

気管支喘息登録の年次推移と県別受給者に関する研究

研究分担者 荒川 浩一(群馬大学大学院医学系研究科小児科)

研究要旨

平成 26 年度登録クリーニングデータベースを利活用し、次年度から新制度に移行する最終年度として気管支喘息(以下喘息)の登録患者数の年次推移および小児医療支援等に関する地域格差に関して包括的に検討した。また、本事業の啓蒙について確認した。喘息の登録患者数は 2012 年が最も多く、659 名であった。新規登録患者は、年々減少し、2014 年度が 67 名と最も少なかった。また、新規登録患者のうち、過半数は単年のみの受給者であり、継続している人数は少なかった。小児人口に対する県別比較では、概ね 0.5~2 名であったが、極端に多い県や、受給者のいない県もあり、差を認めた。2017 年 11 月に小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017 が発刊されたが、難治性喘息の項目に、本事業による登録・助成ならびに喘息の基準も掲載した。

研究協力者:

滝沢 琢己(群馬大学大学院小児科 准教授)

A. 研究目的

平成 27 年制度見直し前の小慢疾患事業の状況を解析し、より良い小慢疾患事業の今後のあり方を検討することを目的とした。本年度は、見直し前の最終年度にあたり、小児慢性呼吸器疾患、特に小児気管支喘息(以下喘息)の小児医療支援等に関する年次推移ならびに、地域格差に関して包括的に検討した。また、日本小児アレルギー学会における小児気管支喘息ガイドライン委員会と協力して、本事業である難治喘息の登録および助成に関して周知するために、ガイドラインへの記載に向けて働きかけることである。

B. 研究方法

平成 26 年度に登録されたクリーニングデータを利活用し、喘息およびその他の慢性呼吸器疾患

に関して、年度別推移および県別の地域格差を検討した。また、日本小児アレルギー学会の小児気管支喘息ガイドライン委員会において、本事業の趣旨を説明し、ガイドラインへの記載に関して助言を行った。

(倫理面の配慮)

本調査は、研究利用について同意がなされている小児慢性特定疾病登録データを用いて行われており、国立成育医療研究センター倫理審査委員会による倫理審査(受付番号:1637)による承認済である。

C. 研究結果

1. 慢性呼吸器疾患における喘息の割合の年次推移を示す(図1)。慢性呼吸器疾患の登録数は、2011 年~2014 年までで、2824 名、3265 名、3378 名、3008 名と 2013 年までは上昇した。内訳として、慢性肺疾患の受給者が 2012 年、2013 年に多かった。喘息の受給者については、2011 年~

2014年までで、472名、659名、569名、459名であり、2012年が最も多く、慢性呼吸器疾患における割合(20.1%)も高かった。

2. 喘息における新規登録者数は、2011年から2014年では、107名、103名、92名、67名で、年々新規登録患者数は減少していた(図2)。2012年の継続登録者数が2011年全体より多く、データの検討が必要である可能性が示唆された。
3. 喘息の新規登録者数で、単年か複数年登録しているかどうかを検討した(図3)。新規登録者のうち、過半数が単年度の登録であった。特に、2011年と2013年の登録者は、継続している人数が少なかった。一方、2012年のみ、他の年と異なり、2年、3年の登録者の割合が44.1%と多かった。
4. 2011年～2014年の延べ県別登録者数につき、小児人口(平成28年、15歳未満)の1万人に対する県別比較を行った(図4)。概ね0.5～2人/10,000であったが、京都府と沖縄県のように極端に多い県が見られた。一方、鳥取県や高知県のように登録者がいない県も見られ、都道府県による登録者の差を認めた。
5. 小児気管支喘息治療・管理ガイドライン2017は、平成29年11月の第54回日本小児アレルギー学会学術大会に併せて発刊された。その中で、第7章に下記のように複数の記述がなされた。

p122に、オマリズマブを含む生物学的製剤の使用は、「小児慢性特定疾病医療費助成」の対象となっている。

p131に、抗IgE抗体、長期入院療法などが必要な患者は喘息の「小児慢性特定疾病医療費助成」の対象となる。

p132に、表7-11「小児慢性特定疾病医療費助成」における喘息の対象基準

p133に、なお、重症の小児喘息は小児慢性特定疾病の対象疾患となっている。「小児慢性特定疾病医療費助成」に該当する喘息の対象基準を表7-11に示す。

P134に、オマリズマブ同様、メボリズマブ使用の場合には、「小児慢性特定疾病医療費助成」の適応となっている。

D. 考察

平成26年度のクリーニングデータを基に、小児慢性呼吸器疾患の2011年からの年次推移、および県別比較を行った。慢性呼吸器疾患は、年々増加傾向にあったが、2014年では減少傾向にあった。これは、喘息の登録者数が2013年と比較して200名減少したことが、大きな要因である可能性が示唆される。また、慢性肺疾患が2012年、2013年に多かったが、それが減少したことも要因かもしれない。ただ、2014年は全てのデータが集計できているかどうかは、確認の余地がある。

喘息の新規登録者の年次推移では、2011年から徐々に減少し、継続症例も2012年からは減少している。これに関しては、吸入ステロイド薬やロイコトリエン受容体拮抗薬の抗炎症治療が普及したこと、ガイドラインの周知で、喘息の重症化が防げた結果を示している可能性がある。

新規登録患者数も、2012年以外は、ほとんどが単年度の登録であり、2012年のみ2年間および3年間の登録者が多かった。単年度が多い理由は、前述のように、当初は重症であった患者が、治療・管理が進むにつれて軽症化するために、複数年度の登録が必要でなくなった可能性も考えられる。一方、2012年の複数年登録が多かった理由は不明であり、今後の検討が必要であろう。

県別登録者数で小児人口1万あたりの比較で、概ね0.5～2名であったことは、喘息治療の全国均霑化が図られていることを示しているのかもしれない。

また、登録者がいない、もしくは非常に少ない県も散見される。

子どもの医療費に関する支援として乳幼児医療費助成制度があるが、県や市町村により、入院、通院でそれぞれ対象年齢が異なっている。そのために、小児慢性特定疾患に登録せずに、乳幼児医療費助成を受給している可能性も示唆される。ただし、昨年度の単年度の県別比較で、通院の乳幼児医療費助成対象年齢と小児慢性特定疾患の気管支喘息登録者数の関係をみたが、両者には明らかな関係は認めなかった。一方、今年度においても沖縄県や京都府では、登録患者数が極端に多かった。これに関しては、喘息を広義にとらえ

ていた結果であるのか、継続症例が多かったのか理由は不明であるが、平成 27 年に開始された新基準による登録者がどのように推移するのを見ることが必要になるであろう。

小児気管支喘息治療・管理ガイドライン 2017 では、複数の箇所において、本事業に関する記述が加わり、特に基準が表として採用されたことは、重症・難治喘息の登録がさらに確立され、その実態が明らかになり、我が国における非常に貴重なデータとなる可能性がある。

E. 結論

小慢登録事業は、わが国における慢性呼吸器疾患患児を解析する上で、重要な基礎データとなる可能性が示唆された。

F. 研究発表

1. 論文発表

1) 小児気管支喘息治療管理ガイドライン 2017:
荒川浩一/足立雄一/海老澤元宏/藤澤隆夫
監修、協和企画、東京、2017

2. 学会発表

1) 萩原里美、井上貴晴、佐藤幸一郎、西田豊、
八木久子、滝沢琢己、重田誠、荒川浩一. 小
児慢性特定疾患治療研究事業における気管
支喘息の地域別動向. 日本小児アレルギー
学会 2017 年 11 月 18 日.宇都宮

G. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許情報

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

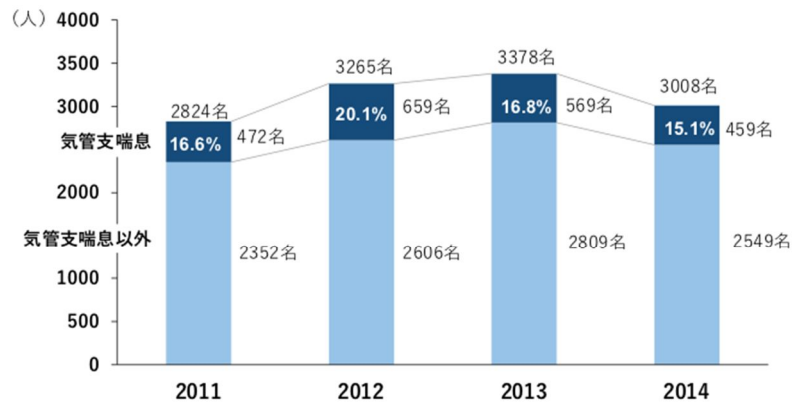


図1. 慢性呼吸器疾患における気管支喘息登録者の割合（年次推移）

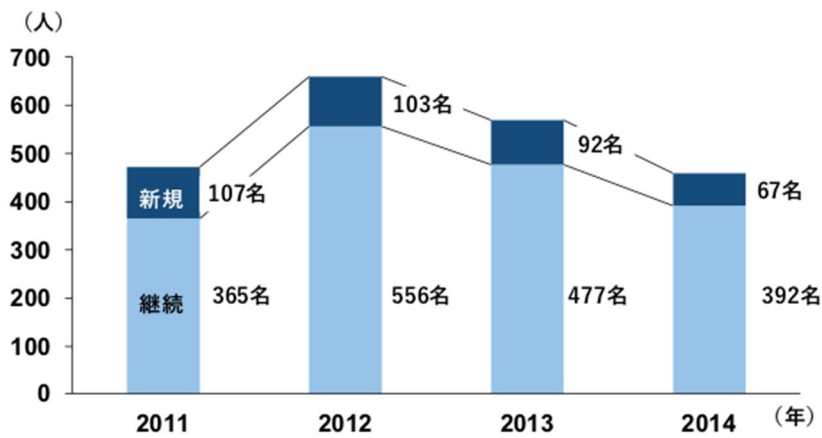


図2. 気管支喘息登録者数（年次推移）

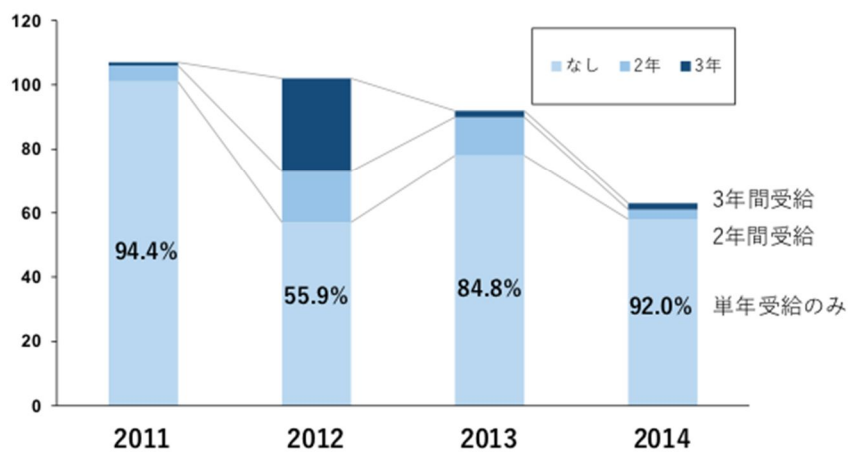


図3. 気管支喘息新規受給者数の内訳（複数年受給者数）

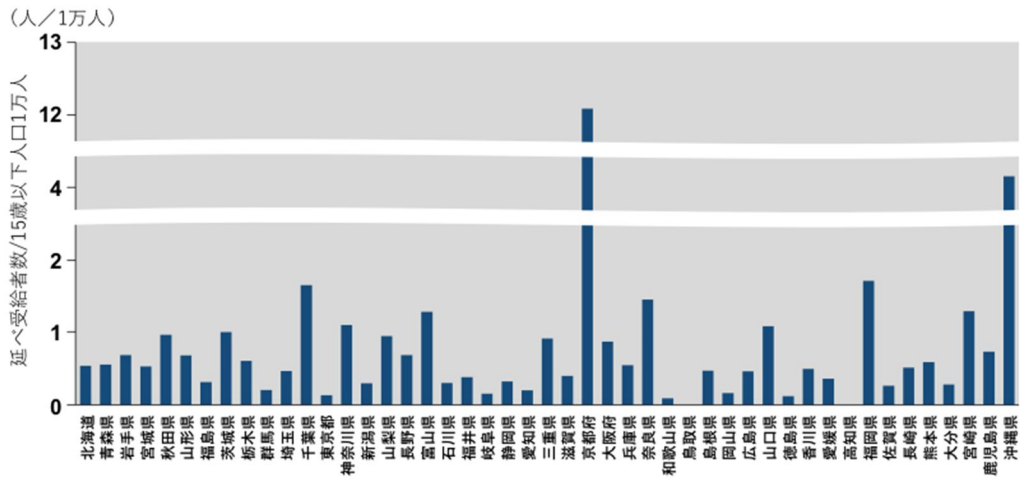


図4. 2011-2014年の延べ県別受給者数（小児人口比）