

NDBを用いた肝疾患の臨床研究 -C型肝炎患者数とB型肝炎患者数の動向-

八橋 弘[†]第71回国立病院総合医学会
(2017年11月11日 於 高松)

IRYO Vol. 73 No. 8 / 9 (400-404) 2019

要旨

レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) から得られた情報を解析することで、B型・C型肝炎に起因する慢性肝炎、肝硬変および肝がんの患者数を明らかにした。

わが国において保険医療機関で診断され治療を受けている患者数の算出を試みたところ、C型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数は約50万人前後、B型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数は15万人前後あった。2012年度から2015年度までの4年間の肝疾患患者数の動向に関しては、C型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数は減少する傾向がみられたが、B型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数は増加する傾向がみられた。

キーワード NDB, C型肝炎, B型肝炎, 臨床研究

はじめに

厚生労働省は、「高齢者の医療の確保に関する法律」に基づき、2009年よりレセプト情報ならびに特定健診・特定保健指導情報を収集した「レセプト情報・特定健診等情報データベース (National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan : NDB)」の構築を開始した。2011年以降は、研究者に向けて、このNDBデータの第三者への提供が行われている。NDBには現在の日本における保険請求情報の95%以上が集められている。NDBデータの第三者向けの提供が開始されてから既に7年が経過したことから、徐々に

NDBの存在が世間に広く知られるようになった¹⁾。

NDBには保険診療にまつわるさまざまなデータが含まれており、国民皆保険下にある日本においては国民の医療動向を全数に近い割合で評価できるため、保険医療を対象とした各種政策の立案や各種研究の遂行を行う上で、貴重なデータだと位置付けられている。レセプトデータは、データの特性に起因する一定の制約はあるものの、その悉皆性の高さや全国统一の共通フォーマット・ルールで作成されていること等から、マクロ的な医療費や診療実態の把握、患者間の比較が可能となるメリットがある¹⁾。

一方、わが国では、従来からB型肝炎ウイルスまたはC型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者が多

国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター [†]医師

著者連絡先：八橋 弘 国立病院機構長崎医療センター 臨床研究センター 〒856-8562 長崎県大村市久原2-1001-1
e-mail : yatsuhashi@nagasaki-mc.com

(2018年6月1日受付, 2018年10月12日受理)

Clinical Study of Liver Disease using National Database (NDB) :

Trends in the Number of Patients with Chronic Hepatitis C and Hepatitis B

Hiroshi Yatsuhashi, NHO Nagasaki Medical Center

(Received Jun.1, 2018, Accepted Oct.12, 2018)

Key Words : National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan, Hepatitis C, Hepatitis B, clinical research

くを占めており、持続感染者はB型肝炎で110万人-140万人、C型肝炎で190万人-230万人存在すると推定されている²⁾³⁾。これらの肝炎ウイルスに感染しても、多くの患者では自覚症状がないことから、検診などで早期に診断され、適切な時期に治療を受けない場合には、肝硬変や肝がんへ移行するケースが多く存在する。このような背景を受け、B型・C型肝炎に係る対策のより一層の推進を図るべく、2001年5月には「肝炎対策の推進に関する基本的な指針」が策定され、2016年6月には、その必要な見直しが行われた¹⁾。本指針には、国が、肝炎から進行した肝硬変および肝がん患者に対するさらなる支援のあり方、新たな治療法の開発状況その他の医療の状況、肝炎医療費助成や重症化予防事業等の施策の実施状況等を踏まえ、検討を進めていくことが明記されている。実際、厚生労働省および各都道府県においては、B型・C型肝炎から肝硬変や肝がんへ重篤な病態への進行の防止を図るため、B型・C型肝炎のインターフェロン治療およびC型肝炎のインターフェロンフリー治療ならびにB型肝炎の核酸アナログ製剤治療に対して医療費助成を行っている。しかしながら、肝疾患患者へのアンケート調査等による医療機関における実態把握は部分的に行われてきたが、全国的規模のB型・C型肝炎、肝硬変、肝がん患者の患者数、医療費や診療実態の詳細について明確にする調査研究は行われていない⁴⁾。

厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査研究班（研究代表者 伊藤澄信）では、NDBから得られた情報を解析することで、B型・C型肝炎に起因する慢性肝炎、肝硬変および肝がんの患者数、総医療費等、医療内容等の実態等を明らかにし、またこれらの肝疾患患者に対するさらなる支援のあり方について検討するための基礎資料を作成する目的で研究が行われた⁴⁾。

その研究成果は、その報告書の中に詳細に記載されているが、著者は、その研究班の分担研究者として解析に関わった経緯から、2017年11月高松で開催された総合医学会のシンポジウム「S24 疾患レジストリ・ビッグデータを用いた臨床研究」において、「NDBを用いた肝疾患の臨床研究－C型肝炎患者とB型肝炎患者の動向」について報告したので、その概略を報告する。

方 法

B型・C型肝炎による肝硬変、肝がん患者における医療費等の実態調査研究班でのNDB調査は以下のように行われた⁴⁾。

まず、2012年4月から2016年3月までの4年分のNDBデータから傷病レコード、傷病名レコードに慢性肝炎、肝硬変、肝がんに関連する傷病名（238傷病）が記載されたレセプトを一度でも有したことがある患者を抽出した。検査だけの病名、予防投与ならびに未治療キャリアを除外するために、肝炎、肝硬変、肝がんの治療薬が用いられていない患者、ならびに肝炎ウイルス再活性化で予防投与の疑いのある患者は除外し、B・C型肝炎の病名が混在している場合は一定基準で整理した。さらに肝硬変の病名が記されている患者のうち、非代償性と明示されているか、非代償性肝硬変に用いる医薬品が記載されていれば非代償性と整理し、解析対象データセットを作成した。

結 果

NDBから抽出されたデータは計392億項目で、医科レセプト9.8億件、DPCレセプト0.2億件、調剤レセプト6.2億件の計16億件、2,521万人分となった。そのうち、傷病コード、医薬品コードをもとに、B型・C型肝炎ウイルス感染に起因する慢性肝炎、肝硬変、肝がん患者数の算出を行った⁴⁾。

C型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎等の傷病の記載があり、当該年度に肝炎等に関連する医薬品・診療行為の算定があった患者数は、2012年度548,811人、2013年度518,464人、2014年度495,011人、2015年度471,986人であった（図1）。一方、B型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎等の傷病の記載があり、当該年度に肝炎等に関連する医薬品・診療行為の算定があった患者として2012年度148,180人、2013年度152,405人、2014年度159,218人、2015年度169,968人であった（図1）。

C型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数の推移は平成24年度から27年度までの4年間で548,811人から471,986人へと76,825人すなわち約14.0%減少しており、非代償性肝硬変、肝がんでも1割程度減少していた（図1）。年齢階級別では70-79歳の患者数が多く、人口10万人あたりのC型慢性肝炎患者数は佐賀県631人、和歌山県472人、広島県425人の順

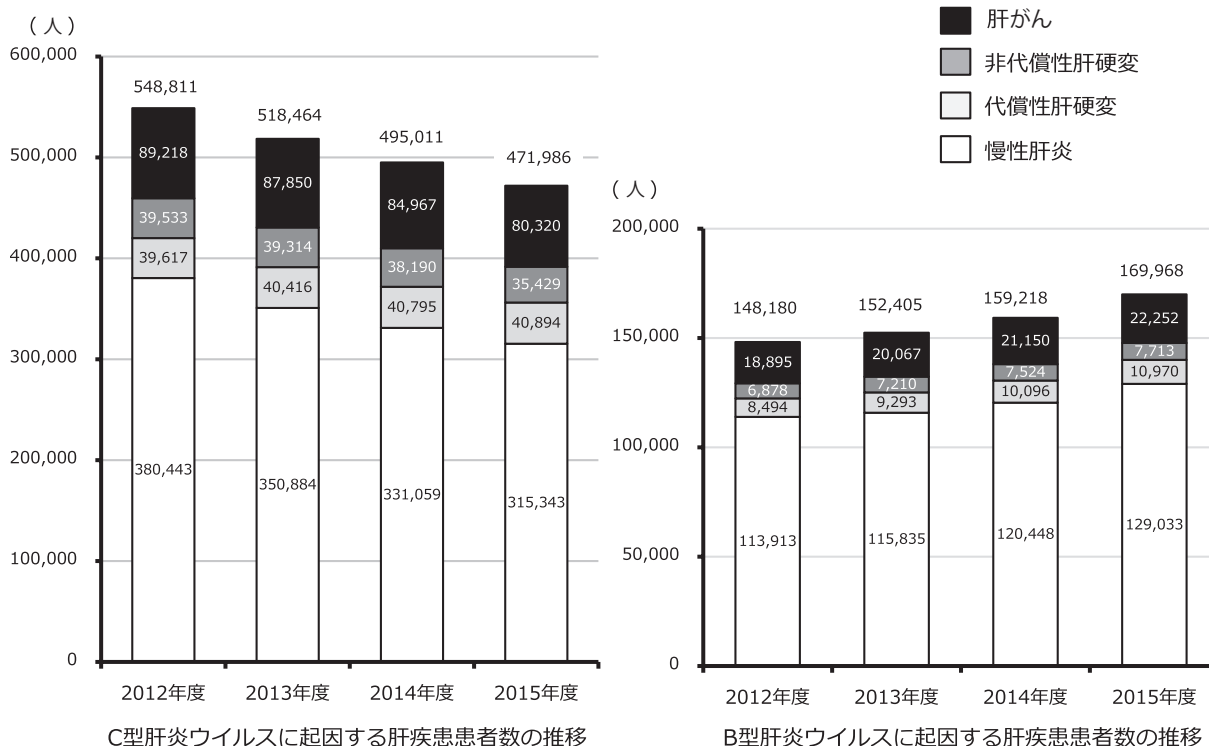


図1 C型肝炎ウイルス、B型肝炎ウイルスに起因する肝疾患患者数の推移

で多く、その一方で沖縄県58人、新潟県145人、神奈川県181人の順番で少なかった（図2）。

B型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数の推移は、2012年度から2015年度までの4年間で148,180人から169,968人へと14.7%程度増加しており、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝がんでも患者数が増加していた（図1）。人口10万人あたりのB型慢性肝炎患者数は、鳥取県265人、北海道210人、広島県208人の順番で多く、その一方で群馬県64人、茨城県68人、長野県72人の順番で少なかった（図3）。

考 察

従来から、わが国にはB型肝炎ウイルス感染およびC型肝炎ウイルスに起因する慢性肝炎、肝硬変、肝がんの患者数は何万人存在するのか、さまざまな限られた集団を対象に、疫学研究の手法によって推定が行われてきた。今回NDBデータを分析することで、わが国において保険医療機関で診断され治療を受けている患者数の算出を試みたところ、C型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数は約50万人前後、B型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数は15万人前後であることが初めて明らかとなった。わが国での肝炎ウイルス持続感染者はB型肝炎で110

万人-140万人、C型肝炎で190万人-230万人と推定されていることから²⁾³⁾、肝炎ウイルス持続感染者の中で一部の者しか保険医療機関で診断され治療を受けていないことが理解できる。なお、田中らによる2014年度の研究班報告によるとC型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者で、病院に通院加療を受けている患者数は約50万人と報告しており²⁾、今回のNBDデータから分析した患者数とほぼ一致している。

また、2012年度から2015年度までの4年間の肝疾患患者数の動向に関しては、C型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数については、慢性肝炎、非代償性肝硬変、肝がんにおいて、その患者数は減少する傾向がみられた。その理由としては、日本におけるC型肝炎ウイルス持続感染者の年齢分布は80歳以上の高齢者に集積があること³⁾から、高齢化したC型肝炎ウイルス持続感染者が死亡したことによる自然減衰に加えて、過去20年以上にわたって行われたインターフェロン治療およびインターフェロンフリー治療などの抗ウイルス治療法の効果によるものと考えられた。

一方、B型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数は、同じくこの4年間に慢性肝炎、代償性肝硬変、非代償性肝硬変、肝がん、いずれも増加する傾

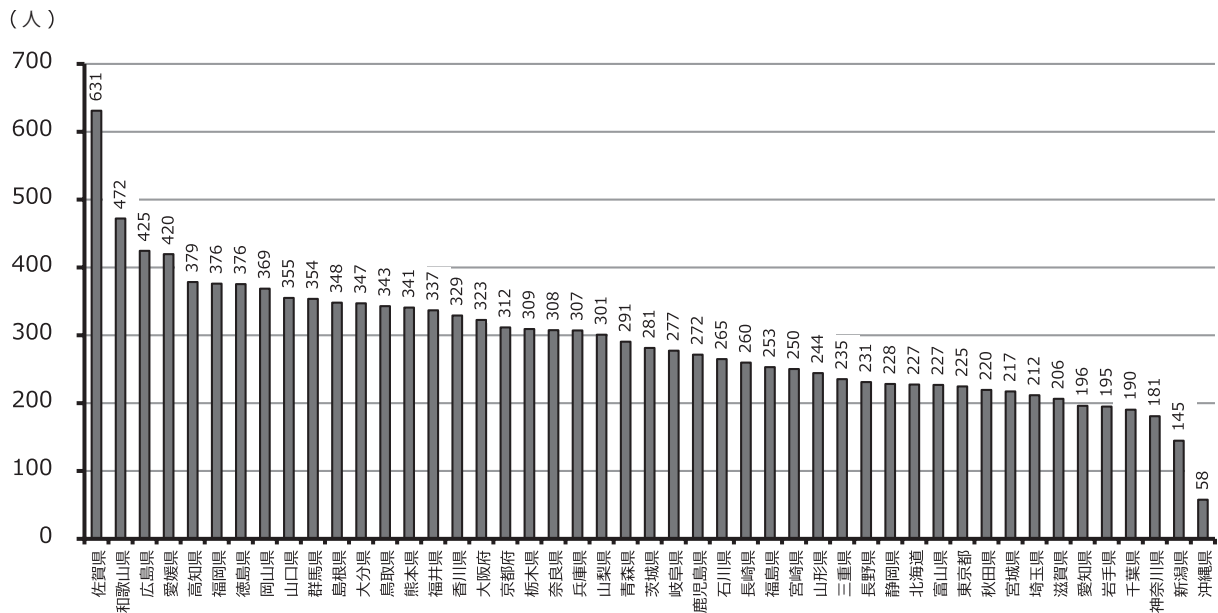


図2 2015年度、都道府県別人口10万人あたりのC型慢性肝炎患者数

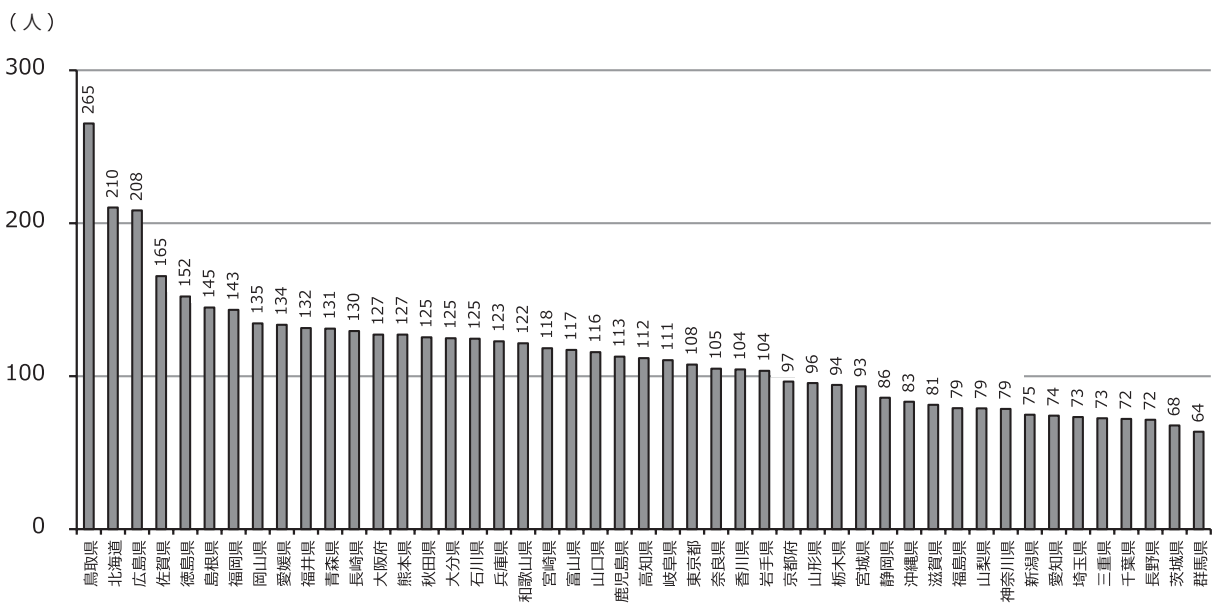


図3 2015年度、都道府県別人口10万人あたりのB型慢性肝炎患者数

向が認められた。日本におけるB型肝炎ウイルス持続感染者の年齢分布は、C型肝炎ウイルス持続感染者に比較して10歳以上若い70歳前後に集積があることが確認されている³⁾。またB型肝炎の治療に関しては過去20年間に核酸アナログ製剤を用いた抗ウイルス治療が広く行われてきた。しかしながらC型肝炎ウイルスはRNAウイルスで、抗ウイルス治療によってウイルスゲノムを完全に体内から排除させることが可能だが、B型肝炎ウイルスは不完全二重鎖のDNAウイルスで、ウイルスの増殖に逆転写酵素が必要であり、またB型肝炎ウイルスゲノムはヒトゲノムに組

み込まれていること、また現在の核酸アナログ製剤を用いた抗ウイルス治療では体内から簡単にはウイルスを排除できないことが確認されている⁵⁾。

病院で通院加療を受けているC型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数は減少しているのに対してB型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数が増えている理由は、患者層の年齢分布の違いと、抗ウイルス治療法で体内からウイルスゲノムの排除が可能か否かの違いによるものと考えられる。

人口10万人あたりのC型慢性肝炎患者数とB型慢性肝炎患者数は、各都道府県によって大きな隔たり

がみられた。ともに血液，体液を介して感染が成立するウイルス持続感染症だが，現在ではその感染予防法は確立している。都道府県によって患者数が異なる理由としては，ウイルス発見前の過去の輸血や血液製剤による感染，予防接種での針の使い回しによる集団感染など，各地域によってこれらの肝炎ウイルスの感染の流行が異なること，また各地域での肝炎ウイルス検査の普及度が異なることも，人口10万人あたりの都道府県ごとの患者数の違いに反映されていると考えられた。

結 論

今回NDBデータを分析することで，わが国において保険医療機関で診断され治療を受けている患者数の算出を試みたところ，C型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数は約50万人前後，B型肝炎ウイルス感染に起因する肝炎患者数は15万人前後であった。

2012年度から2015年度までの4年間の肝疾患患者数の動向に関しては，C型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数は減少する傾向がみられたが，B型肝炎ウイルス感染に起因する肝疾患患者数は増加する傾向がみられた。

著者の利益相反：本論文発表内容に関連して申告なし。

[文献]

- 1) 厚生労働省保険局医療介護連携政策課保険システム高度化推進室，第1回NDBオープンデータ解説編，平成28年10月，2016.
- 2) 田中純子. 厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）「急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と治療導入対策に関する研究」平成26年度 総括・分担研究報告書. 「肝疾患関連患者数およびキャリア数の動向について」2014年，p185-92.
- 3) Ohisa M, Kimura Y, Matsuo J et al. Estimated numbers of patients with liver disease related to hepatitis B or C virus infection based on the database reconstructed from medical claims from 2008 to 2010 in Japan. *Hepatol Res* 2015 ; **45** : 1228-40.
- 4) 伊藤澄信. 平成28年度 厚生労働行政推進調査事業費補助金（肝炎等克服政策研究事業）総括研究報告書. B型・C型肝炎による肝硬変，肝がん患者における医療費等の実態調査，2017.
- 5) 八橋 弘. 発癌ウイルス：Hepatitis B virus. *臨とウイルス* 2005 ; **33** : 323-9.

Clinical Study of Liver Disease using National Database (NDB) : Trends in the Number of Patients with Chronic Hepatitis C and Hepatitis B

Hiroshi Yatsuhashi

Abstract

By analyzing information obtained from the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan (NDB), we clarified the number of patients with chronic hepatitis, cirrhosis, and liver cancer related with chronic hepatitis B and C infection.

We attempted to calculate the number of patients diagnosed and treated at insurance medical institutions in Japan; it is estimated that the number of hepatitis patients related with chronic hepatitis C virus infection is around 500,000, and the number of hepatitis patients related with chronic hepatitis B virus infection is around 150,000. Regarding the trend in the number of liver diseases in the four years from 2012 to 2015, the number of patients with chronic hepatitis C virus infection tended to decrease, but the number of patients with chronic hepatitis B virus infection tended to increase.