

平成 18 年度厚生労働省研究費補助金（子ども家庭総合研究推進事業）
分担研究報告書「慢性呼吸器疾患の登録・評価・情報提供に関する研究」

小児喘息の横断・縦断的解析における小慢データの有用性に関する研究

分担研究者 森川昭廣 群馬大学大学院医学系研究科小児生体防御学 教授
研究協力者 荒川浩一 （同上 講師）

研究要旨：小児慢性特定疾患治療研究事業は、平成 17 年度に対象疾患の見直しや医療意見書の充実が図られ新たな基準で開始された。特に、呼吸器疾患においては喘息の基準が改定され、一方、新たに先天性ないしは重症の慢性呼吸器疾患が追加された。本年度は、この変更による影響を検討する目的で、平成 16 年までの登録と平成 17 年度における慢性呼吸器疾患の登録状況を調査した。その結果、登録者数は約 5 分の 1 に減少し、特に、喘息の登録者は約 10 分の 1 までに著減していた。新たに追加された疾患により、新規登録者の割合は増え、低年齢化と男女比の割合が変化した。新たに追加された疾患は、慢性で難治性の疾患であり、今まで全国的に統一された調査報告がなく、本事業の有用性が明らかとなった。一方、喘息については、基準が大幅に変更されたため、以前のデータとの比較については細心の注意が必要と思われた。

見出し語：小児慢性特定疾患、ぜんそく、都道府県、頻度調査、重症度

A. 研究目的

小児慢性特定疾患治療研究事業（小慢）は、平成 10 年度から医療機関より提出された対象疾患の医療意見書に基づいて各自治体で入力され、中央で集計・解析をおこなっている。小児慢性特定疾患の登録データは、全国的に同一の基準で行われているため、本邦での小児慢性疾患の疫学動態を解明する上で、非常に有用であると考えられる。一方、平成 17 年度からは、対象疾患の見直しや医療意見書の充実が図られ、新たな基準で開始された。

（1）見直しの基本的考え方

1) 現行の小慢の対象疾患を基本として、今日の医学的知見に基づき、必要最小限の見直しを行う。

（2）対象疾患については、事業の趣旨に鑑みて、慢性疾患であることを前提として、症状の重さ、治療にかかる費用並びに他の公費負担の適応状況などを考慮し、予算の範囲内で対象疾患の見直しを行う。

（3）対象疾患ごとに認定基準を厚生労働大臣告示で示す。

（2）対象者の認定基準の策定

対象者の認定基準の策定に当たっては、重篤な慢性疾患の患者を基本として、支援の必要性を考慮し、疾患の特性に合わせて、症状、検査値、治療内容などによる簡便な認定基準を策定した。呼吸器関係に関しては、表のように改定された。

	旧制度	現行制度
根拠法令	厚生労働省事務次官通知	児童福祉法
制度開始	昭和49年4月	平成17年4月
疾患群名	ぜんそく	慢性呼吸器疾患(ぜんそくを含む)
入院	30日以上入院	1日以上入院
通院	対象外	対象
疾患基準	当該疾患であると診断があれば状態は問わない	告示により個々の疾患の状態を定める
一部負担	無し	所得に応じて負担あり

慢性呼吸器疾患の対象疾患としては、旧制度において喘息と気管支拡張症であったが、現行制度においては、アレルギー性気管支炎、アレルギー性細気管支炎、気管狭窄、先天性中枢性低換気症候群、

先天性肺胞蛋白症、線毛機能不全症候群、嚢胞性線維症、本態性肺ヘモジデロシス、慢性肺疾患が追加された。

一方、喘息に関しては、平成 17 年 4 月より下記の基準で開始された。

- 1) 3 ヶ月 3 回以上の大発作がある場合
- 2) 1 年以内に意識障害を伴う大発作がある場合
- 3) 治療で、人工呼吸管理または挿管を行う場合

平成 18 年 4 月より、概ね 1 ヶ月以上長期入院療法を行う場合が追加された。

今回、小児慢性特定疾患のうち慢性呼吸器疾患に関して、平成 16 年度までの旧基準と、平成 17 年度からの新基準による登録症例を集計・解析して、その頻度ならびに疾患の変化を比較検討することを目的とした。

B. 研究方法

- 1) 平成 10 年度からの喘息登録者の縦断的解析と新制度に変更した平成 17 年度との比較。
- 2) 平成 17 年度で新たに追加された疾患群の登録状況

検討項目

- 1) 登録者、新規登録者数
- 2) 性別
- 3) 平成 16 年度と平成 17 年度の年齢別登録頻度
- 4) 平成 16 年以降の疾患別登録頻度
- 5) 疾患個別調査

C. 研究結果

1) 登録者の年次推移

登録患者数は、平成 10 年度より毎年約 8,000 から 12,000 人、また、平成 14 年度から 3 年間は約 5,500 人強と安定していた。今回、新制度に変更となった平成 17 年度においては、約 5 分の 1 の 1,000 人に著減した (図 1)。

2) 新規登録者の割合

平成 15 年度、平成 16 年度において新規

登録が 35%前後であったものが、平成 17 年度においては 60%となり、継続が 30%と逆転した (図 2)。また、それまでは男女比が 3 対 2 であったものが、平成 17 年度では 1 対 1 となっていた。登録者の年齢では、平成 16 年度では 5 歳をピークに分布していたが、平成 17 年度では低年齢層に頻度が増加していた (図 3)。これらの結果は、次に記載するように、喘息の登録が減少したことにより、喘息の男女比や発症ピークの影響が減り、新しく加わった疾患である先天性の疾患による影響が強いと考えられる。

3) 疾患別登録頻度

平成 16 年度では、喘息の比率が 99%をしめていたが、平成 17 年度においては 49%と半減し、慢性肺疾患や気管狭窄症、中枢性低換気症候群、肺ヘモジデロシスの患者が登録された (表 1)。

4) 平成 17 年度の個別疾患調査結果

(1) 気管支喘息

登録者数は 518 名で、年齢別登録者では 7 から 12 歳の年代をピークとしていた。酸素を要した患者数は約 100 名、人工換気や気管切開をうけた症例が 20 名前後であった。一方、長期入院療法をうけているものも 157 名いた。

(2) 気管狭窄

登録者数は 161 名で、0-2 歳をピークにし、気管切開は約 130 名うけていた。また、長期入院患者も約 40 名と多かった。

(3) 慢性肺疾患

登録者数は 208 名で、0-2 歳にピークがあり、酸素量法は 160 名、人工換気や気管切開を受けている症例が 60-70 名いた。

D. 考察

平成 17 年度に小児慢性疾患の見直しがなされ、慢性呼吸器疾患においては対象疾患ならびに適応基準の大幅な改定がなされた。その結果、平成 16 年度と比較し、平成 17 年度では登録患者数が 5 分の 1 に減少し、特に喘息の登録患者数が 10 分の

1と著減していた。さらに、追加疾患により新規登録患者の割合が増加し、また女児の割合が多くなっていった。登録年齢層も乳幼児の割合が増加したことなど大きく様変わりした。

喘息の割合は平成16年度では99%であったが、平成17年度においては49%と減少し、追加疾患としては気管狭窄症や慢性肺疾患の新規登録者が多かった。

小児慢性呼吸器疾患において、今回追加された疾患は重症かつ慢性・難治性疾患であり、本研究事業のような同一基準での全国調査は少なく、貴重なデータとなりうると考えられ、今後とも継続していく意義があると考えられた。一方、喘息については、基準が大幅に変更されたために平成16年度までのデータとそれ以降のデータと単純に比較できるかどうかは、詳細な検討が必要と思われる。

E. 結論

平成17年の認定基準改定により喘息の登録数が著減し、認定基準が厳しすぎる内容である可能性が示唆された。今後、平成18年に追加された基準により喘息登録数の推移を見守る必要がある。

一方、新規に追加された小児慢性呼吸器疾患は、重症化しやすいものであるが、全国的な疫学調査が限定されたものであり、本事業は、疫学調査により実態を把握するうえで非常に重要と考えられる。

F. 知的財産権の出願・登録状況

- 1、特許取得
特になし
- 2、実用新案登録
特になし

年度別登録患者数の推移

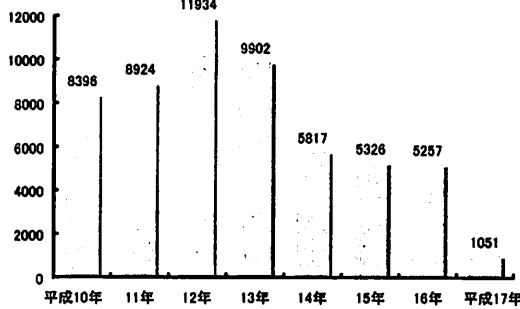


図1

新規登録患者割合(年度別の比較)

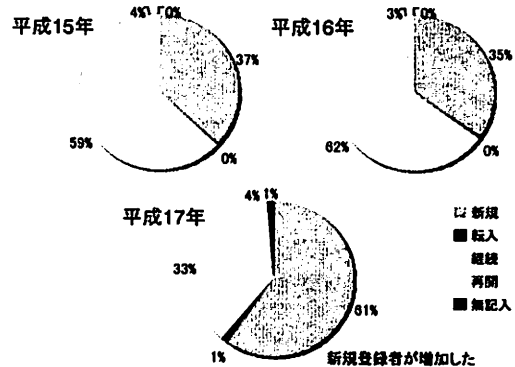


図2

登録患者の年齢分布(年度別の比較)

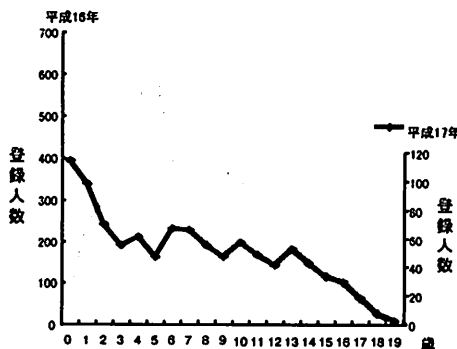


図3

疾患別登録頻度

疾患	平成16年	平成17年	平成18年
肺ヘモジデロシス		35	
線毛機能不全症候群		19	
囊胞性線維症		10	
気管狭窄症		161	17
気管支拡張症	35	40	1
中枢性低換気症候群		58	6
慢性肺疾患		208	29
気管支喘息	5222	517	14
空白・その他		3	
合計	5257	1051	67

表1