

令和4年度厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患等政策研究事業
(免疫アレルギー疾患等政策研究事業(免疫アレルギー疾患政策研究分野))
難治性・希少免疫疾患におけるアンメットニーズの把握とその解決に向けた研究
分担研究報告書

アンメットニーズ検証を目的とした、JMDC claim database による医療実態の把握に関する研究 2

小児リウマチ性疾患の有病率および罹患率

研究分担者

井上 永介	昭和大学 統括研究推進センター 教授
井上 祐三朗	千葉大学大学院 医学研究院総合医科学 特任講師
酒井 良子	明治薬科大学 公衆衛生・疫学研究室 准教授
盛一 享徳	国立成育医療センター 小児慢性特定疾病情報室 室長

研究協力者

川邊 智宏	東京女子医科大学 医学部膠原病リウマチ内科 助教
-------	--------------------------

要旨

目的: データベースを用いて、本邦の小児リウマチ性疾患の患者数・有病率の推定を行う。
方法: JMDC claims database を用いて、対象疾患に関連した ICD-10 コードを確定病名として有する例のうち、薬剤処方を1か月以上継続して行った例を年度ごとに抽出した。
結果: 10万人あたりの有病率は以下になった。0-19歳ではJIAとSLEがそれぞれ約10-20人、BD、SS、APSがそれぞれ約5人、JDM、RAが約3人、TA、Sc、MCTD、ANCA関連血管炎がそれぞれ1名、PAN、PM/DM、AOSDが約0.1人であった。20-29歳ではRAが約40人、SLEが約30人、SSが約12人、JIA、BDがそれぞれ5-6人、MCTD、APS、PM/DMが約4人、Sc、AOSD、ANCA関連血管炎、TAが約2-3人、PAN、JDMが0.1-0.5人であった。
結論: 有病率の算出を行った。今後、複数のデータベースなどを用いてバリデーションが必要となる。

A. 研究目的

本邦における小児リウマチ性疾患の患者数は十分に把握がなされていない。NDB解析、小児慢性・指定難病データ解析では扱わない疾患を広く対象としてデータベースを用いた実態調査を行う。

B. 研究方法

JMDC claims database を用いてレセプトデータの解析を行なった。期間は2010年度から2020年度の10年度で、対象は30歳以下とした。

今回は年度ごとに各疾患の患者抽出を行い、指定難病の受給者数などを参考に下記疾患の疾患定義を作成した。

対象疾患: 若年性特発性関節炎(JIA)、関節リウマチ(RA)、成人発症スチル病(AOSD)、全身性エリテマトーデス(SLE)、抗リン脂質抗体症候群(APS)、Sjögren症候群(SS)、若年性皮膚筋炎(JDM)、混合性結合組織病

(MCTD)、Behçet病(BD)、全身性強皮症(SSc)、高安動脈炎(TAK)、結節性多発動脈炎(PAN)、顕微鏡的多発血管炎(MPA)、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(EGPA)

患者抽出: 疑い病名を除いた確定病名を有する例を抽出し、薬剤定義で患者を絞った。薬剤定義は、DMARDや免疫抑制薬などを中心に各疾患の適用薬およびガイドラインなどで推奨される薬剤、更に海外のガイドラインなどでも推奨される薬剤も広く含めた。内服期間は、免疫抑制薬などの内服・注射製剤は1か月以上、グルココルチコイドが1か月以上の処方なされた患者を対象とした。複数の対象疾患の確定病名を有する例は、疾患定義を満たす病名を優先とした。疾患定義を複数満たす場合は、病名登録+適用薬の処方が初めて行われた日を”診療開始日”として、先につけられた病名を主病名とした。診療開始日が同日であった場

合は、対象疾患患者に重複して含めた。この作業を年度ごとに行った。

C. 結果

2011年度から15年度はJMDCデータベースの母数が少なく、抽出条件によって有病率の変動が大きいため解析からは除外した。2016年度から20年度は5年間で有病率はほぼ同等(10%以内)となったため、母数が多い2020年度の推定患者数・有病率を示す。また、EGPA・MPA・GPAは両病名が病名登録されていることが多く、3疾患を”ANCA関連血管炎(ANCA)”としてまとめて解析を行った。

推定患者数 [推定有病率(/10万)] (括弧内は95%CI)

0-19 歳 : JIA 2,215 人 (1976-2453) [10.7(9.5-11.8)]、RA 656 人 (527-786) [3.2(2.5-3.8)]、AOSD 40 人 (8-71) [0.2(0-0.3)]、SLE 3,053 人 (2,773-3,333) [14.7(13.4-16.1)]、APS 910 人 (757-1,063) [4.4(3.6-5.1)]、MCTD 293 人 (191-394) [1.4(0.9-1.9)]、SS 870 人 (720-1,020) [4.2(3.5-4.9)]、BD 701 人 (161-428) [1.9-3.2]、SSc 206 人 (121-291) [1.0(0.6-1.4)]、JDM 562 人 (421-702) [2.7(2.0-3.4)]、PM/DM 47 人 (13-82) [0.2(0.1-0.4)]、TAK 198 人 (126-281) [1.0(0.6-1.4)]、PAN 24 人 (0-48) [0.1(0-0.2)]、ANCA 245 人 (166-325) [1.2(0.8-1.6)]

20-29 歳: JIA 665 人 (555-775) [5.2(4.4-6.1)]、RA 5334 人 (5,023-5,645) [42.0(39.5-44.4)]、AOSD 268 人 (198-338) [2.1(1.6-2.7)]、SLE 3,820 人 (3,557-4,084) [30.1(28.0-32.1)]、APS 525 人 (427-623) [4.1(3.4-4.9)]、MCTD 525 人 (434-616) [4.1(3.4-4.8)]、SS 1,497 人 (1,332-1,662) [11.8(10.5-13.1)]、BD 1,645 人 (1,384-1,907) [5.8(5.0-6.7)]、SSc 223 人 (164-283) [1.8(1.3-2.2)]、JDM 73 人 (39-106) [0.6(0.3-0.8)]、PM/DM 536 人 (438-635) [4.2(3.4-5.0)]、TAK 352 人 (272-432) [2.8(2.1-3.4)]、PAN 41 人 (11-71) [0.1(0-0.2)]、ANCA 290 人 (218-363) [2.3(1.7-1.9)]

D. 考察

20代患者の指定難病受給者数を参考に疾患条件を作成し、0-19歳の推定患者数を算出したが、海外の既報などと比較して全体的にやや少なく、SLEやSSが大幅に多い印象であった。レセプトデータを扱ううえでどのような定義が最適か、バリデーションを行うために大規模調査などを行い、推定患者数の検討が必要となる。

20代においては、既報や指定難病受給者数と大きく異なったのはRA、SLE、APS、SS、TAであった。その他の疾患は概ね指定難病受給者数の1.0-1.5倍におさまった。RA、SLE、TAは既報・指定難病受給者数と比較して2-3割少なかった。詳細な解析は行えていないが、RAはMTXやb/tsDMARD処方のためのレセプト病名となっていることが多い印象で、他疾患併存のため除外された例が多かった。特にSLEは指定難病受給者数と比較して1000人単位で(約2割)少なく、これらの疾患は疾患定義を検討する必要があると考えた。逆に、APS、SSは指定難病受給者数の5-10倍の患者数となってしまう、患者を他疾患の確定病名を有する例を除外すると抽出数が著しく低下するため、原発性と続発性の分類は困難であると考えらる。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

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