別紙３

Ⅰ．総合研究報告

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６，７年度総合研究報告書

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

1. 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。

季節性アレルギー性鼻炎の原因の多くは花粉であるため、原因によるアレルギー性鼻炎の分類からは花粉症とされる。わが国では季節性アレルギー性鼻炎、中でも増加を続け国民病と言われているスギ・ヒノキ花粉症に対する有効な対策が求められている。花粉症に対してはこれまで様々な薬物治療、免疫治療が開発され、それらのエビデンスは、ランダム化比較試験（RCT）といった厳密な臨床試験/治験を経たものとして一定の評価を得ている。RCT は治療の一定期間の有効性、安全性を検討するうえで不可欠であり、試験結果によるエビデンスを取り入れて、国内外で花粉症／アレルギー性鼻炎の診療ガイドラインの作成が進んだ。しかし、RCT では長期間にわたる有効性、安全性の検討は困難であり、しかも試験の対象者は人数、年齢、重症度、合併症の存在などに制限がある。様々な受療姿勢や背景を持つ患者が存在する実際の診療現場と RCT によるエビデンスとのギャップの存在が危惧される。国内での花粉症患者の実際の受療状況を匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）や患者自身のスマートフォンのアプリを活用して明らかにする。

また、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。

本研究では、季節性アレルギー性鼻炎（花粉症）の診療実態と経済的影響を研究計画に従って明らかにする。さらに、現在、対症療法では得られない、花粉症の自然経過を改善させうる治療として注目され、研究代表者らが開発に関わった舌下免疫療法が診療や医療費に与える影響についての検討を進めることを目的とした。

2. 研究方法

項目 1. 花粉症診療の実態調査

・花粉症により医療機関で治療を受けている患者数を明らかにする

COVID-19 感染の拡大(2019 年)前のスギ・ヒノキを中心とする春の花粉症、イネ科を中心とする夏の花粉症、キク科・ブタクサなどによる秋の花粉症、それぞれについて全国の医療機関で治療を受けていた患者を年代別、地域別に分類し、その数を NDB から検討した。

次に、スギ・ヒノキ花粉症については花粉飛散量の多少による受療者数の違いについて、首都圏でスギ・ヒノキ花粉飛散が多くみられた 2018 年と 2019 年(平均 11,731 個/cm^2)、少なかった 2016 年と 2017 年(平均 5,162 個/cm^2)の NDB の解析から比較検討した。

・花粉症患者の受療実態を明らかにする

アレルギー日記であるMASK-air アプリから、患者は自身のスマートフォンを用いて毎日の症状、使用薬剤、睡眠、仕事、学業への影響を登録する。治療効果の評価は患者にフィードバックされると同時に、薬剤の使用状況、治療効果の解析が可能である。本アプリを活用して、治療内容、症状の推移、日常生活への影響を含めた花粉症患者の診療/受療実態を明らかにした。

また、NDB からスギ花粉飛散シーズン中の処方日数、受診回数の解析も進めた。

項目 2. 花粉症の経済的影響について

a.間接経費の検討

・労働生産性への影響の検討: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ーズムを調査した。

b.直接経費の検討

・薬剤治療費、診療行為費用、初診・再診費用をNDB から検討した。

項目3.免疫療法が対症薬処方量に与える影響について

スギ花粉症への舌下免疫療法の有効性と医療費への影響を明らかにするために NDB 解析から、スギ舌下免疫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 日以上の処方を受けた 10～64 歳の患者のうち、シーズン中に免疫抑制剤の処方を受けた患者、通年性アレルギー性鼻炎の定義を満たす患者、その後のデータがない患者を除いて、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舌下免疫療法を開始した患者のうち、180 日以上の処方継続のある患者を特定し、一方、対照群としてこの間にスギ花粉抗原を用いた舌下免疫療法、皮下免疫療法の処方を有さない患者を特定した。共変量を別途規定し、年齢、性、地域など背景因子をそろえた舌下免疫療法群と対照群とで、第 3 シーズンの 1 月を観察開始日として、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量を比較検討した。2018 年以降はスギ舌下錠による舌下免疫療法を開始した患者を特定して同様に検討した。

項目4. 追加検討

(1) 舌下免疫療法の投与日数と処方間隔についてのレセプトデータからの検討

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有する医科・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。

(2) スギ SLIT の喘息発症への影響について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、かつ低用量以上の吸入ステロイド薬の処方を9カ月以上有した際の初日を喘息発症日と定義し、対照群と比較評価した。

(3)花粉症患者への Web アンケートを用いた調査

花粉症患者の医療機関受診姿勢、舌下免疫療法の認識に関して調査を行った。

(倫理面での配慮)

本研究では全般にわたり、文部科学省・厚生労働省・経済産業により令和 3 年 3 月 23 日に策定された「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守した。

NDB 解析では、NDB の利用に関するガイドライン第 3.1 版(令和 7 年 11 月)に基づき、データの保守管理、および公表にあたっては個人の特定を避けるためのマスキングを含む配慮を行った。また、労働生産性に関するアンケート調査、アプリを利用した患者の受療行動の調査に関しては以下の配慮を行い、千葉大学倫理委員会に申請を行い許可を得て実施した。すなわち、研究等の対象となる個人の人権の擁護として、十分な研究の説明、特に予想される効果、副作用、さらに質問時間を十分にとり、担当医と患者が日付と共に署名する。研究によって得られたデータは各個人が特定されないような

形でのみ発表することとした。
また、臨床研究の実施にあたっては、厚生労働省の 2009 年発表の指針に準拠して、病院内の倫理委員会に申請を行い、許可を受けた後に、UMIN 登録、統計学の専門家（千葉大学臨床試験部所属）の参加、千葉大学臨床試験部への中央登録、ランダム化が行われている。参加者には十分に内容を説明して参加の同意を文書にて得るが、その際には、不参加でも全く不利益は受けないこと、また同意撤回も可能であることを説明した。
収集した個人情報は、「個人情報保護法」に則り厳重に管理し、本人から開示希望があった場合は迅速かつ適切に対応することとして研究を進めた。

C. 研究結果

項目 1. 花粉症診療の実態調査

（1）NDB を用いた検討の解析計画書の作成と検討結果： 医療機関におけるスギ・ヒノキ花粉症を中心とした春期季節性アレルギー性鼻炎（花粉症の）受療者数、受療回数、関連医薬品費についてNDBを用いた解析計画書を当研究班員で検討して作成した。すなわち、COVID-19 感染の影響を除くため、感染拡大前の北海道、沖縄を除く、全国的にスギ花粉飛散量が多かった 2018 年 1 月診療分から 2018 年 4 月診療分の間に、疑い病名を除くアレルギー性鼻炎関連の傷病名（傷病名マスタ「花粉症」シートに準ずる）を有する患者を特定し、この期間にアレルギー性鼻炎関連の医薬品（医薬品マスタ作成）投与日数が 14 日相当以上の患者に制限した。同様の選択をスギ花粉飛散が多かった 2019 年 1 月診療分から 2019 年 4 月診療分の間のレセプトデータに適用し、2018 年と 2019 年に 2 シーズン連続で受療した患者をスギ花粉症を中心とした春期の季節性アレルギー性鼻炎患者とした。処方期間の比較のため治療薬投与日数をシーズン中に 28 日以上と制限した場合の解析も行った。また、2018 年 1 月から 2019 年 12 月の間に、春期の季節性アレルギー性鼻炎に特異的な免疫療法の処方を有する患者も対象に加えた。一方、2018 年あるいは 2019 年シーズンのいずれかに、春の花粉症を併存しない通年性アレルギー性鼻炎であると区別された患者は除外した。春の花粉症を併存しない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 日以上の患者、あるいはダニ免疫療法の処方が 1 回以上ある患者で、更に、1～4 月のアレルギー性鼻炎関連の医薬品の投与日数が 70 日以内の患者に制限した。また、1-4 月に花粉症に特異的な傷病名を有する患者は除外した。

このように抽出された春期の季節性アレルギー性鼻炎による医療機関受療者について、受療者数、関連治療薬費用、関連医療行為費用、初診・再診費用を検討した。
さらに、同様の抽出と解析を 5-8 月の夏期季節性アレルギー性鼻炎による受療者、9-12 月の秋期季節性アレルギー性鼻炎による受療者についても行った。春の花粉症を併存しない通年性アレルギー性鼻炎患者については、スギ・ヒノキ花粉症を合併しない夏期、秋期の単独の季節性アレルギー性鼻炎患者は非常に少ないことから、他季節にも当てはめて検討した。

○全国の医療機関での検討結果

（1） 2018 年/2019 年の 2 シーズン連続の医療機関受療者数（図1）：日本全体でスギ花粉症を中心とした春期受療者は 1,293 万人、夏期は 570 万人、秋期は 612 万人、花粉症を合併しない通年性アレルギー性鼻炎は 144 万人であった。性別では女性が男性より春期 1.38 倍、夏期、秋期 1.44 倍と多く、いずれも通年性アレルギー性鼻炎の 1.17 倍よりも高かった。

人口 10 万人当たりの医療機関受診者数でみると、季節別の検討では、全国平均で春期は 10,783 名、夏期 4,504 名、秋期 4,831 名、花粉症を合併しない通年性アレルギー性鼻炎は 1,137 名であった。いずれの時期も年齢別では 14 歳までの小児で多く、その後減少し、20 歳代、30 歳代の受療者が少なく、以降受療者は徐々に増加していた。地域別の検討では、全国平均より 20%以上受診者が多い地域は、春期は 4 都県（群馬、東京、山梨、静岡）、夏期は 2 道県（北海道、熊本）、秋期は熊本県のみ、花粉症の合併の無い通年性アレルギー性鼻炎は 2 道県（北海道、熊本）であった。平均より 20%以上受診者が少ない地域は、春期は 13 県（北から青森、岩手、秋田、山形、新潟、富山、石川、鳥取、島根、福岡、長崎、宮崎、鹿児島：北海道、沖縄は春期の検討対象に含まれていない）と東北、日本海側や九州で少ない県が多かった。夏期は 4 県（茨城、鳥取、鹿児島、沖縄）、秋期は 6 県（茨城、富山、石川、長野、鳥取、沖縄）、通年性アレルギー性鼻炎は 3 県（三重、鳥取、高知）で少なかった。

（2） 通院回数と通院医療機関：平均すると春期 3.1 回、夏期 3.5 回、秋期 3.7 回で、夏期、秋期はいずれの年も春期よりやや多かった。また、約 80%は無床診療所に通院していた。

○首都圏での検討結果

通常、スギ花粉飛散が多く見られる首都圏において、大量のスギ花粉飛散がみられた 2018 年/2019 年（平均 11,731 個/cm^2）と少量スギ花粉飛散であった 2016 年/2017 年（平均 5,162 個/cm^2）の春期季節性アレルギー性鼻炎による医療機関受療者数、医療費

の比較を行った結果を示す。
(1) 医療機関受療患者数(図2):大量スギ花粉飛散の 2018/2019 年と少量スギ飛散の 2016/2017 年はそれぞれ 564 万人、463 万で、約 100 万人の受療者の増加が大量飛散年に多く見られた。
(2) 通院回数は 2016/2017 年(3.03 回)がむしろ若干高かった(2018/2019 年は 2.88 回)。
(3) 人口当たりの都県別受療者数は、少量飛散年に比較して大量飛散年の春期にはいずれの都県でも受療者は増えたが、少量飛散年でも花粉飛散数と比較しても山梨県、神奈川県では多く、千葉県、茨城県では少なかった。大量花粉飛散年では特に東京都、山梨県、神奈川県で受療者が多かった。

○電子アプリを利用した解析

MASK-air アプリ利用者 1,700 名のうち、昨年のシーズンまでの 708 名、延べ 8,391 日入力分のデータ解析を行った。治療薬使用についてみると 63%が使用しており、併用薬が増えるほど VAS で評価される鼻症状、眼症状が強くなっていた。
一方、軽症者を対象に作業能率について検討したところ、無治療者は治療者に比較して翌日の作業率低下の自覚者が有意に多く認められた。

項目2. 花粉症の経済的影響について

(1) NDBの解析から

NDBによる解析で、医薬品費用は全国で春期、夏期、秋期で 1,018 億円、388 億円、424 億円、一人当たりでは春期 7,874 円、夏期 6,790 円、秋期 6,926 円だった。初診料、再診料、医薬品、処置料を含む花粉症関連医療費は、春期 1,538 億円、夏期 617 億円、秋期 706 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（図３）。

首都圏において花粉飛散量の違いによる検討では、花粉症関連医療費(初診料、再診料、医薬品、処置料を含む）は首都圏全体で飛散少数年の 2016/2017 年, 多数年の 2018/2019 年はそれぞれ平均で 627 億円と 702 億円/年であった(図4)。一方、受療した患者一人当たりでは 13,565 円、12,469 円と少量飛散年の 2016/2017 年が高かった。診療行為費用も同様でそれぞれ平均で 9.4 億円/年、10.5 億円/年で、一人あたりは 203 円、187 円であった。

(2) 労働生産性への影響の検討

2025 年 3 月および 2026 年 3 月のスギ花粉飛散期において、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 9 社の社員を対象に、プレゼンティー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%)。プレゼンティーズムの評価指標には、労働機能障害を測定する質問紙「WFun」を使用し、業務効率への影響については VAS スケールを用いて測定した。

回答者の内訳は、スギ花粉症の既往がある者が 1,070 名、既往のない者が 943 名であった。全体のプレゼンティーズムの重症度分布は、問題なし・軽度が 83.3%、中等度が 11.7%、高度が 5.0%であったが、主訴となる疾患には既往の有無で顕著な差が認められた。スギ花粉症の既往がある群では、体調に影響を与える疾患として「アレルギー性鼻炎」が第 1 位であり、次いで「首の痛み・肩こり」「目の症状」が続いた。一方、既往のない群では「首の痛み・肩こり」「疲労感・倦怠感」「背部痛・腰痛」といった筋骨格系症状が上位を占めた。

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%であったのに対し、残る 36%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。生産性低下割合から算出した間接経費は、スギ花粉症症状が強い 1 週間の費用は約 2,784 億円と推定された。

一方、分担研究者の岡野は 2006 年に Lamb らが Work Productivity Short Inventory(WPSI)を用いて米国で行ったアレルギー性鼻炎への労働生産性障害の検討で得られた欠勤、労働障害時間の結果を国内のヒノキ花粉症患者に当てはめて検討したところ、約 10 兆円相当の労働生産性障害になった。

項目3. スギ SLIT が対症治療薬処方に及ぼす影響について

重症度が中等度以上のスギ花粉症患者の中で、SLIT 群は 3,398 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 3,398 人を抽出した。この SLIT 群・非 SLIT 群それぞれ 3,398 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 3,398 人のうち、3 年目まで追跡できたのは 2,934 人(約 86%)、4 年目は 2015

年と 2016 年に SLIT を開始した群だが、1,682 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、第 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（図５）。

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、第 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鼻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 を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 SLIT３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、舌下免疫療法開始後第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。

項目4. その他追加項目の検討

(1) 舌下免疫療法の投与日数と処方間隔についてのレセプトデータからの検討

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。

(2) 花粉症患者への web を用いたアンケート調査

分担研究者の櫻井は、山梨県内のスギ花粉症患者 3,705 人に web でのアンケート調査を行った。春期は重症以上の患者が 3 割以上いたが、秋期は症状が軽い傾向にあり、症状があっても医療機関を受診しない患者が多かった。舌下免疫療法の導入率は低く、患者の包括的な治療・診療方針検討の重要性を確認した。

4. 考察

レセプトデータからの季節性アレルギー性鼻炎の患者数、医療費用などの解析で問題になるのは、対象患者抽出にあたっての感度、特異度である。特に、季節性アレルギー性鼻炎のレセプトでは高い割合で保険病名が記載されていることが危惧される。抗ヒスタミン薬は最も広くアレルギー性鼻炎治療薬として使用されているが、一方で保険適応が無いものの上気道炎、血管運動性鼻炎、老人性鼻炎、寒冷性鼻炎といった非アレルギー性鼻炎などの症状緩和にも使用されていることが知られている。鼻噴霧ステロイド薬も同様で、アレルギー性鼻炎以外に上記に加えてやはり保険適応は無いが副鼻腔炎にも広く使用されている。検討に当たっては、季節性アレルギー性鼻炎患者の抽出の感度、特異度を上げるために研究結果で記載したような解析計画書を作成した。季節性アレルギー性鼻炎と考えられる患者はシーズン 3 か月中に少なくとも 14 日以上のアレルギー性鼻炎治療薬の処方があり、かつ 2 シーズン続けて処方されていることを条件とした。サブ解析として 1 シーズン当たり 28 日以上の処方数とした場合との比較も行ったが、14 日処方患者数と比較して 20%程度減少すること、28 日以上とした場合の処方患者の年齢構成を比較しても変化がなく高齢者の受療割合や抗アレルギー点眼薬処方割合にも変化は無かった。季節性アレルギー性鼻炎患者をシーズン中に 28 日以上の処方として抽出することで特異度は大きく改善せず、むしろ感度は下がることが危惧され、14 日以上の処方を受けた患者を季節性アレルギー性鼻炎受療者として抽出し解析を進めた。さらに、レセプト病名で単にアレルギー性鼻炎と記載されているものには、季節性アレルギー性鼻炎とダニを主な原因とする通年性アレルギー鼻炎が含まれる。すなわち、季節性アレルギー性鼻炎の中には通年性アレルギー性鼻炎を合併している患者といない患者も含まれる。そこで、特に花粉症を合併していない通年性アレルギー性鼻炎患者の抽出が必要であったが、比較的厳しい抽出の条件を作り特異度を高めることを行った。今回の結果から、医療機関で受療した花粉症を合併しない通年性アレルギー性鼻炎患者は全国で約 144 万人程度であった。単に

「アレルギー性鼻炎」とレセプトに病名が記載されている患者の中で季節性アレルギー性鼻炎を合併していないものを排除する手段の一つとして用いるものであり、特異度は高いと判断して使用した。

2018 年と 2019 年の全国的にスギ花粉飛散が多かった年に、スギ花粉症を中心とした春期の季節性アレルギー性鼻炎で医療機関を受診した患者数は 1,293 万人であった。正確な国内の花粉症患者数は不明であるが、スギ花粉症に限っても国内のガイドラインでも国民の 40%、あるいはそれ以上(約 5,000 万人)とも想定されている。今回の検討からスギ・ヒノキ花粉飛散が多く続いた 2 シーズンの飛散期に、少なくとも医療機関で治療が必要と判断して 3 か月間に 14 日以上処方を受けた花粉症患者数は 1300 万人程度と考えられ、想定されるスギ花粉症患者全体から見るとかなり少ない結果であった。もちろん、医療機関を受診せずに OTC 医薬品を使用する患者、更に無治療者も見られる。以前、我々が行った厚労科学研究で一般住民 3,080 人を対象にした検討ではスギ花粉症の 63.5%が医療機関で治療を受けていたが、OTC 医薬品使用者が 24.7%、健康食品を含む無治療者が 24.2%であった(重複含む)。また、人口構成を考慮したインターネットによる検討結果では通年性アレルギー性鼻炎を合併しない花粉症のみの患者では 51%が医療機関で治療を受けていた。このような調査を考慮すると医療機関で医療を受けた患者は半数 2,500 万人以上いると想定されたが、今回の結果では低い数字であった。

このように今回の検討で医療機関での受療者数が低い大きな理由としては患者の受診行動、受療姿勢が起因していると考えられる。スギ・ヒノキ花粉飛散期間は地域、年度によって異なり、また、ヒノキ花粉飛散は東北や北陸では非常に少ないが、多くの地域では 6～10 週間程度はみられる。しかし、今回の検討結果はシーズン中に医療機関を受診しても、14 日(2 週間)未満しか治療薬を使用していない患者がかなり多いことを示している。事実、前述したように感度分析のため 28 日(4 週間)以上の処方期間としたところ約 20%の患者が除外された。ガイドラインでは花粉飛散期間中は継続した薬剤使用を推奨しているが、実際の患者の治療薬の使用状況は大きく異なることが示唆された。受療者数の検討に当たってはシーズン中の処方日数を 14 日以上、かつ 2 シーズンに渡って処方を受けている患者を対象としたのは、抗ヒスタミン薬、鼻噴霧ステロイド薬が保険病名で使用されていることから特異度を向上させるためであった。処方日数を 14 日より短くする、あるいは 1 シーズン単位として NDB 解析・検討することでより広く春期アレルギー患者を拾い上げることが可能とは考えられるが、特異性はかなり低下する。今回の検討においても 70 歳以降の高齢者の受療者数が受療者数全体の 20%前後を占めたが、これまで報告されている疫学調査結果から想定される患者数から考えると、保険病名の患者が含まれている可能性がある。NDB 解析の限界を示すものであろう。しかし、この点を考慮してもシーズン中に 14 日以上治療薬を使用していないスギ・ヒノキ花粉症患者が一定数存在する実態が想定される。このことは、MASK-air アプリを用いた海外の調査結果とも一致しており、国内でもかなりの患者は医師の指示、あるいはガイドラインで推奨されているようには治療薬を使用しておらず、自己判断で治療薬を使用している可能性を示している。

このような制限があるが、シーズン中に 14 日以上の処方投与を受けた患者について、医療機関での春期の季節性アレルギー性鼻炎関連の医薬品費は 1,538 億円、夏期 617 億円、秋期 706 億円で,年間の季節性アレルギー性鼻炎患者の関連医薬品費は2,861億円程度と考えられた。今回の検討では保険病名での処方を可及的に排除し、一定期間の治療薬の使用を必要とした季節性アレルギー性鼻炎患者を対象にした調査であり、得られた医薬品費に関する結果は実態に近いと考えられる。シーズン中に14日未満の処方ですませた患者も一定数いると想定されるが、処方日数も短く受診回数も少ないことからその医療費の額はかなり低いと考えられる。ただ、同時に、このようなガイドラインに沿った治療薬の使用をしていない患者が一定数存在するといった季節性アレルギー性鼻炎患者の受療姿勢の特徴と保険病名の課題も示す結果となった。

今回、都道府県ごとの医療機関への受診者数を検討したが、受診には症状の強さが大きな契機になると考えられるため、地域の花粉飛散数の関与も検討した。NPO 花粉情報協会から各地の 2018 年、2019 年のスギ・ヒノキ花粉飛散数の提供を戴き、2 シーズンの平均値で地域の花粉飛散数として春期の受診者数との関係を検討した。その結果、地域の花粉飛散数と医療機関受療者数とは弱いながら一定の相関が認められた。医療機関への受診には、アクセスの問題や患者の疾病に対する意識、また治療に対する姿勢の地域による違いなど様々な要因が想定されるが、花粉飛散数の影響も確認された。

一方、夏期、秋期の花粉については正確な花粉飛散データが非常に少なく、また、飛散距離が短いといった花粉の特徴から飛散花粉数と受療者との関連などの検討は困難である。しかし、春期と比較すると、いずれの時期も受療者数、関連医療費ともに半分程度であった。我が国の季節性アレルギー性鼻炎の特徴がスギ・ヒノキ花粉症の存在にあることを示すと同時に、春期に比較して少ないとはいえ 600 万人前後の受療者がみられたことは、春期以外の花粉症への対応の重要性を示すものにもなった。気候の温暖化もあり、草本科の花粉飛散数の世界的な増加が報告されて

おり、我が国においても対策が求められる。

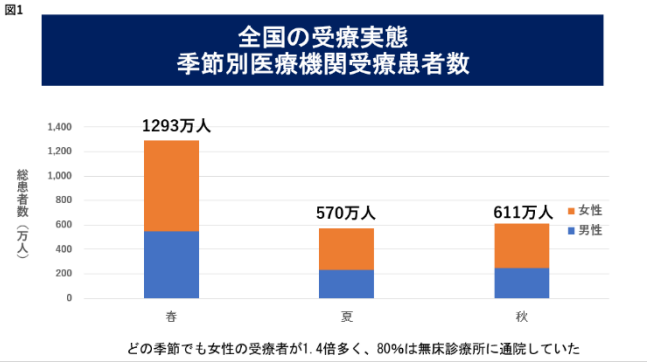
また、一般にスギ花粉飛散数が多いとされ、従来から花粉飛散測定も比較的広く実施されている首都圏で、同様のスギ・ヒノキ花粉症患者抽出条件を用いて大量飛散年（2018/2019 年）と少量飛散年(2016/2017 年)で比較したところ大量飛散年では医療機関受療者が約 100 万人(21.8%)増加していた。すべての都県で花粉飛散の増加により受療患者数は増加していたが、受療患者数とその増加の程度は都県により違いがみられた。医療機関へのアクセス、さらに花粉症に限らず厚労省が報告している全疾患の外来受診者数の地域差は住民の受療姿勢の違いを示しており、その点も影響していると考えられた。しかし、季節性アレルギー性鼻炎関連治療薬費は花粉飛散が増えても8.7%%程度の増加であり、むしろ個々の患者での治療薬費用の減少が見られたが、毎年の薬価改定による薬剤価格の低下、後発医薬品の普及が背景にあると考えられた。さらに、花粉飛散数が増えたにも関わらず、シーズン当たりの医療機関通院回数は減少していた。理由は明らかではないが、アレルギー性鼻炎に限らず多くの疾患で外来受診者の受療者の減少が指摘されており、そのことが反映されている可能性がある。

さて、季節性アレルギー性鼻炎の経済的影響はこのような直接経費のみでなく、花粉症によるプレゼンティーズムは企業の生産性に看過できない影響を与え、間接経費として影響も大きいとされている。今回、スギ・ヒノキ花粉症の労働生産性のへの影響について、花粉飛散ピーク時に汎用性の高い WFun 評価指標とアレルギー疾患特化型の WAPI-AS の検討結果を併用することで、その実態を多角的に検討した。その結果、スギ花粉症有症者の 36%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 13%であるのに対し、5 点以上と回答した人は 32%と優位に高かった。これは、アレルギー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示唆している。また、2025 年と 2026 年で比較すると、「中等度」・「高度」のプレゼンティーズムを示す者の割合は、2025 年の 18%に対し、2026 年は 22%と増加した。調査を行った神奈川、東京でのスギ花粉飛散が 2026 年には増加していたことから花粉飛散状況の変化が、アレルギー症状を介して従業員の労働生産性に影響を及ぼしている可能性が推察された。間接経費を花粉症症状の強い 1 週間の費用を生産性損失額 = 給与× 生産性低下割合（WPAI-AS）の計算式で算出したところ、スギ花粉症労働者（推定）×1 週間損失額を計算すると約 2,784 億円と推定された。

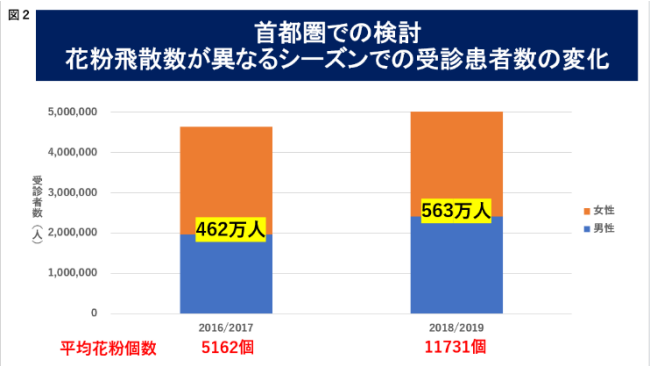
また、電子アプリである MASK-air を用いた解析から、患者は症状の強さに合わせた治療をおこなっており、自覚症状が強いほど多くの薬剤を併用している傾向があった。一方で、症状と使用している薬剤数と症状の強さとの関連は、併用にも関わらず症状の改善が十分に得られていないことを示すものと考えられる。これまでの同じアプリを用いた海外での患者の調査結果でも。90％近い患者は自身の判断で on demand で治療薬を使用していることが報告されているが、医療保険制度が異なる我が国においても状況が似ていると考えられる。さらに海外での経時的なアプリの解析では、既存の対症治療薬の併用では治療効果が限られていることも示されている。一方、軽症者を対象に作業能率について解析したところ、無治療の翌日は治療者と比較して作業率の低下が認められた。軽症といえども疾患への理解を含めた患者教育の必要性が確認された。

前述した 2013 年に行った厚労科学研究での医療機関での花粉症の治療に対する成人患者の満足度はやや満足、満足を含めて 29.1% であり、同じく前述した 2017 年のインターネット調査では、通年性アレルギー性鼻炎を合併しない 15 歳以上の花粉症患者の医療機関での治療満足度は 40.5%といずれも低い数字であった。従来の薬物療法の限界を示すものであり、今回の研究でも明らかになった患者が医師の指示通りの治療を受けていない原因になっている可能性もある。2014 年末に国内で初めてスギ舌下液を用いた舌下免疫療法が保険収載されて使用が可能となり、2018 年には改良されより効果が高いとされるスギ舌下錠が市販されるようになった。今回の NDB によるスギ舌下液を用いた免疫療法についてみると、翌シーズンから全身ステロイド薬、鼻血管収縮薬、鼻噴霧ステロイド薬の使用が舌下免疫受療群では対照の非受療群に比較して減少がみられ、3 シーズン目には、全身ステロイド薬の使用者数は半分以下に、鼻噴霧治療薬使用者も半分程度に、鼻血管収縮薬使用者は 2/3 に減少していた。明らかに対症治療薬の効果を越える有効性と意義を示すものと考えられる。長期にわたる効果と、より高い効果が期待されるスギ舌下錠の有効性の検討をさらに進める必要がある。

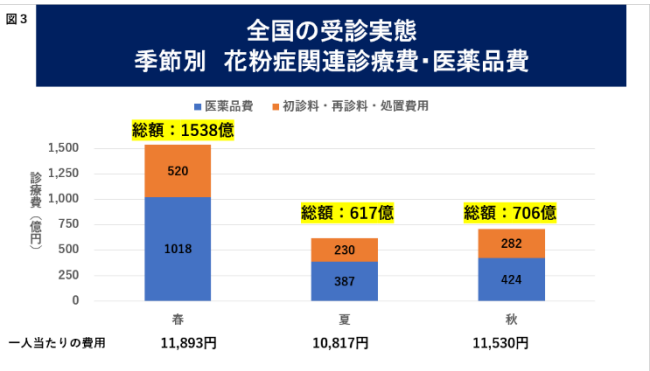
【図１】



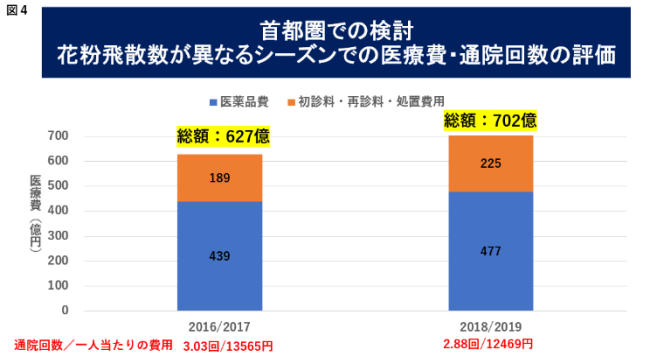
【図 2】



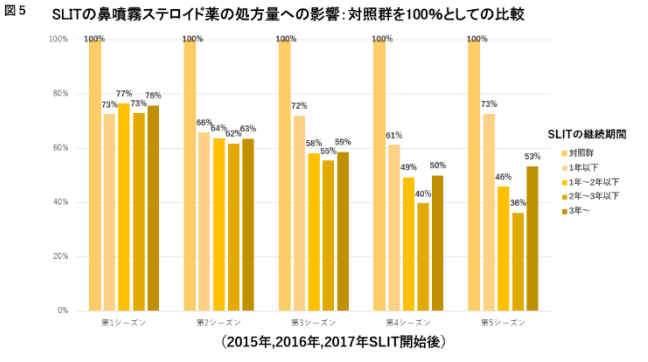
【図 3】



【図 4】



【図 5】



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

・飯沼智久、スマートフォンアプリ MASK-air が示す、花粉症診断の重要性。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

・櫻井大樹、季節の変化に応じたアレルギー性鼻炎治療戦略、第 87 回耳鼻咽喉科臨床学会、2025 年 6 月

・櫻井大樹、　難治性アレルギー性鼻炎の病態と新規治療アプローチ、第 64 回日本鼻科学会 2025 年 9 月