

臨床調査個人票・医療意見書の集計による ITP の記述疫学調査

研究分担者：島田直樹 国際医療福祉大学基礎医学研究センター 教授

村田 満 国際医療福祉大学臨床医学研究センター 教授

研究協力者：羽藤高明 愛媛大学大学院医学系研究科・愛媛県赤十字血液センター

研究要旨

2015 年～2019 年の特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の臨床調査個人票および医療意見書の電子データを使用して記述疫学調査を実施した。2015 年～2017 年では臨床調査個人票を使用して患者数 (受給者数)、新規受給者の男女比、年齢、発症年齢、発病からの期間、出血症状、臨床所見、重症度分布、治療の実施状況などの基本的実態を明らかにした。2018 年～2019 年では小児慢性特定疾病も考慮した男女別の年齢分布を明らかにした。また臨床調査個人票を使用して新規・更新別に治療の実施状況についても分析した。

A. 研究目的

特発性血小板減少性紫斑病 (以下、ITP) は、厚生労働省の特定疾患治療研究事業の医療受給対象疾患に指定されてきた。2015 年 1 月からは、難病法施行による指定難病として引き続き医療費助成対象となっている。特定疾患治療研究事業は、患者の医療費の自己負担分を公費で補助し、受療を促進することで、多くの患者情報を得て病因解明や治療法開発などの調査研究を推進しようとするものである。特定疾患治療研究事業において臨床調査個人票は全ての医療受給申請で提出され、これにより患者 (医療受給者) の基本的臨床情報を得ることができる。臨床調査個人票の内容は、厚生労働省の難病患者認定適正化事業において、都道府県によって WISH (厚生労働省行政情報総合システム) に導入されている特定疾患調査解析システムに電子入

力されて、オンラインで厚生労働省へデータが届く仕組みになっている。2003 年度以来、本格的に電子入力されるようになり、その利用が可能となり、臨床調査個人票データの有効活用が進められてきた。我々は、ITP の疫学像 (性年齢分布、臨床症状、検査所見、治療状況など) を分析してきた^{1)~9)}。

2015 年 1 月の難病法施行の制度変更に伴い、国は新たな指定難病患者データベースを構築して、2019 年度後半から新たなデータベースの利用が可能となった。

一方、ITP は児童福祉法による小児慢性特定疾病にも指定されている。従って、ほとんどの 20 歳未満の患者は指定難病には含まれておらず、年齢分布を分析する上での課題となっていた。小児慢性特定疾病の医療費助成の申請では医療意見を提出することとなっており、これ

も電子入力されており、データの利用が可能である。

そこで本研究では、指定難病および小児慢性特定疾病の患者データベースを用いて、ITP の患者数（受給者数）、新規受給者の年齢・発症年齢、発病からの期間、出血症状、臨床所見、重症度分布、治療の実施状況の分析を行い、最新の疫学像を明らかにするとともに、データベースの有用性を検討することを目的とする。

なお、本研究で得られた結果は、厚生労働省が作成・公表している統計等とは異なるものである。

B. 研究方法

（令和 2 年度）

資料として、2015 年～2017 年の ITP の臨床調査個人票（2020 年 10 月 1 日現在入力済みデータ）を用いた。臨床調査個人票データの利用は、指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドラインにより厚生労働省にデータ提供の依頼申し出を行い、承認を得た。

従来、臨床調査個人票は必ずしもすべてが電子入力されているのではなく、そのデータ入力率を確認することが必要である。そのための分母として、受給者の全数を厚生労働統計である衛生行政報告例^{13)~14)}から得た。入力率は、「電子入力された臨床調査個人票件数／衛生行政報告例による受給者数」として求めた。各年のデータ入力率を確認した上で、各年のデータを集計した。各年の受給者数（患者数）を確認した上で、年次ごと

に新規受給者の年齢・発症年齢、発病からの期間、出血症状、臨床所見、重症度分布、治療の実施状況について分析した。

（倫理面への配慮）

指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドラインに基づきデータが提供された。提供データには、氏名・住所など個人が特定されるものは含まれていない。本研究は、愛媛大学医学部附属病院倫理委員会の承認を得て実施した（2019 年 8 月 26 日、No. 1409005）。

（令和 3 年度～令和 4 年度）

資料として、2018 年 1 月～2019 年 12 月の ITP の臨床調査個人票を利用した。臨床調査個人票については 2017 年の途中から OCR 形式に変更されており、データの正確性が向上していることが期待される。

また今年度は、同じ期間の小児慢性特定疾病の ITP の医療意見書も利用した。臨床調査個人票と医療意見書の集計結果を合わせることで、特に ITP の年齢別頻度分布などが完全な形で得られることが期待される。

従来、臨床調査個人票は必ずしもすべてが電子入力されているのではなく、そのデータ入力率を確認することが必要である。そのための分母として、受給者の全数を厚生労働統計である衛生行政報告例^{13)~14)}から得た。入力率は、「電子入力された臨床調査個人票件数／衛生行政報告例による受給者数」として求めた。各年のデータ入力率を確認した上で、分析を実施した。新規受給者の男女別の年齢・発症年齢の分布を確認した。また、

新規・更新別に治療の実施状況について分析した。

(倫理面への配慮)

「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」に基づいてデータの第三者提供申請を行う。提供されるデータには、氏名・住所など個人が特定される情報は含まれていない。本研究は、国際医療福祉大学栃木地区倫理審査委員会の承認を得て実施する(2021年10月12日、21-Io-27)。

C. 研究結果

(令和2年度)

令和2年度に提供されたデータは、旧様式の2015年～2017年の個人票(2017年以降のOCR入力以前)のみのデータである。

1. データの入力状況

2015年～2017年のITPの臨床調査個人票の入力件数、入力率(2020年10月1日現在)を表1に示した。2014年以前の入力件数とともに入力状況を観察した。2015年、2016年の入力件数(入力率)はそれぞれ13,531件(53.6%)、15,251件(60.8%)であり、2013年以前の入力率と大きな違いはなかった。一方、2017年は5,842件(33.2%)と入力率が低下していたが、これは難病法施行に伴い2017年4月に個人票の書式変更およびOCR入力の導入など大きな変更がなされたが、本研究では新書式のデータが含まれていないためであると考えられる。

2. 入力件数

臨床調査個人票データは、新規受給者および更新受給者からなる。新規・更新別の入力件数は、2015年:新規1,958件(14.5%)、更新11,573件(85.5%)、2016年:新規2,192件(14.4%)、更新13,059件(85.6%)、2017年:新規978件(16.7%)、更新4,864件(83.3%)であり、新規・更新の構成割合は2014年以前と大きな違いはなかった。

以後は、新規受給者の分析結果を示す。

3. 男女別入力件数、年齢、発症年齢

新規受給者の男女別入力件数は2015年:男829件(42.6%)、女1,117件(57.4%)、2016年:男927件(42.4%)、女1,257件(57.6%)、2017年:男422件(43.4%)、女551件(56.6%)であり、男女比は2014年以前と大きな違いはなかった。

2015年～2017年の男女別の年齢および発症年齢を表2に示した。年齢の平均は男性が60歳代後半、女性が約60歳で、2014年以前と大きな違いはなかった。発症年齢の平均は男性が65～66歳、女性が約57歳で、2014年以前と大きな違いはなかった。

年齢分布は、年齢および発症年齢ともに、男性が80歳前後をピークとする一峰性、女性が30歳前後および80歳前後をピークとする二峰性を示し、2014年以前と大きな違いはなかった。

3. 発病からの期間

2015年～2017年の発病からの期間を表3に示した。約半数が発病から3か月未満であった一方で、約3割は12か月以上であった。

4. 出血症状

出血症状ありの割合は 2015 年：68.4%、2016 年：73.6%、2017 年：74.8%であった。2015 年の難病法施行に伴い、受給認定において重症度基準(Stage2 以上)が導入されたことから、出血症状ありの割合が増加している。なお、臨床調査個人票では「紫斑、点状出血、斑状出血、重症消化管出血、歯肉出血、鼻出血、血尿、下血、関節出血、月経過多、脳出血、その他」の 12 種類の出血症状から複数選択になっているが、提供されたデータでは、複数選択のデータが一つの項目にまとめて入力されているため、各出血症状についての集計ができなかった。今後の改善が必要である。

5. 臨床所見

2015 年～2017 年の血小板数および網状血小板比率を表 4 に示した。ITP では本来、血小板減少(10 万/ μ L 以下)を示すはずだが、それより大きい症例が若干数認められた。おそらく都道府県の入力ミスと思われるが、より詳細な集計においては欠損値として処理するなどの対策が必要である。2015 年～2017 年の巨核球数を表 5 に示した。血中トロンボポイエチン値高値の割合は 2015 年：19.4%、2016 年：15.5%、2017 年：5.7%と減少傾向であった。ヘリコバクター・ピロリ菌陽性の割合は 2015 年：31.3%、2016 年：28.2%、2017 年：24.7%と減少傾向であった。PAIgG 増加ありの割合は 2015 年：87.3%、2016 年：88.1%、2017 年：90.0%と増加傾向であった。

6. 重症度分布

2015 年～2017 年の重症度分布を表 6

に示した。

2015 年の難病法施行に伴い、受給認定において重症度基準(Stage2 以上)が導入されたことから、Stage1 の割合が少なくなっている。

7. 治療の実施状況

2015 年～2017 年の治療の実施状況を表 7 に示した。副腎皮質ステロイドおよび血小板輸血が増加傾向の一方で、ピロリ除菌療法が減少傾向であった。リツキシマブはまだ、ほとんど使用されていない。

トロンボポイエチン受容体作動薬の投与状況を表 8 に示した。ロミプロスチム、エルトロンボバグともに増加傾向であった。

(令和 3 年度)

「指定難病患者データ及び小児慢性特定疾病児童等データの提供に関するガイドライン」に基づいて、2021 年 8 月に第三者提供窓口に連絡を取り、10 月下旬に必要な書類を提出した(11 月 5 日締め切り)。

事務局による事前書類審査の過程で数回の加筆修正を行い、12 月中旬に一応の了承を得た。2021 年 12 月 24 日に第 6 回ワーキンググループが開催されて審査された。

2022 年 1 月 17 日に第三者提供窓口より承諾の連絡を得た。2022 年 1 月から 3 月にかけて第三者提供窓口と利用項目の確認を行った。並行して、令和 4 年 2 月 15 日付で厚生労働省健康局難病対策課に必要な書類を提出した。

(令和 4 年度)

2022 年 6 月 20 日にデータが到着した。

8. データの入力状況

2018年～2019年のITPの臨床調査個人票の入力件数、入力率（2022年4月6日現在）を観察した。過去の研究10)で観察された2015年～2017年の結果と比較する形で表9に示した。2018年、2019年の入力件数（入力率）はそれぞれ14,928件(89.3%)、13,527件(81.8%)であった。

9. 男女別の年齢・発症年齢の分布

2018年～2019年のITPの新規申請患者の臨床調査個人票および医療意見書のデータを使用して、男女別に年齢および発症年齢の分布を検討した。図1に男性の年齢別新規患者数、図2に女性の年齢別新規患者数、図3に男性の発症年齢別新規患者数、図4に女性の発症年齢別新規患者数を示した。

10. 新規申請患者の治療の実施状況

2018年～2019年のITPの新規申請患者の臨床調査個人票のデータを使用して、治療の実施状況（複数選択）を集計した。過去の研究10)で集計した2015年～2017年の結果と比較する形で表10に示した。さらに、新規申請患者であっても発症から年数が経過している患者も少なくないことから、申請年に発症した患者のみでの集計結果も併記した。

11. 更新申請患者の治療の実施状況

2018年および2019年のITPの更新申請患者の臨床調査個人票のデータを使用して、治療の実施状況（複数選択）を集計した。その際、発症からの年数を計算して、発症からの年数ごとに集計した。表11に2018年の集計結果、表12に2019年の集計結果を示した。

D. 考察

（令和2年度）

新たな指定難病患者データベースを用いて、ITPの臨床調査個人票の分析を行った。本研究において提供されたデータは、旧様式の2015年～2017年の個人票（2017年以降のOCR入力以前）のみのデータである。指定難病患者データベースにおける2015年、2016年のITPの臨床調査個人票の入力率は約54～61%で、従前の旧データベースの入力状況と大きな違いはなかった。新規・更新の構成割合も過去のデータと比べ大きな違いは認められなかった。入力率が100%ではないのは、都道府県により入力率が異なるためである。ITPの臨床調査個人票の全体の入力率は60%前後であり、新規・更新の構成割合もこれまでと変わりがなく、都道府県によって疾患の疫学像が大きく異なるのでなければ、指定難病患者データベースは、全国規模の疫学像を把握できる有用なデータベースと考えられた。

新たな指定難病患者データベースでは、新規受給者の男女比、年齢、発症年齢ともに2014年以前と大きな違いはなかった。

重症度分布で、Stage1の占める割合は、2014年以前に比較して減少していた。これは、2015年の難病法施行に伴い、受給認定において重症度基準(Stage2以上)が導入されたことの影響が考えられた。

新規受給者の発病からの期間、出血症状、臨床所見、重症度分布、治療の実施状況について、基本的実態を明らかにし

た。今後は、年齢、発病からの期間、重症度と出血症状、臨床症状、治療の実施状況との関連などを詳しく検討するとともに、更新受給者についても検討する必要があると考えられる。

新たな指定難病患者データベースの入力率は従前の旧データベースと大きな違いはなく、ITPの疫学像を全国規模で把握できる有用なデータベースと考えられた。その一方で、データベースに入力される項目の選択、複数選択の項目の入力様式など、改善を要する点も認められたので、今後は厚生労働省との交渉が必要である。

2017年以降の指定難病患者データベースでは、個人票の書式変更およびOCR入力の導入など大きな変更がなされている。今後も2017年以降のデータベースによる検討を継続することが重要と考える。

(令和3年度)

第三者提供の手続きには、多種多様の書類の提出と、相応の時間が必要となることが確認された。特に、ワーキンググループは年4回しか開催されないことから、タイミングを逸すると大きなタイムロスを生じてしまう。そのため、本研究では集計・分析を2022年度に実施する予定とした。

(令和4年度)

8. データの入力状況

2018年～2019年の入力率は2017年以前より大きく改善していた。これには、難病法施行に伴い2017年4月に個人票の書式変更およびOCR入力の導入など大きな変更がなされたことが関係して

いると考えられる。一方、難病法施行に伴い医療費助成の対象が、「重症度分類等」に照らして病状の程度が一定程度以上の場合とされたことから、医療受給者証所持者数は2016年以前に比較して大きく減少している。

なお、小児慢性特定疾病については、制度全体での患者数の報告はあるものの、疾患ごとの患者数の報告は渉猟した限りで見つからなかったため、入力率は不明である。

9. 男女別の年齢・発症年齢の分布

年齢および発症年齢ともに、男性が80歳以上をピークとする一峰性、女性が30歳代および80歳以上をピークとする二峰性を示し、2017年以前と大きな違いはなかった。

さらに、ITPにおいては、小児慢性特定疾病の患者数は予想以上に少なく、患者数全体へのインパクトも小さかった。この理由として、まず、実際に小児の医療費助成者数が少ないことが考えられる。小児のITPは急性の経過を経て治癒する症例が多いことから、多くは医療費助成の申請に至らない可能性がある。但し、医療意見書の入力率が臨床調査個人票に比べて低い可能性も考えられる。

10. 新規申請患者の治療の実施状況

治療の実施状況については、成人特発性血小板減少性紫斑病治療の参照ガイド¹⁵⁾2019改訂版を参照しながら考察する。臨床調査個人票は医療受給申請の際に提出されることから、いずれの年も80%以上が治療ありであった。2015年から2019年にかけてファーストライン治療である副腎皮質ステロイド、緊急時治

療である血小板輸血の割合が増加しており、特に申請年に発症した症例での割合が高かった。また、セカンドライン治療であるエルトロンボバグ、リツキシマブも増加傾向にあった。エルトロンボバグと比較してロミプロスチムの割合が低いのは週1回の通院・注射が必要であるという短所が影響している可能性がある。一方、ピロリ除菌療法、免疫グロブリン大量療法は減少傾向にあった。ピロリ除菌療法についてはピロリ菌陽性例が減少している可能性がある。また免疫グロブリン大量療法は緊急時治療であるが、血小板輸血が優先している可能性がある。

11. 更新申請患者の治療の実施状況

2018年と2019年で傾向に大きな違いを認めないことから、ここでは2019年について考察する。ファーストライン治療である副腎皮質ステロイドは発症0～1年で83.6%とピークであったが、いずれの年数でも50%以上で実施していた。緊急時治療である血小板輸血および免疫グロブリン大量療法も発症0～1年でピークであった。また、セカンドライン治療のうちリツキシマブは発症0～1年でピークであった一方、エルトロンボバグは発症2～3年がピークであったが、発症0～1年でも40%以上の患者で使用されており、発症早期から積極的に使用されていることが示された。一方、セカンドライン治療でも脾摘治療は発症からの年数が経過するほど増加していたが、手術であり元に戻せないことを考えると当然の結果である。さらに、サードライン治療であるダナゾール治療も発

症からの年数が経過するほど増加していた。その他、ピロリ除菌療法、ロミプロスチム（セカンドライン）、免疫抑制剤治療（サードライン）については一定の傾向を認めなかった。

E. 結論

2015年～2019年の特発性血小板減少性紫斑病（ITP）の臨床調査個人票および医療意見書の電子データを使用して記述疫学調査を実施した。

2015年～2017年では臨床調査個人票を使用して患者数（受給者数）、新規受給者の男女比、年齢、発症年齢、発病からの期間、出血症状、臨床所見、重症度分布、治療の実施状況などの基本的実態を明らかにした。

2018年～2019年では小児慢性特定疾病も考慮した男女別の年齢分布を明らかにした。また臨床調査個人票を使用して新規・更新別に治療の実施状況についても分析した。小児に多い疾患の場合は臨床調査個人票および医療意見書の電子データを利用した分析は有用であると考えられた。但し、更なる一体的活用のためには、臨床調査個人票と医療意見書のフォーマットの統一が必要であると考えられた。

文献

1) 杉田 稔, 島田直樹, 中尾眞二, 小澤敬也, 永井正規. 再生不良性貧血の新規申請患者における臨床的特徴 ～認定基準の観点から～. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究 (研究代表

- 者：永井正規）平成20年度 総括・分担研究報告書。2009(3):62-69.
- 2) 杉田 稔, 島田直樹, 中尾眞二, 小澤敬也, 永井正規. 再生不良性貧血の臨床調査個人票の改訂. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究 (研究代表者：永井正規) 平成21年度 総括・分担研究報告書。2010(3):61-62.
- 3) 杉田 稔, 島田直樹, 中尾眞二, 小澤敬也, 永井正規. 臨床調査個人票からみた再生不良性貧血の治療状況. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特定疾患の疫学に関する研究 (研究代表者：永井正規) 平成22年度 総括・分担研究報告書。2011(3):149-153.
- 4) 杉田 稔, 島田直樹. 臨床調査個人票からみた再生不良性貧血の治療状況. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等克服研究事業 特発性造血障害に関する調査研究 (研究代表者：小澤敬也) 平成22年度 総括・分担研究報告書。2011(3):51-56.
- 5) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票 (平成24年度) 集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究 (研究代表者：村田満) 平成26年度 総括・分担研究報告書。2015(3):45-61.
- 6) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票 (平成25年度) 集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究 (研究代表者：村田満) 平成27年度 総括・分担研究報告書。2016(3):30-46.
- 7) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究 (研究代表者：村田満) 平成29年度 総括・分担研究報告書。2018
- 8) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究 (研究代表者：村田満) 平成30年度 総括・分担研究報告書。2019
- 9) 羽藤高明, 島田直樹, 倉田義之. 臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究 (研究代表者：村田満) 令和元年度 総括・分担研究報告書。2020
- 10) 村田満, 島田直樹, 羽藤高明, 倉田義之. 難病法施行後初の臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業 血液凝固異常症等に関する研究 (研究代表者：森下英理子) 令和2年度 総括・分担研究報告書。2021
- 11) 島田直樹, 村田満, 羽藤高明. 臨床調査個人票・医療意見書の集計によるITPの記述疫学調査. 厚生労働科学研究

費補助金 難治性疾患政策研究事業
血液凝固異常症等に関する研究(研究代
表者:森下英理子) 令和3年度 総括・
分担研究報告書. 2022

12) 島田直樹, 村田 満, 羽藤高明. 臨
床調査個人票・医療意見書の集計による
ITPの記述疫学調査. 厚生労働科学研究
費補助金 難治性疾患政策研究事業
血液凝固異常症等に関する研究(研究代
表者:森下英理子) 令和4年度 総括・
分担研究報告書. 2022

13) 厚生労働省大臣官房統計情報部編:
保健・衛生行政業務報告(衛生行政報告

例)(平成17~平成20年度)

14) 厚生労働省大臣官房統計情報部編:
衛生行政報告例(平成21~平成30年度)

15) 柏木浩和, 桑名正隆, 羽藤高明, 高
蓋寿朗, 藤村欣吾, 倉田義之, 村田満,
富山佳昭, 厚生労働省難治性疾患政策研
究事業血液凝固異常症等に関する研究
班「ITP治療の参照ガイド」作成委員会.

成人特発性血小板減少性紫斑病治療の
参照ガイド 2019改訂版. 臨床血液
2019(8);60(8):877-896.

表1 臨床調査個人票入力率、ITP(2020年10月1日現在)

年次	入力件数* ①	特定医療費(指定難病) 受給者証所持者数** ②	入力率 ①/②
2005	15,999	23,971	0.667
2006	12,925	23,196	0.557
2007	11,699	23,157	0.505
2008	15,988	22,945	0.697
2009	19,186	22,853	0.840
2010	17,065	22,220	0.768
2011	19,466	23,791	0.818
2012	17,925	24,100	0.744
2013	12,998	24,956	0.521
2014	3,202	27,445	0.117
2015	13,531	25,236	0.536
2016	15,251	25,074	0.608
2017	5,842	17,618	0.332

*2005年~2014年の入力件数は過去の研究報告書より抜粋

**各年度の衛生行政報告例による。なお、2010年度は東日本
大震災の影響により、宮城県及び福島県が含まれていない。

表2 各年次・男女別の年齢、発症年齢

年次	性別	平均	± SD	最小値	～ 最大値	中央値
年齢						
2015	男	67.6	± 17.7	3	～ 96	71.5
	女	60.2	± 21.0	1	～ 100	65
2016	男	67.8	± 18.3	1	～ 99	73
	女	59.8	± 20.4	7	～ 101	65
2017	男	68.0	± 17.6	3	～ 100	72
	女	60.3	± 20.5	1	～ 100	64
発症年齢						
2015	男	65.5	± 19.2	0	～ 96	70
	女	56.9	± 22.2	0	～ 99	62
2016	男	66.1	± 19.6	0	～ 99	72
	女	57.1	± 21.7	2	～ 99	61
2017	男	65.3	± 19.4	1	～ 100	70
	女	56.9	± 22.2	1	～ 97	60

(歳)

表3 年次別の発病からの期間

	3か月未満	3～12か月	12か月～
2015年	53.3%	16.3%	30.4%
2016年	56.4%	15.1%	28.4%
2017年	55.2%	15.1%	28.9%

表4 各年次・男女別の血小板、網状血小板比率

年次	性別	平均	± SD	最小値	～ 最大値	中央値
血小板 (×10000/ μ L)						
2015	男	2.3	± 4.0	0	～ 41.0	0.9
	女	2.7	± 4.0	0	～ 42.0	1.5
2016	男	1.9	± 3.2	0	～ 45.0	0.9
	女	2.2	± 3.3	0	～ 75.0	1.2
2017	男	1.8	± 3.2	0	～ 30.7	0.7
	女	3.1	± 5.6	0	～ 49.0	1.2
網状血小板比率 (%)						
2015	男	16.6	± 10.0	0	～ 44.7	15.4
	女	14.4	± 10.4	0	～ 50.1	12.1
2016	男	17.4	± 11.5	0	～ 50.7	15.0
	女	15.6	± 11.2	0	～ 74.3	13.6
2017	男	16.7	± 11.2	0	～ 50.0	14.9
	女	14.7	± 10.7	0	～ 59.9	12.6

表5 年次別の巨核球数

	減少	正常	増加
2015年	8.0%	36.3%	55.7%
2016年	9.6%	38.3%	52.1%
2017年	11.5%	31.6%	56.9%

表6 年次別の重症度

	Stage1	Stage2	Stage3	Stage4	Stage5
2015年	8.3%	18.0%	16.1%	51.9%	5.6%
2016年	6.0%	14.9%	18.4%	53.0%	7.7%
2017年	8.0%	13.0%	17.1%	53.4%	8.5%

表7 年次別の治療の実施状況(複数選択)

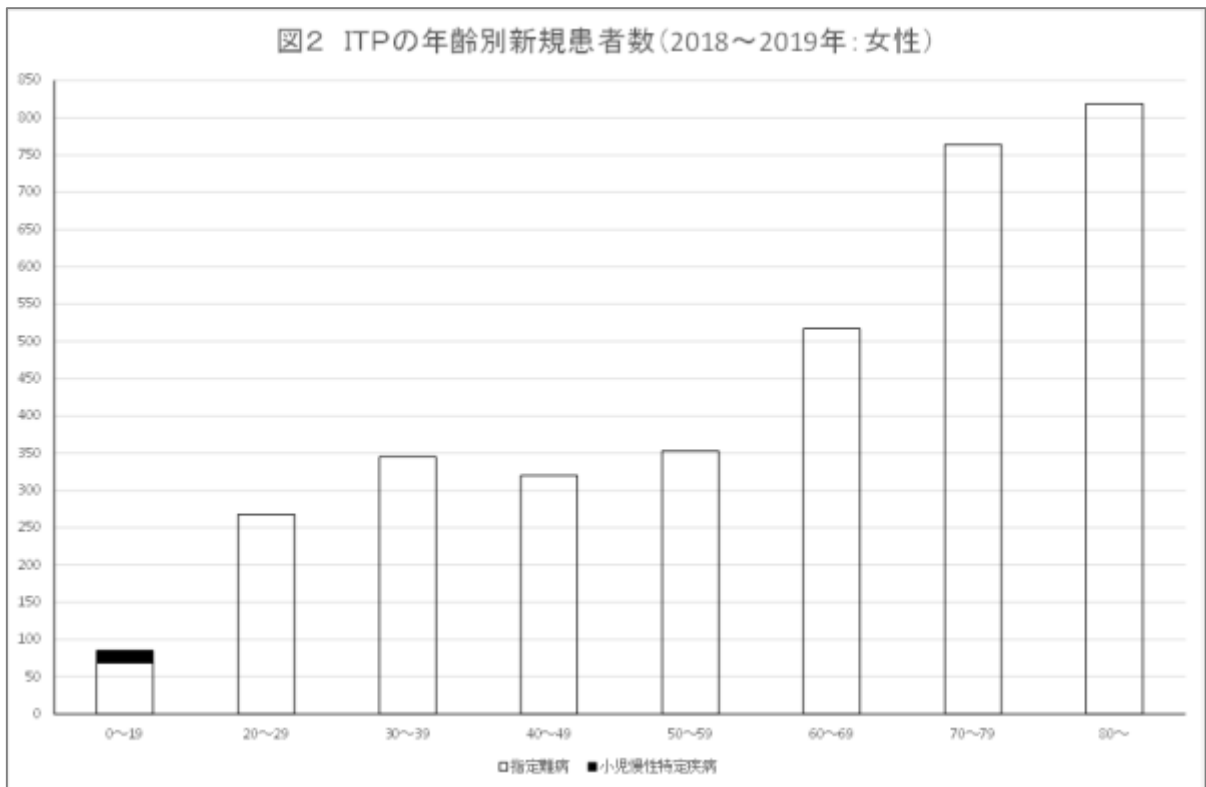
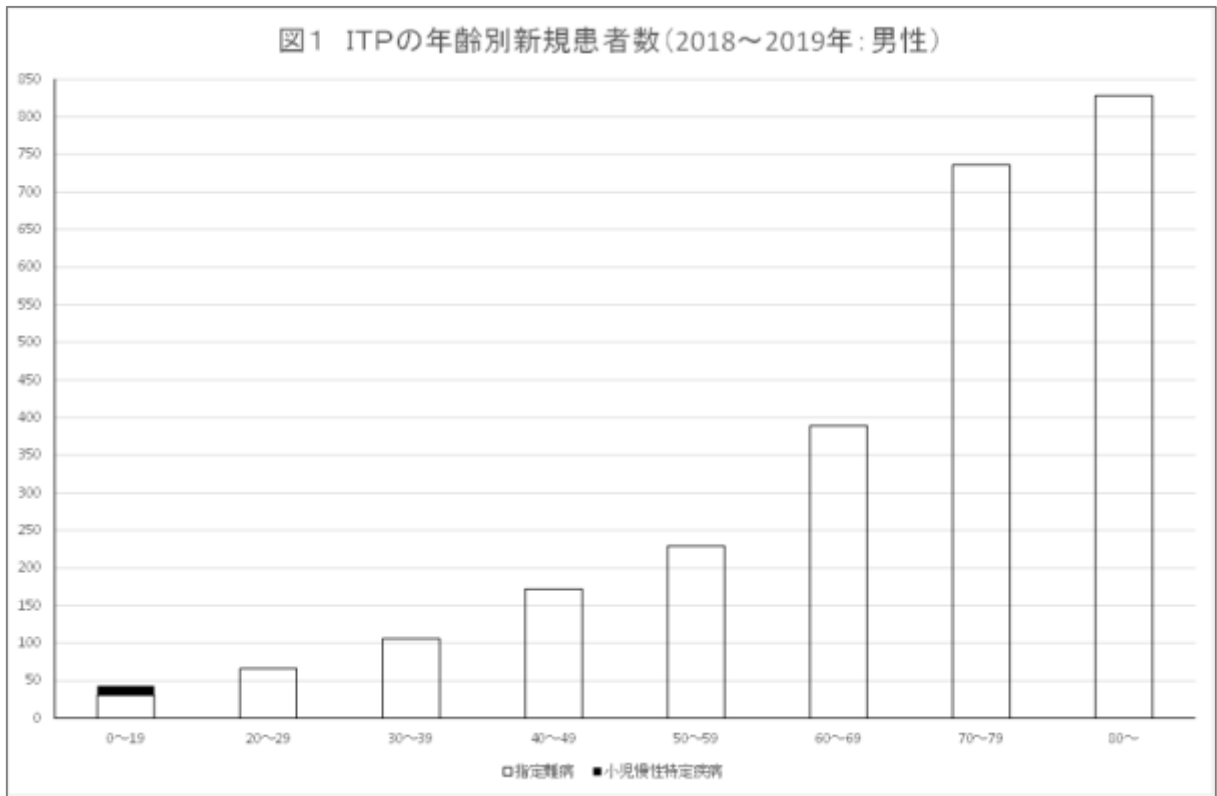
	2015年	2016年	2017年
治療あり	81.3%	82.0%	85.5%
副腎皮質ステロイド	67.1%	70.0%	73.3%
摘脾	3.1%	2.0%	2.3%
免疫抑制剤	3.1%	2.2%	2.5%
ダナゾール	0.6%	0.5%	<1.1%
ピロリ除菌療法	26.2%	24.7%	21.1%
免疫グロブリン大量療法	18.1%	16.5%	19.3%
その他	4.7%	4.3%	4.9%
血小板輸血	19.3%	20.6%	24.0%
リツキシマブ	0.8%	0.5%	1.1%

表8 年次別のトロンボポイエチン受容体作動薬の投与状況(複数選択)

	2015年	2016年	2017年
ロミプロスチム	2.1%	2.3%	3.2%
エルトロンボバグ	11.3%	12.4%	15.7%

表9 ITPの臨床調査個人票の入力状況など

	臨床調査個人票			入力率	医療受給者証
	新規	更新	合計		所持者数
2015	1,958	11,573	13,531	53.6%	25,236
2016	2,192	13,059	15,251	60.8%	25,074
2017	978	4,864	5,842	33.2%	17,618
2018	3,014	11,914	14,928	89.3%	16,724
2019	3,009	10,518	13,527	81.8%	16,532



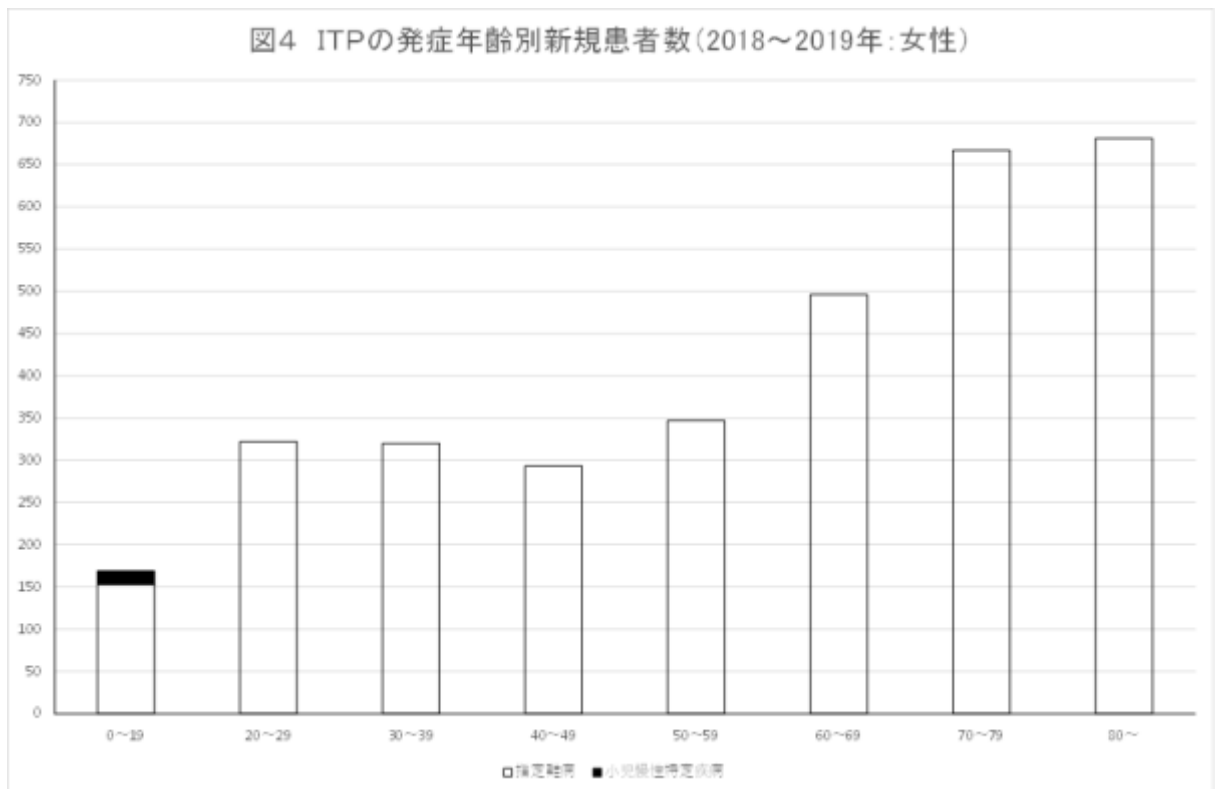
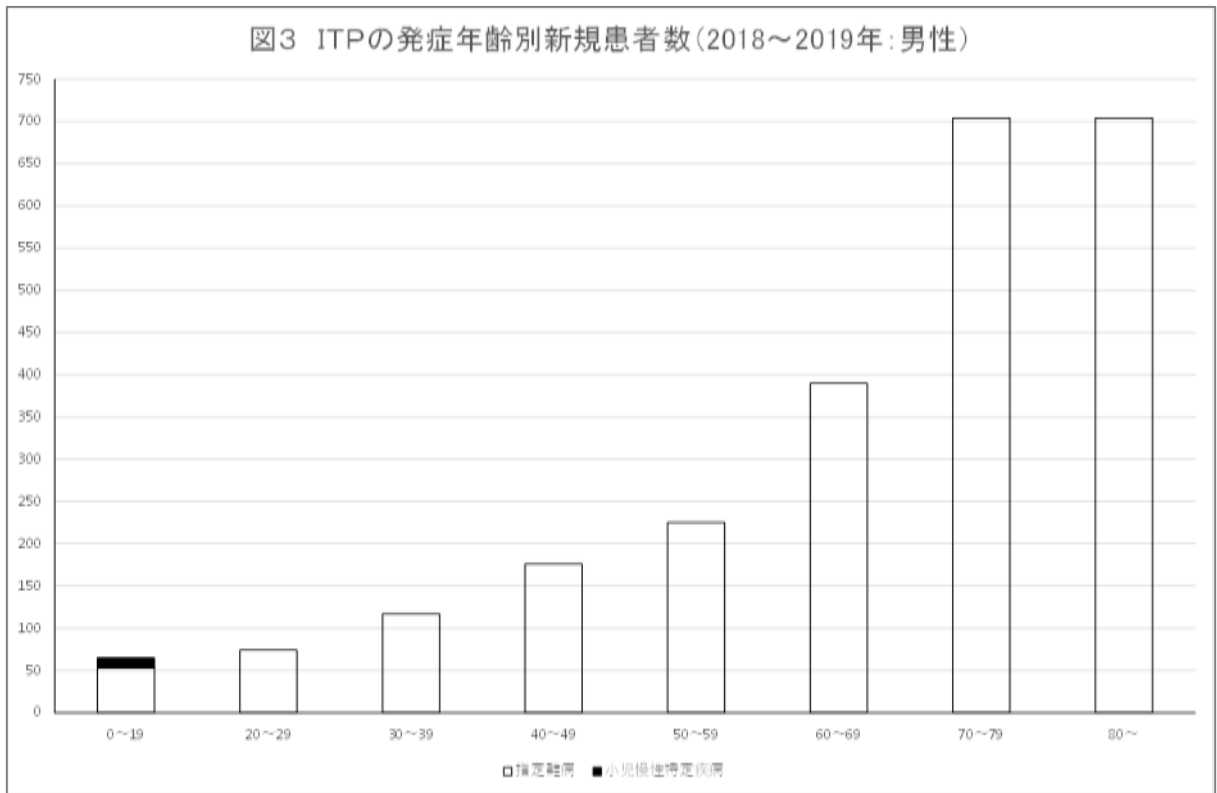


表10 ITP新規申請患者：治療の実施状況（複数選択）

治療あり	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2018年	
	81.3%	82.0%	85.5%	84.1%	85.5%	88.8%	89.5%
ピロリ除菌療法	26.2%	24.7%	21.1%	22.8%	20.9%	21.0%	18.8%
副腎皮質ステロイド	67.1%	70.0%	73.3%	76.0%	78.7%	83.6%	84.3%
脾摘治療	3.1%	2.0%	2.3%	1.9%	2.2%	<0.4%	<0.4%
トロンボポエチン受容体作動薬				22.2%	23.3%	19.7%	21.1%
ロミブロステム	2.1%	2.3%	3.2%	2.9%	2.9%	3.0%	2.6%
エルトロンボパグ	11.3%	12.4%	15.7%	18.3%	19.2%	15.5%	17.4%
その他				<0.4%	<0.4%	<0.4%	<0.4%
免疫抑制剤治療	3.1%	2.2%	2.5%	2.5%	2.3%	2.0%	1.8%
ダナゾール治療	0.6%	0.5%	<1.1%	<0.4%	0.5%	<0.4%	<0.4%
免疫グロブリン大量療法	18.1%	18.5%	19.3%	17.8%	16.3%	22.8%	20.3%
血小板輸血	19.3%	20.6%	24.0%	36.8%	35.4%	47.8%	45.9%
リクキシマブ投与	0.8%	0.5%	1.1%	2.1%	2.7%	2.2%	2.4%
その他	4.7%	4.3%	4.9%	3.5%	3.5%	3.3%	3.1%

* 2015年～2017年は2020年度報告書より転載

** 2018年と2019年の比較

申請年に発症した症例のみ

表11 ITP更新申請患者（2018年）：治療の実施状況（複数選択）

発症からの年数	0～1年	2～3年	4～6年	7～9年	10～14年	15～19年	20～29年	30～39年	40年以上
治療あり	92.7%	89.3%	86.9%	83.4%	84.5%	80.2%	79.9%	81.8%	78.9%
ピロリ除菌療法	28.6%	27.1%	28.8%	25.4%	28.4%	23.7%	28.8%	24.2%	24.2%
副腎皮質ステロイド*	82.0%	85.4%	87.0%	85.2%	87.7%	88.0%	86.3%	84.3%	80.3%
脾摘治療	1.5%	5.2%	8.9%	11.3%	13.7%	14.7%	23.3%	31.8%	41.3%
トロンボポエチン受容体作動薬*	41.6%	48.8%	47.9%	41.5%	36.9%	32.3%	30.0%	33.5%	33.5%
ロミブロステム	7.2%	6.2%	7.8%	7.6%	4.3%	6.0%	5.8%	6.1%	9.4%
エルトロンボパグ	36.1%	44.3%	40.8%	35.2%	33.3%	27.4%	25.4%	29.3%	25.2%
その他	0.2%	1.1%	0.7%	1.1%	1.0%	1.6%	1.9%	1.3%	1.1%
免疫抑制剤治療*	3.1%	5.3%	4.6%	6.5%	7.6%	8.8%	6.6%	4.6%	4.3%
ダナゾール治療*	0.4%	0.7%	0.5%	1.3%	1.7%	1.7%	2.3%	2.6%	5.8%
免疫グロブリン大量療法*	17.3%	6.0%	3.9%	6.0%	5.5%	5.3%	4.6%	5.5%	6.5%
血小板輸血*	30.0%	5.9%	4.5%	4.4%	3.3%	4.8%	3.9%	3.7%	6.4%
リクキシマブ投与*	6.9%	5.7%	4.9%	4.2%	2.2%	3.2%	2.7%	2.4%	2.1%
その他	3.5%	5.7%	5.0%	6.4%	7.8%	8.8%	10.4%	9.8%	9.6%

*最近1年間の治療

表12 ITP更新申請患者（2019年）：治療の実施状況（複数選択）

発症からの年数	0～1年	2～3年	4～6年	7～9年	10～14年	15～19年	20～29年	30～39年	40年以上
治療あり	92.8%	89.9%	88.7%	86.0%	86.4%	82.7%	82.0%	84.2%	79.7%
ピロリ除菌療法	21.7%	26.0%	28.8%	26.2%	29.6%	23.7%	28.9%	25.7%	24.4%
副腎皮質ステロイド*	83.6%	83.7%	87.6%	82.1%	87.9%	86.3%	85.9%	85.8%	86.0%
脾摘治療	1.3%	3.3%	7.9%	10.3%	12.1%	14.8%	21.7%	32.2%	39.5%
トロンボポエチン受容体作動薬*	44.9%	54.6%	54.0%	49.7%	42.3%	39.9%	36.9%	38.8%	43.4%
ロミブロステム	6.6%	6.4%	7.0%	8.4%	4.7%	7.1%	6.3%	6.8%	9.5%
エルトロンボパグ	39.2%	49.2%	48.1%	42.6%	38.1%	33.4%	30.8%	33.3%	34.2%
その他	0.2%	0.3%	0.7%	0.5%	0.8%	1.0%	1.3%	1.7%	0.8%
免疫抑制剤治療*	3.2%	4.2%	6.0%	4.7%	7.5%	5.1%	7.1%	6.1%	2.9%
ダナゾール治療*	0.3%	0.4%	0.4%	0.7%	1.7%	2.1%	1.8%	2.0%	2.8%
免疫グロブリン大量療法*	18.4%	6.0%	3.3%	3.3%	5.4%	5.1%	4.2%	5.4%	4.0%
血小板輸血*	32.8%	6.7%	4.9%	4.5%	3.9%	4.2%	3.9%	4.2%	5.7%
リクキシマブ投与*	5.5%	3.8%	3.2%	2.8%	3.4%	2.2%	2.2%	2.4%	2.9%
その他	3.7%	2.8%	4.9%	6.1%	6.8%	8.7%	9.1%	9.3%	10.8%

*最近1年間の治療

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Hato T, Shimada N, Kurata Y, Kuwana M, Fujimura K, Kashiwagi H, Takafuta T, Murata M, Tomiyama Y: Risk factors for skin, mucosal, and organ bleeding in adults with primary ITP: a nationwide study in Japan. Blood Adv 4(8):1648-1655, 2020.

2. 学会発表

- 1) 島田直樹, 太田晶子. 臨床調査個人票を用いた難病疫学研究の現状と課題. 第85回日本健康学会総会, 2020年12月5日(東京)
- 2) 島田直樹, 村田満, 羽藤高明, 倉田義之. 難病法施行後初の臨床調査個人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 第86回日本健康学会総会, 2021年11月13日(神戸)
- 3) 島田直樹, 村田満, 羽藤高明, 倉田義之. 難病法施行後初の臨床調査個

人票集計による特発性血小板減少性紫斑病の全国疫学調査. 第11回国際医療福祉大学学会学術大会, 2021年11月14日(成田)

- 4) 島田直樹. 特発性血小板減少性紫斑病(ITP)の性・年齢別頻度分布の推計. 第81回日本公衆衛生学会総会, 2022年10月8日(甲府)
- 5) 島田直樹, 村田満, 羽藤高明. 臨床調査個人票・医療意見書の集計によるITPの記述疫学調査—免疫性血小板減少性紫斑病(ITP)の性・年齢別頻度分布の推計—. 第87回日本健康学会総会, 2022年11月3日(東京)

3. 一般向け講演会

なし

H. 知的財産権の出現・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