

MEDIA RELEASE • COMMUNIQUE AUX MEDIAS • MEDIENMITTEILUNG

2018年6月19日

報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス、慢性^{じんましん}蕁麻疹患者アンケート「RELEASE 調査」が
The Journal of Dermatology に掲載

ノバルティス ファーマ株式会社（代表取締役社長：綱場 一成）は、慢性蕁麻疹患者を対象にインターネットで「RELEASE 調査」を実施し、6月14日に、その結果が **The Journal of Dermatology** に掲載されました¹。

蕁麻疹とは、かゆみを伴う一過性かつ限局性の浮腫が病的に出現する疾患です。症状は、通常数十分から数時間程度で跡を残さずに消えます。明らかな直接的誘引のないものを特発性の蕁麻疹とよび、そのうち1カ月以上繰り返し症状が現れるものを慢性蕁麻疹と呼びます²。日本では約23万人が蕁麻疹に罹患していると言われており、そのうちの5割以上が慢性蕁麻疹であると考えられています^{3,4}。

今回の調査は、多くの患者が悩んでいる慢性的な蕁麻疹の症状がもたらす疾病負荷を検証する目的で、過去1年以内に医療機関の受診歴がある蕁麻疹患者を対象に、社会人口学的特性^{*}、受療状況、蕁麻疹の疾患コントロール度、QOLおよび労働生産性をインターネット患者調査により評価しました。蕁麻疹の疾患コントロール度、QOL、および労働生産性については、それぞれUCTスコア、DLQIおよびWPAI-GHを用い評価しました。また、他の皮膚疾患と比較するために、アトピー性皮膚炎と乾癬の患者に対しても同様の調査を行いました。

今回の結果により、慢性蕁麻疹患者はアトピー性皮膚炎、乾癬と同様にQOLが障害されていることが分かりました。また、慢性蕁麻疹患者およびアトピー性皮膚炎患者では、会社や学校にはいけるが、十分なパフォーマンスが発揮できず、業務遂行能力や生産性への影響が大きいことが分かりました。

蕁麻疹は比較的良好に見られる疾患ですが、慢性蕁麻疹患者の64%は症状のコントロールが出来ていないことが分かりました。また、その疾病による様々な負担までは良く理解されておらず、57%の慢性蕁麻疹患者は痒みがひどく、しばしば夜眠れないなど、日常生活に支障があることも分かりました。症状のコントロールが不良な人（UCT<8）は、より強く健康状態や治療に対する不満を感じ、生活の満足度が損なわれていることが明らかになりました。

本調査の監修者である秀道広先生（広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 皮膚科学教授）は次のように述べています。「慢性蕁麻疹では、現治療に満足していない患者が多いことが分かりました。医師と患者の両者がUCTスコアなどを使い、正しく疾患コントロール度を評価することの重要性が示唆されました」

*患者を特徴付ける性別、年齢、身長、体重などの基本的特性のこと

ゾレアについて

ノバルティス ファーマ株式会社は、2017年3月24日に、ヒト化抗ヒトIgEモノクローナル抗体製剤「ゾレア・皮下注用75mg、150mg」（一般名：オマリズマブ（遺伝子組換え）、以下「ゾレア」）について、特発性の慢性蕁麻疹の治療薬として効能追加の承認を取得いたしました。

「ゾレア」は、血中や皮膚内の遊離IgEに結合し、肥満細胞および白血球の一種である好塩基球の活性化などを抑制することで、特発性の慢性蕁麻疹の症状を抑制すると考えられています。

UCTスコアについて

Urticaria Control Test（以下、UCT）は、過去4週間の蕁麻疹の状態について、4つの質問を0～4点、計16点満点で評価する質問票です。本調査では、UCTスコア8未満を「コントロール不良」、UCTスコア8～11を「コントロール不十分」、UCTスコア12以上を「コントロール良好」としました。

- Q1. この4週間に、蕁麻疹による症状（痒み、膨疹、腫れ）がどのくらいありましたか？
- Q2. この4週間に、蕁麻疹によってあなたの生活の質はどのくらい損なわれましたか？
- Q3. この4週間に、蕁麻疹の治療があなたの症状を抑えるのに十分でなかったことがどのくらいありましたか？
- Q4. 全体として、この4週間にあなたの蕁麻疹はどのくらい良い状態に保たれていましたか？

DLQIについて

Dermatology Life Quality Index（以下、DLQI）は、皮膚の状態が生活にどれくらい影響を与えたかを図る指標であり、数値（最大30点）が大きいほど影響が大きいとされています。

WPAI-GHについて

Work Productivity and Activity Impairment Questionnaire-General Health（以下、WPAI-GH）は、労働生産性を評価する指標であり、過去7日間における4つの項目（プレゼンティズム、アブセンティズム、労働生産性の低下、活動障害）について評価されるもので、それはパーセンテージで評価されます。高いパーセンテージは、より多くの欠勤、労働生産性や活動の低下を示します。

【調査仕様】

実施時期： 2017年4月から2017年5月

調査手法： オンライン調査

調査対象者： 蕁麻疹、アトピー性皮膚炎、乾癬のいずれかの疾患に該当し、かつ、1年以内に医療機関に受診経験のある患者

【主な調査結果のサマリー】

- 慢性蕁麻疹患者はアトピー性皮膚炎、乾癬と同様に QOL が障害されていた (DLQI 総計スコア CU vs AD, Pso ; 4.8 vs 6.1, 4.8) (図 1) (数値が高いほど障害が強い)
- 慢性蕁麻疹患者はアトピー性皮膚炎患者、乾癬患者と同様に、労働生産性への影響が大きかった (図 2)
- UCT (疾患コントロール度) は、DLQI と強く相関することが示された (図 3)
- 慢性蕁麻疹患者の多くは、クリニックにて診療されており (85.1%)、総合/大学病院への受診は一部の患者 (20%) に限られていた (図 4)
- 64%の慢性蕁麻疹患者は、症状のコントロールができていない (図 5)
- 57%の慢性蕁麻疹患者は、痒みがひどく夜眠れないことがよくある (図 6)
- 症状のコントロールが不良な人 (UCT スコア 8 未満) は、健康状態、治療そして生活面に対する不満をより強く感じている (不満な患者の割合 : 53.3%、47.4%、34.5%) (図 7)

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置くヘルスケアにおける世界的リーダーであるノバルティス社の医薬品部門の日本法人です。ノバルティス グループ全体の 2017 年の売上高は 491 億米ドル、研究開発費は 90 億米ドルでした。ノバルティスは約 122,000 人の社員を擁しており、世界 150 カ国以上で製品が販売されています。詳細はホームページをご覧ください。

<https://www.novartis.co.jp>

以上

参考文献

1. Itakura A et al. Impact of chronic urticaria on quality of life and work in Japan: Results of a real - world study, J Dermatol. 2018 in press
(<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/1346-8138.14502>, 2018 年 6 月 14 日)
2. 富田靖「標準皮膚科学」医学書院、2013 年。
3. 厚生労働省「平成 26 年 患者調査 (傷病分類編)」
(<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/10syoubyo/index.html>, 2018 年 6 月 6 日)
4. 田中 稔彦、亀好 良一、秀 道広「広島大学皮膚科外来での蕁麻疹の病型別患者数」『アレルギー』第 55 巻、一般社団法人日本アレルギー学会、2006 年、134-139 頁

◇お問い合わせ先

ノバルティス ファーマ株式会社 広報統括部 藤田 均

TEL 03-6899-8355 FAX 03-6257-3605

E-mail japan.novartiscommunications@novartis.com

(添付資料)

図1：慢性蕁麻疹患者はアトピー性皮膚炎、乾癬と同様にQOLが障害されていた

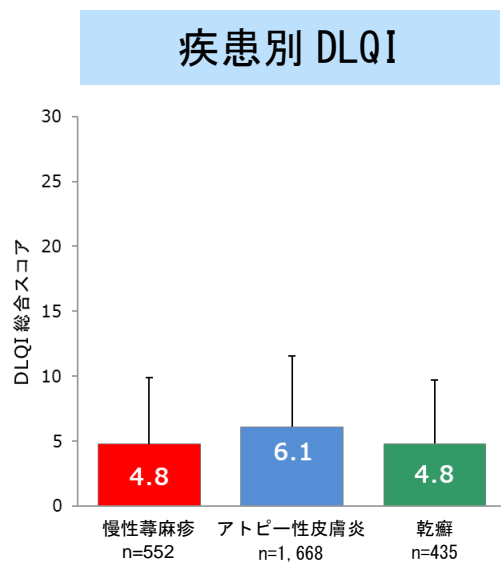


図2：慢性蕁麻疹患者およびアトピー性皮膚炎患者では、乾癬患者と比較して、労働生産性への影響が大きかった

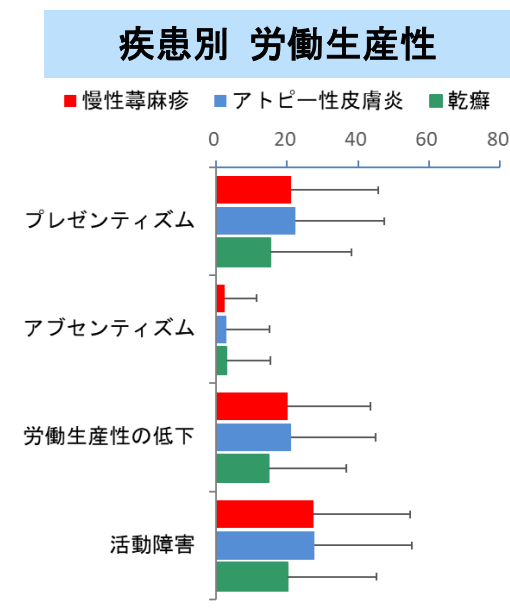


図3：UCT（疾患コントロール度）は、DLQIと強く相関することが示された

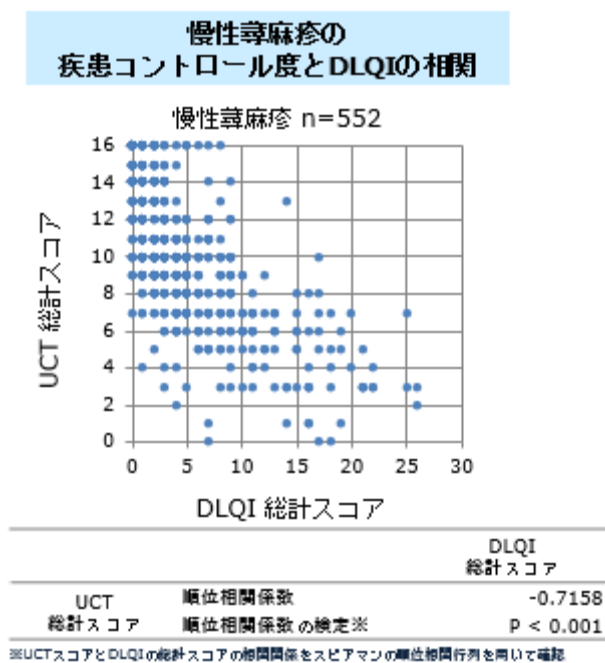


図4：慢性蕁麻疹患者の多くは、クリニックにて診療されており（85.1%）、総合/大学病院への受診は一部の患者（20%）に限られていた

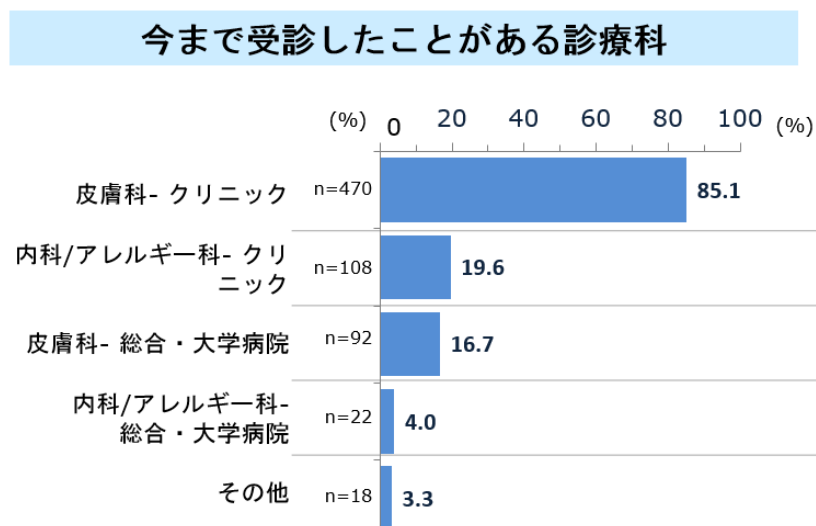


図5 : 64%の慢性蕁麻疹患者は、症状のコントロールができていない

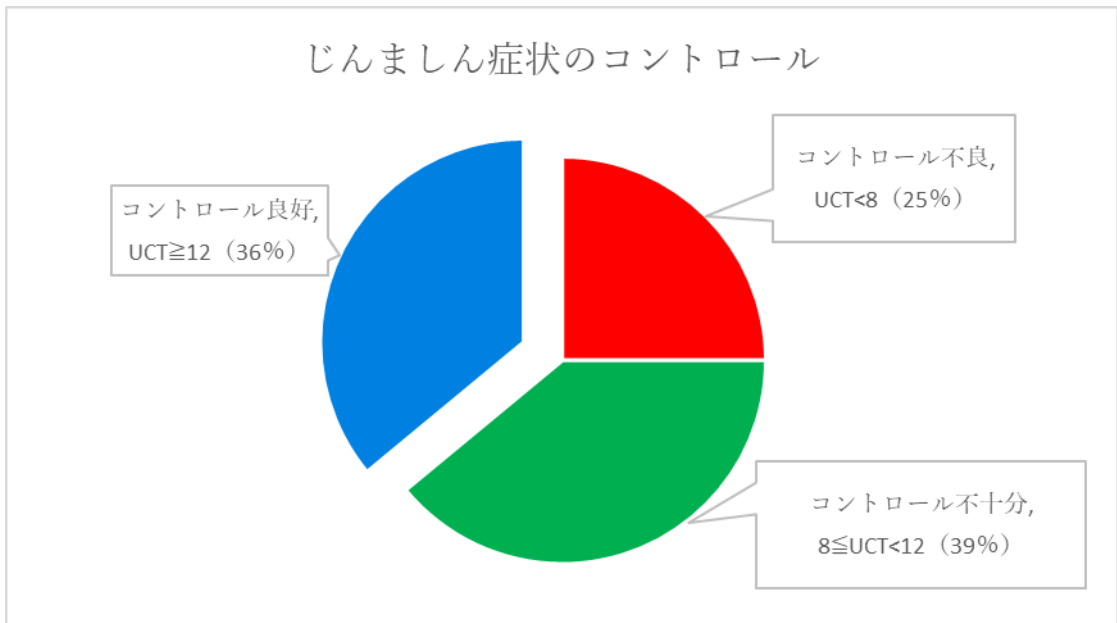


図6 : 57%の慢性蕁麻疹患者は、痒みがひどく夜眠れないことがよくある

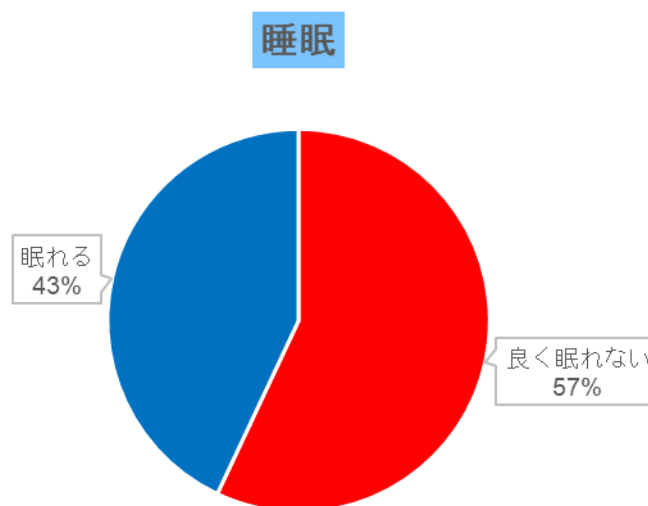
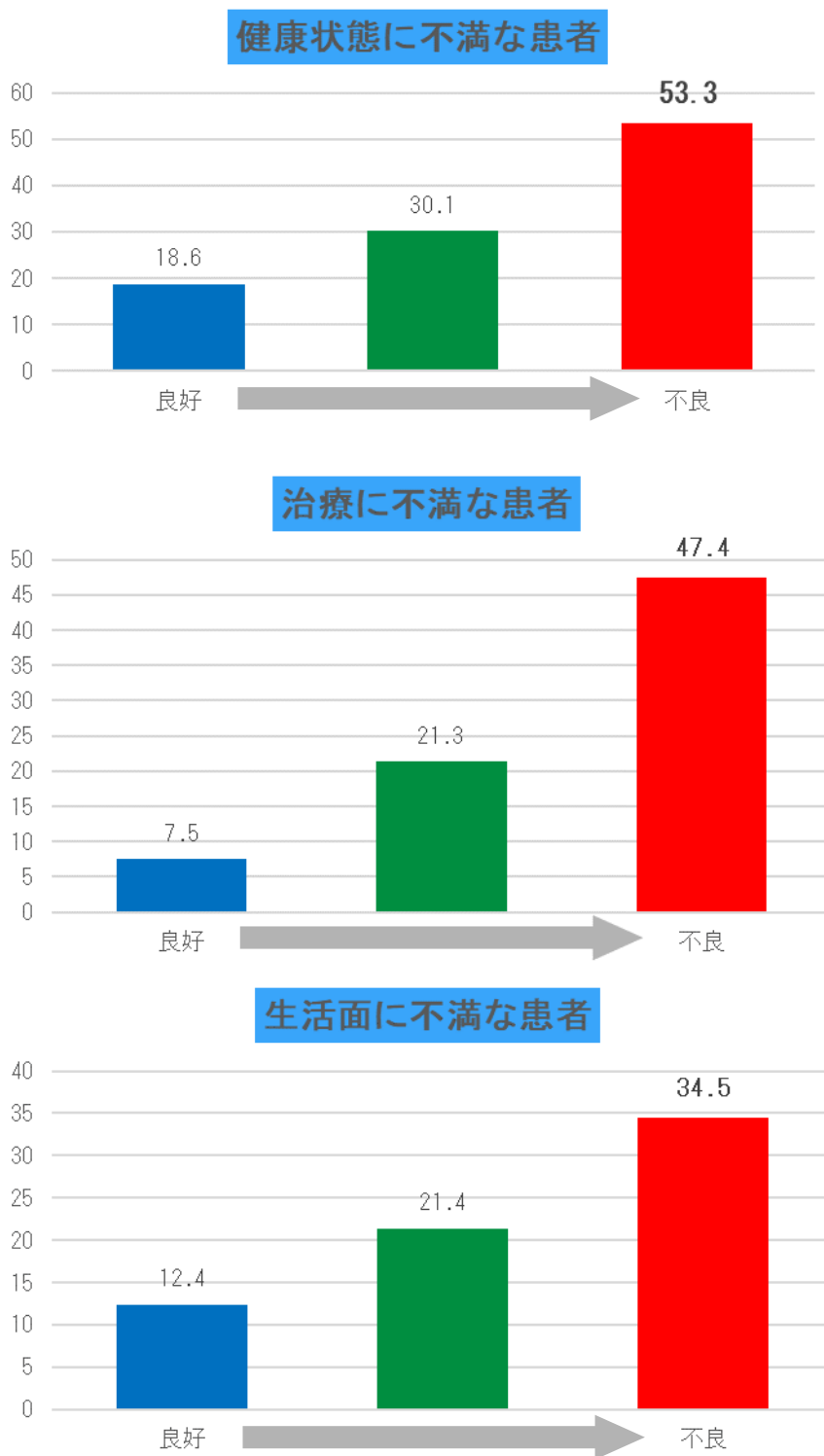


図7：症状のコントロールが不良な人（UCTスコア8未満）は、より強く健康状態、治療そして生活面に対する不満を感じている（不満な患者の割合：53.3%、47.4%、34.5%）



慢性蕁麻疹患者さんの声

RELEASE 調査の結果から

幅広い患者層の慢性蕁麻疹*患者さんの声を聴くために、インターネットを介したアンケート「RELEASE調査」を行い、552人から回答をいただきました。

蕁麻疹症状がコントロールされているかを評価する質問表 (Urticaria Control Test、UCT) を用いて、蕁麻疹が仕事や勉強、日常生活に与える影響を調べた結果をご紹介します。

※慢性蕁麻疹の定義：症状の持続期間が6週間以上

UCTは過去4週間の蕁麻疹の状態を4つの質問で評価できる質問票です

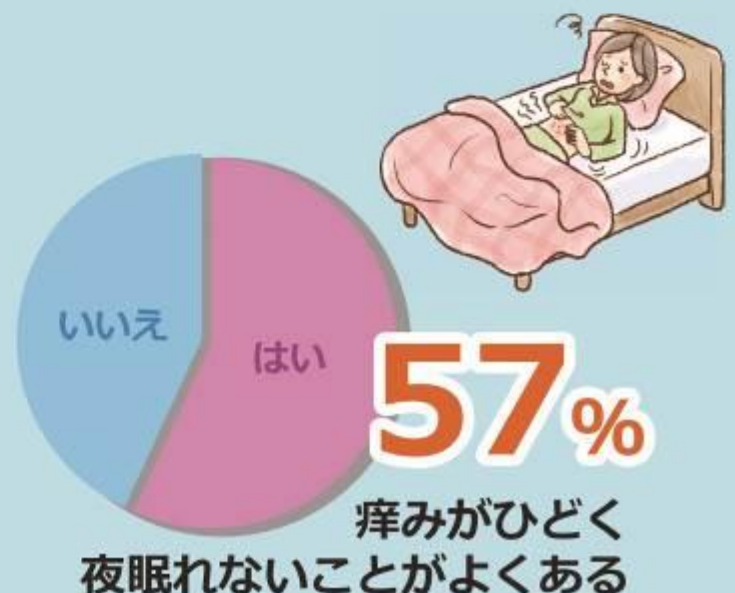
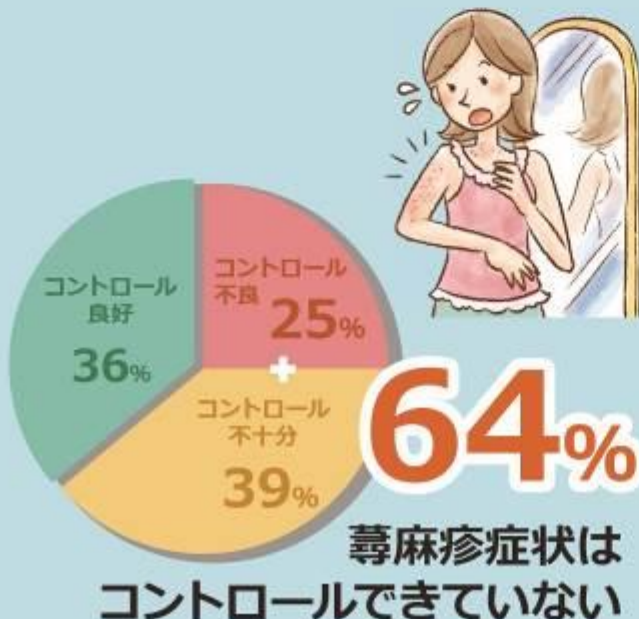
質問		各項目を0~4点で評価 (16点満点)				
		0点	1点	2点	3点	4点
Q1	この4週間に、蕁麻疹による症状 (痒み、膨疹、腫れ) がどのくらいありましたか?	非常に強い	強い	ある程度	わずか	全くない
Q2	この4週間に、蕁麻疹によってあなたの生活の質はどのくらい損なわれましたか?	非常に強い	強い	ある程度	わずか	全くない
Q3	この4週間に、蕁麻疹の治療があなたの症状を抑えるのに十分でなかったことがどのくらいありましたか?	非常に頻繁	頻繁	ある程度	まれに	全くない
Q4	全体として、この4週間にあなたの蕁麻疹はどのくらい良い状態に保たれていましたか?	全く	わずかに	ある程度	良く	完全に

Weller K. et al. J Allergy Clin Immunol. 2014 May;133(5):1365-72.

患者さんの6割は、
蕁麻疹症状のコントロールが十分ではなく、
皮膚症状のために日常生活に支障がある

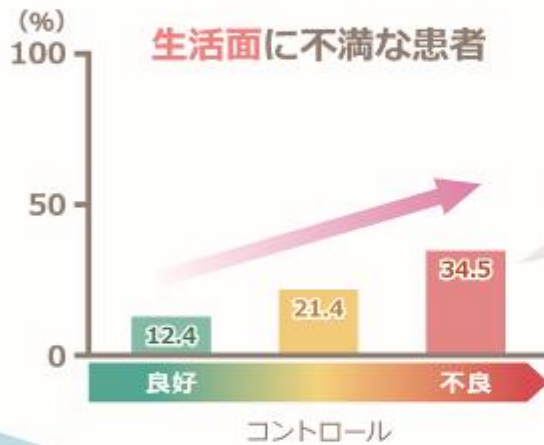
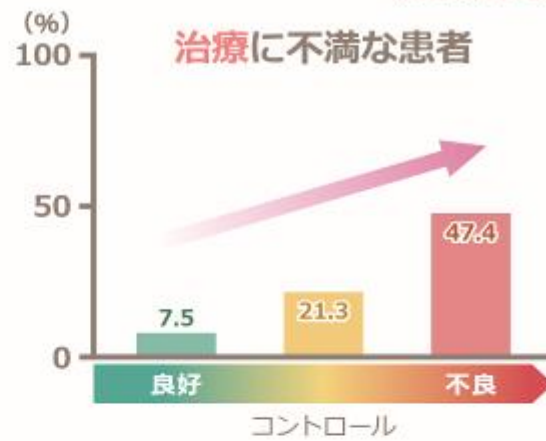
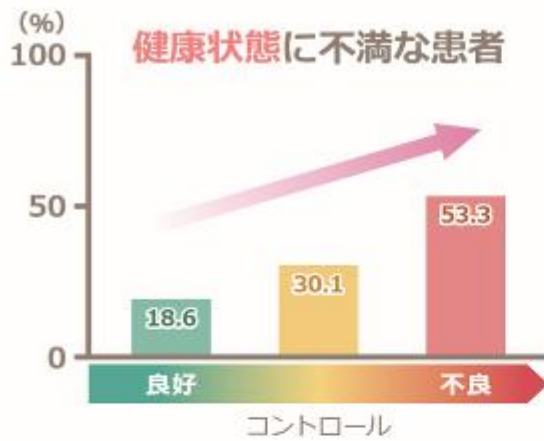
コントロールの程度は、質問表 (UCT: 詳細は最下段) により、以下のように定義した

UCTスコア8未満: コントロール不良、UCTスコア8~11: コントロール不十分、UCTスコア12以上: コントロール良好



症状のコントロールが不良な人#は、
より強く健康状態や治療に対する不満を感じ、
生活の満足度が損なわれている

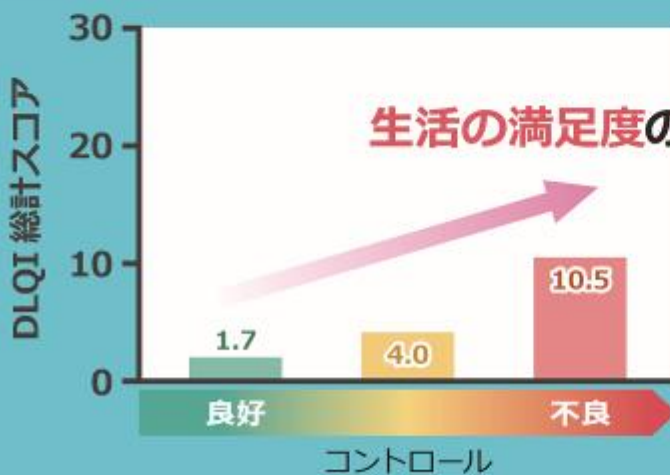
#UCTスコア8未満



会社や学校にはいけるが、
十分なパフォーマンスが発揮できず、
業務遂行能力や生産性に
影響があると感じる



症状のコントロールが不良な人ほど、
生活の満足度が大きく損なわれている



DLQI (Dermatology Life Quality Index)
皮膚の状態が生活にどれくらい影響を与えたかを図る指標。
数値が大きいほど影響が大 (最大 30 点)。



蕁麻疹症状から解放された生活は、慢性蕁麻疹患者さんにとって達成可能な治療ゴールです。その第一歩として、患者さんが皮膚科医にしっかり症状を伝えることが重要になります。