

## 天疱瘡の臨床調査個人票データを用いた疫学像

研究分担者	黒澤美智子	順天堂大学医学部衛生学講座	准教授
研究分担者	山上 淳	東京女子医科大学皮膚科	准教授
研究分担者	天谷雅行	慶應義塾大学医学部皮膚科	教授
研究分担者	池田志孝	順天堂大学大学院医学研究科皮膚科学アレルギー学	教授
研究代表者	秋山真志	名古屋大学大学院医学系研究科皮膚科学分野	教授

### 研究要旨

天疱瘡は皮膚・粘膜に病変が見られる自己免疫性水疱性疾患で、昭和50年に特定疾患となった。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2014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いたが、2015年の難病法施行に伴い、新しい指定難病データベースが稼働した。指定難病天疱瘡は難病法施行時に重症度の改訂が行われ、改定された重症度が認定基準に加えられた。本研究は難病法施行前後の天疱瘡医療受給者の疫学像の変化を確認することを目的とする。2019年9月に指定難病天疱瘡データの利用申請を行い、2020年10月に2015～17年度のデータを入手した。衛生行政報告例で1975年～2019年度の天疱瘡医療受給者証所持者数の推移を確認し、入手した各年のデータ数を確認した。本データで2012、2015～17年度の天疱瘡受給者の性別年齢分布、病型別の割合等を比較し難病法施行前後の変化を確認し、重症度と治療状況については2015～17年度の変化を確認した。2003年以降の天疱瘡の医療受給者数は年々増加し、2014年は約6000例であった。2015年の難病法施行に伴い、天疱瘡の認定基準に重症度が加わり、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年度の受給者数は5693例と大きな変化はなかった。しかし、移行措置が終了した2017年度は受給者数3347例と大きく減少した。2015～17年の臨床調査個人票データで難病法施行前後の性年齢分布の確認をした。2017年に50歳代の女性がやや減少し80歳以上の男性の割合がやや増加していた。性比(男/女)は2012年0.69、2017年0.75といずれも女性の方が多かったが、2012年と比べて2017年はやや男性が増加していた。それ以外の変化認められなかった。病型別にみると2012年の尋常性天疱瘡の割合が2017年にやや増加していたが大きな変化は認められなかった。重症度は難病法施行時に改訂されたため、2015年と2017年を比較したところ、軽症者の割合に減少傾向が認められた。減少傾向は更新データの方が大きかった。治療についてはステロイド治療実施割合は新規・更新ともに、2012年と比べて2015年にやや減少したが、更新例では2016年以降に増加していた。大量ガンマグロブリン療法の実施割合は2015年以降更新例で増加傾向であった。血漿交換療法とステロイドパルス療法の実施割合は2012年と比べて更新例で2015年以降、やや増加していた。免疫抑制剤は2012年と比べて新規・更新とも2015年以降に実施割合は増加し、更新例は2015年以降も増加傾向であった。

### A. 研究目的

天疱瘡は皮膚・粘膜に病変が見られる自己免疫性水疱性疾患で、昭和50年に特定疾患となった。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2014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いたが、2015年の難病法施行に伴い、新しい指定難病データベースが稼働した。指定難病天疱瘡は難病法施行時に重症度の改訂が行われ、改定された重症度が認定基準に加えられた。本研究は難病法施行前後の天疱瘡医療受給者の疫学像の変化を確認することを目的とする。

### B. 研究方法

2019年9月に指定難病天疱瘡データの利用申請を行い、2020年10月に2015～17年度のデータを

入手した。衛生行政報告例<sup>1)</sup>で1975年～2019年度の天疱瘡医療受給者証所持者数の推移を確認し、入手した各年のデータ数を確認した。本データで2012、2015～17年度の天疱瘡受給者の性別年齢分布、病型別の割合、治療状況等を比較し難病法施行前後の変化を確認し、重症度については2015～17年度の変化を確認した。

(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)(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

図1に示すように2003年以降の天疱瘡の医療受

給者数は年々増加し、2014年には約6000例となっていた。2015年の難病法施行に伴い、天疱瘡の認定基準に重症度が加わり、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年度の受給者数は5693例と大きな変化はなかった。しかし、移行措置が終了した2017年度は受給者数3347例と大きく減少した。

入手した臨床調査個人票データの入力率は約6割と思われた。難病法施行前後の性別年齢分布を図2、図3に示す。2017年に50歳代の女性がやや減少し80歳以上の男性の割合がやや増加していた。性比(男/女)は2012年0.69、2017年0.75といずれも女性の方が多かったが、2012年と比べて2017年はやや男性が増加していた。それ以外の変化はほとんど認められなかった。

病型別にみると2012年と2017年で尋常性天疱瘡の割合がやや増加していたが大きな変化は認められなかった(図4)。

重症度は難病法施行時に改訂されたため、移行措置がとられていた2015年と移行措置が終了した2017年を比較したところ、軽症者の割合に減少傾向が認められた(図5)。図には示していないが、減少傾向は更新データの方が大きかった。

表1～5に2012年、2015～17年のステロイド治療、大量ガンマグロブリン静注療法、血漿交換療法、ステロイドパルス療法、免疫抑制剤の各治療実施割合と実施のうち改善した割合を示す。大量ガンマグロブリン静注療法は2015年以降に加わった項目である。ステロイド治療実施割合は新規・更新ともに、2012年と比べて2015年にやや減少したが、更新例では2016年以降に増加していた。大量ガンマグロブリン療法の実施割合は更新例で増加していた。血漿交換療法およびステロイドパルス療法の実施割合は更新例で2012年と比べて2015年以降、やや増加していた。免疫抑制剤は2012年と比べて新規・更新とも2015年以降に実施割合は増加し、更新例は2015年以降も増加傾向であった。

治療実施のうち改善した割合は2012年と比べて2015年以降にステロイド治療、血漿交換療法、ス

テロイドパルス療法、免疫抑制剤の更新例で低下していた。2015年以降の受給者数の減少は治療による改善例であった可能性も考えられるが引き続き詳細な検討が必要である。

2017年度データについては申請時点で入力中であった可能性があり、継続して確認する。

ここに示し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。

## E. 結論

2015年の難病法施行に伴い、天疱瘡の認定基準に重症度が加わり、移行措置が終了した2017年度以降に医療受給者数が大きく減少した。難病法施行前後の変化を確認するために指定難病天疱瘡のデータを入手し、臨床疫学像を比較した。

## 参考文献

1) e-Stat: 衛生行政報告例 (<https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&toukei=00450027&tstat=000001031469>)

## F. 健康危険情報

(分担研究報告書には記入せずに、総括研究報告書にまとめて記入)

## . 研究発表

### 1. 論文発表

### 2. 学会発表

## H. 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 天疱瘡医療受給者数の推移

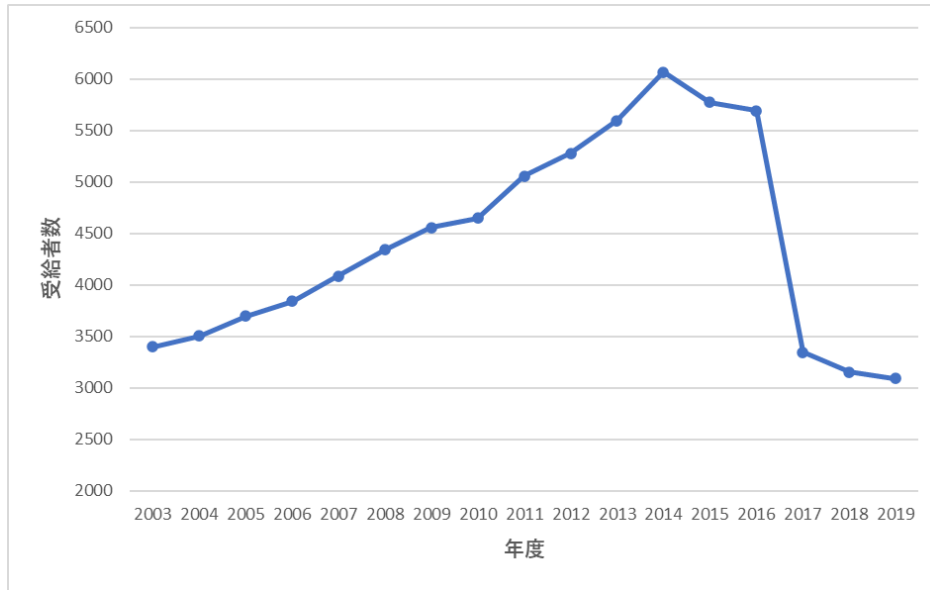


図2. 天疱瘡臨床調査個人票性別年齢分布(新・更)2012年

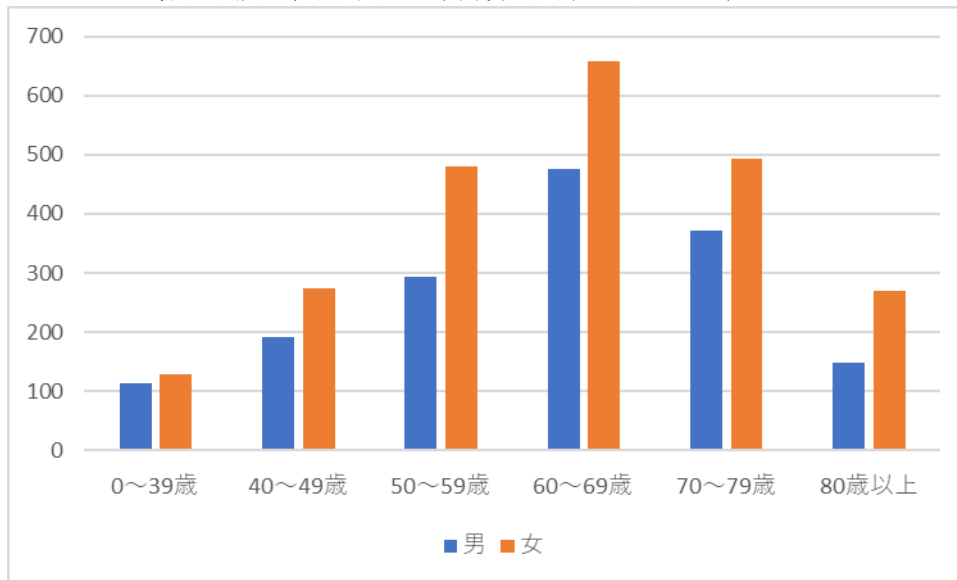


図3 天疱瘡臨床調査個人票性別年齢分布(新・更)2017年

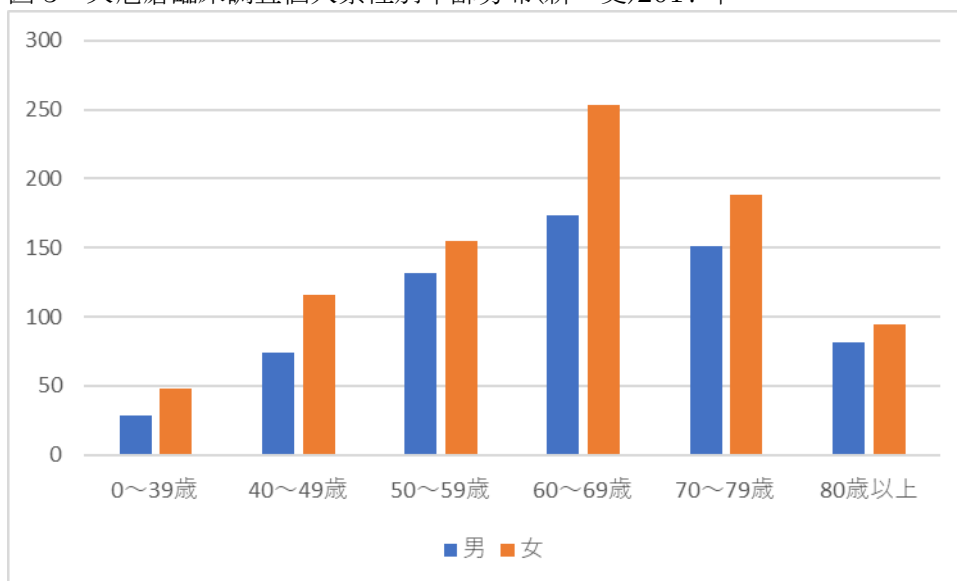


図 4 臨床調査個人票(新規・更新)の申請年別病型分布

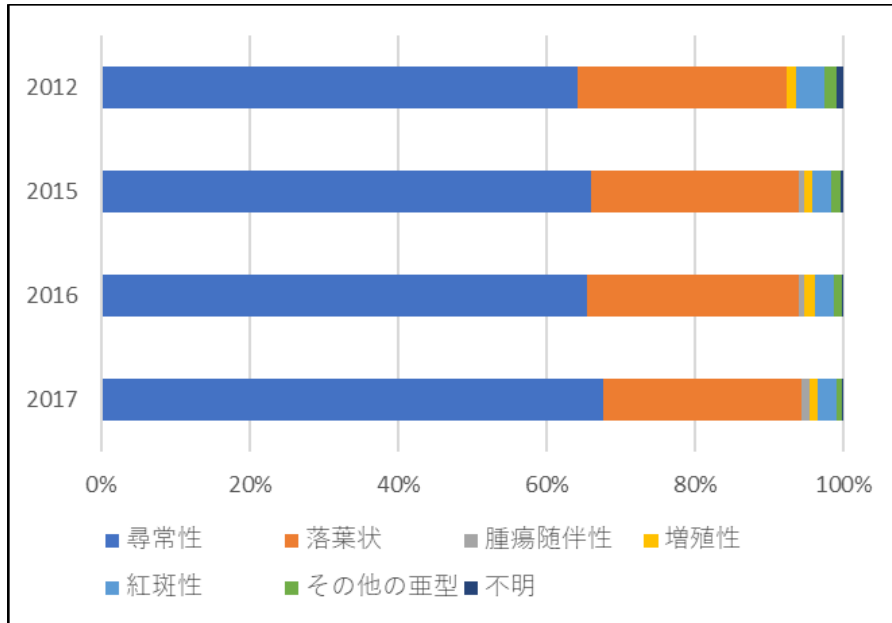


図 5 臨床調査個人票(新規・更新)の申請年別重症度分布

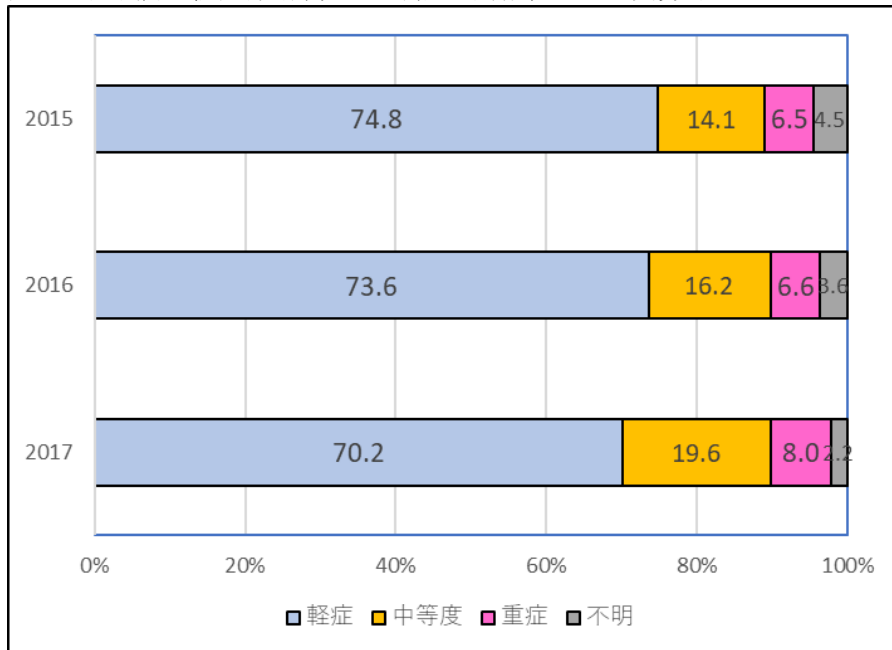


表 1. ステロイド治療実施割合と改善割合

年		実施 (%)	実施のうち改善した割合(%)
2012	新規	491/ 561 (87.5)	321/ 491 (65.4)
	更新	2952/3331 (88.6)	2761/2952 (93.5)
2015	新規	307/ 369 (83.2)	192/ 307 (62.5)
	更新	2413/2779 (86.8)	1757/2413 (72.8)
2016	新規	331/ 392 (84.4)	213/ 331 (64.4)
	更新	2857/3212 (88.9)	2129/2857 (74.5)
2017	新規	174/ 203 (83.7)	106/ 174 (60.9)
	更新	1192/1305 (91.3)	852/1192 (71.5)

表 2. 大量ガンマグロブリン静注療法実施割合と改善割合

年		実施割合(%)	実施のうち改善した割合(%)
2015	新規	30/ 369 ( 8.1)	21/ 30 (70.0)
	更新	270/2779 ( 9.7)	189/270(70.0)
2016	新規	40/ 392 (10.2)	26/ 40 (65.0)
	更新	379/3212 (11.8)	276/379 (72.8)
2017	新規	20 / 203 ( 9.9)	18/ 20 (90.0)
	更新	165/1305 (12.6)	119/165 (72.1)

表 3. 血漿交換療法実施割合と改善割合

年		実施割合(%)	実施のうち改善した割合(%)
2012	新規	14/ 561 ( 2.5)	-
	更新	42/3331 (1.3)	31/42(73.8)
2015～ 2017	新規	20/ 966 ( 2.1)	17/20 (85.0)
2015	更新	80/2779 ( 2.9)	54/80 (67.5)
2016	更新	85/3212 ( 2.6)	55/85 (64.7)
2017	更新	48/1305 ( 3.7)	32/48( 66.7)

表 4. ステロイドパルス療法実施割合と改善割合

年		実施割合(%)	実施のうち改善した割合(%)
2012	新規	41/ 561 ( 7.3)	23/ 41 (56.1)
	更新	69/ 3331 ( 2.1)	64/ 69 (92.8)
2015	新規	27/ 369 ( 7.3)	18/ 27 (66.7)
	更新	120/2779 ( 4.3)	81/120 (67.5)
2016	新規	34/ 392 ( 9.6)	22/ 34 (64.7)
	更新	158/3212 ( 4.9)	112/158 (70.9)
2017	新規	13/ 203 ( 6.4)	10/ 13 (76.9)
	更新	61/1305 ( 4.7)	43/ 61 (70.5)

表 5. 免疫抑制剤実施割合と改善割合

年		実施割合(%)	実施のうち改善した割合(%)
2012	新規	37/ 561 ( 6.6)	17/ 37 (45.9)
	更新	609/3331 (18.3)	543/609 (89.2)
2015	新規	45/ 369 (12.2)	26/ 45 (57.8)
	更新	646/2779 (23.2)	501/646 (77.6)
2016	新規	46/392 (11.7)	24/ 46 (52.2)
	更新	784/3212 (24.4)	593/784 (75.6)
2017	新規	24/ 203 (11.8)	16/ 24 (66.7)
	更新	385/1305 (29.5)	281/385 (73.0)