

## 推奨作成関連資料⑥ CQ 共通資料 ※項目をクリックすると該当ページへとジャンプいたします

[共通資料A わが国でのコホート研究の治療成績](#)

[共通資料B 日本腎臓学会都道府県別研修施設数](#)

[共通資料C 日本腎臓学会都道府県別専門医数](#)

[共通資料D 日本リウマチ学会都道府県別内科系専門医](#)

[共通資料E 日本呼吸器学会都道府県別専門医数](#)

[共通資料F モデルケースにおける医療費](#)

### [CQ1-1 参考資料](#)

資料作成：難治性血管炎に関する調査研究班 中・小型血管炎臨床分科会

システムティックレビューチーム

本資料を無断で、複製，転用等する事を禁じます。なお，資料の内容を雑誌、書籍等へ転載，掲載する場合は，事前に 株式会社 診断と治療社 へご連絡下さい。

共通資料 A わが国でのコホート研究の治療成績 (RemIT-JAV 研究 2009～)

	MPA+GPA (n=111)	MPA (n=78)	GPA (n=33)
参加者の年齢 (歳) (平均, SD)	69, 11	71, 10	64, 13
腎病変あり (%)	83%	64%	91%
血清 Cr (mg/dL) (平均, SD)	2.18, 2.00	2.46, 2.18	1.51, 1.32
ステロイド量 (PSL 換算, mg/日) (平均, SD, 中央値)	41, 15	41, 15	40, 15
ステロイドパルス (%)	42%	44%	39%
CY (%) (POCY (%), IVCY (%))	40% (9%, 31%)	31% (4%, 27%)	60% (21%, 39%)
6 か月後			
生存率	91%	89%	94%
症状改善率 (寛解率)	93%	95%	88%
腎生存率	91%	86%	100%
非再燃率	93%	94%	93%
12 か月後			
	MPA+GPA (n=84)	MPA (n=56)	GPA (n=28)
ステロイド量 (PSL 換算, mg/日)	9, 5	9, 5	9, 6
CY (%), AZA (%), MTX (%)	19%, 26%, 5%	16%, 20%, 0%	25%, 39%, 14%
生存率	87%	84%	94%
症状改善率 (寛解率)	95%	97%	91%
腎生存率	88%	83%	100%
非再燃率	83%	80%	89%
24 か月後			
	MPA+GPA (n=80)	MPA (n=52)	GPA (n=28)
ステロイド量 (PSL 換算, mg/日)	7, 5	7, 5	6, 3
CY (%), AZA (%), MTX (%)	11%, 19%, 5%	8%, 19%, 0%	18%, 18%, 14%
生存率	85%	81%	94%
症状改善率 (寛解率)	97%	100%	91%
腎生存率	87%	81%	100%
非再燃率	74%	71%	80%

## 共通資料 B 日本腎臓学会都道府県別研修施設数

日本腎臓学会研修施設(2015 年 5 月 12 日現在) 587 施設

北海道	(14 施設)
青森県	(2 施設)
岩手県	(3 施設)
宮城県	(5 施設)
秋田県	(5 施設)
山形県	(5 施設)
福島県	(6 施設)
茨城県	(13 施設)
栃木県	(9 施設)
群馬県	(12 施設)
埼玉県	(19 施設)
千葉県	(20 施設)

東京都	(82 施設)
神奈川県	(43 施設)
山梨県	(3 施設)
長野県	(13 施設)
新潟県	(15 施設)
富山県	(7 施設)
石川県	(10 施設)
福井県	(7 施設)
岐阜県	(7 施設)
静岡県	(20 施設)
愛知県	(36 施設)
三重県	(8 施設)

滋賀県	(6 施設)
京都府	(17 施設)
大阪府	(48 施設)
兵庫県	(17 施設)
奈良県	(9 施設)
和歌山県	(3 施設)
鳥取県	(2 施設)
島根県	(4 施設)
岡山県	(10 施設)
広島県	(12 施設)
山口県	(9 施設)
徳島県	(3 施設)

香川県	(7 施設)
愛媛県	(5 施設)
高知県	(5 施設)
福岡県	(28 施設)
佐賀県	(2 施設)
長崎県	(8 施設)
熊本県	(7 施設)
大分県	(7 施設)
宮崎県	(3 施設)
鹿児島県	(4 施設)
沖縄県	(7 施設)

## 共通資料 C 日本腎臓学会都道府県別専門医数

県別認定専門医人数(平成 27 年 6 月 16 日現在)

北海道	86
青森県	28
岩手県	21
宮城県	69
秋田県	38
山形県	26
福島県	68
茨城県	85
栃木県	69
群馬県	80
埼玉県	188
千葉県	110

東京都	851
神奈川県	336
山梨県	27
長野県	62
新潟県	85
富山県	37
石川県	57
福井県	35
岐阜県	40
静岡県	103
愛知県	254
三重県	35

滋賀県	42
京都府	115
大阪府	331
兵庫県	152
奈良県	46
和歌山県	35
鳥取県	17
島根県	14
岡山県	86
広島県	88
山口県	25
徳島県	19

香川県	40
愛媛県	34
高知県	27
福岡県	198
佐賀県	21
長崎県	43
熊本県	59
大分県	35
宮崎県	34
鹿児島県	31
沖縄県	54
外国	0

不明	22
合計	4,358

## 共通資料 D 日本リウマチ学会都道府県別内科系専門医数

日本リウマチ学会 内科系専門医数(2015 年 7 月 8 日現在)

都道府県名 専門医(内科)

北海道	93
青森県	10
岩手県	10
宮城県	27
秋田県	11
山形県	8
福島県	32
茨城県	29
栃木県	31
群馬県	48
埼玉県	83
千葉県	90

東京都	461
神奈川県	160
山梨県	6
長野県	23
新潟県	24
富山県	15
石川県	33
福井県	6
岐阜県	12
静岡県	59
愛知県	88
三重県	8

滋賀県	6
京都府	62
大阪府	142
兵庫県	86
奈良県	13
和歌山県	6
鳥取県	6
島根県	11
岡山県	51
広島県	35
山口県	13
徳島県	19

香川県	20
愛媛県	32
高知県	22
福岡県	102
佐賀県	15
長崎県	40
熊本県	16
大分県	34
宮崎県	21
鹿児島県	20
沖縄県	14
留学中	1

合計	2,154
----	-------

## 共通資料 E 日本呼吸器学会都道府県別専門医数

現在 5758 件のデータが登録(2015 年 4 月 1 日現在)

北海道支部	226 件
北海道	226 件
東北支部	325 件
青森県	33 件
岩手県	46 件
宮城県	131 件
秋田県	23 件
山形県	41 件
福島県	51 件

関東支部	2112 件
茨城県	113 件
栃木県	81 件
群馬県	96 件
埼玉県	196 件
千葉県	222 件
東京都	944 件
神奈川県	355 件
山梨県	26 件
長野県	79 件

北陸支部	247 件
新潟県	108 件
富山県	49 件
石川県	54 件
福井県	36 件
東海支部	603 件
愛知県	351 件
岐阜県	75 件
静岡県	139 件
三重県	38 件

近畿支部	924 件
滋賀県	52 件
京都府	141 件
大阪府	422 件
兵庫県	210 件
奈良県	64 件
和歌山県	35 件

中国・四国支部	534 件
鳥取県	37 件
島根県	29 件
岡山県	123 件
広島県	144 件
山口県	34 件
徳島県	43 件
香川県	48 件
愛媛県	48 件
高知県	28 件

九州支部	787 件
福岡県	313 件
佐賀県	32 件
長崎県	110 件
熊本県	109 件
大分県	69 件
宮崎県	32 件
鹿児島県	64 件
沖縄県	58 件

共通資料 F モデルケースにおける医療費								
(1)寛解導入治療 24 週間	入院中 (6 週間)	入院中の 食事代 (6 週間)	外来 (7～24 週まで)	外来 (7～24 週まで)			寛解導入で かかる費用総額 (10 割負担)/6 か月	1 か月あたりの 患者負担費用
(1)寛解導入治療 24 週間 (初めの 6 週間は入院とし、 以後は月 1 回の外来で血液、尿検査)	出来高(10 割負担) [入院料+検査費+薬剤料 +画像*など]として/6 週間分	一律要支払い /6 週間分	外来医療費(10 割負担として) [再診料+処方箋料+検査料 [月 1 回採血検査**, 尿検査+ 6 か月 1 回レントゲン]+外来管 理加算など]/4 か月半	薬剤料(10 割負 担)/4 か月半	IVCY 入院[出来 高(10 割負担)]/1 回あたり	IVCY を外来通院 中に残り 5 回施 行した合計額		難病特定疾患を使用 (一般所得の場合) (1 か月あたり)、 注意:所得によっては 月あたり 20,000 円も ありうる
①グルココルチコイド(GC)のみを行った場合 PSL 60mg(1 週), 50(1 週), 30(1 週), 25(3 週), 20(2 週), 15(8 週), 12.5(8 週)	980,600 円	31,000 円	73,390 円	11,300 円			1,096,290 円	10,000 円を超えない
②GC+IVCY750mg/4 週 (入院期間は同じ, GC 減量は①と同じ, 2 回目の IVCY は 1 泊入院, 合計 6 回まで施行)	987,180	31,000 円	73,390 円	11,300 円	114,820 円	574,100 円	1,676,970 円	10,000 円を超えない
③GC+RTX500mg/週×4 (入院期間は同じ, GC 減量は①と同じ)	1,847,640 円	31,000 円	73,390 円	11,300 円			1,963,330 円	10,000 円を超えない
④GC+MTX15mg/週+MTX2.5mg の製剤を使用 (入院期間は同じ, GC 減量は①と同じ)	982,460 円	31,000 円	73,390 円	16,050 円			1,102,900 円	10,000 円を超えない
⑤GC+MMF2,000mg/日 (入院期間は同じ, GC 減量は①と同じ)	1,079,720 円	31,000 円	73,390 円	311,300 円			1,495,410 円	10,000 円を超えない

\*: 検査のうち画像は単純 CT が含まれている(10,200 円), 単純CTのかわりに造影CTなら(21,000 円), 造影 MRI なら(22,600 円)となりそれぞれ差分が加算される

\*\*: 尿一般,血糖,BUN,Cr,GOT,GPT,LDH,TG,LDL-cho,HDL-cho,C-ANCA,P-ANCA,IgG,CRP 定量,末梢血液検査,白血球像,ESR(血沈)

(2)血漿交換療法	入院中に追加で行った時 [7 回分](出来高:10 割負担)*	1 か月あたりの患者負担 費用						
人工透析	224,000 円	10,000 円						
血漿交換療法	1,960,000 円	10,000 円						

\*上記(1)寛解導入治療 24 週間に加算される  
血漿交換療法を追加しても患者負担が増額されることはない

(3)維持治療 1 年間								
(24 週間の寛解導入治療に引き続いて実施され、2 か月に 1 回の外来で血液・尿検査を施行)	外来医療費(10 割負担として)[再診料＋処方箋料＋検査料[月 1 回採血検査*, 尿検査＋6 か月 1 回レントゲン]＋外来管理加算など]/1 年間	薬剤料(10 割負担) /1 年間	RTX 入院[出来高(10 割負担)] /1 回あたり	RTXを外来通院中に 2 回施行した合計額	維持治療でかかる費用総額(10 割負担) /1 年間	1 か月あたりの平均患者負担費用		
①GC+AZA100mg/日 PSL10mg(6 か月), 7.5mg(3 か月), 5mg(3 か月)	83,820 円	116,990 円			200,810 円	10,000 円を超えない		
②GC+RTX1000mg/6 か月 (PSL 減量は①同様, RTX は 1 泊 2 日の入院, 1 年間で 2 回施行)	83,820 円	17,000 円	543,860 円	1,087,720 円	1,188,540 円	10,000 円を超えない		
③GC+MTX15mg/週・・MTX2.5mg の製剤を使用 (PSL 減量は①同様)	83,820 円	27,210 円			111,030 円	9,253 円円		
④GC+MMF2000mg/日 (PSL 減量は①同様)	83,820 円	810,240 円			894,060 円	10,000 を超えない		

\*: 尿一般,血糖,BUN, Cr ,GOT ,GPT, LDH, C-ANCA, P-ANCA, IgG, CRP 定量,末梢血液検査,白血球像

難病特定疾患を使用(一般所得の場合)(1 か月あたり)注意: 所得によっては月あたり 20,000 円もありうる

(4)合併症のコスト								
外来通院期間中に合併症を生じ、入院加療が必要になったと仮定	出来高(10 割負担)[入院料＋検査費＋薬剤料＋画像* など]として/2 週間分	入院中の食事代(2 週間)						
①肺炎で 2 週間入院	525,630 円	11,000 円						
②腎盂腎炎で 2 週間入院	474,530 円	11,000 円						

## CQ1-1 参考資料

### 資料 1-1-1

「KDIGO guideline」では、「J Am Soc Nephrol. 1996;7:33」を主な根拠として引用

- ANCA 関連 MPA または ANCA 関連壊死性半月体形成性糸球体腎炎で、腎生検を行われた患者
- 全例ステロイドパルス療法+経口 GC. 主治医判断により、GC 単独 (25 例)、POCY (25 例) または IVCY (43 例) 併用.
- We found that treatment with CY was beneficial over the use of GC alone for patient survival ( $p = 0.012$ ).
- There was a significant difference in the remission rate between the GC-treated patients and the CY-treated patients (56% vs. 85%,  $p = 0.003$ ).
- Among the 75 patients who responded to their initial treatment, CY-treated patients were approximately half as likely to suffer a relapse as the GC-treated patients (RR, 0.50.  $p = 0.09$ ).

本論文は、適格性評価の結果、採用基準を満たさなかった。著者問合せによりデータ取得を試みたが得られず、除外された。

### 資料 1-1-2

「EULAR 推奨 2009」では、「Ann Intern Med. 1992;116:488」を主な根拠として引用

- 133 例 (84%) が PO CY+GC で治療→91%が部分寛解、75%が完全寛解
- 10 例 (6.0%) が GC 単独で治療→限局型の 2 例のみ寛解、全身型 4 例は全例死

資料 1-1-3 (松尾清一(監修). エビデンスに基づく急速進行性腎炎症候群 (RPGN) ガイドライン 2014. 東京医学社, 2014: 50 より)

## CQ10 RPGN の初期治療として免疫抑制薬は腎機能予後および生命予後を改善するか？

**推奨グレード B** ANCA 型 RPGN の初期治療として免疫抑制薬は腎機能予後および生命予後を改善する。このため ANCA 型 RPGN の初期治療として、副腎皮質ステロイド薬に加えて免疫抑制薬の併用を推奨する。

**推奨グレード A** 免疫複合体型 (SLE) RPGN の初期治療として免疫抑制薬は、腎機能予後および生命予後を改善する。このため免疫複合体型 (SLE) RPGN の初期治療として、副腎皮質ステロイド薬に加えて免疫抑制薬の併用を推奨する。

**推奨グレード C1** 抗 GBM 抗体型 RPGN の初期治療として免疫抑制薬は生命予後を改善する可能性がある。このため抗 GBM 抗体型 RPGN の初期治療として、副腎皮質ステロイド薬に加えて免疫抑制薬の併用を推奨する。

## A ANCA 型 RPGN

### ●要約

わが国では、疾患に対する理解や急速進行性腎炎症候群の診療指針の刊行により、症例に合わせた治療法の選択が行われるようになってきている。そのなかで、ステロイドパルス療法と経口副腎皮質ステロイド薬に加えて免疫抑制薬を投与する強力な免疫抑制療法が選択される患者も増加している。その際は、治療開始時の臨床重症度、年齢、透析施工の有無などを考慮したうえで経口シクロホスファミド (CY) (25~100mg/日) またはシクロホスファミド大量静注療法 (IVCY) (250~750mg/m<sup>2</sup>/日/月) を併用する。