研究利用に関するインフォームドコンセントを得ている。本研究では2008年7～10月の入院および外来におけるSLE患者114例について、月単位のレセプト情報を調査した。

2. 当センター外来における医療費調査

本研究計画は、レセプト調査とは別に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。

3. 難病のレセプトデータ全体調査

研究代表者の難病医療費調査を目的とし、当院のレセプトデータに匿名化番号を付与して研究代表者に提出した。

C. 研究結果

1. SLEの入院・外来レセプト調査

SLE 114例中87.6%が女性患者であり、平均年齢は47.8歳であった。入院治療を受けた11名の患者では入院保険点数（平均±SD）は69,367±27,755点/月であり、最高112,597点/月、最低27,906点/月であった。なお、特定疾患制度に基づいた患者自己負担額は2,250～23,100円/月に分布していた（表1）。

外来を受診したSLE 103例の外来保険点数（平均±SD）は2,209±1,605点/月であり、最高13,154点/月、最低263点/月であった。なお、特定疾患制度に基づいた患者自己負担額は1,120～11,500円/月に分布していた（表1）。

2. 当センター外来における医療費調査

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2）。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3）。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4）。

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5)

3. 難病のレセプトデータ全体調査

研究代表者の報告書参照。

D. 考察

特定疾患は医療費も高額で経済的な負担の大きい疾病であるとされているが、今回のSLE患者における調査結果では、入院・外来ともに、明らかに高い保険点数であるとは言えなかった。また、世帯収入によって自己負担限度額は調整されており、当然のことながら保険請求額に関わらず医療費の自己負担額は世帯収入によって規定されていた。こうした検討のみでは実際の負担が検討し難いため、近年、高薬価の新薬が次々に登場しているRAとの比較が必要と考え、外来でアンケート調査を実施した。

アンケート調査によると、RA患者の自己負担費用は、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

レセプト調査では、SLEの保険請求額は入院は平均693,670円、外来は平均22,090円であったが、各々の患者は世帯収入によって調整された一定額を負担していた。一方、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. **Kawai S, Tanaka K, Ohno I, Utsunomiya K, Seino Y.** Safety of long-term tacrolimus therapy for rheumatoid arthritis: an open-label uncontrolled study in non-elderly patients. *Mod Rheumatol.* 2008 Aug; 18(4):345-353.
2. **Kitahara K, Takagi K, Kusunoki Y, Nishio S, Nozaki T, Inomata H, Takei M, Sawada S, Kawai S.** Clinical value of second and third generation assays of anti-cyclic citrullinated peptide antibodies in rheumatoid arthritis. *Ann Rheum Dis.* 2008 Jul; 67(7):1059-1060.
3. **Akimoto K, Kusunoki Y, Nishio S, Takagi K, Kawai S.** Safety profile of tacrolimus in patients with rheumatoid arthritis. *Clin Rheumatol.* 2008 Nov; 27(11):1393-1397.
4. **Kusunoki N, Yamazaki R, Kawai S.** Pro-apoptotic effect of nonsteroidal anti-inflammatory drugs on synovial fibroblasts. *Mod Rheumatol.* 2008 Dec;

- 18(6):542-551.
5. Kitahara K, Kusunoki N, Kakiuchi T, Suguro T, **Kawai S**. Adiponectin stimulates IL-8 production by rheumatoid synovial fibroblasts. *Biochem Biophys Res Commun*. 2009 Jan 9;378(2):218-223.
 6. Nishimoto N, Miyasaka N, Yamamoto K, **Kawai S**, Takeuchi T, Azuma J, Kishimoto T. Study of active controlled tocilizumab monotherapy for rheumatoid arthritis patients with an inadequate response to methotrexate (SATORI): significant reduction in disease activity and serum vascular endothelial growth factor by IL-6 receptor inhibition therapy. *Mod Rheumatol*. 2009 Feb;19(1):12-19.
 7. Hashimoto J, Garnero P, van der Heijde D, Miyasaka N, Yamamoto K, **Kawai S**, Takeuchi T, Yoshikawa H, Nishimoto N. A combination of biochemical markers of cartilage and bone turnover, radiographic damage and body mass index to predict the progression of joint destruction in patients with rheumatoid arthritis treated with disease-modifying anti-rheumatic drugs. *Mod Rheumatol*. 2009 Jun;19(3):273-282.
 8. Nishio S, Yamamoto T, Kaneko K, Tanaka-Matsumoto N, **Muraoka S**, Kaburaki M, **Kusunoki Y**, Takagi K, **Kawai S**. Pharmacokinetic study and Fcγ receptor gene analysis in 2 patients with rheumatoid arthritis controlled by low-dose infliximab. *Mod Rheumatol*. 2009 Jun;19(3):329-333.
 9. Kojima F, Kapoor M, **Kawai S**, Yang L, Aronoff DM, Crofford LJ. Prostaglandin E₂ activates RAP1 via EP2/EP4 receptors and cAMP-signaling in rheumatoid synovial fibroblasts: Involvement of EPAC1 and PKA. *Prostaglandins Other Lipid Mediat*. 2009 Jun;89(1-2):26-33.
 10. Inoue S, Hashiguchi M, Takagi K, **Kawai S**, Mochizuki M. Preliminary study to identify the predictive factors for the response to methotrexate therapy in patients with rheumatoid arthritis. *Yakugaku Zasshi*. 2009 Jun; 129(7):843-849.
 11. Kunisch E, Jansen A, Kojima F, Löffler I, Kapoor M, **Kawai S**, Rubio I, Crofford LJ, Kinne RW. Prostaglandin E₂ differentially modulates proinflammatory/prodestructive effects of TNF-alpha on synovial fibroblasts via specific E prostanoïd receptors/cAMP. *J Immunol*. 2009 Jul 15;183(2):1328-1336.
 12. Inoue S, Hashiguchi M, **Kawai S**, Mochizuki M. Erythrocyte methotrexate- polyglutamate assay using fluorescence polarization immunoassay technique: application to the monitoring of patients with rheumatoid arthritis. *Yakugaku Zasshi*. 2009 Aug;129(8):1001-1005.
 13. Koike R, Harigai M, Atsumi T, Amano K, **Kawai S**, Saito K, Saito T, Yamamura M, Matsubara T, Miyasaka N. Japan College of Rheumatology 2009 guidelines for the use of tocilizumab, a humanized anti-interleukin-6 receptor monoclonal antibody, in rheumatoid arthritis. *Mod Rheumatol*. 2009 Aug; 19(4):351-357.
 14. Nishimoto N, Miyasaka N, Yamamoto K, **Kawai S**, Takeuchi T, Azuma J. Long-term safety and efficacy of tocilizumab, an anti-interleukin-6 receptor monoclonal antibody, in monotherapy, in patients with rheumatoid arthritis (the STREAM study): evidence of safety and efficacy in a 5-year extension study. *Ann Rheum Dis*. 2009 Oct;68(10):1580-1584.
 15. Miyasaka N, **Kawai S**, Hashimoto H. Efficacy and safety of tacrolimus for lupus nephritis: a placebo-controlled double-blind multicenter study. *Mod Rheumatol*. 2009 Dec;19(6):606-615.

16. **Kusunoki Y**, Tanaka N, Kaneko K, Yamamoto T, Endo H, **Kawai S**. Tacrolimus therapy for systemic lupus erythematosus without renal involvement: a preliminary retrospective study. *Mod Rheumatol*. 2009 Dec;19(6):616-621.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. **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.
21. 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.
22. Hashimoto J, Garnero 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.
23. 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.
24. **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)

2. 学会発表

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. レセプトデータに基づいた当科の全身性エリテマトーデス患者における医療費調査
(東邦大学医療センター大森病院 調査期間:2008年7月~10月)

[入院]

患者数	11名
入院点数(平均±SD)	69,367±27,755点/月
最高	112,597点/月
最低	27,906点/月
限度額	2,250~23,100円/月

[外来]

患者数	103名
外来点数(平均±SD)	2,209±1,605点/月
最高	13,154点/月
最低	263点/月
限度額	1,120~11,550円/月

表2. 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3. 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

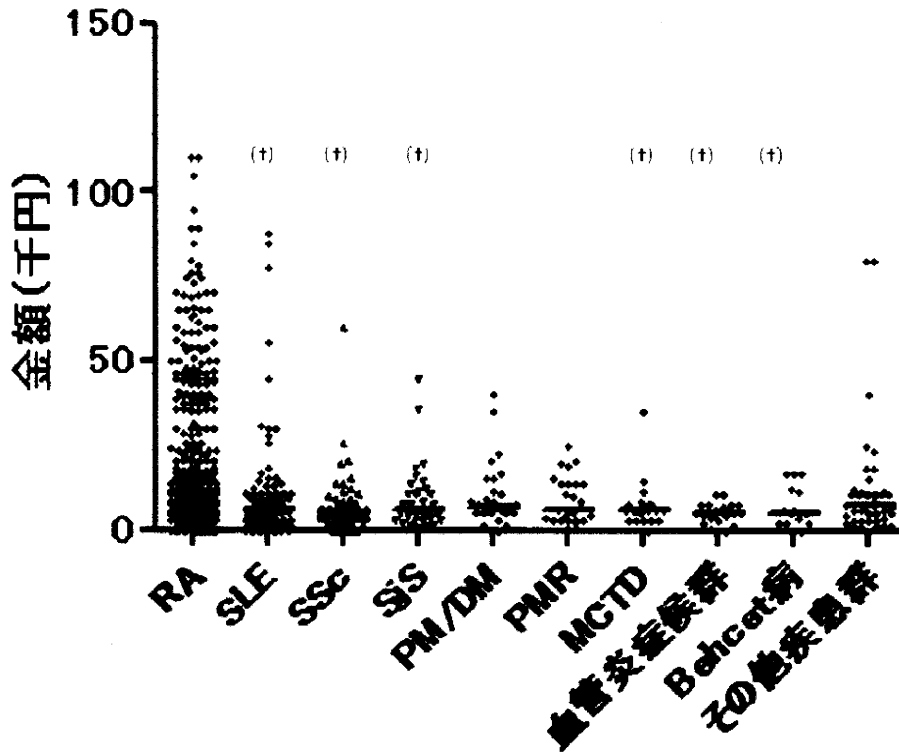
表4. 関節リウマチ患者とそれ以外の膠原病患者における平均月額医療費の比較

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

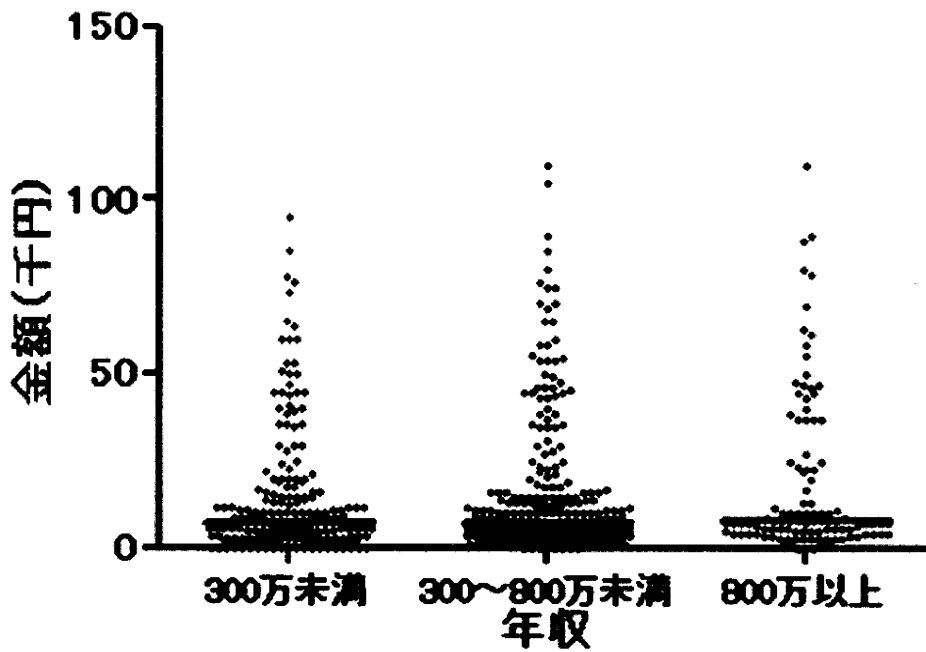
表 5. 医療費に関与している因子

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



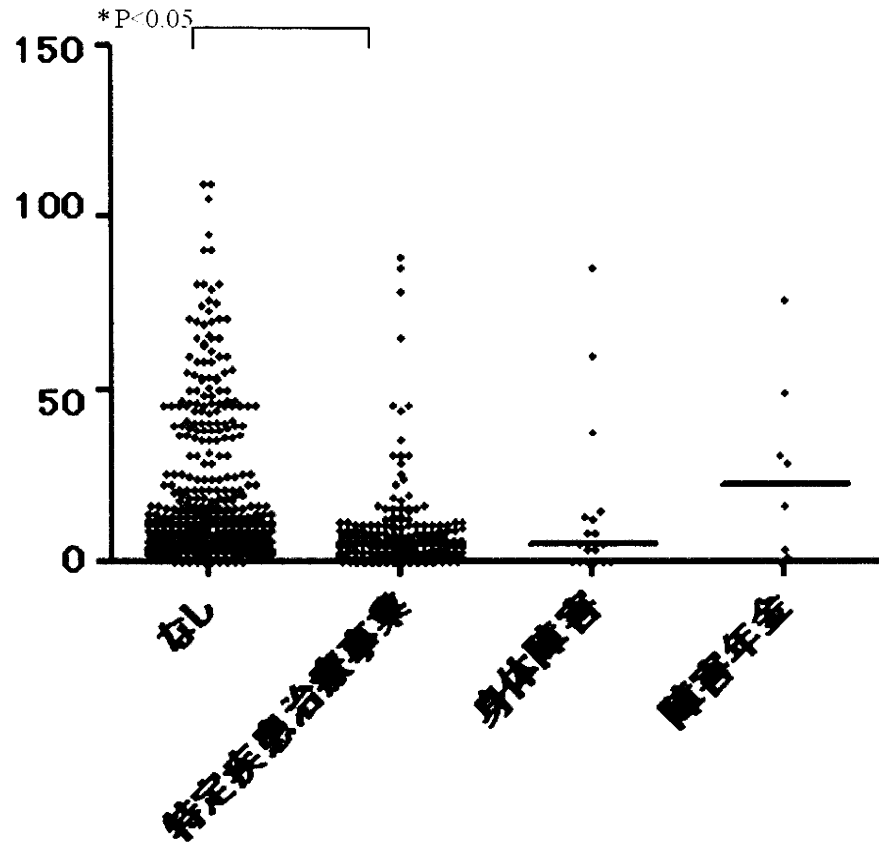
(+): $P < 0.05$ vs RA Dunnの多重比較検定

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）
総合研究報告書

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

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。本研究は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。罹病期間と年間の神経内科請求金額、また罹病期間と年間薬剤費の相関は、いずれも有意ではなく、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。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。

共同研究者

高橋一司（慶應義塾大学医学部神経内科
専任講師）
鈴木和久（慶應義塾大学病院医療事務室
課長代理）

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。

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、

【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）、罹病期間に注目し、

- ・ 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。

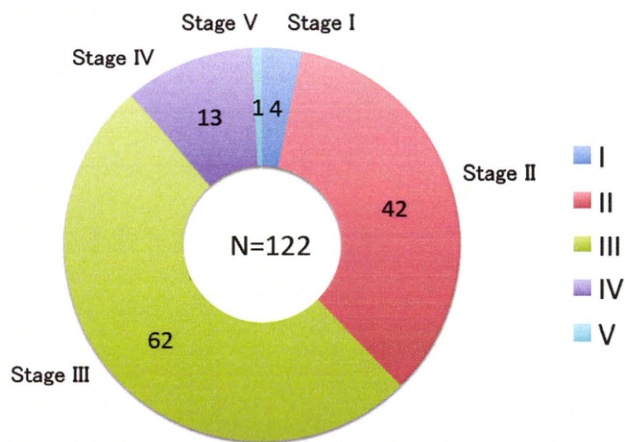


図1: 対象患者のHoehn & Yahr重症度分類

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、病期別の神経内科の請求金額と他科の請求金額総額 (1年間、外来のみ) を示した。早期群から神経内科請求金額が発生しており、図3の通り、罹病期間と神経内科請求金額総額に相関関係は認められなかった。

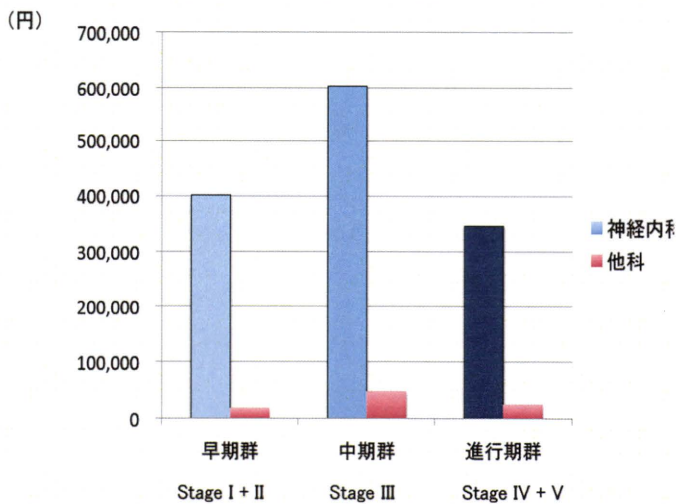


図2：病期別の神経内科と他科の請求金額総額 (1年間、外来のみ)

(3) 図4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。

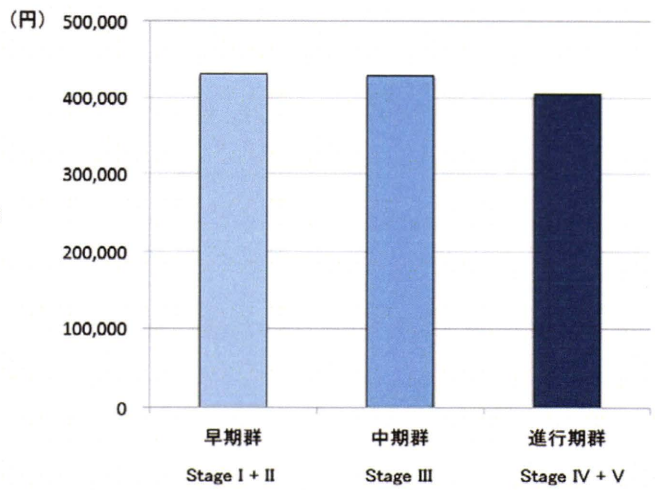


図4：病期別の年間薬剤費総額の平均値

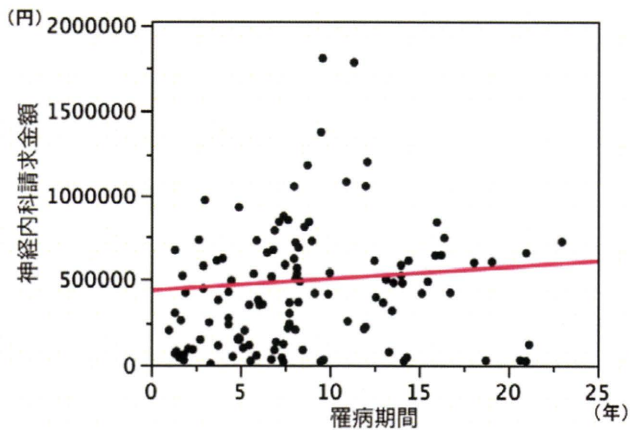


図3：罹病期間と神経内科請求金額総額 (1年間)

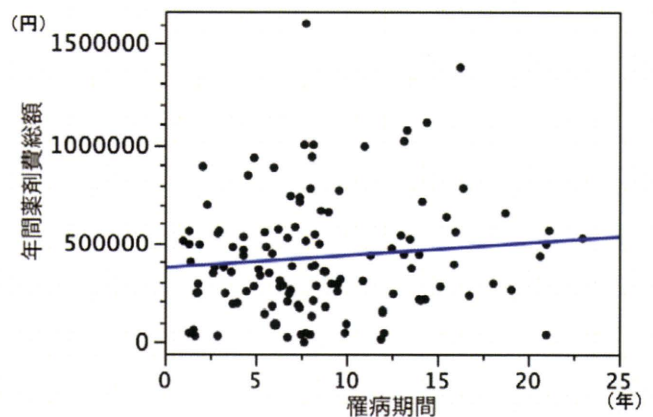


図5：罹病期間と年間薬剤費総額

(4) 図6と図7に、早期群と中期群の年間薬剤費（抗パーキンソン病剤の種類との割合）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。

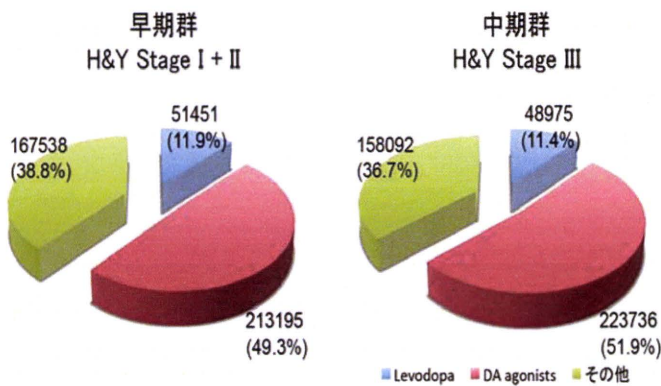


図6：早期群と中期群の年間薬剤費
(薬剤の種類との割合)

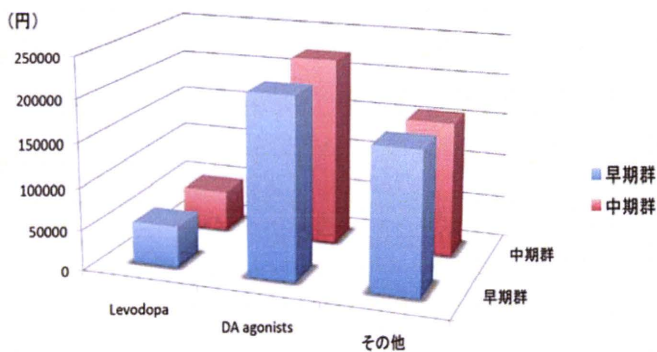


図7：早期群と中期群の年間薬剤費（薬剤の種類別の集計結果）

(5) 図8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。

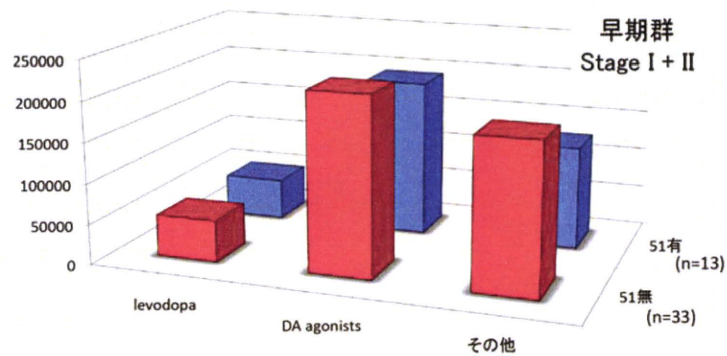


図8：早期群における医療券の有無と薬剤の種類別の集計結果

(6) 図9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。

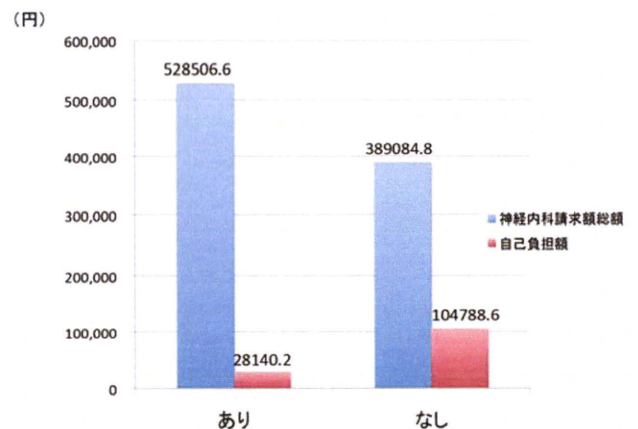


図9：難病医療の医療券の保有の有無と神経内科請求金額総額と自己負担額（1年間）

【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) 罹病期間と年間の神経内科請求金額、また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。

(3) 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。

(4) 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

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患克服研究事業）
総合研究報告書

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（H22 年度分担者、H20、H21 年度分担協力者） 准教授
服部 信孝（H20、H21 年度 分担者） 教授
順天堂大学附属順天堂医院 脳神経内科

研究要旨

首都圏大学の平均月あたりの一人当たりの医療費につき検討した。首都圏大学病院における 7 月の入院外来の医療費の分布は潰瘍性大腸炎、全身性エリテマトーシス、パーキンソン病(PD)のなかでは PD により高額であった。2008 年 7~12 月の入院外来の医療費の分布は総額で PD に、より高額であり、一人当たりでは筋萎縮性側索硬化症で高額であった。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来医療費となった。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。

共同研究者

頼高朝子（H22 年度研究分担者、H20、21 年度分担協力者）

服部信孝（H20、21 年度研究分担者）

順天堂大学附属順天堂医院脳神経内科

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。

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 ファイルより全身性エリテマトーシス (SLE)、潰瘍性大腸炎 (UC) と、PD 他神経難病につき 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

C. 研究結果

首都圏大学病院における 2008 年 7~12 月の入院外来の医療費は総額で PD により高額であり、一人当たりでは筋萎縮性側索硬化症で高額であった。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