

血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

**免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測**

研究代表者： 田中純子<sup>1,2</sup>

研究分担者： 秋田智之<sup>1,2</sup>

研究協力者： 栗栖あけみ<sup>1,2</sup>、畑志摩<sup>1,2</sup>、杉山文<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

<sup>2</sup>広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究要旨

令和元年度の厚生労働省の血液需要予測では、人免疫グロブリン製剤は前年度に比べて当初を上回る需要があることが明らかとなった。

本研究では、診療報酬記録を解析することで、免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにすることを目的とした。

解析対象とした診療報酬記録は、当初、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Data Base：NDB）を予定していたが受け取りが遅延したため、日本医療データセンター（JMDC）が保有する健康保険組合加入者のレセプトデータとした。

JMDC データは健康保険組合の加入者（本人および扶養家族）データであることから、75 歳以上は全体の 0.1%と高齢者集団を含まないデータである。一方、NDB は全年齢を含む悉皆データである。

解析の対象とした JMDC データ 2 種類の概要は下記の通りである。

- (1) 【JMDC データ 1】2008 年 1 月から 2019 年 6 月までの期間中に JMDC が保有する全国  
の健康保険組合加入者（本人および扶養家族）7,279,309 人（実人数）の全診療報酬記  
録データから、免疫グロブリン製剤を使用した患者 12,679 人（実患者数、0-74 歳）  
の診療報酬記録を抽出した。

抽出対象とした免疫グロブリン製剤は全 6 種類、献血グロベニン、献血ヴェノグロ  
ブリン、献血ポリグロビン、献血ベニロン、献血グロブリン、ハイゼントラである。解  
析対象者 12,679 人（男性 7,296 人、女性 5,383 人）の観察期間中初回診療時の年齢分  
布は男女ともに 0-9 歳が最も多く、男性では 66%、女性では 69%であった。

- (2) 【JMDC データ 2】2015 年 1 月から 2019 年 6 月までの期間中に JMDC が保有する全国  
の健康保険組合加入者（本人および扶養家族）3,845,727 人（実人数）の全診療報酬記  
録データから、対象期間中の途中脱退者や途中加入者を除き、免疫グロブリン製剤を  
使用された患者 5,875 人（実患者数、0-74 歳）の診療報酬記録を抽出した。抽出対象

とした免疫グロブリン製剤は 1)と同。

以上より、下記のことが明らかとなった。

1. 【JMDC データ 1】疾患別にみた免疫グロブリン製剤使用患者数および患者一人当たりの使用量の推移に関する現状把握

- (1) 免疫グロブリン製剤適応傷病（11 傷病）に多発性神経炎、自己免疫性脳炎、多発性硬化症、視神経脊髄炎の 4 傷病を加え、さらに「免疫グロブリン製剤適用傷病以外が主傷病として記載されているもの」、「主傷病の記入がないもの」を加えた全 17 パターンに「主傷病」を分類し、17 主傷病別の人数を年度別・性別・年代別に算出した。
- (2) 母集団（JMDC が保有する全国の健康保険組合加入者）の人数が年々増加している（2008 年度は 83,480 人、2019 年度は 4,951,325 人）ことから、17 主傷病別に算出した年度別の人数について、日本人人口（e-stat）により補正した。すなわち、年度別の JMDC 母集団人口に対する 17 主傷病別人数の割合を性別・年代別に算出し、年度別・性別・年代別の日本人人口（外国人を除く）に掛けあわせることで、日本人人口における 17 主傷病別患者数（0-74 歳）を年度別に推計した。
- (3) その結果 2008 年から 2019 年の期間中、疾患（主傷病）別にみた患者数（0-74 歳）の推計値については、川崎病では 3,703 人から 21,686 人、慢性炎症性脱髄性多発神経炎では 1,513 人から 3,696 人、特発性血小板減少性紫斑病では 0 人から 1,608 人、ギラン・バレー症候群では 0 人から 1,470 人、原発性免疫不全症候群では 0 人から 1,208 人、全身型重症筋無力症では 0 人から 1,282 人、多発性筋炎・皮膚筋炎では 0 人から 1,280 人にそれぞれ増加した。2008 年度の患者数推計が 0 人であった疾患については、同年の JMDC 母集団の人数が 83,480 人と少なかったことが影響している可能性がある。
- (4) 17 主傷病別にみた患者一人当たりの年間免疫グロブリン製剤使用量について、年度別に算出した。2008 年・2015 年・2019 年の結果をみると、川崎病患者では 6.8g、9.0g、10.7g、慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者では 21.8g、56.0g、56.1g、特発性血小板減少性紫斑病患者では 0g、14.9g、14.5g、ギラン・バレー症候群患者では 0g、27.9g、33.0g、原発性免疫不全症候群患者では 0g、54.2g、31.8g、全身型重症筋無力症患者では 0g、92.5g、48.3g、多発性筋炎・皮膚筋炎患者では 0g、54.9g、57.8g であった。2008 年から 2015 年頃まで一人当たりの使用量は各疾患とも増加傾向であったが、その後の傾向は横ばいであった。

2. 【JMDC データ 2】免疫グロブリン製剤使用本数、使用患者数の将来予測

- (5) 2015 年から 2019 年までの年度別免疫グロブリン製剤使用本数実測値（対象 75 歳未満）に基づき、一般線形モデル（14 歳以下、15 歳-74 歳別）および日

本将来推計人口（国立社会保障・人口問題研究所公表データ）を用いて、2029年までの国内における年度別免疫グロブリン製剤使用本数予測値（2.5g換算）を算出した。なお、JMDCデータでは対象が75歳未満であることから、75歳以上は70-74歳の出現率を代用し、全年齢の患者を予測した。

- (6) 2019年度のJMDCデータ（対象75歳未満）から算出した免疫グロブリン製剤使用本数実測値を、日本人人口（全人口）あたりに換算すると1,515,320本（国内血漿由来：1,485,996本）と推計された。厚労省血液対策課の作成した2019年度人免疫グロブリン製剤（国内血漿由来）目標値2,353,600本の63.1%を捕捉した結果となった。製剤別にみた内訳は、献血グロベニン378,012本（24.9%）、献血ヴェノグロブリン843,360本（56.0%）、献血ポリグロビン67,569本（4.5%）、献血ベニロン192,055本（12.7%）、ハイゼントラ23,890本（1.9%）であった。なお、献血グロブリンは対象数が少なく今回解析対象から除外した。
- (7) 免疫グロブリン製剤使用本数は2029年まで増加が予測され、なかでも献血ヴェノグロブリンの増加が顕著であると予測された。2029年の予測値では、免疫グロブリン製剤使用量は全体では2,863,640本、製剤別にみると、献血グロベニン0本（0%）、献血ヴェノグロブリン2,480,895本（86.6%）、献血ポリグロビン39,351本（1.4%）、献血ベニロン279,473本（9.8%）、ハイゼントラ63,921本（2.2%）であった
- (8) ②結果2：①と同様の方法を用いて、2029年までの免疫グロブリン製剤使用患者数予測値を算出した結果、2019年から2029年まで患者数は横ばいないし微減すると推計された。2019年度のJMDCデータ（対象75歳未満）から算出した免疫グロブリン製剤使用患者数実測値を、日本人人口（全人口）あたりに換算すると、免疫グロブリン製剤使用患者は66,559人と推計された。製剤別にみると、献血グロベニン11,298人（17.0%）、献血ヴェノグロブリン33,210人（49.9%）、献血ポリグロビン7,772人（11.7%）、献血ベニロン13,476人（20.2%）、ハイゼントラ803人（1.2%）であった。
- (9) 2029年度の推計免疫グロブリン製剤使用患者数は、全体では60,314人と減少し、製剤別にみると献血ヴェノグロブリン使用患者数は30,931人（49.6%）と微減、ハイゼントラ・献血ベニロン使用患者数はそれぞれ1,484人（2.4%）、19,312人（31.0%）と増加傾向を認めた。
- (10) ③結果3：①②の結果をもとに、患者一人当たりの年間使用本数（2.5g換算）予測値を算出した。2019年度から2029年度の変化を製剤別にみると、献血グロベニンは33.5本から0本、献血ポリグロビンは8.7本から4.6本と減少、献血ベニロンは14.3本から14.5本と横ばいと予測された。献血ヴェノグロブリンは22.5本から80.2本、ハイゼントラは36.5本から43.1本と増加が予測された。

以上の結果より、JMDCデータ解析によって把握した免疫グロブリン製剤使用本数は、厚労省血液対策課の作成した人免疫グロブリン製剤（国内血漿由来）目標値よりも少なく、JMDCの対象者が75歳未満であることの影響が考えられた。JMDCデータを用いて行った解析、将来予測について、今後NDBデータによる解析を行う予定である。また、COVID-19（新型コロナウ

ウイルス感染症)の感染拡大に伴って、今後免疫グロブリン製剤の需要が増加する可能性についても注視していく必要がある。

《付録；JMDC データを用いた追加解析を行った。下記の通り、報告する》

JMDC データ解析については、対象者が75歳未満であることの研究限界が明らかになったが、パイロットとして免疫グロブリン製剤の使用量増加の要因を明らかにすることを目的とした以下の追加解析 A~D を実施した。同様の解析について今後 NDB データを用いて行う予定である。

A. 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 (CIDP) に対する適応拡大の影響に関する検討

【JMDC データ 1】：2008 年 1 月から 2019 年 6 月の JMDC データ (対象者：0-74 歳) を用いた解析

結果：CIDP 患者に対する運動機能低下進行抑制を目的とした免疫グロブリン製剤投与が適応拡大となった影響について、患者一人当たりの使用量の推移をみると、献血グロベニンについては、適応拡大前の 1 年間 (2016 年 1 月~2016 年 12 月) では患者一人当たりの月平均投与量は 16.3g であり、適応拡大後の 1 年間 (2017 年 1 月~2017 年 12 月) では 13.4g であった。適応拡大後に投与量の増加傾向はみられなかった。一方、献血ヴェノグロブリンについては、適応拡大前の 1 年間 (2017 年 3 月~2018 年 2 月) では患者一人当たりの月平均投与量は 21.6g であり、適応拡大後の 1 年間 (2018 年 3 月~2019 年 2 月) では 25.8g と若干の増加傾向がみられた。

B. 輸入血漿由来製剤 (ハイゼントラ) 発売の影響に関する検討

【JMDC データ 2】：2015 年 1 月から 2019 年 6 月の JMDC データを用いた解析

- ①結果 1：ハイゼントラ使用患者数は、2015 年には 236 人、2019 年には 803 人であり (いずれも実測値)、2029 年には 1,484 人に増加すると推計された。
- ②結果 2：年間使用本数についても、2015 年には 7,722 本、2019 年は 29,324 本であり (いずれも実測値)、2029 年には 63,921 本と増加すると推計された。

C. 献血ヴェノグロブリン IH 10% 製剤発売の影響に関する検討

【JMDC データ 2】：2015 年 1 月から 2019 年 6 月の JMDC データを用いた解析

結果：2018 年 6 月に従来の 5%に加え、10%製剤が発売された献血ヴェノグロブリンの使用本数については、5%製剤は 2023 年以降ほぼ使用されなくなり、10%製剤は 2029 年まで増加し続けると予測された(2018 年度 136,410 本→2029 年度 2,480,895 本)。

D. 保険適応外の疾患に対する免疫グロブリン製剤使用実態に関する AI を使用した探索的解析

【JMDC データ 3】2005 年 1 月から 2019 年 6 月までの期間中に JMDC が保有する全国の健康保険組合加入者 (本人および扶養家族) 7,400,593 人 (実人数) の全診療報酬記録データから、血液製剤に関連する医薬品 (免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤、血小板製剤、血漿、赤血球、全血) を使用された患者 91,842 人 (実患者数、0-74 歳) の診療

報酬記録に記載された全傷病名 25,580,774 件を抽出したデータを用いた解析。

結果：免疫グロブリン製剤適応疾患以外の傷病名で免疫グロブリン製剤が使用されているレセプトについて、Data Robot 社の AI を用いて解析を試みたところ、データインサイト機能のワードクラウドでは「サイトメガロウイルス感染」、「アスペルギルス症」、など日和見感染症キーワードが免疫グロブリン製剤使用の可能性が高い疾患名として挙げられ、「中耳炎」や「腫」、「アルコール」などは可能性が低い疾患名として挙げられるなど、妥当性の高い結果が得られたことから、AI による解析にも引き続き取り組む方針である。

## A. 研究目的

令和元年度の厚生労働省の血液需要予測では、人免疫グロブリン製剤は、前年度に比べて当初を上回る必要があることが明らかとなった。本研究では、診療報酬記録を解析することで、免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

解析対象とした診療報酬記録は、当初、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース(National Data Base：NDB)を予定していたが受け取りが遅延したため、日本医療データセンター(JMDC)が保有する健康保険組合加入者のレセプトデータとした。

JMDC データは健康保険組合の加入者(本人および扶養家族)データであることから、75歳以上は全体の0.1%と高齢者集団を含まないデータである。一方、NDBは全年齢を含む悉皆データである。

## I. 対象

解析の対象とした JMDC データ(2種類)の概要は下記の通りである。

- 1)【JMDC データ 1】2008 年 1 月から 2019 年 6 月までの期間中に JMDC が保有する全国の健康保険組合加入者(本人および扶養家族)の全診療報酬記録データ：

図 1 に示す通り、全国の健康保険組合のうち、52 の健康保険組合に属する本人および家族の 2008 年 1 月から 2019 年 6 月までの 11 年と 6 か月における全診療報酬記録データ(患

者ファイル、レセプトファイル、傷病ファイル、医薬品ファイル、施設ファイル、診療行為ファイル、材料ファイル)から、免疫グロブリン製剤(全 6 製剤：献血グロベニン、献血ヴェノグロブリン、献血ポリグロビン、献血ベニロン、献血グロブリン、ハイゼントラ)に関連する医薬品の使用患者 12,679 人(実患者数、対象年齢：0-74 歳)の診療報酬記録を抽出し、解析対象とした。

解析対象者の観察期間中初回診療時の年齢分布は、男女ともに 0-9 歳が最も多く、男性では 66%、女性では 69%であった。

- 2)【JMDC データ 2】2015 年 1 月から 2019 年 6 月までの期間中に JMDC が保有する全国の健康保険組合加入者(本人および扶養家族)の全診療報酬記録データ：

全国の健康保険組合のうち、52 の健康保険組合に属する本人および家族の 2015 年 1 月から 2019 年 6 月における全診療報酬記録データのうち、途中脱退や途中加入をした患者を除いた加入者について、免疫グロブリン製剤(全 6 製剤：献血グロベニン、献血ヴェノグロブリン、献血ポリグロビン、献血ベニロン、献血グロブリン、ハイゼントラ)に関連する医薬品の使用患者 5,875 人(対象年齢：0-74 歳)の診療報酬記録を解析対象とした。

なお、将来推計においては以下の数値を用いた。

■ 人口推計値

2019 年まで：総務省統計局 推計人口

2020 年以降：国立社会保障・人口問題研究  
所 将来推計人口

JMDC データは健保組合保険のレセプトデ

ータのため、75 歳以上のデータを持たないこ  
とから、将来推計における 75 歳以上の取り扱  
いについては、70-74 歳の出現率を適用した  
(図 2)。

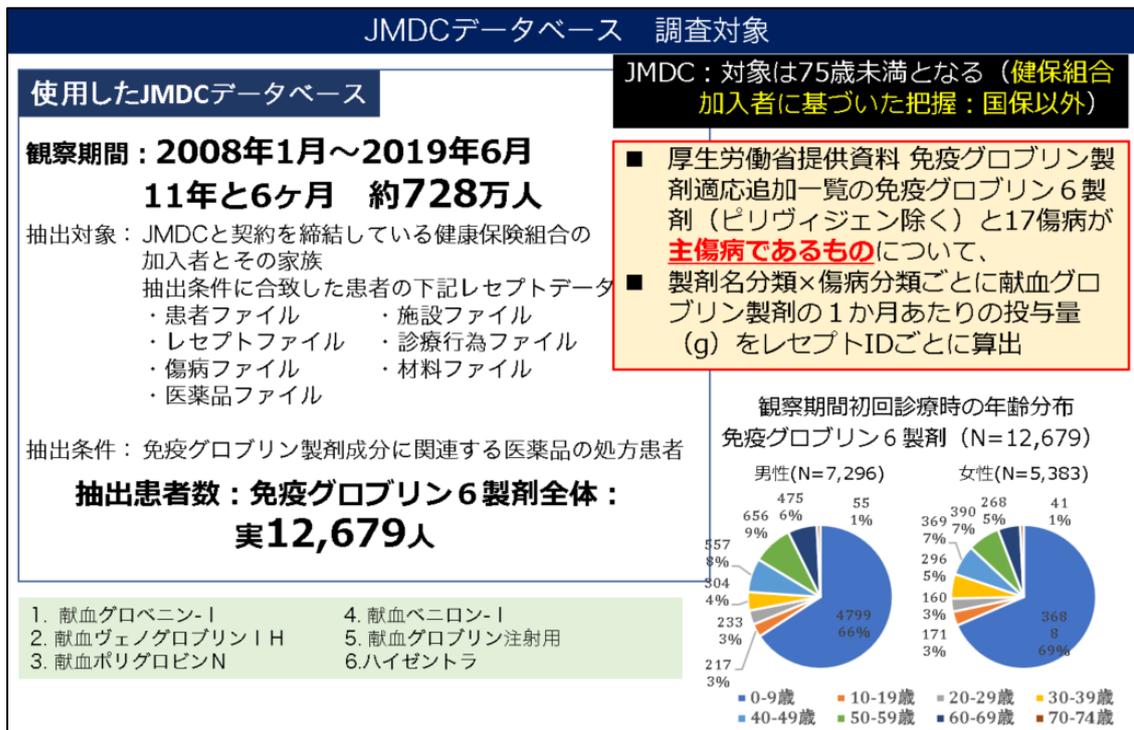


図1. 調査対象【JMDC データ1】

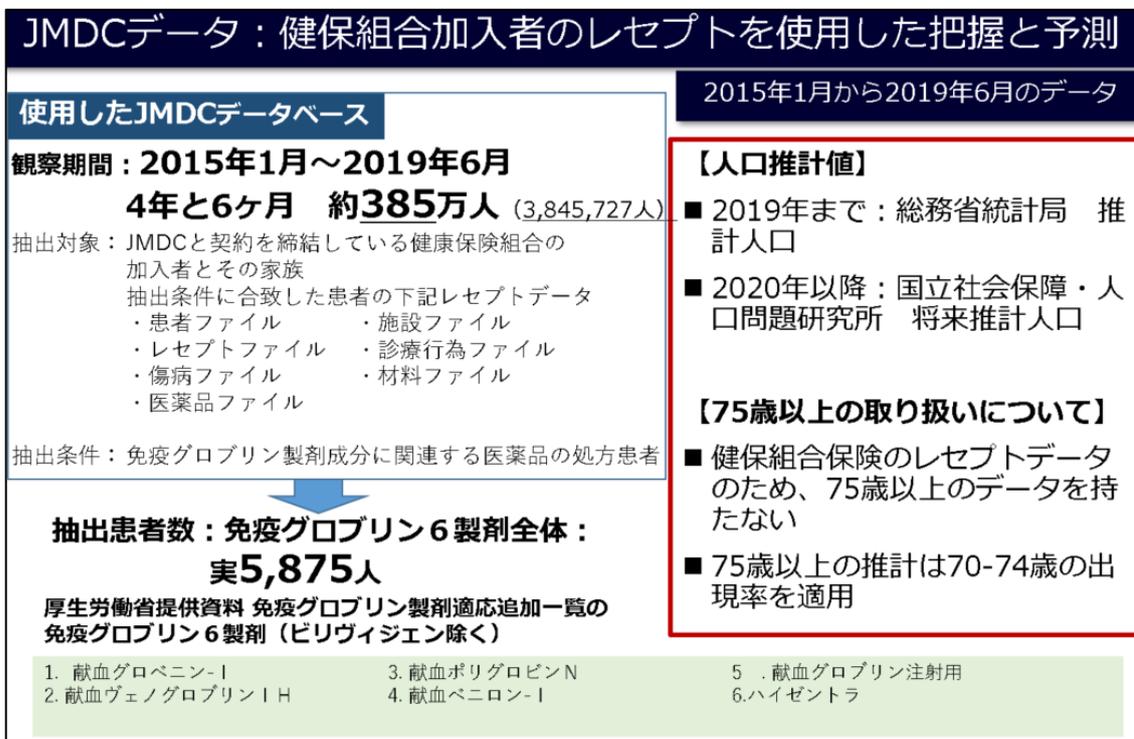


図2. 調査対象【JMDC データ2】

## II. 方法

### 1) JMDC データ (対象: 75 歳未満) による把握:

図 5 に厚生労働省提供資料 免疫グロブリン製剤適応追加一覧を示す。承認取得が平成 31 年 3 月と最近であったピリヴィジェンを除いた、献血グロベニン、献血ヴェノグロブリン、献血ポリグロビン、献血ベニロン、献血グロブリン、ハイゼントラの 6 製剤を今回の調査対象とした。

対象とした 6 製剤が使用されたすべてのレセプトを抽出し、記載されているすべての傷病情報について、「主傷病」と「主傷病以外」に分けた。免疫グロブリン製剤適応傷病(11 傷病)に多発性神経炎、自己免疫性脳炎、多発性硬化症、視神経脊髄炎の 4 傷病を加え、さらに「免疫グロブリン製剤適用傷病以外が主傷病として記載されているもの」、「主傷病の記入がないもの」を加えて、全部で 17 パターンに「主傷病」を分類した (図 6)。

製剤分類 (6 分類) × 傷病分類 (=主傷病 17 分類) ごとに献血グロブリン製剤の 1 か月あたりの投与量 (g) をレセプト ID ごとに算出した。図 7 にレセプトデータ抽出の 1 例を示す。

#### (1) 【JMDC データ 1】疾患別にみた免疫グロブリン製剤使用患者数および患者一人当たりの使用量の推移に関する現状把握

##### ①疾患別にみた免疫グロブリン製剤使用患者数に関する現状把握

17 主傷病別の人数を年度別・性別・年代別に算出した。

母集団 (JMDC が保有する全国の健康保険組合加入者) の人数が年々増加している (2008 年度は 83,480 人、2019 年度は 4,951,325 人) ことから、17 主傷病別に算出した年度別の人数について、日本人人口 (e-stat) により補正した。すなわち、年度別の JMDC 母集団人口に対する 17 主傷病別人数の割合を性別・年代別に算出し、年度別・性別・年代別の日本人人口 (外国人を

除く) に掛けあわせることで、日本人人口における 17 主傷病別患者数 (0-74 歳) を年度別に推計した。

##### ②患者一人当たりの使用量の推移に関する現状把握

17 主傷病別にみた患者一人当たりの年間免疫グロブリン製剤使用量について、年度別に算出した。

#### (2) 【JMDC データ 2】免疫グロブリン製剤使用本数、使用患者数の将来予測

##### ①免疫グロブリン製剤使用本数将来予測

まず 2015 年から 2019 年までの年度別免疫グロブリン製剤使用本数実測値 (対象 75 歳未満) を算出した。算出した 5 年分の実測値に基づき、一般線形モデル (14 歳以下、15 歳-74 歳別) および日本将来推計人口 (国立社会保障・人口問題研究所公表データ) を用いて、2029 年までの国内における年度別免疫グロブリン製剤使用本数予測値 (2.5g 換算) を算出した。

##### ②免疫グロブリン製剤使用患者数予測

①と同様、まず 2015 年から 2019 年までの年度別免疫グロブリン製剤使用患者数実測値 (対象 75 歳未満) を算出した。算出した 5 年分の実測値に基づき、一般線形モデル (14 歳以下、15 歳-74 歳別) および日本将来推計人口 (国立社会保障・人口問題研究所公表データ) を用いて、2029 年までの国内における年度別免疫グロブリン製剤使用患者数予測値を算出した。

##### ③患者一人当たりの使用本数予測

①②より、2029 年までの患者一人当たりの免疫グロブリン製剤使用本数 (2.5g 換算) 予測

値を算出した。

JMDC データでは対象が 75 歳未満であることから、①②ともに、75 歳以上には 70-74 歳の出現率を代用し、全年齢の患者を予測した。なお、免疫グロブリン製剤 6 種類のうち、献血グロブリンは対象数が少なく今回解析対象から除外した。

厚生労働省提供資料 免疫グロブリン製剤適応追加一覧 (2019.6.26/12.12 改定 山本匠先生より受領)

会社名	製品名	承認取得 (当初取得)	無又は低 ガンマグ ロブリン 血症	重症感 染症にお ける抗生 物質との 併用	特発性血 小板減少 性紫斑病 (TP)	川崎病	慢性炎症 性脱髄性 多発根神 経炎 (CIDP/M MN)	慢性炎症 性脱髄性 多発根神 経炎 (CIDP/M MN)	天疱瘡 (PV)	ステイプ ルス・ジ ノン症候 群及び毒 性表皮壊 死症	水疱性類 天疱瘡 (BP)	ギラン・バ レー症候 群 (GBS)	多発性筋 炎 (PM/DM)	全身型重 症筋無力 症 (MG)	lgG2 欠乏症	チャーグ ストラス 症候群 及びアレ ルギー性 肉芽腫性 血管炎	
					(他剤が 無効で著 明な出血 傾向があ る場合) り、外科 処置又は 出産等一 時的止血 管理を必 要とする 場合)	急性期 (重症 で、冠動 脈閉塞の 危険があ る場合)	(多巣性 運動ニュー ロパチー ーを含む) の筋力低 下の改善 能低下の 進行抑制 (筋力低 下の改善 が認めら れた場合)	(多巣性 運動ニュー ロパチー ーを含む) の筋力低 下の改善 能低下の 進行抑制 (筋力低 下の改善 が認めら れた場合)	(ステ ロイド剤 の効果が 不十分な 場合)	(ステロ イド剤の 効果が不 十分な場 合)	(ステロ イド剤の 効果が不 十分な場 合)	(急性増 悪期) 例)	筋力の低 下 (ステ ロイド剤 又はステ ロイド剤 以外の免 疫抑制剤 が十分に 奏効しな い場合に 限る)			神経障害 の改善 (ス テロイド 剤が効果 不十分な 場合に限 る)	
日 本 製 薬	献血グロベ ン-1	H3.7.10	H3.7 (H22. 5)	H3.7	H3.7	H5.7 (H15.7)	H11.6	H28.12	H20.1 0	H26.7	H27.11	H28.9					
JB	献血ヴェノグ ロブリン IH	H3.6.28	H3.6	H3.6	H3.6	H8.1 (H15.7)	H23.2	H30.2	H25.8		H28.7	H29.2	H22.10	H23.9	H27.2		
JB	献血ポリグロ ビン N	H18.3.15 ※H3.8	H3.8	H3.8	H3.8	H3.8 (H5.7) (H15.7)											
KMB	献血ベニン -1	S54.5.22	S54.5	S54.5	S60.4	H2.9	R1.8	R1.8				H12.12					H22.1
KMB	献血グロブリ ン注射用	S50.11.5	S50.11	S50.1 1													
CSL	ハイゼントラ	H25.9.27	H25.9					H31.3									
CSL	ピリヴィジェ ン	H31.3.26	JMDC データ共にまだ含まれて いない				H31.3	H31.3									

2018 年(H30)6 月：献血ヴェノグロ  
ブリン IH 10%製剤発売

赤字：2015 年(H27)以降 適用認可

国外米国会社：国内血液製剤ではない

図 5. 免疫グロブリン製剤適応追加一覧



会社名	製品名	承認取得(当特取得)	傷病分類
日本製薬	献血グロベニンI	H3.7.10 (H22.5)	1 無又は低ガンマグロブリン血症
JB	献血ヴェノグロブリンI	H3.6.28	2 特発性血小板減少性紫斑病
JB	献血ポリグロビンN	H13.3.15 ※H3.8	3 川崎病
KMB	献血ベニロンI	S54.5.2 2	4 慢性炎症性脱髄性多発神経炎・多巣性運動ニューロパチ
KMB	献血グロブリン注射液	S50.1.1 5	5 天疱瘡
CSL	ハイゼントラ	H25.9.2	6 スティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死
CSL	ポリヴィジェン	H31.3.2 6	7 水疱性類天疱瘡
			8 ギラン・バレー症候群
			9 多発性筋炎・皮膚筋炎
			10 全身型重症筋無力症
			11 チャーグ・ストラウス症候群及びアレルギー性肉芽腫性
			12 多発性神経炎
			13 自己免疫性脳炎
			14 多発性硬化症
			15 視神経脊髄炎
			16 免疫グロブリン製剤適用傷病以外が主傷病
			17 主傷病なし

製品名分類	
1	献血グロベニンI
2	献血ヴェノグロブリンI
3	献血ポリグロビンN
4	献血ベニロンI
5	献血グロブリン注射液
6	ハイゼントラ

図 6. 調査対象とした免疫グロブリン製剤（6 製剤）と主傷病分類（17 分類）

### レセプトデータ抽出の 1 例

加入者ID:M000233774 2017年11月

No.	加入者ID	診療年月	性別	生年月	診療時年齢	レセプトID	レセプト種別	主傷病	主傷病以外の傷病
1	M000233774	2017 11	女性	1986 02	31	C000206138526	入院外	①特発性血小板減少性紫斑病,慢性特発性血小板減少性紫斑病, ②白血球減少症	外陰部腔カンジダ症,重症感染症,鉄欠乏性貧血,再生不良性貧血,血小板減少症,低ガンマグロブリン血症,2型糖尿病,難治性逆流性食道炎,胃潰瘍,慢性胃炎,湿疹,乾皮症,腰痛症,細菌性膣炎,切迫流産
2									
3									
4						C000219653059	DPC	①特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠	インフルエンザ,子宮頸管炎,絨毛膜羊膜炎,切迫早産

1日生まれ1日時点で算出

No.	製剤名分類	投与量成分量合計	病床数	経営体
1	献血ポリグロビンN	40.0g	500+	その他病院
2	献血ヴェノグロブリンIH	60.0g		
3	献血グロベニンI	60.0g		
4	献血ヴェノグロブリンIH	20.0g		

各レセプト毎の製剤（下記）について製剤名分類ごとに投与量を合算

No.1-3 レセプトID:C000206138526

- 献血ポリグロビンN10%静注10g/100mL →2瓶×2日
- 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL→8瓶×4日
- 献血グロベニンI静注用5000mg →4瓶×3日

No.4 レセプトID:C000219653059

- 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL→8瓶×1日

0-19,20-99,100-199, 200-299,300-399, 400-499,500+

国公立病院, 大学病院, 診療所, その他病院, 不明

①特発性血小板減少性紫斑病  
②免疫グロブリン製剤適用傷病以外

No.1-3 レセプトID:C000206138526  
外陰部腔カンジダ症,重症感染症,鉄欠乏性貧血,再生不良性貧血,特発性血小板減少性紫斑病,慢性特発性血小板減少性紫斑病,血小板減少症,白血球減少症,低ガンマグロブリン血症,2型糖尿病,難治性逆流性食道炎,胃潰瘍,慢性胃炎,湿疹,乾皮症,腰痛症,細菌性膣炎,切迫流産

No.4 レセプトID:C000219653059  
インフルエンザ,子宮頸管炎,絨毛膜羊膜炎,切迫早産,特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠

製剤名分類×傷病分類ごとに献血グロブリン製剤の1か月あたりの投与量(g)をレセプトIDごとに算出

図 7. レセプトデータ抽出例



(倫理面への配慮)

本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて行われた。匿名化後既存情報の解析であることから、研究対象者に負担やリスクは原則的には生じないが、情報漏洩等がないように十分に注意した。

### C. 研究結果

#### 1) JMDC データ (対象: 75 歳未満) による把握:

(1) 【JMDC データ 1】疾患別にみた免疫グロブリン製剤使用患者数および患者一人当たりの使用量の推移に関する現状把握

①免疫グロブリン製剤を使用した患者の 17 主傷病別人数 (実患者数) を年毎に集計した結果を図 8 に示した。

母集団 (JMDC が保有する全国の健康保険組合加入者) の人数が年々増加している (2008

年度は 83,480 人、2019 年度は 4,951,325 人) ことから、17 主傷病別に算出した年度別の人数について、日本人人口 (e-stat) により補正した。その結果、2008 年から 2019 年の期間中、疾患 (主傷病) 別にみた患者数 (0-74 歳) の推計値については、川崎病では 3,703 人から 21,686 人、慢性炎症性脱髄性多発神経炎では 1,513 人から 3,696 人、特発性血小板減少性紫斑病では 0 人から 1,608 人、ギラン・バレー症候群では 0 人から 1,470 人、原発性免疫不全症候群では 0 人から 1,208 人、全身型重症筋無力症では 0 人から 1,282 人、多発性筋炎・皮膚筋炎では 0 人から 1,280 人にそれぞれ増加した (図 9)。2008 年度の患者数推計が 0 人であった疾患については、同年の JMDC 母集団の人数が 83,480 人と少なかったことが影響している可能性がある。

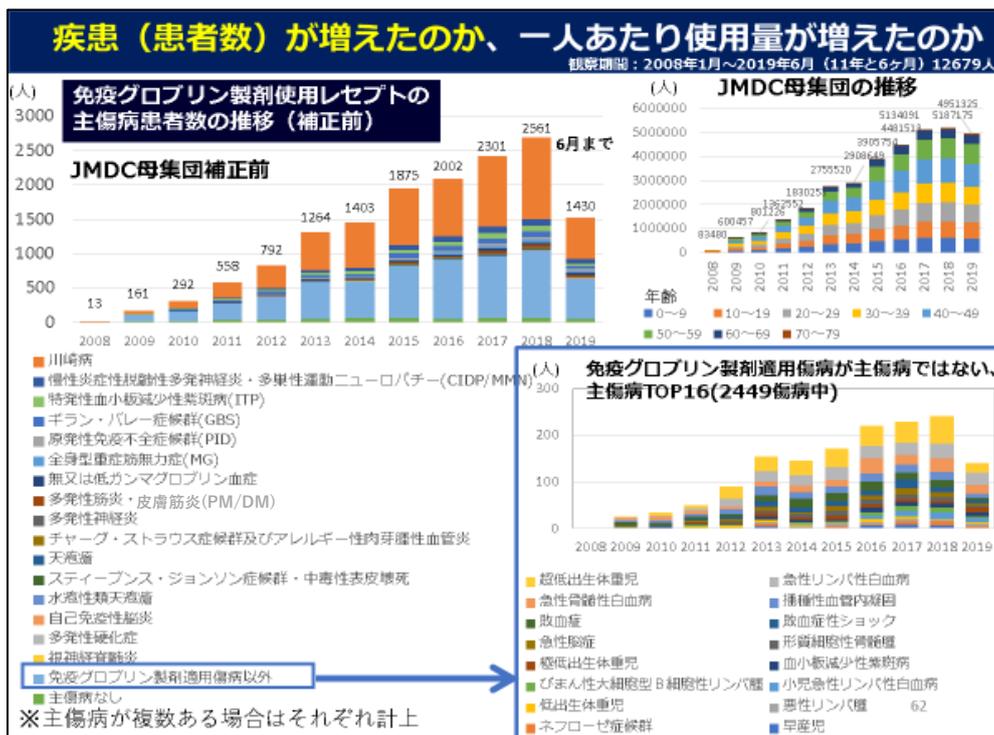


図 8. JMDC データ解析による 免疫グロブリン製剤使用患者数の推移

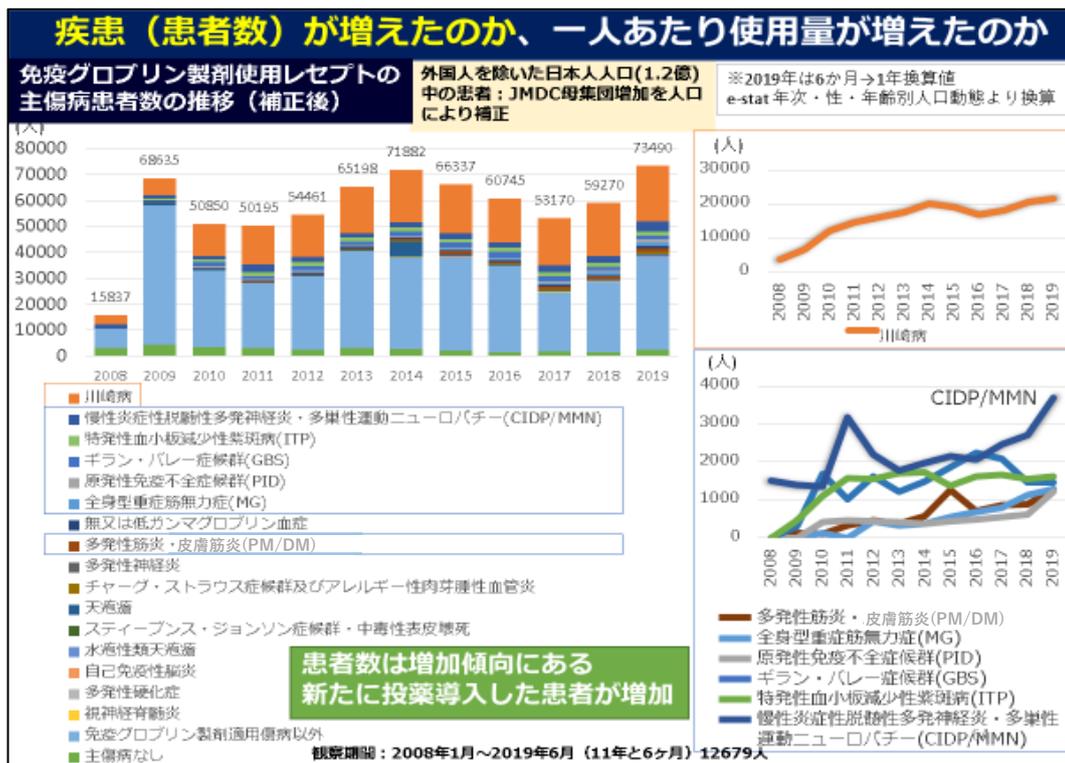


図 9. JMDC データ解析による 免疫グロブリン製剤使用患者数（人口補正済）の推移

②17 主傷病別にみた患者一人当たりの年間免疫グロブリン製剤使用量について、年度別に算出した結果を図 10 に示す。2008 年・2015 年・2019 年の結果をみると、川崎病患者では 6.8g、9.0g、10.7g、慢性炎症性脱髄性多発神経炎患者では 21.8g、56.0g、56.1g、特発性血小板減少性紫斑病患者では 0g、14.9g、14.5g、ギラン・バレー症候群患者では 0g、27.9g、33.0g、原発性免疫不

全症候群患者では 0g、54.2g、31.8g、全身型重症筋無力症患者では 0g、92.5g、48.3g、多発性筋炎・皮膚筋炎患者では 0g、54.9g、57.8g であった。2008 年から 2015 年頃まで一人当たりの使用量は各疾患とも増加傾向であったが、その後の傾向は横ばいであった。

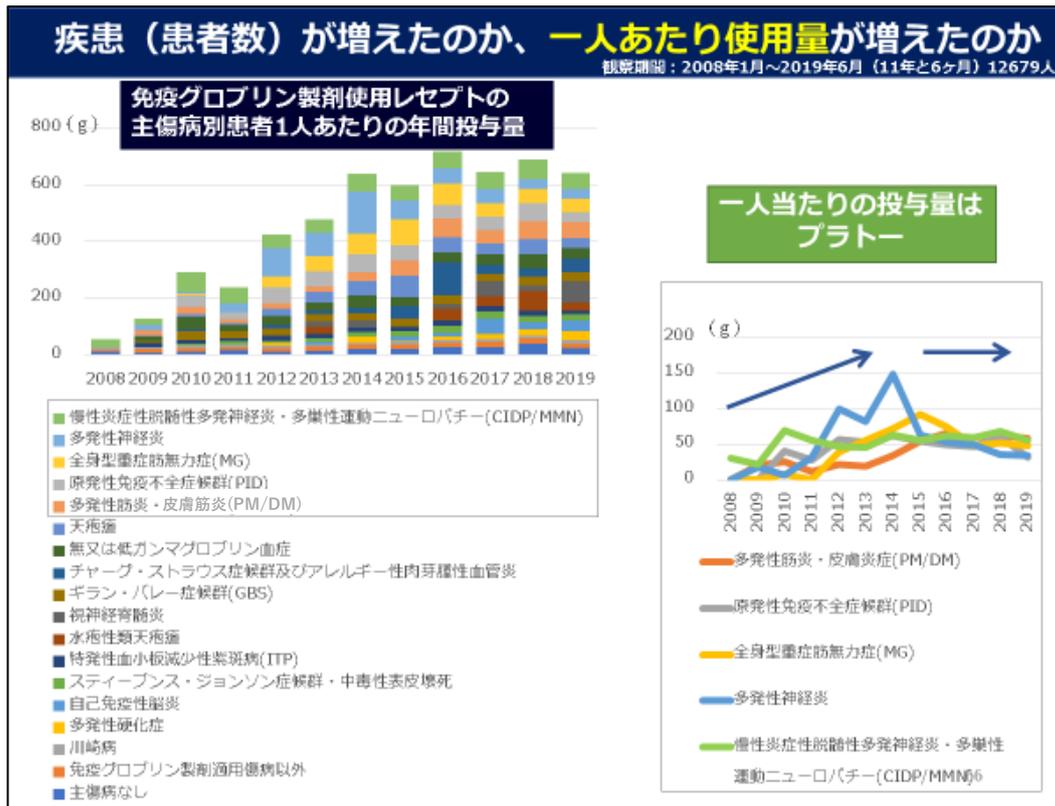


図 10. JMDC データ解析による 患者一人あたりの使用量

(2) 【JMDC データ 2】免疫グロブリン製剤使用本数、使用患者数の将来予測

①2015年から2019年までの年度別免疫グロブリン製剤使用本数実測値（対象 75 歳未満）に基づき、一般線形モデル（14 歳以下、15 歳-74 歳別）および日本将来推計人口（国立社会保障・人口問題研究所公表データ）を用いて、2029年までの国内における年度別免疫グロブリン製剤使用本数予測値（2.5g 換算）を算出した結果を図 12 に示す。

なお、JMDC データでは対象が 75 歳未満であることから、75 歳以上は 70-74 歳の出現率を代用し、全年齢の患者を予測した。

2019年度のJMDCデータ(対象75歳未満)から算出した免疫グロブリン製剤使用本数実

測値を、日本人人口（全人口）当たりに換算すると 1,515,320 本（国内血漿由来：1,485,996 本）と推計された。厚労省血液対策課の作成した 2019 年度人免疫グロブリン製剤（国内血漿由来）目標値 2,353,600 本の 63.1%を捕捉した結果となった。製剤別にみた内訳は、献血グロベニン 378,012 本(24.9%)、献血ヴェノグロブリン 843,360 本(56.0%)、献血ポリグロビン 67,569 本(4.5%)、献血ベニロン 192,055 本(12.7%)、ハイゼントラ 23,890 本(1.9%)であった。なお、献血グロブリンは対象数が少なく今回解析対象から除外した。

免疫グロブリン製剤使用本数は2029年まで増加が予測され、なかでも献血ヴェノグロブリンの増加が顕著であると予測された。2029年の予測値では、免疫グロブリン製剤使用量

は全体では 2,863,640 本、製剤別にみると、  
 献血グロベニン 0 本 (0%)、献血ヴェノグロ  
 ブリン 2,480,895 本 (86.6%)、献血ポリグロ  
 ビン 39,351 本(1.4%)、献血ベニロン 279,473  
 本 (9.8%)、ハイゼントラ 63,921 本 (2.2%)

であった。

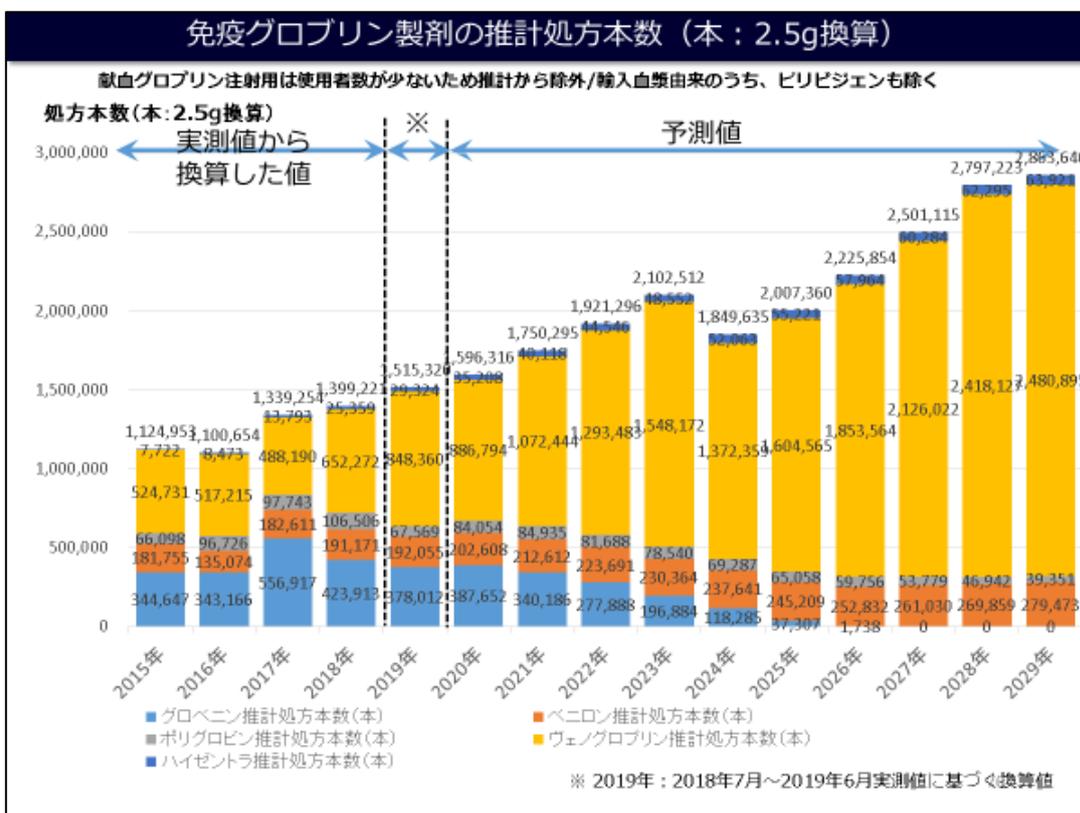


図 12. JMDC データ解析による 免疫グロブリン製剤使用本数の将来推計

②2029 年までの免疫グロブリン製剤使用患者  
 数予測値を算出した結果を図 13、に示す。  
 2019 年から2029 年まで患者数は横ばい  
 ないし微減すると推計された。2019 年度  
 の JMDC データ (対象 75 歳未満) から算  
 出した免疫グロブリン製剤使用患者数  
 実測値を、日本人人口 (全人口) 当  
 たりに換算すると、免疫グロブリン製  
 剤使用患者は 66,559 人と推計された。  
 製剤別にみると、献血グロベニン  
 11,298 人 (17.0%)、献血ヴェノグロ  
 ブリン 33,210 人 (49.9%)、献血ポリ  
 グロビン 7,772 人 (11.7%)、献血ベ  
 ニロン 13,476 人 (20.2%)、ハイゼ  
 ントラ 803 人 (1.2%) であった。2029

年度の推計免疫グロブリン製剤使用患者  
 数は、全体では 60,314 人と減少し、製  
 剤別にみると献血ヴェノグロブリン使  
 用患者数は 30,931 人 (49.6%) と微  
 減、ハイゼントラ・献血ベニロン使用  
 患者数はそれぞれ 1,484 人 (2.4%)、  
 19,312 人 (31.0%) と増加傾向を認  
 めた。

③ ①②の結果をもとに算出した、患者  
 一人当たりの年間使用本数予測値を  
 図 14 に示す。2019 年度から2029  
 年度の変化を製剤別にみると、献血  
 グロベニンは 33.5 本から 0 本、献血  
 ポリグロビンは 8.7 本から 4.6 本と減  
 少、献血ベニロンは 14.3 本から 14.5  
 本と横ばいと予

測された。献血ヴェノグロブリンは 22.5 本から 80.2 本、ハイゼントラは 36.5 本から 43.1 本と増加が予測された。

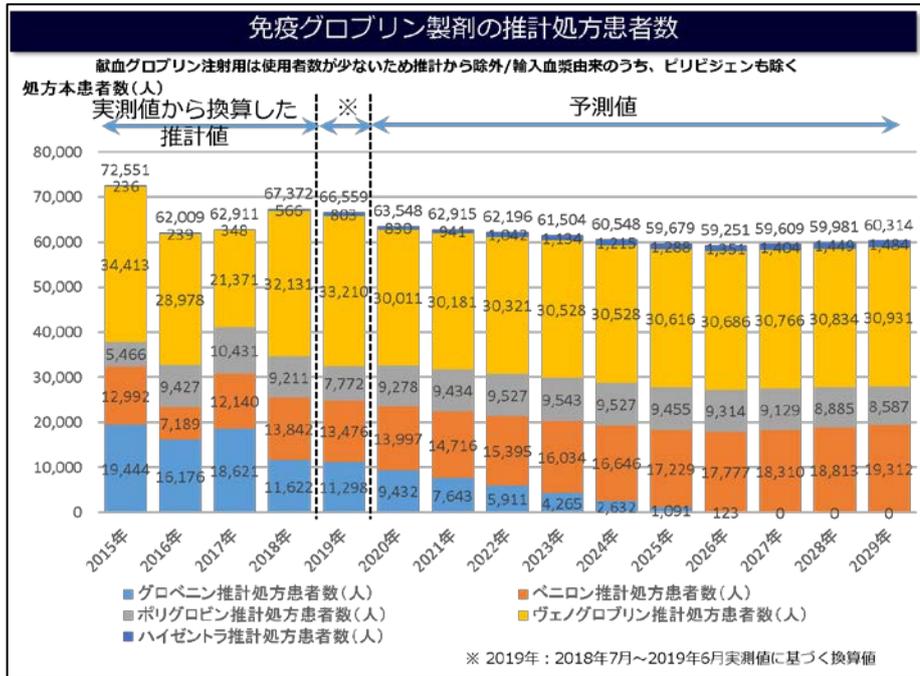


図 13. JMDC データ解析による 免疫グロブリン製剤使用患者数の将来推計

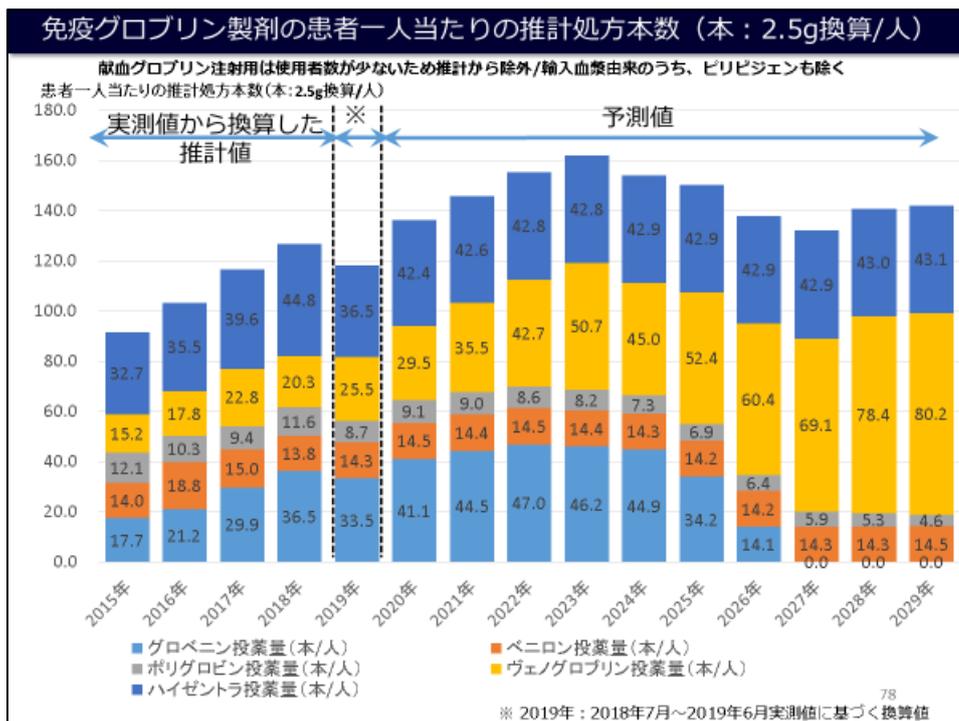


図 14. JMDC データ解析による 免疫グロブリン製剤の患者一人当たりの年間使用本数 将来推計

#### D. 考察

2019 年度の JMDC データ（対象 75 歳未満）から算出した免疫グロブリン製剤使用本数実測値を、日本人人口（全人口）あたりに換算すると 1,515,320 本（国内血漿由来：1,485,996 本）と推計された。厚労省血液対策課の作成した 2019 年度人免疫グロブリン製剤（国内血漿由来）目標値 2,353,600 本の 63.1%を捕捉した結果となった。この差異は、JMDC データの対象者が 75 歳未満であることが影響していると考えられる。実測値および将来推計については、NDB データを用いて今後再度解析を行う予定である。

#### E. 結論

JMDC データ解析によって把握した免疫グロブリン製剤使用本数は、厚労省血液対策課の作成した人免疫グロブリン製剤（国内血漿由来）目標値よりも少なく、JMDC の対象者が 75 歳未満であることの影響が考えられた。JMDC データを用いて行った解析、将来予測について、今後 NDB データによる解析を行う予定である。また、COVID-19（新型コロナウイルス感染症）の感染拡大に伴って、今後免疫グロブリン製剤の需要が増加する可能性についても注視していく必要がある。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

《付録： JMDC データを用いた追加解析を行った。  
下記の通り、報告する》

JMDC データ解析については、対象者が 75 歳未満であることの研究限界が明らかになったが、パイロットとして免疫グロブリン製剤の使用量増加の要因を明らかにすることを目的とした以下の追加解析 A~D を実施した。同様の解析について今後 NDB データを用いて行う予定である。

#### 追加課題 A.

慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）に対する適応拡大の影響に関する検討

【JMDC データ 1】を用いた解析を行った。CIDP 患者に対する運動機能低下進行抑制を目的とした免疫グロブリン製剤投与が適応拡大となった影響について、患者一人当たりの使用量の推移をみると、献血グロベニンについては、適応拡大前の 1 年間（2016 年 1 月～2016 年 12 月）では患者一人当たりの月平均投与量は 16.3g であり、適応拡大後の 1 年間（2017 年 1 月～2017 年 12 月）では 13.4g であった。一方、献血ヴェノグロブリンについては、適応拡大前の 1 年間（2017 年 3 月～2018 年 2 月）では患者一人当たりの月平均投与量は 21.6g であり、適応拡大後の 1 年間（2018 年 3 月～2019 年 2 月）では 25.8g と若干の増加傾向がみられた。

#### 追加課題 B.

輸入血漿由来製剤（ハイゼントラ）発売の影響に関する検討

【JMDC データ 2】を用いた解析を行った結果、ハイゼントラ使用患者数は、2015 年には 236 人、2019 年には 803 人であり（いずれも実測値）、2029 年には 1,484 人に増加すると推計された。使用本数についても、2015 年には 7,722 本、2019 年は 29,324 本であり（いずれも実測値）、2029 年には 63,921 本と増加すると推計された（図 19）。

#### 追加課題 C.

献血ヴェノグロブリン IH 10% 製剤発売の影響に関する検討

【JMDC データ 2】を用いた解析を行った結果、2018 年 6 月に従来の 5% に加え、10% 製剤が発売された献血ヴェノグロブリンの使用本数については、5% 製剤は 2023 年以降ほぼ使用されなくなり、10% 製剤は 2029 年まで増加し続けると予測された（2018 年 136,410 本→2029 年 2,480,895 本）（図 20）。

#### 追加課題 D.

保険適応外の疾患に対する免疫グロブリン製剤使用実態に関する AI を使用した探索的解析

【JMDC データ 3】：2005 年 1 月から 2019 年 6 月までの期間中に JMDC が保有する全国の健康保険組合加入者（本人および扶養家族）7,400,593 人（実人数）の全診療報酬記録データから、血液製剤に関連する医薬品（免疫グロブリン製剤、アルブミン製剤、血小板製剤、血漿、赤血球、全血）を使用された患者 91,842 人（実患者数、0-74 歳）の診療報酬記録に記載された全傷病名 25,580,774 件を抽出した（図 21）。

【JMDC データ 3】を対象とし、免疫グロブリン製剤適応疾患以外の傷病名で免疫グロブリン製剤が使用されているレセプトについて、広島大学大学院医系科学研究科リキッドバイオプシー共同研究講座の協力のもと、Data Robot 社の AI を用いて解析を試みたところ、データインサイト機能のワードクラウドでは「サイトメガロウイルス感染」、「アスペルギルス症」、など日和見感染症キーワードが免疫グロブリン製剤使用の可能性が高い疾患名として挙げられ、「中耳炎」や「腫」、「アルコール」などは可能性が低い疾患名として挙げられるなど、妥当性の高い結果が得られたことから、AI による解析にも引き続き取り組む方針である（図 22, 23）。

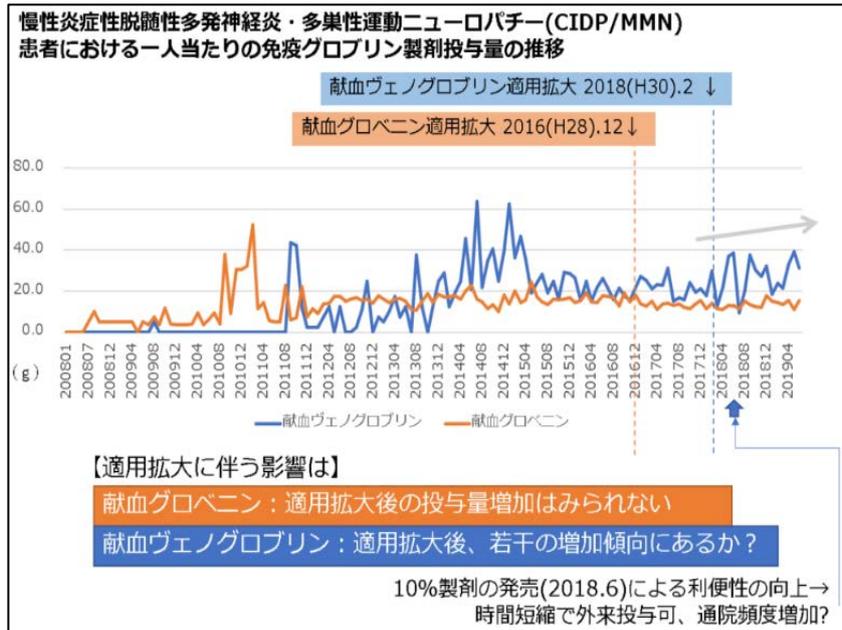


図 18：CIDP 患者における一人当たりの免疫グロブリン製剤投与量の推移

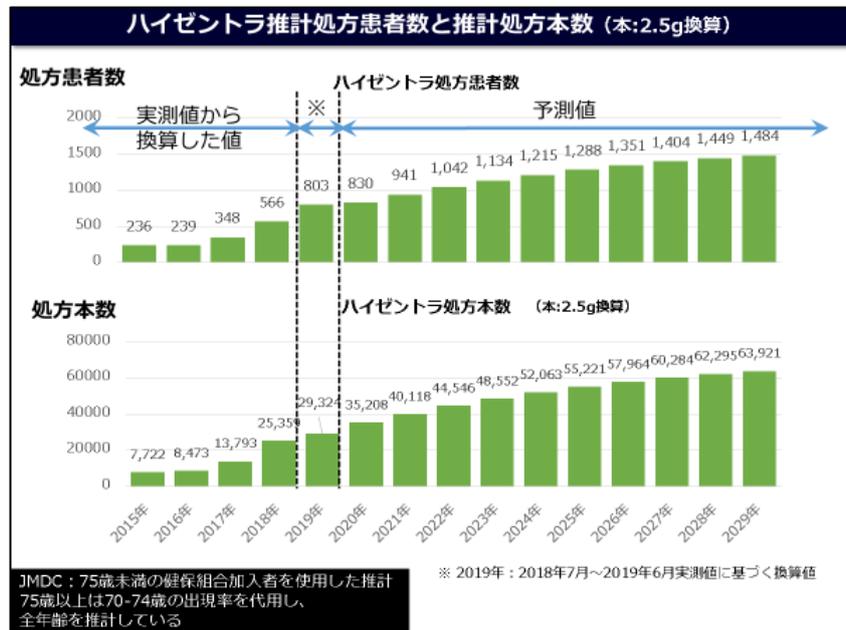


図 19：ハイゼントラ推計使用患者数と推計使用本数

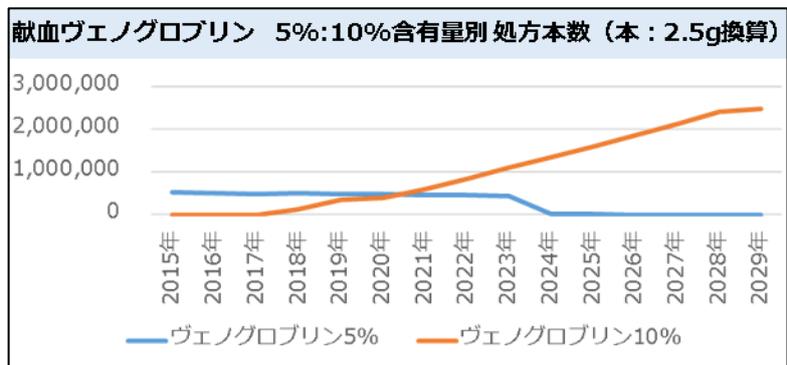


図 20：献血ヴェノグロブリン 5%10%含有量別使用本数の推移

**AIを使用した解析 調査内容**

**【JMDCデータ】**  
 期間：2005年1月から2019年6月：14年6ヶ月  
 条件：期間中にJMDCデータベースに在籍する健保組合加入者（7,279,309人）約750万人のうち  
 下記成分に関連する血液製剤の処方患者 91,842人

- ・免疫グロブリン製剤    ・アルブミン製剤
- ・血小板製剤    ・血漿    ・赤血球    ・全血

**【調査内容】**  
 Data Robotのインサイト機能 ワードクラウドを使って、免疫グロブリン製剤が使用されている傷病を調査

**【Data Robotへ投入したデータ】**

加入者ID～年齢は影響のある特徴量として認識されたため、今回は削除

- 加入者ID    → 性別    → レセプトID    → 受診年月    → 受診時年齢
- ・ 傷病コード    ・ 標準傷病名    ・ 免疫グロブリン製剤※処方有無(レセプト毎)

※日薬:献血グロベニン-I, JB:献血ヴェノグロブリンIH, JB:献血ポリグロビンN, KMB:献血ベニン-I, KMB:献血グロブリン注射用, CSL:ハイゼントラ

**対象：全期間、全患者の全レセプトの傷病名 25,580,774件 (のへ)**

83

図 21：AI を使用した解析 調査内容



図 23：適応疾患以外で、免疫グロブリン製剤が使用されている傷病名ワードクラウド

