

厚生労働科学研究費補助金 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策政策研究事業)  
分担研究報告書

小児慢性特定疾患治療研究事業に登録された糖尿病症例の疫学的解析

研究分担者 杉原茂孝 東京女子医科大学東医療センター小児科 教授  
研究分担者 横谷 進 国立成育医療研究センター病院副院長 生体防御系小児科部長  
研究分担者 緒方 勤 浜松医科大学小児科 教授

**研究要旨**

日本人では1型糖尿病の頻度は欧米白人に比し非常に少ないと報告されてきたが、詳細な疫学データは整っていない。ただ、小児に関しては児童福祉法に基づいて国が行う小児慢性特定疾患治療研究事業(小慢事業)があり、貴重なデータと考えられる。日本人小児期発症1型糖尿病患者の年間発症率(罹患率)および患者数(有病率)を求めるために、2010~2012年の小慢事業に基づいて、コンピューターに登録された糖尿病のデータを詳細に解析した。

小慢事業で糖尿病は、1型糖尿病、2型糖尿病、その他の糖尿病に分類されている。小慢事業のデータから1型糖尿病を抽出する条件として、1)1型(E10.9)として登録されている、かつ2)インスリン治療あり、または3)GAD抗体陽性、が妥当と考えられた。

15歳以下の1型糖尿病有病率は、2012年では、19.5人/10万人、2010~2012年3年間平均では、18.9人/10万人と推計された。

新規登録患者の発症年齢分布をみると、15歳以下発症患者の約5%が16歳以後に登録されていた。また、約9%が発症後4年以上して新規登録されていた。発症後3年以内に登録した患者に限定すると、1型糖尿病年間発症率(罹患率)は、2.64人/10万人年と推計された。

新規の発症年齢分布が一定と仮定した場合、15歳以下1型糖尿病患者数は、3,450人となり有病率は、19.3人/10万人と推計された。

**A. 研究目的**

わが国では学校検尿の普及によって、1型糖尿病の一部および2型糖尿病患者が毎年発見されているが、正確な患者数やそのフォロー状況は一部の地域を除き十分に把握されていない。日本人では1型糖尿病の頻度は欧米白人に比し非常に少ないと報告されてきたが詳細な疫学データは整っていない。

しかし、小児に関しては小児慢性特定疾患治療研究事業(小慢事業)があり、貴重なデータと考えられる。小慢事業は、児童福祉法に基づいて国が行う治療研究事業である。対

象疾患の治療にかかった費用(保険適用分)の一部を公費によって助成するものである。2005年に法制化され、11疾患群(514疾患)が対象となっており、糖尿病も認められている。対象疾患名として糖尿病は、1型糖尿病、2型糖尿病、その他の糖尿病に分類されている。対象の条件は、満18歳未満の患者である。ただし、18歳未満で認定を受け、引き続き有効な医療券を交付されている場合、満20歳未満まで延長可能である。

小慢事業は、全国レベルの情報を得るために非常に貴重であると考えられるが、地域自

治体による乳幼児・学童への医療費補助制度の拡充により、近年、地域によっては登録の遅れや登録率の低下などの問題が指摘されており、疫学データとしての精度の検証が必要とも考えられている。

今回、日本人小児期発症1型糖尿病患者の年間発症率(罹患率)および患者数(有病率)を求めるために、小慢事業に登録されたデータについて詳細な検討を行った。

## B. 研究方法

2010年～2012年の小慢事業に基づいてコンピューターに登録された糖尿病の全症例を対象とした。データ(個人情報削除済)をMicrosoft Excelを用いて解析した。

## C. 研究結果

### 1. 小慢事業のデータから1型糖尿病を抽出する条件の検討

2012年度小慢事業での糖尿病登録状況を表1に示す。1型(E10.9)として登録されている患者は5457人であり、そのうち5296人(97.0%)がインスリン治療を行っている。

継続登録の患者では、GAD抗体の有無の記載は乏しいが、新規登録患者では662人中296人(44.7%)が陽性として登録されている。

小慢事業のデータから1型糖尿病を抽出する条件として、1)1型(E10.9)として登録されていること、かつ2)インスリン治療あり、とすると5296人(97.0%)が抽出される。また、1)1型(E10.9)かつ2)インスリン治療無記入で、3)GAD抗体陽性の患者が27人(0.5%)であった。この両者とも1型とするのが妥当と考えられた。従って今回は、1)1型(E10.9)かつ2)インスリン治療あり、または3)GAD抗体陽性とする。この抽出条件で、1型糖尿患者数は、5,323人、全1型登録患者の97.5%となった。

### 2. 2型糖尿病、その他の糖尿病として登録されている患者の検討

2012年度小慢事業での2型およびその他の糖尿病患者の登録状況を表2に示す。

2型(E11.9)として登録されている患者1063人のうち、2)インスリン治療あり、かつ3)GAD抗体陽性の患者が、7人(0.7%)認められた。また、その他の糖尿病として登録されている患者122人中、2)インスリン治療あり、かつ3)GAD抗体陽性の患者が4人(3.3%)認められた。これら11人は1型と考えるべきであるが、1,185人中11人(0.9%)でありごく少数であった。

### 3. 15歳以下1型糖尿病患者数および有病率の推計

2012年度小慢事業での15歳以下登録の1型糖尿病患者数を表3に示す。

1型糖尿病と考えられる患者数は、1型(E10.9)として登録され、インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性の3,462人とすると、2012年の小児0～15歳人口17,758,000人より、15歳以下1型糖尿病の有病率は19.5人/10万人と推計される。

さらに、2型(E11.9)として登録され、インスリン治療あり、かつGAD抗体陽性の4人、および、その他の糖尿病として登録され、インスリン治療あり、かつGAD抗体陽性の3人を加えると、1型糖尿病と考えられる患者数は、3,469人となり、15歳以下1型糖尿病有病率は19.5人/10万人となる。2型(E11.9)あるいはその他の糖尿病への1型の紛れ込みの7人を考慮しても、15歳以下1型糖尿病有病率は変わらなかった。

### 4. 小慢事業2010～2012年度の3年間での検討

2010～2012年度小慢事業での15歳以下1型糖尿病と考えられる患者の登録状況および3年間の平均を表4に示す。

1型(E10.9)として登録され、インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性の3年間の平均は、3,376人とすると、2012~2012年の小児0~15歳人口平均17,912,000人より、15歳以下1型糖尿病の有病率は18.8人/10万人と推計される。

さらに、2型(E11.9)として登録され、インスリン治療あり、かつGAD抗体陽性の4人、および、その他の糖尿病として登録され、インスリン治療あり、かつGAD抗体陽性の1人を加えると、1型糖尿病と考えられる患者数は、平均3,382人となり、15歳以下1型糖尿病有病率は18.9人/10万人となる。2型(E11.9)あるいはその他の糖尿病への1型の紛れ込みを考慮しても、15歳以下1型糖尿病有病率はほとんど変わらなかった。

#### 5. 15歳以下1型糖尿病患者の年間発症率(罹患率)の推計

小慢事業の対象の条件としては、18歳未満で認定を受ける必要があるが、引き続き有効な医療券を交付されている場合、満20歳未満までである。東京など一部の地域では15歳まで地域自治体からの乳幼児・学童への医療費補助制度があるため、糖尿病と診断されても小慢事業に登録しない患者がいる。ただその実態は不明である。

2012年度新規登録患者での糖尿病登録時年齢と発症年齢の分布を表5に示す。2012年度新規登録患者では、15歳以下発症患者数は584人であり、15歳以下登録患者数は552人であった。即ち、15歳以下で発症した584人中32人(5.5%)が16歳以後に登録されていることとなる。

2010~2012年度に新規に登録された1型糖尿病患者の発症年齢分布を表6に示す。

1型(E10.9)で登録され、インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性の新規例のうち、15歳以下発症患者数は、2010年479人、2011年497人、2012年584人であった。3年間の平均は、520人であった(表6)。

2010~2012年度に新規に登録された15歳以下発症1型糖尿病患者(インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性)の登録時年齢と発症年齢の差を調べると、表7に示すように1年以下が平均で440人(84.6%)、1~2年が平均で18人(3.4%)、2~3年が平均で14人(2.7%)であった。即ち、発症後3年以内に登録された患者数は472人(90.7%)であった。一方、発症後4~6年後に登録された患者数は平均26人(5.0%)、7~18年後の登録が平均23人(4.4%)であった。即ち約9%が発症後4年以上して新規登録されていた。

2010~2012年の0~15歳人口の平均が17,912,000人より、発症後3年以内に登録された患者472人に限定して計算すると1型糖尿病年間発症率(罹患率)は、2.64人/10万人年となった(表7、8)。

#### 6. 発症年齢分布から推計される1型糖尿病有病率

発症から3年以内に登録された患者に限定して、2010~2012年度に新規に登録された1型糖尿病患者(インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性)の発症年齢分布を表8に示す。発症年齢は、乳・幼児期から学童期・思春期と幅広く分布し、3歳と12歳に小さなピークが認められた。

表9に示すように、毎年の新規の発症年齢分布が一定と仮定した場合、15歳以下1型糖尿病の患者数は3,450人となる。0~15歳人口を17,912,000人とすると、15歳以下1型糖尿病の有病率は19.3人/10万人(3,450/17,912,000)となった(表10)。

#### D. 考察・結論

2010~2012年の小慢事業に登録された糖尿病患者のデータを詳細に解析したところ、1型の抽出条件として、1)1型(E10.9)として登録され、かつ2)インスリン治療あり、または3)GAD抗体陽性、が妥当と考えられた。

2型(E11.9) やその他の糖尿として登録された症例への1型の紛れ込みは1型全体数の1%未満であり、ごくわずかと考えられた。

近年、地域自治体からの乳幼児・学童への医療費補助制度の拡充のため、発症から小慢事業への登録までの時間差の長い患者がいることが懸念されるが、今回の検討では、発症後3年以内に登録された患者数が約90%を占めた。

15歳以下1型糖尿病の有病率は、18.9～19.3人/10万人と推計された。また、発症後3年以内に登録した患者に限定すると、1型糖尿病年間発症率(罹患率)は、2.64人/10万人年と推計された。この罹患率は従来報告されている2.4人/10万人<sup>1)</sup>とほぼ同等といえる。

#### E. 研究発表

- |         |    |
|---------|----|
| 1. 論文発表 | なし |
| 2. 学会発表 | なし |

#### 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 |

#### G. 参考文献

- 1) Craig ME, Hattersley A, Donaghue KC. Definition, epidemiology and classification of diabetes in children and adolescents. *Pediatric Diabetes* 2009; 10 (Suppl. 12): 3-12.

表1. 2012年度小慢事業での糖尿病登録状況

登録条件	全体		新規		継続(転入、再開を含む)		無記入	
	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)
1)1型(E10.9)	5457	100.0	662	100.0	4759	100.0	36	100.0
2)インスリン治療								
あり	5296	97.0	620	93.7	4640	97.5	36	100.0
無記入	161	3.0	42	6.3	119	2.5	0	0.0
3)GAD抗体								
陽性(≥1.5)	795	14.6	296	44.7	495	10.4	4	11.1
陰性(<1.5)	282	5.2	110	16.6	172	3.6	0	0.0
無記入	4380	80.3	256	38.7	4092	86.0	32	88.9
1)1型,かつ2)インスリン治療あり	5296	97.0	620	93.7	4640	97.5	36	100.0
1)1型,2)インスリン治療あり,かつ3)GAD抗体陽性	768	14.1	278	42.0	486	10.2	4	11.1
1)1型,2)インスリン治療無記入で3)GAD抗体陽性	27	0.5	18	2.7	9	0.2	0	0.0
1)1型,2)インスリン治療あり,または3)GAD抗体陽性	5323	97.5	638	96.4	4649	97.7	36	11.1

表2. 2012年度小慢事業での2型およびその他の糖尿病登録状況

登録条件	全体		新規		継続(転入、再開を含む)		無記入	
	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)	(人)	(%)
1)2型(E11.9)	1063	100.0	200	100.0	850	100.0	13	100.0
2)インスリン治療								
あり	390	36.7	71	35.5	315	37.1	4	30.8
無記入	673	63.3	129	64.5	535	62.9	9	69.2
3)GAD抗体								
陽性( 1.5)	18	1.7	8	4.0	10	1.2	0	0.0
陰性(<1.5)	207	19.5	94	47.0	109	12.8	4	30.8
無記入	838	78.8	98	49.0	731	86.0	9	69.2
1)2型(E11.9), 2)インスリン治療あり,かつ 3)GAD抗体陽性	7	0.7	3	1.5	4	0.5	0	0.0
1)その他の糖尿病	122	100.0	15	100.0	102	100.0	5	100.0
2)インスリン治療								
あり	84	68.9	10	66.7	70	68.6	4	80.0
無記入	38	31.1	5	33.3	32	31.4	1	20.0
3)GAD抗体								
陽性( 1.5)	4	3.3	1	6.7	3	2.9	0	0.0
陰性(<1.5)	17	13.9	6	40.0	8	7.8	3	60.0
無記入	101	82.8	8	53.3	91	89.2	2	40.0
1)その他の糖尿病, 2)インスリン治療あり,かつ 3)GAD抗体陽性	4	3.3	1	6.7	3	2.9	0	0.0

表3. 2012年度の15歳以下登録の1型糖尿病患者数

登録条件	0～15歳登録	16～19歳登録
	(人)	(人)
1型(E10.9) (新規・継続・無記入)	3547	1904
1型(E10.9), かつインスリン治療あり	3443	1849
1型(E10.9), インスリン治療無記入でGAD抗体陽性	19	8
1型(E10.9), インスリン治療あり, またはGAD抗体陽性	3462	1857
2型(E11.9)	1063	575
2型(E11.9)で, インスリン治療あり, かつGAD抗体陽性	4	3
その他の糖尿病	70	52
その他の糖尿病で, インスリン治療あり, かつGAD抗体陽性	3	1
1型糖尿病と考えられる症例の合計	3469	1861

表4. 2010～2012年度小慢事業での15歳以下1型糖尿病登録状況

登録条件	2010年	2011年	2012年	3年間の平均	%
	(人)	(人)	(人)	(人)	
1型(E10.9)	3,374	3,504	3,547	3,475	100.0
1型(E10.9), かつインスリン治療あり	3,242	3,387	3,443	3,357	96.6
1型(E10.9), かつインスリン治療あり, またはGAD抗体陽性	3,257	3,410	3,462	3,376	97.2
2型(E11.9)	1,119	505	1,063	896	25.8
2型(E11.9)で, インスリン治療あり, かつGAD抗体陽性	6	3	4	4	0.1
その他の糖尿病	83	78	70	77	2.2
その他の糖尿病で, インスリン治療あり, かつGAD抗体陽性	0	0	3	1	0.0
1型糖尿病と考えられる症例の合計	3,263	3,413	3,469	3,382	97.3
0～15歳人口(千)	18,058	17,920	17,758	17,912	

2010～2012年の平均小児0～15歳人口 17,912,000人より, 15歳以下1型糖尿病有病率は, 18.9人/10万人(3382/179.12)

表5. 2012年度新規登録患者での糖尿病登録時年齢と発症年齢の分布

年齢	新規, 1型(インスリン治療あり, またはGAD抗体陽性)				
	登録時年齢(人)	(%)	発症年齢(人)	(%)	登録患者数 - 発症患者数
0	6	0.9	12	1.9	-6
1	22	3.4	27	4.2	-5
2	25	3.9	28	4.4	-3
3	25	3.9	37	5.8	-12
4	31	4.9	38	6.0	-7
5	26	4.1	32	5.0	-6
6	37	5.8	34	5.3	+3
7	26	4.1	28	4.4	-2
8	37	5.8	37	5.8	0
9	42	6.6	46	7.2	-4
10	42	6.6	47	7.4	-5
11	46	7.2	47	7.4	-1
12	52	8.2	54	8.5	-2
13	46	7.2	47	7.4	-1
14	40	6.3	31	4.9	+9
15	49	7.7	39	6.1	+10
0-15	552	86.5	584	91.5	-32
16	38	6.0	30	4.7	+8
17	24	3.8	21	3.3	+3
18	17	2.7	0	0.0	+17
19	6	0.9	0	0.0	+6
16-19	85	13.3	51	8.0	+34
無記入	1	0.2	3	0.5	
合計	638	100.0	638	100.0	0

表6. 2010～2012年度に新規に登録された1型糖尿病患者(インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性)の発症年齢分布

発症年齢	2010年	2011年	2012年	3年間の平均	
	患者数(人)	患者数(人)	患者数(人)	患者数(人)	(%)
0	7	11	12	10	1.9
1	28	22	27	26	4.9
2	24	27	28	26	5.1
3	27	33	37	32	6.2
4	20	29	38	29	5.6
5	29	27	32	29	5.6
6	23	34	34	30	5.8
7	21	32	28	27	5.2
8	36	26	37	33	6.3
9	30	36	46	37	7.2
10	32	34	47	38	7.2
11	42	41	47	43	8.3
12	52	33	54	46	8.9
13	37	44	47	43	8.2
14	36	45	31	37	7.2
15	35	23	39	32	6.2
0～15	479	497	584	520	100.0
16	19	25	30	25	
17	16	23	21	20	
無記入	7	16	3	9	
1型(E10.9)で、インスリン治療あり、 またはGAD抗体陽性の新規例	521	561	638	573	
0～15歳人口(千)	18,058	17,920	17,758	17,912	

表7. 2010～2012年度に新規に登録された15歳以下発症1型糖尿病患者(インスリン治療あり、  
またはGAD抗体陽性)の(登録時年齢 - 発症年齢)の分布

登録時年齢-発症年齢	2010年	2011年	2012年	2010～2012年	3年間平均		
	患者数(人)	患者数(人)	患者数(人)	合計患者数(人)	患者数(人)	(%)	(%)
1年以下	393	434	493	1320	440	84.6	90.7
2年	22	13	18	53	18	3.4	
3年	16	11	15	42	14	2.7	
4年	13	7	12	32	11	2.1	5.0
5年	8	6	10	24	8	1.5	
6年	7	5	8	20	7	1.3	
7～18年	20	21	28	69	23	4.4	4.4
合計	479	497	584	1560	520	100.0	100.0
0～15歳人口(千)	18,058	17,920	17,758	53,736	17,912		

表8. 2010～2012年度に新規に登録された1型糖尿病患者(インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性)の発症年齢分布  
発症から3年以内に登録された患者に限定した場合の年齢分布

発症年齢	2010年	2011年	2012年	3年間の平均	
	患者数(人)	患者数(人)	患者数(人)	患者数(人)	(%)
0	5	9	10	8	1.7
1	24	17	23	21	4.5
2	21	23	25	23	4.9
3	25	31	26	27	5.8
4	16	23	33	24	5.1
5	22	24	26	24	5.1
6	19	28	29	25	5.4
7	18	32	28	26	5.5
8	31	23	30	28	5.9
9	28	33	44	35	7.4
10	30	31	42	34	7.3
11	36	39	43	39	8.3
12	50	33	53	45	9.6
13	37	44	46	42	9.0
14	35	45	30	37	7.8
15	34	23	38	32	6.7
0～15	431	458	526	472	99.9
16	19	25	30	25	
17	16	23	21	20	
1型(E10.9)で、インスリン治療あり、 またはGAD抗体陽性の新規例	466	506	577	516	
0～15歳人口(千)	18,058	17,920	17,758	17,912	

表9. 毎年の発症年齢分布が一定と仮定した場合の患15歳以下患者数の推計

年齢																16年後の15歳以下患者数	(%)	
0	8																8	0.2
1	21	8															29	0.9
2	23	21	8														52	1.5
3	27	23	21	8													80	2.3
4	24	27	23	21	8												104	3.0
5	24	24	27	23	21	8											128	3.7
6	25	24	24	27	23	21	8										153	4.4
7	26	25	24	24	27	23	21	8									179	5.2
8	28	26	25	24	24	27	23	21	8								207	6.0
9	35	28	26	25	24	24	27	23	21	8							242	7.0
10	34	35	28	26	25	24	24	27	23	21	8						276	8.0
11	39	34	35	28	26	25	24	24	27	23	21	8					316	9.1
12	45	39	34	35	28	26	25	24	24	27	23	21	8				361	10.5
13	42	45	39	34	35	28	26	25	24	24	27	23	21	8			403	11.7
14	37	42	45	39	34	35	28	26	25	24	24	27	23	21	8		440	12.8
15	32	37	42	45	39	34	35	28	26	25	24	24	27	23	21	8	472	13.7
		32	37	42	45	39	34	35	28	26	25	24	24	27	23	21	3450	100.0
			32	37	42	45	39	34	35	28	26	25	24	24	27	23		
				32	37	42	45	39	34	35	28	26	25	24	24	27		
					32	37	42	45	39	34	35	28	26	25	24	24		
						32	37	42	45	39	34	35	28	26	25	24		
							32	37	42	45	39	34	35	28	26	25		
								32	37	42	45	39	34	35	28	26		
									32	37	42	45	39	34	35	28		
										32	37	42	45	39	34	35		
											32	37	42	45	39	34		
												32	37	42	45	39		
													32	37	42	45		
														32	37	42		
															32	37		
																32		



表10. 2010～2012年度に新規に登録された1型糖尿病患者(インスリン治療あり、またはGAD抗体陽性)の発症年齢分布 発症から3年以内に登録された患者に限定した場合の年齢分布

発症年齢	3年間の平均発症患者数		毎年の発症年齢分布が一定と仮定した場合の16年後の患者数	
	(人)	(%)	(人)	(%)
0	8	1.7	8	0.2
1	21	4.5	29	0.9
2	23	4.9	52	1.5
3	27	5.8	80	2.3
4	24	5.1	104	3.0
5	24	5.1	128	3.7
6	25	5.4	153	4.4
7	26	5.5	179	5.2
8	28	5.9	207	6.0
9	35	7.4	242	7.0
10	34	7.3	276	8.0
11	39	8.3	316	9.1
12	45	9.6	361	10.5
13	42	9.0	403	11.7
14	37	7.8	440	12.8
15	32	6.7	472	13.7
0～15	472	99.9	3450	100.0