

I. 総括研究報告

厚生労働科学研究費補助金（免疫、アレルギー疾患政策研究事業）

令和7年度総括研究報告書

季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影響等の解明のための研究

研究代表者 岡本 美孝 千葉労災病院 病院長

分担研究者

野田龍也 関西医科大学医学部メディカルデータサイエンス講座 教授
米倉修二 千葉大学耳鼻咽喉科頭頸部腫瘍学 准教授
櫻井大樹 山梨大学耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授
岡野光博 国際医療福祉大学耳鼻咽喉科 教授
郡山みな美 千葉労災病院 医員
黒川友哉 千葉大学医学部附属病院 臨床試験部 助教
諏訪園靖 千葉大学医学部衛生学 教授

研究協力者

奥村泰之 臨床疫学研究推進機構 代表理事
神尾敬子 東京女子医科大学呼吸器内科 講師
金子光裕 横浜労災病院勤労者医療センター

研究要旨

国民病と言われる程患者の増加が続いているスギ花粉症を中心に、季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影響を明らかにするため、今年度、匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）を用いて初診料、再診料も含めた花粉症関連医療費、スギ舌下免疫療法の対症治療薬処方量や喘息発症への影響、舌下免疫療法の診療の実態を検討した。また、花粉症が労働生産性に与える影響についても昨年度に引き続き検討を進めた。

その結果、2018年、2019年の2シーズンに連続して14日以上処方を受けた医療機関受療者の初診料、再診料、医薬品、処置料を含む（但し検査費用は含まない）花粉症関連医療費は、春期1537.9億円、夏期616.9億円、秋期705.5億円であった。

舌下免疫療法群・非免疫療法群それぞれ3398人の組み入れ患者での解析で、SLIT群の鼻噴霧ステロイド薬処方量は1年目で約7割、2年目で約6割、3年目では舌下免疫療法継続1年以上の群でさらに低下していた。第4・5シーズンではSLIT継続期間が2～3年の群で最も処方率が低くなり、治療期間が長くなると処方割合が減少していた。3種類以上の対症薬を処方された患者の割合は、3年目で対症療法群の約7割に減少した。第4・5シーズンでも継続期間2～3年の群で最も低い結果であった。全身ステロイド薬、鼻血管収縮薬の処方量も舌下免疫療法開始翌シーズンから減少していた。

また、舌下免疫療法での舌下錠の処方日数は、60日を越える処方の割合は少なく、90日以上処方量はほとんど見られなかった。適切な処方日数が守られていることが確認された。一方、スギ舌下免疫療法の喘息発症への影響は明らかではなかった。

労働生産性への影響をWFun及びWPAI-AS調査票により行った検討では、企業事務事業所勤務者2,013人から有効回答を得たが、春の花粉症患者において作業能率が10点中5点以上の低下が35.6%

にみられ、花粉症の症状の重症度と相関があり、プレゼンティーズムの深刻化に影響していた。MASK-air アプリでの解析では軽症者でも治療者に比較し無治療者の翌日の労働効率への影響が大きく、治療の有効性ととも情報にの周知・教育の必要性が示された。さらに、スギ花粉症患者へのアンケート調査から、スギ以外の花粉による花粉症の存在についての認識、知識が低いことが明らかになり周知を図る必要性が示唆された。

A. 研究目的

本研究では国民病と言われる程患者の増加が続いているスギ・ヒノキ花粉症を中心に、季節性アレルギー性鼻炎の診療実態と経済的影響を明らかにする。

本年度は、昨年度に引き続き、匿名医療保険等関連情報データベース(NDB)を用いて初診料、再診料も含めた花粉症関連医療費の検討を進める。

また、スギ・ヒノキ花粉症に対して、病態を改善し根本治療となりうる可能性を有する現在唯一の治療法として期待されるアレゲン免疫療法であるが、従来から行われてきた皮下免疫療法に代わり、近年、重篤な副作用が少なく、自宅での投与が可能で患者負担の少ない舌下免疫療法の有効性が期待されている。これまで開発試験を中心に行われたプラセボ対照比較試験でその有効性が確認されているが、実際の臨床現場の使用における評価は限られている。舌下免疫療法の対症治療薬処方量への影響を明らかにするため、NDBを用いて国内の医療機関での検討を行う。また、舌下免疫療法の診療実態を明らかにするために、実際のスギ舌下錠の処方日数と受診間隔の現状をやはりNDB解析から明らかにする。

さらに、スギ舌下免疫療法が喘息発症に及ぼす影響についても検討を行う。

一方、花粉症患者は、薬剤費、診療費といった負担のみならず、労働生産性の低下や症状に起因する睡眠障害により日常生活にも様々な影響を受けている。花粉症による経済的影響への十分な解明を行うことは、増加する花粉症患者の抱える問題点に対して効率の良い有効な対策を立てるうえで極めて重要である。労働生産性への影響について、企業勤務者への調査票を用いて、また、一般のスマートフォン利用者対象に MASK-air を活用して検討を進める。

B. 研究方法

1. 花粉症関連医療費の検討：研究班で作成した解析計画書を基に、初診料、再診料の検討と、薬剤費、処置費用を含む花粉症関連医療費について、全国での2018年、2019年のレセプトデータの解析を行った。
2. スギ舌下免疫療法(SLIT)が対症治療薬処方に及ぼす影響の検討：2024年4月時点で入手可能であった2013年から2020年のNDBを使用し

た。スギ SLIT 受療者とそれに年齢、性、地域などに対応した対照患者(非免疫療法受療者)を1対1で抽出して検討を行った。北海道と沖縄を除く全国の医療機関でスギ花粉飛散期にアレルギー性鼻炎/花粉症の診断で鼻噴霧ステロイド薬とその他の花粉症関連治療薬を2シーズン連続で14日以上処方を受けた中等症以上と考えられる10～64歳の患者のうち、後述する通年性アレルギー性鼻炎の定義を満たす患者を除いて、2シーズン目の5月以降12月31日までの間にスギ舌下液によるSLITを開始した患者のうち、180日以上処方継続のある患者を特定した。一方、対照群としてこの間にスギ花粉抗原を用いたSLIT、皮下免疫療法の処方を受けない患者を特定した。共変量を別途規定し、性別・年齢・地域・対症薬の種類数・喘息・がん治療・Charlson indexといった背景因子をそろえたSLIT群と対照群とで、データがある2020年3月までの併用薬の種類数、鼻噴霧ステロイド薬、全身ステロイド薬、血管収縮薬の処方変化、診療行為の医療費の変化量を比較検討した。2018年以降はスギ舌下錠によるSLITを開始した患者を特定して同様に検討した。通年性アレルギー性鼻炎患者については、通年性アレルギー性鼻炎関連の傷病名(アレルギー性鼻炎含む)を有し、年間のアレルギー性鼻炎関連の医薬品の投与日数が183日以上ある患者、あるいはダニ免疫療法の処方が1回以上ある患者と定義し、今回の解析からは除外した。

入手可能なNDBデータが2020年迄であったため、今回の検討は2016年開始の群は4シーズン目まで、2017年開始の群は3シーズン目まで、2018年開始群は第2シーズンまでの解析となった。

3. スギ SLIT 舌下錠の処方日数と受診間隔についての検討：全国の医療機関において2020年4月から2022年3月診療分までの間に、スギ舌下錠の処方を受取る内科・DPC・調剤レセプトを特定して、投与日数と受診間隔を調査した。
4. スギ SLIT の喘息発症への影響の検討：設定した喘息の定義をもとに、第2シーズンに喘息の定義に該当しない患者が、第3シーズン以降に喘息傷病名を有し、かつ低用量以上のICSを9カ月以

上処方をする最初の日を喘息発症日と定義し、対照群と比較評価した。

5. 労働生産性への影響についての検討： 昨年度に続いて、本年度のスギ花粉飛散ピーク時に WFun 及び WPAI-AS 調査票を用いて一般事業所の従業員を対象に行い プレゼンティズムを調査した。また、スマートフォン利用者を対象に MASK-air アプリを活用して労働に及ぼす影響について調査を行った。

C. 研究結果

1. 花粉症関連医療費の検討： 2018 年、2019 年の 2 シーズンに連続して 14 日以上処方を受けた医療機関受療者数は、日本全体でスギ花粉症を中心とした春期受療者は 1293 万人、夏期は 570 万人、秋期は 612 万人であったが、初診料、再診料、医薬品、処置料を含む（但し検査費用は含まない）花粉症関連医療費は、春期 1537.9 億円、夏期 616.9 億円、秋期 705.5 億円で、患者一人当たりではそれぞれ平均 11,893 円、10,817 円、11,530 円であった。
2. スギ SLIT が対症療法薬処方に及ぼす影響の検討： 重症度が中等度以上のスギ花粉症患者の中で、SLIT 群は 3398 人、それに対して、対症療法群は 185 万人いたが、性別・年齢・地域・対症薬の種類数・喘息・がん治療・Charlson index といった背景因子をそろえ、対症療法群 3398 人を抽出した。この SLIT 群・非 SLIT 群それぞれ 3398 人の組み入れ患者では、男性がやや多く約 58%、年齢は 10 代が最多で 20 代が最少であった。3 種類以上の対症薬処方が約 40%、重症喘息は両群ともにいなかった。これら解析患者 3398 人のうち、3 年目まで追跡できたのは 2934 人（約 86%）、4 年目は 2015 年と 2016 年に SLIT を開始した群だが、1682 名、5 年目は 2015 年から SLIT を開始した群で、当初の約 65%であった。

その結果、対症療法薬は、対症療法群を 100% としたとき、SLIT 群の鼻噴霧ステロイド薬処方量は 1 年目で約 7 割、2 年目で約 6 割、3 年目では SLIT 継続 1 年以上の群でさらに低下していた。第 4・5 シーズンでは SLIT 継続期間が 2～3 年の群で最も処方率が低くなり、舌下の使用期間が長くなると処方割合が減少していた。一方で 3 年以上の継続した群では逆に処方割合が 3 年未満の継続患者群に比較して増えていた。

また、3 種類以上の対症薬を処方された患者の割合は、3 年目で対症療法群の約 7 割に減少した。第 4・5 シーズンでも継続期間 2～3 年の群で最も低い結果であった。すなわち、花粉症

治療で中等症以上の患者での対症療法薬の中心となる噴霧ステロイド薬の処方量あるいは、対症療法薬の併用処方量は SLIT 開始後、翌シーズンから明らかに減少し、治療継続と共に減少量は増えていた。一方で、SLIT 3 年以上継続した群では 3 年目以降の鼻噴霧ステロイドの処方量の改善の割合が低下していた。

全身ステロイド薬、鼻血管収縮薬の処方については、第 4・第 5 シーズンには処方患者数が減少しており、NDB データの抽出は個人情報の流出につながる可能性があることから検出が不可能だった。そこで SLIT 開始後 3 シーズン目までのデータで検討したところ、SLIT 群では対症群に比較して処方量はいずれも減少していた。全身ステロイドは SLIT を 2 年以上継続することでより減少したが、血管収縮薬は SLIT 3 年間の治療継続期間では、継続による減少効果の向上は明らかではなかった。

スギ舌下錠による免疫療法については、2017 年、2018 年にマッチング後に組み入れたコホート患者数はそれぞれ 2,628 名、10,382 名で、SLIT 開始後第 1 シーズン 6,505 名の解析では、処方薬の種類は 1.47 で対照群は 1.60、鼻噴霧ステロイド薬処方者は 2,908 名で対照群は 3,599 名、全身ステロイド薬処方者は 86 名で対照群 194 名、鼻血管収縮薬処方者は 570 名で対照群は 767 名であった。

3. スギ SLIT 舌下錠の処方日数と受診間隔についての検討： 2020 年 4 月の検討開始以降処方そのものが増加していたが、処方日数は 15～31 日が最多で、全体の約 2/3 を占めていた。次いで 32～60 日が 1/3 近くを占めたが、この投与期間はいずれの年も 12 月に処方数の増加がみられた。14 日以内の処方は全体の数%と少ないが、その中でいずれの年にも 5～6 月に処方数の増加が見られた。受診間隔については 32～60 日が全体の半数を占めた。
4. スギ SLIT の喘息発症への影響の検討： SLIT 群の 2015 年から 2018 年までの 3 年間での喘息の新規発症は 73 例、対照群では 70 例で、2 群間で差は見られなかった。また、重症喘息患者はいずれの群にもみられなかった。
- 5 労働生産性への影響についての検討： 国内の製造業、電気・ガス業、電気機器業、サービス業を含む計 8 社の社員を対象に、プレゼンティズムと季節性アレルギー性鼻炎に関する調査を実施した。調査は 23 問からなる任意のアンケート形式で行い周知対象社員数 8,244 人のうち 2,013 人から有効回答を得た（回答率 24.4%）。アレルギー症状が実際の業務効率に与

える影響について VAS スケール (0~10 点) で検討したところ、スギ花粉症既往者のうち、能率が半分以上保たれている (0~4 点) と回答した者は 64.4% であったのに対し、残る 35.6% の者は「能率が半分以下に低下している (5 点以上)」と回答した。さらに WFun の重症度別に解析すると、アレルギー症状による支障度が 4 点以下のうち WFun で「中等度」「高度」と答えている割合が 12.5% であるのに対し、5 点以上と回答した人では 31.8% と有意に高かった。

また、MASK-air アプリを用いた患者調査では、軽症者を中心に解析を行ったところ、無治療患者の翌日の労働に関する VAS は治療受療患者に比較して有意に低下していた。

山梨県で 2025 年に春に広く行われたスギ花粉症患者へのアンケート調査からは、スギ花粉以外の花粉で引き起こされる花粉症に対する認識や知識は低かった。夏期、秋期の花粉症症状を有する患者でも関心は低かった。

D. 考察

昨年度の検討で、全国的にスギ花粉飛散が多く見られた 2018 年、2019 年の全国での NDB 解析から、医療機関で治療が必要と判断しているスギ花粉症患者数は 1300 万人程度と考えられたが、今年度の検討結果から、初診料、再診料、薬剤費、処置費用を含む医療機関での関連の医療費は年間 1538 億円であった。他の時期も含めると季節性アレルギー性鼻炎全体の関連医療費は年間 2861 億円と推定された。今回の解析では、検査費用については、実際の診断と関連付けることが困難と考えられ検討からは除いた。

スギ花粉症に対する SLIT が対症療法薬の処方に及ぼす影響についてレセプトデータから評価・検討を行うにあたり問題となるのは、評価する SLIT 受療者の選定、比較となる非 SLIT 受療者の選定、SLIT 開始後の脱落例の検討である。そこで、SLIT 群、非 SLIT 群共に、評価開始前スギ花粉飛散期 2 シーズンに渡り中等症以上と評価され、非 SLIT 群では地域、年齢、性、指数などの背景因子を SLIT 受療患者と一致させて 1 対 1 で抽出した。ただ、抽出に際しては、通年性アレルギー性鼻炎の合併者はスギ SLIT の評価の妨げになる考え、いずれの群からも排除した。SLIT 群は半年以上の治療を行った群を対象とし、SLIT 中の脱落者はその後いずれかの医療機関を花粉症で受療していると考え、その経過を追うことは可能であるため解析を継続することとした。

その結果、SLIT 群・非 SLIT 群それぞれ 3398 人が組み入れられた。舌下液による SLIT であること、

通年性 AR を合併する症例を除いたこと、対照群との比較を出来るだけ公正にするために中等症以上の患者を抽出したことから、ある程度限られた解析患者数となった。

鼻噴霧ステロイド薬、あるいは 3 種類以上の対症治療薬処方数は SLIT 開始翌シーズンから低下し、治療期間が長くなると処方割合が減少していた。ただ、3 年以上継続した群では逆に処方割合が 3 年未満の継続患者群に比較して増えていた。これは SLIT で効果がみられた患者のうち 3 年以内に SLIT の治療を医療機関、あるいは自己判断で終了している患者が多いこと、SLIT を 3 年以上継続している患者は、SLIT の効果に対して自覚が乏しく薬物治療への依存が高い患者が含まれることが関係していると考えられる。一方、全身ステロイド薬、あるいは鼻血管収縮薬といった副作用への危惧から慎重投与が求められている薬剤についても SLIT 開始翌シーズンから処方の減少が認められていたことは改めて SLIT の意義を示す結果となった。

SLIT での舌下錠の処方日数は、60 日を越える割合は少なく、90 日以上 of 処方日はほとんど見られなかった。適切な処方日数が守られていることが確認された。処方日数は 15-31 日が最多で、全体の約 2/3 を占め、次いで 32-60 日が 1/3 近くを占めたが、この投与期間はいずれの年も 12 月に処方数の増加がみられた。14 日以内の処方数は全体の数% と少ないが、その中でいずれの年にも 5-6 月に処方数の増加がみられ、この時期に新規に SLIT 開始者が増えることが想定された。受診間隔については 32-60 日が全体の半数を占めた。この処方日数と受診間隔の違いは、30 日を少し越えての次回受診が多いことを反映していると考えられた。

スギ SLIT の喘息発症への影響については今回の検討で対照群と比較して明らかな差は認められなかった。喘息については慢性閉塞性肺疾患を含め様々な疾患に関連した保険病名が多いことが想定され、喘息発症の定義そのものが簡単では無いことも影響したと考えられる。スギ花粉症に喘息を合併している患者へのスギ SLIT の喘息症状への影響についても、喘息の定義を有している患者の ICS の容量が低用量になる割合を求めることとして検討を試みたが、やはり保険病名の存在から吸入ステロイド処方の特異性が課題となり検討途中で中止となった。ただ、検討期間中に重症喘息患者の発症が認められなかったことは確認された。

花粉症の労働生産性への影響については、昨年に引き続き今年度のスギ花粉飛散ピーク時に、一般事務所勤務者を対象にプレゼンティーズムに関する調査を WFun 及び WPAI-AS 調査票を用いて実

施したが、花粉症の症状の重症化がプレゼンティーズムの深刻化に直結していることを、昨年同様に示す結果となった。

昨年度の調査と比較して今年度の調査ではより生産性低下への影響が強くみられたが、千葉を除いてスギ花粉飛散量が昨年より大幅に増えたことが背景にあると考えられた。また、MASK-air の解析は軽症者を対象に行ったが、無治療例では治療例に比較して翌日の労働への支障度は高く、改めて治療の意義と花粉症に関する知識の普及の必要性が確認された。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

投稿中、ならびに投稿準備中

2. 学会発表

・岡本美孝、郡山みな美、黒川友哉、米倉修二、野田龍也、奥村泰之、
NDB を用いた花粉症の全国医療機関での受療実態調査

第 64 回日本鼻科学会、2025 年 9 月

・郡山みな美、岡本美孝、黒川友哉、米倉修二、野田龍也、奥村泰之、
NDB を用いた首都圏医療機関でのスギ・ヒノキ花粉症受療実態調査

第 64 回日本鼻科学会、2025 年 9 月

・郡山みな美、岡本美孝、黒川友哉、米倉修二、野田龍也、奥村泰之、
NDB を用いた花粉症の受療実態調査
第 127 回日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会、
2026 年 5 月

・郡山みな美、岡本美孝、黒川友哉、米倉修二、野田龍也、奥村泰之、
「NDB を使用したスギ花粉症に対する免疫療法に関する検討」

第 6 回日本耳鼻咽喉科免疫アレルギー感染症学会、
2026 年 4 月

H. 知的財産権の出願・登録情報

なし