

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
強直性脊椎炎に代表される脊椎関節炎及び類縁疾患の医療水準ならびに患者 QOL 向上に資する
大規模多 施設研究班」分担研究報告書
強直性脊椎炎臨床個人調査票に関する研究

研究代表者：富田 哲也(森ノ宮医療大学 大学院保健医療学科)

研究分担者：松原 優里(自治医科大学 医学部)

体軸性脊椎関節炎分科会：

田村 直人(順天堂大学 大学院医学研究科)

門野 夕峰(埼玉医科大学 医学部)

藤尾 圭志(東京大学 医学部附属病院)

辻 成佳(日本生命病院)

土橋 浩章(香川大学 医学部)

多田 久里守(順天堂大学 大学院医学研究科)

研究要旨： 強直性脊椎炎は 2015 年に指定難病に追加された。本研究班では 2018 年に第 1 回全国疫学調査を行い、強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis: AS)の推定患者数は 3200 人と推定した。今年度（2023 年）に施行中の第 2 回全国疫学調査では、強直性脊椎炎 4700 人と推定され、5 年間で増加傾向にあることが示されている。難病情報センターHP 上に公表されている、強直性脊椎炎臨床個人調査票の情報を今回経年的に解析し、2015-2021 年の取得状況、都道府県別の患者数の算出を行い全国での患者数の状況について検討した。

2015 年以降 2021 年までに強直性脊椎炎受給者証所持数は 4.5 倍に増加し、2021 年は 4552 人であった。強直性脊椎炎の好発年齢である 10-30 代の比率は 30%から 20%に低下している一方で 70 歳以上の高齢者は 12 倍に急増していた。全国の人口 10 万あたりの受給者証所持数は 3.3 人であった。都道府県別では長野県が 7.42 人で最多、島根県が 1.2 人で最少であった。全都道府県で経時的に受給者証所持数は増加していたが、その増加率あるいは人口 10 万あたりの受給者証所持数は同じ地域内でも各都道府県で大きく異なる結果であった。政令指定都市別の検討でも同様の傾向であり、人口 10 万人あたりの受給者証所持数は大きく異なり、北九州市が 7.0 人で最多、さいたま市が 1.8 人で最少であった。

本疾患は 45 歳未満で発症し、高齢になれば体軸関節構造変化は残存するが炎様は沈静化すると世界的にコンセンサスが得られているが、今回の解析結果より高齢発症の強直性脊椎炎の可能性が示唆された。一方で実臨床現場では高齢の脊椎変性疾患を強直性脊椎炎と診断され、本来は不要である生物学的製剤に投与が施行されている症例が散見され、今後 70 歳以上で受給者証所持の症例に対して強直性脊椎炎診断基準を満たしているか否か検討を行い、本邦での高齢発症の可能性を明らかにする必要があると考えられる。来年度以降現在疾患レジストリとして使用している難病プラットフォームを利用し検討する予定である。

A. 研究目的

強直性脊椎炎(ankylosing spondylitis: AS)は脊椎関節炎(Spondyloarthritis: SpA)の一つで、10 歳代から 30 歳代の若年者に発症する疾患である。脊椎や仙腸関節を中心に慢性進行性の炎症を生じるため、進行すると関節破壊や強直をきたし、日常生活が困難となる。そのため、治療法の開発や予後の改善のための研究や調査は非常に重要である。

2015 年に、強直性脊椎炎が指定難病に追加され、2018 年に施行した本邦初の全国疫学調査では患者数は 3200 人と推定された。現在 2 回目の全国疫学調査を実施中であり

4700 人と推定され、この 5 年間の疾患啓蒙活動でこれまで診断されなかった患者が診断されていると考えられる。一方強直性脊椎炎受給者証所持数も積極的な加療が必要と考えられる患者数を反映している情報であり、今回は日本全国で受給者証保持数の経年的変化を調査することで、全国疫学調査とは異なる方法でわが国における強直性脊椎炎患者の現状を把握することを目的とした。

B. 研究方法

難病情報センターHP上で公開されている強直性脊椎炎受給者証所持数の経年的変化

別添 4

を年代別に集計した。人口 10 万人に当たりの受給者証所持数を算出するため総務省より発表されたその年度の人口数を基準に算出した。さらに全国を 6 地区に分割し、各都道府県別の人口 10 万人当たりの受給者証所持数を算出した。政令指定都市においても同様の手法で人口 10 万人当たりの受給者証所持数を算出した。

C. 研究結果

1. 強直性脊椎炎受給者証所持数経年変化
2015 年から 2021 年までの 7 年間で強直性脊椎炎受給者証所持数は 4.5 倍に増加し、2021 年は 4552 人であった。年代別では、強直性脊椎炎の好発年齢である 10-30 代の比率は 30%から 20%に低下している一方で 70 歳以上の高齢者は 12 倍に急増していた。

2. 地域別強直性脊椎炎受給者証所持数の検討

全国の人口 10 万人あたりの受給者証所持数は 3.3 人であった。都道府県別では長野県が 7.42 人で最多、島根県が 1.2 人で最少であった。全都道府県で経時的に受給者証所持数は増加していたが、その増加率あるいは人口 10 万人あたりの受給者証所持数は同じ地域内でも各都道府県で大きく異なる結果であった。全国平均よりも 2015 年から 2020 年の患者割合増加率が高く、かつ 2020 年の全国平均より患者数の割合が高い都道府県は長野県、大分県、東京都、徳島県などであり、一方これら 2 つの基準が全国平均より低い府県は島根県、青森県、秋田県、宮崎県などであった。2021 年の政令指定都市別の検討では同様の傾向であり、人口 10 万人当たりの受給者証所持数は大きく異なり、北九州市が 7.0 人で最多、神戸市、名古屋市が多く、さいたま市が 1.8 人で最少、相模原市、静岡市で少なかった。

D. 考察

2021 年の強直性脊椎炎受給者証所持数は 4552 人であり、これは現在実施されている第 2 回全国疫学調査の推定患者数 4700 人に近い数字となっている。疫学調査の整合性を示すものと考えられる。今回の集計解析で特徴的な 70 歳以上での受給者証所持数の急激な増加は、基本 45 歳未満で発症するとされる強直性脊椎炎の高齢発症の可能性を示唆するものと考えられ今後の検証が重要である。各都道府県別の推定患者数も大きく異なり、全国平均より極端に高い県では over-diagnosis の可能性が、極端に

低い県ではまだまだ強直性脊椎炎患者が適切に診断されていない可能性が示唆された。高齢者では体軸関節変性疾患が強直性脊椎炎と mis-diagnosis されている症例も散見され、高齢受給者証所持患者が本当に生物学的製剤等の積極的な治療対象であるか否かの検討は疫学的、臨床的観点から重要であると考えられた。強直性脊椎炎疾患レジストリは難病プラットフォームを用いておりかつ画像所見をアップロード可能である。今後本疾患レジストリを活用して検討する予定である。

E. 結論

強直性脊椎炎受給者証所持数の経年的および都道府県別の集計解析を行い強直性脊椎炎診断における課題を明らかにした。

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

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 強直性脊椎炎の受給者証所持者数の推移(2015～2021)

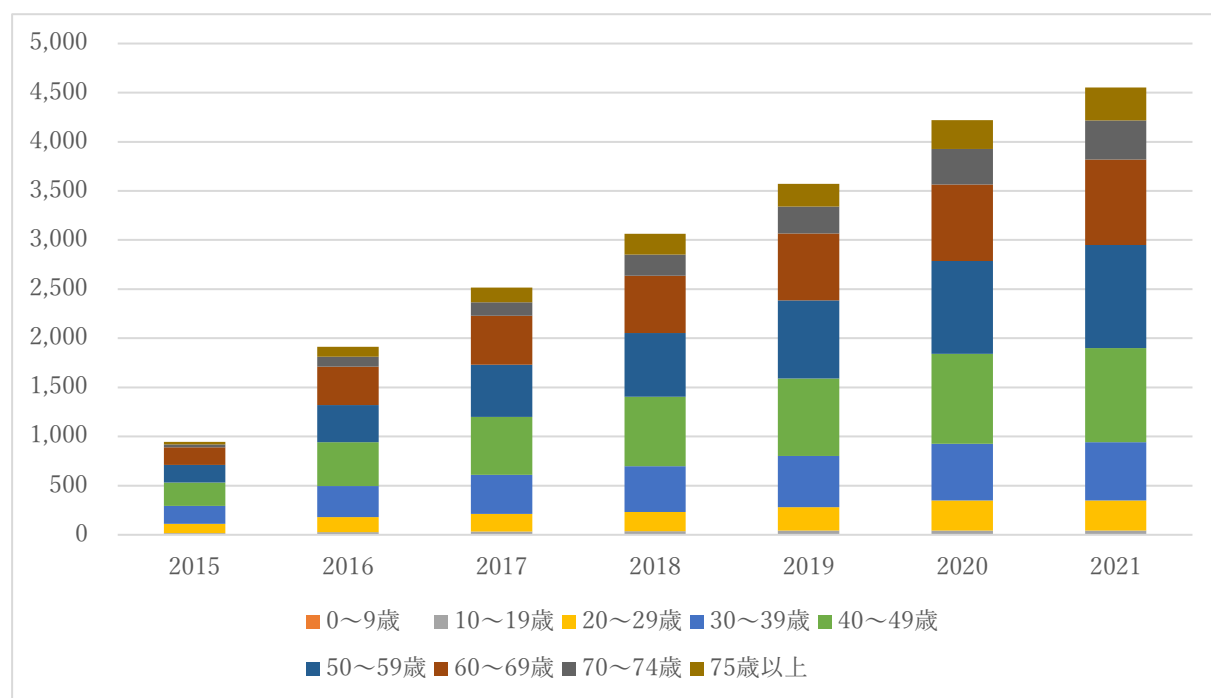


図 2 強直性脊椎炎の人口 10 万人当たり受給者証所持者数の都道府県別比較(2015 vs. 2020)

