

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2年目)

令和4年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 田中 純子

令和5(2023)年 3月

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) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020 年度 (中間報告)	11
2) 献血の需要と供給の将来推計	31
3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2020 年度 (中間報告)	39

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	61
---------------------	----

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4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 経営
企画部 献血推進課長

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 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

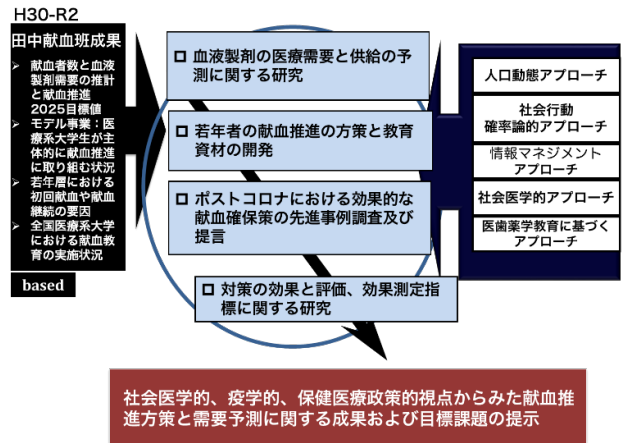
杉山 文 広島大学 大学院医系科学研究科
疫学・疾病制御学 助教

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 特任助教

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」（田中 純子）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、時代に即応した以下の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。

Pillar 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。

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、コロナ禍が献血者数や輸血用血液・血液製剤の需要に与えた影響を考慮し、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。

Pillar 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

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。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。

また、令和 3 年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツの普及を図る。

Pillar 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ま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。

Pillar 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。

B. 研究方法

Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020 年度 (中間報告) (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 4 年度は、2022 年 3 月 29 日に提供された 2012～2020 年度 (9 年間) および 2022 年 4 月に申請した 2012～2021 年度 (10 年間) の NDB データを解析し、令和 2 年度研究にて検討した将来予測の検証および将来予測のアップデートを行った。また、令和 3 年度研究にて JMDC レセプトを用いて免疫グロブリン製剤処方に至った傷病を決定するアルゴリズムを検討した。令和 4 年度はこのアルゴリズムを NDB レセプトに適用し、傷病別処方量、患者数を算出した。しかしながら、2022 年 11 月、厚生労働省保険データ企画室より 2022 年 3 月 29 日に提供された NDB データに不具合 (2018 年 7 月～2022 年 7 月の個人 ID 一部誤り) あるとの連絡あり、今年度、算出した患者数、将来予測に誤りが含まれる可能性があることが判明した。また、2022 年 4 月に申請した 2012～2021 年度の NDB データについては、2023 年 4 月現在、未だ提供されていない。そのため、令和 4 年度の研究報告では、2012～2020 年度 (9 年間) の処方量に関する結果のみ報告し、患者数、将来予測に関する結果については報告を控えることとし、令和 5 年度に現在提供待ちの 2012～2021 年度の NDB データにて再解析することとした。

解析対象とした 2012～2020 年度 (9 年間) の NDB データは、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を抽出条件とした。総データ件数は、431.8 億件、総レセプト件数 13.2 億件 (医科レセプト 7.8 億件、

DPC レセプト 0.4 億件、調剤レセプト 4.9 億件)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の処方本数の算出、傷病別の処方本数、令和 2 年度に算出した将来予測の検証を行った。

2) 献血の需要と供給の将来推計

2020 年度研究において、1) NDB データを用いた免疫グロブリン製剤の需要予測と必要血漿分画製剤用原料血漿量の算出、2) 日赤の血液製剤供給実績(血漿分画製剤除く)と将来推計人口に基づく、血液製剤の需要予測、3) マルコフモデルと Age-Cohort モデルによる献血者数の将来予測を行った。このとき、いずれの資料も 2018 年までの実績であった。

その結果、2025 年における予測献血者数は 440~444 万人、予測血液製剤需要は献血者換算 477~505 万人分であり、33~65 万人不足することを示し、この結果は「献血推進 2025」の目標献血率策定時の参照資料となった。

しかし、2019 年 12 月からのコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要に影響があったと考えられるため、2020 年度と同様の方法を用いて、資料と数理モデルを更新し、献血本数の需要と供給の再予測を試みた。

以下の手順で解析を行った。なお、需要予測は 2020 年度研究と同じ手法で行い、供給予測はコロナ禍による献血行動への影響を考慮するため、献血率の数理モデルを Age-Cohort モデル(2020 年度研究)から Age-Period-Cohort モデルに変更して解析を行った。

1) (需要予測) 血液製剤の需要予測：日本赤十字社の「血液製剤供給単位数」(2008-2020 年)を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤供給単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2021 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出した。(ただし、NDB データ提供元のデータ ID 誤付与問題のため、血漿分画製剤用の原料血漿については、R4 年度に

算出ができなかったため、R2 年度の算出値を用いた)

2) (供給予測) 年齢・時代・コホート (APC) モデルによる解析：献血者の献血行動、特に年齢・出生コホート効果に加え、時代効果(その年の献血推進施策の効果やコロナ禍による行動制限を反映)を考慮した解析を行うために APC モデルを採用し、2006-2020 年の各年の性・年齢別の全ての献血者数(各年 450~530 万人)を用いて、献血率の年齢効果、出生コホート効果を APC モデルにより推定し、2021 年以降の献血率、献血者数を算出した。

3) 1) と 2) を比較し、献血の不足分を算出する。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2020 年度(中間報告)

本研究では、令和 3 年度に株式会社 J M D C が保有する健康保険組合加入者のレセプトデータ(被保険者本人と被扶養者 年齢 0 歳~74 歳、2020 年 1 月~2020 年 12 月:1 年間)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、原因疾患などの実態を明らかにした。令和 4 年度は、2021 年 7 月に厚生労働省に申請し、2022 年 3 月 29 日に提供された匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース(NDB: National Data Base)のレセプトデータ(2012~2020 年度:9 年間)を使用して解析を行ったが、1)項でも述べた通り、2022 年 11 月、厚労省保険データ企画室より 2022 年 3 月 29 日に提供された NDB データに不具合(2018 年 7 月~2022 年 7 月の個人 ID 一部誤り)あるとの連絡あり、今年度、算出した患者数に誤りが含まれる可能性があることが判明した。そのため、令和 4 年度の研究報告では、2012~2020 年度(9 年間)の処方量に関する結果のみ報告し、患者数に関する結果については報告を控えることとした。令和 5 年度は、現在提供待ちである 2012~2021 年度の NDB データを用いて患者数を含めた再解析する予定である。

令和 4 年度は、2012~2020 年度(9 年間)の NDB データを用いて、現在販売されている血液製

剤に移行後の2015年～2020年度（6年間）について、200ml 献血由来の血液製剤ごと（全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤）に年齢階級別処方量を集計した。また、令和3年度研究にてJMDCデータのレセプト解析で検討したアルゴリズムを用いて、200ml 献血由来の血液製剤の処方傷病を次の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

Pillar 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

広島大学霞キャンパスに同好会 Kasumi-Bloodnors 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。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。

また、令和3年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツについて、全国の医療系大学および医学生などを受け入れていただいている全国血液センターでの利用をはかり、また利用度なども調査していくとともに、フィードバックを得て同コンテンツをブラッシュアップする。

Pillar3. 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

日本全国すべての血液センター（N=47）を対象とし、コロナ禍における献血者確保に寄与したと思われる効果的な取組みに関する WEB アンケート調査を実施する。

Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記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・達成状況を指標化する。

C. 研究結果・考察

Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDB を使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020 年度（中間報告）

1.人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2012～2019 年度までは増加傾向であったが、2019 年度 2,139,642 本/2.5g、2020 年度 2,063,056 本/2.5g と減少に転じた。国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来の占有率は2019 年度 約 91.9%（前年比 3.2%減）、2020 年度 86.5%（前年比 5.4%減）と減少しており、海外血漿由来はコロナ禍でも在宅治療が可能なハイゼントラ皮下注、2019 年に発売となったピリヴィジェンの処方により増加していた。

2.傷病別の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、免疫グロブリン製剤の適応傷病が全体の8割を占める結果となった。2012～2020 年度の総処方本数の多い順に、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、無又は低ガンマグロブリン血症、川崎病、ギラン・バレー症候群、全身型重症筋無力症で処方されていた。2019 年度まではいずれの傷病の処方本数も増加傾向であったが、2020 年度は川崎病（前年比 37.9%減）とギラン・バレー症候群（前年比 29.4%減）の処方本数が減少していた。

3.令和 3 年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量(kg)を本/2.5g に換算したものと NDB 算出値を比較すると、血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量よりも NDB の算出値の方が 2019 年度 10.6%、2020 年度 11.3%少ない結果となった。また、令和 2 年度研究の NDB の将来予測値と比較すると、NDB の将来予測値の方が 2019 年度 13.9%、2020 年度 5.0%少ない結果であった。NDB 算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量であるための差分と考えられる。また、解析に使用した NDB データには全額公費医療のレセプトが含まれていないためその差分の可能性もある。輸血用血液・血液製剤の需要予測で使用する原料血漿量予測値(原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2 本と仮定し算出)では、この差分を考慮して、NDB 算出値からもとめた原料血漿量予測値を 2018 年度の差分に基づき、1.14 倍がしたものを High 予測として設定しているが、2020 年度の原料血漿量予測値の Low-High 予測が 960,158-1,094,580 ℓ であるのに対して、令和 3 年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量からもとめた 2020 年度の原料血漿量は 1,010,200 ℓ であり、予測値範囲内に収まっていることが確認できた。

2) 献血の需要と供給の将来推計

1.2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると赤血球製剤+全血製剤 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 万単位、原料血漿転用分は 943,259~1,075,315L となる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 479~508 万人分(全血献血 321 万人、血小板成分献血 83 万人、血漿成分献血(血漿製剤製品用)18 万人、血漿成分献血(原料血漿転用分)57~86 万人)となる。

2. Age-Period-Cohort モデルによる献血率、献血者数を算出すると 2025 年には献血率 5.8%、献血者数 4,490,460 人と 2020 年度研究による予

測値よりも 0.1%(9 万人)高い値となった。しかし、年齢階級別にみると 16~19 歳は 4.8% (2020 年度研究による予測値比-0.4%)、20~29 歳は 5.3% (同-0.2%) と低下した。一方、30~39 歳は 5.0% (同+0.1%) 40~49 歳は 6.1% (同+0.1%) 50~59 歳は 7.9% (同+0.4%) 60~69 歳は 4.2% (同+0.3%) と 2020 年度研究による予測値よりも高い値となった。また、献血率、献血者数は、2030 年には 5.2%、3,896,224 人、2035 年には 4.5%、3,281,699 人と減少傾向になると予測された。

3. 血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数 4,793,374~5,075,384 人との差 302,914~584,924 人がそれぞれ不足と算出した。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2020 年度(中間報告)

1.200mL 献血由来の血液製剤別の年齢別処方状況
全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤の処方量は年々減少傾向であった。全血製剤と血小板製剤は処方量が少なく、2020 年では 130 袋、402 袋であった。全血製剤と赤血球製剤、血小板製剤は、70 歳以上の高齢層で多く使用されており、令和 3 年度の JMDC レセプトを用いた解析では捕捉できていなかった結果となった。血漿製剤は、10 歳未満の小児で多く使用されていた。

2.200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病分類

全血製剤は、処方量自体が少ないが、総処方量の多い順に、外傷(22.7%)、悪性腫瘍(14.5%)、手術(14.0%)の順に使用されていた。

赤血球製剤は、手術(30.5%)、血液腫瘍(14.4%)、悪性腫瘍(11.9%)の順で使用されていた。年代別では、0-19 歳：手術(36.0%)、血液腫瘍(22.5%)、悪性腫瘍(10.5%)、20-26 歳：手術(30.0%)、血液腫瘍(18.8%)、悪性腫瘍(12.9%)、70-100 歳：手術(29.2%)、外傷(14.8%)、悪性腫瘍(11.9%)であった。

血漿製剤は、手術(60.7%)、出産関係(6.1%)、血液疾患(4.8%)の順で使用されていた。年代別では、0-19 歳：手術(65.0%)、出産関係 (5.9%)、血液疾

患(5.7%)、20-26歳：手術(44.4%)、出産関係(14.0%)、血液腫瘍(9.2%)、70-100歳：手術(61.1%)、外傷(7.1%)、内視鏡手術(7.1%)であった。

血小板製剤は、今回検討したアルゴリズムでは全てその他に分類された。令和5年度の再解析ではその他の分類についてアルゴリズムの再検討を行う。

Pillar 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

令和4年度には、令和3年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツおよび令和2年度に実施した全国の大学医学部における献血に関する教育的取組の実態調査結果について、第46回血液事業学会において発表し、同学会学術雑誌に報告した。動画コンテンツについては、現在研究室の公式ホームページ (<https://eidcp.hiroshima-u.ac.jp/kenketsu.html>) に公開しているが、令和5年度には、全国の医療系大学および医学生などを受け入れていただいている全国血液センターでの利用をはかり、また利用度なども調査していくとともに、フィードバックを得て同コンテンツをブラッシュアップする予定である。

Pillar 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

令和4年度は日本全国すべての血液センター(N=47)を対象とし、コロナ禍における献血者確保に寄与したと思われる効果的な取組に関するWEBアンケート調査を計画し、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得た(E2022-0187)。

令和5年度に実施する予定である。

Pillar 4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記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・達成状況を令和5年度に指標化する

予定である。

D. 結論

Pillar 1. 血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

1) NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020年度(中間報告)

NDBデータを解析した結果、人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2012~2019年度までは増加傾向であったが、2019年度2,139,642本/2.5g、2020年度2,063,056本/2.5gと減少に転じており、傷病別にみると、2019年度まではいずれの傷病の処方本数も増加傾向であったが、2020年度は川崎病(前年比37.9%減)とギラン・バレー症候群(前年比29.4%減)の処方本数が減少していた。

令和2年度に本研究で推計した原料血漿の必要量の将来予測値は、2020年時点では、予測値範囲内に収まっていることが確認できた。

2) 献血の需要と供給の将来推計

2020年度研究で行った需給予測を、解析期間を延長したコロナ禍の2020年を含む資料を用いて解析方法の一部を変更し(供給予測の方法をAge-CohortモデルからAge-Period-Cohortモデルに変更)、再解析を行ったが、血液製剤の需要(今年度研究479~508万人分、2020年度研究477~505万人分)、予測献血者数(今年度研究449万人、2020年度研究440~444万人)ともに2020年度研究の結果と大きくは変わらなかった。

その理由として、2020年に予定されている手術等が一時延期となったが、年内には行われたために年間血液製剤使用量が大きくは減少しなかったこと、また2020年頭の献血者数の落ち込みから、献血者への広報活動を強化し、複数回献血者などへの強い働きかけにより年間献血者数についても維持することができたことが要因と考えられた。

しかしながら、年齢別にみた予測献血者を2020年度研究と比較すると10歳代・20歳代では2025年予測献血率が0.2~0.4%低下、一方30~60歳代は0.1~0.4%上昇していることから、年代によりコ

コロナ禍の献血行動に対する影響に違いがあることが明らかになった。

during/after コロナに向けた献血者数の確保においては、それぞれの年齢層に応じた献血促進のアプローチが重要と考えられた。

3) 200ml 献血由来の血液製剤の使用実態 NDB データを使用した実態解析 2015-2020 年度 (中間報告)

NDB データを解析した結果、200mL 献血由来の血液製剤は、全血製剤と血小板製剤は処方量自体が少なく、処方されていた赤血球製剤は 70 歳以上の高齢層で多く使用されており、血漿製剤は、10 歳未満の小児で多く使用されていた。赤血球製剤は、手術(30.5%)、血液腫瘍(14.4%)、悪性腫瘍(11.9%)、血漿製剤は、手術(60.7%)、出産関係(6.1%)、血液疾患(4.8%)で使用されていた。令和 5 年度は現在提供待ちの正しい NDB データにて、患者数を算出し再度検討する。

Pillar 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

令和 4 年度には、令和 3 年度に作成した、将来血液製剤を使う立場となる医学部の学生が日本の血液事業及び献血制度について学習できる動画コンテンツおよび令和 2 年度に実施した全国の大学医学部における献血に関する教育的取組の実態調査結果について、第 46 回血液事業学会において発表、同学会学術雑誌に報告し、動画コンテンツを、研究室の公式ホームページ

(<https://eidcp.hiroshima-u.ac.jp/kenketsu.html>) に公開した。

令和 5 年度には、全国の医療系大学および医学生などを受け入れていただいている全国血液センターでの利用をはかり、また利用度なども調査していくとともに、フィードバックを得て同コンテンツをブラッシュアップする予定である。

Pillar3. 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

令和 4 年度は日本全国すべての血液センター (N=47) を対象とし、コロナ禍における献血者確

保に寄与したと思われる効果的な取組みに関する WEB アンケート調査を計画し、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を得た (E2022-0187)。

令和 5 年度に実施する予定である。

Pillar4. 対策の効果と評価、効果測定指標に関する研究

上記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・達成状況を令和 5 年度に指標化する予定である。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Imada H, Akita T, Sugiyama A, Tanaka J: Trend of blood donors entering the coronavirus pandemic era and challenges: Age-Period-Cohort analysis using 75.5 million all blood donations data during 2006-2020 in Japan, Transfusion, in press
- 2) 田中 純子ほか:将来人口推計とレセプトデータから見る献血者確保の試み,「血液事業」45(1):91-94, 2022
- 3) 井手畑大海、田中 純子ほか:医療系大学における献血教育実施状況に関する全国調査結果,「血液事業」45(1):55-60, 2022
- 4) 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. J Robot Surg, 16(5):1229-1232. 2022

2. 学会発表

- 1) 今田寛人、田中純子ほか: COVID-19 による行動制限を考慮した年齢-時代-出生コホ

ートモデルを用いた献血者数の将来推計,
第 33 回日本疫学会学術総会、静岡, 2023.2.

- 2) 井手畑 大海、田中 純子ほか：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,第 46 回日本血液事業学会総会, 神戸, 2022.10

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

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4年度 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

血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究
NDBを使用した
免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020年度
(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2012～2019年度（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。

算出した原料血漿の必要量は、献血推進に係る新たな中期目標「献血推進2025」の資料として採用
された献血の需要と供給の将来推計に使用している。令和4年度は、2022年3月29日に提供された2012
～2020年度（9年間）および2022年4月に申請した2012～2021年度（10年間）のNDBデータを解析
し、令和2年度研究にて検討した将来予測の検証および将来予測のアップデートを行う。

また、令和3年度研究にてJMDCレセプトを用いて免疫グロブリン製剤処方に至った傷病を決定するア
ルゴリズムを検討した。令和4年度はこのアルゴリズムをNDBレセプトに適用し、傷病別処方量、患者
数を算出することを目的とした。

しかしながら、2022年11月、厚労省保険データ企画室より2022年3月29日に提供されたNDBデー
タに不具合（2018年7月～2022年7月の個人ID一部誤り）あるとの連絡あり、今年度、算出した患者
数、将来予測に誤りが含まれる可能性があることが判明した。また、2022年4月に申請した2012～2021
年度のNDBデータについては、2023年4月現在、未だ提供されていない。そのため、令和4年度の研究
報告では、2012～2020年度（9年間）の処方量に関する結果のみ報告し、患者数、将来予測に関する結
果については報告を控えることとし、令和5年度に2012～2021年度のNDBデータにて再解析すること
とした。

2012～2020年度（9年間）のNDBデータは、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を抽出条件とした。総データ件数は、431.8億件、総レセプト件数13.2億件
（医科レセプト7.8億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.9億件）であった。

処方量に関する解析結果は次のとおりである。

1) 人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2012～2019年度までは増加傾向であったが、2019年度

2,139,642本/2.5g、2020年度2,063,056本/2.5gと減少に転じた。国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来の占有率は2019年度 約91.9%（前年比3.2%減）、2020年度86.5%（前年比5.4%減）と減少しており、海外血漿由来はコロナ禍でも在宅治療が可能なハイゼントラ皮下注、2019年に発売となったピリヴィジェンの処方により増加していた。

- 2) 傷病別の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、免疫グロブリン製剤の適応傷病が全体の8割を占める結果となった。2012～2020年度の総処方本数の多い順に、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、無又は低ガンマグロブリン血症、川崎病、ギラン・バレー症候群、全身型重症筋無力症で処方されていた。2019年度まではいずれの傷病の処方本数も増加傾向であったが、2020年度は川崎病（前年比37.9%減）とギラン・バレー症候群（前年比29.4%減）の処方本数が減少していた。
- 3) 令和3年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量(kg)を本/2.5g に換算したものと NDB 算出値を比較すると、血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量よりも NDB の算出値の方が 2019 年度 10.6%、2020 年度 11.3%少ない結果となった。また、令和2年度研究の NDB の将来予測値と比較すると、NDB の将来予測値の方が 2019 年度 13.9%、2020 年度 5.0%少ない結果であった。NDB 算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量であるための差分と考えられる。また、解析に使用した NDB データには全額公費医療のレセプトが含まれていないためその差分の可能性もある。

輸血用血液・血液製剤の需要予測で使用する原料血漿量予測値（原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン2.5gが2本と仮定し算出）では、この差分を考慮して、NDB 算出値からもとめた原料血漿量予測値を2018年度の差分に基づき、1.14倍がしたものを High 予測として設定しているが、2020年度の原料血漿量予測値の Low-High 予測が960,158-1,094,580ℓであるのに対して、令和3年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量からもとめた2020年度の原料血漿量は1,010,200ℓであり、予測値範囲内に収まっていることが確認できた。

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、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2012～2019年度（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4年度は、2022年3月29日に提供された2012～2020年度（9年間）および2022年4月に申請した2012～2021年度（10年間）NDBデータを解析し、令和2年度研究に行った将来予測の検証および将来予測のアップデート、令和3年度にJMDCレセプトを用いて検討した免疫グロブリン製剤処方傷病分類アルゴリズムをNDBレセプトに適用し、傷病別処方量、患者数を算出することを目的とした。

B. 研究方法

1. 対象

表1にNDBデータの申請について示す。抽出期間は、【2021年度申請分】は、2012年4月～2021年3月（9年間）、2022年度申請分は、2012年4月～2022年3月（10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。2021年度申請分は、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、2020年3月末にデータの提供を受けた。【2022年度申請分】は、2022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たが、2023年4月現在、未提供である。

2012年4月～2021年3月（9年間）の総データ件数は、431.8億件、総レセプト件数13.2億件（医科レセプト7.8億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.9億件）、実患者数は約1,445万人

(ID1 換算)、そのうち、免疫グロブリン製剤の実患者数は、約 109 万人であった。(表 3)

表 1 NDB データの申請

	【2021 年度申請分】	【2022 年度申請分】
抽出期間	2012 年 4 月～2021 年 (9 年間)	2012 年 4 月～2022 年 3 月 (10 年間)
申請日	2021 年 7 月 2 日	2022 年 4 月 1 日
審査月	2021 年 9 月 (2021 年度第 2 回)	2022 年 6 月 (2022 年度第 1 回)
承諾通知日	2021 年 11 月 5 日	2022 年 7 月 5 日
データ提供日	2022 年 3 月 29 日	2023 年 4 月現在、未提供
提供データの種類	特別抽出情報	
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, ID2 ともハッシュ値により匿名化されている) 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	

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人免疫グロブリン千単位 5mL
646340328	ガンマ-F「日赤」2.5g/50mL(溶解液付)	646340458	献血ベニロン-I 1g/20mL(溶解液付)	646340348	ヘパトセーラ 1,000 単位 5mL
646340322	ガンマ-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-ニチャク 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 ニチャク 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「ニチャク」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 1500U
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 250U
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ヒスタミン二塩酸塩 0.1g	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-ニチャク 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液 100mg/5mL	621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」250 国際単位

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
621160501	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 1g/20mL	646340510	乾燥抗D(Rh)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-ニチャク 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「ニチャク」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-Wf1,000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-IH2.5g 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/KB2.5g/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液 100mg
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg/化血研2.5g/50mL(溶解液付)	646340351	乾燥HBg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」2.5g 50mL(溶解液付)	646340349	乾燥HBg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 2.5g 50mL(溶解液付)
646340481	献血静注グロブリン「化血研」500mg 10mL(溶解液付)	621159101	乾燥HBgグロブリン筋注用 1千Uニチャク 1千U 5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-H「ニチャク」200単位(溶解液付)
621153301	献血グロベニン-I静注用 2500mg/2.5g 50mL(溶解液付)	621159001	乾燥HBgグロブリン筋注用 200単位「ニチャク」1mL(溶解液付)	646340391	PPSB-H「ニチャク」500単位(溶解液付)
621450001	献血グロベニン-I静注用 5000mg/5g 100mL(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静注用 200単位「ニチャク」(溶解液付)
621152901	献血グロベニン-I静注用 500mg/10mL(溶解液付)	646340343	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」200単位1mL	621154501	PPSB-H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 2.5g 50mL(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 500mg 10mL(溶解液付)	646340065	抗HBs人免疫グロブリン 200単位1mL	622442001	アコアラ静注用 600600国際単位(溶解液付)
640453073	献血グロベニン-Iニチャク 5g 100mL(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	アンソロピンP1500注射用 1,500単位(溶解液付)
621151601	献血ベニロン-I静注用 1000mg/1g 20mL(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	アンソロピンP500単位(溶解液付)
621151701	献血ベニロン-I静注用 2500mg/2.5g 50mL(溶解液付)	621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200単位/1mL「JB」	621159206	アンソロピンP500注射用 500単位(溶解液付)
621449901	献血ベニロン-I静注用 5000mg/5g 100mL(溶解液付)	621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200単位/1mL「日赤」	646340384	アンソロピンP-ベアリング 500単位(溶解液付)
646340373	クリオプリンT 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 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 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HT-Wf1g(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HT-Y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HT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HT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中含有量の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ST 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	ペノビールT 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	ペノビールT 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-HT 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	ペリプラスト 0.5mL 4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	ペリプラスト 1mL 4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	ペリプラスト 3mL 4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	ペリプラスト 5mL 4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	ペリプラストPコンビセット 0.5mL 2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	ペリプラストPコンビセット 1mL 2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	ペリプラストPコンビセット 3mL 2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	ペリプラストPコンビセット 5mL 2キット	621602601	照射濃厚血小板-LR「日赤」15単位約 250mL
621360901	タココンプ 組織接着用シート 3.0cm x 2.5cm	621519801	ペリプラストPコンビセット組織接着用 0.5mL 2キット	621602201	照射濃厚血小板-LR「日赤」1単位約 20mL

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
621361001	タコソグ 組織接着用シート4.8cm×4.8cm	621519901	ペリプラスト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	タコソグ 組織接着用シート9.5cm×4.8cm	621520001	ペリプラスト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	タコシール組織接着用シート3.0cm×2.5cm	621518301	ペリプラスト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	タコシール組織接着用シート4.8cm×4.8cm	667990003	ポルヒール 0.5mL4瓶	640408044	新鮮凍結血漿「日赤」160mL
622133601	タコシール組織接着用シート9.5cm×4.8cm	667990004	ポルヒール 1mL4瓶	640408045	新鮮凍結血漿「日赤」450mL
662710007	ティシール 0.5mL5瓶	667990005	ポルヒール 2mL4瓶	640408046	新鮮凍結血漿「日赤」80mL
662710008	ティシール 1mL5瓶	667990006	ポルヒール 3mL4瓶	622192101	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480480mL
662710009	ティシール 2mL5瓶	667990007	ポルヒール 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	ポ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
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ポ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	ポ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	ポ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	ポ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-ヨントミ 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

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
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	合成血液-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	合成血液-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	ブラズマプロテインフラクション250mL	620004671	照射解凍赤血球-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	ブラズマプロテインフラクション静注液 4.4%250mL	620004672	照射解凍赤血球-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	照射解凍赤血球-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
620006787	メドウェイ注 5% 250mL	622191801	照射解凍赤血球-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	解凍人赤血球濃厚液血液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	解凍人赤血球濃厚液血液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-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球	620004673	照射合成血液-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-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	620004674	照射合成血液-LR「日赤」血液400mL相当に由来する血液量	622190901	洗浄赤血球-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-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	献血アルブミネート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	献血アルブミネート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	献血アルブミネート-ニチャク 100mL	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	献血アルブミネート-ニチャク 250mL	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/50m	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~2021年3月)

実患者数：14,450,026人(ID1算出※) 約1,445万人

うち、免疫グロブリン製剤処方あり：1,089,984人 約109万人

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	783,793,719件 (7.8億件)	1,615個	24,770,191,324件 (247.7億件)
DPCレセプト	43,091,307件 (0.4億件)	1,799個	9,644,122,714件 (96.4億件)
調剤レセプト	492,486,738件 (4.9億件)	1,164個	8,765,388,854件 (87.7億件)
総データ量	1,319,371,764件 (13.2億件)	4,578個	43,179,702,892件 (431.8億件)

※ID1：保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別

但し、厚労省保険データ企画室より不具合ありと連絡を受けているため参考値

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。

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

2012～2020年度の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
【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」 150mg	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mLニチャク 150mg	国内
621157613	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」 150mg	国内
621157614	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL化血研 150mg	国内
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」 150mg	国内
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」 150mg	国内
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」 150mg	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」 150mg	国内
646340054	人免疫グロブリン 150mg	国内
646340430	人免疫グロブリン「日赤」 150mg	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】		
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg 化血研 2.5g/50mL 溶解液付	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g/50mL 溶解液付	国内
【乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン-I】		
621152101	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621152103	献血ベニロン-I 静注用 1000mg/20mL(溶解液付)	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL(溶解液付)	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	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IH】		
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL/500mg	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/500mg	国内
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

R3 年度研究：追加医薬品

医薬品コード	医薬品名	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-I】		
621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL 溶解液付	国内
621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	国内
【乾燥 pH 4 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/50mL(溶解液付)	海外
【pH 4 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】		
621758001	日赤ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL/500mg	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/100m	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/500mg	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
622683601	ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL	海外
622683701	ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL	海外
622683801	ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL	海外
622683602	ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL	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
622821601	ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL	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/50mL(溶解液付)	海外
622607401	ガンマガード 静注用 5g/96mL(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
【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
646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位	海外
621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位	海外
621154205	テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位	海外

医薬品コード	医薬品名	原料
646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6	海外
【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】		
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
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

医薬品コード	医薬品名	原料
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
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 150IU	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	ヘブスプリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)	海外
621159104	ヘブスプリン筋注用 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	ヘブスプリン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

2) 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数の算出

令和3年度研究にて、JMDC レセプトを用いて、人免疫グロブリン製剤が処方された傷病を、一意に決定するアルゴリズムについて検討した。令和4年度研究では、そのアルゴリズムをNDBデータに適用し、傷病別の人免疫グロブリン製剤の処方本数を算出した。

表8に人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。また、表9に人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。人免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトから傷病名を一つ選択する方法を

表 10 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）の選択ロジックを応用し、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。表 11 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選択例を示す。

表 8 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	乾燥ホモ人免疫グロブリン	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 海外血漿由来	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
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 / チャーグ・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 9 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	
	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

ICD10	傷病名コード	傷病名
	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	カサバツハ・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	骨髓低形成血小板減少症
	8849803	先天性無巨核球形血小板減少症
	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	ピ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・スト劳斯症候群、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根神経炎、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
	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

ICD10	傷病名コード	傷病名	
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	
	8847765	侵襲性肺炎球菌感染症	
A491	8847809	肺炎球菌感染症	
	8847138	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症	
A492	8848841	インフルエンザ菌 b 型感染症	

ICD10	傷病名コード	傷病名
	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
J028	8838796	肺炎球菌性咽頭炎
	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
	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,		

ICD10	傷病名コード	傷病名
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
B058	8840238	麻疹性角結膜炎
	8840239	麻疹性角膜炎
	8840240	麻疹性結膜炎
B059	559003	非定型麻疹
	559004	麻疹
B150	8846073	A型劇症肝炎
	8842150	急性A型肝炎・肝性昏睡合併あり
B159	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

ICD10	傷病名コード	傷病名
	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
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

表 10 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 11 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

免疫グロブリン適応傷病は重症筋無力症・多発性筋炎・皮膚筋炎があるが、主傷病である重症筋無力症を選択

(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、考察

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

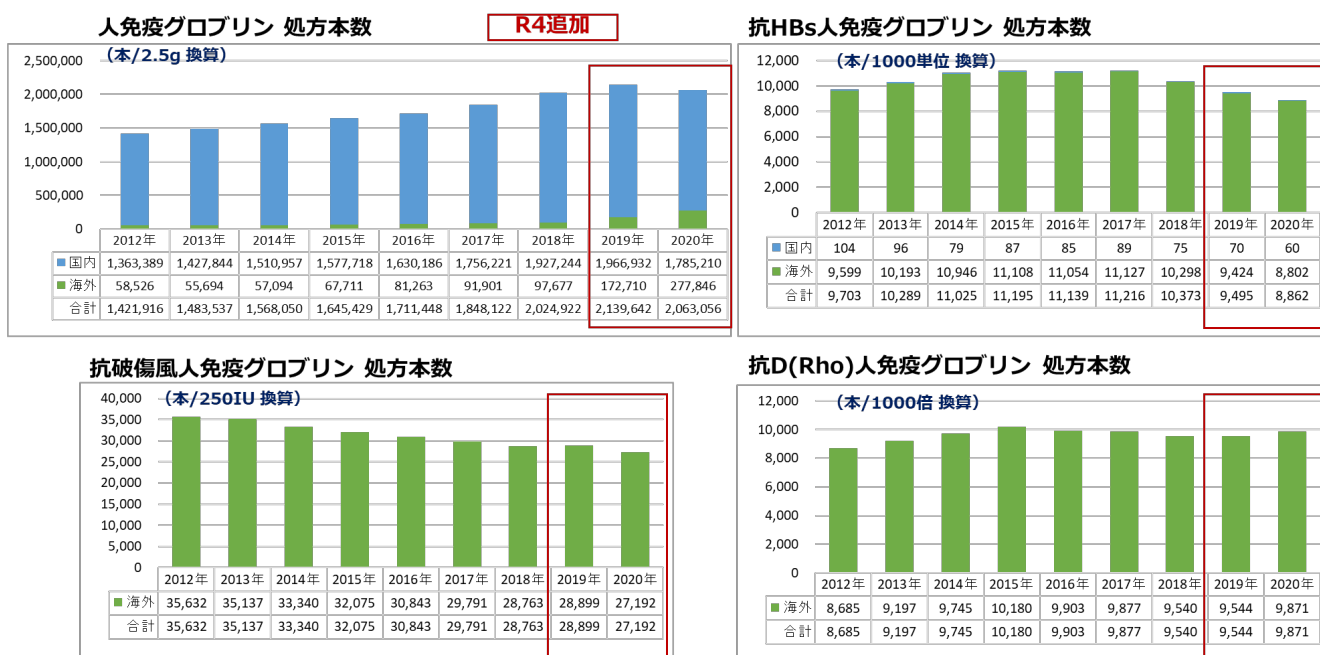
2012～2020年度のNDBデータより算出した、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤、①人免疫グロブリン製剤、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤③抗HBs人免疫グロブリン製剤④抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤の処方状況について、図 1に処方本数を示す。

令和4年度で新たに算出した2019、2020年度の処方本数は、①人免疫グロブリン製剤（本/2.5g換算）：2,139,642本、2,063,056本、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤（本/250IU換算）：28,899本、27,192本、③抗HBs人免疫グロブリン製剤（本/1000単位換算）：9,495本、8,862本、④抗D(Rho)

人免疫グロブリン製剤（本/1000倍換算）：9,544本、9,871本であった。

人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2012～2019年度までは増加傾向であったが、2019年度2,139,642本/2.5g、2020年度2,063,056本/2.5gと減少に転じた。国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来の占有率は2019年度 約91.9%（前年比3.2%減）、2020年度86.5%（前年比5.4%減）と減少しており、海外血漿由来が増加していた。

海外血漿由来の増加については、コロナ禍でも在宅治療が可能なハイゼントラ皮下注、2019年に発売となったピリヴィジェンの処方増によるものであった。



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
2016～2018年度は、R2年度研究報告の算出値より、レセプト追加請求分による若干の増加あり

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

2) 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数の算出
 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数は、免疫グロブリン製剤の適応傷病が全体の8割を占める結果となった。2012～2020年度の総処方本数の多い順に、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、無又は低ガンマグロブリン血症、川崎病、

ギラン・バレー症候群、全身型重症筋無力症となっており、令和3年度研究のJMDCレセプトによる解析と同様の結果となった。2019年度まではいずれの傷病の処方本数も増加傾向であるが、2020年度は川崎病（前年比37.9%減）とギラン・バレー症候群（前年比29.4%減）の処方本数が減少していた。（図2）

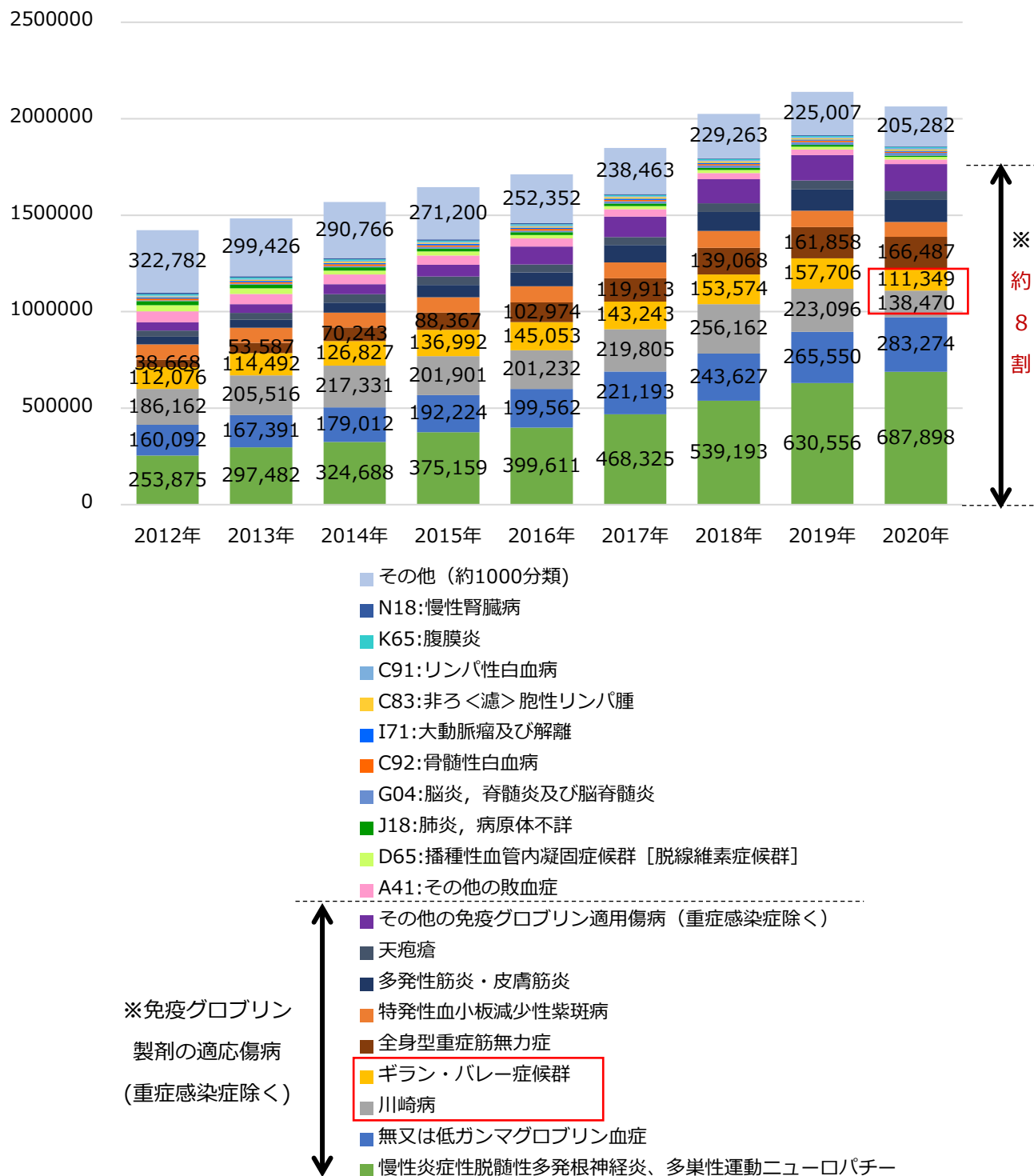


図2 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数

3) 令和3年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量と令和4年度研究 NDB 算出値、令和2年度研究将来予測値との比較

令和3年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量(kg) (図3) を本/2.5g に換算したものと NDB 算出値を比較した。(表12) 血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量よりも NDB の算出値の方が2019年度10.6%、2020年度11.3%少ない結果となった。また、令和2年度研究の NDB の将来予測値と比較すると、NDB の将来予測値の方が2019年度13.9%、2020年度5.0%少ない結果であった。

NDB 算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量であるための差分と考えられる。また、解

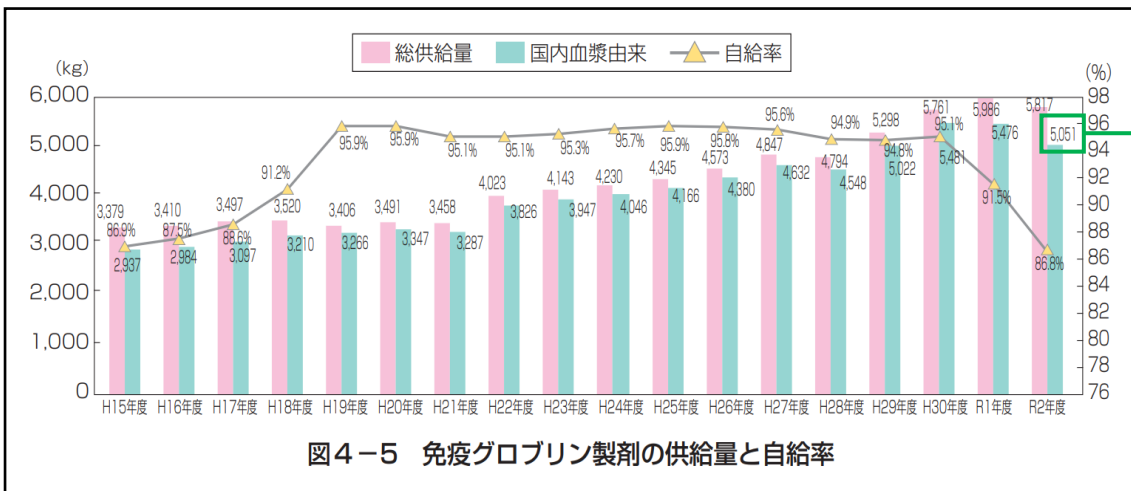
析に使用した NDB データには全額公費医療のレセプトが含まれていないためその差分の可能性もある。

輸血用血液・血液製剤の需要予測で使用する原料血漿量予測値(原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン2.5gが2本と仮定し算出)(表12表13)では、この差分を考慮して、NDB 算出値からもとめた原料血漿量予測値を2018年度の差分に基づき、1.14倍したものを High 予測として設定している。2020年度の原料血漿量予測値の Low-High 予測が960,158-1,094,580ℓであるのに対して、令和3年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量からもとめた2020年度の原料血漿量は、1,010,200ℓと予測値範囲内に収まっていることが確認できた。

表12 令和3年度血液事業報告に記載の国内血漿由来免疫グロブリン製剤供給量と令和4年度研究 NDB 算出値と令和2年度研究 NDB 将来予測値の比較

単位：本/2.5g	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
令和3年度血液事業報告本/2.5g換算値	1,618,400	1,666,400	1,752,000	1,852,800	1,819,200	2,008,800	2,192,400	2,190,400	2,020,400
令和4年度研究 NDB 算出値 (血液事業報告捕捉率)					1,630,186 ※1 (89.6%)	1,756,221 ※1 (87.4%)	1,927,244 ※1 (87.9%)	1,966,932 (89.4%)	1,785,210 (88.7%)
令和2年度研究 NDB 算出値+将来予測値 (血液事業報告捕捉率)	1,363,389 (84.2%)	1,427,844 (85.7%)	1,510,957 (86.2%)	1,577,718 (85.2%)	1,630,095 (89.6%)	1,755,947 (87.4%)	1,923,307 (87.7%)	1,886,269 ※2 (86.1%)	1,920,316 ※2 (95.0%)

※1：診療報酬請求権時効までの3年間は、月遅れ請求によりレセプト数が増加するため、処方本数にも増加がみられる
 ※2：将来予測値



国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の供給量 kg を本/2.5g に換算 5,051,000g÷2.5g = 2,020,400 本

図3 令和3年度血液事業報告に記載の免疫グロブリン製剤供給量
 ※令和3年度版血液事業報告：<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000910274.pdf>
 第4章 血液製剤の安定供給について 血漿分画製剤の供給状況 図4-5

表 13 血液事業報告と NDB 算出値の差分を考慮した原料血漿量予測値
原料血漿 1ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2本と仮定

		単位：ℓ	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
令和2年度 研究予測値	NDB算出値	Low予測	961,645	943,134	960,158	967,606	966,893	959,211	945,772	943,259
	NDB算出値 1.14倍	High予測	1,096,275	1,075,173	1,094,580	1,103,071	1,102,258	1,093,500	1,078,180	1,075,315 ※

※「献血推進 2025」の資料として採用された献血の需要と供給の将来推計で使用

D. 結論

本研究では、令和2年度に 2012～2019 年度（7 年間）の NDB データを用いて、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4年度は、2012～2020 年度（9 年間）の NDB データを解析し、2019、2020 年度の処方本数を算出し、令和2年度研究にて検討した将来予測の検証を行った。また、令和3年度研究にて JMDC データを用いて検討した免疫グロブリン製剤処方に至った傷病を決定するアルゴリズムを NDB データに適用し、傷病別の人免疫グロブリン製剤の処方本数を算出した。

その結果、以下のことが明らかになった。

- 4) 人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2012～2019年度までは増加傾向であったが、2019年度 2,139,642本/2.5g、2020年度 2,063,056本/2.5gと減少に転じた。国内・海外血漿由来別にみると、国内血漿由来の占有率は2019年度 約91.9%（前年比3.2%減）、2020年度86.5%（前年比5.4%減）と減少しており、海外血漿由来はコロナ禍でも在宅治療が可能なハイゼントラ皮下注、2019年に発売となったピリヴィジェンの処方により増加していた。
- 5) 傷病別の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、免疫グロブリン製剤の適応傷病が全体の8割を占める結果となった。2012～2020年度の総処方本数の多い順に、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、無又は低ガンマグロブリン血症、川崎病、ギラン・バレー症候群、全身型重症筋無力症で処方されていた。2019年度まではいずれの傷病の処方本数も増加傾向であったが、2020年度は川崎病（前年比37.9%減）とギラン・バレー症候群（前年比29.4%減）の処

方本数が減少していた。

- 6) 令和3年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量(kg)を本/2.5g に換算したものと NDB 算出値を比較すると、血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量よりも NDB の算出値の方が 2019 年度 10.6%、2020 年度 11.3%少ない結果となった。また、令和2年度研究の NDB の将来予測値と比較すると、NDB の将来予測値の方が 2019 年度 13.9%、2020 年度 5.0%少ない結果であった。NDB 算出値が患者処方量であるのに対して、血液事業報告は販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量であるための差分と考えられる。また、解析に使用した NDB データには全額公費医療のレセプトが含まれていないためその差分の可能性もある。

輸血用血液・血液製剤の需要予測で使用する原料血漿量予測値（原料血漿 1ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2本と仮定し算出）表 12では、この差分を考慮して、NDB算出値からもとめた原料血漿量予測値を2018年度の差分に基づき、1.14倍がしたものをHigh予測として設定しているが、2020年度の原料血漿量予測値のLow-High予測が 960,158-1,094,580ℓ であるのに対して、令和3年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量からもとめた2020年度の原料血漿量は1,010,200ℓ であり、予測値範囲内に収まっていることが確認できた。

要旨で述べたように、令和4年度は取得したNDBデータの個人IDに不具合があったため、患者数、将来予測に関する結果について提示できなかった。令和5年度研究において、現在提供待ちのNDBデータを用いて再解析を行い、令和2年度研究にて検討した将来予測の検証および将来予測のアップデートを行う。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

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。

献血の需要と供給の将来推計

研究代表者 田中 純子^{1,2)}

研究分担者 鹿野 千治³⁾、秋田 智之^{1,2)}

研究協力者 杉山 文^{1,2)}、栗栖あけみ^{1,2)}、今田寛人^{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) 日本赤十字社 血液事業本部

研究要旨

少子高齢化が進む我が国では、献血可能年齢人口（16-69歳）の減少による献血者数の減少および高齢者人口の増加に伴う血液製剤需要の増加が見込まれている。

本研究班では、2020年度研究において、1) NDB データを用いた免疫グロブリン製剤の需要予測と必要血漿分画製剤用原料血漿量の算出、2) 日赤の血液製剤供給実績（血漿分画製剤除く）と将来推計人口に基づく、血液製剤の需要予測、3) マルコフモデルと Age-Cohort モデルによる献血者数の将来予測を行った。

このとき、いずれの資料も 2018 年までの実績であった。

その結果、2025 年における予測献血者数は 440~444 万人、予測血液製剤需要は献血者換算 477~505 万人分であり、33~65 万人不足することを示し、この結果は「献血推進 2025」の目標献血率策定時の参照資料となった。

しかし、2019 年 12 月からのコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要に影響があったと考えられるため、2020 年度と同様の方法を用いて、資料と数理モデルを更新し、献血本数の需要と供給の再予測を試みた。

以下の手順で解析を行った。なお、需要予測は 2020 年度研究と同じ手法で行い、供給予測はコロナ禍による献血行動への影響を考慮するため、献血率の数理モデルを Age-Cohort モデル（2020 年度研究）から Age-Period-Cohort モデルに変更して解析を行った。

1) (需要予測) 血液製剤の需要予測：日本赤十字社の「血液製剤供給単位数」（2008-2020 年）を年齢群で按分し、「人口千人あたりの年齢群別血液製剤供給単位数」を算出し、一般化線形モデルによる当てはめを行い、2021 年以降の「血液製剤推定需要単位数」および「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出した。

（ただし、NDB データ提供元のデータ ID 誤付と問題のため、血漿分画製剤用の原料血漿については、R4 年度に算出ができなかったため、R2 年度の算出値を用いた）

2) (供給予測) 年齢・時代・コホート (APC) モデルによる解析：献血者の献血行動、特に年齢・出生コホート効果に加え、時代効果（その年の献血推進施策の効果やコロナ禍による行動制限を反映）を考慮した解析を行うために APC モデルを採用し、2006-2020 年の各年の性・年齢別の全ての献血者数（各年 450~530 万人）を用いて、献血率の年齢効果、出生コホート効果を APC モデルにより推定し、2021 年以降の献血率、献血者数を算出した。

3) 1) と 2) を比較し、献血の不足分を算出する。

以下のことが明らかになった。

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると赤血球製剤+全血製剤 620 万単位、血小板製剤 870 万単位、血漿製剤 205 万単位、原料血漿転用分は 943,259~1,075,315L となる。これを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 479~508 万人分（全血献血 321 万人、血小板成分献血 83 万人。血漿成分献血（血漿製剤製品用）18 万人、血漿成分献血（原料血漿転用分）57~86 万人）となる。
2. Age-Period-Cohort モデルによる献血率、献血者数を算出すると 2025 年には献血率 5.8%、献血者数 4,490,460 人と 2020 年度研究による予測値よりも 0.1%(9 万人)高い値となった。しかし、年齢階級別にみると 16~19 歳は 4.8%（2020 年度研究による予測値比-0.4%）、20~29 歳は 5.3%（同-0.2%）と低下した。一方、30~39 歳は 5.0%（同+0.1%）40~49 歳は 6.1%（同+0.1%）50~59 歳は 7.9%（同+0.4%）60~69 歳は 4.2%（同+0.3%）と 2020 年度研究による予測値よりも高い値となった。また、献血率、献血者数は、2030 年には 5.2%、3,896,224 人、2035 年には 4.5%、3,281,699 人と減少傾向になると予測された。
3. 血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数 4,793,374~5,075,384 人との差 302,914~584,924 人がそれぞれ不足と算出した。

2020 年度研究で行った需給予測を、解析期間を延長したコロナ禍の 2020 年を含む資料を用いて解析方法の一部を変更し（供給予測の方法を Age-Cohort モデルから Age-Period-Cohort モデルに変更）、再解析を行ったが、血液製剤の需要（今年度研究 479~508 万人分、2020 年度研究 477~505 万人分）、予測献血者数（今年度研究 449 万人、2020 年度研究 440~444 万人）ともに 2020 年度研究の結果と大きくは変わらなかった。

その理由として、2020 年に予定されている手術等が一時延期となったが、年内には行われたために年間血液製剤使用量が大きくは減少しなかったこと、また 2020 年頭の献血者数の落ち込みから、献血者への広報活動を強化し、複数回献血者などへの強い働きかけにより年間献血者数についても維持することができたことが要因と考えられた。

しかしながら、年齢別にみた予測献血者を 2020 年度研究と比較すると 10 歳代・20 歳代では 2025 年予測献血率が 0.2~0.4%低下、一方 30~60 歳代は 0.1~0.4%上昇していることから、年代によりコロナ禍の献血行動に対する影響に違いがあることが明らかになった。

during/after コロナに向けた献血者数の確保においては、それぞれの年齢層に応じた献血促進のアプローチが重要と考えられた。

A. 研究目的

少子高齢化が進む我が国では、献血可能年齢人口（16-69 歳）の減少による献血者数の減少および高齢者人口の増加に伴う血液製剤需要の増加が見込まれている。

日本赤十字社は 2010 年、2014 年に「輸血用血液製剤の供給本数と献血者数のシミュレーション」を行い、現状の血液製剤の使用状況が続くと、血液製剤の需要は年々増加し、2027 年に献血者 549 万人分、545 万人分となると推定し、2027 年に 85 万人分の献血が不足すると報告した。しかし、輸血用血液製剤の供給数（実測値）は高齢者人口の増加にもかかわらず、近年横ばい傾向にある。これは治療内容の変化や侵襲的治療技術の向上など様々な要因が考えられている。

一方、年齢別に献血者数の推移をみると、若年層の献血

者（延べ献血者数）が減少し、中高年齢層による献血者が微増する傾向みられていることから、年齢や出生コホート効果による違いが献血率に大きく影響を与えられられる。

本研究班では、2020 年度研究において、1) NDB データを用いた免疫グロブリン製剤の需要予測と必要血漿分画製剤用原料血漿量の算出、2) 日赤の血液製剤供給実績（血漿分画製剤除く）と将来推計人口に基づく、血液製剤の需要予測、3) マルコフモデルと Age-Cohort モデルによる献血者数の将来予測を行った。このとき、いずれの資料も 2018 年までの実績であった。その結果、2025 年における予測献血者数は 440~444 万人、予測血液製剤需要は献血者換算 477~505 万人分であり、33~65 万人不足することを示し、この結果は「献血推進 2025」の目標献血率策

定時の参照資料となった。

しかし、2019年12月からのコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要に影響があったと考えられるため、令和2年度と同様の方法を用いて、資料と数理モデルを更新し、献血本数の需要と供給の再予測を行った。

B. 研究方法

1) 血液製剤の需要に必要な献血本数

血液製剤の需要に必要な献血本数を算出するために、以下の資料を解析に用いた：

- ① 日本赤十字社「血液事業の現状」(2008-20年)各血液製剤(赤血球製剤、血小板製剤、血漿製剤)の供給単位数
- ② 東京都福祉保健局「東京都輸血状況調査結果」(2008-20年)年齢別血液製剤使用状況
- ③ 総務省統計局「国勢調査人口(2010,15年)」推計人口(2010,15年以外の年)」
- ④ 国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口(2017年推計)」

以下の手順で推計を行った：

- ① 2008-20年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数を、東京都の年齢群別血液製剤使用状況をもとに按分し、さらに国勢調査人口から「年齢群別人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を算出する。
- ② 2008-20年の「人口1,000人当たりの血液製剤供給単位数」を一般化線形モデルに当てはめ、2021年以降の「人口1,000人当たりの血液製剤需要単位数」を推定し、将来推計人口を用いて2021年以降の「血液製剤需要単位数」の推定値を算出する。
- ③ 2021年以降の「血液製剤需要単位数」を、現状の献血者数と血液製剤供給単位数をもとにした血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により、献血者数に換算し「血液製剤の需要に必要な献血本数」を算出する。
- ④ 免疫グロブリンの需要予測から算出した「原料血漿需要量」(2020年度 本研究班報告書)から、赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を引いたもの※を「血漿成分献血からの原料血漿転用分」と仮定して、必要な血漿成分献血本数に追加する

※「赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量」について

平成29年度の200mL全血献血、400mL全血献血、血小板献血者数はそれぞれ14万、326万、66万人であった。

一方、原料血漿に転用された量(L)は、200mL全血献血から1.1万L、400mL全血献血から57.1万L、血小板献血から11.2万Lであり、これをもとに、献血者1人当たりの原料血漿転用量を算出すると、200mL全血献血0.076L/人、400mL全血献血0.175L/人、血小板献血0.171L/人である。

これと③の2025年の必要な全血献血者数、血小板献血者数に乗じて、推定原料血漿転用分を算出した。

2) 献血者数と献血率の予測

2025年までの献血者数と献血率の予測はAge-Period-Cohortモデルで導出した。

- ① 解析に用いた資料：2006～2020年の全献血者のデータ(年あたりのべ450～530万人 図1)を用いて、年・性・年齢(1歳刻み)別献血率を算出する。
- ② 年齢効果・時代効果・出生コホート効果の算出：男女別に、以下のAge-Period-Cohortモデルを用いて献血率の年齢・時代・出生コホートの各要因を算出する：

$$y_{ij} \sim \text{Poisson}(\mu_{ij}), \log(\mu_{ij}) = \log(P_{ij}) + \mu + A_i + P_j + C_k$$

A_i ：年齢*i*の年齢効果(年齢の違いが献血率に与える影響)

P_j ：時代*j*の時代効果(時代の違いが献血率に与える影響)

C_k ：出生年*k*の出生コホート効果(出生年の違いが献血率に与える影響)

μ_{ij}, y_{ij}, N_{ij} ：年齢*i*、西暦年*j*の期待献血者数、実献血者数、人口

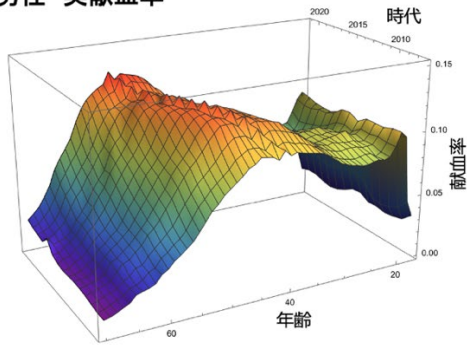
- ③ 献血者数の推計方法：算出された年齢効果、時代効果、出生コホート効果を用いて、令和17年/2035年までの推定献血率を推計し、延べ献血者数を算出する。

3) 献血不足分を算出

2025年の必要献血者数と推計献血者数との差分から不足献血者数を算出した。

なお、本研究は広島大学疫学倫理審査委員会の承認を得て実施している(E2022-0147)。

男性 実献血率



女性 実献血率

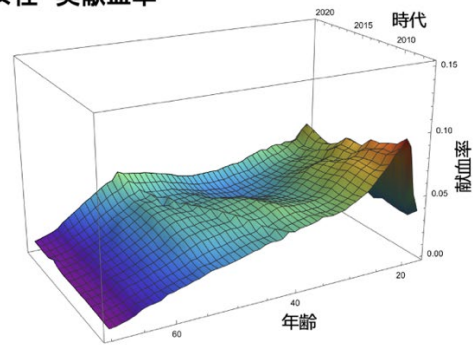


図 1. 献血率 2006-2020 年度実測

C. 研究結果

1) 献血製剤の需要に必要な献血本数

2008～2020 年の日本赤十字社「血液事業の現状」の血液製剤供給単位数 (図 2) を東京都の年齢群別血液製剤使用状況 (図 3) をもとに按分し、国勢調査人口から「年齢別人口 1,000 人当たりの血液製剤供給単位数」を割り、これに将来推計人口を用いて 2021 年以降以降の「推定血液製剤需要単位数」を算出した結果を図 4 に示した。この「推定血液製剤需要単位数」を血液製剤供給単位数と献血者数の換算比により「献血製剤の需要に必要な献血本数を算出した。

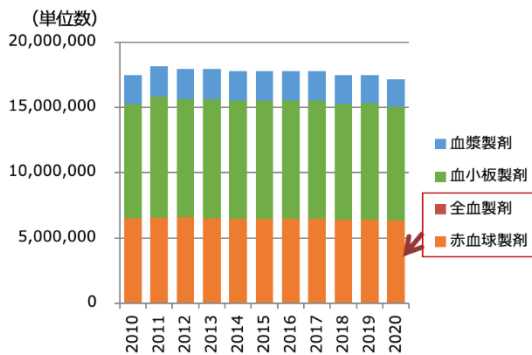


図 2.日赤 血液製剤供給単位数

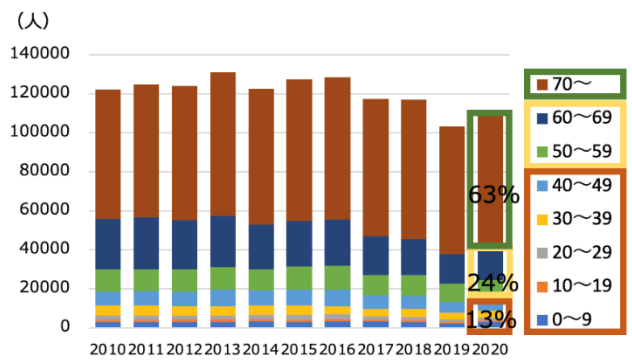
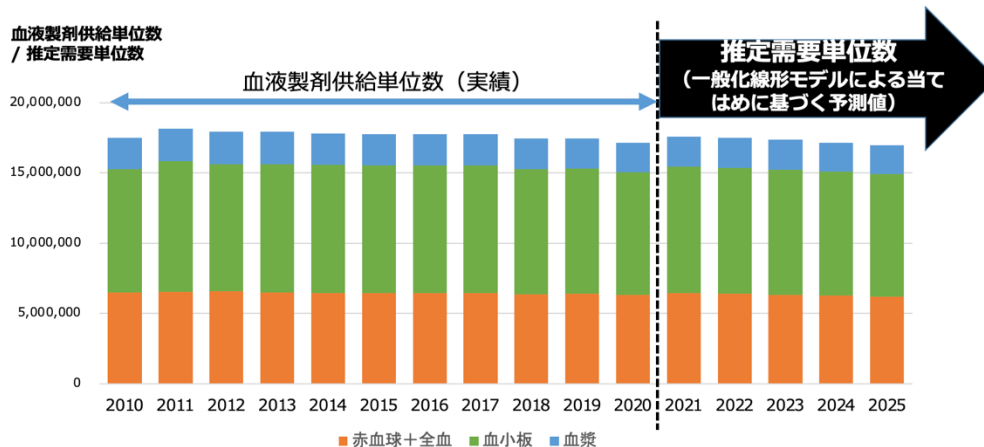


図 3. 東京都輸血状況調査結果年齢別血液製剤使用状況



血液製剤推定供給単位数（推定値の抜粋を示す）

	2015	2020	・・・	2022	2025
赤血球製剤+全血製剤	6,442,910	6,333,404	・・・	6,391,004	6,202,705
血小板製剤	9,091,787	8,729,224	・・・	8,950,428	8,700,549
血漿製剤	2,240,529	2,092,341	・・・	2,144,061	2,054,819

図 4. 推定血液製剤需要単位数

その結果、2025年に必要な推定血液製剤需要単位数は1,695万単位（赤血球製剤+全血製剤 620万単位、血漿成分 870万単位、血漿製剤 205万単位）、これを2020年の献血者数・血液製剤供給単位数の比をもとに、献血者数に換算すると、全血献血 321万人（200mL 12万、400mL 309万）、血小板献血 83万人、血漿献血（原料血漿転用分を除いた血漿製剤用）18万人となった。

一方、本研究班の「NDBを使用した免疫グロブリン製剤の使用実態解析から原料血漿必要量の予測」から、免疫グロブリン製剤の需要推計値から必要な原料血漿

転用分は943,259~1,075,315Lであった。このうち、赤血球製剤・血小板製剤精製時に分離し、原料血漿に転用された量を減じて、「血漿成分献血から原料血漿に転用する量」を算出する。それを480mL（血漿成分献血1本分）で除して、「原料血漿転用のために必要な血漿成分献血者数」を算出すると57~86万人となった。

以上より、血液製剤と血漿分画製剤の原料血漿の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると479~508万人分と推計された。（表1）

表 1. 血液製剤の需要に必要な血液本数

需要推計結果	赤血球製剤+全血製剤 (単位)		血漿製剤 (単位)		血小板製剤 (単位)	
2022年	6,391,004		2,144,061		8,950,428	
2025年	6,202,705		2,054,819		8,700,549	
必要献血者数 ※	全血献血		血漿献血		血小板献血 (人)	合計(人)
	200ml献血 (人)	400ml献血 (人)	製品用 (人)	原料用 (人)		
2022年 Low	122,699	3,182,085	190,097	530,669	853,696	4,879,246
High				812,679		5,161,256
2025年 Low	119,084	3,088,331	182,184	573,913	829,862	4,793,374
High				855,923		5,075,384

2) 献血者数と献血率の将来推計 Age-Period-Cohort モデルにより予測した推定献血者数

① 献血率の年齢効果・時代効果・出生コホート効果

Age-Period-Cohort モデルにより推定した献

血率の年齢効果、時代効果と出生コホート効果を示す(図5)。男女とも20歳前後の年齢効果、1960-74年の出生コホート効果が高い傾向があった。時代効果は男女ともに大きくは変化していなかったが、コロナ禍の2020年には前年よ

り上昇が見られた。

② 献血者数の将来推計

Age-Period-Cohort モデルを用いて献血率、献血者数を算出すると 2025 年には献血率 5.8%、

献血者数 449 万人、2030 年には 5.2%、390 万人、2035 年は 4.5%、328 万人と減少傾向になると予測される。(図 6, 7)

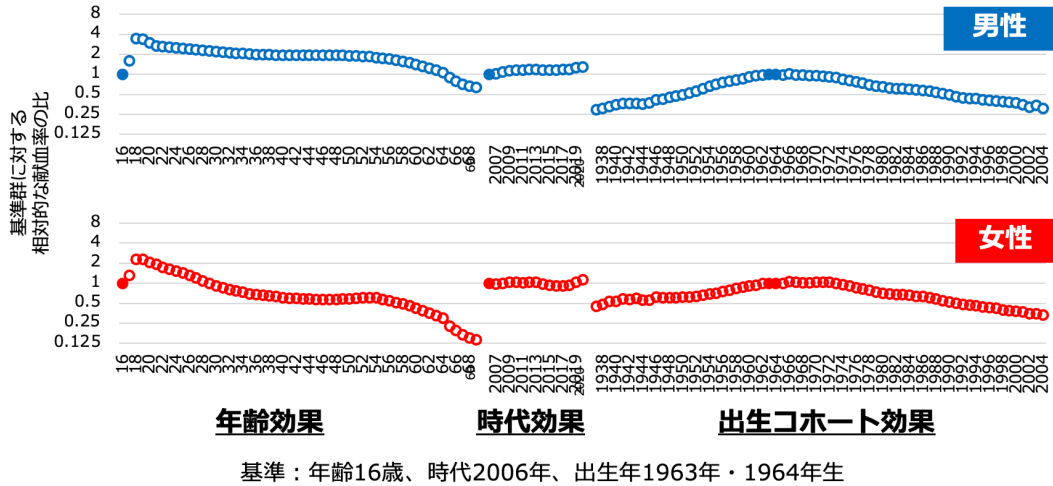


図 5. 献血率の年齢・時代・出生コホートの各要因 (Age-Period-Cohort モデルによる解析推定)

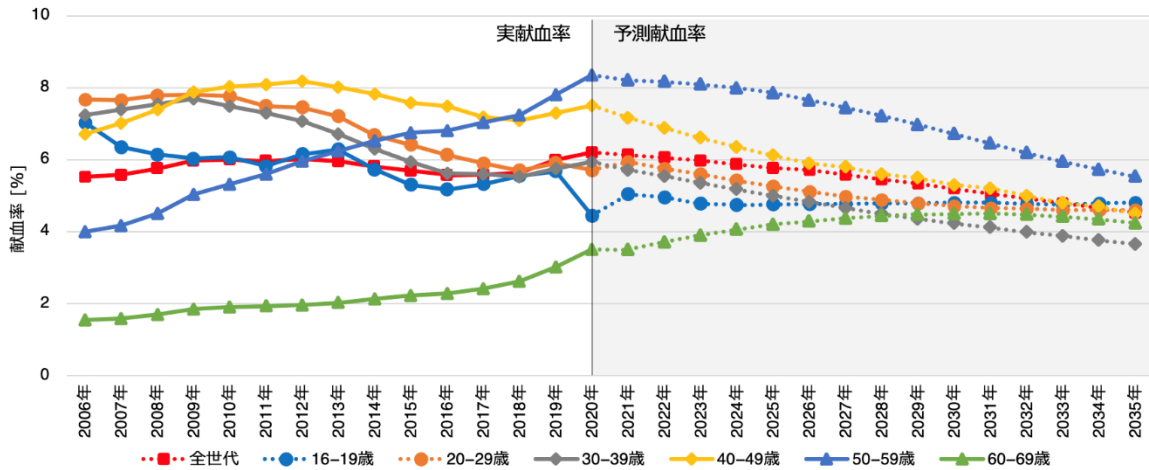


図 6. 献血率の推移 (2021 年以降は Age-Period-Cohort モデルによる予測献血率)

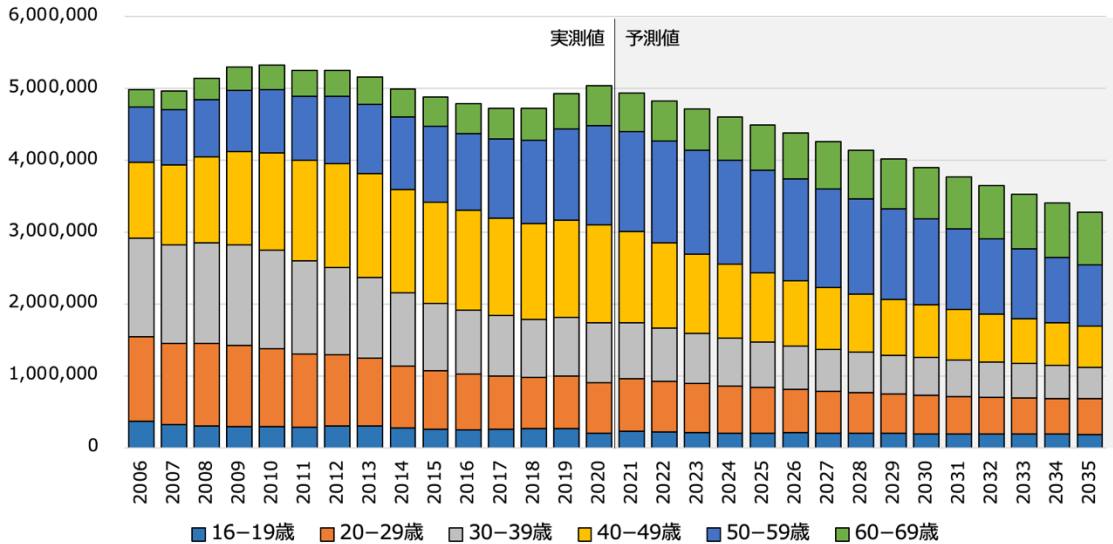


図7. 推定献血者数 (Age-Period-Cohort モデルによる解析)

3) 目標値となる献血率参考値 2025 算出
 2025 年の献血者数予測値は、Age-Period-Cohort モデルでは 4,490,460 人となり、血液製剤

供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数 4,793,374 ~ 5,075,384 人との差 302,914 ~ 584,924 人が不足と算出した。(図8)

需要Low予測を用いた場合

需要High予測を用いた場合

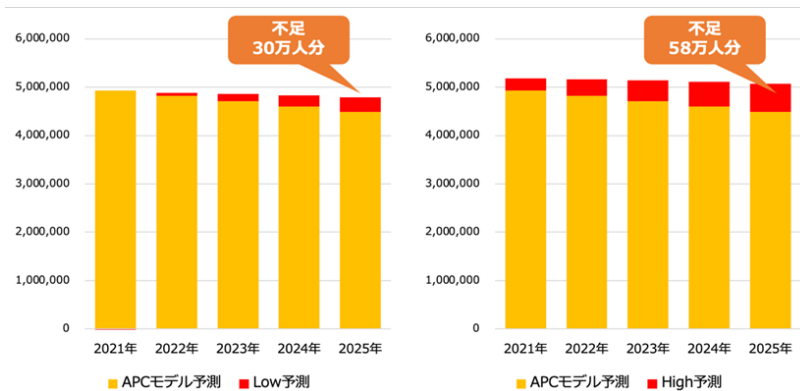


図8. Age-Period-Cohort モデルによる推定献血者数と献血不足分

D. 考察

2019 年 12 月からのコロナ禍により、献血者の行動や血液製剤の需要に影響があったと考えられるため、2020 年度と同様の方法を用いて、資料と数理モデルを更新し、献血本数の需要と供給の再予測を行った。その結果、以下のことが明らかになった。

1. 2025 年に必要な推定血液製剤需要単位数について将来推計人口を用いて算出すると 1,743 万単位、原料血漿転用分は 943,259~1,075,315L となる。こ

れを血液製剤の需要に必要な献血本数を献血者数に換算すると 479~508 万人分となる

2. Age-Period-Cohort モデルによる献血率、献血者数を算出すると 2025 年には献血率 5.8%、献血者数 4,490,460 人と 2020 年度研究による予測値よりも 0.1%(9 万人)高い値となった。しかし、年齢階級別にみると 16~19 歳は 4.8% (2020 年度研究による予測値比-0.4%)、20~29 歳は 5.3% (同-0.2%) と低下した。一方、30~39 歳は 5.0% (同+0.1%) 40~49 歳は 6.1% (同+0.1%) 50~59 歳は 7.9%

(同+0.4%) 60~69 歳は 4.2% (同+0.3%) と 2020 年度研究による予測値よりも高い値となった。また、献血率、献血者数は、2030 年には 5.2%、3,896,224 人、2035 年には 4.5%、3,281,699 人と減少傾向になると予測された。

3. 血液製剤供給実績と将来推計人口から推定した必要献血者数は 4,793,374~5,075,384 人との差 302,914~584,924 人は不足分となる。

以上のことから、2020 年度研究で行った需給予測を、解析期間を延長したコロナ禍の 2020 年を含む資料を用いて、解析方法の一部を変更し（供給予測の方法を Age-Cohort モデルから Age-Period-Cohort モデルに変更）、再解析を行ったが、血液製剤の需要（今年度研究 479~508 万人分、2020 年度研究 477~505 万人分）、予測献血者数（今年度研究 449 万人、2020 年度研究 440~444 万人）ともに 2020 年度研究の結果と大きくは変わらなかった。その理由として、2020 年に予定されている手術等が一時延期となったが、年内には行われたために年間血液製剤使用量が大きくは減少しなかったこと、また 2020 年頭の献血者数の落ち込みから、献血者への広報活動を強化し、複数回献血者などへの強い働きかけにより年間献血者数についても維持することができたことが要因と考えられた。しかしながら、年齢別にみた予測献血者を 2020 年度研究と比較すると 10 歳代・20 歳代では 2025 年予測献血率が 0.2~0.4%低下、一方 30~60 歳代は 0.1~0.4%上昇していることから、年代によりコロナ禍の献血行動に対する影響に違いがあることが明らかになった。during/after コロナに向けた献血者数の確保においては、それぞれの年齢層に応じた献血促進のアプローチが重要と考えられた。

なお、本研究の一部(献血者数の将来推計)については、Transfusion に学術論文として投稿し受理された。

F. 発表

1) 論文

1. Imada H, Akita T, Sugiyama A, Tanaka J: Trend of blood donors entering the coronavirus pandemic era and challenges: Age-Period-Cohort analysis using 75.5 million all blood donations data during 2006-2020 in Japan, Transfusion, in press

2. 田中 純子ほか:将来人口推計とレセプトデータから見る献血者確保の試み, 「血液事業」 45(1):91-94, 2022
3. 井手畑大海、田中 純子ほか:医療系大学における献血教育実施状況に関する全国調査結果, 「血液事業」 45(1) :55-60, 2022
4. 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. J Robot Surg, 16(5):1229-1232. 2022

2) 学会発表

1. 今田寛人、田中純子ほか：COVID-19 による行動制限を考慮した年齢・時代・出生コホートモデルを用いた献血者数の将来推計, 第 33 回日本疫学会学術総会、静岡, 2023.2.
2. 井手畑 大海、田中 純子ほか：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,第 46 回日本血液事業学会総会, 神戸, 2022.10

200ml 献血由来の血液製剤の使用実態

NDB データを使用した実態解析

2015-2020 年度（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：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

献血は 16-69 歳で可能であるが、年齢によって実施可能な献血の種類が異なり、16 歳男女・17 歳女性は 200mL 全血献血に限られている。若年層における献血推進活動においては、過剰供給とならないために 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ことが重要である。

本研究では、令和3年度に株式会社JMDCが保有する健康保険組合加入者のレセプトデータ（被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳、2020年1月～2020年12月:1年間）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、原因疾患などの実態を明らかにした。令和4年度は、2021年7月に厚生労働省に申請し、2022年3月29日に提供された匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（NDB：National Data Base）のレセプトデータ（2012～2020年度：9年間）を使用して解析を行ったが、2022年11月、厚労省保険データ企画室より2022年3月29日に提供されたNDBデータに不具合（2018年7月～2022年7月の個人ID一部誤り）あるとの連絡あり、算出した患者数に関する結果に誤りが含まれる可能性があることが判明した。

そのため、令和4年度の研究報告では、2012～2020年度（9年間）の処方量に関する結果のみ報告し、患者数に関する結果については報告を控えることとした。また、令和4年度4月に2012～2021年度（10年間）のNDBデータを申請しているが、2023年4月現在、未だ提供されていない。令和5年度は、現在提供待ちである2012～2021年度のNDBデータを用いて患者数を含めた再解析する予定である。

令和4年度は、2012～2020年度（9年間）のNDBデータを用いて、現在販売されている血液製剤に移行後の2015年～2020年度（6年間）について、200ml献血由来の血液製剤ごと（全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤）に年齢階級別処方量を集計した。また、令和3年度研究にてJMDCデータのレセプト解析で検討したアルゴリズムを用いて、200mL献血由来の血液製剤の処方傷病を分類した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 200mL献血由来の血液製剤別の年齢別処方状況

全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤の処方量は年々減少傾向あった。全血製剤と血小板製剤は処方量が少なく、2020年では130袋、402袋であった。全血製剤と赤血球製剤、血小板製剤は、70歳以上の高齢層で多く使用されており、令和3年度のJMDCレセプトを用いた解析では捕捉できていなかった結果とな

った。血漿製剤は、10歳未満の小児で多く使用されていた。

2. 200mL献血由来の血液製剤の処方傷病分類

全血製剤は、処方量自体が少ないが、総処方量の多い順に、外傷(22.7%)、悪性腫瘍(14.5%)、手術(14.0%)の順に使用されていた。

赤血球製剤は、手術(30.5%)、血液腫瘍(14.4%)、悪性腫瘍(11.9%)の順で使用されていた。年代別では、0-19歳：手術(36.0%)、血液腫瘍(22.5%)、悪性腫瘍(10.5%)、20-26歳：手術(30.0%)、血液腫瘍(18.8%)、悪性腫瘍(12.9%)、70-100歳：手術(29.2%)、外傷(14.8%)、悪性腫瘍(11.9%)であった。

血漿製剤は、手術(60.7%)、出産関係(6.1%)、血液疾患(4.8%)の順で使用されていた。年代別では、0-19歳：手術(65.0%)、出産関係(5.9%)、血液疾患(5.7%)、20-26歳：手術(44.4%)、出産関係(14.0%)、血液腫瘍(9.2%)、70-100歳：手術(61.1%)、外傷(7.1%)、内視鏡手術(7.1%)であった。

血小板製剤は、今回検討したアルゴリズムでは全てその他に分類された。令和5年度の再解析ではその他の分類についてアルゴリズムの再検討を行う。

A. 研究目的

献血は16-69歳で可能であるが、年齢によって実施可能な献血の種類が異なり、16歳男女・17歳女性は200mL全血献血に限られている。若年層における献血推進活動においては、過剰供給とならないために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ことが重要である。

本研究では、令和3年度に株式会社JMDCが保有する健康保険組合加入者のレセプトデータ(被保険者本人と被扶養者 年齢0歳~74歳、2020年1月~2020年12月:1年間)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、原因疾患などの実態を明らかにした。令和4年度は、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)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

表1にNDBデータの申請について示す。抽出期間は、【2021年度申請分】データは、2012年4月~2021年3月(9年間)、【2022年度申請分】データは、2012年4月~2022年3月(10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。【2021年度申請分】データは、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、2020年3月末にデータの提供を受けた。【2022年度申請分】データは、2022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たが、2023年4月現在、未提供である。

2012年4月~2021年3月(9年間)の総データ件数は、431.8億件、総レセプト件数13.2億件(医科レセプト7.8億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.9億件)、実患者数は約1,445万人(ID1換算)、そのうち、200ml献血由来の血液製剤処方あり:561,337人 約56万人であった。(表3)

表 1 NDB データの申請

	【2021 年度申請分】	【2022 年度申請分】
抽出期間	2012 年 4 月～2021 年 (9 年間)	2012 年 4 月～2022 年 3 月 (10 年間)
申請日	2021 年 7 月 2 日	2022 年 4 月 1 日
審査月	2021 年 9 月 (2021 年度第 2 回)	2022 年 6 月 (2022 年度第 1 回)
承諾通知日	2021 年 11 月 5 日	2022 年 7 月 5 日
データ提供日	2022 年 3 月 29 日	2023 年 4 月現在、未提供
提供データの種類	特別抽出情報	
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, ID2 ともハッシュ値により匿名化されている) 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	

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 150m g	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人免疫グロブリン千単位 5mL
646340328	ガンマーF「日赤」2.5g 50mL(溶解液付)	646340458	献血ベニロン-I 1g 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-ニチャク 150m g	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 ニチャク 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 「ニチャク」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」150m g	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 150m g	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 150m g	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 0.1g	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 150m g	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 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液 100mg 5mL	621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」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	ジーンフラバ点滴 静注 625m g
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-ニチャク 1,000 倍(溶解液付)	622197401	シナジス筋注液 100m g

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
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「ニチャク」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 1g20mL	640450013	抗D人免疫グロブリン-Wf1,000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 2.5g50mL	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 500mg10mL	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 5g100mL	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-IH2.5g50mL	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 100mg5mL
621152103	献血グロブリン注射用 2500mgKMB2.5g50mL(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液 100mg
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 2.5g50mL(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 1千ニチャク1千U5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-HT「ニチャク」200単位(溶解液付)
621153301	献血グロベニン-I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-HT「ニチャク」500単位(溶解液付)
621450001	献血グロベニン-I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-HT静注用 200単位「ニチャク」(溶解液付)
621152901	献血グロベニン-I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-HT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	アコアラシ静注用 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	アコアラシ静注用 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-I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-I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-I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-ペーリング 500単位(溶解液付)
646340373	クリオブリンT 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	クリオブリンT 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	クリオブリンT 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	バイロット配合注射液 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HT-Wf1g(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HT-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HT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HT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 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 T400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	ペノビールT 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	ペノビールT 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 T500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	ペリプラスト 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	ペリプラスト 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	ペリプラスト 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	ペリプラスト 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	ペリプラスト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×2.5cm	660470008	ペリプラスト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×4.8cm	660470009	ペリプラスト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×4.8cm	660470010	ペリプラスト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	タココンプ 組織接着用シート 3.0cm×2.5cm	621519801	ペリプラスト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	タココンプ 組織接着用シート 4.8cm×4.8cm	621519901	ペリプラスト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	タココンプ 組織接着用シート 9.5cm×4.8cm	621520001	ペリプラスト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

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
622133401	タコシール組織接着用シート 3.0cmx2.5cm	621518301	ペリプラスト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	タコシール組織接着用シート 4.8cmx4.8cm	667990003	ポルヒール 0.5mL4瓶	640408044	新鮮凍結血漿「日赤」160mL
622133601	タコシール組織接着用シート 9.5cmx4.8cm	667990004	ポルヒール 1mL4瓶	640408045	新鮮凍結血漿「日赤」450mL
662710007	ティシール 0.5mL5瓶	667990005	ポルヒール 2mL4瓶	640408046	新鮮凍結血漿「日赤」80mL
662710008	ティシール 1mL5瓶	667990006	ポルヒール 3mL4瓶	622192101	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480480mL
662710009	ティシール 2mL5瓶	667990007	ポルヒール 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	ポ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
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ポ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	ポ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	ポ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	ポ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-ヨントミ 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

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
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	ブラズマプロテインフラクション 250mL	620004671	照射解凍赤血球-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	ブラズマプロテインフラクション 静注液 4.4% 250mL	620004672	照射解凍赤血球-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	照射解凍赤血球-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
620006787	メドウェイ注 5% 250mL	622191801	照射解凍赤血球-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-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-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-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-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	献血アルブミネート 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	献血アルブミネート 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	献血アルブミネート-ニチャク 100mL	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	献血アルブミネート-ニチャク 250mL	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/50m	622683602	ピリヴィジェン 10% 静注 5g/50mL		

表 3 提供された NDB データの内訳 (2012 年 4 月～2021 年 3 月)

実患者数：14,450,026 人 (ID1 算出※) 約 1,445 万人

うち、200ml 献血由来の血液製剤処方あり：561,337 人 約 56 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	783,793,719 件 (7.8 億件)	1,615 個	24,770,191,324 件 (247.7 億件)
DPC レセプト	43,091,307 件 (0.4 億件)	1,799 個	9,644,122,714 件 (96.4 億件)
調剤レセプト	492,486,738 件 (4.9 億件)	1,164 個	8,765,388,854 件 (87.7 億件)
総データ量	1,319,371,764 件 (13.2 億件)	4,578 個	43,179,702,892 件 (431.8 億件)

※ID1：保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別

但し、厚労省保険データ企画室より不具合ありと連絡を受けているため参考値

2. NDB データベースの構築

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とみなして、同じ連結 ID を付与した。

なお、NDB データベースは、「免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測」の研究と共有している。

3. 200mL 献血由来の血液製剤の処方量の集計

表 4 に解析対象の 200mL 献血由来の血液製剤を示す。現在販売されている血液製剤に移行後の 2015 年～2020 年度 (6 年間) について、血液製剤ごと (全

血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤) に年齢階級別処方量を集計した。

表 4 解析対象の 200mL 献血由来の血液製剤

大分類	中分類	レ電算コード*	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
		620004679	照射人全血液-LR「日赤」 血液200mLに由来する血液量
血液成分製剤	赤血球製剤	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
		622190901	洗浄赤血球液-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
		622191101	解凍赤血球液-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
		622191301	合成血液-LR「日赤」 血液200mLに由来 (血漿約60mL)
		622191901	照射合成血液-LR日赤 血液200mLに由来 (血漿約60mL)
	血漿製剤	621772601	新鮮凍結血漿-LR日赤120 血液200mL相当に由来する血漿
	血小板製剤	621609201	濃厚血小板-LR「日赤」 1単位約20mL
621602201		照射濃厚血小板-LR「日赤」 1単位約20mL	

●DPC レセプトの血液製剤の集計方法について

診療報酬分類において、輸血は手術 (K) に分類され、薬剤料 (全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤) も手術 (K) として算定される。血漿製剤 (新鮮凍結血漿) の輸血は、手術 (K) ではなく、注射 (G) に分類される。

DPC レセプトでは、手術 (K) は出来高、注射 (G) は包括と出来高で算定されるため、下記のレセプトから集計する。

- ・全血製剤、赤血球製剤、血小板製剤
→医薬品レコード (IY) (出来高情報) ※
- ・血漿製剤
→医薬品レコード (IY) (出来高情報)
→コーディングデータレコード (CD) (包括評価の情報)

※NDB の DPC レセプトでは、手術 (K) はコーディングデータレコード (CD) と医薬品レコード (IY) の両方に記録されるため、コーディングデータレコードより集計することもできるが、コーディングレ

コードには図 1 血小板製剤の例に示すように、記載誤りの使用量が未修正のまま残っているとみられたため使用しなかった。

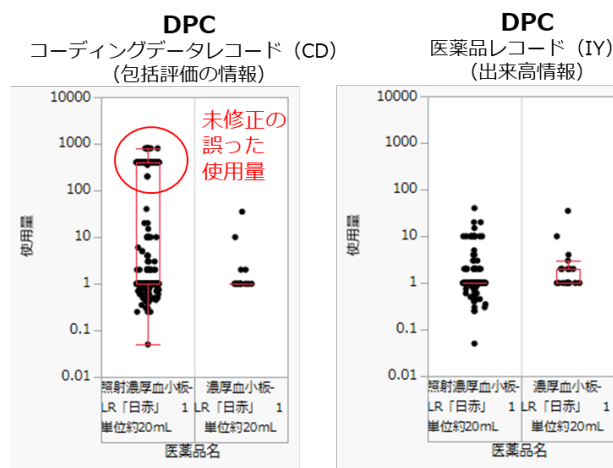


図 1 DPC レセプト血小板製剤の例 2015-2020 年度 1 回あたりの使用量 (袋) の分布

4. 200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病分類方法

令和3年度研究にて、JMDCデータのレセプト解析で検討したアルゴリズムを用いて、200mL 献血由来の血液製剤の処方傷病を分類した。

図2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5～表15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5に示す手術に関する診療報酬区分、かつ表6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5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6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7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8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9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6、表7に示す診療報酬区分、表8、表9に示すICD10コードを有しておらず、表10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6、表7に示す診療報酬区分、表8、表9、表10に示すICD10コードを有しておらず、表11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10、表11に示すICD10コードを有しておらず、表12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13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10、表11に示すICD10コードを有しておらず、表12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13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12に示す診療報酬区分、表5、表6、表10、表11、表13に示

す ICD10 コードを有しておらず、表 14 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。

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)

10) 腎尿路生殖器系

表 2、表 3、表 4、表 12 に示す診療報酬区分、表 5、表 6、表 10、表 11、表 13、表 14 に示す ICD10 コードを有しておらず、表 15 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。

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。

11) その他

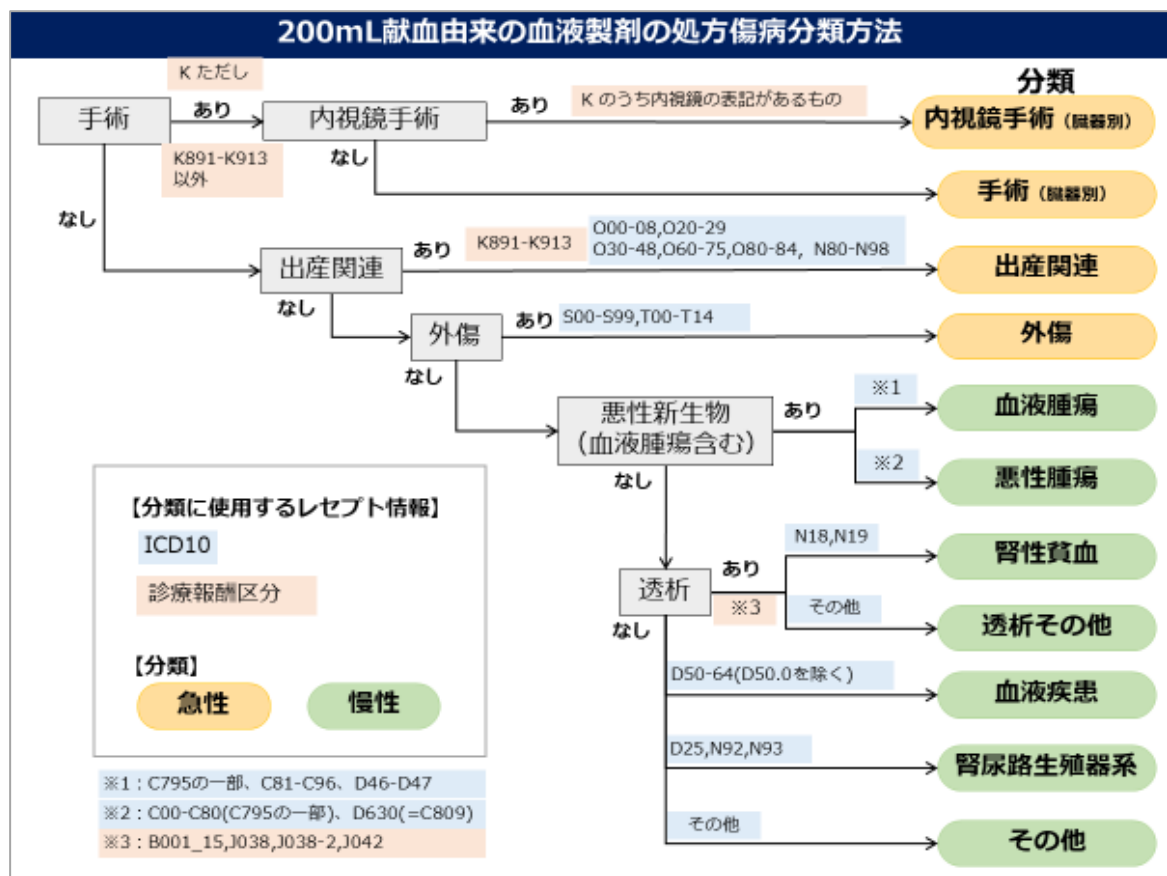


図 2 200ml 献血由来の血液製剤の処方傷病分類方法

表 5 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 6 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 7 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 8 出産に関連する ICD10 コード

中分類	ICD10 3 桁コード
分娩	
O30-048 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	O30 多胎妊娠
	O31 多胎妊娠に特異的な合併症
	O32 既知の胎位異常又はその疑いのための母体ケア
	O34 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
	O33 既知の胎児骨盤不均衡又はその疑いのための母体ケア

中分類	ICD10 3 桁コード
	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	060 切迫早産及び早産
	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
	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

中分類	ICD10 3 桁コード
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 9 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
	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

中分類	ICD10 3 桁コード
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	
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

中分類	ICD10 3 桁コード
	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
	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 10 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 11 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>
	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>

中分類	ICD10 3 桁コード
	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 カポジ<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
	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 12 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 13 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 14 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 後天性赤芽球ろうく瘍> [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 15 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・考察

1. 200mL献血由来の血液製剤別の年齢別処方状況

図 3 に200mL献血由来の血液製剤別処方量の推移を示す。全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤の処方量は年々減少傾向あった。全血製剤と血小板製

剤は処方量が少なく、2020年では130袋、402袋であった。全血製剤と赤血球製剤、血小板製剤は、70歳以上の高齢層で使用されており、令和3年度のJMDCレセプトを用いた解析では捕捉できていなかった結果となった。

血漿製剤は、主に10歳未満の小児で多く使用されていた。

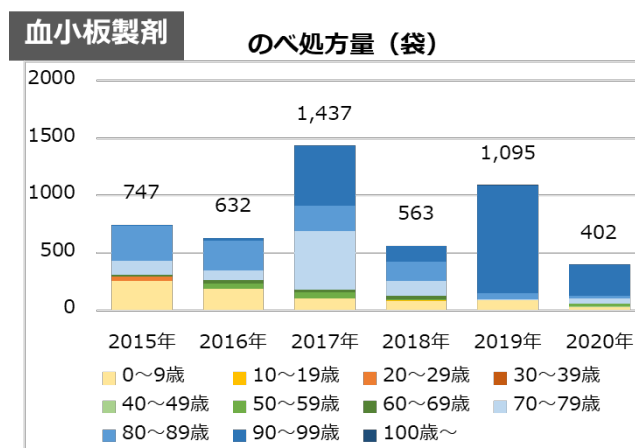
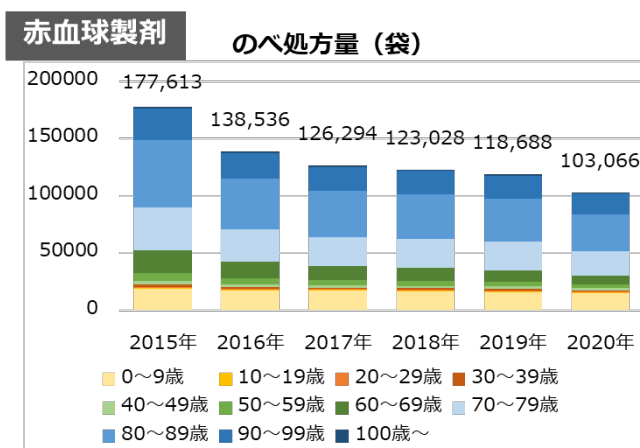
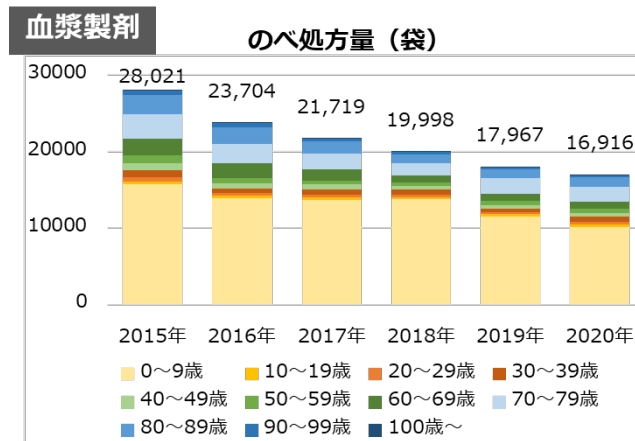
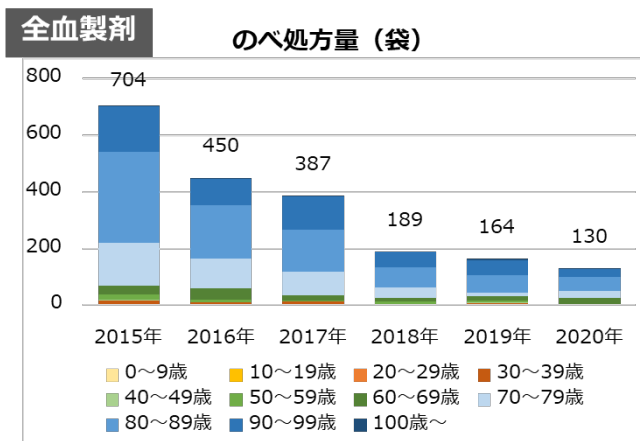


図 3 200mL 献血由来の血液製剤別の処方量の推移

2. 200mL献血由来の血液製剤の処方傷病分類

200mL献血由来の血液製剤の処方傷病分類について、図 4：全血製剤、図 5：赤血球製剤、図 6：血漿製剤、図 7：血小板製剤に示す。

NDBのガイドラインでは、当該情報の患者数が10未満である場合、処方数等の集計に含めてはいけないこととなっている。そのため、一部結果については非掲載としている。

図 4：全血製剤は、処方量自体が少ないが、総処方量の多い順に、外傷(22.7%)、悪性腫瘍(14.5%)、手術(14.0%)の順に使用されていた。

図 5：赤血球製剤は、手術(30.5%)、血液腫瘍(14.4%)、悪性腫瘍(11.9%)の順で使用されていた。年

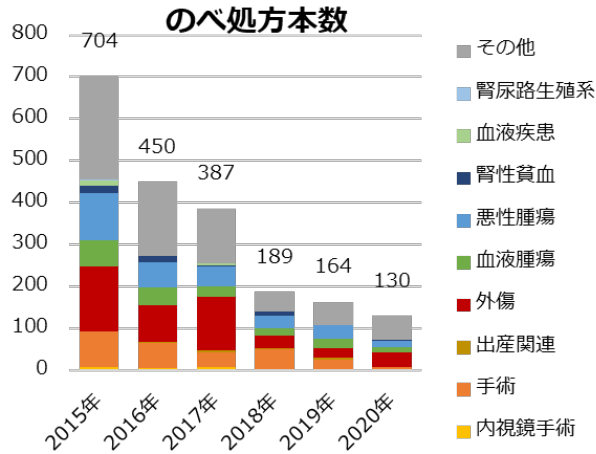
代別では、0-19歳：手術(36.0%)、血液腫瘍(22.5%)、悪性腫瘍(10.5%)、20-26歳：手術(30.0%)、血液腫瘍(18.8%)、悪性腫瘍(12.9%)、70-100歳：手術(29.2%)、外傷(14.8%)、悪性腫瘍(11.9%)であった。

図 6：血漿製剤は、手術(60.7%)、出産関係(6.1%)、血液疾患(4.8%)の順で使用されていた。年代別では、0-19歳：手術(65.0%)、出産関係 (5.9%)、血液疾患(5.7%)、20-26歳：手術(44.4%)、出産関係(14.0%)、血液腫瘍(9.2%)、70-100歳：手術(61.1%)、外傷(7.1%)、内視鏡手術(7.1%)であった。

図 7：血小板製剤は、今回検討したアルゴリズムではいずれもその他に分類された。令和5年度の再解析ではその他についてアルゴリズムの再検討を行う。

全血製剤

年代別のべ処方本数



0-19歳

20-69歳

70-100歳

NDBのガイドラインに従い、非掲載

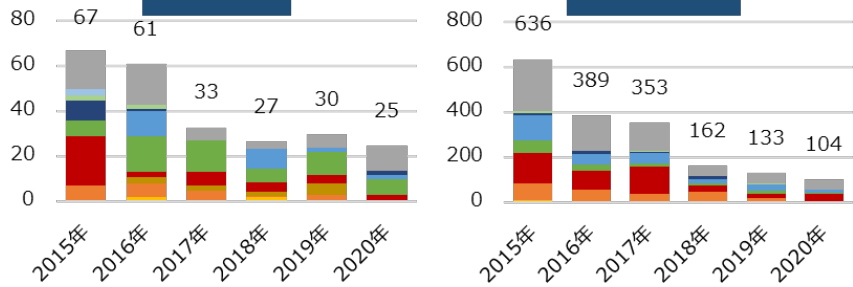
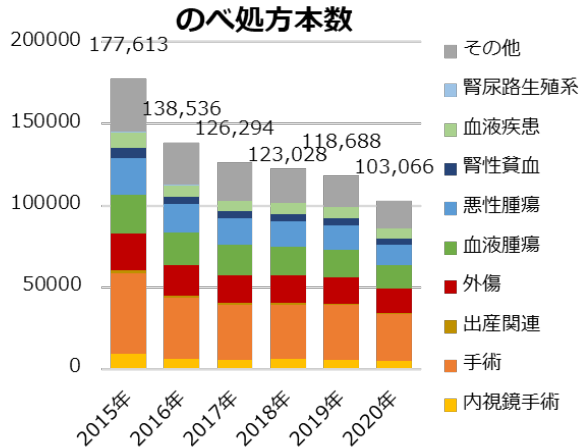


図 4：200mL 献血由来の全血製剤の処方傷病

赤血球製剤

年代別のべ処方本数



0-19歳

20-69歳

70-100歳

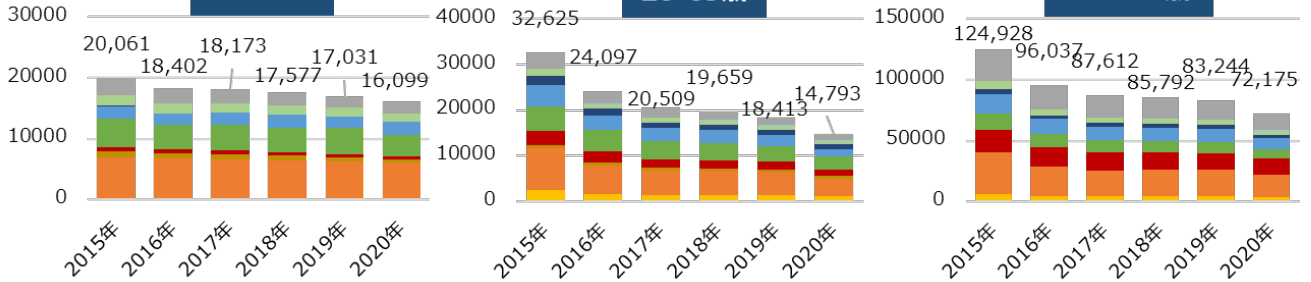
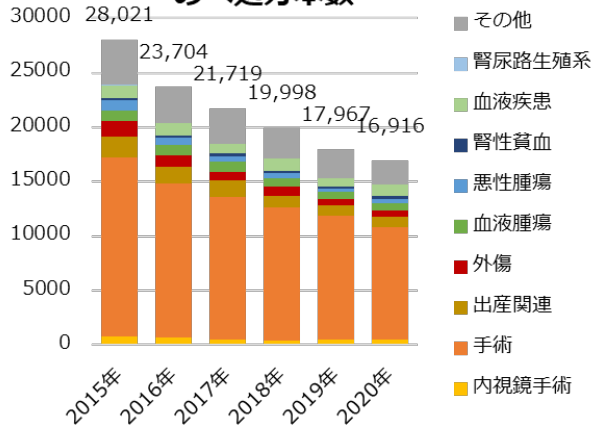


図 5：200mL 献血由来の赤血球製剤の処方傷病

血漿製剤

のべ処方本数



年代別のべ処方本数

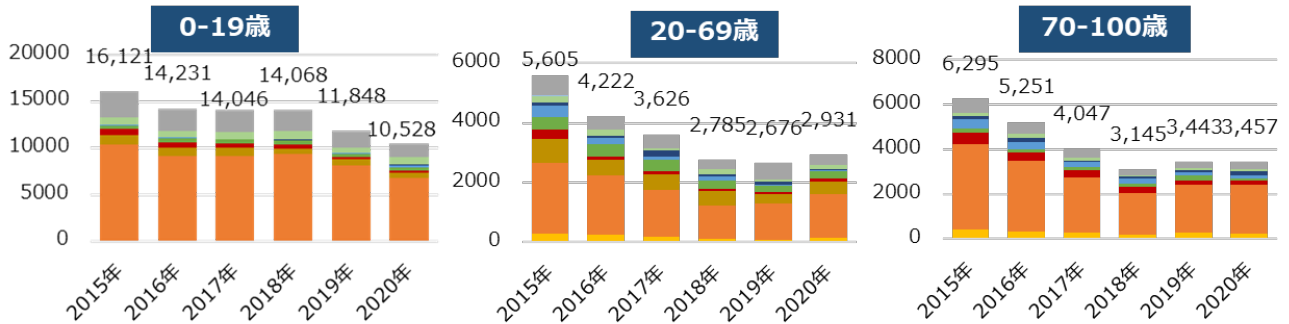
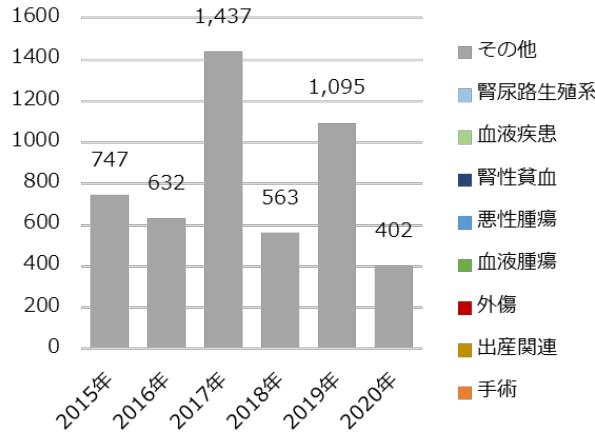


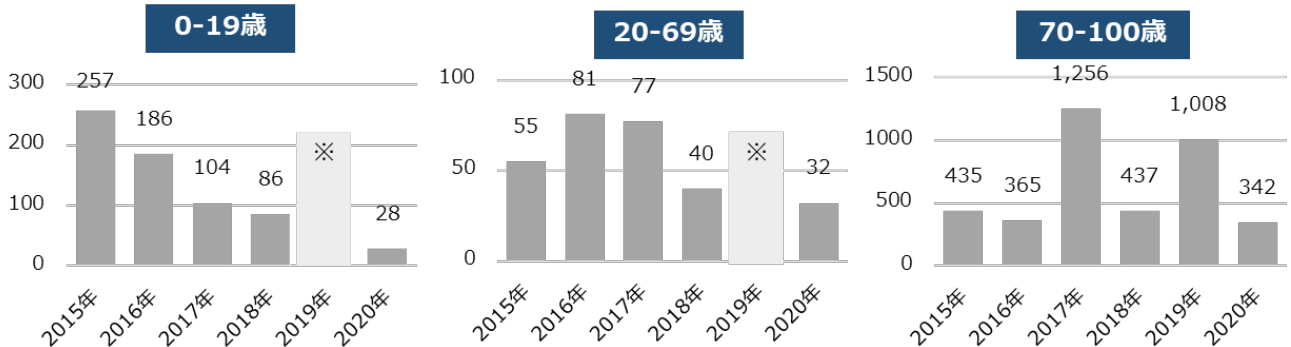
図 6：200mL 献血由来の血漿製剤の処方傷病

血小板製剤

のべ処方本数



年代別のべ処方本数



※NDBのガイドラインに従い、非掲載

図 7：200mL 献血由来の血漿製剤の処方傷病

D. 結論

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）のレセプトデータを用いて、2015～2020年度（6年間）の200mL献血由来の血液製剤ごと（全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤、血小板製剤）に年齢階級別処方量を集計した。また、令和3年度研究にてJMDCデータのレセプト解析で検討したアルゴリズムを用いて、200mL献血由来の血液製剤の処方傷病を分類した。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 200mL献血由来の血液製剤別の年齢別処方状況
全血製剤、赤血球製剤、血漿製剤の処方量は年々減少傾向あった。全血製剤と血小板製剤は処方量が少なく、2020年では130袋、402袋であった。全血製剤と赤血球製剤、血小板製剤は、70歳以上の高齢層で多く使用されており、令和3年度のJMDCレセプトを用いた解析では捕捉できていなかった結果となった。血漿製剤は、10歳未満の小児で多く使用されていた。
2. 200mL献血由来の血液製剤の処方傷病分類
全血製剤は、処方量自体が少ないが、総処方量の多い順に、外傷(22.7%)、悪性腫瘍(14.5%)、手術(14.0%)の順に使用されていた。
赤血球製剤は、手術(30.5%)、血液腫瘍(14.4%)、悪性腫瘍(11.9%)の順で使用されていた。年代別では、0-19歳：手術(36.0%)、血液腫瘍(22.5%)、悪性腫瘍(10.5%)、20-26歳：手術(30.0%)、血液腫瘍(18.8%)、悪性腫瘍(12.9%)、70-100歳：手術(29.2%)、外傷(14.8%)、悪性腫瘍(11.9%)であった。
血漿製剤は、手術(60.7%)、出産関係(6.1%)、血液疾患(4.8%)の順で使用されていた。年代別では、0-19歳：手術(65.0%)、出産関係(5.9%)、血液疾患(5.7%)、20-26歳：手術(44.4%)、出産関係(14.0%)、血液腫瘍(9.2%)、70-100歳：手術(61.1%)、外傷(7.1%)、内視鏡手術(7.1%)であった。
血小板製剤は、今回検討したアルゴリズムでは全てその他に分類された。令和5年度の再解析ではその他の分類についてアルゴリズムの再検討を行う。

要旨で述べたように、令和4年度は取得したNDB

データの個人IDに不具合があったため、患者数を含む解析結果について提示できなかった。令和5年度研究において、現在提供待ちのNDBデータを用いて再解析を行い、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する。

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。

令和4(2022)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
1)	田中純子、秋田智之、杉山文	SDGs 目標のウイルス肝炎排除を目指したアジア・アフリカ地域の国際共同疫学研究：HBV に焦点を当てて	月刊「アグリバイオ」編集委員会	アグリバイオ	北隆館	東京	2023		
2)	田中純子	わが国における HCV 感染症の疫学-最近の疫学と HCV elimination の見通し		臨床消化器内科	日本メディカルセンター	東京	2022		
3)	田中純子、小山富子	肝炎ウイルス検診におけるアキュラシード HCV[II] の有用性評価		医学と薬学	自然科学出版	東京	2022		
4)	田中純子、Ouoba Serge、E Bunthen	SDGs 目標のウイルス肝炎排除を目指したアジア・アフリカ地域の国際共同疫学研究：HBV に焦点を当てて	月刊「アグリバイオ」編集委員会	アグリバイオ	北隆館	東京	2022		

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)	Imajo K, Toyoda H, Yasuda S, Suzuki Y, Sugimoto K, Kuroda H, Akita T, Tanaka J , Yasui Y, Tamaki N, Kurosaki M, Izumi N, Nakajima A, Kumada T	Utility of ultrasound-guided attenuation parameter for grading steatosis with reference to MRI-PDFF in a large cohort	Clinical gastroenterology and hepatology	in press	in press	2023	
2)	Kurusu A, Sugiyama A, Akita T, Takumi I, Yamamoto H, Iida K, Tanaka J	Incidence and prevalence of epilepsy in Japan: a retrospective analysis of insurance claims data of 9,864,278 insured persons	Journal of epidemiology	in press	in press	2023	
3)	Imada H, Akita T, Sugiyama A, Tanaka J	Trend of blood donors entering the coronavirus pandemic era and challenges: Age-Period-Cohort analysis using 75.5 million all blood donations data during 2006-2020 in Japan	Transfusion	in press	in press	2023	○
4)	Ichikawa H, Yasuda E, Kumada T, Takeshima K, Ogawa S, Tsunekawa A, Goto T, Nakaya K, Akita T, Tanaka J	Intra-individual comparison of liver stiffness measurements by magnetic resonance elastography and two-dimensional shear-wave elastography in 888 patients	Ultrasonography	42(1)	65-77	2023	
5)	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	

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
6)	Matsugu Y, Ito K, Oshita A, Nobuhara H, Tanaka J , 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	37(3)	654-665	2022	
7)	Hayes NC, Imamura M, Tanaka J , Chayama K	Road to elimination of HCV: Clinical challenges in HCV management	Liver International	42(9)	1935-1944	2022	
8)	Blach S, Terrault NA, Tacke F, et al, (Tanaka J 含む 259 人中 6 番目)	Global change in hepatitis C virus prevalence and cascade of care between 2015 and 2020: a modelling study	The LANCET Gastroenterology and Hepatology	7(5)	396-415	2022	
9)	Toyoda H, Yasuda S, Shiota S, Kumada T, Tanaka J	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	34(6)	693-697	2022	
10)	Kitagawa H, Kaiki Y, Sugiyama A, Ngashima 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	
11)	Toyoda H, Yasuda S, Shiota S, Sone Y, Maeda A, Kaneoka Y, Kumada T, Tanaka J	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	32(7)	5016-5023	2022	
12)	Manry J, Bastard P, Gervais A, et al, (Tanaka J 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	Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America	119(21)	e2200413119	2022	
13)	Tanaka J , 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		DOI: 10.1016/j.lanwpc.2022.100428	2022	
14)	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	29(5)	330-339	2022	
15)	Sugiyama A, Kurisu A, Akita T, Tanaka J	Authors' response to "prevalence and incidence of fatty liver for people who took part in a health checkup in 2008-2019 in Japan"	Liver International	42(6)	1478	2022	
16)	E B, Ou P, Ouoba S, Hussain Md RA, Ko K, Nagashima S, Sugiyama A, Akita T, Tanaka J	Prevalence and genotype distribution of viral hepatitis B in Cambodia between 1990 and 2020: A Systematic Review and Meta-analysis	Archives of Public Health	80(1)	119	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
17)	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	
18)	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	22(1)	241	2022	
19)	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	
20)	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	52(8)	665-676	2022	
21)	Tada T, Kumada T, Matono T, Nakamura S, Sue M, Matuo Y, Masahiro T, Iijima H, Tanaka J	Characteristics of hepatocellular carcinoma in patients with hepatitis C virus who received direct-acting antiviral therapy and achieved sustained virological response: The impact of a hepatologist on surveillance	Journal of gastroenterology and hepatology open	6(7)	462-469	2022	
22)	Ito M, Sugiyama A, Mino M, Kodama M, Nagaoki Y, Abe K, Imada H, Ouoba S, E B, Ko K, Akita T, Harakawa T, Sako T, Chayama K, Tanaka J	Prevalence of Helicobacter pylori infection in the general population evaluated by a resident-register-based epidemiological study	Journal of Gastroenterology	57(8)	540-546	2022	
23)	Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Ito T, Tsuji K, Fujioka S, Hiraoka A, Kariyama K, Nouse K, Ishikawa T, Tamai T, Tada T, Tanaka J	Factors linked to hepatocellular carcinoma development beyond 10 years after viral eradication in patients with hepatitis C virus	Journal of Viral Hepatitis	29(10)	919-929	2022	
24)	Tanaka J , Sun J	Special Issue:The Changing Epidemiology of Liver Disease in Asia	Liver International	42(9)	1926-2116	2022	
25)	Sun J, Tanaka J , Valenti L	The changing epidemiology of liver diseases in Asia	Liver International	42(9)	1926-1929	2022	
26)	Sugiyama A, Kurisu A, Nagashima S, Hando K, Saipova K, Akhmedova S, Abe K, Imada H, Hussain Md RA, Ouoba S, E B, Ko K, Akita T, Yamazaki S, Yokozaki M, Tanaka J	Seroepidemiological study of factors affecting anti-spike IgG antibody titers after a two-dose mRNA COVID-19 vaccination in 3744 healthy Japanese volunteers	Scientific Reports	12(1)	16294	2022	
27)	Hussain Md RA, Hiebert L, Sugiyama A, Ouoba S, Bunthen E, Ko K, Akita T, Kaneko S, Kanto T, Ward JW, Tanaka J	Effect of COVID-19 on hepatitis B and C virus countermeasures: Hepatologist responses from nationwide survey in Japan	Hepatology Research	52(11)	899-907	2022	
28)	Sugiyama A, Okada F, Abe K, Imada H, Ouoba S, E B, Hussain M RA, Ohisa M, Ko K, Nagashima S, Akita T, Yamazaki S, Yokozaki M, Kishita E, Tanaka J	A longitudinal study of anti-SARS-CoV-2 antibody seroprevalence in a random sample of the general population in Hiroshima in 2020	Environmental Health and Preventive Medicine	27(0)	30	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
29) Eto S, Nukui Y, Tsumura M, Nakagama Y, Kashimada K, Mizoguchi Y, Utsumi T, Taniguchi M, Sakura F, Noma K, Yoshida Y, Ohshimo S, Nagashima S, Okamoto K, Endo A, Imai K, Kanegane H, Ohnishi H, Hirata S, Sugiyama E, Shime N, Ito M, Ohge H, Kido Y, Bastard P, Casanova JL, Ohara O, Tanaka J , Morio T, Okada S	Neutralizing type I interferon autoantibodies in Japanese patients with severe COVID-19	Journal of clinical immunology	42(7)	1360-1370	2022	
30) Omori K, Shigemoto N, Kitagawa H, Nomura T, Kaiki Y, Miyaji K, Akita T, Kobayashi T, Hattori M, Hasunuma N, Tanaka J , Ohge H	Virtual reality as a learning tool for improving infection control procedures	American journal of infection control	S0196-6553(22)	00465-5	2022	
31) Okamoto Y, Hiyama T, Miyake Y, Yoshino A, Miyauchi S, Tanaka J	Attitudes and behavior toward COVID-19 vaccination in Japanese university students: A cross-sectional study	Vaccines	10(6)	863	2022	
32) Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Ogawa S, Gotoh T, Tada T, Ito T, Sumida Y, Tanaka J	Combined ultrasound and magnetic resonance elastography predict hepatocellular carcinoma after hepatitis C virus eradication	Hepatology Research	52(11)	957-967	2022	
33) Kumada T, Toyoda H, Yasuda S, Ogawa S, Gotoh T, Ito T, Tada T, Tanaka J	Liver stiffness measurements by 2D shear-wave elastography: Effect of steatosis on fibrosis evaluation	American journal of roentgenology	219(4)	604-612	2022	
34) Ishii S, Sugiyama A, Ito N, Miwata K, Kitahara Y, Okimoto M, Kurisu A, Abe K, Imada H, Akita T, Kubo T, Nagasawa A, Nakanishi T, Takafuta T, Kuwabara M, Tanaka J	The role of discrimination in the relation between COVID-19 sequelae, psychological distress, and work impairment in COVID-19 survivors	Scientific reports	12(1)	22218	2022	
35) Nagaoki Y, Sugiyama A, Mino M, Kodama H, Abe K, Imada H, Ouoba S, E B, Ko K, Akita T, Sako T, Kumada T, Chayama K, Tanaka J	Prevalence of fatty liver and advanced fibrosis by ultrasonography and FibroScan in a general population random sample	Hepatology Research	52(11)	908-918	2022	
36) Kumada T, Ogawa S, Goto T, Toyoda H, Yasuda S, Ito T, Yasuda E, Akita T, Tanaka J	Intra-individual comparisons of the ultrasound-guided attenuation parameter and the magnetic resonance imaging-based proton density fat fraction using bias and precision statistics	Ultrasound in Medicine and Biology	48(8)	1537-1546	2022	
37) Toyoda H, Yasuda S, Moriya A, Itobayashi E, Uojima H, Watanabe T, Atsukawa M, Arai T, Ishikawa T, Mikami S, Hiraoka A, Tsuji K, Oikawa T, Tsubota A, Nozaki A, Chuma M, Abe H, Shima T, Kumada T, Tanaka J	Misunderstanding of hepatitis C virus (HCV) infection status by non-specialized medical doctors in patients who achieved sustained virologic response to anti-HCV therapy	Journal of Infection and Chemotherapy	28(9)	1231-1234	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
38)	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	J Robot Surg	16(5)	1229-1232	2022	○
39)	児玉美穂、原鐵晃、頼英美、兒玉尚志、大森百合子、秋田智之、 <u>田中純子</u>	腹腔鏡下卵巣開孔術後の卵巣発育の有無は、術前 LH/FSH 比と卵巣単位体積当たり開孔数によって推測することができる	日本産科婦人科内視鏡学会雑誌	38(1)	19-25	2022	
40)	<u>田中純子</u>	わが国における肝癌の動向	肝がん白書		8-14	2022	
41)	杉山文、栗栖あけみ、熊田卓、 <u>田中純子</u>	大規模レセプトデータ解析による NASH 診断前生検実施割合の実態把握	肝臓	63(4)	211-213	2022	
42)	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	45	2	2022	○
43)	田中純子、秋田智之、栗栖あけみ	将来人口推計とレセプトデータから見る献血者確保の試み	血液事業	45	1	2022	○

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 4 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) 未審査の場合は、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 4 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) 未審査の場合は、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。