

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
分担研究報告書

難病法施行前後のベーチェット病医療受給者の臨床疫学像の変化

研究分担者：黒澤美智子 所属：順天堂大学医学部衛生学講座

研究要旨

平成 26 年までの臨床調査個人票データベースは平成 27(2015)年の難病法施行に伴い、新しい指定難病データベースシステムに移行した。2019 年度に 2015～17 年度の指定難病ベーチェット病データの利用申請を行い、2020 年度入手した。まず、1990 年～2019 年度のベーチェット病医療受給者証所持者数の推移と 2013 年度と 2019 年度の年齢分布を衛生行政報告例で確認し、臨床調査個人票データで 2012、2015、2017 年度の重症度(Stage)分布を比較し難病法施行前後の変化を確認した。2015 年の難病法施行に伴い、指定難病ベーチェット病の認定基準が重症度基準の Stage II 以上となり、受給者数の減少が予想されたが、ベーチェット病は 2017 年末まで移行措置が取られていたため 2016 年度までの受給者数に大きな変化はなかった。しかし、移行措置が終了した 2017 年度以降、受給者数は減少していた。入手した臨床調査個人票データは年度別の入力数が不明であったが、新規・更新合わせた入力数より全数入力ではないと思われた。難病法施行前後の Stage の分布を比較したところ、施行後は Stage I の割合が減少し 2017 年には約半減していた。Stage I の減少に伴い Stage II～V の割合は増加していた。2017 年以降のベーチェット病受給者数の減少は Stage I の減少によると思われる。

A. 研究目的

難病の医療費自己負担軽減のため申請時に提出される臨床調査個人票は、平成 26 年までの特定疾患 56 疾患については厚労省でデータベース化されており、当班では以前より利用申請を行い、臨床疫学像を確認し報告してきた。臨床調査個人票データベースは平成 27(2015)年の難病法施行に伴い、新しい指定難病データベースシステムに移行し厚労省で全例が入力されることとなった。難病法施行に伴い、指定難病の認定基準に重症度が加わりベーチェット病は Stage II 以上が医療費助成の対象となった。

対象疾患の臨床疫学像を確認することは難

病研究班の方針を決定する上での基本情報であり、ガイドライン作成・改定時の必須情報である。本研究は難病法施行前後のベーチェット病医療受給者の臨床疫学像の変化を確認することを目的とする。

B. 研究方法

指定難病データベースは 2019 年 6 月に利用申請の受付が開始され、同年 9 月に利用申請を行った。申請にあたっては 16 種類の書類を作成・提出し、申請から 1 年以上経た 2020 年 10 月に 2015～17 年度のデータを入手した。

まず、衛生行政報告例で 1990 年～2019 年度のベーチェット病医療受給者証所持者数の

推移と入手した入力データ数を確認した。次に衛生行政報告例で2013年度と2019年度の年齢分布、次に臨床調査個人票データで2012、2015、2017年度のStage分布を比較し難病法施行前後の変化を確認した。

(倫理面への配慮)

個人を識別できる情報(氏名、住所、電話番号など)については利用申請していない。本研究の実施計画は順天堂大学(順大医倫第2019148号、2019年11月1日)(順大医倫第2020287号、2021年3月4日)の倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果とD考察

図1は1990～2019年度のベーチェット病医療受給者証所持者数の推移¹⁾²⁾である。交付件数は2001年まで増加していたが、その後2010年まで横ばい、2011年から再び増加傾向を示し、2014年に20,035件¹⁾²⁾となった。2015年の難病法施行に伴い、指定難病ベーチェット病の認定基準が重症度基準のStage II以上となり、受給者数の減少が予想されたが、2014年まで特定疾患であった疾患(含ベーチェット病)は2017年末まで移行措置が取られていたため2016年度まで受給者数に大きな変化はなかった。しかし、移行措置が終了した2017年度に受給者数は大きく減少し、2019年度は14736人¹⁾²⁾であった。

ベーチェット病医療費受給者数は2015年度19,244人、2016年度19,205人、2017年度15,284人¹⁾²⁾であったが、入手した臨床調査個人票データは記載年が入力されており年度別の入力数は不明であったものの、新規・更新合わせた入力数は2015年が10,118例、2016年11,195例、2017年3,517例、2018年5例で、全数入力ではないと思われた。

図2は2013年度と2019年度ベーチェット病医療費受給者証所持者数の年齢分布である。難

病法施行前は40歳代と60歳以上の受給者が多かったが、難病法施行後は60歳代の受給者がやや減少していた。今後、性別に年齢分布を確認する。

図3と4は男性と女性の臨床調査個人票(新規・更新)の申請年別Stageの分布である。2015年の難病法施行に伴い認定基準がStage II以上となった。難病法施行前の2012年のStage分布は過去に分析した結果である。男女でStageの分布は大きく異なるが、いずれも2012年に比べて2015年にStage Iの割合が減少し、2017年はさらに減少していた。Stage Iの割合は難病法施行後に約半減していた。Stage Iの減少によりStage II～Vの割合は増加していた。2017年以降のベーチェット病受給者数の減少はStage Iの減少によると思われる。臨床疫学像の変化については今後さらに症状等の分析を継続する。

E. 結論

2020年度に2015～17年度ベーチェット病指定難病データを入手した。1990年～2019年度のベーチェット病医療受給者証所持者数の推移と2013年度と2019年度の年齢分布を衛生行政報告例で確認、臨床調査個人票データで2012、2015、2017年度の重症度(Stage)分布を比較し難病法施行前後の変化を確認した。

2015年の難病法施行に伴い、ベーチェット病の認定基準が重症度基準のStage II以上となり、受給者数の減少が予想されたが、2017年末まで移行措置が取られていたため2016年度までの受給者数に大きな変化はなかった。しかし、移行措置が終了した2017年度以降、受給者数の減少が認められた。入手した臨床調査個人票データは年度別の入力数が不明であったが、新規・更新合わせた入力数より全数入力ではないと思われた。難病法施行前後のStageの分布を比較したところ、施行後はStage Iの割

合が減少し 2017 年には約半減していた。
Stage II～Vの割合は増加していた。2017年以
降のベーチェット病受給者数の減少は Stage
Iの減少によると思われる。

参考

- 1) 難病情報センター <https://www.nanbyou.or.jp/>
- 2) e-Stat 政府統計の総合窓口, 衛生行政報告
例, 平成16～26年度 [https://www.e-stat.go.jp/
stat-search/files?page=1&toukei=00450027
&tstat=000001031469](https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450027&tstat=000001031469)

Q. 研究発表

- 1) 国内
口頭発表 0 件
原著論文による発表 0 件
それ以外 (レビュー等) の発表 0 件

1. 論文発表
原著論文

著書・総説

2. 学会発表

- 2) 海外
口頭発表 0 件
原著論文による発表 2 件
それ以外 (レビュー等) の発表 0 件

1. 論文発表
原著論文

1. Mizuki Y, Horita N, Horie Y, Takeuchi M, Ishido T, Mizuki R, Kawagoe T, Shibuya E, Yuda K, Ishido M, Minegishi K, Yoshimi R, Kirino Y, Kato S, Arimoto J, Fukumoto T, Kurosawa M, Kitaichi N, Takeno M, Kaneko T, Mizuki N. The influence of HLA-B51 on clinical manifestations among Japanese patients with Behçet's disease: A nationwide survey. Mod Rheumatol. 2020 Jul;30(4):708-714.
- 2 Kato H, Takeuchi M, Horita N, Ishido T,

Mizuki R, Kawagoe T, Shibuya E, Yuda K, Ishido M, Mizuki Y, Hayashi T, Meguro A, Kirino Y, Minegishi K, Nakano H, Yoshimi R, Kurosawa M, Fukumoto T, Takeno M, Hotta K, Kaneko T, Mizuki N. HLA-A26 is a Risk Factor for Behçet's Disease Ocular Lesions. Mod Rheumatol. 2021 Jan;31 (1):214-218.

著書・総説

2. 学会発表

G. 知的財産権の出願、登録状況

(予定を含む)

- 1 特許取得

なし

- 2 実用新案登録

なし

- 3 その他

なし

図1 ベーチェット病の医療費受給者証所持者数の推移

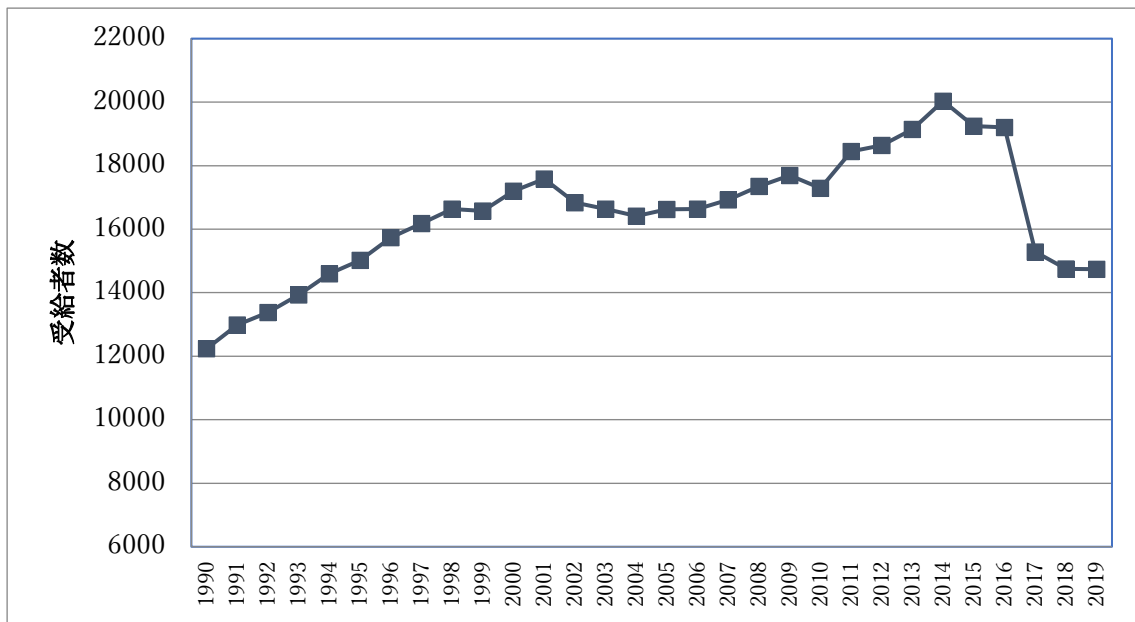


図2 2013年度と2019年度のベーチェット病医療費受給者証所持者数の年齢分布

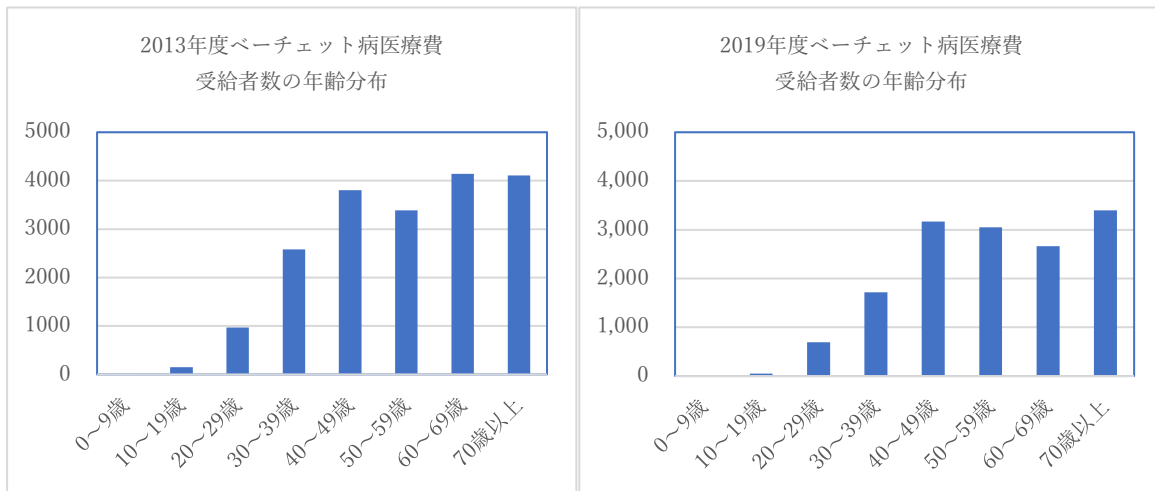
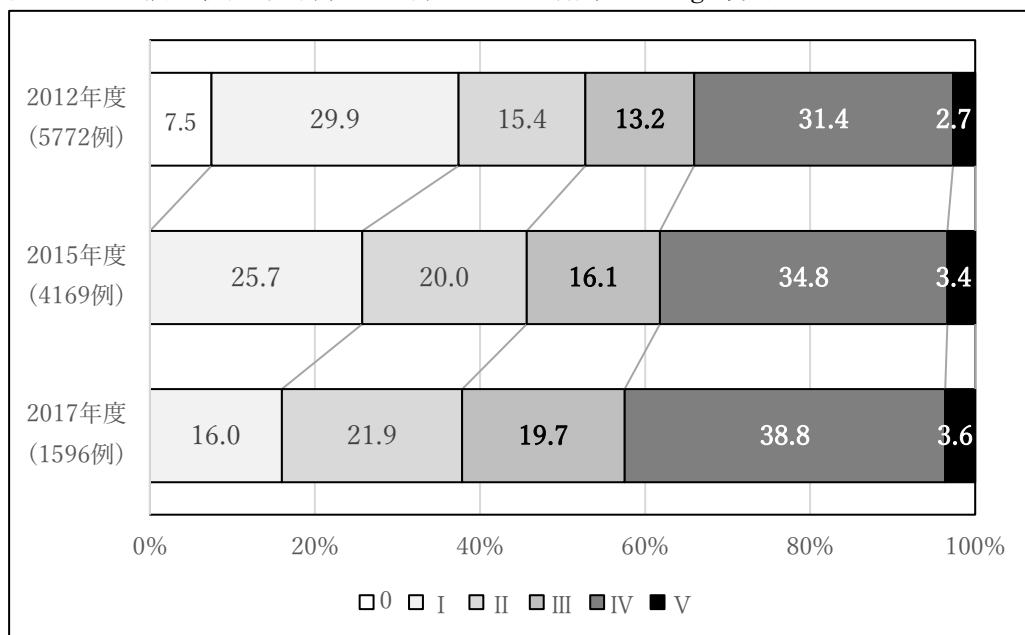
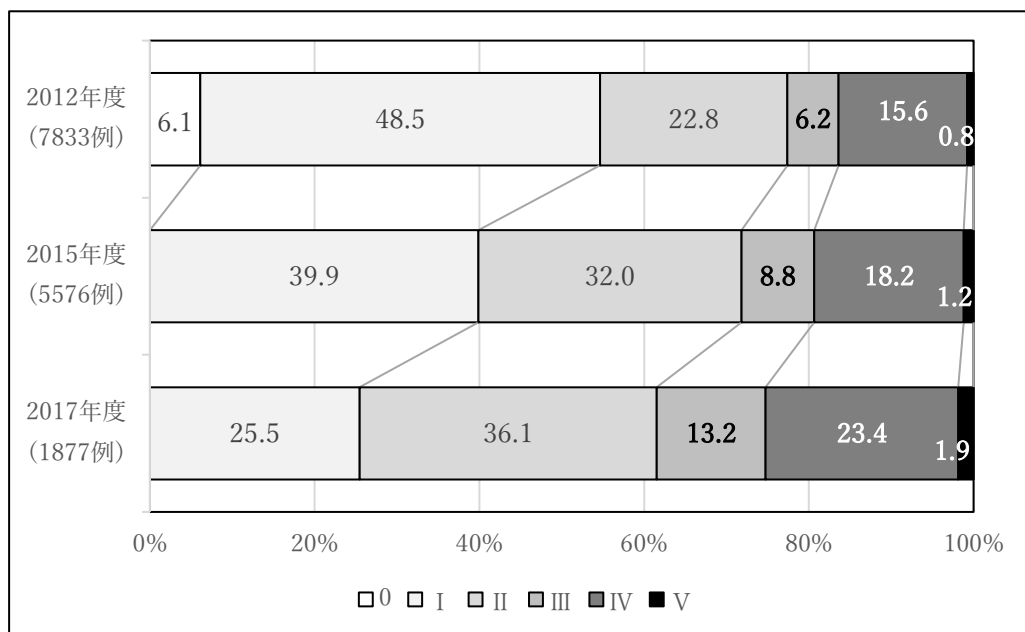


図3 臨床調査個人票(新規・更新)男性の申請年別 Stage 分布



注) 臨床調査個人票の入力例のみ用いた。Stage 不明を除く。

図4 臨床調査個人票(新規・更新)女性の申請年別 Stage 分布



注) 臨床調査個人票の入力例のみ用いた。Stage 不明を除く。

注) 2012 年度の Stage の定義は以下である。

Stage 0 : 症状なし

Stage I : 眼症状以外の症状(口腔粘膜のアフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍)のみられるもの

Stage II : Stage I の症状に眼症状として虹彩毛様体炎が加わったもの

Stage I の症状に関節炎や副睾丸炎が加わったもの

Stage III : 網脈絡膜炎がみられるもの

Stage IV : 失明の可能性があるか失明に至った網脈絡膜炎及びその他の眼合併症がある

活動性又は重度の後遺症を有す特殊病型 (腸管ベーチェット病、血管ベーチェット病、
神経ベーチェット病)

Stage V : 生命予後に危険のある特殊病型、中等度以上の知能低下を有す進行性神経ベーチェット病

注)2015 年以降の Stage の定義は以下である。重症度分類 II 度以上を医療費助成の対象とする。

Stage I 眼症状以外の主症状 (口腔粘膜のアフタ性潰瘍、皮膚症状、外陰部潰瘍) のみられるもの

Stage II Stage I の症状に眼症状として虹彩毛様体炎が加わったもの

Stage I の症状に関節炎や副睾丸炎が加わったもの

Stage III 網脈絡膜炎がみられるもの

Stage IV 失明の可能性があるか、失明に至った網脈絡膜炎及びその他の眼合併症を有するもの

活動性、ないし重度の後遺症を残す特殊病型 (腸管ベーチェット病、血管ベーチェット病、
神経ベーチェット病) である

Stage V 生命予後に危険のある特殊病型ベーチェット病である。慢性進行型神経ベーチェット病である