

リウマトレックス® 増量承認 !! ～皆様に IORRA (イオラ) 調査にご協力いただいたおかげです～

◆はじめに

2011年2月に、関節リウマチの中心的治療薬であるリウマトレックス® (一般名メトトレキサート: MTX) の増量が、厚生労働省により承認されました。

◆リウマトレックス® 増量承認の背景

メトトレキサートは欧米では関節リウマチに1980年代から使用され、日本でも1999年に商品名リウマトレックス®として週8mgまでの使用が承認され、これまで使用されてきました。しかし、実際にはリウマトレックス®週8mgでは関節の炎症を抑える効果が不十分な患者さんも多くいらっしゃいました。この薬剤は欧米では週に20～25mg投与されている薬剤ですし、生物学的製剤がなかった時代や、あってもいろいろな理由で使用できない場合などには、関節リウマチの勢いを抑えるために同じ成分の薬であるメソトレキサート® (1錠2.5mg)を用いて、週10mgから週15mgと増量されて治療を受けていらした方も多いのが実情でした。

皆様にご協力いただいております IORRA 調査を見ると、2000年に調査が始まって以降リウマトレックス® もしくはメソトレキサート® による治療を受けていらっしゃる患者さんの割合や使用量がどんどん多くなっていることが分かります(次頁図)。それに呼応して患者さんの関節リウマチの病気の勢いも、寛解といわれるほとんど痛みのない状態、もしくは疾患活動性が低い状態に抑えられている割合が増えています。一番新しい IORRA 調査によれば、当膠原病リウマチ痛風センターでの関節リウマチ患者さんの71.8%がリウマトレックス® もしくはメソトレキサート® で治療を受けており、その平均使用量が週8.3mgでした。

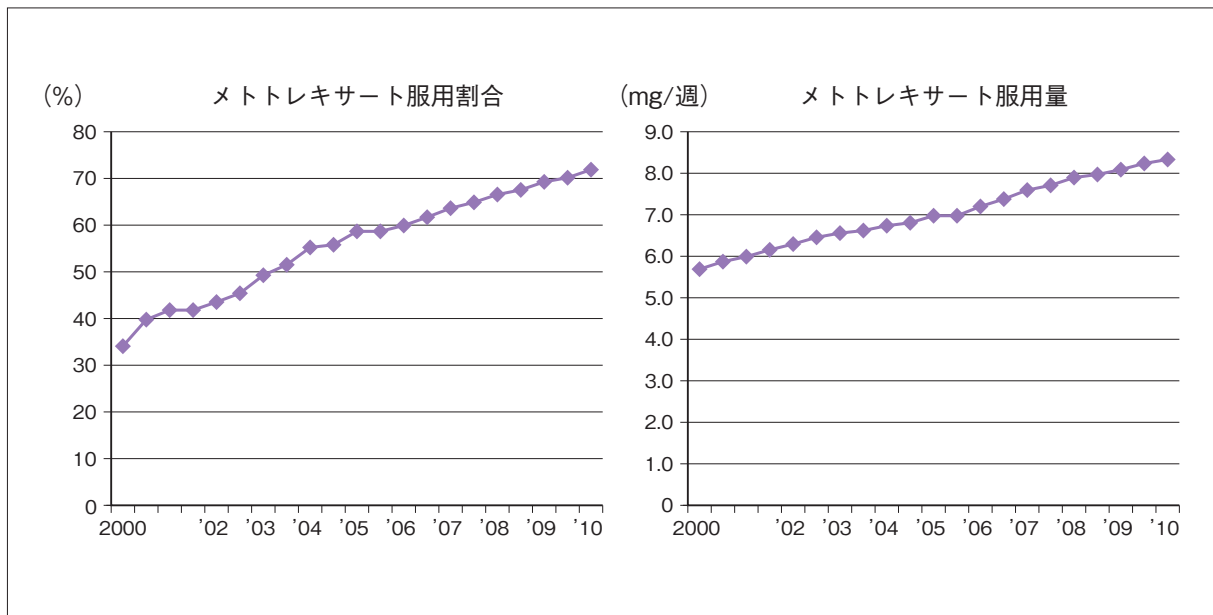


図 MTX 服用割合と服用量の推移

◆リウマチ診療向上のために

一方、IORRA 調査からは一人ひとりの患者さんにおいて、リウマトレックス® もしくはメソトレキセート® を増量すると病気の勢いを示す DAS28 という指標（これは皆様もうおなじみですね、皆様へお返しするレポートにものっています）が低くなる効果のほうが、副作用が増す割合より大きいという解析結果が出ました。日本リウマチ学会では、皆様にご協力いただいた IORRA 調査や他の病院でも行っている調査と合わせて、リウマトレックス® の増量使用承認を厚生労働省に働きかけてきました。その結果、本年（2011 年）2 月にリウマトレックス® は週 16 mg まで使用できるという承認が得られました。これは IORRA 調査の成果が日本全国のリウマチ患者さんの治療を前進させる結果を生んだともいえる快挙ですが、これもひとえに東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センターに通院していただいている関節リウマチ患者さんが IORRA 調査に協力してくださったおかげです。リウマチ診療に携わる当センターの医師として、皆様に心から感謝いたします。

これからも、IORRA 調査を通じてリウマチ診療を少しでも向上させ、患者の皆様にも少しでも良質な医療を提供できるように頑張っております。今後とも調査にどうぞご協力をよろしくお願いいたします。

（中島 亜矢子）

関節リウマチの医療費について

◆はじめに

関節リウマチのような慢性疾患では長期間の治療が必要で、生涯に要する患者さんの医療費負担は大きくなります。近年、関節リウマチの治療は進歩し、生物学的製剤などの「効果は高いが高価」な薬剤が使われるようになり、同時に医療費の高騰が懸念されています。これは患者さん個人の費用負担が増えることのみでなく、現在の保険制度では医療費の7割は国民医療費を使っているので重要な社会的問題にもなっています。私たちはこの問題を明らかにするために、これまでIORRA調査において、患者さんの医療に要する経費や労働についての質問を何回かにわたり行い、ご協力いただきました。そこで今回は、関節リウマチの医療費について、これまでのIORRA調査で分かったことについて報告させていただきます。

◆関節リウマチ医療費の分類について

関節リウマチの医療費は、患者さんが関節リウマチ治療に対して支払う直接費用と、身体活動性が低下したために働けなくなることから生じる間接費用からなります。直接費用はさらに投薬・検査・手術などのため、病院や薬局などへ支払う直接医療費（外来医療費・入院医療費・代替医療費）と、本人や家族が支払う医療以外の費用、すなわち交通費・装具・介護費用などの直接非医療費に分けられます。

◆関節リウマチにおける直接費用（患者さんの個人負担分）

関節リウマチ患者さん1人の1年間あたりの直接医療費（自己負担費用）は26万4千円でした。これらの費用は、関節リウマチの罹病期間が長いほど、疾患活動性（病気の勢いの強さ）を示すDAS28や、身体機能障害（日常生活の不自由さ）を示すJ-HAQという指標、さらには生活の質（Quality of life [QOL]: 日常生活がどれほど充実しているかということ）を示すEQ-5Dという指標が悪化すればするほど、関節リウマチ患者さんの負担が増大していることが分かりました（**図1**）。また、直接医療費だけでなく、交通費・装具・介護費用などの直接非医療費もDAS28やJ-HAQ、EQ-5Dの悪化とともに高額になるという結果も得られています。さらに、通院中の関節リウマチ患者さんのうち1/3の患者さんが何らかの代替医療を利用されていること、生物学的製剤を使用しておられる患

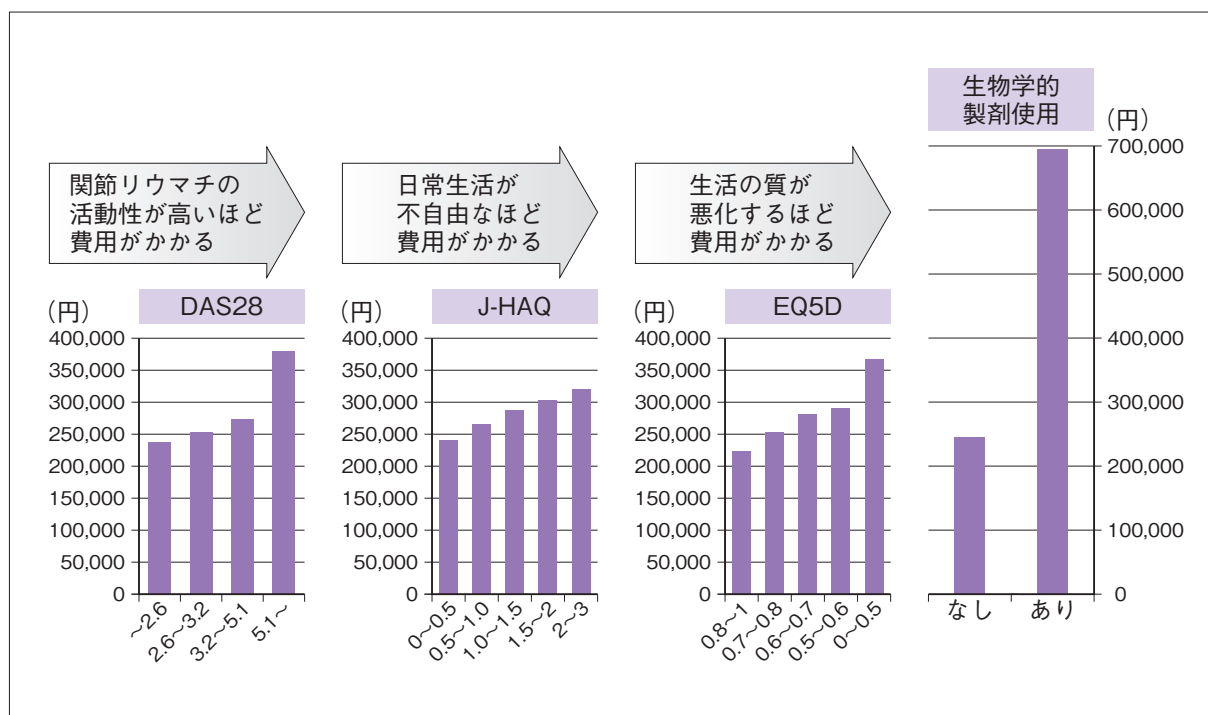


図 1 関節リウマチ患者さん 1 人の 1 年間あたりの直接医療費

表 関節リウマチ患者さんの就労状況

全体 = 5,201 名	
関節リウマチ発症後も同様に仕事をしている	1,666 名 (32.0%)
関節リウマチのために勤務時間を減らしたり、転職した	469 名 (9.0%)
関節リウマチのために仕事を辞めた	400 名 (7.7%)
家事・手伝いをしている	2,097 名 (40.3%)
仕事も家事もしていない	159 名 (3.1%)
無回答 (回答なし)	410 名 (7.9%)

者さんは、使用していない患者さんと比較して、1 年間あたりの直接医療費が約 3 倍であることも明らかとなりました (図 1)。

◆関節リウマチ患者さんの就労状況 (表)

関節リウマチ発症後も発症する以前と同様に仕事ができている患者さんは 1,666 名 (32.0%) でした。一方、関節リウマチのために勤務時間を減らしたり、転職したり、仕事を辞めた患者さんは 869 名 (16.7%) でした。このこと

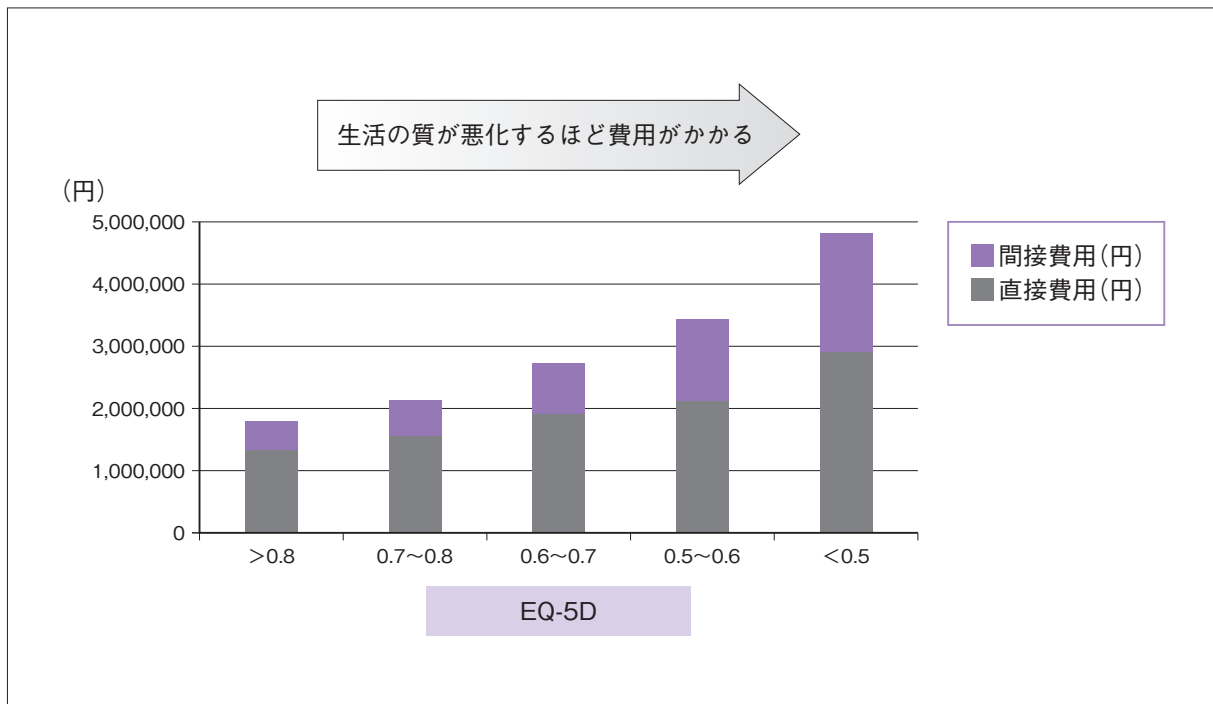


図2 関節リウマチ患者さんの医療費負担と生活の質

は、勤務者のうち 1/3 の患者さんが、関節リウマチのために何らかの就労制限を経験していることを意味しています。また、関節リウマチは女性に多い病気ですので、家事や手伝いをされている方が 2,097 名 (40.3%) でしたが、このうち、関節リウマチのために家事を減らしたり、休んだりした患者さんは約 40% でした。そして間接費用に換算すると、関節リウマチ患者さん 1 人の 1 年間あたりの間接費用は 76 万円にも相当することがわかりました。勤務者の就労制限や家事の制限は、DAS28 (病気の強さ) や J-HAQ (機能障害の程度)、EQ-5D (生活の質の程度) の増悪とともに悪化することも明らかとなりました。

◆関節リウマチ患者さんの医療費負担 (社会の負担分) (図 2)

関節リウマチ患者さんの 1 年間の 1 人当たりにかかる費用は平均 244 万円でした (直接費用が 168 万円・間接費用が 76 万円)。これらの費用は生活の質を表す EQ-5D が悪化すればするほど高額となりました。このことは関節リウマチを発症早期からきちんとコントロールし続けることができれば、身体機能障害も進まず、生活の質も保たれ、結果的に生涯の医療費が軽減できる可能性を示しています。

◆おわりに

関節リウマチ患者さんの負担額は増加傾向にあります。しかし、関節リウマチの治療がうまくいけば、関節の変形は防止され、関節手術の必要がなくなったり、寝たきりにならなくなったり、介護を受ける必要がなくなったり、さらに就労が可能となると期待されますので、将来的な医療費は軽減されると考えられます。高価な薬剤を使うことが患者さんの長期的な費用負担を増やすのか減らすのか、つまり生涯全体で支払う医療費が増えるのか減るのかは、患者さんが最も知りたいことだと思いますし、私たち医療関係者も知らねばならないことです。これらを明らかにするために、このIORRA 調査ではさらに長期的な視点で医療費の検討を継続していきたいと思っています。

今回のIORRA 調査においても、「仕事の生産性及び活動障害に関する質問」を新しく入れさせていただきました。これは全世界で共通して行われている病気が労働に及ぼす影響を調べるための調査です。少し分かりにくい表現があるかもしれませんが、13 ページの記入例を参考に記入いただければ幸いです。1 回の調査ですぐに答えが出る問題ではありませんが、重要な問題を患者様方とともに解決していきたいという私たちの考えをご理解の上、ご回答のほど、よろしくお願いいたします。なお、労働状況などはプライバシーに属する問題であり、IORRA 調査は個人情報保護に十分に留意して実施しています。ご心配なく率直なご意見を記入していただきたいと思います。

(田中 栄一)

皆さまの状態が少しでも良くなりますようお祈り申し上げますとともに、私も職員一同も力を尽くす所存です。

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センターでは、IORRA で皆さまからいただいた調査結果を、日本の、世界のリウマチ患者さんがよりよい医療を受けられるための資料にしようと考えております。今後とも引き続き、皆さまのご協力をお願いいたします。

IORRA 委員会

東京女子医科大学附属膠原病リウマチ痛風センター

ホームページ <http://www.twmu.ac.jp/IOR>

いつでもアクセスしてください。