

□原著論文□

脳血管疾患の Cost of Illness (医療・社会的資源)

山我 美佳¹ 池田 俊也²

抄 録

脳血管疾患は国内全死因の第4位を占める疾患で、発作後後遺症の割合が高く、その療養が長期に及ぶ。また、高齢者介護が必要になった主原因は脳血管疾患が最も多い。今回、公開されている各種統計調査結果や論文を基に、1年間の直接費用（医療費用および介護費用）と間接費用（死亡費用および罹患費用）から脳血管疾患罹患患者に費やされた Cost of Illness (COI) を推計し、この疾患の経済的負荷の大きさと特徴を検討した。その結果、脳血管疾患の費用は直接費用と間接費用を併せて6兆5,877億円であった。また、介護費用に占める金額が2兆4,708億円と最も大きかった。2013年度「介護給付実態調査」の総介護費用9.2兆円（給付費は8.5兆円）のうち、脳血管疾患にかかる費用が26.9%（給付費では29.1%）を占めていることより、脳血管疾患の介護費用低減は日本の医療費削減に重要である。

キーワード：医療・社会的資源、脳血管疾患、脳卒中、医療経済

Cost of illness after stroke

YAMAGA Mika and IKEDA Shunya

Abstract

Cerebrovascular disease is the fourth most common cause of death in Japan. The rate of sequelae after stroke is high, and long-term care is required. Cerebrovascular disease ranks first among causes that necessitate long-term care in the elderly. Using the government data and articles publicly available in Japan, the cost of illness (COI) for cerebrovascular disease was estimated. Both direct (medical and non-medical) and indirect (mortality and morbidity) costs were included to assess the economic impact and characteristics of this disease. The total COI including direct and indirect costs for cerebrovascular diseases was 6,587.7 billion yen. The long-term care cost, which was 2,470.8 billion yen, accounted for the largest proportion of costs. According to the Survey of Long-term Care Benefit Expenditures of 2013, the long-term care costs for cerebrovascular disease accounted for 26.9% of total nursing care costs which was 9.2 trillion yen (29.1% of total payment which was 8.5 trillion yen). Reducing long-term care costs following stroke is an important factor in reducing the total long-term care costs in Japan.

Keywords : cost of Illness (COI), cerebrovascular disease, stroke, health economics

I. はじめに

厚生労働省発表の平成23(2011)年「患者調査の概況」¹⁾によると、脳血管疾患の総患者数（継続的な治療を受けていると推測される患者数）は123万5,000人である。また、平成25(2013)年「人口動態統計の概況」²⁾によれば、脳血管疾患の1年間の死亡数は

11万8,347人（全体の9.3%）で、悪性新生物、心疾患（高血圧除く）、肺炎に次ぐ国内全死因の第4位を占めている（死因別死亡総数126万8,436人）。そして、平成22(2010)年「国民生活基礎調査」³⁾の介護が必要となった主な原因は、「脳血管疾患」が21.5%と最も多く、社会的、経済的に国民全体に大きな影響を及

受付日：2015年11月24日 受理日：2016年1月8日

¹ 国際医療福祉大学大学院 薬学研究科 医療・生命薬学専攻 博士課程

Doctoral Program in Pharmacy, Graduate School of Pharmacy, International University of Health and Welfare

² 国際医療福祉大学大学院 薬学研究科

Graduate School of Pharmacy, International University of Health and Welfare

shunya@iuhw.ac.jp

表1 直接費用と間接費用

大項目	小項目	内 容
直接費用	医療費用	保険診療の対象となる脳血管疾患の医科診療医療費用
	介護費用	保険請求されたリハビリ・介護費用
間接費用	死亡費用	死亡による損失（賃金ベースで推計）
	罹患費用 （非就業費用）	罹患によって職を失う、あるいは休職することによる損失（賃金ベースで推計）

ばす疾患である。

脳血管疾患による発作後、仮に生存したとしても、発作後の後遺症の割合が高く、その後の療養が長期に及ぶため、この疾患による退院後の後遺症に対する介護に要する人的負担、医療費および介護費等の費用負担は、患者の後遺症の重症度と、療養期間の長さに影響することも加味して考えると、非常に大きく、社会的、経済的なインパクトが大きい。

今回、脳血管疾患罹患患者に費やされた医療・社会的資源すなわち Cost of Illness（以下、COI という）を推計し、この疾患の経済的負荷の大きさと特徴を明確にし、発作後に後遺症が残る患者に対する再生医療の研究開発の意義について考察する。

II. 方法

COI は、疾病が引き起こす損失を経済価値に置き換えて評価する方法であり、直接費用、間接費用、計測が困難な費用等から構成され推計する⁴⁾。

Rice⁵⁾によると、直接費用は予防、診断、治療、リハビリテーション（リハビリ）、研究、研修、医療施設の設備投資のための支出、すなわち、病院や老人ホームケアでの介護、医師および他の医療専門職のサービス、医薬品、医療用品、研究、トレーニング、およびその他の非個人的なサービスのために費やされる金額等が含まれると言われている。間接経費は、非就業による生産性損失（逸失所得）、死亡による生産性損失等が挙げられる。

本研究では、対象疾患を脳血管疾患とし、厚生労働省、総務省等で公開されている2015年11月1日までの各種統計調査結果や論文を基に、本疾患に関する1年間の直接費用と間接費用からCOIを推計した。直

接費用は、医療費用、介護費用とし、間接費用は、死亡費用すなわち死亡による生産性損失、および罹患費用（非就業費用）すなわち罹患によって職を失うことによる生産性損失とした。

本研究のCOIの推計に含まれた直接費用と間接費用の費用項目を表1に示した。なお、直接費用に含まれる研究、研修、医療施設の設備投資のための支出は、日本の診療報酬制度の中に含まれるため、項目から除外した。

1. 直接費用

医療費用および介護費用の推計方法を下記に示す。

1) 医療費用

医療費用は、2013（平成25）年度の「国民医療費」⁶⁾より、脳血管疾患として保険請求された医科診療医療費を収集した。

2) 介護費用

介護費用は、2013（平成25）年度「介護給付実態調査」⁷⁾の「介護福祉事業報告」より、平成25年5月審査分から平成26年4月審査分（以下「1年間」という）における、保険請求された介護予防サービス（要支援1、要支援2）および介護サービス（要介護1、要介護2、要介護3、要介護4、要介護5）の各月の公的サービスの利用状況を収集し、年間介護費用を算出した。さらに、2013（平成25）年「国民生活基礎調査」⁸⁾から得た、介護予防サービスおよび介護サービスにおける脳血管疾患の割合（%）を掛け、脳血管疾患における介護予防サービスおよび介護サービスを利用した人数と費用を推計した。

2. 間接費用

死亡費用および罹患費用（非就業費用）の推計方法

表2 脳血管疾患の死亡による生産性損失

脳血管疾患の死亡による生産性損失 = (死亡数 × 年齢層別年収 × 年齢層別就業率) の 15～79 歳の和
 + {死亡数 × 無償労働年収 × (1 - 年齢層別就業率)} の 20～79 歳の和

を下記に示す.

1) 死亡費用

間接費用の, 死亡による生産性損失は, 2013 (平成 25) 年「人口動態調査」²⁾ から得た年齢層別死亡数に対して, 2013 (平成 25) 年「簡易生命表」⁹⁾ から得た平均寿命 (男の平均寿命は 80.21 年, 女の平均寿命は 86.61 年) まで累積した人数に, 2013 (平成 25) 年「賃金構造基本統計調査」¹⁰⁾ から得た年収を掛け, さらに就業率を掛けたものの 15～79 歳の和として推計した. 就業率は, 2013 (平成 25) 年「労働力調査」¹¹⁾ より収集した. なお, 憲法第 4 条 (義務教育) により 12 歳から始まる 3 年間の中学生の年齢まで (14 歳まで) は労働力から外した. また 70 歳以上の労働力に関しては, 内閣府の 2012 (平成 24) 年版「高齢社会白書」¹²⁾ に, 75 歳以上で就業していることが明らかに示されているが, 何歳まで労働しているかの記載がなく, 過大評価を避けるため, 70～79 歳までを就業年齢とし, 80 歳以上は労働力なしと仮定した.

さらに, 無償労働である家事に対する時間当たりの賃金評価は, 2013 (平成 25) 年「家事活動等の評価について— 2011 年データによる再推計—」¹³⁾ の機会費用法 (Opportunity Cost method: OC 法) の結果を利用した. すなわち, 家計が無償労働を行うことによる逸失利益 (市場に労働を提供することを見合わせたことによって失う賃金) で評価する方法である. これらの収集データより, 表 2 に示した計算式にて脳血管疾患の死亡による生産性損失を推計した. 無償労働は専業主婦の業と仮定しているため, 成人である 20～79 歳までを労働力の対象とした.

なお, 無償労働 (家事) の時間当たりの賃金評価は, 機会費用法の他に, 下記の 2 つの方法がある.

- ・代替費用法スペシャリストアプローチ (Replacement Cost method, Specialist approach: RC-S 法): 家計が行う無償労働を, 市場で類似サービスの生産に従事し

表3 Wozniak MA, et al. 1999 のまとめ

- ・発作 1 年後に生存が確認された 120 名の患者の雇用状況追跡調査
- ・雇用状況が確認数: 109 名
 - 仕事に戻った患者: 53%
 - フルタイムで雇用された患者: 85%
- ・各年齢層の復職率
 - <55 歳: 33 名 / 46 名 (71.7%)
 - 55～64 歳: 20 名 / 44 名 (45.5%)
 - >64 歳: 6 名 / 17 名 (35.2%)

ている専門職種の賃金で評価する方法.

- ・代替費用法ジェネラリストアプローチ (Replacement Cost method, Generalist approach: RC-G 法): 家計が行う無償労働を家事使用人の賃金で評価する方法.

スペシャリストアプローチは, 家計と専門職種での規模の経済性や資本装備率の違いによる生産性格差があり, ジェネラリストアプローチは, 家事使用人は家計の無償労働の全てを行うわけではないという理由により, 機会費用法を採用した.

2) 罹患費用 (非就業費用)

罹患費用は, 就業中の患者が, 障害が原因で休業をすることによる生産性損失 (absenteeism) と, 就業中の患者が就業はしているものの障害がない状態と比べて生産性が落ちていることによる生産性損失 (presenteeism) がある¹⁴⁾. 今回, 罹患費用 (非就業費用) は, absenteeism として, Wozniak ら¹⁵⁾ の報告 (表 3) を参考に, 初回発作 1 年経過後の復職率を <55 歳: 71.7%, 55～64 歳: 45.5%, >64 歳: 35.2% と仮定し, 非復職による生産性損失を推計した. なお, presenteeism は利用可能な公表資料が存在していないため, 今回の推計には考慮しなかった.

また, 年齢層別発症率は, 久山町の Incidence rate¹⁶⁾ に総務省統計局の 2013 年の総人口¹⁷⁾ を掛け, 日本における発症人数を推計し, これに, 「脳卒中データバンク 2015」の, 40～49 歳, 50～59 歳, 60～69 歳, 70～

表4 介護予防サービスおよび介護サービスにかかる費用(千円/人)

サービス受給者費用額	要支援1	要支援2	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5
2013年5月	29.0	49.5	106.6	143.4	208.5	249.7	287.5
6月	29.1	49.7	108.6	146.0	213.2	255.6	294.4
7月	29.0	49.5	104.9	141.9	207.7	249.3	287.0
8月	29.2	49.8	110.1	148.1	215.6	258.2	297.2
9月	29.0	49.7	108.3	146.6	214.6	257.7	297.0
10月	29.0	49.6	105.0	142.3	208.1	250.1	287.8
11月	29.2	50.0	109.1	147.1	215.2	258.0	296.6
12月	29.1	49.7	105.9	143.3	209.4	250.8	288.3
2014年1月	29.1	49.8	105.6	143.7	212.0	255.4	294.7
2月	29.0	49.6	103.9	141.6	209.5	253.0	292.1
3月	28.9	49.3	99.8	135.0	197.0	235.6	271.0
4月	29.1	49.8	107.7	145.9	214.0	256.6	295.4
年間費用(千円)	348.7	596.0	1,275.5	1,724.9	2,524.8	3,030.0	3,489.0

平成25年度介護給付費実態調査

79歳、80歳以上の登録症例の年齢層別発症人数¹⁸⁾を用いて、日本の年齢層別発症人数を求めた。労働年齢は、「1) 死亡費用」と同様に、15～79歳のうち、久山町の登録対象年齢40歳以上を考慮し40～79歳とした。

なお、本研究は公表資料のみを用いた研究であり、倫理審査の必要はないと考えた。

Ⅲ. 結果

1. 直接費用

1) 医療費用

2013(平成25)年度「国民医療費」⁶⁾から、保険請求された医科診療医療費(28兆7,447億円)のうち、「脳血管疾患」は1兆7,730億円、うち男性は8,976億円、女性は8,754億円であった。

2) 介護費用

2013(平成25)年度「介護給付費実態調査」⁷⁾より、平成25年5月審査分から平成26年4月審査分における、介護予防サービス(要支援1、要支援2)およびサービス(要介護1、要介護2、要介護3、要介護4、要介護5)の各月の利用状況を費用として収集し、年間費用額を推計した。

1人当たりにかかる年間介護予防サービスおよび介護サービスの費用(千円/人)は、要支援1で34.87万円、要支援2で59.60万円、要介護1で127.55万円、

要介護2で172.49万円、要介護3で252.48万円、要介護4で303.00万円、要介護5で348.90万円であった(表4)。

これに、2013(平成25)年度「介護給付費実態調査」⁷⁾から得られた要介護度別認定者数に、2013(平成25)年「国民生活基礎調査」⁸⁾から得られた要介護度別脳血管疾患の占める割合(要支援1:8.5%、要支援2:14.1%、要介護1:14.0%、要介護2:18.9%、要介護3:23.5%、要介護4:30.9%、要介護5:34.5%)を掛け合わせ、要介護度別脳血管疾患人数と、要介護度別脳血管疾患の年間介護費用を推計した。その結果、脳血管疾患の年間介護費用は2兆4,708億円と推計された。内訳としては、要支援1が243億円、要支援2が674億円、要介護1が1,982億円、要介護2が3,346億円、要介護3が4,544億円、要介護4が6,636億円、要介護5が7,284億円であった(表5)。

2. 間接費用

1) 死亡費用

死亡による生産性損失は、2013(平成25)年「人口動態調査」²⁾から得た年齢層別死亡数に対して、2013(平成25)年「簡易生命表」⁹⁾から得た平均寿命(男性の平均寿命は80.21年、女性の平均寿命は86.61年)まで累積した人数に、2013(平成25)年「賃金構造

表5 脳血管疾患患者における介護予防サービスおよび介護サービスにかかる費用

	要支援1	要支援2	要介護1	要介護2	要介護3	要介護4	要介護5
介護サービス利用人数 (千人) ^{*1)}	820	802	1,110	1,026	766	709	605
脳血管疾患割合 (%) ^{*2)}	8.5	14.1	14.0	18.9	23.5	30.9	34.5
脳血管疾患人数 (千人)	69.7	113.1	155.4	194.0	180.0	219.0	208.8
介護サービス年間費用 (千円/人) ^{*1)}	348.7	596.0	1,275.5	1,724.9	2,524.8	3,030.0	3,489.0
脳血管疾患介護年間費用 (百万円)	24,306	67,412	198,183	334,559	454,389	663,567	728,393
脳血管疾患介護年間費用 合計 (百万円)	2,470,810 百万円 = 2 兆 4,708 億円						

*1) 平成25年度 介護給付費実態調査, *2) 平成25年 国民生活基礎調査

表6 脳血管疾患患者における無償労働を含めた死亡による生産性損失 (男性)

年齢	死亡数 (人) ^{*1)}	累積死亡数 (人)	月収 (千円) ^{*2)}	年収 (千円)	就業率 (%) ^{*3)}	損失労働力 (賃金・千円)	無償労働 (家事)率(%) ^{*4)}	損失無償労働(家事) 力(賃金・千円)
男性	56,718							
0～4歳	5	15	—	—	—	—	—	—
5～9歳	5	40	—	—	—	—	—	—
10～14歳	12	86	—	—	—	—	—	—
15～19歳	12	146	170	2,040	39	115,562	—	—
20～24歳	13	209	201	2,408	39	195,302	61	246,607
25～29歳	35	340	237	2,838	89	861,674	11	70,141
30～34歳	81	653	275	3,302	89	1,925,725	11	134,711
35～39歳	241	1,538	315	3,774	93	5,386,494	7	213,499
40～44歳	566	3,718	357	4,288	93	14,793,523	7	516,118
45～49歳	823	7,319	398	4,771	92	32,266,461	8	1,072,438
50～54歳	1,186	12,523	418	5,012	92	57,999,744	8	1,834,970
55～59歳	1,699	19,992	395	4,738	89	84,390,262	11	4,201,359
60～64歳	3,106	32,708	281	3,373	72	79,658,712	28	17,530,965
65～69歳	4,103	51,229	264	3,164	49	79,109,215	51	50,569,990
70～74歳	5,875	77,060	250	2,999	20	45,524,243	80	119,303,059
75～79歳	9,049	115,957	250	2,999	20	68,503,175	80	179,522,772
80～84歳	—	—	—	—	—	—	—	—
85～89歳	—	—	—	—	—	—	—	—
90～94歳	—	—	—	—	—	—	—	—
95～99歳	—	—	—	—	—	—	—	—
100歳～	—	—	—	—	—	—	—	—
合計						470,730,092	合計	375,216,629
							総計	845,946,721

*1) 死亡数:2013年「人口動態調査」, *2) 年齢層別月収:2013年「賃金構造基本統計調査」, *3) 就業率:2013年「労働力調査」, *4) 無償労働:内閣府H25年「家事活動等の評価について—2011年データによる再推計—」

基本統計調査¹⁰⁾の年収を掛け、さらに2013(平成25)年「労働力調査¹¹⁾」の就業率を掛けたものの15～79歳の和として推計した結果、男性が4,707億、女性が983億円であった(表6、表7)。

無償労働(家事)の貨幣評価額の推計に用いる時間当たり賃金評価(賃金率)については、2013(平成25)年「家事活動等の評価について—2011年データによる再推計—¹³⁾」の機会費用法による女性の無償労

表7 脳血管疾患患者における無償労働を含めた死亡による生産性損失(女性)

年齢	死亡数 (人) ^{*1)}	累積死亡数 (人)	月収 (千円) ^{*2)}	年収 (千円)	就業率 (%) ^{*3)}	損失労働力 (賃金・千円)	無償労働 (家事)率(%) ^{*4)}	損失無償労働(家事) 力(賃金・千円)
女性	61,629							
0～4歳	2	6	—	—	—	—	—	—
5～9歳	6	28	—	—	—	—	—	—
10～14歳	7	61	—	—	—	—	—	—
15～19歳	5	90	159	1,912	41	69,850	—	—
20～24歳	16	148	190	2,285	41	137,289	59	169,494
25～29歳	25	255	215	2,582	71	465,568	29	144,051
30～34歳	47	446	231	2,766	71	872,181	29	251,947
35～39歳	118	894	245	2,935	69	1,800,111	31	541,220
40～44歳	239	1,847	250	2,998	69	3,798,085	31	1,118,159
45～49歳	394	3,507	257	3,083	73	7,924,741	27	1,805,319
50～54歳	506	5,813	254	3,050	73	12,997,538	27	2,992,393
55～59歳	765	9,120	245	2,942	65	17,362,043	35	6,206,926
60～64歳	1,278	14,484	209	2,508	46	16,709,901	54	15,079,582
65～69歳	1,885	22,695	208	2,497	29	16,605,469	71	30,935,464
70～74歳	2,876	35,093	208	2,498	9	7,452,490	92	61,908,263
75～79歳	5,386	57,003	208	2,498	9	12,105,385	92	100,560,132
80～84歳	—	—	—	—	—	—	—	—
85～89歳	—	—	—	—	—	—	—	—
90～94歳	—	—	—	—	—	—	—	—
95～99歳	—	—	—	—	—	—	—	—
100歳～	—	—	—	—	—	—	—	—
合計						98,300,651	合計	221,712,951
							総計	320,013,602

*1) 死亡数:2013年「人口動態調査」, *2) 年齢層別月収:2013年「賃金構造基本統計調査」, *3) 就業率:2013年「労働力調査」, *4) 無償労働:内閣府H25年「家事活動等の評価について—2011年データによる再推計—」

表8 1年間の無償労働貨幣価値

2011年女性無償労働貨幣価値(千円)	1,928
2011年無償労働時間(時間)	1,381
家事の時給(円)	1,396

内閣府. 2013. 家事活動等の評価について—2011年データによる再推計—.

働貨幣価値が192.8万円, 無償労働時間が1,381時間との報告を利用し推計した(表8).

無償労働は, 20～79歳までと仮定し, 15～19歳および80歳以上の無償労働は0とした. また無償労働率は, $(1 - \text{就業率})$ と仮定した. 無償労働の死亡による生産性損失は, 男性が3,752億円, 女性が2,217億円で, 無償労働を含めた死亡による生産性損失は, 男性が8,459億円, 女性が3,200億円, 男女総計1兆1,659億円であった(表6, 7).

2) 罹患費用(非就業費用)

今回, 罹患費用は初回発作1年後の非復職による生産性損失として求めた. まず, 久山町の Incidence rate¹⁶⁾に総務省統計局の2013年の総人口¹⁷⁾を掛け, 日本における発症人数を推計し, これに, 「脳卒中データバンク2015」の, 40～49歳, 50～59歳, 60～69歳, 70～79歳, 80歳以上の登録症例の年齢層別発症人数¹⁸⁾を用いて, 日本の年齢層別発症人数を求めた. すなわち, 「脳卒中データバンク2015」“発症年齢の経年変化”¹⁸⁾の, I期:2000年以前～2004年, II期:2005～2006年, III期:2007～2008年, IV期:2009～2013年3月のコホートのうち, IV期の19,674登録例に対する, 40～49歳, 50～59歳, 60～69歳, 70～79歳, 80歳以上の年齢層別人数を用いて, 年齢層別発症数を求めた(表9, 10).

表9 発症年齢の経年変化

	<i>n</i>	40歳未満	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上
I期	19,736	256	616	2,501	4,930	6,704	4,729
II期	16,712	242	444	1,986	3,784	5,675	4,581
III期	21,969	261	675	2,277	5,099	7,162	6,495
IV期	19,674	260	575	1,567	4,391	6,060	6,821

I期：2000年以前～2004年，II期：2005～2006年，III期：2007～2008年，IV期：2009～2013年3月
日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会編．脳卒中治療ガイドライン2015．協和企画，2015：52-53

表10 年齢層別急性期脳血管疾患発症者数

2009～2013年3月に脳卒中データベースに登録された急性期症例（ <i>n</i> = 19,674）							
	40歳未満	40～49歳	50～59歳	60～69歳	70～79歳	80歳以上	
登録発症数 ^{*3)}	260	575	1,567	4,391	6,060	6,821	
年齢層別割合（％）	1.3	2.9	8.0	22.3	30.8	34.7	
推計発症数（千人）	5.28	11.69	31.85	89.25	123.17	138.64	

	男性	女性	男女
2013年の総人口（千人） ^{*1)}	61,909	65,388	127,298
久山町の発症率（/1,000人/年） ^{*2)}	4.22	2.12	—
2013年の発症数（千人）	261.3	138.6	399.9

*1) 2013年 総務省統計局 人口推計 <http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2013np/>

*2) Hata J. Circulation 2013; 128: 1198-1205

*3) 脳卒中データベース 2015, p. 53 図3 “発症年齢の経年変化”

初回発作1年後の非復職による生産性損失は、上記推計発症者数に対して、累積発症人数に、Wozniakらの米国の非復職による生産性損失の推計¹⁵⁾を基に、初回発作1年経過後の復職率を<55歳：71.7%，55～64歳：45.5%，>64歳：35.2%と仮定し，2013（平成25）年「賃金構造基本統計調査」¹⁰⁾の年収を掛け，さらに2013（平成25）年「労働力調査」¹¹⁾の就業率を掛けたものの40～79歳の和として推計した結果，1兆1,780億円であった（表11）。

以上より，脳血管疾患の直接費用は，医療費用は1兆7,730億円，介護費用は2兆4,708億円で，合計4兆2,438億円であった。間接費用は，無償労働を含めた死亡による生産性損失は男性8,459億円，女性3,200億円，合計1兆1,659億円，初回発作1年後の非復職による生産性損失は1兆1,780億円，間接費用の合計は2兆3,439億円であった。脳血管疾患罹患患者に費やされたCOIは，直接費用と間接費用の合計として6兆5,919

億円であった（表12）。

IV. 考察

今回，対象疾患を脳血管疾患とし，厚生労働省や総務省等で公開されている2015年11月1日までの最新の各種統計調査結果や論文を基に，本疾患に関する1年間の直接費用と間接費用からCOIを推計した。その結果，脳血管疾患のCOIは6兆5,919億円（直接費用4兆2,480億円，間接費用2兆3,439億円）であった。

また，直接費用における介護費用に占める金額が2兆4,708億円と最も大きかった。2013（平成25）年度「介護給付実態調査」⁷⁾の利用者負担も含めた全体の費用額は，9.2兆円（介護サービスの利用者負担を除いた給付費は8.5兆円）のうち，脳血管疾患にかかる費用が2兆3,988億円で26.8%（給付費では29.0%）を占めていることより，脳血管疾患の介護費用低減は日本の介護費用削減に重要である。さらに，この疾患に

表 11 初回発作 1 年後の非復職による生産性損失

年齢	推計発症者数 (千人) ^{*1)}	累積推計罹患 / 発症者数 (千人) ^{*2)}	初回脳卒中発作 1 年経過後の 復職率 (%) ^{*3)}	初回脳卒中発作 1 年経過後の 非復職率 (%)	年収 (千円) ^{*4)}	就業率 (%) ^{*5)}	初回発作 1 年後の 非復職による 生産性損失 (千円)
40～49 歳	11.7	117.1	71.7	28.3	4,084.2	81.8	112,309,070
50～59 歳	31.8	344.9	58.6	41.4	4,315.8	79.9	485,765,978
60～69 歳	89.2	979.1	40.35	59.65	3,069.6	49.1	646,143,576
70～79 歳	123.2	2,058.1	35.2	64.8	2,847.6	14.1	535,483,948
80 歳以上	138.6	—	—	—	—	—	—
							1,779,702,572

*1) 初回脳梗塞発作 1 年経過後の復職率: Wozniak MA, 1999

*2) 年齢層別月収: 2013 年「賃金構造基本統計調査」

*3) 就業率: 2013 年「労働力調査」

表 12 脳血管疾患の COI

直接費用	医療費用	1 兆 7,730 億円 (男性 8,976 億円, 女性 8,754 億円)	4 兆 2,438 億円
	介護費用	2 兆 4,708 億円	
間接費用	死亡費用	1 兆 1,659 億円 (男性 8,459 億円, 女性 3,200 億円)	2 兆 3,439 億円
	罹患費用 (非就業費用)	1 兆 1,780 億円	
COI=6 兆 5,877 億円			

おける初回発作 1 年後の非復職による生産性損失だけでも 1 兆 1,780 億円であることより、罹患による費用負担は相当大きい。加えて、家族の負荷や再発に対する予防治療の費用等まで考慮すると、長期にわたる療養費用が特徴のこの疾患の、社会的および経済的インパクトは非常に大きいと考えられる。

そこで、現在研究開発中の再生医療等製品の製造販売承認が得られれば、今回推定した COI が低減できる可能性があるかを考察した。すなわち、発作後に今まで回復が見込まれなかった機能低下の改善、要介護状態の改善が得られれば、社会参加の機会が増加し、介護費用の低減、家族負荷の低減が期待できる。さらに、急性期治療終了後の回復期医療における、リハビリ専門病院への転院が不要になる、あるいはリハビリ専門病院における平均入院期間の短縮の費用が削減できることも期待できる。また医療費抑制のために、国の政策として入院期間を短縮させ、終末期も含めた在宅介護誘導に対して、貢献することができる。「平成 27 年版高齢者白書」¹⁹⁾によると、65 歳以上の高齢者の受療率が高い主な傷病（入院）は、「脳血管疾患」

が最も多く、今後団塊の世代が高齢期を迎える時期が訪れようとしている昨今においては、長期入院やリハビリにかかる医療費は膨大になると予想される。したがって、退院後の介護状態が軽度になることが、かかる費用を抑える方策の 1 つであると考えられる。

また、「脳卒中治療ガイドライン 2015」には、脳血管疾患一般の危険因子に高血圧、糖尿病、脂質異常症、心房細動、喫煙、飲酒を挙げ、推奨する管理方法を示している。例えば、脳出血の予防には高血圧症に対する降圧療法（グレード A）、大量飲酒者への節酒及び禁煙者への禁煙（グレード B）、抗血栓療法の管理（グレード B）が推奨されている²⁰⁾。

「脳卒中データバンク 2015」の「病型別にみた脳梗塞危険因子とその 13 年間の推移」によると、全ての脳梗塞病変において、高血圧が最大の危険因子であり、心原性脳梗塞患者においては心房細動が最大の危険因子である。アテローム血栓性脳梗塞およびラクナ梗塞は、糖尿病および脂質異常症の有病率が高いとしている²¹⁾。このように、脳血管疾患の発症につながる危険因子を特定し推奨される管理を行い、再発を防止する

表 13 製造販売承認を受けた再生医療等製品

販売名	会社名	一般の名称	保険償還価格	適応症	承認年度
テムセル HS 注	JCR ファーマ (株)	ヒト (同種) 骨髓由来間葉 系幹細胞	868,680 円 / 袋 1 袋週 2 回×4 週間、 症状に応じ、1 袋週 1 回 ×4 週間投与可能	造血幹細胞移植後の急性移植片対宿主 病	2015 (再審査期間 10 年間)
ハート シート	テルモ(株)	ヒト (自己) 骨格筋由来細 胞シート	A キット 6,360,000 円 ×1 キット B キット 1,680,000 円 ×5 キット	薬物治療や侵襲的治療を含む標準治療 で効果不十分な虚血性心疾患による重 症心不全	2015 (5 年間条件 付き承認)
ジャック	(株)ジャパン・ ティッシュ・ エンジニアリング	ヒト (自己) 軟骨由来組織	2,080,000 円 (使用した個数に係わ らない)	膝関節における外傷性軟骨欠損症又は 離断性骨軟骨炎 (変形性膝関節症を除 く) の臨床症状の緩和。ただし、他に 治療法がなく、かつ軟骨欠損面積が 4cm ² 以上の軟骨欠損部位に適用する場 合に限る	2012 (再審査期間 7 年間)
ジェイス	(株)ジャパン・ ティッシュ・ エンジニアリング	ヒト (自己) 表皮由来細胞 シート	306,000 円 / 枚 (40 枚まで)	自家植皮のための患皮面積が確保でき ない重篤な広範囲熱傷で、かつ、受傷 面積として深達性Ⅱ度熱傷創の及びⅢ 度熱傷創の合計面積が体表面積の 30% 以上の熱傷	2007 (再審査期間 7 年間)

*<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0002.html> 改変

ことも、社会的費用の削減には非常に重要である。さらに、発作後慢性期の有効なりハビリの開発、介護負担を減らす地域活動を含めた医療システムの充実、社会的取り組みなども総合的に検討するべきと思われる。

一方、経済産業省から 2013 (平成 25) 年 2 月に公表された「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」²²⁾より、再生医療の市場は、2030 年には約 1 兆円、2050 年には 2.5 兆円と試算されている。脳血管疾患の再生医療に関しても、積極的な研究開発が進められており、費用の削減、とくに今回の推計で大きかった介護費用 2.5 兆円の削減は、再生医療全体の 2050 年の市場試算とほぼ同額であり、介護費用の削減が期待できる脳血管疾患の再生医療の研究開発は意義があると考えられる。

現在、製造販売承認を受けた再生医療等製品 4 製品の概要および承認条件を表 13、14 に示す²³⁾。

日本は再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるため、2013 年 6 月発出の科学技術イノベーション総合戦略²⁴⁾を発端に、再生医療等製品に対し国を挙げて推進することとなった。具体的には「再生医療推進法」²⁵⁾、「医薬品医療機器等法」²⁶⁾、「再生医療等安全確保法」²⁷⁾等が成立し、実用化に向けて法整備が整って

きた。「医薬品医療機器等法」²⁶⁾では、医薬品、医療機器とは別に、新たに「再生医療等製品」のカテゴリーができ、再生医療等製品の条件および期限付製造販売承認という制度が導入された。今後の新たな再生医療の市場形成が期待されているが、現時点では再生医療は高額であり、患者のリスク・ベネフィットの観点から、代替治療のない疾患や、致命的な疾患、適応範囲を絞った適応症に限定して承認され、4 製品中 3 製品が患者の状況によっては治療費が 1,000 万円を超える製品である。国民医療費が、今後高齢化に伴い増加する中で、高額医療の皆保険制度による補償の意義がますます問われていくと思われる。そのような環境の中で、本当に必要な先進医療を公正な眼で評価していくことが重要である (表 12, 13)。一方企業は、開発や製造に時間と費用がかさむと、投資回収が見込まれる保険償還価格や使用条件でないと経営が維持できないことより、患者が望む製品であっても開発を断念する可能性もある。しかしながら、もし、再生医療が 1 回の治療で非常に有用な改善効果が得られれば、それによる疾病に関する費用削減効果が大きく、再生医療等製品の保険点数は高くとも積極的に製造販売承認される意義があると考えられる。

最後に、今回の推計における限界点を列記した。ま

表 14 製造承認された再生医療等製品の承認条件

販売名	承認条件
テムセル HS 注	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、造血幹細胞移植に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、臨床検査による管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。 2. 再審査期間中は、本品を使用する症例全例を対象として使用成績調査を実施し、必要に応じ適切な措置を講ずること。
ハートシート	<ol style="list-style-type: none"> 1. 緊急時に十分対応できる医療施設において、重症心不全及び開胸手術に関する十分な知識・経験を持つ医師のもとで、臨床検査による管理等の適切な対応がなされる体制下で本品を使用すること。 2. 条件及び期限付承認後に改めて行う本品の製造販売承認申請までの期間中は、本品を使用する症例全例を対象として製造販売後承認条件評価を行うこと。
ジャック	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品の有効性及び安全性を十分に理解し、膝関節の外傷性軟骨欠損症及び離断性骨軟骨炎の治療に関する十分な知識・経験を有する医師及び施設において、適切な症例を選択して用いられるよう必要な措置を講ずること。 2. 製造販売後の一定期間は、本品の使用症例の全例を対象に使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関するデータを収集し、必要により適切な措置を講ずること。
ジェイス	<ol style="list-style-type: none"> 1. 本品の適応対象を適切に治療できる医療機関において、重症熱傷症例の治療に十分な知識・経験のある医師により、本品の有効性及び安全性を理解した上で用いられるよう、適切な措置を講ずること。 2. 治験症例が極めて限られていることから、本品の有効性及び安全性を確認するための製造販売後臨床試験を実施し、その結果を速やかに報告すること。 3. 治験症例が極めて限られていることから、原則として再審査期間が終了するまでの間、全症例を対象とした使用成績調査を実施し、本品の有効性及び安全性に関する情報を早期に収集し、その結果については定期的に報告すること。 4. 製造販売後臨床試験及び使用成績調査の結果等については、迅速に公開するとともに、使用する医師、医療機関に対し適切に情報提供し、患者に対する情報提供資料にも適切に反映すること。 5. 最終製品サンプル及び使用記録を 30 年間保存すること。

*<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0002.html> 改変

ず第1に、直接費用の医療費用は、脳血管疾患として保険請求された医療費用しか収集できなかったことである。「脳卒中治療ガイドライン 2015」²⁰⁾で推奨される脳梗塞急性期の血栓溶解療法 (t-PA、選択的トロンビン阻害薬、ヘパリン等)、抗血小板療法、脳保護療法、抗凝固療法、脳浮腫軽減療法、血液希釈療法、少量ウロキナーゼ療法等に使用される薬剤、脳梗塞慢性期の再発予防に用いる合併症の治療薬 (高血圧症、糖尿病、脂質異常症、心房細動、うつ状態等)、再発予防のための抗血小板療法、抗凝固療法、脳代謝改善薬、脳循環改善薬等、くも膜下出血の合併症予防に使用する薬剤等があるが、これらの薬剤が脳血管疾患として保険請求されているかは判断できなかった。また、再発防止に合併症の管理目的で処方するため、脳血管疾患の処方として集計されないものもあり、過小評価される可能性がある。第2に直接費用の介護費用に関しては、家族の介護負担や公的介護サービス以外のサービスが適切な資料がなく考慮できなかったこと。第3に、家

事労働としての無償労働の割合は、年齢層別専業主婦の割合を利用すべきであったが、適切な利用可能なデータベースがなく利用できなかったこと。第4に、生産性損失の推計に利用する労働年齢を、若年層や高齢者の労働状況の適切なデータがなく、15～79歳と仮定したこと。第5に、非就業費用は、海外論文を利用して、発作1年後にフルタイムで復職した率で求めたため、少なめに見積もられていることなどが挙げられる。

V. 結論

今回、脳血管疾患罹患患者に費やされた COI を推計し、この疾患の経済的負荷の大きさと特徴を明確にし、発作後に後遺症が残る患者に対する再生医療の研究開発の意義について考察した。脳血管疾患の費用は直接費用と間接費用を合わせて6兆5,877億円であった。直接費用の中では介護費用が2兆4,708億円と最も高く、間接費用は死亡費用、罹患費用 (今回は発作

1年後の非復職による損失として推計)を合わせて2兆3,439億円であったが、罹患費用は発作後1年後のフルタイムの非復職として定義し費用を推計したので、もう少し費用は大きくなると予想できる。このことより、この疾患の特徴は、介護費用と、死亡だけでなく、罹患して生存した場合の介護や非復職による費用負担が大きいことが推察できた。したがって、脳血管疾患の介護費用低減は日本の介護費用削減に重要であることが示唆された。さらに、家族の負荷や再発に対する予防治療の費用等を考慮すると、この疾患の長期にわたる療養費用は非常に大きく、社会的および経済的インパクトが大きいと考えられる。もし、再生医療が1回の治療で非常に有用な改善効果が得られれば、それによる費用削減効果が大きく、再生医療等製品の保険点数は高くとも、積極的に製造販売承認される意義があると考ええる。

謝辞

本研究の実施に際し、ご指導ご協力いただきました国際医療福祉大学大学院 天野隆弘大学院長をはじめ、薬学研究科ならびに医療福祉学研究科の先生方に深謝いたします。

本研究に関して報告すべき利益相反はありません。

文献

- 厚生労働省. 平成23年患者調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/> 2015.11.10
- 厚生労働省. 平成25年人口動態調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/81-1a.html> 2015.11.10
- 厚生労働省. 平成22年国民生活基礎調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa10/> 2015.11.10
- 松本邦愛, 花岡晋平, 北澤健文ら. Cost of illness studyの展開. 日本医療マネジメント学会雑誌 2012; 13(2): 54-58
- Rice DP. Estimating the cost of illness. Am. J. Public Health 1967; 57(3): 424-440
- 厚生労働省. 平成25年度国民医療費. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-iryohi/13/index.html> 2015.12.10
- 厚生労働省. 平成25年度介護給付費実態調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kaigo/kyufu/13/> https://www.e-stat.go.jp/SG1/estat/GL08020103.do?_toGL08020103_listID=000001120536&requestSender=dsearch 2015.11.10
- 厚生労働省. 平成25年国民生活基礎調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/k-tyosa/k-tyosa13/> 2015.11.10
- 厚生労働省. 平成25年簡易生命表. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/life/life13/index.html> 2015.11.10
- 厚生労働省. 平成25年賃金構造基本統計調査. <http://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/chingin/kouzou/z2013/2015.11.10>
- 総務省. 平成25年労働力調査. <http://www.stat.go.jp/data/roudou/report/2013/index.htm> 2015.11.10
- 内閣府. 平成24年版高齢社会白書. http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2012/gaiyou/s1_4_1.html 2015.12.10
- 内閣府. 2013. 家事活動等の評価について—2011年データによる再推計—. <http://www.esri.cao.go.jp/jp/sna/sonota/satellite/roudou/contents/pdf/kajikatsudoutou1.pdf> 2015.11.10
- 学校法人慶應義塾. 2011. 「精神疾患の社会的コストの推計」事業実績報告書. <http://www.mhlw.go.jp/bunya/shougaihoken/cyousajigyoku/dl/seikabutsu30-2.pdf> 2015.11.10
- Wozniak MA, Kittner SJ, Price SJ, et al. Stroke location is not associated with return to work after first ischemic stroke. Stroke 1999; 30: 2568-2573
- Hata J, Ninomiya T, Hirakawa Y, et al. Secular trends in cardiovascular disease and its risk factors in Japanese: half-century data from the Hisayama Study (1961-2009). Circulation 2013; 128: 1198-1205
- 総務省. 平成25年人口推計. <http://www.stat.go.jp/data/jinsui/2013np/> 2015.11.10
- 小林祥泰. 脳卒中データバンクにおける虚血性脳卒中病型別頻度の経年的推移. 脳卒中データバンク 2015. 東京: 中山書店, 2015: 52-53
- 内閣府. 平成27年版高齢者白書. http://www8.cao.go.jp/kourei/whitepaper/w-2015/zenbun/pdf/1s2_s_3_1.pdf 2015.12.13
- 日本脳卒中学会脳卒中ガイドライン委員会編. 脳卒中治療ガイドライン 2015. 東京: 協和企画, 2015
- 小林祥泰. 脳卒中データバンクにおける虚血性脳卒中病型別頻度の経年的推移. 脳卒中データバンク 2015. 東京: 中山書店, 2015: 54-55
- 経済産業省. 2013. 「再生医療の実用化・産業化に関する報告書」 <http://www.meti.go.jp/press/2012/02/20130222004/20130222004-2.pdf> 2015.11.10
- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 承認審査情報の一覧. <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/ctp/0002.html> 2015.11.10
- 内閣府. 2013. 「科学技術イノベーション総合戦略」. <http://www8.cao.go.jp/cstp/sogosenryaku/2013/honbun.pdf> 2015.11.10
- 「再生医療を国民が迅速かつ安全に受けられるようにするための施策の総合的な推進に関する法律」平成25年5月10日法律第13号
- 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」昭和35年8月10日法律第145号、最終改正: 平成27年6月26日法律第50号
- 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」平成25年法律第85号