

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業

新たなアプローチ方法による献血推進方策と 血液製剤の需要予測に資する研究

(課題番号 21KC1005)
(3年計画の1年目)

令和3年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 純子

令和4(2022)年 3月

厚生労働科学研究費補助金
医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

班構成

研究代表者

田中 純子 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究分担者

鹿野 千治 日本赤十字社 血液事業本部 経営企画部 参事

秋田 智之 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師

研究協力者

鈴木 麻美 日本赤十字社血液事業本部 経営企画部事業戦略室

山本 匠 横浜市立大学 麻酔科 助教

／元厚生労働省 医薬・生活衛生局血液対策課 課長補佐

小林 正夫 日本赤十字社 中四国ブロックセンター 所長

山本 昌弘 広島県赤十字血液センター 所長

谷 慶彦 大阪府赤十字血液センター 所長

杉山 文 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 助教

永島 慎太郎 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 助教

栗栖 あけみ 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特任助教

班長研究協力

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 (PI 田中純子)

目 次

I. 総括研究報告

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究	----- 1
田中 純子	

II. 分担研究報告

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測	----- 7
2) COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析	----- 19
3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析	----- 39

2. 若年者の献血推進の方策と教育資材の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

1) 医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発	----- 57
----------------------------	----------

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	----- 65
---------------------	----------

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)
 令和3年度 総括研究報告書

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

研究代表者 田中 純子 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授

研究要旨

本研究は、4つの研究の柱「1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究」、「2.若年者の献血推進の方策と教育資材の開発」、「3.ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査及び提言」、「4.対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究」からなり、人口動態、社会行動確率論的、情報マネジメント、社会医学的、医歯薬学教育など多岐にわたる研究分野からのアプローチにより、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す。成果は、献血推進に関わる施策立案時の科学的根拠として、また、献血推進の目標となる情報として活用可能とする。

研究班構成

＜研究代表者＞

田中 純子 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 教授

＜研究分担者＞

鹿野 千治 日本赤十字社 血液事業本部 参事

秋田 智之 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 講師

＜研究協力者＞

鈴木 麻美 日本赤十字社 血液事業本部 経営
企画部 主事

山本 匠 横浜市立大学 麻酔科 助教
/ 元 厚生労働省 医薬・生活衛生局
血液対策課 課長補佐

小林 正夫 日本赤十字社中四国ブロック血液セ
ンター 所長

山本 昌弘 広島県赤十字血液センター 所長

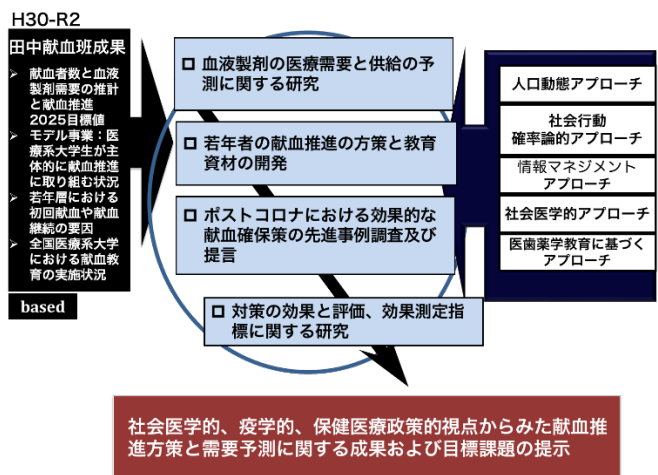
杉山 文 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 助教

永島 慎太郎 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 助教

栗栖 あけみ 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 特任助教

＜班長研究協力＞

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 (PI,田中純子)



図

A. 研究目的

我が国では、少子高齢化社会を迎え、献血可能年齢人口が減少する一方、高齢者の増加が見込まれており、医療を取り巻く環境の変化を踏まえた、より精度の高い血液製剤の需給予測とそれに基づく献血率目標値の設定など献血推進施策を行うことの重要性を増してきている。

近年、疾病構造の変化や医療技術の進歩から血液製剤の使用実態も変化しており、時代に即応した需要と供給を的確に把握することは、我が国の高い医療水準の基盤を支えている血液事業にとっても、急務かつ重要な事案である。

これまでに日本赤十字社は、献血推進のための多くの有益な対策を講じると同時に献血者の推計、需要予測などを行ってきており、2014年の再試算によれば2027年に85万人の献血者が不足すると報告した。しかし、全国医療機関を対象に日本赤十字社が行った輸血用血液製剤の需要推計2017では、従来の推定値より大幅に減少しており、必要献血者数は下方修正される見通しとなった。その要因として、治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上、血液製剤適正使用の徹底など様々な要因が考えられる。

一方、原料血漿から製造される血漿分画製剤の将来需要は、免疫グロブリン製剤の適応拡大などによる増加が見込まれている。2017年推計に用いられた必要原料血漿量は年次増減のない一定量(95万L)としたことから、本研究では、時代に即応しかつ世界の血液事業政策および製剤情勢を見据えた上での、我が国の献血推進に関わる需要予測、献血者推計を行う必要がある。

一方、新型コロナウイルス感染症の世界的流行は血液事業においても深刻な影響を与えている。献血者数では、特に若年者の献血者数が大きく下がるとともに、在宅勤務への移行により移動採血車による献血量が減少するなど、新型コロナウイルス感染症流行及びその後の新たな生活においても有効な献血推進や献血者確保が早急の課題となっている。

また、免疫グロブリン製剤では、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎(CIDP)の維持療法に適応拡大されたことから、2019年以降使用量が急増するとともに、新型コロナウイルス感染症流行により、在宅投与が進んでいる。一方で、日常生活の中にも新型コロナウイルスへの感染防止策が徹底されたことで、ギランバレー症候群などの感染を契機して発症する疾患への免疫グロブリン製剤の使用量が減少の兆しをみせており、原料血漿の必要確保見込み量について、これらの新たな要因を含めた推計を行う必要性が指摘されている。

平成30年～令和2年度の「医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究」では、献血推進に関わる施策立案時の科学的根拠として、また、献血推進の目標となる情報として活用可能である成果を上げた。特に、献血の需要と供給の将来推計と献血率目標値の設定においては、2006-2018年の全献血者のデータ、日赤の血液製剤供給実績、将来推計人口等の資料を基にMarkovモデル、Age-Cohortモデルに基づく2025

年までの献血者数の予測、一般化線形モデルによる血液製剤需要の予測を行い、献血不足分と献血率目標値を算出した。この結果は、令和2年度需給委員会において報告し、献血推進2025の目標値設定の参考資料として採用された。

本研究では、これまで行ってきた献血推進方策・需要供給予測データを基盤に、時代に即応した4つの研究の柱をたて、エビデンスに基づいた献血施策の基盤となる成果の提示を目指す。

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

National Data Base (NDB)、日赤血液製剤供給実績、日本輸血・細胞治療学会の大規模調査結果等を用いたより精緻な需要予測を行い、医療需要の動向を明らかにする。特に、免疫グロブリン製剤等、今後、特に需要の増加が見込まれる血液製剤の需要予測と、そこから考えられる血液製剤の適正使用の方策を明確にする。また、2006年～最新の献血者データを用いて、献血者数および輸血用血液製剤需要を予測する数理モデル(Markovモデル、Age-Cohortモデル等)の開発・予測値の算出を行い、献血推進2025目標値の達成状況や課題を明らかにする。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資材の開発とpilot地区を対象としたモデル事業の実施

平成30年～令和2年度の研究にて、広島大学霞キャンパスに同好会Kasumi-Bloodnorsを設立し、学生が自主的に献血推進活動を行い、広島県赤十字センターからの献血依頼に即時対応できるよう、献血協力者をあらかじめ募集し、学生同士のネットワークの構築を目指している。本同好会の活動支援や、新規・再来献血状況など効果測定、全国で実施可能な持続可能な献血推進施策モデルの確立などを行う。また、学校献血実施状況などの献血推進事業の資料をもとに、献血推進施策の検証を行いながら、有効な献血者のリクルートや複数回献血への誘導方法等について検証する。

3. ポストコロナにおける効果的な献血確保策の先進事例調査及び提言

新型コロナウイルス流行時において、各血液センターや都道府県等で新たに取り組みされた具体的事例を調査し、特に献血者の獲得に寄与したと思われる効果的な先進事例をまとめるとともに、わかりやすい事例集を作成し、自治体や血液センターにWeb等を活用して情報提供する。さらに、こうした取組がより促進されるため必要となる施策をまとめ、ポストコロナにおける献血確保に向

けた新たな施策として、献血推進調査会等に対し提言する。

4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記1)、2)で得られた結果をもとに献血推進2025の達成状況と課題、免疫グロブリン製剤や他の輸血用血液製剤の医療需要をもとに、献血推進施策の取り組み状況・達成状況を指標化、見える化し、課題等について明らかにする。

令和3年度は、4つの研究のうち、1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究、2.若年者の献血推進の方策と教育資材の開発とpilot地区を対象としたモデル事業の実施について報告する。

B. 研究方法

1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測(中間報告)

令和2年度に厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース (National Data Base : NDB) の2012年4月～2019年3月(7年間)の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。令和3年度は、新たに2021年3月までのレセプト情報を入手し、将来予測のアップデートを行う予定であったが、NDBの入手に時間を要し、現在解析中である。

解析対象としたNDBデータは、2012年4月～2021年3月(9年間)に血液製剤に関する医薬品(医薬品コード全457件)を処方された患者の全レセプトとした。NDBの入手は、2020年3月分までは、2021年4月に提供申出申請を提出し、同年6月の第1回審査を経て、7月に利用承諾を受け、11月末にデータの提供を受けた。2021年3月分までは、2021年7月に提供申出申請を提出し、同年9月の第2回審査を経て、11月に利用承諾を受け、2022年3月末にデータの提供を受けた。

提供された2012年4月～2020年3月分のNDBデータは(2020年4月～2021年3月は解析準備中であるため含まず)総データ件数362.1億件、総レセプト件数10.9億件(医科レセプト

6.4億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.0億件)、実患者数は約1,300万人分(ID1換算)であった。

提供されたNDBデータより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況の実態解析、それをもとにした将来予測を行う。

2) COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

COVID-19感染拡大が免疫グロブリン製剤の需要に与えた影響を調査するため、株式会社JMD Cが保有する健康保険組合加入者(被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳)において2018年4月～2021年6月(3年3か月:39か月)の全期間在籍していた3,561,585人を対象とし、免疫グロブリン製剤の処方があった3,631人について、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を検討した。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

株式会社JMD Cが保有する健康保険組合加入者(被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳)のうち、2020年1月～2020年12月(1年間)に在籍していた約864万人を対象とし、200ml献血由来の血液製剤(全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤)が処方されていた患者902人を抽出し、レセプト単位で、条件となる診療行為、傷病名の有無を判定し、次の①～⑩の処方傷病に分類した。なお、複数の条件を有している場合は、①>⑩の優先順位で処方傷病を決定した。

【急性疾患】

- ①内視鏡手術
- ②手術
- ③出産関連
- ④外傷

【慢性疾患】

- ⑤血液腫瘍
- ⑥悪性腫瘍
- ⑦透析腎性貧血
- ⑧透析その他

- ⑨血液疾患
- ⑩腎尿路生殖器系
- ⑪その他

200ml 献血由来の血液製剤の使用実態を投与されている患者の性年齢層、原因疾患、投与期間などの実態を明らかにする。

2.若年者の献血推進の方策と教育資料の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

1) 医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発

令和 2 年度に医学部を有する全国 82 大学を対象に献血に関連する教育的取組の実態把握調査を行い、回答を得た 37 大学のうち 13 大学(35.1%)が「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」を今後導入したいと回答し、医学教育の現場に献血関連教育資料のニーズがあると考えられたことから、広島大学医学部の献血推進学生サークル (Kasumi-Bloodonors) および広島県赤十字血液センターの協力を得て、日本の血液事業及び献血制度を概説する動画コンテンツの開発を行った。

C. 研究結果・考察

1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 (中間報告)

提供された NDB データより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況の実態解析、それをもとにした将来予測を行う予定があるが、NDB の入手に時間がかかり、現在解析中であるため、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の 2012~2019 年度の処方本数についてのみ報告する。

- ・ 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の 2012~2019 年度の処方状況について、2019 年度の処方本数は、人免疫グロブリン製剤：2,297,014 本/2.5g 換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：29,402 本/250IU 換算、抗 HBs

人免疫グロブリン製剤：9,552 本/1000 単位換算、抗 D(Rho)人免疫グロブリン製剤：10,309 本/1000 倍換算であった。国内血漿由来の占有率は人免疫グロブリン製剤が 2019 年度約 92% (前年比 3.1%減)でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると 2019 年度では抗 HBs 人免疫グロブリン製剤は減少傾向であるが、それ以外の免疫グロブリン製剤は増加傾向であった。そのうち、人免疫グロブリン製剤の処方本数は、特に年々増加傾向にあり、2019 年度は前年比 13.7%増、国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来が前年比 10.1%増、海外血漿由来が前年比 83.3%増と海外血漿由来製剤が大きく増加していた。

- ・ 令和 2 年度に 2012 年 4 月~2019 年 3 月の NDB データを使用して推定した、2019 年度の人免疫グロブリン製剤の処方本数の予測値は、1,859,375 (本/2.5g 換算)であったが、令和 3 年度に NDB で算出した実測値は 2,118,394(本/2.5g 換算)であり、実測値の方が 13.9%多い結果となった。
令和 4 年度研究にて引き続き解析を行う。

2) COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者 (被保険者本人と被扶養者年齢 0 歳~74 歳)において 2018 年 4 月~2021 年 6 月 (3 年 3 か月 : 39 か月) の全期間在籍していた 3,561,585 人を対象とし、免疫グロブリン製剤の処方があった 3,631 人について、COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を解析し、以下のことが明らかになった。

- ・ 国内・海外製品別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向であった。1 年間の患者一人当たりの処方本数は、増加傾向にあり、特に海外製品が大きく増加していた。
- ・ 年齢群別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、0-9 歳が特に減少傾向、30 歳以上が若干増加傾向であった。1 年間の患者一人当たりの処方本数をみると、いずれの年齢層も増加傾向であった。
- ・ 傷病別の免疫グロブリン処方状況は、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、

慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロブリン血症が増加傾向であった。1年間の患者一人あたりの処方本数は、患者数、のべ処方本数に増減があった、川崎病、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー、無又は低ガンマグロブリン血症とも増加傾向であった。

- ・免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況は、母集団356万人のCOVID-19患者数は34,877人、うち免疫グロブリン製剤が処方されていた患者は14人であった。14人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち8人、COVID-19による処方と推測される患者は6人であった。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者年齢0歳～74歳）のうち、2020年1月～2020年12月（1年間）に在籍していた約864万人のレセプトデータを用いて、200mL献血由来の血液製剤を投与されていた患者902人について解析し、以下のことが明らかとなった。

- ・200mL献血由来の血液製剤は、小児に多く処方されており、1歳未満の乳児が全体の43%を占めていた。
- ・年齢層別にみた1回あたりの処方量は、小児では、赤血球製剤、血漿製剤とも中央値1.0袋であったが、成人(35-64歳)では中央値2.0袋であった。400mL献血由来の血液製剤を処方した方が望ましいケースが潜在していることが示唆された。
- ・200mL献血由来の血液製剤が処方された傷病は、処方回数で見ると、赤血球製剤では手術：31%、血液腫瘍：26%、血漿製剤では手術：62%で多く処方されていた。処方量で見ると、赤血球製剤では手術：45%、血液腫瘍：20%、血漿製剤では手術：67%で多く使用されていた。

2.若年者の献血推進の方策と教育資材の開発とpilot地区を対象としたモデル事業の実施

1) 医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発

献血及び血液事業の重要性に対する理解を深め、献血未経験の学生にも献血のイメージが伝わることを意図し、実際の献血の様子や血液製剤の用途を盛り込んだ10分弱の内容となっている。

献血を医学教育の中で取り上げる必要性に関しては、医療従事者としての倫理観醸成や血液製剤の適正使用への理解促進など、多様な側面からも支持されるものと考えられ、同動画コンテンツは、講義等でも活用いただけるよう、全国の医学部を有する82大学に紹介する予定である。

D. 結論

1.血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) 免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測(中間報告)

厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース (National Data Base : NDB) の2012年4月～2021年3月(9年間)の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より令和2年度研究にて算出した2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測のアップデートを行う予定であったが、NDBの入手に時間を要し、現在解析中である。令和4年度研究にて引き続き解析を行う。

2) COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者のレセプトデータを用いて、免疫グロブリン製剤の処方があった3,631人について解析し、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を解析し、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン処方状況は、国内・海外製品別では、国内製品は減少傾向、海外製品は特に増加傾向、年齢群別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9歳が特に減少傾向、30歳以上が若干増加傾向、傷病別では、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロ

ブリン血症が増加傾向であることが明らかとなった。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 - 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析 -

健康保険組合加入者レセプトデータを用いて、200mL 献血由来の血液製剤を投与されていた患者 902 人について解析し、200mL 献血由来の血液製剤は、1 歳未満の乳児に多く使用されていること、赤血球製剤、血漿製剤とも手術で多く処方されていることが明らかとなったが、健康保険組合加入者のレセプトは、高齢層が含まれていないため、令和 4 年度研究で、NDB で再解析する必要があると考えられた。

2. 若年者の献血推進の方策と教育資材の開発と pilot 地区を対象としたモデル事業の実施

1) 医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発

若年層はその献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが本研究班のこれまでの意識調査からも示されており、同年代からの働きかけは特に重要である。今回の動画コンテンツ制作には、広島大学において献血推進学生サークルを立ち上げた現役の医学部 4 年生が中心的に参画し、医学部学生に向けたメッセージを発信していることから、医学部生の献血への意識向上・知識の定着のみならず、学生による献血推進団体の発足、活性化にも繋がることが期待される。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) 井手畑大海、杉山文、野村悠樹、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白阪琢磨、小林正夫、田中純子. 全国の大学医学部における献血に関連する教育的取組の実態 -全国調査の結果から-. 血液事業, 2022, in press

2. 学会発表

- 1) 田中純子. 将来人口推計とレセプトデータから見る献血者確保. 第 45 回日本血液事業学会総会 シンポジウム 6 「献血者確保策を探る」, 2021.11.10
- 2) 田中純子. 血漿分画製剤の安定供給のための減少血漿確保について考える, 第 69 回日本輸血・細胞治療学会学術総会シンポジウム (輸血行政 特別企画 2), 2021.06.06

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

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（中間報告）

研究代表者：田中純子^{1,2}

研究分担者：秋田智之^{1,2}

研究協力者：栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 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

近年、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、適応傷病の拡大等により今後も増加が続くことが予想されている。

本研究では、令和2年度に厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（National Data Base：NDB）の2012年4月～2019年3月（7年間）の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。

令和3年度は、新たに2021年3月までのレセプト情報を入手し、将来予測のアップデートを行う予定であったが、NDBの入手に時間を要し、現在解析中であるため、途中経過を中間報告する。

解析対象としたNDBデータは、2012年4月～2021年3月（9年間）に血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全457件）を処方された患者の全レセプトとした。

提供された2012年4月～2020年3月分のNDBデータは（2020年4月～2021年3月は解析準備中であるため含まず）総データ件数362.1億件、総レセプト件数10.9億件（医科レセプト6.4億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.0億件）、実患者数は約1,300万人分（ID1換算）であった。

提供されたNDBデータより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、1)～5)の解析を行う予定であるが、現在解析中であるため、1)の一部について報告する。

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況
- 2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
- 3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測
- 4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測
- 5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

1)の結果は次のとおりである。

○国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2019年度の処方状況について、2019年度の処方本数は、人免疫グロブリン製剤：2,297,014本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：

29,402本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤：9,552本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤：10,309本/1000倍換算であった。国内血漿由来の占有率は人免疫グロブリン製剤が2019年度約92%（前年比3.1%減）でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると2019年度では抗HBs人免疫グロブリン製剤は減少傾向であるが、それ以外の免疫グロブリン製剤は増加傾向であった。そのうち、人免疫グロブリン製剤の処方本数は、特に年々増加傾向にあり、2019年度は前年比13.7%増、国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来が前年比10.1%増、海外血漿由来が前年比83.3%増と海外血漿由来製剤が大きく増加していた。

○令和2年度に2012年4月～2019年3月のNDBデータを使用して推定した、2019年度の人免疫グロブリン製剤の処方本数の予測値は、1,859,375（本/2.5g換算）であったが、令和3年度にNDBで算出した実測値は2,118,394（本/2.5g換算）であり、実測値の方が13.9%多い結果となった。

令和4年度研究にて引き続き解析を行う。

A. 研究目的

近年、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、適応傷病の拡大等により今後も増加が続くことが予想されている。

本研究では、令和2年度に厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（National Data Base：NDB）の2012年4月～2019年3月（7年間）のレセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。

令和3年度は、新たに2021年3月までのレセプト情報を入手し、将来予測のアップデートを行う予定であったが、NDBの入手に時間を要し、現在解析中であるため、途中経過を中間報告する。

B. 研究方法

1. 対象

表1にNDBデータの申請について示す。NDBデータの抽出期間は、2012年（平成24年）4月から2021年（令和3年）3月までの9年間とした。抽出条件は、医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセ

プトを対象に、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全457件：表2）を処方された患者の全レセプトとした。NDBに月遅れ請求レセプトが遅れて格納されるため、診察日より6か月後の抽出が推奨されるとのことで、2020年3月分までと2021年3月分までを2回にわけて申請した。

2020年3月分までは、2021年4月に提供申請を提出し、同年6月の第1回審査を経て、7月に利用承諾を受け、11月末にデータの提供を受けた。

2021年3月分までは、2021年7月に提供申請を提出し、同年9月の第2回審査を経て、11月に利用承諾を受け、2022年3月末にデータの提供を受けた。

提供された2012年4月～2020年3月分のNDBデータは（2020年4月～2021年3月は解析準備中であるため含まず）総レセプト件数10.9億件（医科レセプト6.4億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.0億件）、レセプト内の総データ件数362.1億件（医科レセプト206.2億件、DPCレセプト83.9億件、調剤レセプト72.1億件）、実患者数は約1,300万人分（ID1換算）であった。（表3）

表1 NDBデータの申請

	2020年3月分まで	2021年3月分まで
申請日	2021年4月2日	2021年7月2日
審査月	2021年6月（2021年度第1回）	2021年9月（2021年度第2回）
承諾通知日	2021年7月14日	2021年11月5日
データ提供日	2021年11月25日	2022年3月29日
提供データの種類	特別抽出情報	

	2020年3月分まで	2021年3月分まで
抽出期間	2012年4月-2020年3月(8年間)	2012年4月-2021年3月(9年間)
レセプトの種類	医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプト	
抽出条件	血液製剤に関する医薬品(医薬品コード全457件:表2)を処方された患者※の全レセプト	
	※ID1もしくはID2で紐づく患者 ID1=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日 ID2=氏名+性別+生年月日 (ID1,ID2ともハッシュ値により匿名化されている)	

表2 NDBデータ抽出時に用いた血液製剤に関する医薬品コード一覧

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340427	“化血研”ガンマグロブリン 150mg	621151301	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	640453163	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン 5mL
646340328	ガンマーF「日赤」2.5g 50mL(溶解液付)	646340458	献血ベニロン-I 11g 20mL(溶解液付)	646340348	ヘパトセーラ 1,000単位 5mL
646340322	ガンマーF「日赤」500mg 10mL(溶解液付)	646340459	献血ベニロン-I 2.5g 50mL(溶解液付)	646340344	ヘパトセーラ 200単位 1mL
621157608	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL KMB 150mg	646340457	献血ベニロン-I 500mg 10mL(溶解液付)	621153507	ヘパトセーラ筋注 1000単位/5mL,1,000単位
621157614	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	640453074	献血ベニロン-I 5g(溶解液付)	621153606	ヘパトセーラ筋注 200単位/1mL
621157605	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「KMB」150mg	646340319	ベニロン 2.5g 50mL(溶解液付)	621153506	ヘパトセーラ筋注 200単位/mL,1,000単位 5mL
621157613	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」150mg	622192302	献血ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	621153605	ヘパトセーラ筋注 200単位/mL 1mL
646340435	ガンマガード 2.5g 50mL(溶解液付)	622523501	献血ポリグロビンN10%静注 2.5g/25mL	646340352	ヘブスリン 1,000単位 5mL(溶解液付)
620007259	ガンマガード 静注用 2.5g 50mL(溶解液付)	622192202	献血ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	646340350	ヘブスリン 200単位 1mL(溶解液付)
622607401	ガンマガード 静注用 5g 96mL(溶解液付)	621758002	献血ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL 500mg	621450602	ヘブスリンIH 静注 1000単位,1,000単位 5mL
646340428	ガンマグロブリン-ニチヤク 150mg	621758102	献血ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621159104	ヘブスリン筋注用 1000単位,1,000単位 5mL(溶解液付)
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチヤク 150mg	621758202	献血ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	621159004	ヘブスリン筋注用 200単位 1mL(溶解液付)
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチヤク」150mg	622192301	日赤ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	646340380	テタガム P 250 国際単位
646340329	ガンマ・ベニン P 2.5g 50mL(溶解液付)	622192201	日赤ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	620007377	テタガムP筋注シリンジ 250250 国際単位 1mL
646340323	ガンマ・ベニン P 500mg 10mL(溶解液付)	621758001	日赤ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL 500mg	646340381	テタノセーラ 250 国際単位
646340430	人免疫グロブリン「日赤」150mg	621758101	日赤ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621154205	テタノセーラ筋注用 250単位 250国際単位
646340054	人免疫グロブリン 150mg	621758201	日赤ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	646340382	テタノブリン 250 国際単位
640450012	グロブリン-W f 150mg	620004163	日赤ポリグロビンN注 5% 2.5g 50mL	640441022	テタノブリン-IH1,500 国際単位 6
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」150mg	620004162	日赤ポリグロビンN注 5% 500mg 10mL	640441021	テタノブリン-IH250 国際単位
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」150mg	620004164	日赤ポリグロビンN注 5% 5g 100mL	621161803	テタノブリンIH 静注 1500単位,1,500国際単位
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」150mg	646340450	ポリグロビン N 2.5g 50mL	621161703	テタノブリンIH 静注 250単位 250国際単位
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	646340449	ポリグロビン N 500mg 10mL	621154207	テタノブリン筋注用 250単位 250国際単位
622534401	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 0.5g/5mL 500mg	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534701	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 10g/100mL	622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534501	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 2.5g/25mL	622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500IU
622534801	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 20g/200mL	640462055	ヒスタグロビン(人免疫グロブリン 12mg)(溶解液付)	640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250IU
622534601	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 5g/50mL	621513701	ヒスタグロビン注人免疫グロブリン 12ヒスタミン塩酸塩 0.15	620001352	静注用ヘブスリン-IH1,000単位 5mL
621159901	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 0.5g/10mL 500mg	646340431	ペリグロビン P 150mg	646340383	破傷風グロブリン-ニチヤク 250 国際単位 6
622235601	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 10g/200mL	640407088	リンフォグロブリン注射用 100mg 5mL	621154201	破傷風グロブリン筋注用 250単位「ニチヤク」250国際単位
621160501	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 1g/20mL	646340510	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン 1,000倍(溶解液付)	622584001	ジーンブラバ点滴 静注 625mg
621160201	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL	646340378	抗Dグロブリン-ニチヤク 1,000倍(溶解液付)	622197401	シナジス筋注液 100mg
621490001	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL	621154101	抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチヤク」1,000倍(溶解液付)	622197301	シナジス筋注液 50mg
640421040	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 1g 20mL	640450013	抗D人免疫グロブリン-W f 1,000倍(溶解液付)	640462002	シナジス筋注用 100mg
640421041	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 2.5g 50mL	620001348	抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ 1,000倍(溶解液付)	640462001	シナジス筋注用 50mg
640421042	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 500mg 10mL	621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「JB」1千倍(溶解液付)	646390017	アールブリン 500mg(溶解液付)
640463056	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 5g 100mL	621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「ベネシス」1千倍(溶解液付)	620008444	サイモグロブリン点滴 静注用 25mg
646340479	ヴェノグロブリン-IH 2.5g 50mL	646340262	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 1,000単位 5mL(溶解液付)	640407087	ゼットブリン注 100mg 5mL
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g 50mL 溶解液付	646340261	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 200単位 1mL(溶解液付)	620008860	ゼットブリン点滴 静注用 100mg

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
621152101	献血グロブリン注射用2500mg 化血研 2.5g50mL(溶解液付)	646340351	乾燥HBグロブリン-ニチャク1,000単位5mL(溶解液付)	646340341	サングロポール 2.5g 50mL(溶解液付)
646340463	献血静注グロブリン [®] 化血研 [®] 2.5g50mL(溶解液付)	646340349	乾燥HBグロブリン-ニチャク 200単位 1mL(溶解液付)	620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g50mL(溶解液付)
646340481	献血静注グロブリン [®] 化血研 [®] 500mg10mL(溶解液付)	621159101	乾燥HBグロブリン筋注用 1千Uニチャク1千U5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-H T「ニチャク」200単位(溶解液付)
621153301	献血グロベニン [®] 静注用 2500mg2.5g50mL(溶解液付)	621159001	乾燥HBグロブリン筋注用 200単位「ニチャク」1mL(溶解液付)	646340391	PPSB-H T「ニチャク」500単位(溶解液付)
621450001	献血グロベニン [®] 静注用 5000mg5g100mL(溶解液付)	646340347	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」1,000単位5mL	621154301	PPSB-H T静注用 200単位「ニチャク」(溶解液付)
621152901	献血グロベニン [®] 静注用 500mg10mL(溶解液付)	646340343	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」200単位1mL	621154501	PPSB-H T静注用 500単位「ニチャク」(溶解液付)
646340467	献血グロベニン [®] -Iニチャク 2.5g50mL(溶解液付)	646340035	抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL	622583901	アコアラン静注用 18001,800国際単位(溶解液付)
646340465	献血グロベニン [®] -Iニチャク 500mg10mL(溶解液付)	646340065	抗HBs人免疫グロブリン 200単位 1mL	622442001	アコアラン静注用 600600国際単位(溶解液付)
640453073	献血グロベニン [®] -Iニチャク 5g100mL(溶解液付)	621153508	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1千単位/5mL「JB」1千単位	620003432	アンスロピンP1500注射用 1,500単位(溶解液付)
621151601	献血ベニロン [®] 静注用 1000mg1g20mL(溶解液付)	621153504	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1千単位/5mL「日赤」1千単位	640421019	アンスロピン P500 単位(溶解液付)
621151701	献血ベニロン [®] 静注用 2500mg2.5g50mL(溶解液付)	621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200単位/1mL「JB」	621159206	アンスロピンP500注射用 500単位(溶解液付)
621449901	献血ベニロン [®] 静注用 5000mg5g100mL(溶解液付)	621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200単位/1mL「日赤」	646340384	アンスロピンP-ベレーリング 500単位(溶解液付)
646340373	クリオプリン T I M31,000 単位(溶解液付)	622034001	ノバクト M 静注用 400 単位(溶解液付)	646340492	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 250 単位(溶解液付)
646340357	クリオプリン T I M3250 単位(溶解液付)	622408201	ノバクト M 静注用 500 単位(溶解液付)	646340493	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 500 単位(溶解液付)
646340364	クリオプリン T I M3500 単位(溶解液付)	622034101	ノバクト M 静注用 800 単位(溶解液付)	646340494	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 750 単位(溶解液付)
640408030	クリスマシン-M1,000 単位(溶解液付)	621160904	ノバクト M 注射用 10001,000 単位(溶解液付)	646340499	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 1,000 単位(溶解液付)
640408031	クリスマシン-M400 単位(溶解液付)	621160602	ノバクト M 注射用 250250 単位(溶解液付)	622034200	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 1,600 単位(溶解液付)
620009264	クリスマシンM 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	621160802	ノバクト M 注射用 500500 単位(溶解液付)	646340496	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 250 単位(溶解液付)
620009263	クリスマシン M 静注用 400 単位(溶解液付)	622367201	バイクロット配合注第7a因子1.5mg 第X因子15mg 溶解液付	646340497	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 400 単位(溶解液付)
646340486	クロスエイト M10001,000 単位(溶解液付)	640450014	フィブリノゲンH T-W f 1g(溶解液付)	646340498	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 500 単位(溶解液付)
646340484	クロスエイト M250250 単位(溶解液付)	620001349	フィブリノゲンH T-ヨシトミ 1g(溶解液付)	622034100	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 800 単位(溶解液付)
646340485	クロスエイト M500500 単位(溶解液付)	621157504	フィブリノゲンH T静注用 1g「JB」(溶解液付)	620001351	献血ノンスロン 1500注射用 1,500 単位(溶解液付)
621154006	クロスエイト MC 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	620009274	フィブリノゲンH T静注用 1g「ベネシス」(溶解液付)	620001350	献血ノンスロン 500注射用 500 単位(溶解液付)
622454901	クロスエイト MC 静注用 2000 単位 2,000 単位(溶解液付)	646340518	フィロガミンP正常人血漿 4mL 中含有量の60倍(溶解液付)	622487101	照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153808	クロスエイト MC 静注用 250 単位(溶解液付)	620009198	フィロガミンP静注用正常人血漿 1mL 中含有量 240倍(溶解液付)	622487001	照射洗浄血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153909	クロスエイト MC 静注用 500 単位(溶解液付)	646340389	プロブレックス S T 400 単位(溶解液付)	640421055	照射濃厚血小板「日赤」10 単位約 200mL
621154002	クロスエイト M 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	640460012	ベノビール T I M41,000 単位(溶解液付)	640421056	照射濃厚血小板「日赤」15 単位約 250mL
621153805	クロスエイト M 静注用 250 単位(溶解液付)	646340392	ベノビール T I M4500 単位(溶解液付)	640421052	照射濃厚血小板「日赤」1 単位約 20mL
621153905	クロスエイト M 静注用 500 単位(溶解液付)	646340377	ヘモフィル M10001,000 単位(溶解液付)	640421057	照射濃厚血小板「日赤」20 単位約 250mL
640431015	コンコエイト-H T 500 単位(溶解液付)	646340363	ヘモフィル M250250 単位(溶解液付)	640421053	照射濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
646340375	コンファクト F1,000 単位(溶解液付)	646340370	ヘモフィル M500500 単位(溶解液付)	640421054	照射濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340360	コンファクト F250 単位(溶解液付)	660407007	ベリプラスト 0.5mL4 瓶	640421058	照射濃厚血小板 HLA「日赤」10 単位約 200mL
646340367	コンファクト F500 単位(溶解液付)	660407008	ベリプラスト 1mL4 瓶	640421059	照射濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL
621154003	コンファクト F 注射用 10001,000 単位(溶解液付)	660407009	ベリプラスト 3mL4 瓶	640421060	照射濃厚血小板 HLA「日赤」20 単位約 250mL
621153804	コンファクト F 注射用 250250 単位(溶解液付)	660407010	ベリプラスト 5mL4 瓶	621602801	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153904	コンファクト F 注射用 500500 単位(溶解液付)	660470007	ベリプラスト P コンビセット 0.5mL2 キット	621602901	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15 単位約 250mL
660443009	タココンプ 3.0cm x 2.5cm	660470008	ベリプラスト P コンビセット 1mL2 キット	621603001	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20 単位約 250mL
660443010	タココンプ 4.8cm x 4.8cm	660470009	ベリプラスト P コンビセット 3mL2 キット	621602501	照射濃厚血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL
660421119	タココンプ 9.5cm x 4.8cm	660470010	ベリプラスト P コンビセット 5mL2 キット	621602601	照射濃厚血小板-LR「日赤」15 単位約 250mL
621360901	タコソール 組織接着用シート 3.0cm x 2.5cm	621519801	ベリプラスト P コンビセット 組織接着用 0.5mL2 キット	621602201	照射濃厚血小板-LR「日赤」1 単位約 20mL
621361001	タコソール 組織接着用シート 4.8cm x 4.8cm	621519901	ベリプラスト P コンビセット 組織接着用 1mL2 キット	621602701	照射濃厚血小板-LR「日赤」20 単位約 250mL
621204101	タコソール 組織接着用シート 9.5cm x 4.8cm	621520001	ベリプラスト P コンビセット 組織接着用 3mL2 キット	621602301	照射濃厚血小板-LR「日赤」2 単位約 40mL
622133401	タコソール 組織接着用シート 3.0cm x 2.5cm	621518301	ベリプラスト P コンビセット 組織接着用 5mL2 キット	621602401	照射濃厚血小板-LR「日赤」5 単位約 100mL
622133501	タコソール 組織接着用シート 4.8cm x 4.8cm	667990003	ボルヒール 0.5mL4 瓶	640408044	新鮮凍結血漿「日赤」160mL
622133601	タコソール 組織接着用シート 9.5cm x 4.8cm	667990004	ボルヒール 1mL4 瓶	640408045	新鮮凍結血漿「日赤」450mL
662710007	ティシール 0.5mL5 瓶	667990005	ボルヒール 2mL4 瓶	640408046	新鮮凍結血漿「日赤」80mL
662710008	ティシール 1mL5 瓶	667990006	ボルヒール 3mL4 瓶	622192101	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480480mL
662710009	ティシール 2mL5 瓶	667990007	ボルヒール 5mL4 瓶	620004681	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血漿
660406062	ティシール 5mL5 瓶	621203601	ボルヒール 組織接着用 0.5mL4 瓶	620004682	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血漿

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ボルヒール組織接着用 1mL4 瓶	621610701	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血 450mL
620000450	ティシール-デュオ 1mL	621203801	ボルヒール組織接着用 2mL4 瓶	621772601	新鮮凍結血漿-LR 日赤 120 血液 200mL 相当に由来する血漿
620000451	ティシール-デュオ 2mL	621203901	ボルヒール組織接着用 3mL4 瓶	621772701	新鮮凍結血漿-LR 日赤 240 血液 400mL 相当に由来する血漿
620000452	ティシール-デュオ 5mL	621204001	ボルヒール組織接着用 5mL4 瓶	646340508	新鮮凍結人血漿 160mL
646340385	ノイアート 500 単位(溶解液付)	646340028	乾燥人フィブリノゲン 1g(溶解液付)	646340509	新鮮凍結人血漿 450mL
620003071	ノイアート静注用 1500 単位 1,500 単位(溶解液付)	646340503	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 1,000 単位(溶解液付)	646340507	新鮮凍結人血漿 80mL
621159207	ノイアート静注用 500 単位(溶解液付)	646340500	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 200 単位(溶解液付)	640443038	注射用アナクト C2,500 単位(溶解液付)
640408032	ノバクト M1,000 単位(溶解液付)	646340501	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 400 単位(溶解液付)	646340295	濃厚血小板「日赤」10 単位約 200mL
640408033	ノバクト M250 単位(溶解液付)	646340502	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 500 単位(溶解液付)	646340297	濃厚血小板「日赤」15 単位約 250mL
640408034	ノバクト M500 単位(溶解液付)	640453060	乾燥濃縮人アンチトロンピン 31,500 単位(溶解液付)	646340292	濃厚血小板「日赤」1 単位約 20mL
622408301	ノバクト M 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	646340491	乾燥濃縮人アンチトロンピン 3500 単位(溶解液付)	646340298	濃厚血小板「日赤」20 単位約 250mL
622034201	ノバクト M 静注用 1600 単位 1,600 単位(溶解液付)	646340495	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 1,000 単位(溶解液付)	646340293	濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
622408401	ノバクト M 静注用 2000 単位 2,000 単位(溶解液付)	622454900	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 2,000 単位(溶解液付)	646340294	濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340299	濃厚血小板 HLA「日赤」10 単位約 200mL	620004128	献血アルブミン(5%)-W f 250mL	640421051	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340300	濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL	621157302	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「JB」	621772001	照射赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340301	濃厚血小板 HLA「日赤」20 単位約 250mL	621157401	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「ニチャク」	621772101	照射赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609801	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL	621155202	献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL「JB」	620004675	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609901	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155501	献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL「ニチャク」	620004676	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621610001	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20 単位約 250mL	646340469	献血アルブミン 20「化血研」20%20mL	640421077	照射洗浄赤血球「日赤」200mL
621609501	濃厚血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL	646340474	献血アルブミン 20「化血研」20%50mL	640421078	照射洗浄赤血球「日赤」400mL
621609601	濃厚血小板-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155307	献血アルブミン 20「KMB」20%20mL	620004677	照射洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
621609201	濃厚血小板-LR「日赤」1 単位約 20mL	621155407	献血アルブミン 20「KMB」20%50mL	620004678	照射洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
621609701	濃厚血小板-LR「日赤」20 単位約 250mL	620003721	献血アルブミン 20-ニチャク 20%20mL	622191501	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609301	濃厚血小板-LR「日赤」2 単位約 40mL	620003722	献血アルブミン 20-ニチャク 20%50mL	622191601	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609401	濃厚血小板-LR「日赤」5 単位約 100mL	621645901	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「ニチャク」	640421079	照射白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340419	アルブミン 25% 25% 50mL	620008815	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「ベネシス」	640421080	照射白血球除去赤血球「日赤」400mL
620009136	アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL	620008814	献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL「ベネシス」	646340188	人ハプトグロビン 2,000 単位 100mL
640453007	アルブミン 5% 5% 250mL	646340472	献血アルブミン 25「化血研」25%50mL	646340423	人血清アルブミン「化血研」25%50mL
620009135	アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL	621156607	献血アルブミン 25「KMB」25%50mL	646340048	人赤血球濃厚液血液 200mL に由来する赤血球
646340417	アルブミン(25%)・カッター 20mL	620002196	献血アルブミン 25-ニチャク 25%50mL	646340226	人赤血球濃厚液血液 400mL に由来する赤血球
646340422	アルブミン(25%)・カッター 50mL	621755403	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「JB」	646340511	人全血液 200mL 献血由来
646340403	アルブミン(5%)・カッター 250mL	621755301	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「ニチャク」	646340512	人全血液 400mL 献血由来
640421072	アルブミン 25%「バクスター」50mL	620008813	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「ベネシス」	646340516	人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来
640444002	アルブミン-W f 25% 50mL	621356303	献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL「JB」	646340517	人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来
646340411	アルブミン-ベアリング 20%50mL	620008812	献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL「ベネシス」	620004744	人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量
620009137	アルブミン-ベアリング 20% 静注 10.0g/50mL	620004127	献血アルブミン 5-ニチャク 5%250mL	620004745	人全血液-LR「日赤」血液 400mL に由来する血液量
621158404	ハプトグロビン 静注 2000 単位「JB」2,000 単位 100mL	640444017	献血アルブミン-W f 25% 20mL	646340482	赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
620009270	ハプトグロビン 静注 2000 単位「ベネシス」2 千単位 100mL	640444018	献血アルブミン-W f 25% 50mL	646340483	赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340425	ハプトグロビン注-ヨシトミ 2,000 単位 100mL48809	646340470	献血アルブミン-ニチャク 20%20mL	621772801	赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340418	ブミネート 25% 20mL	646340475	献血アルブミン-ニチャク 20%50mL	621772901	赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340424	ブミネート 25% 50mL	646340037	合成血「日赤」200mL	620004687	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340401	ブミネート 5% 100mL	646340223	合成血「日赤」400mL	620004688	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340404	ブミネート 5% 250mL	620004663	合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	621157301	赤十字アルブミン 20% 静注 10g/50mL
620007473	ブミネート 静注液 25%50mL	620004664	合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	621155201	赤十字アルブミン 20% 静注 4g/20mL
620007472	ブミネート 静注液 5%250mL	622191301	合成血-LR「日赤」血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	640454014	赤十字アルブミン 2020% 20mL
646340398	プラスマネート・カッター 250mL	622191401	合成血-LR「日赤」血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	640454015	赤十字アルブミン 2020% 50mL
646340399	プラスマプロテインフラクション 250mL	620004671	照射凍結赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	621450201	赤十字アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL
620007476	プラスマプロテインフラクション 静注液 4.4%250mL	620004672	照射凍結赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	640453099	赤十字アルブミン 2525% 50mL
620006788	メドウェイ注 25% 50mL	622191701	照射凍結赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622042701	赤十字アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
620006787	メドウェイ注 5% 250mL	622191801	照射解凍赤血球液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	646340242	洗浄人赤血球浮遊液 200mL
646340285	解凍人赤血球濃厚血液 200mL に由来する赤血球	640421073	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液200mLに由来する赤血球	646340243	洗浄人赤血球浮遊液 400mL
646340286	解凍人赤血球濃厚血液 400mL に由来する赤血球	640421074	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液400mLに由来する赤血球	646340313	洗浄赤血球「日赤」200mL
620004647	解凍赤血球-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球	640421075	照射合成血「日赤」200mL	646340314	洗浄赤血球「日赤」400mL
620004648	解凍赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	640421076	照射合成血「日赤」400mL	620004692	洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
622191101	解凍赤血球液-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球	620004673	照射合成血-LR「日赤」血液200mL相当に由来する血液量	620004693	洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
622191201	解凍赤血球液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	620004674	照射合成血-LR「日赤」血液400mL相当に由来する血液量	622190901	洗浄赤血球液-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球
646340309	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液200mLに由来する赤血球	622191901	照射合成血液-LR日赤血液200mLに由来(血漿約60mL)	622191001	洗浄赤血球液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球
646340310	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液400mLに由来する赤血球	622192001	照射合成血液-LR日赤血液400mLに由来(血漿約120mL)	646340244	白血球除去人赤血球浮遊液 200mL
621560801	献血アルブミン 4.4% 静注 11g/250mL	640421061	照射人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来	646340245	白血球除去人赤血球浮遊液 400mL
621158701	献血アルブミン 4.4% 静注 4.4g/100mL	640421062	照射人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来	646340315	白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340476	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「KMB」	620004679	照射人全血液-LR「日赤」血液200mLに由来する血液量	646340316	白血球除去赤血球「日赤」400mL
620000227	献血アルブミン 20% 静注 2.5g/50mL「KMB」	620004680	照射人全血液-LR「日赤」血液400mLに由来する血液量	622683702	ピリヴィジェン10%静注10g/100m
640444019	献血アルブミン(5%) -W f 100mL	640421050	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液200mLに由来する赤血球	622683802	ピリヴィジェン10%静注20g/200m
621155408	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「KMB」	622683701	ピリヴィジェン10%点滴静注10g/100mL	622821601	ピリヴィジェン10%静注2.5g/25m
621156608	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「KMB」	622683801	ピリヴィジェン10%点滴静注20g/200mL		
622683601	ピリヴィジェン10%点滴静注5g/50mL	622683602	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL		

R3 年度研究：追加医薬品

表 3 提供された NDB データの内訳 (2012 年 4 月～2020 年 3 月のみ、2020 年 4 月～2021 年 3 月含まず)
実患者数：12,646,211 人 (ID1 換算) 約 1,300 万人

レセプト	レセプト件数	CSV ファイル数	データ件数
医科レセプト	646,750,602 件 (6.4 億)	1,397 個	20,618,020,194 件 (206.2 億)
DPC レセプト	37,463,049 件 (0.4 億)	1,595 個	8,385,295,304 件 (83.9 億)
調剤レセプト	403,364,764 件 (4.0 億)	1,022 個	7,207,928,987 件 (72.1 億)
総データ量	1,087,578,415 件 (10.9 億)	4,014 個	36,211,244,485 件 (362.1 億)

2. 方法

厚生労働省より提供を受けた NDB データの CSV ファイルを使用し、解析用データベースを構築した。

NDB では、患者を一意的に識別可能な ID1 (=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日) および、ID2 (=氏名+性別+生年月日) (いずれもハッシュ値により匿名化したもの) が用意されているが、ID1 は保険者の変更、ID2 は氏名の変更によって、患者の紐付けができなくなる場合があり、それを回避するため、新たに連結 ID を設けた。

ID1 が同じ場合、同一患者のレセプトとして、同じ連結 ID を付与した。ID1 が途切れた前後 3 月に同じ ID2 を持つ異なる ID1 のレセプトについては、保険者が変更となった同一患者のもののみならず、同じ連結 ID を付与した。

この連結 ID を用いて患者毎にレセプトに記載のある免疫グロブリン製剤の処方量を集計し、1)～5)について算出する

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況
- 2) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
- 3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測
- 4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測
- 5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の人免疫グロブリン製剤の処方状況

1)の具体的な算出方法を示す。

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2019 年度(2020 年度は解析準備中)の NDB データより国内外・特殊グロブリン

①～④の処方本数を算出した。

① 人免疫グロブリン製剤 (表4)

② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤 (表5)

③ 抗HBs人免疫グロブリン製剤 (表6)

④ 抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤 (表7)

表 4 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】 国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医薬品名	原料	医薬品コード	医薬品名	原料
【人免疫グロブリン：ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注】			【乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血グロベニン-I】		
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL 「ニチャク」 150mg	国内	621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチャク 150mg	国内	621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g50mL 溶解液付	国内
621157613	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL 「化血研」 150mg	国内	621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g100mL(溶解液付)	国内
621157614	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	国内	【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン：サングロボール】		
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL 「JB」 150mg	国内	620008826	サングロボール点滴静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL 「ベネシス」 150mg	国内	【pH4処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼントラ】		
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL 「ベネシス」 150mg	国内	621758001	日赤ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL 500mg	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL 「JB」 150mg	国内	621758101	日赤ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
646340054	人免疫グロブリン 150mg	国内	621758201	日赤ポリグロビン N5% 静注 5g/100m	国内
646340430	人免疫グロブリン 「日赤」 150mg	国内	622192201	日赤ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
【乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン注射用】			622192301	日赤ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg 化血研 2.5g50mL 溶解液付	国内	621758002	献血ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL 500mg	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g50mL 溶解液付	国内	621758102	献血ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
【乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン-I】			621758202	献血ポリグロビン N5% 静注 5g/100mL	国内
621152101	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内	622192202	献血ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
621152103	献血ベニロン-I 静注用 1000mg/1g20mL(溶解液付)	国内	622192302	献血ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg/2.5g50mL(溶解液付)	国内	622523501	献血ポリグロビン N10% 静注 2.5g/25mL	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg/5g100mL(溶解液付)	国内	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	海外
【ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血ヴェノグロブリンII】			622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	海外
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL 500mg	国内	622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	海外
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL	国内	622683601	ピリヴィジェン 10% 点滴静注 5g/50mL	海外
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL	国内	622683701	ピリヴィジェン 10% 点滴静注 10g/100mL	海外
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL	国内	622683801	ピリヴィジェン 10% 点滴静注 20g/200mL	海外
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 10g/200mL	国内	622683602	ピリヴィジェン 10% 静注 5g/50mL	海外
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 0.5g/5mL 500mg	国内	622683702	ピリヴィジェン 10% 静注 10g/100mL	海外
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 2.5g/25mL	国内	622683802	ピリヴィジェン 10% 静注 20g/200mL	海外
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 5g/50mL	国内	622821601	ピリヴィジェン 10% 静注 2.5g/25mL	海外
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 10g/100mL	国内	【乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン：ガンマガード】		
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 20g/200mL	国内	620007259	ガンマガード 静注用 2.5g50mL(溶解液付)	海外
R3 年度研究：追加医薬品			622607401	ガンマガード 静注用 5g96mL(溶解液付)	海外

表 5 抗破傷風人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】 国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医薬品名	原料	医薬品コード	医薬品名	原料
【抗破傷風人免疫グロブリン】			【ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン】		
620007377	テタガムP筋注シリンジ 250250 国際単位 1mL	海外	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6	海外
646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位	海外	【乾燥イオン交換樹脂処理抗破傷風人免疫グロブリン】		
621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位	海外	621161703	テタノブリン IH 静注 250 単位 250 国際単位	海外
			621161803	テタノブリン IH 静注 1500 単位 1,500 国際単位	海外

医薬品コード	医薬品名	原料
621154205	テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位	海外
646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位	海外
621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」 250 国際単位	海外

医薬品コード	医薬品名	原料
640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250IU	海外
640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500IU	海外

表 6 抗 HBs 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医薬品名	原料
【抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン】		
621153504	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1千単位/5mL「日赤」 1千単位	国内
621153508	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1千単位/5mL「JB」 1千単位	国内
621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「日赤」	国内
621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200 単位/1mL「JB」	国内
646340035	抗HBs人免疫グロブリン 1,000 単位 5mL	国内
646340065	抗HBs人免疫グロブリン 200 単位 1mL	国内
621153506	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL 1,000 単位 5mL	海外
621153507	ヘパトセーラ筋注 1000 単位/5mL 1,000 単位	海外
621153605	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL 1mL	海外
621153606	ヘパトセーラ筋注 200 単位/1mL	海外

医薬品コード	医薬品名	原料
【乾燥抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン】		
621159004	ヘスプリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)	海外
621159104	ヘスプリン筋注用 1000 単位 1,000 単位 5mL(溶解液付)	海外
621159001	乾燥HBグロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」 1mL 溶解液付	海外
621159101	乾燥HBグロブリン筋注用 1千Uニチャク 1千U5mL(溶解液付)	海外
646340261	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 200 単位 1mL(溶解液付)	海外
646340262	乾燥抗HBs人免疫グロブリン 1,000 単位 5mL(溶解液付)	海外
646340351	乾燥HBグロブリン-ニチャク 1,000 単位 5mL(溶解液付)	海外
【ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン】		
621450602	ヘスプリンIH 静注 1000 単位 1,000 単位 5mL	海外
640453163	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン千単位 5mL	海外

表 7 抗 D(Rho)人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医薬品名	原料
【乾燥抗 D (R h o) 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン】		
621154101	抗Dグロブリン筋注用 1000 倍「ニチャク」 1,000 倍溶解液付	国内
621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「ベネシス」 1千倍(溶解液付)	国内

医薬品コード	医薬品名	原料
621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「JB」 1千倍(溶解液付)	国内
646340510	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン 1,000 倍(溶解液付)	国内

(倫理面への配慮)

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて行われた。(許可番号第E-1616-1号)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生じない。NDBのガイドラインを遵守し、情報漏洩等がないように十分に注意した。

C. 研究結果

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2019年度のNDBデータより算出した、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤①人免疫グロブリン製剤、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤③抗HBs人免疫グロブリン製

剤④抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤の処方状況について、図 1に処方本数を示す。

- ① 人免疫グロブリン製剤は、国内血漿由来が全体の92%を占めており(2019年度国内需給率92.2% 前年比3.1%減)、処方本数は年々増加傾向にあり、2019年度(前年比13.7%増)も増加傾向であった。国内・海外血漿由来別に増加率をみると、国内血漿由来が10.1%増、海外血漿由来が83.3%増と特に海外血漿由来製剤が増加していた。
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来のみとなっており、処方本数は、2018年度までは年々減少していたが、2019年度は増加(前年比2.4%増)していた。
- ③ 抗HBs人免疫グロブリン製剤のほぼ海外血漿

由来のみとなっており、処方本数は、2017年度まではやや増加傾向にあったが、2018年度に続き2019年度（前年比6.8%減）も減少傾向であった。

- ④ 抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来製剤のみとなっており、処方本数は、2015年度までは増加傾向、2016年度以降は減少傾向であったが、2019年度は増加（前年比8.3%増）していた。

図2に令和2年度研究にて算出した、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤の患者数と処方本数の2012年度～2018年度の実績値とそれをもとに推計した2019年度～2025年度の予測値を示す。令和2年度研究における2019年度の処方本数の予測値は、1,859,375（本/2.5g換算）であったが、令和3年度にNDBで算出した実測値は2,118,394（本/2.5g換算）であり、実測値の方が13.9%多い結果となった。

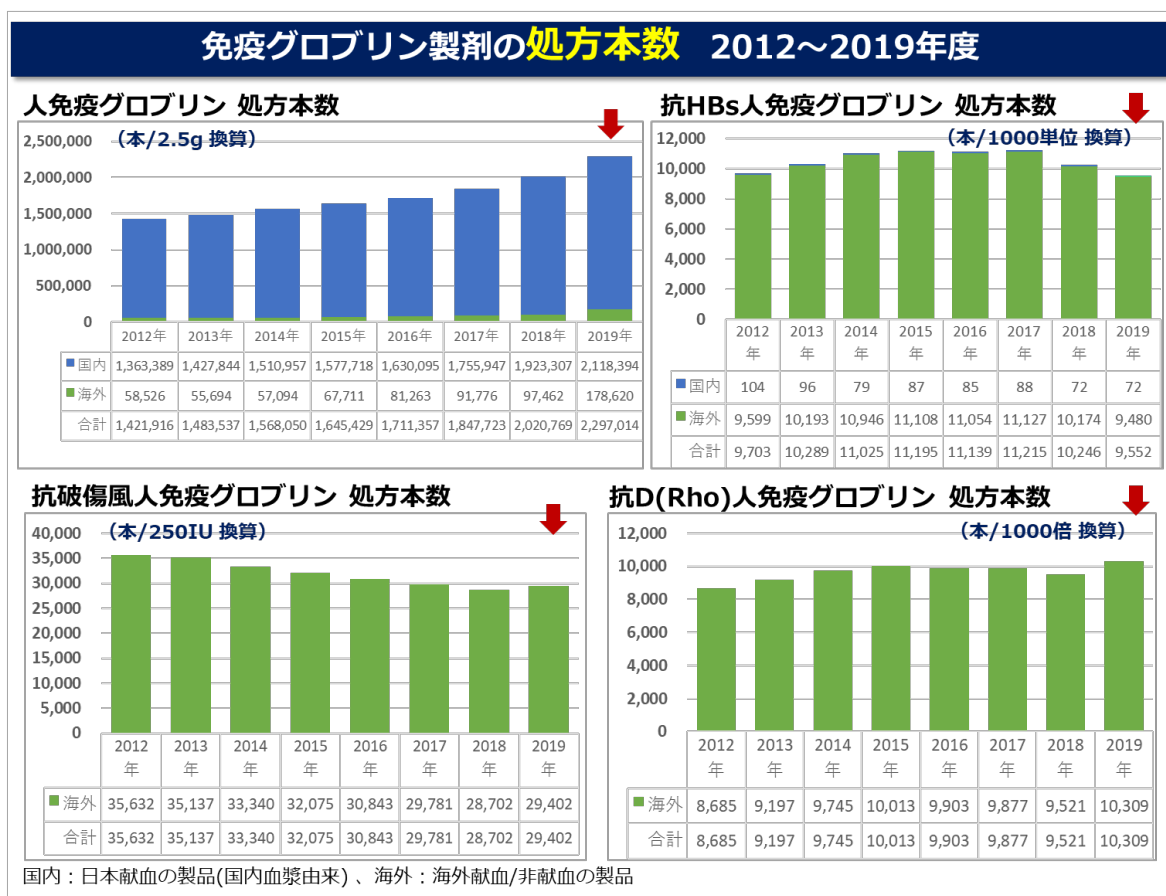


図1 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方本数の推移

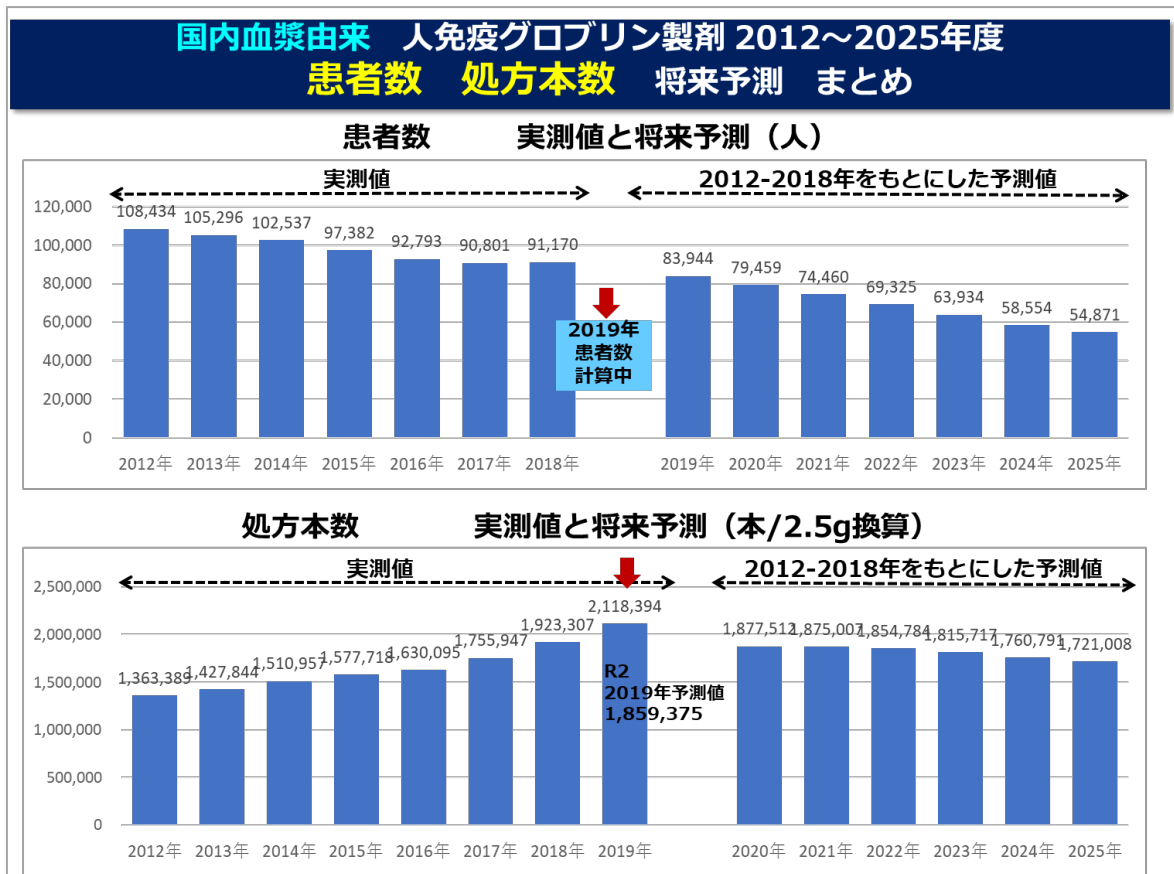


図 2 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 患者数 処方本数 将来予測 まとめ

D. 考察、結論

本研究では、令和2年度にNDBデータの2012年4月～2019年3月(7年間)の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。

令和3年度は、新たに2021年3月までのレセプト情報を入手し、将来予測のアップデートを行う予定であったが、NDBの入手に時間を要し、現在解析中であるため、途中経過を中間報告する。

提供された2012年4月～2020年3月分のNDBデータは(2020年4月～2021年3月は解析準備中であるため含まず)総データ件数362.1億件、総レセプト件数10.9億件、実患者数は約1,300万人分(ID1換算)を解析した結果、以下のことが明らかになった。

1. 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2019年度の処方状況について、2019年度の処方本数は、人免疫グロブリン製剤：2,297,014本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン

製剤：29,402本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤：9,552本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤：10,309本/1000倍換算であった。国内血漿由来の占有率は人免疫グロブリン製剤が2019年度約92% (前年比3.1%減)でその他はほぼ海外血漿由来であった。

処方本数の年推移をみると2019年度では抗HBs人免疫グロブリン製剤は減少傾向であるが、それ以外の免疫グロブリン製剤は増加傾向であった。そのうち、免疫グロブリン製剤の処方本数は、特に年々増加傾向にあり、2019年度は前年比13.7%増、国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来が前年比10.1%増、海外血漿由来が前年比83.3%増と海外血漿由来製剤が大きく増加していた。

2. 令和2年度に2012年4月～2019年3月のNDBデータを使用して推定した、2019年度の人免疫グロブリン製剤の処方本数の予測値は、1,859,375(本/2.5g換算)であったが、令和3年度にNDBで算出した実測値は2,118,394(本/2.5g換算)であり、実測値の方が13.9%多い結果となった。

令和4年度研究にて引き続き解析を行う。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

今年度の発表はなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

COVID-19 感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の使用実態 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析

研究代表者：田中 純子^{1,2}

研究分担者：秋田 智之^{1,2}

研究協力者：栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 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

近年、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、適応傷病の拡大等により今後も増加が続くことが予想されている。本研究では、COVID-19感染拡大が免疫グロブリン製剤の需要に与えた影響を調査するため、株式会社J M D Cが保有する健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者年齢0歳～74歳）において2018年4月～2021年6月（3年3か月：39か月）の全期間在籍していた3,561,585人を対象とし、免疫グロブリン製剤の処方があった3,631人について、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の処方実態を解析した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1) 国内・海外製品別の免疫グロブリン処方状況

国内・海外製品別では、患者数、延べ処方本数ともに、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向であった。1年間の患者一人当たりの処方本数は、増加傾向にあり、特に海外製品が大きく増加していた。

2) 年齢群別の免疫グロブリン処方状況

年齢別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9歳が特に減少傾向、30歳以上が若干増加傾向であった。1年間の患者一人当たりの処方本数をみると、いずれの年齢層も増加傾向であった。

3) 傷病別の免疫グロブリン処方状況

傷病別では、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロブリン血症が増加傾向であった。1年間の患者一人あたりの処方本数は、患者数、のべ処方本数に増減があった、川崎病、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー、無又は低ガンマグロブリン血症とも増加傾向であった。

4) 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況

母集団356万人のCOVID-19患者数は34,877人、うち免疫グロブリン製剤が処方されていた患者は14人であった。14人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち8人、COVID-19による処方と推測される患者は6人であった。

A. 研究目的

近年、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、適応傷病の拡大等により今後も

増加が続くことが予想されている。本研究では、COVID-19感染拡大が免疫グロブリン製剤の需要に与えた影響を調査するため、株式会社J M D Cが保有す

る健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳）の2018年4月～2021年6月のレセプトデータを用いて、COVID-19感染拡大前後の免疫グロブリン製剤の需要の動向、処方疾患などの使用実態を明らかにすることを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

株式会社JMDCが保有するレセプトデータのうち、2018年4月～2021年6月（3年3か月：39か月）の全期間在籍していた健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者年齢0歳～74歳）3,561,585人を対象とした。

図1に母集団の性・年齢分布を示す。母集団3,561,585人より2018年4月～2021年6月に血液製剤（薬効分類コード634血液製剤類）が処方されていた

患者52,210人（母集団の1.5%）を抽出した。

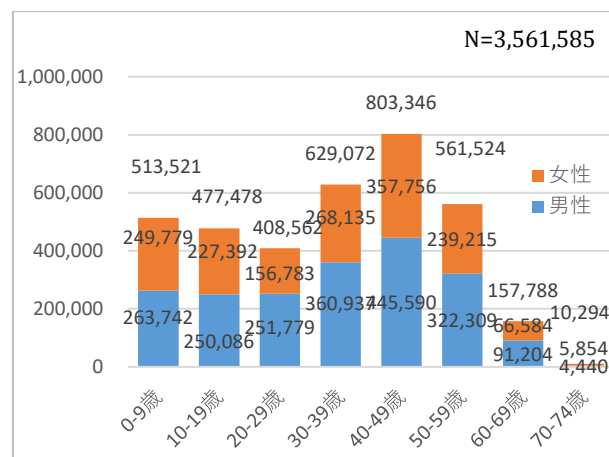


図1 母集団の性・年齢分布

表1 解析対象の免疫グロブリン製剤

レ電算コード	薬品名	原料
人免疫グロブリン：ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注		
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「ニチャク」	国内
646340428	ガンマグロブリン-ニチャク	国内
621157613	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」	国内
621157614	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「化血研」	国内
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」	国内
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」	国内
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」	国内
646340054	人免疫グロブリン[統]	国内
646340430	人免疫グロブリン「日赤」	国内
乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン		
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg「化血研」	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg「KMB」	国内
乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン		
621151301	献血ベニロン-I 静注用 500mg	国内
621151601	献血ベニロン-I 静注用 1000mg	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg	国内
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血ヴェノグロブリン		
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL	国内
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL	国内
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL	国内
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL	国内
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 10g/200mL	国内
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 0.5g/5mL	国内

レ電算コード	薬品名	原料
乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血グロベニン		
621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg	国内
621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg	国内
621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg	国内
乾燥 pH4 処理人免疫グロブリン：サングロポール		
620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g	海外
pH4処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼントラ/ピリヴィジェン		
621758001	日赤ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL	国内
621758101	日赤ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
621758201	日赤ポリグロビン N5% 静注 5g/100mL	国内
622192201	日赤ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
622192301	日赤ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
621758002	献血ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL	国内
621758102	献血ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
621758202	献血ポリグロビン N5% 静注 5g/100mL	国内
622192202	献血ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
622192302	献血ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
622523501	献血ポリグロビン N10% 静注 2.5g/25mL	国内
622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	海外
622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	海外
622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	海外
622683702	ピリヴィジェン 10% 静注 10g/100mL	海外
622683802	ピリヴィジェン 10% 静注 20g/200mL	海外
622683602	ピリヴィジェン 10% 静注 5g/50mL	海外
乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン：ガンマガード		
620007259	ガンマガード 静注用 2.5g	海外
622607401	ガンマガード 静注用 5g	海外

レセ電算コード	医 薬 品 名	原 料
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL	国 内
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL	国 内
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL	国 内
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	国 内

レセ電算コード	医 薬 品 名	原 料
国内：日本献血の製品(国内血漿由来)		
海外：海外献血/非献血の製品		
抽出条件としたが、2018年4月以降の使用実績なし		

血液製剤が処方されていた患者 52,210 人のうち、表 1 に示す免疫グロブリン製剤が処方されていた患者 3,631 人 (母集団の 0.1%) について解析した。

図 2 に免疫グロブリン製剤処方患者 3,631 人の性・年齢分布を示す。

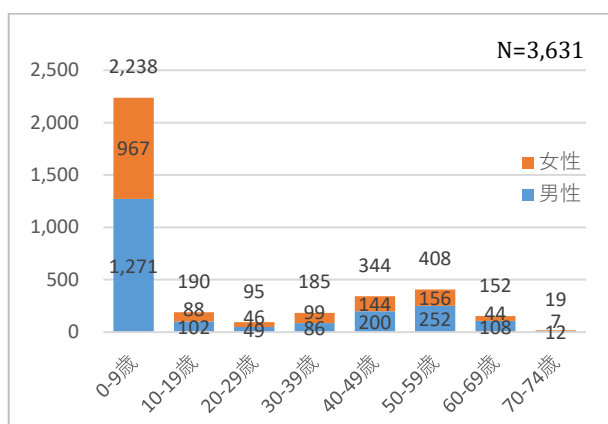


図 2 免疫グロブリン製剤処方患者の性・年齢分布

2. 免疫グロブリン製剤の処方傷病の決定方法

免疫グロブリン製剤が処方されていた患者について処方に至った傷病を、一意に決定するアルゴリズムについて検討した。

1) 免疫グロブリンの適用傷病

表 2 に免疫グロブリン製剤の適応傷病 (医薬品添付文書より) を示す。

- ① 無又は低ガンマグロブリン血症
- ② 重症感染症における抗生物質との併用

- ③ 特発性血小板減少性紫斑病
- ④ 川崎病の急性期
- ⑤ ギラン・バレー症候群
- ⑥ 好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/チャーク・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎
- ⑦ 慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー
- ⑧ 多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下
- ⑨ 全身型重症筋無力症
- ⑩ 天疱瘡
- ⑪ 血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制
- ⑫ 水疱性類天疱瘡
- ⑬ スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症
- ⑭ 以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A 型肝炎、ポリオ
- ⑮ 視神経炎の急性期
- ⑯ 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作

表 3 に①～⑯の免疫グロブリン製剤の適応傷病に対応する傷病名コードを示す。表 4 に COVID-19 に対応する傷病コードを示す

表 2 免疫グロブリン製剤の適応傷病（医薬品添付文書より）

一般名 ○：適応傷病	人免疫グロブリン	乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン	乾燥ホモ化免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	pH 4 処理酸性人免疫グロブリン		乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン
医薬品名	国内血漿由来 ガンマグロブリン / グロブリン筋注	献血グロブリン	献血ベニロン	献血ヴェノグロブリン	献血グロベニン	献血ポリグロビン	ハイゼンドラ/ピリヴィジエン	サングロポール	ガンマガード
	海外血漿由来								
①無又は低ガンマグロブリン血症	○	○	○	○	○	○	○	○	○
②重症感染症における抗生物質との併用	-	○	○	○	○	○	-	○	○
③特発性血小板減少性紫斑病	-	-	○	○	○	○	-	○	-
④川崎病の急性期	-	-	○	○	○	○	-	-	-
⑤ギラン・バレー症候群	-	-	○	○	○	-	-	-	-
⑥好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/チャーク・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎	-	-	○	-	-	-	-	-	-
⑦慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー	-	-	○	○	○	-	○	-	-
⑧多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下	-	-	-	○	-	-	-	-	-
⑨全身型重症筋無力症	-	-	-	○	-	-	-	-	-
⑩天疱瘡	-	-	-	○	○	-	-	-	-
⑪血清 IgG2 値の低下を伴う、肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎、急性気管支炎又は肺炎の発症抑制	-	-	-	○	○	-	-	-	-
⑫水疱性類天疱瘡	-	-	-	○	○	-	-	-	-
⑬スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症	-	-	-	-	○	-	-	-	-
⑭以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A 型肝炎、ポリオ	○	-	-	-	-	-	-	-	-
⑮視神経炎の急性期	-	-	○	-	-	-	-	-	-
⑯抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	-	-	-	○	-	-	-	-	-

表 3 免疫グロブリン製剤の適応傷病に対応する傷病名コード

ICD10	傷病名コード	傷病名
1.無又は低ガンマグロブリン血症		
D800	遺伝性低ガンマグロブリン血症	
	8849571	I C F 症候群
	8846088	X連鎖無ガンマグロブリン血症
	8836374	先天性無ガンマグロブリン血症
	2790018	常染色体性劣性無ガンマグロブリン血症
	8830579	遺伝性低ガンマグロブリン血症
D801	非家族性低ガンマグロブリン血症	
	8835878	成人型原発性無ガンマグロブリン血症
	8839182	非家族性低ガンマグロブリン血症
	2790006	低ガンマグロブリン血症
	2790008	無ガンマグロブリン血症
D803	選択的免疫グロブリン G [IgG] サブクラス欠乏症	
	8846077	I g Gサブクラス欠損症
D807	乳児一過性低ガンマグロブリン血漿	
	2790021	乳児一過性低ガンマグロブリン血症
D848	その他の明示された免疫不全症	
	8849700	I P E X 症候群
	8849572	I R A K 4 欠損症
	8849573	M y D 8 8 欠損症
	8849575	P M S 2 異常症
	8849735	肝中心静脈閉鎖症を伴う免疫不全症
	2793012	原発性免疫不全症候群
	8833982	細胞性免疫不全症
	8849634	シムケ症候群
	8849789	成人発症型免疫不全症
	2793001	先天性免疫不全症候群
	2793002	続発性免疫不全症候群
	8849822	反復性皮膚疾患
	8849688	メンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症
2.重症感染症における抗生物質との併用		
	今回の解析では定義しない	
3.特発性血小板減少性紫斑病		
D693	特発性血小板減少性紫斑病	

ICD10	傷病名コード	傷病名
	8830887	エバンス症候群
	2873013	特発性血小板減少性紫斑病
	8846222	慢性特発性血小板減少性紫斑病
	8846110	急性特発性血小板減少性紫斑病
	8848090	特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠
D694	その他の原発性血小板減少症	
	8830570	遺伝性血小板減少症
	2280083	カサバハ・メリット症候群
	2873007	血小板減少性紫斑病
	8833302	原発性血小板減少症
	8833812	骨髄低形成血小板減少症
	8849803	先天性無巨核球性血小板減少症
	8849842	メイ・ヘグリン異常症
4.川崎病の急性期		
M303	皮膚粘膜リンパ節症候群 [川崎病]	
	4461003	川崎病
	4461004	川崎病性冠動脈瘤
	8831474	川崎病による虚血性心疾患
	4461009	急性熱性皮膚リンパ節症候群
	8846336	不全型川崎病
5.ギラン・バレー症候群		
G610	ギラン・バレー<Guillain-Barré>症候群	
	3570001	ギラン・バレー症候群
	8847257	ミラーフィッシャー症候群
	8848661	ビッカースタッフ脳幹脳炎
6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症		
チャグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎		
M301	肺の併発症を伴う多発(性)動脈炎 [チャグ・シュトラウス<Churg-Strauss>症候群]	
	8848338	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
	4460001	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症
7.慢性炎症性脱髄性多発神経炎、多巣性運動ニューロパチー		
G618	その他の炎症性多発(性)ニューロパチ<シ>	
	8841670	慢性炎症性脱髄性多発神経炎
	8841400	多巣性運動ニューロパチー
8.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下		
M332	多発性筋炎	
	7104004	多発性筋炎
	8848283	多発性筋炎性間質性肺炎

ICD10	傷病名コード	傷病名
	8837013	多発性筋炎性呼吸器障害
M339	皮膚（多発性）筋炎，詳細不明	
	7103007	皮膚筋炎
M330	若年性皮膚筋炎	
	8835260	若年性皮膚筋炎
	8848267	若年性皮膚筋炎性間質性肺炎
M331	その他の皮膚筋炎	
	8848302	皮膚筋炎性間質性肺炎
	8839362	皮膚筋炎性呼吸器障害
	8848307	無筋症性皮膚筋炎

9.全身型重症筋無力症

G700	重症筋無力症	
	8841407	眼筋型重症筋無力症
	8846112	胸腺腫合併重症筋無力症
	8846113	胸腺摘出後重症筋無力症
	8846153	若年型重症筋無力症
	3580006	重症筋無力症
	8846179	全身型重症筋無力症

10.天疱瘡

L100	尋常性天疱瘡	
	6944003	尋常性天疱瘡
	8841194	連鎖球菌性膿瘍疹
L101	増殖性天疱瘡	
	6944005	増殖性天疱瘡
L102	落葉状天疱瘡	
	6944008	落葉状天疱瘡
L103	ブラジル天疱瘡	
	8839845	ブラジル天疱瘡
L104	紅斑性天疱瘡	
	6944002	紅斑性天疱瘡
L105	薬剤誘発性天疱瘡	
	8846234	薬剤誘発性天疱瘡
L108	その他の天疱瘡	
	8846140	腫瘍随伴性天疱瘡
	8846218	疱疹状天疱瘡
L109	天疱瘡，詳細不明	
	6944006	天疱瘡

11.血清 IgG2 値の低下を伴う，肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎，急性気管支炎又は肺炎の発症抑制

A403	8838800	肺炎球菌性敗血症
A413	8830719	インフルエンザ菌敗血症
A491	8847765	侵襲性肺炎球菌感染症
	8847809	肺炎球菌感染症

ICD10	傷病名コード	傷病名
	8847138	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症
	8848841	インフルエンザ菌 b 型感染症
A492	8830711	インフルエンザ菌感染症
	8847763	侵襲性インフルエンザ菌感染症
G000	8830716	インフルエンザ菌性髄膜炎
G001	3201001	肺炎球菌性髄膜炎
I301	8838799	肺炎球菌性心膜炎
	8838796	肺炎球菌性咽頭炎
J028	8845217	インフルエンザ菌性咽頭炎
J040	8830713	インフルエンザ菌喉頭炎
J042	8830715	インフルエンザ菌性喉頭気管炎
J13	8838802	肺炎球菌肺炎
J14	8830718	インフルエンザ菌肺炎
J201	8830712	インフルエンザ菌気管支炎
J202	8838798	肺炎球菌性気管支炎
K650	8838801	肺炎球菌性腹膜炎
M0019	8838797	肺炎球菌性関節炎
M0089	8830714	インフルエンザ菌性関節炎
P236	8830717	インフルエンザ菌性先天性肺炎
P361	8847867	新生児肺炎球菌敗血症
P368	8847861	新生児インフルエンザ菌敗血症

12.水疱性類天疱瘡

L120	水疱性類天疱瘡	
	6945004	水疱性類天疱瘡
L121	瘢痕性類天疱瘡	
	8832032	眼性類天疱瘡
	6946007	瘢痕性類天疱瘡
	8841033	良性粘膜類天疱瘡
L122	小児期の慢性水疱性疾患	
	8835261	若年性ヘルペス状皮膚炎
L123	後天性表皮水疱症	
	7098008	後天性表皮水疱症
L129	類天疱瘡，詳細不明	
	6945003	類天疱瘡

13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症

L511	水疱性多形紅斑	
	6951003	スティーブンス・ジョンソン症候群
	8835719	水疱性多形紅斑
L512	中毒性表皮えく壊>死剥離症 [ライエル<ライル>病]	
	8845586	中毒性表皮壊死症
	8840866	ライエル症候群

ICD10	傷病名コード	傷病名	
	8840867	ライエル症候群型薬疹	
14.以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹、A型肝炎、ポリオ			
B050	8840242	麻疹脊髄炎	
	8840243	麻疹脳炎	
	8840244	麻疹脳脊髄炎	
B051	8840237	麻疹髄膜炎	
B052	551002	麻疹肺炎	
B053	8840241	麻疹性中耳炎	
	8840238	麻疹性角結膜炎	
B058	8840239	麻疹性角膜炎	
	8840240	麻疹性結膜炎	
	559003	非定型麻疹	
B059	559004	麻疹	
	8846073	A型劇症肝炎	
B150	8842150	急性A型肝炎・肝性昏睡合併あり	
	701001	A型肝炎	
A803	459008	脊髄性小児麻痺	
A804	8832432	急性非麻痺性灰白髄炎	
A809	459002	ポリオ	
	8840213	ポリオウイルス感染症	
	8840214	ポリオウイルス髄膜炎	
15.視神経炎の急性期			
H46	視神経炎		
	8831203	下行性視神経炎	
	8831541	間質性視神経炎	
	3773003	球後視神経炎	
	3773002	急性視神経炎	
	8831203	下行性視神経炎	
	3773005	視神経炎	
	8844212	視神経周囲炎	
	8834332	視神経症	
	3773006	視神経障害	
	8834341	視神経乳頭炎	
	3773007	軸性視神経炎	
	8835416	上行性視神経炎	
	8837643	中毒性視神経炎	
	8839477	鼻性視神経炎	
	G35	多発性硬化症	
		8832406	急性多発性硬化症
		8835995	脊髄多発性硬化症
		3409005	多発性硬化症
8838689		脳幹多発性硬化症	
8840486		無症候性多発性硬化症	

ICD10	傷病名コード	傷病名
G36	視神経脊髄炎 [デビック<Devic>病]	
	8850180	抗アクアポリン4抗体陽性視神経炎
	3410003	視神経脊髄炎
	8850192	視神経脊髄炎スペクトラム
16.抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作		
T861	腎移植不全及び拒絶反応	
	8830449	移植拒絶における腎尿細管間質性障害
	8846302	腎移植急性拒絶反応
	8835575	腎移植拒絶反応
	8835577	腎移植不全
	8846303	腎移植慢性拒絶反応

抽出条件としたが該当患者なし

表 4 COVID-19 に対応する傷病名コード

ICD10	傷病名コード	傷病名
COVID-19		
U071	コロナウイルス感染症 2019, ウイルスが同定されたもの	
	8850104	COVID-19
	8850613	COVID-19・ウイルス同定
	8850701	COVID-19肺炎
	8850640	コロナウイルス感染症2019・ウイルス同定

2) 免疫グロブリンが処方されたレセプトに記載がある傷病数

免疫グロブリン製剤が処方された患者3,631人の2018年4月～2021年6月の免疫グロブリン製剤の記載のあるレセプト数は、9,431件あり、これらのレセプトに記載のある傷病名数は、のべ99,870、実3,199であった。レセプト1件あたりの傷病名数は、平均10.6±11.7(最小1-最大86)であった。

年齢層別に免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに記載があった傷病名を多い順に集計した結果を表5に示す。集計結果のとおり、免疫グロブリン製剤の適用傷病が含まれているものの、免疫グロブリン製剤の処方に関係のない傷病が多くみられた。

3) 免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法

免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法を表6に示す。この方法は、厚生労働省 匿名レセプト情報 (National Data Base :NDB) の傷病レコードの「主傷病決定フラグ」(レセプト1件に含まれる複数の傷病名より、主傷病を一つ決定したフラグ) の選択ロジック※を使用し、免疫グロブリン製剤の適応傷病がある場合、優先的に選択されるように改変している。

※ <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000090762.xls> 別紙 10-1.主傷病決定の方法(医科)

表7に免疫グロブリン製剤の処方があった患者の実際の傷病レセプトを用いた傷病の決定例を示す。

表5 年代別 免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに記載のある傷病名

順位	10歳未満 N=2196		10-20歳代 N=307		30-40歳代 N=504		50歳代以上 N=624	
	傷病名	人	傷病名	人	傷病名	人	傷病名	人
1	川崎病	1697	低ガンマグロブリン血症	92	不眠症	109	高血圧症	194
2	脱水症	266	便秘症	67	便秘症	109	便秘症	150
3	頸部リンパ節炎	205	ニューモシスチス肺炎	49	高血圧症	107	低ガンマグロブリン血症	142
4	急性気管支炎	162	深在性真菌症	48	低ガンマグロブリン血症	103	維持療法の必要な難治性逆流性食道炎	128
5	低ガンマグロブリン血症	147	乾皮症	43	維持療法の必要な難治性逆流性食道炎	83	不眠症	124
6	便秘症	145	高血圧症	39	骨粗鬆症	82	骨粗鬆症	111
7	乾皮症	135	化学療法に伴う嘔吐症	39	鉄欠乏性貧血	74	逆流性食道炎	93
8	不全型川崎病	125	血小板減少症	38	ギラン・バレー症候群	65	2型糖尿病・糖尿病性合併症なし	85
9	急性上気道炎	102	アレルギー性鼻炎	37	逆流性食道炎	63	ニューモシスチス肺炎	81
10	湿疹	90	播種性血管内凝固	36	胃潰瘍	61	高尿酸血症	80
12	急性咽頭炎	85	鉄欠乏性貧血	36	慢性炎症性脱髄性多発神経炎	59	腰痛症	78
13	化学療法に伴う嘔吐症	85	胃潰瘍	36	末梢神経障害	59	胃潰瘍	73
14	特発性血小板減少性紫斑病	77	ギラン・バレー症候群	35	腰痛症	56	末梢神経障害	67
15	気管支喘息	76	骨粗鬆症	34	難治性逆流性食道炎	54	播種性血管内凝固	66

免疫グロブリン製剤の適応傷病

表 6 免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法

免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに対し			
①免疫グロブリン製剤適応傷病があるか？			
→①はい	②免疫グロブリン製剤適応傷病が主傷病か？		
	→②はい	④免疫グロブリン製剤適応傷病の主傷病は1件か？	
		→④1件	該当傷病名を選択
		→④複数	【選択ルール】に従い選択
	→②いいえ	⑤免疫グロブリン製剤適応傷病は1件か？	
		→⑤1件	該当傷病名を選択
→⑤複数		【選択ルール】に従い選択	
→①いいえ	③主傷病があるか？		
	→③はい	⑥主傷病は1件か？	
		→⑥1件	該当傷病名を選択
		→⑥複数	【選択ルール】に従い選択
	→③いいえ	⑦傷病は1件か？	
		→⑦1件	該当傷病名を選択
→⑦複数		【選択ルール】に従い選択	
【選択ルール】…複数傷病の場合 ・診察開始日が最新の傷病名を選択 ・診察開始日が同じ場合は、明細番号が小さい傷病名を選択			

表 7 免疫グロブリン製剤の処方があった患者の傷病レセプト 傷病の決定例

明細番号	ICD10	傷病名コード*	傷病名	主傷病	診療開始日
1	B59-	8838414	ニューモシスチス肺炎		20210517
2	C859	2028005	悪性リンパ腫		20210517
3	D150	8832530	胸腺腫		20210517
4	D869	1359002	サルコイドーシス		20210517
5	G700	3580006	重症筋無力症	主傷病	20210517
6	H498	3785003	外眼筋麻痺		20210517
7	M069	8842106	関節リウマチ		20210517
8	M332	7104004	多発性筋炎		20210517
9	M339	7103007	皮膚筋炎		20210517

免疫グロブリン製剤の適応傷病

(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

株式会社 J M D C が保有する健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者年齢 0 歳～74 歳）のレセプトデータより、COVID-19 感染拡大前後の 2018 年 4 月～2021 年 6 月（3 年 3 か月：39 か月）の全期間在籍しており、かつ、その期間に免疫グロブリン製剤が処方された患者 3,631 人について解析した結果について示す。

1. 国内・海外製品別の免疫グロブリン製剤の処方状況

国内・海外製品別の免疫グロブリン製剤の処方状況の推移について、患者数を図 3、のべ処方本数を図 4、患者一人あたりの処方本数を図 5 に示す。

COVID-19 感染拡大前後の患者数は、2019 年 実 1,457 人（国内製品:実 1,432 人、海外製品:実 51 人）、2020 年 実 1,026 人（国内製品:実 985 人、海外製品:実

67 人）となっており、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向、全体では若干減少傾向であった。

のべ処方本数（2.5/本）は、2019 年 実 38,018 本（国内製品:34,760 本、海外製品:3,258 本）、2020 年 2020 年 39,301 本（国内製品:32,395 本 海外製品:6,907 本）となっており、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向、全体では若干増加傾向であった。

患者一人あたりの処方本数は、2019 年 26 本/実人（国内製品:24 本/実人 海外製品:64 本/実人）、2020 年 38 本/実人（国内製品:33 本/実人 海外製品:103 本/実人）となっており、国内・海外製品、全体いずれも増加傾向であった。

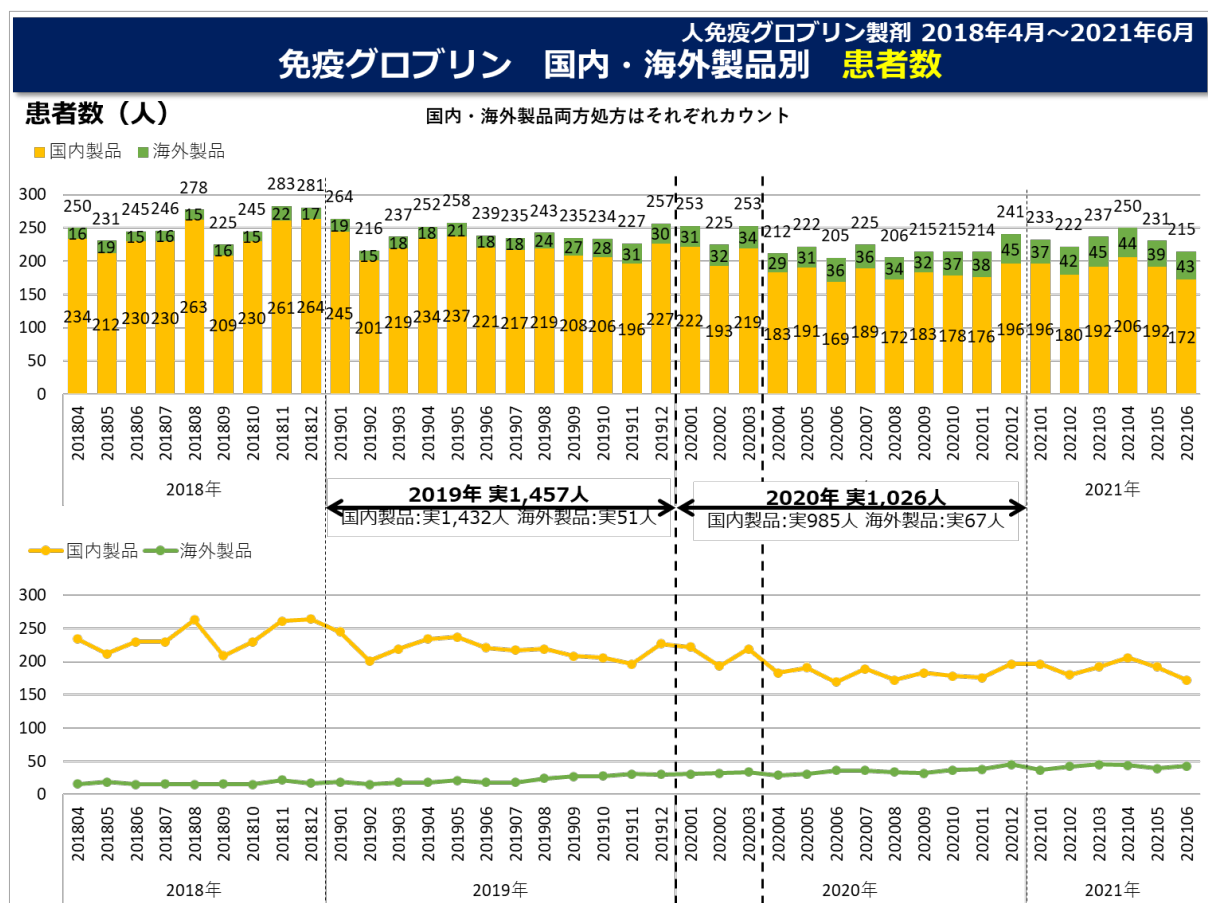


図 3 免疫グロブリン製剤 国内・海外製品別 患者数

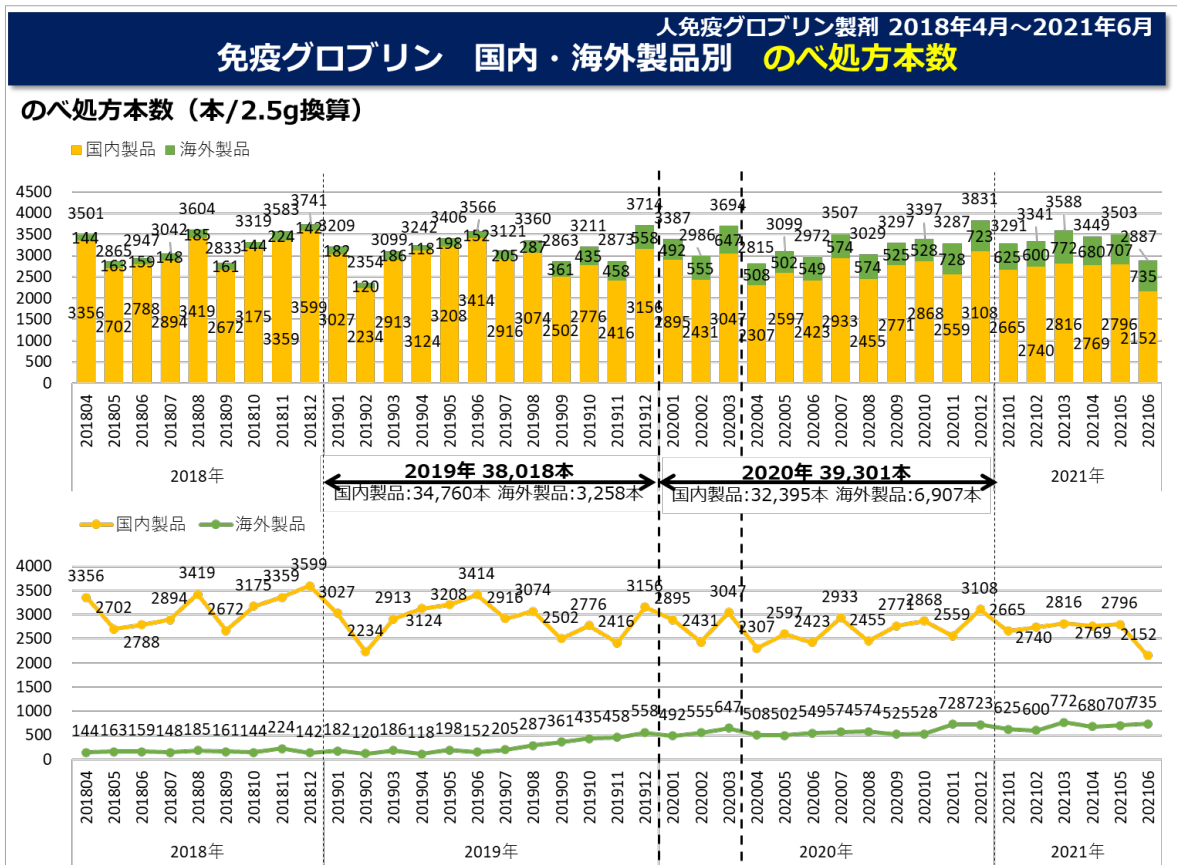


図 4 免疫グロブリン製剤 国内・海外製品別 のべ処方本数

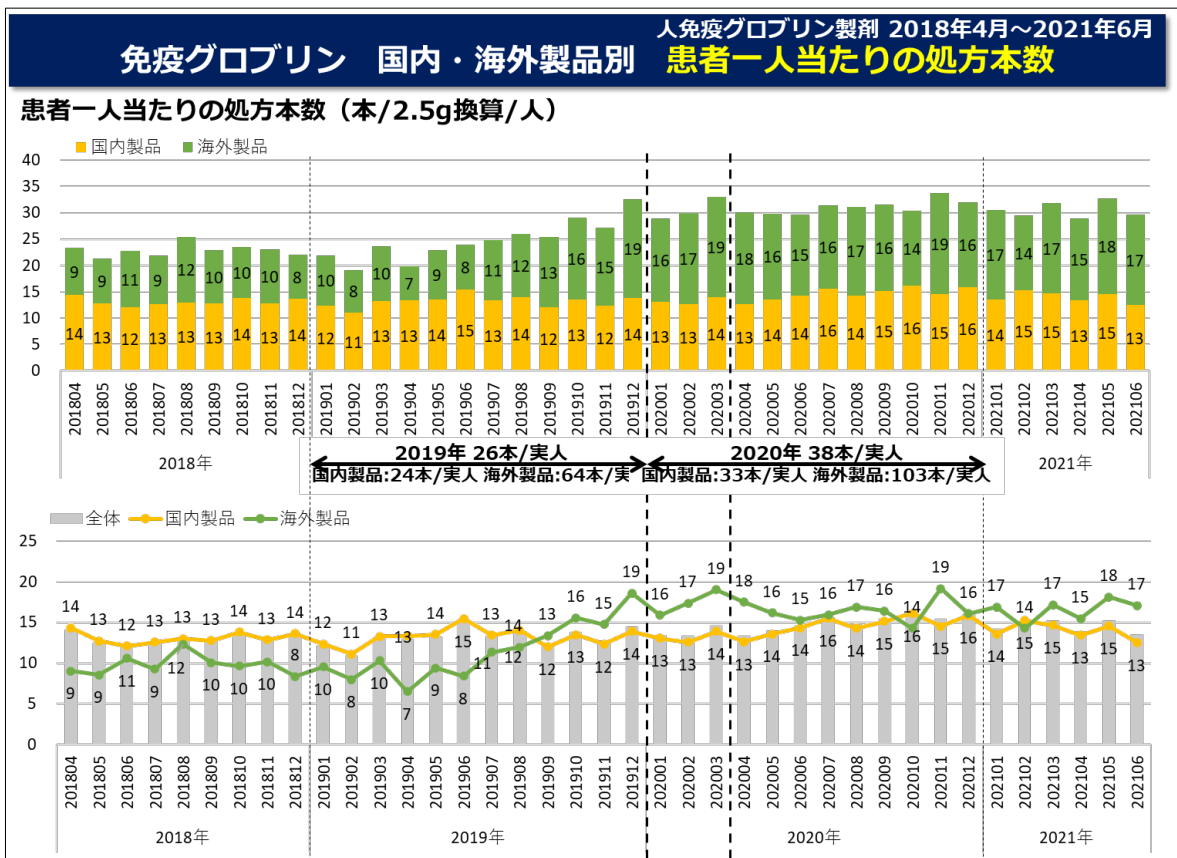


図 5 免疫グロブリン製剤 国内・海外製品別 患者一人当たりの処方本数

2. 年齢群別 免疫グロブリン製剤の処方状況

2018年4月時点の年齢群別免疫グロブリン製剤の処方状況の推移について、患者数を図6、のべ処方本数(2.5/本)を図7、患者一人あたりの処方本数を図8に示す。

COVID-19感染拡大前後の年齢群別患者数の2019年→2020年の推移は、0-9歳:実925人→実437人、10-19歳:実82人→実76人、20-29歳:実52人→実39人、30-39歳:実74人→実87人、40-49歳:実118人→実148人、50-59歳:実149人→実174人、60-69歳:実49人→実53人、70-74歳:実8人→実12人となっており、0-9歳の患者数が特に減少傾向、30歳以上の患者数が増加傾向であった。

のべ処方本数(2.5/本)の2019年→2020年の推移は、0-9歳:12159本→6299本、10-19歳:3053本→3542本、20-29歳:2376本→1963本、30-39

歳:3714本→5191本、40-49歳:7112本→9089本、50-59歳:7015本→9382本、60-69歳:2396本→3361本、70-74歳:193本→475本となっており、0-9歳ののべ処方本数が特に減少傾向、30歳以上ののべ処方本数が増加傾向であった。

患者一人あたりの処方本数の2019年→2020年の推移は、0-9歳:13本/実人→15本/実人、10-19歳:31本/実人→40本/実人、20-29歳:54本/実人→65本/実人、30-39歳:51本/実人→63本/実人、40-49歳:59本/実人→65本/実人、50-59歳:47本/実人→53本/実人、60-69歳:43本/実人→49本/実人、70-74歳:19本/実人→26本/実人となっており、いずれの年齢群でも増加傾向であった。

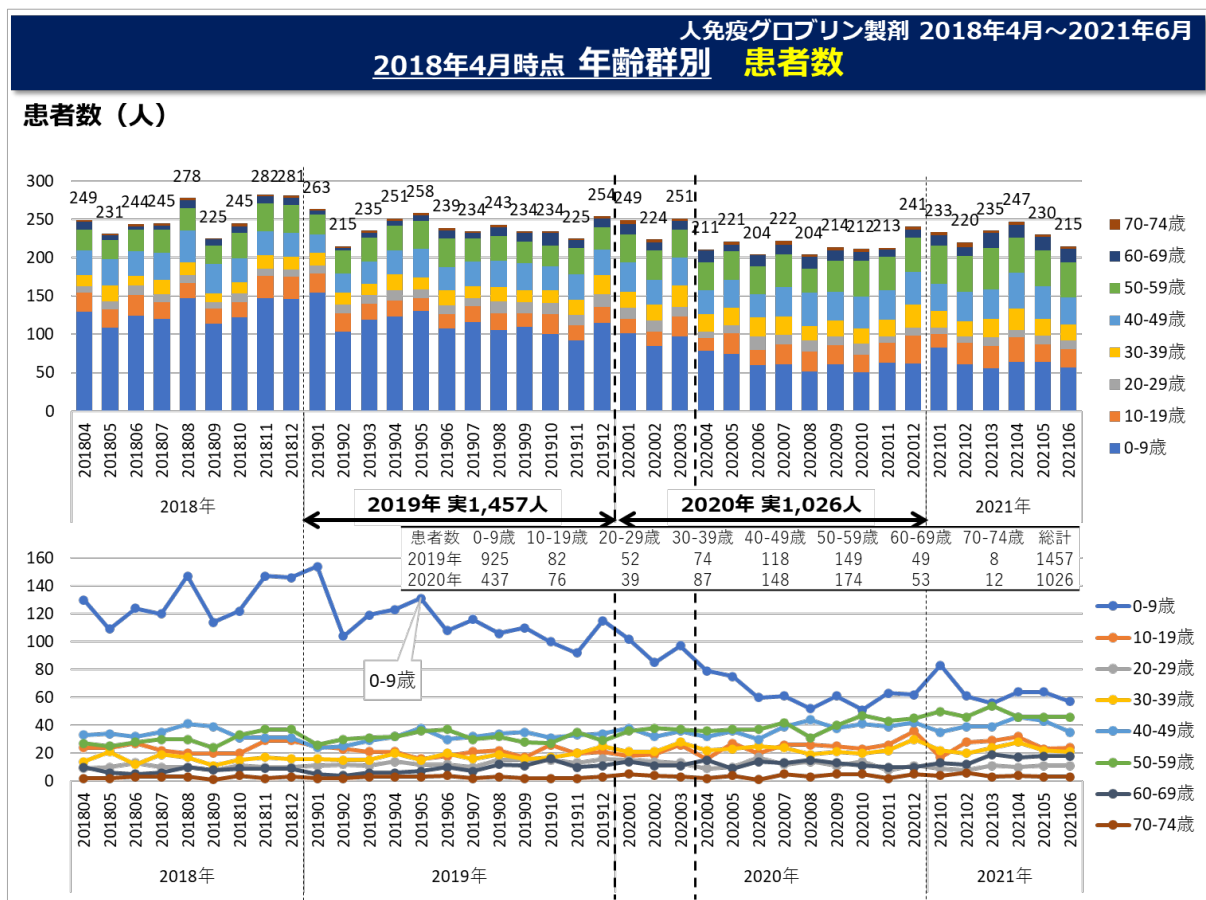


図6 免疫グロブリン製剤 2018年4月時点年齢群別 患者数

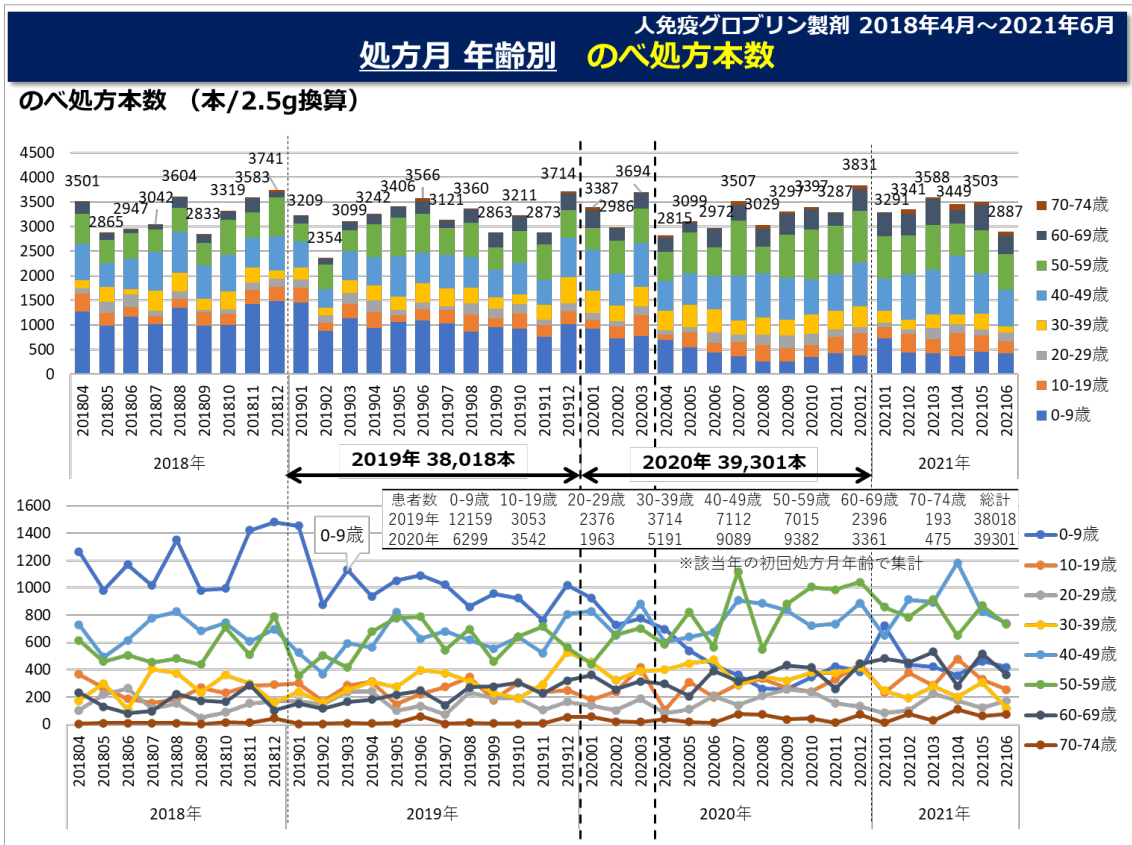


図 7 免疫グロブリン製剤 2018年4月時点 年齢群別 のべ処方本数

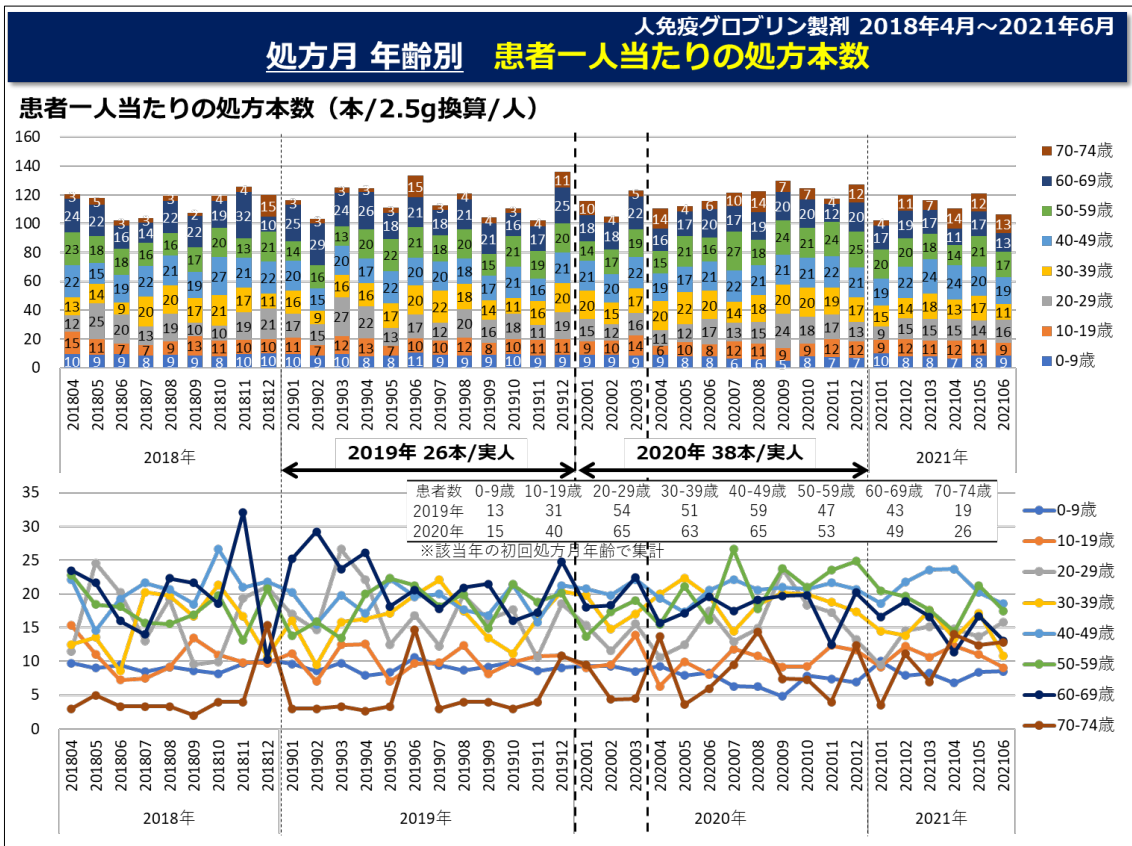


図 8 免疫グロブリン製剤 2018年4月時点 年齢群別 患者一人当たりの処方本数

3. 傷病別 免疫グロブリン製剤の処方状況

傷病別の免疫グロブリン製剤の処方状況の推移について、患者数を図 9、のべ処方本数 (2.5/本) を図 10、患者一人あたりの処方本数を図 11 に示す。

COVID-19 感染拡大前後の傷病別患者数の 2019 年→2020 年の推移は、川崎病 (実 740 人→実 292 人) の患者数が特に減少傾向にあり、無又は低ガンマグロブリン血症 (実 219 人→実 256 人)、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN (実 67 人→実 83 人) が増加傾向であった。

のべ処方本数 (2.5/本) の 2019 年→2020 年の推移は、川崎病 (10603.6 本→4599.9 本) ののべ処方本数が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神

経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN (9113.6 本→12507 本) が増加傾向、無又は低ガンマグロブリン血症 (5447.8 本→6718.2 本) が増加傾向であった。

患者一人あたりの処方本数の 2019 年→2020 年の推移は、特に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチーが 136.0 本/実人→150.7 本/実人、川崎病が 14.3 本/実人→15.8 本/実人、無又は低ガンマグロブリン血症が 24.9 本/実人→26.2 本/実人といずれも増加傾向であった。

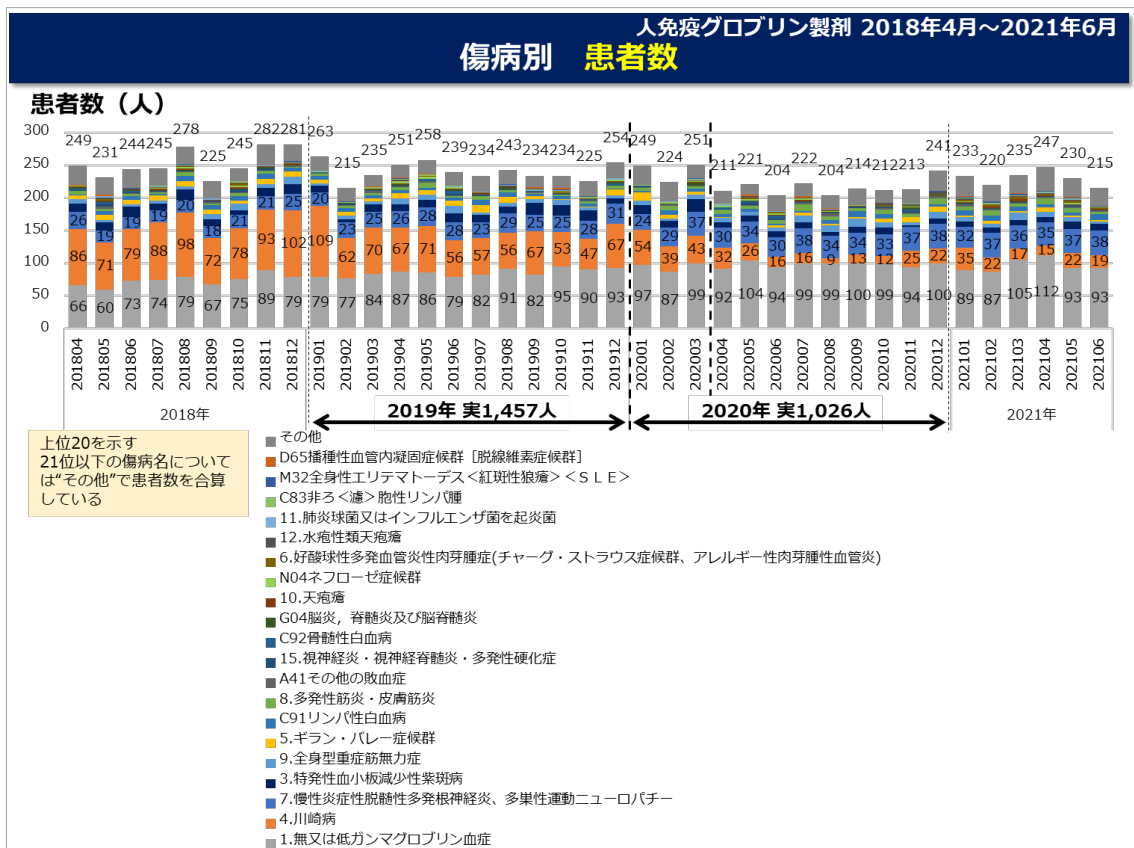


図 9 免疫グロブリン製剤 傷病別 患者数

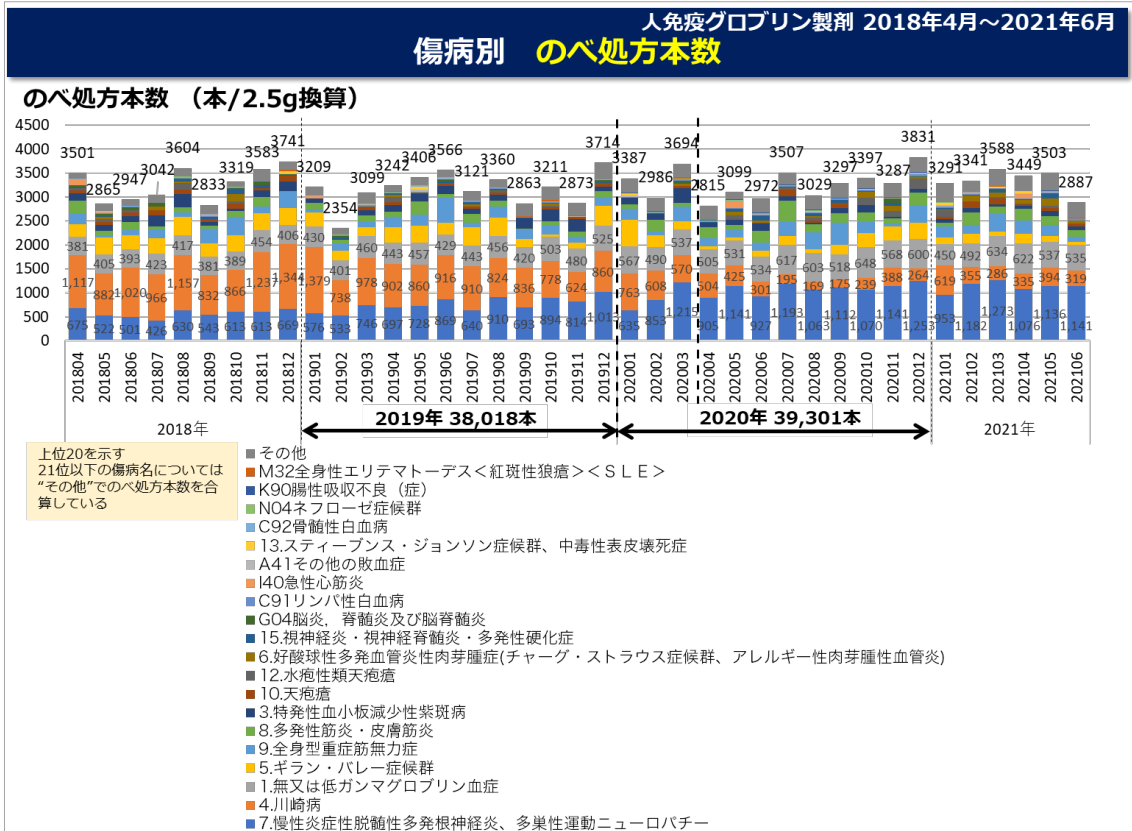


図 10 免疫グロブリン製剤 傷病別 のべ処方本数

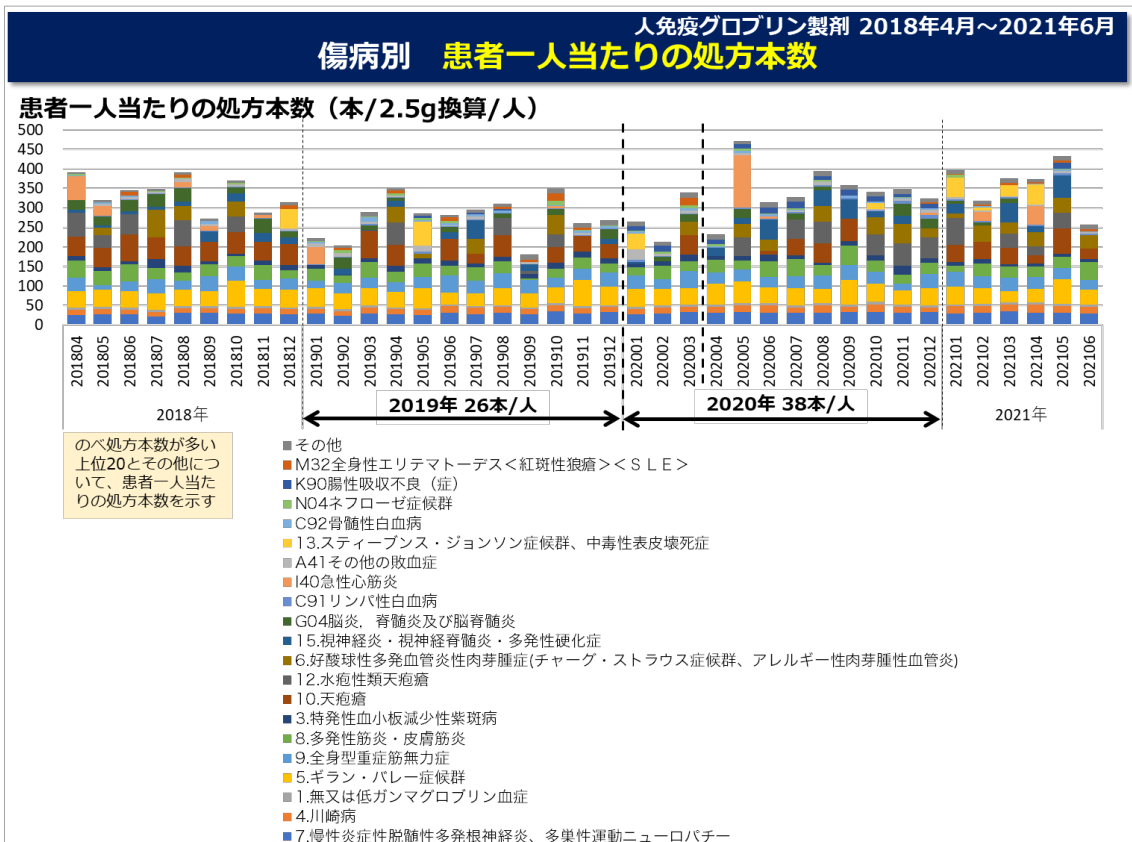


図 11 免疫グロブリン製剤 傷病別 患者一人当たりの処方本数

4. COVID-19 に対する免疫グロブリン製剤の処方状況

図 12 に解析対象における COVID-19 の患者数を示す。母集団 356 万人中、34,877 人、そのうち血液製剤の処方があった患者 52,210 人では 285 人、そのうち免疫グロブリン製剤の処方があった患者 3,631 人では 14 人が COVID-19 と診断されていた。

母集団 356 万人(3,561,585 人)	
2018 年 4 月～2021 年 6 月(39 か月)全期間在籍 JMDC が契約する健康保険組合加入者 (被保険者本人と被扶養者)	
	COVID-19 34,877 人
血液製剤処方あり 52,210 人 (母集団の 1.5%)	285 人
免疫グロブリン製剤処方あり 3,631 人 (母集団の 0.1%)	14 人

図 12 解析対象における COVID-19 患者数

表 8 に免疫グロブリン製剤が処方された COVID-19 患者 14 人の内容を示す。

14 人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち 8 人、COVID-19 による処方と推測される患者は 8 人であった。

図 13 に免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布を示す。免疫グロブリン製剤の処方があった COVID-19 患者 14 人の処方月数は、1 月が 9 人、2 月が 2 人、3-5 月が 2 人、6-10 月が 1 名であった

表 8 免疫グロブリン製剤が処方された COVID-19 患者 14 人の内容

症例	性別	年齢	COVID-19		免疫グロブリンが処方されたレセプトの内容 疑い傷病除く		
			診断期間	うち 診断月数	処方月	主傷病 #:主傷病以外に COVID-19	免疫グロブリン適応傷病
1	男性	55	202012-202106	4か月	202012	COVID-19	
2	男性	57	202105-202106	2か月	202105	COVID-19	
3	男性	29	202102-202104	3か月	202102	COVID-19, 無ガンマグロブリン血症	無ガンマグロブリン血症
					202103	COVID-19, 無ガンマグロブリン血症	無ガンマグロブリン血症
					202104	COVID-19, 無ガンマグロブリン血症	無ガンマグロブリン血症
4	女性	57	202012-202101	2か月	202012	COVID-19	
5	男性	25	202008-202106	11か月	202008	COVID-19,嗅覚障害	X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症
					202009	COVID-19,嗅覚障害	X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症, 先天性無ガンマグロブリン血症
					202102	嗅覚障害, (#)	X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症
					202103	嗅覚障害, (#)	X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症, 先天性無ガンマグロブリン血症
					202104	嗅覚障害, (#)	X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症
202105	嗅覚障害, (#)	X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症					

症例	性別	年齢	COVID-19		免疫グロブリンが処方されたレセプトの内容 疑い傷病除く		
			診断期間	うち 診断月数	処方月	主傷病 #:主傷病以外にCOVID-19	免疫グロブリン適応傷病
					202106	嗅覚障害, (#)	X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症
6	男性	56	202105- 202106	2か月	202105	特発性肺線維症, (#)	
7	男性	55	202004- 202103	2か月	202007	COVID-19	ギラン・バレー症候群
8	男性	4	202103- 202104	2か月	202103	原発性免疫不全症候群, 誤嚥性肺炎, 意識障害, (#)	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
					202104	原発性免疫不全症候群, 誤嚥性肺炎, 意 識障害, 神経性難聴, 下咽頭血管腫, 湿 疹, (#)	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
9	男性	41	202101- 202104	2か月	202101	COVID-19, 真菌症, 高IgE症候群, ア レルギー性皮膚炎, 原発性免疫不全症候 群, 化膿性副鼻腔炎	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
					202104	COVID-19, 真菌症, 高IgE症候群, ア レルギー性皮膚炎, 原発性免疫不全症候 群, 化膿性副鼻腔炎	原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症
10	男性	38	202004- 202005	2か月	202004	COVID-19	
11	女性	28	202101- 202102	2か月	202101	COVID-19	
12	女性	61	202102- 202103	2か月	202102	慢性血栓塞栓性肺高血圧症, (#)	
13	男性	40	202102- 202106	5か月	202102	無ガンマグロブリン血症, (#)	無ガンマグロブリン血症
					202103	無ガンマグロブリン血症, (#)	無ガンマグロブリン血症
					202104	慢性副鼻腔炎, 無ガンマグロブリン血症, (#)	無ガンマグロブリン血症
					202105	無ガンマグロブリン血症, (#)	無ガンマグロブリン血症
					202106	COVID-19, 原発性免疫不全症候群, 分類 不能型免疫不全症	原発性免疫不全症候群, 無ガンマグロブリン血症
14	女性	21	202008	1か月	202008	COVID-19, 気管支喘息	

免疫グロブリン製剤の適応傷病あり

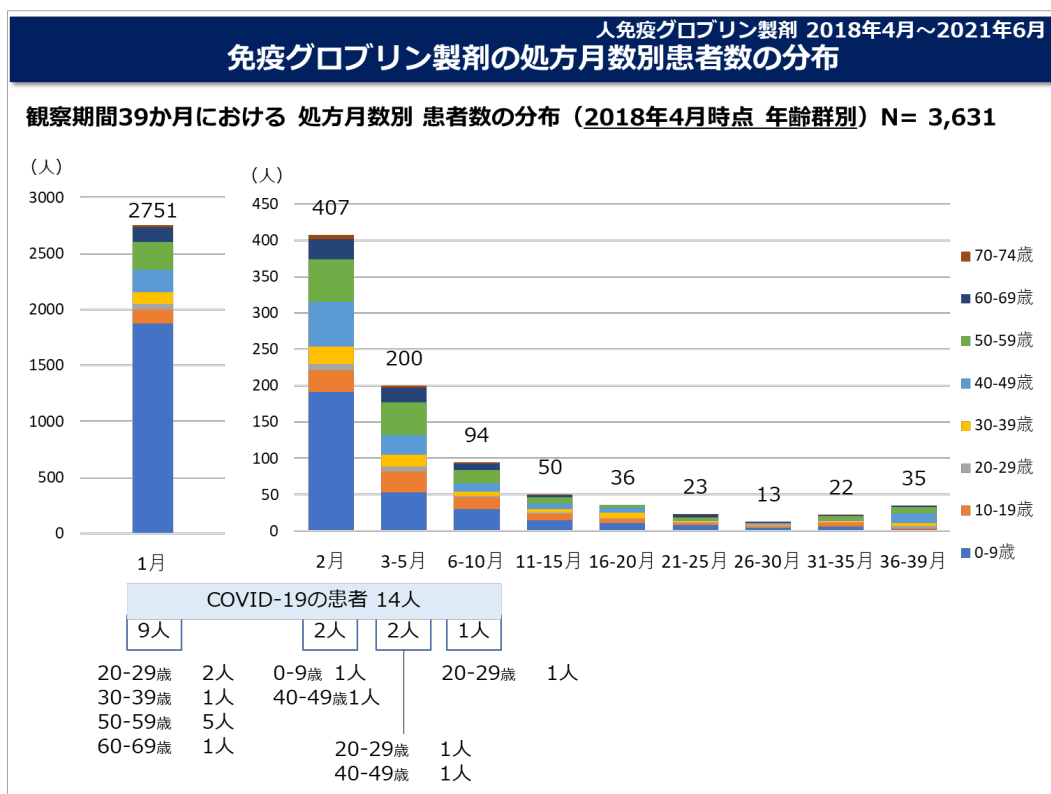


図 13 免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布

D. 考察と結論

COVID-19 感染拡大前後の 2018 年 4 月～2021 年 6 月 (3 年 3 か月 : 39 か月) の全期間在籍していた健康保険組合加入者 (被保険者本人と被扶養者) 3,561,585 人を対象とし、上記期間に血液製剤 (※薬効分類コード 634 血液製剤類) が処方されていた患者 52,210 人 (母集団の 1.5%) を抽出し、そのうち、免疫グロブリン製剤が処方されていた患者 3,631 人 (母集団の 0.1%) について解析し、以下のことが明らかになった。

1. 国内・海外製品別の免疫グロブリン処方状況

国内・海外製品別では、患者数、延べ処方本数ともに、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向であった。1 年間の患者一人当たりの処方本数は、増加傾向にあり、特に海外製品が大きく増加していた。

2. 年齢群別の免疫グロブリン処方状況

年齢別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9 歳が特に減少傾向、30 歳以上が若干増加傾向

であった。1 年間の患者一人当たりの処方本数を見ると、いずれの年齢層も増加傾向であった。

3. 傷病別の免疫グロブリン処方状況

傷病別では、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロブリン血症が増加傾向であった。1 年間の患者一人当たりの処方本数は、患者数、のべ処方本数に増減があった、川崎病、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー、無又は低ガンマグロブリン血症とも増加傾向であった。

4. 免疫グロブリン製剤が処方された COVID-19 の患者の状況

母集団 356 万人の COVID-19 患者数は 34,877 人、うち免疫グロブリン製剤が処方されていた患者は 14 人であった。

14 人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち 8 人、COVID-19 による処方と推測される患者は 6 人であった。

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

今年度の発表はなし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析

研究代表者：田中 純子^{1,2}

研究協力者：佐藤 友紀³、杉山 文^{1,2}、栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 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

³ 広島市立舟入市民病院 小児科

研究要旨

健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳）のうち、2020年1月～2020年12月（1年間）に在籍していた約864万人のレセプトデータを用いて、200mL献血由来の血液製剤を投与されていた患者902人（母集団の0.001%）について解析し、以下のことが明らかとなった。

1. 200mL献血由来の血液製剤は、小児に多く処方されており、1歳未満の乳児が全体の43%を占めていた。
2. 年齢層別にみた1回あたりの処方量は、小児では、赤血球製剤、血漿製剤とも中央値1.0袋であったが、成人(35-64歳)では中央値2.0袋であった。400mL献血由来の血液製剤を処方した方が望ましいケースが潜在していることが示唆された。
3. 200mL献血由来の血液製剤が処方された傷病は、処方回数で見ると、赤血球製剤では手術：31%、血液腫瘍：26%、血漿製剤では手術：62%で多く処方されていた。処方量で見ると、赤血球製剤では手術：45%、血液腫瘍：20%、血漿製剤では手術：67%で多く使用されていた。
4. 健康保険組合加入者のレセプトは、高齢層が含まれていないため、NDBで再解析する必要がある。

A. 研究目的

若年層における献血推進においては、16歳男女・17歳女性は200mL献血だけが可能であることから、200mL献血由来の血液製剤がどのように使用されているか実態を把握する必要がある。

本研究では、厚生労働省が提供する匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB：National Data Base）を使用して、200mL献血由来の血液製剤について実態解析を行う計画となっているが、NDBの入手に時間を要したため、（令和3年4月申請、6月審査、11月末データ受領）令和3年度は、株式会社JMD Cが保有する健康保険組合加入者のレセプトデータを用いて、200mL献血由来の血液製剤を投与されている患者の特性や、原因疾患、投与期間などの実態を明らかにし、

200mL献血の必要性について検討するための基礎資料を提示することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

株式会社JMD Cが保有する健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳）のうち、2020年1月～2020年12月（1年間）に在籍していた約864万人を対象とした。

図1に母集団約864万人の性・年齢分布を示す。2020年1月～2020年12月（1年間）に表1に示す200mL献血由来の血液製剤が処方されていた患者902人（母集団の0.001%）を抽出し、解析した。

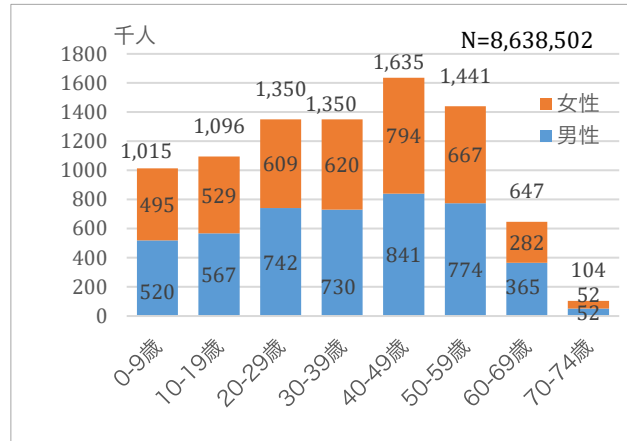


図 1 母集団の性・年齢分布

表 1 解析対象の 200mL 献血由来の血液製剤

種類	レセ電算コード	血液製剤名
全血製剤	人全血液	620004744 人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量
		646340511 人全血液 200mL 献血由来
		620004679 照射人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量
		646340516 人全血液 CPD「日赤」血液 200mL に由来する血液量
		640421061 照射人全血液 CPD「日赤」血液 200mL に由来する血液量
赤血球製剤	人赤血球液	621772801 赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		621772001 照射赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		646340048 人赤血球液〔統〕血液 200mL に由来する赤血球
		620004687 赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		620004675 照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		646340482 赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		640421050 照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		646340315 白血球除去赤血球「日赤」200mL
		640421079 照射白血球除去赤血球「日赤」200mL
		646340244 白血球除去人赤血球浮遊液〔統〕200mL
	洗浄人赤血球液	622190901 洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		620004692 洗浄赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		622191501 照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		620004677 照射洗浄赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		646340313 洗浄赤血球「日赤」200mL
		646340242 洗浄人赤血球浮遊液 200mL
		640421077 照射洗浄赤血球「日赤」200mL
	解凍人赤血球液	620004647 解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		622191101 解凍赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		620004671 照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		622191701 照射解凍赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		646340309 解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
		640421073 照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340285 解凍人赤血球液〔統〕血液 200mL に由来する赤血球		

種類		レセ電算コード	血液製剤名
合成血	合成血	622191301	合成血液-LR「日赤」血液 200mL に由来（血漿約 60mL）
		620004663	合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量 1袋
		622191901	照射合成血液-LR 日赤 血液 200mL に由来（血漿約 60mL）
		620004673	照射合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量
		646340037	合成血「日赤」200mL
		640421075	照射合成血「日赤」200mL
新鮮凍結人血	新鮮凍結人血	620004681	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血漿
		621772601	新鮮凍結血漿-LR 日赤 120 血液 200mL 相当に由来する血漿

2020年JMDCレセプトでは処方なかった旧製剤

図 2 に 200ml 献血由来の血液製剤処方患者 902 人の性・年齢分布、図 4 に 200ml 献血由来の血液製剤処方患者 0 歳 383 人の月齢分布を示す。

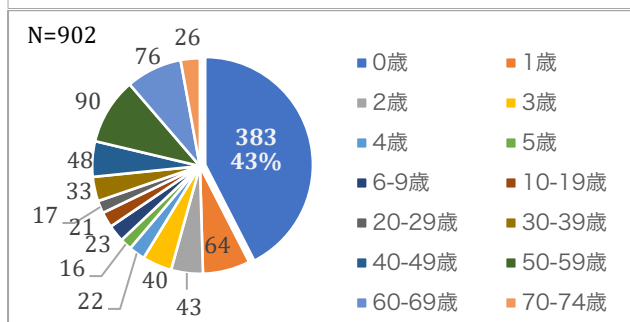
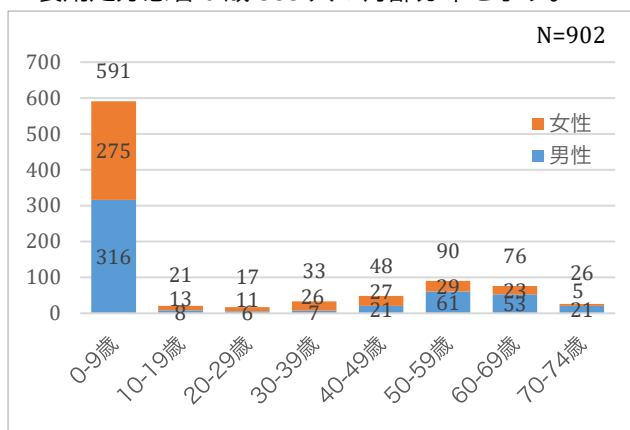


図 2 200ml 献血由来の血液製剤処方患者の 902 人の性・年齢分布

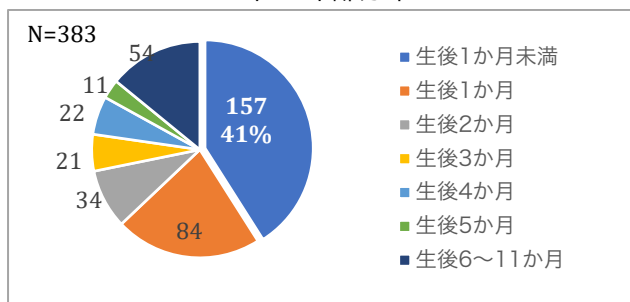


図 3 200ml 献血由来の血液製剤処方患者の 0 歳 383 人の月齢分布

2. 200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病分類方法

図 4 に 200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病分類方法を示す。

レセプト単位で表 2～表 12 に示す条件を用いて診療行為、傷病名の有無を判定し、次の 1)～11) の処方傷病に分類した。

なお、複数の条件を有している場合は、1)>11) の優先順位で処方傷病を決定した。

【急性疾患】

- 1) 内視鏡手術
- 2) 手術
- 3) 出産関連
- 4) 外傷

【慢性疾患】

- 5) 血液腫瘍
- 6) 悪性腫瘍
- 7) 透析腎性貧血
- 8) 透析その他
- 9) 血液疾患
- 10) 腎尿路生殖器系
- 11) その他

次に 1)～11) の 200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病分類について判定方法を示す。

【急性疾患】

- 1) 内視鏡手術

表 2 に示す手術に関する診療報酬区分、かつ表 3 に示す内視鏡手術に関する診療報酬区分のうち内視鏡の表記がある診療行為コード

を有している場合（K891-K913の出産関連を除く）、内視鏡手術に分類した。

2) 手術

表 2 に示す手術に関する診療報酬区分を有している（K891-K913の出産関連を除く）が、表 3 に示す内視鏡の表記がある診療行為コードを有していない場合、手術に分類した。

3) 出産関連

表 4 に示す出産に関する診療報酬区分に対応する診療行為コードを有している、あるいは、表 5 に示す出産に関する ICD10 コードを有している場合、出産関連に分類した。

4) 外傷

表 2 に示す手術に関する診療報酬区分に対応する診療行為コードを有しておらず、表 6 に示す外傷に関する ICD10 コードを有している場合、外傷に分類した。

【慢性疾患】

5) 血液腫瘍

表 2、表 3、表 4 に示す診療報酬区分、表 5、表 6 に示す ICD10 コードを有しておらず、表 7 に示す血液腫瘍に該当する ICD10 コードを有している場合、血液腫瘍に分類した。

6) 悪性腫瘍

表 2、表 3、表 4 に示す診療報酬区分、表 5、表 6、表 7 に示す ICD10 コードを有しておらず、表 8 に示す悪性腫瘍に該当する ICD10 コードを有している場合、悪性腫瘍に分類した。

7) 透析腎性貧血

表 2、表 3、表 4 に示す診療報酬区分、表 5、表 6、表 7、表 8 に示す ICD10 コードを有しておらず、表 9 に示す診療報酬区分に対応す

る診療行為コードを有しており、かつ、表 10 に示す傷病名コードを有している場合、腎性貧血に分類した。

8) 透析その他

表 2、表 3、表 4 に示す診療報酬区分、表 5、表 6、表 7、表 8 に示す ICD10 コードを有しておらず、表 9 に示す診療報酬区分に対応する診療行為コードを有しており、かつ、表 10 に示す傷病名コードを有していない場合、透析その他に分類した。

9) 血液疾患

表 2、表 3、表 4、表 9 に示す診療報酬区分、表 5、表 6、表 7、表 8、表 10 に示す ICD10 コードを有しておらず、表 11 に示す血液疾患に関する傷病コードを有している場合、血液疾患に分類した。

10) 腎尿路生殖器系

表 2、表 3、表 4、表 9 に示す診療報酬区分、表 5、表 6、表 7、表 8、表 10、表 11 に示す ICD10 コードを有しておらず、表 12 に示す腎尿路生殖器系に関する傷病コードを有している場合、腎尿路生殖器系に分類した。

11) その他

上記の 1)～10)のいずれにも該当しない場合、その他に分類した。

（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。

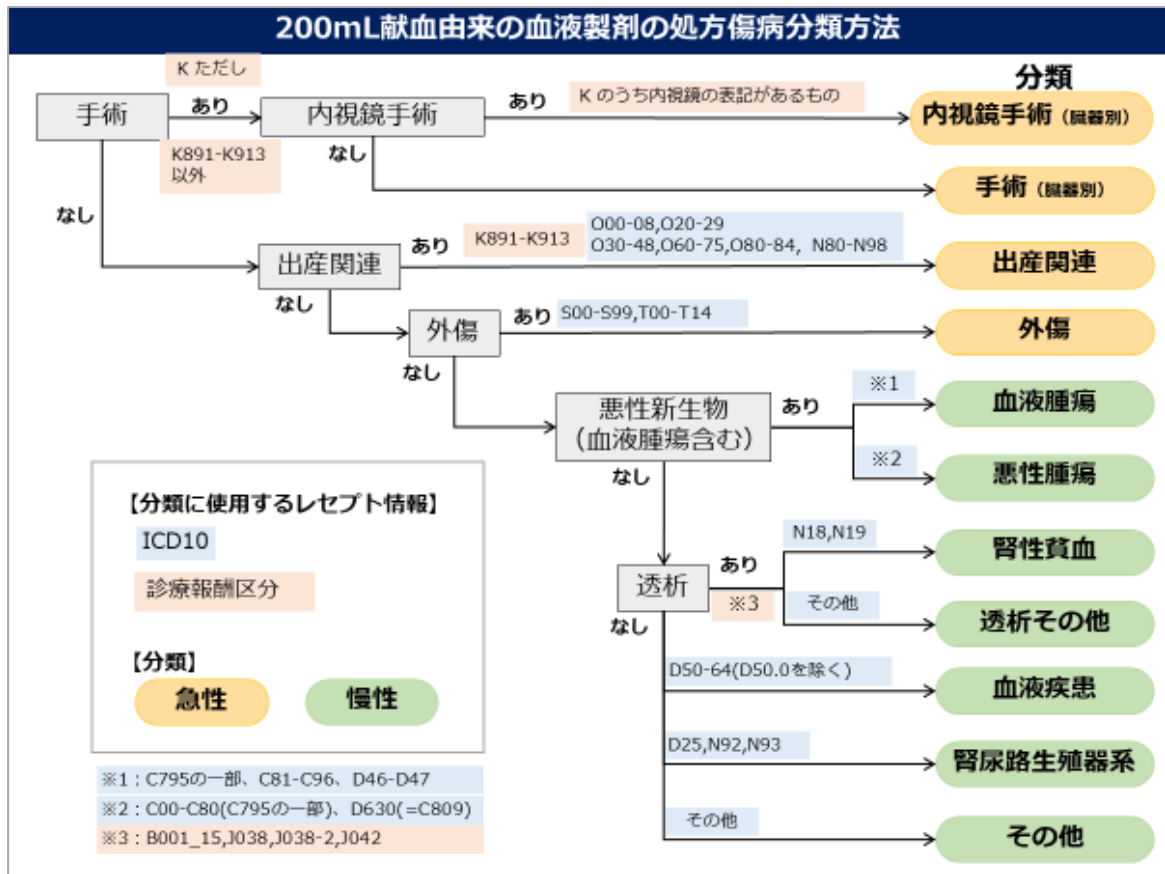


図 4 200ml 献血由来の血液製剤の処方傷病分類方法

表 2 手術に関する診療報酬区分

節	款別	診療報酬区分
第1節 手術料	第1款 皮膚・皮下組織	K000-022-2
	第2款 筋骨格系・四肢・体幹	K023-144
	第3款 神経系・頭蓋	K145-198
	第4款 眼	K199-284
	第5款 耳鼻咽喉	K285-403-2
	第6款 顔面・口腔・頸部	K404-471
	第7款 胸部1(泌尿器・生殖器系)	K472-476-4
	第7款 胸部2(筋骨格系)	K477-494
	第7款 胸部3(呼吸器系)	K496-519
	第7款 胸部4(消化器系)	K520-537-2
	第8款 心・脈管	K538-628
	第9款 腹部	K630-753
	第10款 尿路系・副腎	K754-823-6
第11款 性器※1	K824-913-2	
第13款 手術等管理料	K914-915	

※1: K891-K913 の出産関連を除く

表 3 内視鏡手術に関する診療報酬区分

節	款別	診療報酬区分※2
第1節 手術料	第2款 筋骨格系・四肢・体幹	K131-2-142-5
	第3款 神経系・頭蓋	K164-5-174
	第4款 眼	K202,280-2
	第5款 耳鼻咽喉	K340-3-347-7
	第6款 顔面・口腔・頸部	K450-464-2
	第7款 胸部	K502-5-533-2
	第8款 心・脈管	K554-2,617-5
	第9款 腹部	K646-740-2
	第10款 尿路系・副腎	K773-5-821
	第11款 性器※	K843-4-910-2
	第3節 手術医療機器等加算	

※1:K891-K913の出産関連を除く、 ※2:内視鏡の表記があるもの

表 4 出産に関する診療報酬区分

節	款別	診療報酬区分
第1節 手術料	第11款 性器	K891-913

表 5 出産に関連するICD10コード

中分類	ICD10 3桁コード
分娩	
030-048 胎児及び羊膜腔に関連する母体ケア並びに予想される分娩の諸問題	030 多胎妊娠
	031 多胎妊娠に特異的な合併症
	032 既知の胎位異常又はその疑いのための母体ケア
	034 既知の母体骨盤臓器の異常又はその疑いのための母体ケア
	033 既知の胎児骨盤不均衡又はその疑いのための母体ケア
	035 既知の胎児異常及び傷害又はその疑いのための母体ケア
	036 その他の既知の胎児側の問題又はその疑いのための母体ケア
	040 羊水過多症
	041 羊水及び羊膜のその他の障害
	042 前期破水
	043 胎盤障害
	044 前置胎盤
	045 (常位) 胎盤早期剥離
	046 分娩前出血, 他に分類されないもの
	047 偽陣痛
	048 遷延妊娠
	060-075 分娩の合併症
061 分娩誘発の不成功	
062 娩出力の異常	
063 遷延分娩	
064 胎位異常及び胎向異常による分娩停止	
065 母体の骨盤異常による分娩停止	
066 その他の分娩停止	
067 分娩時出血を合併する分娩, 他に分類されないもの	

中分類	ICD10 3 桁コード
	068 胎児ストレス [仮死<ジストレス>] を合併する分娩
	069 臍帯合併症を合併する分娩
	070 分娩における会陰裂傷
	071 その他の産科的外傷
	072 分娩後出血
	073 胎盤残留及び卵膜残留, 出血を伴わないもの
	074 分娩における麻酔合併症
	075 分娩のその他の合併症, 他に分類されないもの
080-084 分娩	080 単胎自然分娩
	081 鉗子分娩及び吸引分娩による単胎分娩
	082 帝王切開による単胎分娩
	083 その他の介助単胎分娩
	084 多胎分娩
流産	
N80-N98 女性生殖器の非炎症性障害	N96 習慣流産
000-008 流産に終わった妊娠	000 子宮外妊娠
	001 胞状奇胎
	002 受胎のその他の異常生成物
	003 自然流産
	004 医学的人工流産
	005 その他の流産
	006 詳細不明の流産
	007 不成功に終わった人工流産
	008 流産, 子宮外妊娠及び胞状奇胎妊娠に続発する合併症
020-029 主として妊娠に関連するその他の母体障害	020 妊娠早期の出血

表 6 外傷に関する ICD10 コード

中分類	ICD10 3 桁コード
S00-S09 頭部損傷	S00 頭部の表在損傷
	S01 頭部の開放創
	S02 頭蓋骨及び顔面骨の骨折
	S03 頭部の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S04 脳神経損傷
	S05 眼球及び眼窩の損傷
	S06 頭蓋内損傷
	S07 頭部の挫滅損傷
	S08 頭部の外傷性切断
	S09 頭部のその他及び詳細不明の損傷
S10-S19 頸部損傷	S10 頸部の表在損傷
	S11 頸部の開放創
	S12 頸部の骨折
	S13 頸部の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S14 頸部の神経及び脊髄の損傷

中分類	ICD10 3 桁コード
	S15 頸部の血管損傷
	S16 頸部の筋及び腱の損傷
	S17 頸部の挫滅損傷
	S18 頸部の外傷性切断
	S19 頸部のその他及び詳細不明の損傷
S20-S29 胸部<郭>損傷	S20 胸部<郭>の表在損傷
	S21 胸部<郭>の開放創
	S22 肋骨, 胸骨及び胸椎骨折
	S23 胸部<郭>の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S24 胸部<郭>の神経及び脊髄の損傷
	S25 胸部<郭>の血管損傷
	S26 心臓損傷
	S27 その他及び詳細不明の胸腔内臓器の損傷
	S28 胸部<郭>の挫滅損傷及び外傷性切断
	S29 胸部<郭>のその他及び詳細不明の損傷
S30-S39 腹部, 下背部, 腰椎及び骨盤部の損傷	S30 腹部, 下背部及び骨盤部の表在損傷
	S31 腹部, 下背部及び骨盤部の開放創
	S32 腰椎及び骨盤の骨折
	S33 腰椎及び骨盤の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S34 腹部, 下背部及び骨盤部の神経及び脊髄の損傷
	S35 腹部, 下背部及び骨盤部の血管損傷
	S36 腹腔内臓器の損傷
	S37 腎尿路生殖器及び骨盤臓器の損傷
	S38 腹部, 下背部及び骨盤部の挫滅損傷及び外傷性切断
	S39 腹部, 下背部及び骨盤部のその他及び詳細不明の損傷
S40-S49 肩及び上腕の損傷	S40 肩及び上腕の表在損傷
	S41 肩及び上腕の開放創
	S42 肩及び上腕の骨折
	S43 肩甲<上肢>帯の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S44 肩及び上腕の神経損傷
	S45 肩及び上腕の血管損傷
	S46 肩及び上腕の筋及び腱の損傷
	S47 肩及び上腕の挫滅損傷
	S48 肩及び上腕の外傷性切断
	S49 肩及び上腕のその他及び詳細不明の損傷
S50-S59 肘及び前腕の損傷	S50 前腕の表在損傷
	S51 前腕の開放創
	S52 前腕の骨折
	S53 肘の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S54 前腕の神経損傷
	S55 前腕の血管損傷
	S56 前腕の筋及び腱の損傷
	S57 前腕の挫滅損傷
	S58 前腕の外傷性切断
	S59 前腕のその他及び詳細不明の損傷

中分類	ICD10 3 桁コード
S60-S69 手首及び手の損傷	S60 手首及び手の表在損傷
	S61 手首及び手の開放創
	S62 手首及び手の骨折
	S63 手首及び手の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S64 手首及び手の神経損傷
	S65 手首及び手の血管損傷
	S66 手首及び手の筋及び腱の損傷
	S67 手首及び手の挫滅損傷
	S68 手首及び手の外傷性切断
	S69 手首及び手のその他及び詳細不明の損傷
S70-S79 股関節部及び大腿の損傷	S70 股関節部及び大腿の表在損傷
	S71 股関節部及び大腿の開放創
	S72 大腿骨骨折
	S73 股関節部の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S74 股関節部及び大腿の神経損傷
	S75 股関節部及び大腿の血管損傷
	S76 股関節部及び大腿の筋及び腱の損傷
	S77 股関節部及び大腿の挫滅損傷
	S78 股関節部及び大腿の外傷性切断
	S79 股関節部及び大腿のその他及び詳細不明の損傷
S80-S89 膝及び下腿の損傷	S80 下腿の表在損傷
	S81 下腿の開放創
	S82 下腿の骨折, 足首を含む
	S83 膝の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S84 下腿の神経損傷
	S85 下腿の血管損傷
	S86 下腿の筋及び腱の損傷
	S87 下腿の挫滅損傷
	S88 下腿の外傷性切断
	S89 下腿のその他及び詳細不明の損傷
S90-S99 足首及び足の損傷	S90 足首及び足の表在損傷
	S91 足首及び足の開放創
	S92 足の骨折, 足首を除く
	S93 足首及び足の関節及び靭帯の脱臼, 捻挫及びストレイン
	S94 足首及び足の神経損傷
	S95 足首及び足の血管損傷
	S96 足首及び足の筋及び腱の損傷
	S97 足首及び足の挫滅損傷
	S98 足首及び足の外傷性切断
	S99 足首及び足のその他及び詳細不明の損傷
T00-T07 多部位の損傷	T00 多部位の表在損傷
	T01 多部位の開放創
	T02 多部位の骨折
	T03 多部位の脱臼, 捻挫及びストレイン
	T04 多部位の挫滅損傷

中分類	ICD10 3 桁コード
	T05 多部位の外傷性切断
	T06 多部位のその他の損傷, 他に分類されないもの
	T07 詳細不明の多発性損傷
T08-T14 部位不明の体幹もしくは (四) 肢の損傷又は部位不明の損傷	T08 脊椎骨折, 部位不明
	T09 脊椎及び体幹のその他の損傷, 部位不明
	T10 上肢の骨折, 部位不明
	T11 上肢のその他の損傷, 部位不明
	T13 下肢のその他の損傷, 部位不明
	T14 部位不明の損傷

表 7 血液腫瘍に関連する ICD10 コード

中分類	ICD10 3 桁コード
C76-C80 部位不明確, 続発部位 及び部位不明の悪性新生物<腫瘍>	C79 その他の部位及び部位不明の続発性悪性新生物<腫瘍> うち下記の傷病コードのみ 8844349 悪性リンパ腫骨髄浸潤 8842125 骨髄性白血病骨髄浸潤 8842126 成人 T 細胞白血病骨髄浸潤 8842127 リンパ性白血病骨髄浸潤
C81-C96 リンパ組織, 造血組織 及び関連組織の悪性新生物<腫瘍>, 原発と記載された又は推定されたもの	C81 ホジキン<Hodgkin>リンパ腫 C82 ろく濾>胞性リンパ腫 C83 非ろく濾>胞性リンパ腫 C84 成熟 T/NK 細胞リンパ腫 C85 非ホジキン<non-Hodgkin>リンパ腫のその他及び詳細不明の型 C86 T/NK 細胞リンパ腫のその他の明示された型 C88 悪性免疫増殖性疾患 C90 多発性骨髄腫及び悪性形質細胞性新生物<腫瘍> C91 リンパ性白血病 C92 骨髄性白血病 C93 単球性白血病 C94 細胞型の明示されたその他の白血病 C95 細胞型不明の白血病 C96 リンパ組織, 造血組織及び関連組織のその他及び詳細不明の悪性新生物<腫瘍>
D37-D48 性状不詳又は不明の新 生物<腫瘍>	D46 骨髄異形成症候群 D47 リンパ組織, 造血組織及び関連組織の性状不詳又は不明のその他 の新生物<腫瘍>

表 8 悪性腫瘍に関連する ICD10 コード

中分類	ICD10 3 桁コード
C00-C14 口唇, 口腔及び咽頭の 悪性新生物<腫瘍>	C00 口唇の悪性新生物<腫瘍>
C00-C14 口唇, 口腔及び咽頭の 悪性新生物<腫瘍>	C01 舌根<基底>部の悪性新生物<腫瘍>
	C02 舌のその他及び部位不明の悪性新生物<腫瘍>
	C03 歯肉の悪性新生物<腫瘍>
	C04 口(腔)底の悪性新生物<腫瘍>

中分類	ICD10 3 桁コード
	C05 口蓋の悪性新生物<腫瘍>
	C06 その他及び部位不明の口腔の悪性新生物<腫瘍>
	C07 耳下腺の悪性新生物<腫瘍>
	C08 その他及び部位不明の大唾液腺の悪性新生物<腫瘍>
	C09 扁桃の悪性新生物<腫瘍>
C15-C26 消化器の悪性新生物<腫瘍>	C10 中咽頭の悪性新生物<腫瘍>
	C11 鼻<上>咽頭の悪性新生物<腫瘍>
	C12 梨状陥凹<洞>の悪性新生物<腫瘍>
	C13 下咽頭の悪性新生物<腫瘍>
	C14 その他及び部位不明の口唇, 口腔及び咽頭の悪性新生物<腫瘍>
	C15 食道の悪性新生物<腫瘍>
	C16 胃の悪性新生物<腫瘍>
	C17 小腸の悪性新生物<腫瘍>
	C18 結腸の悪性新生物<腫瘍>
	C19 直腸 S 状結腸移行部の悪性新生物<腫瘍>
	C20 直腸の悪性新生物<腫瘍>
	C21 肛門及び肛門管の悪性新生物<腫瘍>
	C22 肝及び肝内胆管の悪性新生物<腫瘍>
	C23 胆のう<嚢>の悪性新生物<腫瘍>
	C24 その他及び部位不明の胆道の悪性新生物<腫瘍>
	C25 膵の悪性新生物<腫瘍>
	C26 その他及び部位不明の消化器の悪性新生物<腫瘍>
C30-C39 呼吸器及び胸腔内臓器の悪性新生物<腫瘍>	C30 鼻腔及び中耳の悪性新生物<腫瘍>
	C31 副鼻腔の悪性新生物<腫瘍>
	C32 喉頭の悪性新生物<腫瘍>
	C33 気管の悪性新生物<腫瘍>
	C34 気管支及び肺の悪性新生物<腫瘍>
	C37 胸腺の悪性新生物<腫瘍>
	C38 心臓, 縦隔及び胸膜の悪性新生物<腫瘍>
C40-C41 骨及び関節軟骨の悪性新生物<腫瘍>	C40 (四) 肢の骨及び関節軟骨の悪性新生物<腫瘍>
	C41 その他及び部位不明の骨及び関節軟骨の悪性新生物<腫瘍>
C43-C44 皮膚の黒色腫及びその他の皮膚の悪性新生物<腫瘍>	C43 皮膚の悪性黒色腫
	C44 皮膚のその他の悪性新生物<腫瘍>
C45-C49 中皮及び軟部組織の悪性新生物<腫瘍>	C45 中皮腫
	C46 カボジ<Kaposi>肉腫
	C47 末梢神経及び自律神経系の悪性新生物<腫瘍>
	C48 後腹膜及び腹膜の悪性新生物<腫瘍>
	C49 その他の結合組織及び軟部組織の悪性新生物<腫瘍>
C50 乳房の悪性新生物<腫瘍>	C50 乳房の悪性新生物<腫瘍>
C51-C58 女性生殖器の悪性新生物<腫瘍>	C51 外陰 (部) の悪性新生物<腫瘍>
	C52 膣の悪性新生物<腫瘍>
	C53 子宮頸部の悪性新生物<腫瘍>
	C54 子宮体部の悪性新生物<腫瘍>
	C55 子宮の悪性新生物<腫瘍>, 部位不明

中分類	ICD10 3 桁コード
	C56 卵巣の悪性新生物<腫瘍>
	C57 その他及び部位不明の女性生殖器の悪性新生物<腫瘍>
	C58 胎盤の悪性新生物<腫瘍>
C60-C63 男性生殖器の悪性新生物<腫瘍>	C60 陰茎の悪性新生物<腫瘍>
	C61 前立腺の悪性新生物<腫瘍>
	C62 精巣<睾丸>の悪性新生物<腫瘍>
	C63 その他及び部位不明の男性生殖器の悪性新生物<腫瘍>
C64-C68 腎尿路の悪性新生物<腫瘍>	C64 腎盂を除く腎の悪性新生物<腫瘍>
	C65 腎盂の悪性新生物<腫瘍>
	C66 尿管の悪性新生物<腫瘍>
	C67 膀胱の悪性新生物<腫瘍>
	C68 その他及び部位不明の尿路の悪性新生物<腫瘍>
C69-C72 眼、脳及びその他の中枢神経系の部位の悪性新生物<腫瘍>	C69 眼及び付属器の悪性新生物<腫瘍>
	C70 髄膜の悪性新生物<腫瘍>
	C71 脳の悪性新生物<腫瘍>
	C72 脊髄、脳神経及びその他の中枢神経系の部位の悪性新生物<腫瘍>
C73-C75 甲状腺及びその他の内分泌腺の悪性新生物<腫瘍>	C73 甲状腺の悪性新生物<腫瘍>
	C74 副腎の悪性新生物<腫瘍>
	C75 その他の内分泌腺及び関連組織の悪性新生物<腫瘍>
C76-C80 部位不明確、続発部位及び部位不明の悪性新生物<腫瘍>	C76 その他及び部位不明確の悪性新生物<腫瘍>
	C77 リンパ節の続発性及び部位不明の悪性新生物<腫瘍>
	C78 呼吸器及び消化器の続発性悪性新生物<腫瘍>
	C80 悪性新生物<腫瘍>、部位が明示されていないもの

表 9 透析に関する診療報酬区分

節	款別	診療報酬区分
(第 1 章 基本診療料 第 2 部 入院料等)		
第 1 節 入院基本料		A100,101
(第 2 章 特掲診療料 第 1 部 医学管理等)		
第 2 節 在宅療養指導管理料	第 1 款 在宅療養指導管理料	C102,102-2
	第 2 款 在宅療養指導管理材料加算	C154-156
(第 2 章 特掲診療料 第 9 部 処置)		
第 1 節 処置料		J038,038-2,042
(第 2 章 特掲診療料 第 10 部 手術)		
第 1 節 手術料	第 9 款 腹部	K635-3

表 10 腎性貧血に関する ICD10 コード

中分類	ICD10 3 桁コード
N17-N19 腎不全	N18 慢性腎臓病
	N19 詳細不明の腎不全

表 11 血液疾患に関する ICD10 コード

中分類	ICD10 3 桁コード
D50-D53 栄養性貧血	D50 鉄欠乏性貧血
	D51 ビタミン B12 欠乏性貧血

	D52 葉酸欠乏性貧血
	D53 その他の栄養性貧血
D55-D59 溶血性貧血	D55 酵素障害による貧血
	D56 サラセミア<地中海貧血>
	D57 鎌状赤血球障害
	D58 その他の遺伝性溶血性貧血
	D59 後天性溶血性貧血
D60-D64 無形成性貧血及びその 他の貧血	D60 後天性赤芽球ろう<癆> [赤芽球減少症]
	D61 その他の無形成性貧血
	D62 急性出血後貧血
	D64 その他の貧血

表 12 腎尿路生殖器系に関する ICD10 コード

中分類	ICD10 3 桁コード
D10-D36 良性新生物<腫瘍>	D25 子宮平滑筋腫
	N92 過多月経, 頻発月経及び月経不順
	N93 子宮及び膣のその他の異常出血

C. 研究結果

1. 200mL献血由来の血液製剤別の処方状況

200mL献血由来の血液製剤が処方された患者902人について、図5にのべ処方回数、図6にのべ処方量を示す。

のべ処方人数、のべ処方回数、のべ処方量は、全血製剤が1人、1回、1袋、赤血球製剤が795人、1981回、2796.8袋、血漿製剤が305人、778回、1005.5袋であった。

1回あたりの処方量(中央値)は、全血製剤が1.0(1.0)袋、赤血球製剤が1.4(1.0)袋、血漿製剤が1.3(1.0)袋であった。

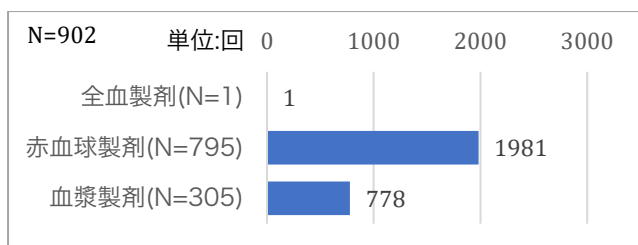


図5 200mL 献血由来の血液製剤ののべ処方回数

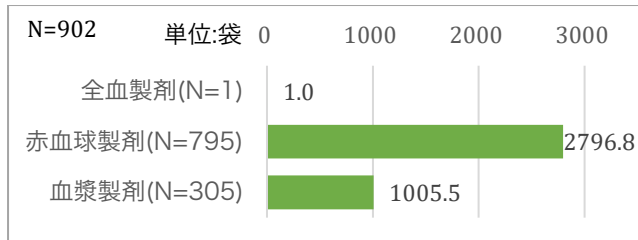


図6 200mL 献血由来の血液製剤ののべ処方量

2. 200mL献血由来の血液製剤別 処方時年齢別の内訳

200mL献血由来の血液製剤が処方された患者902人について、血液製剤別 処方時年齢別の内訳を示す。

1)全血製剤(N=1)

年齢 3か月未満 1例

2)赤血球製剤(N=795)

図7に年齢別のべ処方回数、図8に年齢別のべ処方量を示す。年齢別のべ処方人数、のべ処方回数、

のべ処方量、一人あたりの処方量(中央値)は、生後3か月未満が237人、529回、505.1袋、1.0(1.0)袋、生後3か月-5歳未満が283人、912回、1038.9袋、1.1(1.0)袋、5-14歳が47人、149回、174.8袋、1.2(1.0)袋、15-34歳が31人、73回、104.0袋、1.4(1.0)袋、35-64歳が181人、251回、848.0袋、3.4(2.0)袋、65-74歳が50人、67回、126.0袋、1.9(2.0)袋であった。

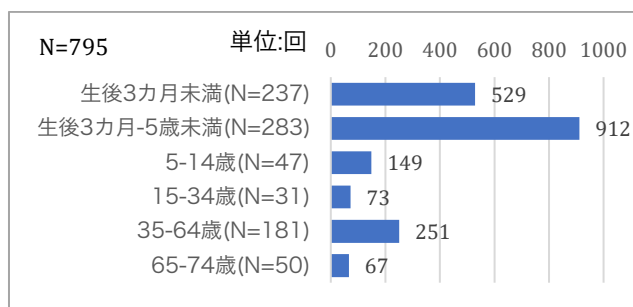


図7 200mL献血由来の赤血球製剤の年齢別処方回数

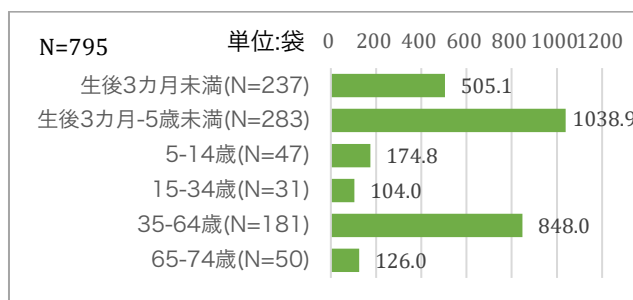


図8 200mL 献血由来の赤血球製剤の年齢別処方量

3)血漿製剤(N=305)

図9に年齢別のべ処方回数、図10に年齢別のべ処方量を示す。

年齢別のべ処方人数、のべ処方回数、のべ処方量、一人あたりの処方量(中央値)は、生後3か月未満が128人、390回、439.5袋、1.1(1.0)袋、生後3か月-5歳未満が137人、283回、392.0袋、1.4(1.0)袋、5-14歳が7人、9回、19.0袋、2.1(1.0)袋、15-34歳が13人、50回、58.0袋、1.2(1.0)袋、35-64歳が30人、41回、88.0袋、2.1(2.0)袋、65-74歳が4人、5回、9.0袋、1.8(1.0)袋であった。

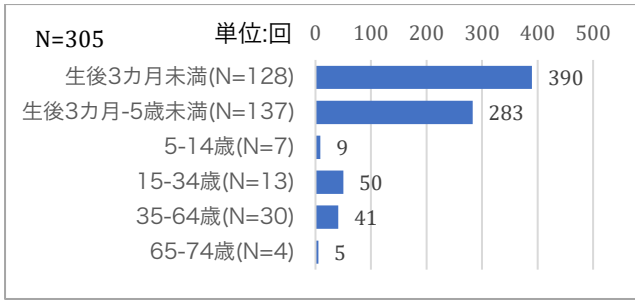


図 9 200mL 献血由来の血漿製剤の年齢別処方回数

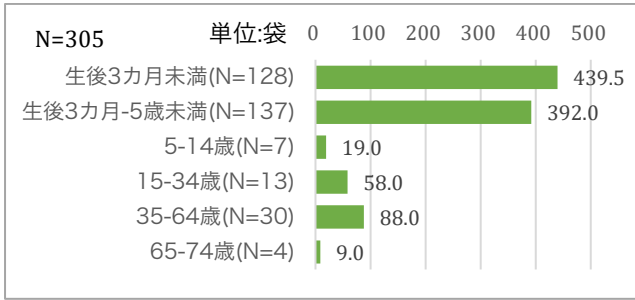


図 10 200mL 献血由来の血漿製剤の年齢別処方量

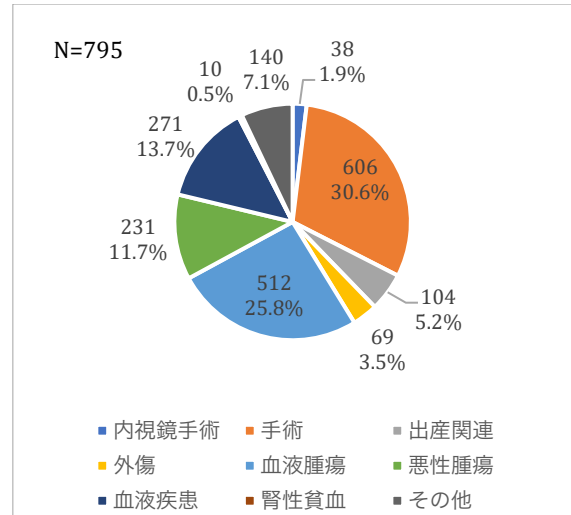


図 11 200mL 献血由来の赤血球製剤 処方傷病分類別処方回数

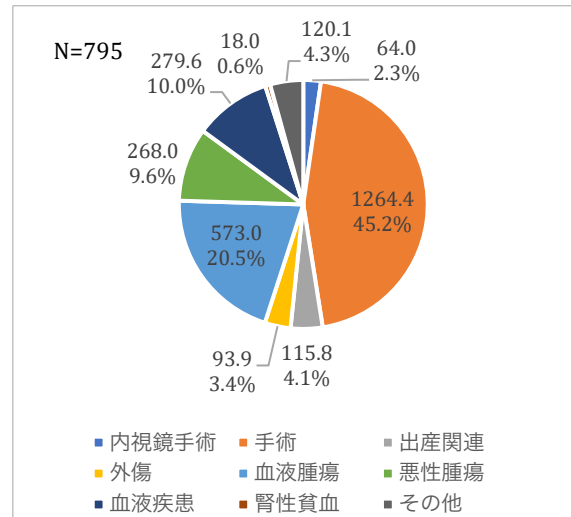


図 12 200mL 献血由来の赤血球製剤 処方傷病分類別処方量

3. 200mL献血由来の血液製剤の処方傷病分類

1)全血製剤(N=1)

年齢 3か月未満 1例 手術

2)赤血球製剤(N=795)

図 11に処方傷病分類別処方回数、図 12に処方傷病分類別処方量を示す。

処方回数、処方量が多かった傷病順に、手術 606回(30.6%) 1264.4袋(45.2%)、血液腫瘍 512回(25.8%) 573.0袋(20.5%)、血液疾患 271回(13.7%) 279.6袋(10.0%)、悪性腫瘍 231回(11.7%) 268.0袋(9.6%)、その他 140回(7.1%) 120.1袋(4.3%)、出産関連 104回(5.2%) 115.8袋(4.1%)、外傷 69回(3.5%) 93.9袋(3.4%)、内視鏡手術 38回(1.9%)、64.0袋(2.3%)、腎性貧血 10回(0.5%)、18.0袋(0.6%)であった。

図 13に年齢別の処方傷病分類別処方回数、図 14に年齢別の処方傷病分類別処方量を示す。

年齢別に処方回数が多かった傷病順に、生後3か月未満が手術(46%)、その他(20%)、血液疾患(14%)、生後3か月-5歳未満が血液腫瘍(33%)、手術(27%)、悪性腫瘍(18%)、5-14歳が血液腫瘍(64%)、血液疾患(11%)、悪性腫瘍(11%)、15-34歳が血液腫瘍(29%)、血液疾患(25%)、その他(19%)、35-64歳が手術(30%)、血液腫瘍(27%)、悪性腫瘍(12%)、65-74歳が血液腫瘍(22%)、悪性腫瘍(21%)、手術(19%)であった。

また、年齢別に処方量が多かった傷病順に、生後3か月未満が手術(54%)、その他(17%)、血液疾患

(13%)、生後3か月-5歳未満が手術(37%)、血液腫瘍(29%)、悪性腫瘍(16%)、5-14歳が血液腫瘍(57%)、手術(19%)、血液疾患(11%)、15-34歳が血液腫瘍(28%)、血液疾患(23%)、手術(17%)、35-64歳が手術(62%)、血液腫瘍(13%)、悪性腫瘍(6%)、65-74歳

が手術(22%)、悪性腫瘍(21%)、血液腫瘍(17%)であった。

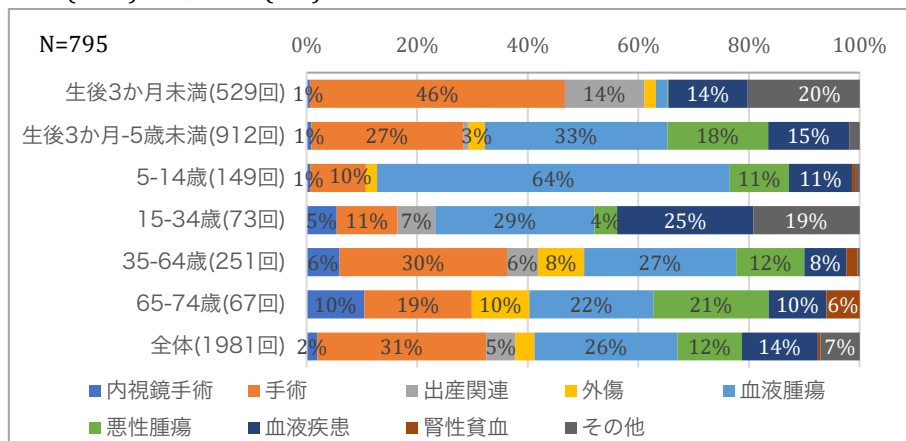


図 13 200mL 献血由来の赤血球製剤 年齢別の処方傷病分類別処方回数

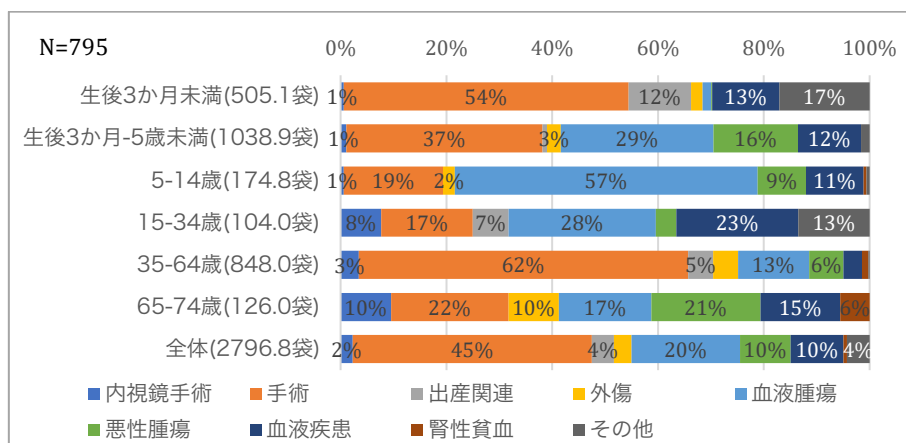


図 14 200mL 献血由来の赤血球製剤 年齢別の処方傷病分類別処方量

3)血漿製剤(N=305)

図 15に処方傷病分類別処方回数、図 16に処方傷病分類別処方量を示す。

処方回数、処方量が多かった傷病順に、手術 481回 (61.8%)、669.5袋 (66.6%)、その他 85回 (10.9%)、97.0袋 (9.6%)、血液疾患 79回 (10.2%)、85.0袋 (8.5%)、出産関連 60回 (7.7%)、74.0袋 (7.4%)、血液腫瘍 45回 (5.8%)、50.0袋 (5.0%)、外傷 12回 (1.5%)、12.0袋 (1.2%)、内視鏡手術 9回 (1.2%)、10.0袋 (1.0%)、腎性貧血 4回 (0.5%)、5.0袋 (0.5%)、悪性腫瘍 3回 (0.4%)、3.0袋 (0.3%)であった。

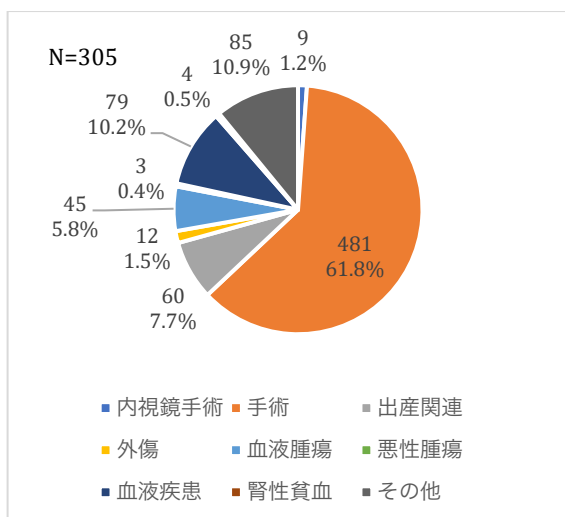


図 15 200mL 献血由来の血漿製剤 処方傷病分類別 処方回数

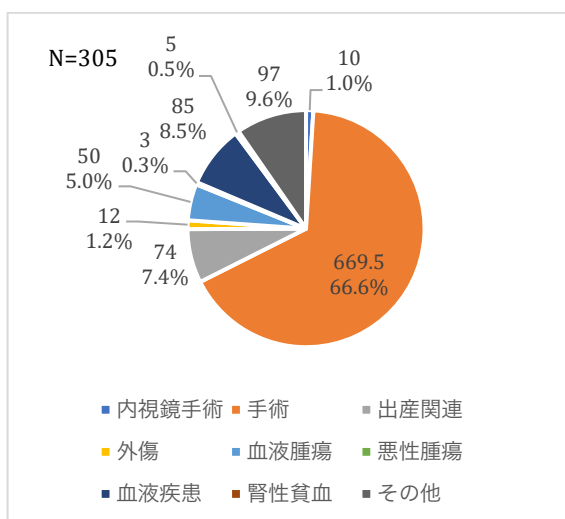


図 16 200mL 献血由来の血漿製剤 処方傷病分類別 処方量

図 17に年齢別の処方傷病分類別処方回数、図 18に年齢別の処方傷病分類別処方量を示す。

年齢別に処方回数が多かった傷病順に、生後3か月未満が手術(66%)、出産関連(12%)、その他(11%)、生後3か月-5歳未満が手術(71%)、その他(10%)、血液腫瘍(9%)、5-14歳(9回)が手術(44%)、血液腫瘍(22%)、悪性腫瘍(22%)、15-34歳が血液疾患(44%)、その他(28%)、出産関連(18%)、35-64歳が手術(41%)、血液腫瘍(20%)、出産関連(15%)、65-74歳が血液腫瘍(40%)、手術(20%)、外傷(20%)であった。

また、年齢別に処方量が多かった傷病順に、生後3か月未満が手術(69%)、その他(10%)、出産関連(10%)、生後3か月-5歳未満が手術(78%)、その他(7%)、血液腫瘍(6%)、5-14歳が手術(74%)、血液腫瘍(11%)、悪性腫瘍(11%)、15-34歳が血液疾患(38%)、その他(29%)、出産関連(22%)、35-64歳が手術(49%)、出産関連(18%)、血液腫瘍(14%)、65-74歳が手術(44%)、血液腫瘍(22%)、腎性貧血(22%)であった。

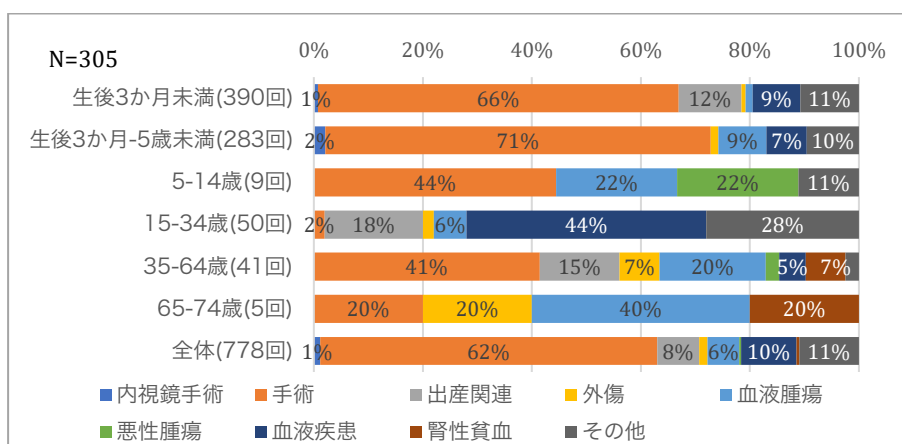


図 17 200mL 献血由来の血漿製剤 年齢別の処方傷病分類別処方回数

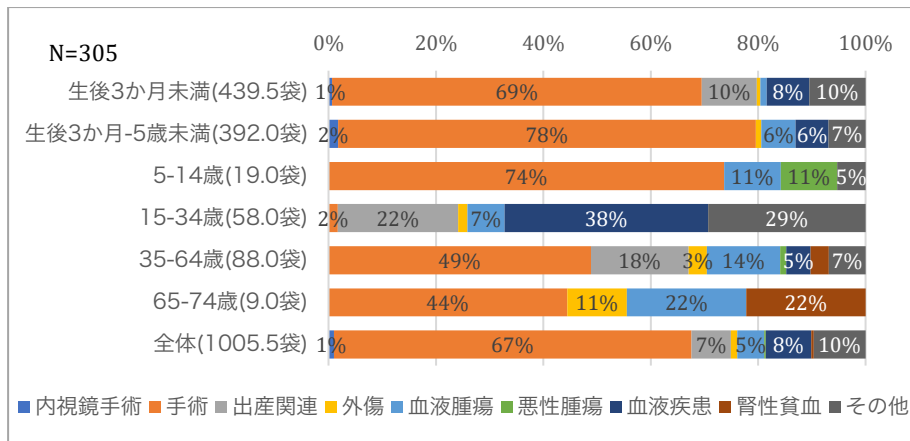


図 18 200mL 献血由来の血漿製剤 年齢別の処方傷病分類別処方量

D. 考察と結論

健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳）のうち、2020年1月～2020年12月（1年間）に在籍していた約864万人のレセプトデータを用いて、200mL献血由来の血液製剤を投与されている患者902人について解析し、以下のことが明らかとなった。

- 200mL献血由来の血液製剤は、小児に多く処方されており、1歳未満の乳児が全体の43%を占めていた。
- 年齢層別にみた1回あたりの処方量(中央値)は、小児では、赤血球製剤、血漿製剤とも1.0袋であったが、成人(35-64歳)では2.0袋であった。400mL献血由来の血液製剤を処方した方が望ましいケースが潜在していることが示唆された。
- 200mL献血由来の血液製剤が処方された傷病は、処方回数で見ると、赤血球製剤では、手術：31%、血液腫瘍：26%、血漿製剤では、手術：62%で多く処方されていた。処方量で見ると、赤血球製剤では、手術：45%、血液腫瘍：20%、血漿製剤では、手術：67%で多く処方されていた。
- 健康保険組合加入者のレセプトは、高齢層が含まれていないため、NDBで再解析する必要がある。

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

- 論文発表
 - 学会発表
- 今年度の発表はなし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

医療系大学生向け 献血/血液事業啓発教材の開発

研究代表者: 田中 純子^{1,2}

研究協力者: 井手畑大海³、杉山文^{1,2}、佐藤友紀⁴、秋田智之^{1,2}、山本匠⁵、
鹿野千治⁶、喜多村祐里⁷、白阪琢磨⁸、山本昌弘⁹、小林正夫¹⁰

- 1) 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学
- 2) 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター
- 3) 広島大学医学部医学科, 広島大学霞キャンパス献血推進活動学生団体 Kasumi-Bloodonors
- 4) 広島市立舟入市民病院
- 5) 横浜市立大学附属病院 麻酔科
- 6) 日本赤十字社
- 7) 大阪市こころの健康センター
- 8) 国立病院機構大阪医療センター
- 9) 広島県赤十字血液センター
- 10) 日本赤十字社中四国ブロック血液センター

研究要旨

将来の医療を担う医学部の学生には、国民の善意の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤適正使用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医学部における献血に関連する教育的取組の実態はこれまで不明であった。当研究班では医学部を有する全国 82 大学を対象とした初めての实態把握調査を行った（2020 年度）。37 大学から回答を得た（回答率 45.1%）結果、献血に関連する教育的取組が行われていたのは 20 大学（54.1%）であり、取組内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多かった。13 大学（35.1%）が「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」を今後導入したいと回答し、医学教育の現場に献血関連教育資材のニーズがあると考えられたことから、広島大学医学部の献血推進学生サークル（Kasumi-Bloodonors）および広島県赤十字血液センターの協力を得て、日本の血液事業及び献血制度を概説する動画コンテンツの開発を行った。献血及び血液事業の重要性に対する理解を深め、献血未経験の学生にも献血のイメージが伝わることを意図し、実際の献血の様子や血液製剤の用途を盛り込んだ 10 分弱の内容となっている。

献血を医学教育の中で取り上げる必要性に関しては、医療従事者としての倫理観醸成や血液製剤の適正使用への理解促進など、多様な側面からも支持されるものと考えられ、同動画コンテンツは、講義等でも活用いただけるよう、全国の医学部を有する 82 大学に紹介する予定である。

若年層はその献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが本研究班のこれまでの意識調査からも示されており、同年代からの働きかけは特に重要である。今回の動画コンテンツ制作には、広島大学において献血推進学生サークルを立ち上げた現役の医学部 4 年生が中心的に参画し、医学部学生に向けたメッセージを発信していることから、

医学部生の献血への意識向上・知識の定着のみならず、学生による献血推進団体の発足、活性化にも繋がることを期待される。

A. 研究目的

将来の医療を担う医学部の学生には、国民の善意の献血によって医療が支えられている事実や血液製剤適正使用の重要性への理解を深めてもらう必要があるが、医学部における献血に関連する教育的取組の実態はこれまで不明であった。当研究班では医学部を有する全国 82 大学を対象とした初めての実態把握調査を行った（2020 年度）¹⁾。37 大学から回答を得た（回答率 45.1%）結果、献血に関連する教育的取組が行われていたのは 20 大学（54.1%）であり、取組内容としては、「献血の重要性や必要性に関する講義」が最も多かった。13 大学（35.1%）が「献血制度を含むわが国の血液事業のあゆみに関する講義」を今後導入したいと回答し、医学教育の現場に献血関連教育資材のニーズがあると考えられたことから、医療系大学生に向けた献血教育資材の開発を行った。

B. 研究方法

広島大学医学部の献血推進学生サークル（Kasumi-Bloodonors）および広島県赤十字血液センターの協力を得て、日本の血液事業及び献血制度を概説する動画コンテンツの開発を行った。

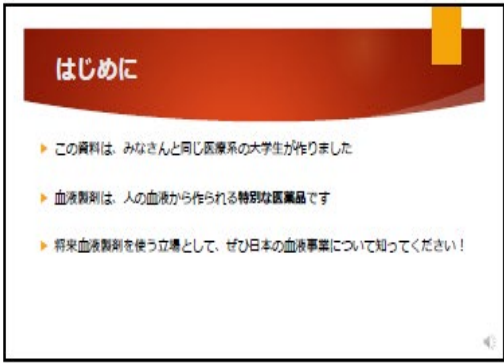
C. 研究結果

献血及び血液事業の重要性に対する理解を深め、献血未経験の学生にも献血のイメージが伝わることを意図し、実際の献血の様子や血液製剤の用途を盛り込んだ 10 分弱の動画を開発した（図）。

今後、厚労省や日本赤十字社にて活用いただけるよう検討中である。



1



2



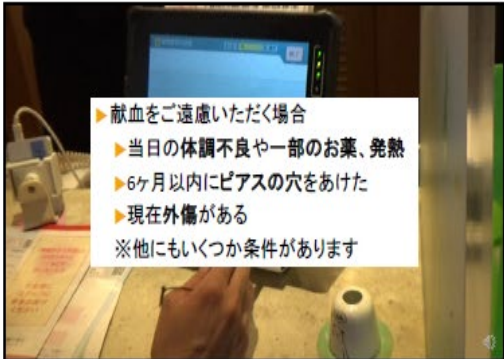
3



4



5



6



7



8

けんけつちゃんに教えてもらおう！

けんけつちゃん よろしくっち！

- ▶ 献血のこと、分かってきた！
- ▶ こんなことが気になってるんだけど……
- ▶ けんけつちゃんに聞いてみよう！

9

献血って何に使われているの？

血液製剤の分類	輸血用血液製剤				血漿分画製剤
	全血製剤	赤血球製剤	血漿製剤	血小板製剤	
詳細な分類					アルブミン、免疫グロブリン、凝固因子等
有効期限	採血後21日間	採血後21日間	採血後1年間	採血後4日間	製剤ごとに様々

有効期限が短い！

10

血液製剤って何に使うの？

令和元年:東京都の疾病別輸血状況(不詳を除く)

疾病	割合
輸血製剤(赤血球)	36.4%
血液及び血漿	19.7%
凍結赤血球	15.3%
消化器病	6.5%
その他の外傷	2.8%
骨髄移植用製剤	1.9%
妊娠・分娩	0.7%
新着疾患および結合組織	1.6%
その他の疾患	15.0%

色々な科で使っちゃい！

東京都保健福祉局:令和元年 輸血状況調査結果(概要)をもとに作成

11

なんで献血しないとイケないの？

- ▶ 2025年度には最大で65万人の献血者が不足すると予測*
- ▶ 若年層(16-39歳)の献血率を、2019年度の5.7%から6.7%にまで増やす必要がある
- ▶ 人工血液は現在研究段階
- ▶ 献血してもらわないと作れない！
- ▶ 輸血用血液製剤は長期保存ができない
- ▶ 日々多くの人の献血が必須！

*厚生労働省, 献血推進2025

若年層献血率が減っている！

12

なんで献血ってボランティアなの？

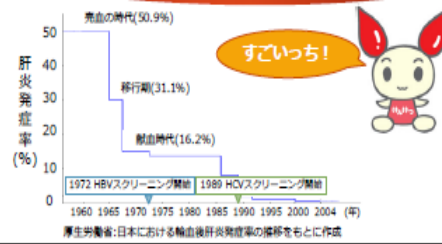
- ▶ 「お金を払ってくれたら献血するよ！」
- ▶ 「たくさん輸入したらいいんじゃない？」



それは違うっ！

13

売血と輸血後肝炎



14

売血と「黄色い血」

- ▶ 金銭を目的に売血を繰り返した人々の血で、赤血球回数が違い付かず、血液が黄色みがかることを指す
- ▶ 売血は、献血者と患者さんのどちらにとってもハイリスク



だから献血が必要なんだっ！

15

血液製剤輸入のリスク

- ▶ 医学的理由: 未知の感染症の危険性、有害事象の遊及調査が困難
- ▶ 法的理由: 血液法の基本理念として国内自給が掲げられている
- ▶ 倫理的理由: 人体組織から製造される血液製剤の輸入は倫理的に問題
- ▶ 社会的理由: 他国の製造状況に供給の安定が依存する

自給すべきだっ！



16

医療者になる私たちと献血

- ▶ 「誰かの役に立てる！」
- ▶ 「自分の都合に合わせて社会貢献できる！」
- ▶ 「『ありがとう』と貰ってもらえる」
- ▶ 「見返りを求めないのがカッコいい！」
- ▶ 「血液製剤が足りなかったら治療に困る」
- ▶ 血液製剤の安定供給を守ろう！

素晴らしいとっち！



17

それでもやっぱり……

- ▶ 「途中で怖くなったらどうしよう……」
- ▶ それでも大丈夫！それも普通のことです。
- ▶ 誰かのことを思って献血ルームを訪れた、その勇気に感謝します。

怖くても頑張ってすごいっ！




18

最後に

- 人間を救うのは、人間だ (日本赤十字社/コーポレートスローガン)
- 血液製剤を「使う」だけでなく、「献血する」人になりませんか？

みんなの力が
必要だっち！



19

参考文献リスト

- 献血の手順, 日本赤十字社, 2021-10-26閲覧, <https://www.jrc.or.jp/donation/about/process/>
- 献血基準, 日本赤十字社, 2021-06-07閲覧, <https://www.jrc.or.jp/donation/about/terms/>
- 献血もご遠慮いただく場合, 日本赤十字社, 2021-10-26閲覧, <https://www.jrc.or.jp/donation/about/refrain/>
- 輸血用血液製剤一覧, 日本赤十字社, 2021-10-26閲覧, <https://www.jrc.or.jp/donation/blood/list/>
- 輸血用血液製剤, 日本赤十字社, 2021-12-03閲覧, https://www.jrc.or.jp/mr/blood_product/
- 細菌検査製剤について, 日本血液製剤協会, 2021-10-26閲覧, http://www.ketsukyo.or.jp/plasma/fibrin-paste/fib_01.html
- 血漿分離製剤CQ&A, 日本血液製剤協会, 2021-10-26閲覧, <http://ketsukyo.or.jp/qa/>
- 産別別献血者数と献血量の推移, 厚生労働省, 2021-10-29閲覧, <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000063233.html>
- 血液製剤の沿革, 日本赤十字社, 2021-10-26閲覧, <https://www.jrc.or.jp/mr/relate/history/>
- 血液製剤の歴史, 大阪府赤十字血液センター, 2021-05-21閲覧, https://www.bs.jrc.or.jp/kk/osaka/special/m6_01_history.html
- 黄色い血(yellow blood), 東京都赤十字血液センター, 2021-12-06閲覧, https://www.bs.jrc.or.jp/kts/tokyo/special/m6_02_07_02_detail04.html
- 牧野次鶴, テーム返還によるアルブミンの国内自給推進について, 日本輸血製剤治療学会誌, 第61巻第6号, 2015, 515-521
- 令和2年度血液製剤報告書, 厚生労働省, 2021-05-21閲覧, https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17420.html

20

制作

企画・制作:

- 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に関する研究班

研究代表者: 田中 純子 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
研究協力者: 井手根 大海 広島大学医学部医学科 4年 (Kasumi-Bloodonors)
杉山 文 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 助教
佐藤 友紀 広島市立市入市民病院 小児科部長

協力: Kasumi-Bloodonors, 日本赤十字社, 広島県赤十字血液センター
2021年7月

21

D. 考察

献血の歴史は、日本輸血・細胞治療学会輸血教育検討小委員会が提言する輸血医学教育標準カリキュラムにおいても履修を推奨される内容である²。一方で、「医学教育モデル・コア・カリキュラム(平成28年度改訂版)」³においては、献血制度そのものに関する項目は学習目標に含まれていないのが現状であり、献血に関連する教育的取組の必要性自体が医学教育の現場において十分認識されていない可能性も考えられる。無償献血による血液製剤国内自給の原則については、WHOが世界に勧告している重要な原則であり、わが国の「安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律(血液法)」の基本理念のひとつでもある。将来医療の担い手となる医学部の学生は、その原則の背景にある倫理的側面、国際的公平性、未知の感染性因子含有の可能性等の観点からも献血制度の必要性・重要性について理解を深めておく必要があり、医学教育モデル・コア・カリキュラムにおいて履修を推奨されることが望ましい。一方で、当研究班が実施した全国調査の結果¹からは、献血に関する講義数としては1コマとの回答が最多であり、医学教育カリキュラムの逼迫から献血に関する教育に時間を割くことが難しい現状も推察された。これらの結果を踏まえ、医学が細分化し教えるべき講義内容が増加している現状⁴において学生に献血について学んでもらうためには、短い時間で行うことができ、コンパクトにまとめた内容の教育資料のニーズがあると考えられ、今回は10分弱に短くまとめた動画コンテンツを開発した。

献血を医学教育の中で取り上げる必要性に関しては、医療従事者としての倫理観醸成や血液製剤の適正使用への理解促進など、多様な側面からも支持されるものと考えられ、同

動画コンテンツは、講義等でも活用いただけるよう、全国の医学部を有する82大学に紹介する予定である。

若年層はその献血行動において、他の年代と比べ、家族・友人など周囲からの影響を受けやすいことが本研究班のこれまでの意識調査⁵からも示されており、同年代からの働きかけは特に重要である。今回の動画コンテンツ制作には、広島大学において献血推進学生サークルを立ち上げた現役の医学部4年生が中心的に参画し、医学部学生に向けたメッセージを発信していることから、医学部生の献血への意識向上・知識の定着のみならず、学生による献血推進団体の発足、活性化にも繋がることを期待される。

E. 健康危険情報

特記事項なし

F. 研究発表

1. 井手畑大海、杉山文、野村悠樹、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白阪琢磨、小林正夫、田中純子. 全国の大学医学部における献血に関連する教育的取組の実態 - 全国調査の結果から-. 血液事業, 2022, in press

G. 知的財産権の出願・登録状況

なし

H. 参考文献

1. 田中純子. 医療系大学における献血教育実施状況に関する現状把握調査-最終報告-. 令和2年度厚生労働科学研究費補助金「新たなアプローチ法による献血推進方策と血液製剤の需給予測に資する研究」班報告書. 2021.
2. 佐川公矯,児玉建,高田昇,ほか:輸血医学標準

教育カリキュラムの提言,日本輸血細胞治療学会誌,58:720-725,2012

3. 文部科学省. 医学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度改訂版）、歯学教育モデル・コア・カリキュラム（平成 28 年度改訂版）の公表について. 2017.
https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/koutou/033-2/toushin/1383962.htm
4. 吉村明修.わが国の医学教育改革の流れとモデル・コア・カリキュラムの変遷.日医大医会誌,8:18-21,2012
- 5.田中純子. 医療系学生と献血ルーム来訪者を対象とした献血に関する意識調査研究
令和元年度厚生労働科学研究費補助金「新たなアプローチ法による献血推進方策と血液製剤の需給予測に資する研究」班報告書.
2020.

令和 3(2021)年度 研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ	関連

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
1) Matsugu Y, Ito K, Oshita A, Nobuhara H, <u>Tanaka J</u> , Akita T, Itamoto T	Postoperative oral energy and protein intakes for an enhanced recovery after surgery program incorporating early enteral nutrition for pancreaticoduodenectomy: A retrospective study	Nutrition in Clinical Practice			in press 2022	
2) Hayes NC, Imamura M, <u>Tanaka J</u> , Chayama K	Road to elimination of HCV: Clinical challenges in HCV management	Liver International			in press 2022	
3) The Polaris Observatory HCV Collaborators, Sarah Blach, Norah A Terrault, Frank Tacke, Ivane Gamkrelidze, Antonio Craxi, <u>Junko Tanaka</u> (6 番目)	Global change in hepatitis C virus prevalence as a cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study	The LANCET Gastroenterology and Hepatology			in press 2022	
4) Toyoda H, Yasuda S, Shiota S, Kumada T, <u>Tanaka J</u>	Adherence to regular surveillance visits for hepatocellular carcinoma in patients with chronic hepatitis C virus infection who achieved sustained virologic response	European Journal of Gastroenterology and Hepatology			in press 2022	
5) Kitagawa H, Kaiki Y, Sugiyama A, Ngashima S, Kurisu A, Nomura T, Omori K, Akita T, Shigemoto N, <u>Tanaka J</u> , Ohge H	Adverse reactions to the BNT162b2 and mRNA-1273 mRNA COVID-19 vaccines in Japan	Journal of infection and chemotherapy			in press 2022	
6) Toyoda H, Yasuda S, Shiota S, Sone Y, Maeda A, Kaneoka Y, Kumada T, <u>Tanaka J</u>	Identification of the suitable candidates for EOB-MRI with the high risk of the presence of non-hypervascular hypointense nodules in patients with HCV infection	European Radiology			in press 2022	
7) Manry J, Bastard P, Gervais A, et al, (<u>Tanaka J</u> 含む 180 人中 38 番目)	The risk of COVID-19 death is much greater and age-dependent with type I IFN autoantibodies	Research square			in press 2022	
8) <u>Tanaka J</u> , Kurisu A, Ohara M, Ouoba S, Ohisa M, Sugiyama A, Wang ML, Hiebert L, Kanto T, Akita T	Burden of chronic hepatitis B and C infections in 2015 and future trends in Japan: A simulation study	The Lancet regional health. Western Pacific			in press 2022	
9) E B, Ou P, Ouoba S, Hussain Md RA, Ko K, Nagashima S, Sugiyama A, Akita T, <u>Tanaka J</u>	Prevalence and genotype distribution of viral hepatitis B in Cambodia between 1990 and 2020: A Systematic Review and Meta-analysis	Archives of Public Health			in press 2022	

発表者氏名		論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
10)	Sugiyama A, Kurisu A, E B, Ouoba S, Ko K, Rakhimov A, Akita T, Harakawa T, Sako T, Koshiyama M, Kumada T, Tanaka J	Distribution of FIB-4 index in the general population -Analysis of 75,666 residents who underwent health checkups-	BMC gastroenterology			in press 2022	
11)	Kaneko S, Kurosaki M, Kurisu A, Akita T, Tanaka J, Kanto T	Impact of antiviral therapy for disease progression and non-invasive liver fibrosis index in patients with chronic hepatitis C: Markov chain model analysis	Hepatology Research			in press 2022	
12)	El-Ekiaby M, Tanaka J , van Drimmelen H, Allain JP, Lelie N	Infectivity of hepatitis B virus (HBV) surface antigen (HBsAg) positive plasma with undetectable HBV-DNA: Can HBsAg screening be discontinued in Egyptian blood donors?	Journal of Viral Hepatitis	1(1)	26-36	2022	
13)	Akita S, Fujioka M, Akita T, Tanaka J , Masunaga A, Kawahara T	Effects of hand hygiene using 4% chlorhexidine gluconate or natural soap during hand rubbing followed by alcohol-based 1% chlorhexidine gluconate sanitizer lotion in the operating room	Advances in Wound Care	11(1)	1-9	2022	
14)	Kikuchi M, Sawabe M, Aoyagi H, Wakae K, Watashi K, Hattori S, Kawabe N, Yoshikawa K, Tanaka J , Muramatsu M, Wakita T, Aizaki H	Development of an intervention system for linkage-to-care and follow-up for hepatitis B and C virus carriers	Hepatology International	16(1)	68-80	2022	
15)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Ito T, Tanaka J	Mortality of inactive hepatitis B virus carriers in Japan is similar to that of the general population	Hepatology Research	52(1)	81-92	2022	
16)	Ouoba S, Okimoto M, Nagashima S, Kitahara Y, Miwata K, Ko K, E B, Sugiyama A, Takahashi K, Sakaguchi T, Takafuta T, Tanaka J	Sequential dynamics of virological and serological changes in the serum of SARS-CoV-2 infected patients	Journal of Medical Virology	94(4)	1734-1737	2022	
17)	Imada H, Akita T, Sugiyama A, Tanaka J	Impact of robot-assisted surgery appearance on reduction of annual blood transfusion cases in Japan: application of meta-analysis and NDB open data	Journal of Robotic Surgery	8	1-4	2022	
18)	Nobuhara H, Matsugu Y, Tanaka J , Akita T, Ito K	The preventive effects of perioperative oral care on surgical site infections after pancreatic cancer surgery: a retrospective study	Support Care Cancer	30(4)	3337-3344	2022	
19)	Blach S, Terrault NA, Tacke F, Gamkrelidze I et al, (Tanaka J 含む 259 人中 6 番目)	Global change in hepatitis C virus prevalence as a cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study	The LANCET Gastroenterology and Hepatology	7(5)	396-415	2022	
20)	Kitagawa H, Kaiki Y, Sugiyama A, Nagashima S, Kurisu A, Nomura T, Omori K, Akita T, Shigemoto N, Tanaka J , Ohge H	Adverse reactions to the BNT162b2 and mRNA-1273 mRNA COVID-19 vaccines in Japan	Journal of infection and chemotherapy	28(4)	576-581	2022	
21)	Inoue M, Hirabayashi M, Abe SK, Katanoda K, Sawada N, Lin Y, Ishihara J, Takachi R, Nagata C, Saito E, Goto A, Ueda K, Tanaka J , Hori M, Matsuda T; the Cancer PAF Japan Collaborators	Burden of cancer attributable to modifiable factors in Japan in 2015	Global Health and Medicine	4(1)	26-36	2022	

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
22)	Ko K, Takahashi K, Nagashima S, E B, Ouoba S, Hussain MRA, Akita T, Sugiyama A, Sakaguchi T, Tahara H, Ohge H, Ohdan H, Kubo T, Ishikawa N, Takafuta T, Fujii Y, Mimori M, Okada F, Kishita E, Ariyoshi K, Kuwabara M, Tanaka J	Mass screening of SARS-CoV-2 variants using sanger sequencing strategy in Hiroshima, Japan	Scientific Reports	12(1)	2419	2022	
23)	Ko K, Takahashi K, Nagashima S, E B, Ouoba S, Takafuta T, Fujii Y, Mimori M, Okada F, Kishita E, Ariyoshi K, Hussain Md RA, Sugiyama A, Akita T, Kuwabara M, Tanaka J	Exercising the Sanger sequencing strategy for variants screening and full-length genome of SARS-CoV-2 virus during alpha, delta, and omicron outbreaks in Hiroshima	Viruses	14(4)	720	2022	
24)	Sugiyama A, Miwata K, Kitahara Y, Okimoto M, Abe K, Ouoba S, Akita T, Tanimine N, Ohdan H, Kubo T, Nagasawa A, Nakanishi T, Takafuta T, Tanaka J	Long COVID occurrence in COVID-19 survivors	Scientific Reports	12(1)	6039	2022	
25)	Toyoda H, Atsukawa M, Uojima H, Nozaki A, Takaguchi K, Hiraoka A, Itobayashi E, Watanabe T, Matsuura K, Shimada N, Abe H, Tsuji K, Itokawa N, Mikami S, Ishikawa T, Oikawa T, Yasuda S, Chuma M, Tanaka J	The Impact of Cirrhosis and History of Hepatocellular Carcinoma on All-Cause Mortality After Eradication of Hepatitis C Virus in Patients With Chronic Hepatitis C	Gastro Hep Advances	1(4)	508	2022	
26)	Kaneyasu Y, Fujiwara H, Nishimura T, Sakurai H, Kazumoto T, Ikushima H, Uno T, Tokumaru S, Harima Y, Gomi H, Toita T, Kita M, Noda S, Takahashi T, Kato S, Hirashima Y, Niibe Y, Nakagawa T, Akita T, Tanaka J , Ohno T, the Working Group of the Gynecological Tumor Committee of the Japanese Radiation Oncology Study Group(JROSG)	A multi-institutional survey of the quality of life after treatment for uterine cervical cancer: A comparison between radical radiotherapy and surgery in Japan	Journal of Radiation Research	62(2)	576-585	2021	
27)	Fujimura K, Sugiyama A, Akita T, Ohisa M, Nagashima S, Katayama K, Maeda R, Tanaka J	Screening for M-proteinemia consisting of monoclonal gammopathy of undetermined significance and multiple myeloma for 30 years among atomic bomb survivors in Hiroshima	International Journal of Hematology	113(4)	538-547	2021	
28)	Ko K, Nagashima S, E B, Ouoba S, Akita T, Sugiyama A, Ohisa M, Sakaguchi T, Tahara H, Ohge H, Ohdan H, Kubo T, Kishita E, Kuwabara M, Takahashi K, Tanaka J	Molecular characterization and the mutation pattern of SARS-CoV-2 during first and second wave outbreaks in Hiroshima	PLoS One	16(2)	e0246383	2021	
29)	Toyoda T, Hiraoka A, Uojima H, Nozaki A, Shimada N, Takaguchi K, Abe H, Atsukawa M, Matsuura K, Ishikawa T, Mikami S, Watanabe T, Itobayashi E, Tsuji K, Arai T, Yasuda S, Chuma M, Senoh T, Tsutsui A, Okubo T, Ehira T, Kumada T, Tanaka J	Characteristics and prognosis of de novo hepatocellular carcinoma after sustained virologic response	Hepatology Communications	5(7)	1290-1299	2021	
30)	Kuroda S, Kobayashi T, Tashiro H, Onoe T, Oshita A, Abe T, Kohashi T, Oishi K, Ohmori I, Imaoka Y, Tanaka J , Ohdan H; Hiroshima Surgical Study Group of Clinical Oncology	A multicenter randomized controlled trial comparing administration of antithrombin III after liver resection (HiSCO-05 trial)	Surgery	170(4)		2021	

発表者氏名		論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
31)	Toyoda H, Yasuda S, Shiota S, Sone Y, Maeda A, Kaneoka Y, Kumada T, Tanaka J	Pretreatment non-hypervascular hypointense nodules on Gd-EOB-DTPA-enhanced MRI as a predictor of hepatocellular carcinoma development after sustained virologic response in HCV infection	Alimentary Pharmacology and Therapeutics	53(12)		2021	
32)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Sone Y, Ogawa S, Takeshima K, Tada T, Ito T, Sumida Y, Tanaka J	Prediction of hepatocellular carcinoma by liver stiffness measurements using magnetic resonance elastography after eradicating hepatitis C virus	Clinical and translational gastroenterology	12(4)		2021	
33)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Tada T, Tanaka J , Chayama K, Johnson PJ, Irving WL	Comparison of the prognosis of decompensated cirrhosis in patients with and without eradication of hepatitis C virus	Infectious Diseases and Therapy	10(2)		2021	
34)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Tada T, Tanaka J	Usefulness of serial FIB-4 score measurement for predicting the risk of hepatocarcinogenesis after hepatitis C virus eradication	European Journal of Gastroenterology and Hepatology	33		2021	
35)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Tada T, Ito T, Tanaka J	Long-term outcomes of viral eradication in patients with hepatitis C virus infection and mild hepatic fibrosis	Journal of Viral Hepatitis	28(9)		2021	
36)	Sugiyama A, Yamashita M, Ko K, Ohisa M, Akita T, Wakita T, Tanaka J	Epidemiological assessment of interventions to eliminate mother-to-child transmission of hepatitis B virus in Japan	GastroHep	3		2021	
37)	Maeshige N, Hayashi H, Terashi H, Fujii M, Iwamoto T, Watanabe Yu, Imaoka S, Matsumoto J, Nishikawa M, Takeda N, Mikawa R, Tsuji Y, Higashita R, Ayabe S, Terabe Y, Furukawa M, Tanaka J , Ohura T, Kawabe N	Effect of early rehabilitation on gait, wound and home discharge in lower extremity chronic wound patients: a Japanese multicenter retrospective study	The International Journal of Lower Extremity Wounds		doi:10.1177/15347346211039588	2021	
38)	E B, Ko K, Nagashima S, Ouoba S, Hussain Md RA, Sugiyama A, Akita T, Ohisa M, Chuon C, Mao B, Hossain MS, Ork V, Tanaka J	Dried blood spot-based detection of serological profiles of hepatitis B and C infections and their prevalence in Cambodia	GastroHep	3(4)		2021	
39)	Toyoda H, Yasuda S, Shiota S, Kumada T, Tanaka J	Lack of hepatitis C virus reinfection in lifetime of Japanese general population with previous hepatitis C virus (HCV) infection successfully treated with anti-HCV therapy	Journal of Infection and chemotherapy	27(11)		2021	
40)	Sugiyama A, Kurisu A, Ouoba S, E B, Ko K, Rakhimov A, Hussain Md RA, Akita T, Harakawa T, Sako T, Koshiyama M, Tanaka J	Relationship between drinking frequency and fatty liver prevalence or incidence in Japanese undergoing health checkup in 2008-2019	Liver International	41(12)		2021	
41)	Sugimura M, Chimed-Ochir O, Yumiya Y, Ohge H, Shime N, Sakaguchi T, Tanaka J , Takafuta T, Mimori M, Kuwabara M, Asahara T, Kishita E, Kubo T	The Association between Wearing a Mask and COVID-19	International journal of environmental research and public health	18(17)	9131	2021	

発表者氏名		論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年	関連
42)	Ouoba S, Ouedraogo JCRP, Lingani M, E B, Hussain Md RA, Ko K, Nagashima S, Sugiyama A, Akita T, Tinto H, <u>Tanaka I</u>	Epidemiologic profile of hepatitis C virus infection and genotype distribution in Burkina Faso: a systematic review with meta-analysis	BMC Infectious Disease	21	1126	2021	
43)	Sugiyama A, Fujii T, Okikawa Y, Sasaki F, Okajima M, Hidaka H, Iwato K, Sato K, Kokubunji A, Takata N, Yamamoto M, <u>Tanaka I</u>	Outcomes of patients who undergo transfusion of fresh frozen plasma: a prospective, observational, multicentre cohort study in Hiroshima, Japan	Journal of Blood Medicine	12(12)	965-973	2021	
44)	Lin Y, Wang C, Kikuchi S, Akita T, <u>Tanaka I</u> , Abe SK, Hirabayashi M, Saito E, Hori M, Katanoda K, Matsuda T, Inoue M, the Cancer PAF Japan Collaborators	Burden of cancer attributable to infection in Japan in 2015	Global Health and Medicine	1(2)	63-69	2021	
45)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Miyake N, Ito T, <u>Tanaka I</u>	Serial changes in FIB-4 score and hepatocarcinogenesis in hepatitis B patients treated with or without nucleot(s)ide analogue therapy	GastroHep	3(1)	37-49	2021	
46)	Ko K, Akita T, Satake M, <u>Tanaka I</u>	Epidemiology of viral hepatitis C: Road to elimination in Japan.	Global Health & Medicine	3(5)	262-269	2021	
47)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Ito T, <u>Tanaka I</u>	Impact of switching to tenofovir alafenamide fumarate in patients with entecavir-treated chronic hepatitis B	European Journal of Gastroenterology and Hepatology	33(1S Suppl 1)	e898-e904	2021	
48)	井手畑大海、杉山文、野村悠樹、秋田智之、鹿野千治、喜多村祐里、白阪琢磨、小林正夫、 <u>田中純子</u>	全国の大学医学部における献血に関連する教育的取組の実態 -全国調査の結果から-	血液事業			in press 2022	○
49)	<u>田中純子</u> 、杉山文、栗栖あけみ	てんかんの疫学調査 JMD Cデータの紹介と NDB 活用の必要性	てんかん診療拠点病院運用の手引き		5-8	2021	
50)	永島慎太郎、北原良介、杉山文、沖本真史、E Bunthen、Ouoba Serge、Ko Ko、高蓋寿朗、 <u>田中純子</u>	感染症指定医療機関の医療従事者における mRNA COVID-19 ワクチン接種に伴う SARS-CoV-2 IgG 抗体定量値と中和能との関係	感染症学会雑誌			2021	
51)	<u>田中純子</u>	総論：日本におけるウイルス性肝炎の疫学と対策	Medical Science Dijest	47(14)	3-5	2021	
52)	杉山 文、栗栖あけみ、 <u>田中純子</u>	健診受診者集団における NAFLD の疫学	月刊糖尿病	13(7)	20-25	2021	
53)	<u>田中純子</u> 、秋田智之	C 型肝炎の疫学	消化器内科	3(7)	13-22	2021	
54)	秋田智之、 <u>田中純子</u>	疫学的観点からの COVID-19 流行動態の解析とシミュレーション-広島県データを例として	腎と透析	92(1)	69-79	2021	

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人 広島大学

所属研究機関長 職 名 学長

氏 名 越智 光夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 教授
(氏名・フリガナ) 田中 純子 タナカ ジュンコ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣

殿

機関名 国立大学法人 広島大学

所属研究機関長 職名 学長

氏名 越智 光夫

次の職員の令和3年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業
2. 研究課題名 新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究
3. 研究者名 (所属部署・職名) 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学 講師
(氏名・フリガナ) 秋田 智之 アキタ トモユキ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	広島大学疫学研究倫理審査委員会	<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称:)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関:)
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由:)
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容:)

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。