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

ベーチェット病の皮膚有症状割合

研究分担者: 黒澤美智子　　所属: 順天堂大学医学部衛生学・公衆衛生学講座

研究要旨

平成 27 (2015)年の難病法施行に伴い、臨床調査個人票データベースは新しい指定難病データベースとなり、ベーチェット病の更新データに症状の項目や治療法についての項目が追加された。これにより、新規と更新の有症状割合が比較可能となった。指定難病ベーチェット病の 2015～17 年度データの利用申請を行い、新規・更新データを用いて皮膚の各有症状割合を確認し、新規申請データについては過去に報告した分析結果と比較した。結節性紅斑様皮疹の有症状割合(新規)は 2015～17 年男女計 49.2～53.7%で 2010 年と比べて変化していないと思われる。男性の有症状割合は 2015～17 年 40.5～47.7%で 2010 年と比べてやや増加している可能性があり。女性の 2015～17 年の有症状割合は 56.7～59.4%で 2010 年と比較して変化していないと思われる。2015～17 年更新データの結節性紅斑様皮疹有症状割合は男女合計で 40.4～42.8%と、新規データより低かった。男性で 33.0～34.2%、女性で 46.1～50.2%で、男性より女性の方が有症状割合は高く、いずれも新規データより更新データの方が有症状割合は低いことがわかった。皮下の血栓性静脈炎(新規)の有症状割合は 2015～17 年男女合計で 8.5～13.2%と幅があり、今後累積される同データで確認する必要がある。男性の有症状割合は 2015～17 年 8.2～9.6%で、2010 年と比べてやや減少している可能性がある。女性の有症状割合は 2015～17 年 8.7～15.6%と幅があり、引き続き確認が必要である。2015～2017 年更新データの皮下の血栓性静脈炎の有症状割合は男女合計で 9.8～10.2%、新規データとの差は認められなかった。男性の有症状割合は 10.3～10.7%、女性の有症状割合は 9.4～9.9%、男性は新規データよりやや高く、女性ではやや低い可能性がある。毛嚢炎様皮疹，痤瘡様皮疹(新規)の有症状割合は男女合計 59.6%、2015～17 年は 57.3～62.6%、いずれも 2010 年と比べて変化していないと思われる。男性の有症状割合は 2015～17 年 59.5～65.3%、女性の有症状割合は 2015～17 年 55.4～60.3%、2010 年と比べて変化していないと思われる。2015～17 年更新データの毛嚢炎様皮疹，痤瘡様皮疹の有症状割合は男女合計で 41.4～46.3%、新規申請データと比べて有症状割合は低かった。新規データと更新データの有症状割合の差異については治療の効果等の検討に用いることができる可能性がある。今後、皮膚症状を有する症例に選択されている治療法や副症状(関節炎等)の有無についての分析を継続する。

A. 研究目的

難病の医療費自己負担軽減のために、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。平成 27

(2015)年の難病法施行に伴い、臨床調査個人票データベースは新しい指定難病データベースとなり、ベーチェット病の認定基準には重症度が加わり、StageⅡ以上が医療費助成の対象となった。また、更新データに症状の項目や治療法についての項目が追加された。

一昨年度、難病法施行前後のベーチェット病医療受給者の重症度(Stage)の変化を報告[1]し、作年度は各主症状を有する割合の推移や 2015 年以降の臨床疫学像[2]を確認した。今年度は皮膚の各有症状割合を確認した。

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。本研究班で開始したレジストリーに資することも本研究の目的とする。

B. 研究方法

2020 年に 2015～17 年度の指定難病ベーチェット病データを入手した。過去に報告した臨床調査個人票分析結果[3,4]と 2015～17 年度のベーチェット病データの皮膚の有症状割合、および2015年度データから可能となった更新者の皮膚症状について確認した。

（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)(研究課題番号 M19-0161、2021 年 12 月 2 日）の倫理審査委員会の承認を得た。

C. 研究結果とD 考察

表 1 は性別・申請年別にみた結節性紅斑様皮疹の有症状割合(新規)である。2010 年は男女合計で 50.7%、2015～17 年は 49.2%～53.7%で、2010 年と比べて変化していないと思われる。男性の有症状割合は 2010 年 40.7%であったが、2015～17 年は 40.5%～47.7%で 2010 年と比べてやや増加している可能性がある。女性の有症状割合は男性と比べて高く、2010 年は 57.9%、2015～17 年は 56.7%～59.4%で 2010 年と比較すると変化していないと思われる。

表 2 に性別・申請年別にみた結節性紅斑様皮疹の有症状割合(更新)を示す。2015 年以降、臨床調査個人票の更新データに症状の項目が追加され、新規と更新データの有症状割合を比較することが可能になった。2015～2017 年更新データの結節性紅斑様皮疹有症状割合は男女合計で 40.4%～42.8%で、新規申請データより低かった。男性の有症状割合は 33.0%～34.2%、女性の有症状割合は 46.1%～50.2%で、女性の方が高く、男女とも新規データの有症状割合より低いことがわかった。

表 3 に性別・申請年別にみた皮下の血栓性静脈炎の有症状割合(新規)を示す。2010 年は男女合計で 11.1%、2015～17 年の有症状割合は 8.5%～13.2%と幅があり、今後累積される同データで引き続き確認する必要がある。

男性の有症状割合は 2010 年 11.4%であったが、2015～17 年は 8.2%～9.6%で 2010 年と比べてやや減少している可能性がある。女性の有症状割合は 2010 年 10.8%、2015～17 年は 8.7%～15.6%と幅があり、男女とも引き続き確認する必要がある。

表 4 に性別・申請年別にみた皮下の血栓性静脈炎の有症状割合(更新)を示す。2015～2017 年の皮下の血栓性静脈炎の有症状割合は男女合計で 9.8%～10.2%で、新規申請データとの差は認められなかった。男性の有症状割合は 10.3%～10.7%、女性の有症状割合は 9.4%～9.9%で、男性は新規データよりやや高く、女性ではやや低い可能性があるが、引き続き確認が必要である。

表 5 に性別・申請年別にみた毛嚢炎様皮疹,

痤瘡様皮疹の有症状割合(新規)を示す。2010年は男女合計で59.6%、2015～17年は57.3%～62.6%で、2010年と比べて変化していないと思われる。男性の有症状割合は2010年61.7%、2015～17年は59.5%～65.3%で大きく変化していないと思われる。女性の有症状割合は2010年58.1%、2015～17年は55.4%～60.3%で変化していないと思われる。

表6に毛嚢炎様皮疹,痤瘡様皮疹の有症状割合(更新)を示す。2015～17年の毛嚢炎様皮疹,痤瘡様皮疹の有症状割合は男女合計で41.4%～46.3%で、新規申請データと比較すると有症状割合は低かった。男性の有症状割合は43.3%～46.9%、女性の有症状割合は40.0%～45.9%で、男性の方が女性よりやや高い可能性があるが引き続き確認が必要である。また、男女とも新規データより更新データの方が有症状割合は低いことが分かった。

新規データと更新データの有症状割合の差異については治療の効果等の検討に用いることができる可能性がある。また今後、皮膚症状を有する症例に選択されている治療法や副症状(関節炎等)の有無についての分析を継続する。

本稿に示した結果は筆者がデータを元に作成したもので、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なる。

E. 結論

平成27(2015)年の難病法施行に伴い、臨床調査個人票データベースは新しい指定難病データベースとなり、ベーチェット病の更新データに症状の項目や治療法についての項目が追加された。ベーチェット病の2015～17年度データの利用申請を行い、新規・更新データを用いて皮膚の各有症状割合を確認し、新規申請データについては過去に報告した分析結果と比較した。

結節性紅斑様皮疹の有症状割合(新規)は2015～17年男女計49.2～53.7%で2010年と比べて変化していないと思われる。男性の有症状割合は2015～17年40.5～47.7%で2010年と比べてやや増加している可能性がある。女性の2015～17年の有症状割合は56.7～59.4%で2010年と比較して変化していないと思われる。

2015～17年更新データの結節性紅斑様皮疹有症状割合は男女合計40.4～42.8%で、新規申請データより低かった。また、男性より女性の方が有症状割合は高かった。

皮下の血栓性静脈炎(新規)の有症状割合は2015～17年男女合計で8.5～13.2%と幅があり、今後累積される同データで確認する必要がある。男性の有症状割合は2010年と比べてやや減少している可能性がある。

2015～17年更新データの皮下の血栓性静脈炎の有症状割合は新規データとの差は認められなかった。男女別に見ると、男性は新規データより更新データの方がやや高く、女性ではやや低い可能性がある。

毛嚢炎様皮疹，痤瘡様皮疹(新規)の2015～17年有症状割合は2010年と比べて変化していないと思われる。更新データの毛嚢炎様皮疹,痤瘡様皮疹の有症状割合は新規申請データと比較すると低かった。性別に比較すると、男性の方が女性よりやや高い可能性がある。

新規データと更新データの有症状割合の差異については治療の効果等の検討に用いることができる可能性がある。今後、皮膚症状を有する症例に選択されている治療法や副症状(関節炎等)の有無についての分析を継続する。

参考文献

1) 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. ベーチェット病に関する調査研究、令和2年度研究報告書(研究代表者 岳野光洋), p39-

44. 2021.

2) ベーチェット病の臨床疫学像(指定難病データベース). 研究分担者: 黒澤美智子. ベーチェット病に関する調査研究、令和 3 年度研究報告書(研究代表者 岳野光洋),2022.

3) ベーチェット病診療ガイドライン 2020. ベーチェット病学会監修. P42-46.

4) ベーチェット病診療ガイドライン作成に向けて、臨床調査個人票新規申請データで患者の実態を示す. 研究分担者　黒沢美智子. ベーチェット病に関する調査研究、平成 27 年度研究報告書(研究代表者 水木信久),p52-58,2016.

F. 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	1 件

1.論文発表

著書

1. 黒澤美智子: 現場がエキスパートに聞きたいベーチェット病. 1 章ベーチェット病の臨床　2 日本における近年の疫学動向. 岳野光洋編著 日本医事新報社: 3-9, 2023.

2. 学会発表

なし

2）海外

口頭発表	0 件
原著論文による発表	1 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. Nagano A, Takeuchi M, Horita N, Teshigawara T, Kawagoe T, Mizuki Y, Meguro A, Nakano H, Kirino Y, Takase-Minegishi K, Yoshimi R, Kurosawa M, Fukumoto T, Takeno M, Kaneko T, Mizuki N: Behcet's disease and activities of daily living. Rheumatology 61: 1133-1140, 2022.

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

表 1. 性別・申請年別にみた結節性紅斑様皮疹の有症状割合(新規)

申請年	男(%)	女(%)	計(%)
2010	165/405 (40.7%)	326/563 (57.9%)	491/968 (50.7%)
2015	143/353 (40.5%)	234/413 (56.7%)	377/766 (49.2%)
2016	157/329 (47.7%)	218/377 (57.8%)	375/706 (53.1%)
2017	71/156 (45.5%)	133/224 (59.4%)	204/380 (53.7%)

性別不明を除く

表 2. 性別・申請年別にみた結節性紅斑様皮疹の有症状割合(更新)

申請年	男(%)	女(%)	計(%)
2015	1302/3943 (33.0%)	2437/5319 (45.8%)	3739/ 9262(40.4%)
2016	1509/4486 (33.6%)	2722/5908 (46.1%)	4231/10394(40.7%)
2017	496/1452 (34.2%)	839/1670 (50.2%)	1335/ 3122(42.8%)

性別不明を除く

表 3. 性別・申請年別にみた皮下の血栓性静脈炎の有症状割合(新規)

申請年	男(%)	女(%)	計(%)
2010	46/405 (11.4%)	61/563 (10.8%)	107/968 (11.1%)
2015	29/353 (8.2%)	36/413 (8.7%)	65/766 (8.5%)
2016	28/329 (8.5%)	41/377 (10.9%)	69/706 (9.8%)
2017	15/156 (9.6%)	35/224 (15.6%)	50/380 (13.2%)

性別不明を除く

表 4. 性別・申請年別にみた皮下の血栓性静脈炎の有症状割合(更新)

申請年	男(%)	女(%)	計(%)
2015	407/3943 (10.3%)	502/5319 (9.4%)	909/ 9262(9.8%)
2016	477/4486 (10.6%)	587/5908 (9.9%)	1064/10394(10.2%)
2017	155/1452 (10.7%)	158/1670 (9.5%)	313/ 3122(10.0%)

性別不明を除く

表 5. 性別・申請年別にみた毛嚢炎様皮疹, 痤瘡様皮疹の有症状割合(新規)

申請年	男(%)	女(%)	計(%)
2010	250/405 (61.7%)	327/563 (58.1%)	577/968(59.6%)
2015	210/353 (59.5%)	229/413 (55.4%)	439/766(57.3%)
2016	215/329 (65.3%)	221/377 (58.6%)	436/706(61.8%)
2017	103/156 (66.0%)	135/224 (60.3%)	238/380(62.6%)

性別不明を除く

表 6. 性別・申請年別にみた毛嚢炎様皮疹，痤瘡様皮疹の有症状割合(更新)

申請年	男(%)	女(%)	計(%)
2015	1713/3943 (43.3%)	2126/5319 (40.0%)	3839/9262(41.4%)
2016	2024/4486 (45.1%)	2505/5908 (42.4%)	4529/10394(43.6%)
2017	681/1452 (46.9%)	766/1670 (45.9%)	1447/ 3122(46.3%)

性別不明を除く