

血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測

研究代表者：田中純子^{1,2}

研究分担者：秋田智之^{1,2}

研究協力者：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

研究要旨

厚生労働省の令和元年度血液事業報告では、免疫グロブリン製剤の供給量は年々増加傾向にあり、特に平成28年度（2016年度）から平成30年度（2018年度）にかけての総供給量は、4,794Kgから5,761Kgと約20%の伸びとなっている。本研究では、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース（National DataBase：NDB）のレセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにし、2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量の将来予測を行うことを目的とした。また、免疫グロブリン製剤の必要量の予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

解析対象としたNDBデータは、2012年4月～2019年3月（7年間）に血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全448件）を処方された患者の全レセプトとした。提供されたNDBデータの総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件（医科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件）、実患者数は約1千万人分であった。

提供された2012～2018年度のNDBデータより解析用のデータベースを構築し、免疫グロブリン製剤が処方されている患者とその処方本数を抽出し、1)～5)の解析を行った。

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

その結果は次のとおりである。

○ 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2018年度の処方状況について、2018年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤：96,571人、2,020,769本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：24,345人、28,702本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤：2,242人、10,246本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤：6,402人、9,521本/1000倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。

○ 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は2012年度108,434人、2013年度105,296人、2014年度102,537人、2015年度97,382人、2016年度92,793人、2017年度90,801人、2018年度91,170人あった。2012～2017年度は年々減少傾向にあったが、2017～2018年度は微増であった。

- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数（2.5g換算）は、2012年度1,363,389本、2013年度1,427,844本、2014年度1,510,957本、2015年度1,577,718本、2016年度1,630,095本、2017年度1,755,947本、2018年度1,923,307本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成30年度（2018年度）5,481kg（=2,192,400本/2.5g）と報告されており、NDB算出値1,923,307本に対して1.14倍であった。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量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。
- 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、男性57%女性43%、年齢別では10代未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80代12.1%であり、70代、60代、10歳未満の処方本数が多かった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は10歳未満が増加傾向であるが、その他の年齢は減少傾向にあり、特に60歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向であり、特に40代、50代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向であり、特に40代～70代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
- 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、献血ヴェノグロブリンIH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビンN 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は、献血グロベニン-Iが微増でそれ以外は減少傾向にあった。処方本数は、献血ベニロン-I が減少していたが、その他は増加傾向であった。特に献血ヴェノグロブリンは2018年度に大きく増加しており（前年比27.3%増）、2018年度に発売となった10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向であり、特に献血ヴェノグロブリン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリンIHは、2013年度に天疱瘡、2016年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015年度に水疱性類天疱瘡、2016年度にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加はその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要であった。
- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度の処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定され、処方本数は緩やかに減少傾向であった。
- 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）に男女・年齢5階級別にみた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定され、処方本数はほぼ横ばいに推移した。原料血漿必要量の推定にはこの予測値を適用することとした。
- 2019～2025年の原料血漿必要量を、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できる

ものと仮定して、2019～2025年の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した2018年度2,192,400ℓ、2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。

○海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリン IH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるため、将来予測をアップデートする必要がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

本研究では、NDBデータより2012-2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤を処方状況もとに2019～2025年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤の処方本数を推定し、その推定値をもとに2019～2025年度の原料血漿の必要量を推定した。原料血漿の推定値は、本研究班の「献血の需要と供給の将来推計」の将来推計に使用した。「献血の需要と供給の将来推計」は厚生労働省の血液事業における献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進2025」の基礎資料として適用された。

A. 研究目的

厚生労働省の令和元年度血液事業報告では、免疫グロブリン製剤の供給量は年々増加傾向にあり、特に平成28年度（2016年度）から平成30年度（2018年度）にかけての総供給量は、4,794Kgから5,761Kgと約20%の伸びとなっている。免疫グロブリン製剤（抗HBs人免疫グロブリン等、特殊グロブリン製剤除く）の国内自給率は、95.1%（平成30年度）となっており、その原料となる血漿は、国内の献血による血液により殆ど賅われている。本研究では、厚生労働省レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Data Base：NDB）のレセプト情報を用いて、我が国の免疫グロブリン製剤の使用実態の現状把握、需要増加の要因を明らかにし、2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量の将来予測を行うことを目的とした。また、免疫グロブリン製剤の必要量の予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

B. 研究方法

1. 対象

表1にNDBデータの申請について示す。NDBデータの抽出期間は、2012年（平成24年）4月から2019年（平成31年）3月までの7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448件：表2）を処方された患者の全レセプトとした。2019年4月に提供申出申請を提出し、同年度6月の第1回審査を経て、同年度7月に利用承諾を受けた。利用承諾より半年後の2020年1月末に厚生労働省よりNDBデータの提供を受けた。提供されたNDBデータは、総レセプト件数8.6億件（医科レセプト5.1億件、DPCレセプト0.3億件、調剤レセプト3.2億件）、レセプト内の総データ件数293.3億件（医科レセプト116.2億件、DPCレセプト71億件、調剤レセ

プト 57.1 億件)、実患者数は約 1 千万人分 (ID1 換算) であった。(表 3)

表 1 NDB データの申請

申請日	2019 年 4 月 25 日
審査月	2019 年 6 月 (2019 年度第 1 回)
承諾通知日	2019 年 7 月 22 日
データ提供日	2020 年 1 月 22 日
提供データの種類	特別抽出情報
抽出期間	2012 年 4 月-2019 年 3 月 (7 年間)

レセプトの種類	医科レセプト、DPC レセプト 調剤レセプト
抽出条件	血液製剤に関する医薬品 (医薬品 コード全 448 件 : 表 2) を処方さ れた患者※の全レセプト
※ID1 もしくは ID2 で紐づく患者 ID1=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日 ID2=氏名+性別+生年月日 (ID1, ID2 ともハッシュ値により匿名化されている)	

表 2 NDB データ抽出時に用いた血液製剤に関する医薬品コード一覧

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340427	「化血研」ガンマグロブリン 150mg	621151301	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	640453163	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン千単位 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 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 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ヒスタミン二塩酸塩 0.15g	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	ポリグロビン 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
621160501	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 1g/20mL	646340510	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン 1,000 倍(溶解液付)	622584001	ジーンブラバ点滴 静注 625mg
621160201	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL	646340378	抗Dグロブリン-ニチャク 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-W f 1,000 倍(溶解液付)	640462002	シナジス筋注用 100mg
640421041	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 2.5g 50mL	620001348	抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ 1,000 倍(溶解液付)	640462001	シナジス筋注用 50mg
640421042	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 500mg 10mL	621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「JB」1千倍(溶解液付)	646390017	アールブリン 500mg (溶解液付)
640463056	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 5g 100mL	621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「ベネシス」1千倍(溶解液付)	620008444	サイモグロブリン点滴静注用 25mg

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
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 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 2.5g 50mL(溶解液付)
646340463	献血静注グロブリン"化血研"2.5g50mL(溶解液付)	646340349	乾燥HBグロブリン-ニチャク 200単位 1mL(溶解液付)	620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g50mL(溶解液付)
646340481	献血静注グロブリン"化血研"500mg 10mL(溶解液付)	621159101	乾燥HBグロブリン筋注用 1千Uニチャク 1千U5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-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 2.5g 50mL(溶解液付)	646340035	抗HBs人免疫グロブリン 1,000単位 5mL	622583901	アコアラン静注用 18001,800国際単位(溶解液付)
646340465	献血グロベニン-I-ニチャク 500mg 10mL(溶解液付)	646340065	抗HBs人免疫グロブリン 200単位 1mL	622442001	アコアラン静注用 600600国際単位(溶解液付)
640453073	献血グロベニン-I-ニチャク 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	アンスロビン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	アンスロビン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	アンスロビン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	アンスロビンP-ベレーリング 500単位(溶解液付)
646340373	クリオプリンT IM31,000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 IM3250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 IM3500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-Wf 1g(溶解液付)	646340498	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 500単位(溶解液付)
646340484	クロスエイトM250250単位(溶解液付)	620001349	フィブリノゲン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 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 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 IM41,000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 IM4500単位(溶解液付)	640421052	照射濃厚血小板「日赤」1単位約 20mL
621153905	クロスエイトM 静注用 500単位(溶解液付)	646340377	ヘモフィルM10001,000単位(溶解液付)	640421057	照射濃厚血小板「日赤」20単位約 250mL
640431015	コンコエイト-H T 500単位(溶解液付)	646340363	ヘモフィルM250250単位(溶解液付)	640421053	照射濃厚血小板「日赤」2単位約 40mL
646340375	コンファクトF1,000単位(溶解液付)	646340370	ヘモフィルM500500単位(溶解液付)	640421054	照射濃厚血小板「日赤」5単位約 100mL
646340360	コンファクトF250単位(溶解液付)	660407007	ベリプラスト 0.5mL 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	ベリプラスト 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	ベリプラスト 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	ベリプラスト 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	ベリプラストPコンビセット 0.5mL2キット	621602901	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15単位約 250mL
660443009	タココンプ 3.0cm x 2.5cm	660470008	ベリプラストPコンビセット 1mL2キット	621603001	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20単位約 250mL
660443010	タココンプ 4.8cm x 4.8cm	660470009	ベリプラストPコンビセット 3mL2キット	621602501	照射濃厚血小板-LR「日赤」10単位約 200mL
660421119	タココンプ 9.5cm x 4.8cm	660470010	ベリプラストPコンビセット 5mL2キット	621602601	照射濃厚血小板-LR「日赤」15単位約 250mL
621360901	タココンプ 組織接着用シート 3.0cm x 2.5cm	621519801	ベリプラストPコンビセット組織接着用 0.5mL2キット	621602201	照射濃厚血小板-LR「日赤」1単位約 20mL
621361001	タココンプ 組織接着用シート 4.8cm x 4.8cm	621519901	ベリプラストPコンビセット組織接着用 1mL2キット	621602701	照射濃厚血小板-LR「日赤」20単位約 250mL
621204101	タココンプ 組織接着用シート 9.5cm x 4.8cm	621520001	ベリプラストPコンビセット組織接着用 3mL2キット	621602301	照射濃厚血小板-LR「日赤」2単位約 40mL
622133401	タコシール組織接着用シート 3.0cm x 2.5cm	621518301	ベリプラストPコンビセット組織接着用 5mL2キット	621602401	照射濃厚血小板-LR「日赤」5単位約 100mL
622133501	タコシール組織接着用シート 4.8cm x 4.8cm	667990003	ボルヒール 0.5mL 4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 x 4.8cm	667990004	ボルヒール 1mL 4瓶	640408045	新鮮凍結血漿「日赤」450mL
662710007	ティシール 0.5mL 5瓶	667990005	ボルヒール 2mL 4瓶	640408046	新鮮凍結血漿「日赤」80mL
662710008	ティシール 1mL 5瓶	667990006	ボルヒール 3mL 4瓶	622192101	新鮮凍結血漿-LR「日赤」480480mL

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
662710009	ティシール 2mL5瓶	667990007	ボルヒール 5mL4瓶	620004681	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血漿
660406062	ティシール 5mL5瓶	621203601	ボルヒール組織接着用 0.5mL4瓶	620004682	新鮮凍結血漿-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血漿
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ボルヒール組織接着用 1mL4瓶	621610701	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血 450mL
620000450	ティシール-デュオ 1mL	621203801	ボルヒール組織接着用 2mL4瓶	621772601	新鮮凍結血漿-LR 日赤 120血液 200mL 相当に由来する血漿
620000451	ティシール-デュオ 2mL	621203901	ボルヒール組織接着用 3mL4瓶	621772701	新鮮凍結血漿-LR 日赤 240血液 400mL 相当に由来する血漿
620000452	ティシール-デュオ 5mL	621204001	ボルヒール組織接着用 5mL4瓶	646340508	新鮮凍結人血漿 160mL
646340385	ノイアート 500 単位(溶解液付)	646340028	乾燥人フィブリノゲン 1g(溶解液付)	646340509	新鮮凍結人血漿 450mL
620003071	ノイアート静注用 1500 単位,1500 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	乾燥濃縮人アンチロロンピン 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	乾燥濃縮人アンチロロンピン 3500 単位(溶解液付)	646340298	濃厚血小板「日赤」20 単位約 250mL
622034201	ノバクト M 静注用 1600 単位,1,600 単位(溶解液付)	646340495	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子,1,000 単位(溶解液付)	646340293	濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
622408401	ノバクト M 静注用 2000 単位,2,000 単位(溶解液付)	622454900	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子,2,000 単位(溶解液付)	646340294	濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340299	濃厚血小板 HLA「日赤」10 単位約 200mL	620004128	献血アルブミン(5%)-W f 250mL	640421051	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340300	濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL	621157302	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「JB」	621772001	照射赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340301	濃厚血小板 HLA「日赤」20 単位約 250mL	621157401	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「ニチャク」	621772101	照射赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609801	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL	621155202	献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL「JB」	620004675	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609901	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155501	献血アルブミン 20% 静注 4g/20mL「ニチャク」	620004676	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621610001	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20 単位約 250mL	646340469	献血アルブミン 20「化血研」20%20mL	640421077	照射洗浄赤血球「日赤」200mL
621609501	濃厚血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL	646340474	献血アルブミン 20「化血研」20%50mL	640421078	照射洗浄赤血球「日赤」400mL
621609601	濃厚血小板-LR「日赤」15 単位約 250mL	621155307	献血アルブミン 20「KMB」20%20mL	620004677	照射洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
621609201	濃厚血小板-LR「日赤」1 単位約 20mL	621155407	献血アルブミン 20「KMB」20%50mL	620004678	照射洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
621609701	濃厚血小板-LR「日赤」20 単位約 250mL	620003721	献血アルブミン 20-ニチャク 20%20mL	622191501	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
621609301	濃厚血小板-LR「日赤」2 単位約 40mL	620003722	献血アルブミン 20-ニチャク 20%50mL	622191601	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
621609401	濃厚血小板-LR「日赤」5 単位約 100mL	621645901	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「ニチャク」	640421079	照射白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340419	アルブミン 25% 25% 50mL	620008815	献血アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL「ベネシス」	640421080	照射白血球除去赤血球「日赤」400mL
620009136	アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL	620008814	献血アルブミン 25% 静注 5g/20mL「ベネシス」	646340188	人ハプトグロビン 2,000 単位 100mL
640453007	アルブミン 5% 5% 250mL	646340472	献血アルブミン 25「化血研」25%50mL	646340423	人血清アルブミン「化血研」25%50mL
620009135	アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL	621156607	献血アルブミン 25「KMB」25%50mL	646340048	人赤血球濃厚液血液 200mL に由来する赤血球
646340417	アルブミン(25%)・カッター 20mL	620002196	献血アルブミン 25-ニチャク 25%50mL	646340226	人赤血球濃厚液血液 400mL に由来する赤血球
646340422	アルブミン(25%)・カッター 50mL	621755403	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「JB」	646340511	人全血液 200mL 献血由来
646340403	アルブミン(5%)・カッター 250mL	621755301	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「ニチャク」	646340512	人全血液 400mL 献血由来
640421072	アルブミン 25%「バクスター」50mL	620008813	献血アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL「ベネシス」	646340516	人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来
640444002	アルブミン-W f 25% 50mL	621356303	献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL「JB」	646340517	人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来
646340411	アルブミン-ベアリング 20%50mL	620008812	献血アルブミン 5% 静注 5g/100mL「ベネシス」	620004744	人全血液-LR「日赤」血液 200mL に由来する血液量
620009137	アルブミン-ベアリング 20% 静注 10.0g/50mL	620004127	献血アルブミン 5-ニチャク 5%250mL	620004745	人全血液-LR「日赤」血液 400mL に由来する血液量
621158404	ハプトグロビン静注 2000 単位「JB」,2,000 単位 100mL	640444017	献血アルブミン-W f 25% 20mL	646340482	赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
620009270	ハプトグロビン静注 2000 単位「ベネシス」,2,000 単位 100mL	640444018	献血アルブミン-W f 25% 50mL	646340483	赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340425	ハプトグロビン注-ヨシトミ 2,000 単位 100mL48809	646340470	献血アルブミン-ニチャク 20%20mL	621772801	赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340418	ブミネート 25% 20mL	646340475	献血アルブミン-ニチャク 20%50mL	621772901	赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340424	ブミネート 25% 50mL	646340037	合成血「日赤」200mL	620004687	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340401	ブミネート 5% 100mL	646340223	合成血「日赤」400mL	620004688	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340404	ブミネート 5% 250mL	620004663	合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	621157301	赤十字アルブミン 20% 静注 10g/50mL
620007473	ブミネート 静注液 25%50mL	620004664	合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	621155201	赤十字アルブミン 20% 静注 4g/20mL
620007472	ブミネート 静注液 5%250mL	622191301	合成血-LR「日赤」血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	640454014	赤十字アルブミン 2020% 20mL
646340398	プラスマネート・カッター 250mL	622191401	合成血-LR「日赤」血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	640454015	赤十字アルブミン 2020% 50mL
646340399	プラスマプロテインフラクション 250mL	620004671	照射解凍赤血球-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

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
620007476	プ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-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-LR 日赤血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	646340244	白血球除去人赤血球浮遊液 200mL
621560801	献血アルブミン 4.4%静注 11g/250mL	640421061	照射人全血液 CPD「日赤」 200mL 献血由来	646340245	白血球除去人赤血球浮遊液 400mL
621158701	献血アルブミン 4.4%静注 4.4g/100mL	640421062	照射人全血液 CPD「日赤」 400mL 献血由来	646340315	白血球除去赤血球「日赤」 200mL
646340476	献血アルブミン-ニチヤク 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	献血アルブミン-ニチヤク 250mL	620004680	照射人全血液-LR「日赤」血液 400mL に由来する血液量		
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		

表 3 提供された NDB データの内訳
 実患者数：10,645,221 人 (ID1 換算) 約 1 千万人

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	514,119,650 件 (5.1 億)	1,144 個	16,617,048,284 件 (166.2 億)
DPC レセプト	31,656,689 件 (0.3 億)	1,385 個	7,102,587,811 件 (71.0 億)
調剤レセプト	318,065,386 件 (3.2 億)	868 個	5,714,009,848 件 (57.1 億)
総データ量	863,841,725 件 (8.6 億)	3,397 個	29,433,645,943 件 (293.3 億)

2. 方法

厚生労働省より提供を受けた NDB データの CSV ファイルを使用し、解析用データベースを構築した。NDB では、患者を一意的に識別可能な ID1 (=保険者番号 + 被保険者番号 + 性別 + 生年月日) および、ID2 (=氏名 + 性別 + 生年月日) (いずれもハッシュ値により匿名化したもの) が用意されているが、ID1 は保険者の変更、ID2 は氏名の変更によって、患者の紐付けができなくなる場合があり、それを回避するため、新たに連結 ID を設けた。ID1 が同じ場合、同一患者のレセプトとして、同じ連結 ID を付与した。ID1 が途切れた前後 3 月に同じ ID2 を持つ異なる ID1 のレセプトについては、保険者が変更となった同一患者のもののみならず、同じ連結 ID を付与した。この連結 ID を用いて患者毎にレセプトに記載のある免疫グロブリン製剤の処方量を集計し、1)~5) について算出した。

- 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

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

1)~5) の具体的な算出方法を示す。

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012~2018 年度の NDB データより国内外・特殊グロブリン①~④の処方患者数・処方本数を算出した。

- ① 人免疫グロブリン製剤 (表 4)
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤 (表 5)
- ③ 抗 HBs 人免疫グロブリン製剤 (表 6)
- ④ 抗 D(Rho) 人免疫グロブリン製剤 (表 7)

表 4 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

医薬品コード	医 薬 品 名	原 料	医薬品コード	医 薬 品 名	原 料
【人免疫グロブリン：ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注】					
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」 150mg	国内	622534601	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチャク 150mg	国内	622534701	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL	国内
621157613	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」 150mg	国内	622534801	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	国内
621157614	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	国内	【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】		
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」 150mg	国内	621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」 150mg	国内	621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g50mL 溶解液付	国内
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」 150mg	国内	621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g100mL(溶解液付)	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」 150mg	国内	【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン：サングロポール】		
646340054	人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 1 5 0 m g	国内	620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
646340430	人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 「日 赤」 1 5 0 m g	国内	【pH4 処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼントラ】		
【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	621758001	日赤ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL/500mg	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g/50mL 溶解液付	国内	621758101	日赤ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL	国内
【乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン-I】					
621152101	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内	621758201	日赤ポリグロビン N5%静注 5g/100m	国内
621152103	献血ベニロン-I 静注用 1000mg/1g20mL(溶解液付)	国内	622192201	日赤ポリグロビン N10%静注 5g/50mL	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg/2.5g50mL(溶解液付)	国内	622192301	日赤ポリグロビン N10%静注 10g/100mL	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg/5g100mL(溶解液付)	国内	621758002	献血ポリグロビン N5%静注 0.5g/10mL/500mg	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	621758102	献血ポリグロビン N5%静注 2.5g/50mL	国内
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	国内	621758202	献血ポリグロビン N5%静注 5g/100mL	国内
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL	国内	622192202	献血ポリグロビン N10%静注 5g/50mL	国内
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL	国内	622192302	献血ポリグロビン N10%静注 10g/100mL	国内
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL	国内	622523501	献血ポリグロビン N10%静注 2.5g/25mL	国内
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 0.5g/5mL/500mg	国内	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	海外
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL	国内	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
【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	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 250/250 国際単位 1mL	海外	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6	海外
646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位	海外	【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】		
621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位	海外	621161703	テタノブリン IH 静注 250 単位 250 国際単位	海外
621154205	テタノブリン筋注用 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
646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 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
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	640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500IU	海外

表 6 抗 HBs 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

医薬品コード	医 薬 品 名	原 料	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	【 乾 燥 抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン 】		
			621159004	ヘブスブリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)	海外

医薬品コード'	医 薬 品 名	原 料
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/mL1,000単位5mL	海 外
621153507	ヘパトセーラ筋注1000単位/5mL1,000単位	海 外
621153605	ヘパトセーラ筋注200単位/mL1mL	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
621159104	ヘブスリン筋注用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1千単位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(Rho)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) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

①男女・年齢別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢10歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

②男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方されたa:実患者数、b:のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとにc:人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d:患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019～2025年度のe:患者数、f:処方本数を算出した。表8に男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測に使用した各パラメータの算出方法を示す。

表8 男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測に使用したパラメータの算出方法

a : 実患者数	= NDBデータ実測値
b : のべ処方本数	= NDBデータ実測値
c : 人口10万人当たりの患者数 (線形モデルA ※1)	

$a : \text{実患者数} = \frac{\text{患者数}}{\text{日本人口} \times 2} \times 10 \text{万人}$ <p>※1 : 2019～2025年度の患者数を推定するための線形回帰式 ※2 : 総務省統計局の人口動態調査 確定数</p>
$d : \text{患者一人当たりの処方本数 (線形モデルB ※3)} = \frac{\text{のべ処方本数}}{a : \text{実患者数}}$ <p>※3 : 2019～2025年度の処方本数を推定するための線形回帰式</p>
$e : \text{将来予測 患者数} = c : \text{人口10万人当たりの患者数 (線形モデルA)} \times \text{将来推計人口} \times 4$ <p>※4 : 国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測</p>
$f : \text{将来予測 処方本数} = d : \text{患者一人当たりの処方本数 (線形モデルB)} \times e : \text{将来予測 患者数}$

3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グ

ロベニン-I、献血ポリグロビンN) 別に患者数、のべ処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数を算出した。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤別に男女・年齢5歳階級別のg：製剤別 実患者数、h：製剤別のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとにi：国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j：患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019～2025年度のk：患者数、l：処方本数を算出した。製剤別の処方状況をもとにした将来予測に使用した各パラメータの算出方法を表9に示す。

表 9 製剤別の処方状況をもとにした将来予測に使用したパラメータの算出方法

g：製剤別 実患者数	= NDBデータ実測値
h：製剤別のべ処方本数	= NDBデータ実測値
i：人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合(線形モデルC※1)	
$= \frac{g : \text{製剤別 実患者数}}{a : \text{実患者数 (表 8、人免疫グロブリン製剤全体)}}$	
※1:2019～2025年度の製剤別の患者数を推定するための線形回帰式	
j：製剤別 患者一人当たりの処方本数(線形モデルD※2)	
$= \frac{h : \text{製剤別のべ処方本数}}{g : \text{製剤別 実患者数}}$	
※2:2019～2025年度の製剤別の処方本数を推定するための線形回帰式	
k：製剤別 将来予測 患者数	
$= i : \text{人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (線形モデルC)} \times e : \text{将来予測 患者数 (表 8)}$	
l：製剤別 将来予測処方本数	
$= j : \text{製剤別 患者一人当たりの処方本数 (線形モデルD)} \times k : \text{製剤別 将来予測 患者数}$	

4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測値の比較と原料血漿の将来予測

2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と、製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較評価した。また、その処方本数の予測値より、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものとして仮定(厚生労働省血液対策課提案の指標値)し、2012～2025年までの原料血漿必要量を推定した。

5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む人免疫グロブリン製剤の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン3製剤(ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード)を加えて、国内血漿由来6製剤(ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN)と合わせた12製剤別にみた2012～2018年度の実患者数、処方本数(2.5g換算)、患者一人当たりの処方本数をNDBデータより算出した。

(倫理面への配慮)

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて行われた。(許可番号第E-1616-1号)匿名化後既存情報の解析であることから、研究対象者に負担やリスクは原則的に生じない。NDBのガイドラインを遵守し、情報漏洩等がないように十分に注意した。

C. 研究結果

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2018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に実患者数、図2に処方本数を示す。

①人免疫グロブリン製剤は、国内血漿由来が全体の95%を占めており(2018年度国内需給率95.2%)、実患者数は年々減少傾向にあるが2017年度から2018年度は国内血漿由来の患者数は微

増しており、海外由来と合わせるとほぼ横ばいとなっていた。一方で、処方本数は年々増加しており、特に2016年度から2018年度にかけては伸び率が高くなっており、約18%の増加となっていた。

②抗破傷風人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来のみとなっており、実患者数、処方本数ともに年々減少していた。

③抗HBs人免疫グロブリン製剤は、ほぼ海外血漿由来のみとなっており（2018年度国内自給率

0.7%）、実患者数は年々減少しており、処方本数は2017年度まではやや増加傾向にあったが2018年度は減少していた。（B型肝炎の治療は国の助成制度があり、医療費が公費負担となった場合、NDBにレセプトが含まれないため過少評価の可能性あり。）

④抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤は、海外血漿由来製剤のみとなっており、実患者数、処方本数ともに2015年度までは増加傾向にあったが、2016年度以降は年々やや減少していた。

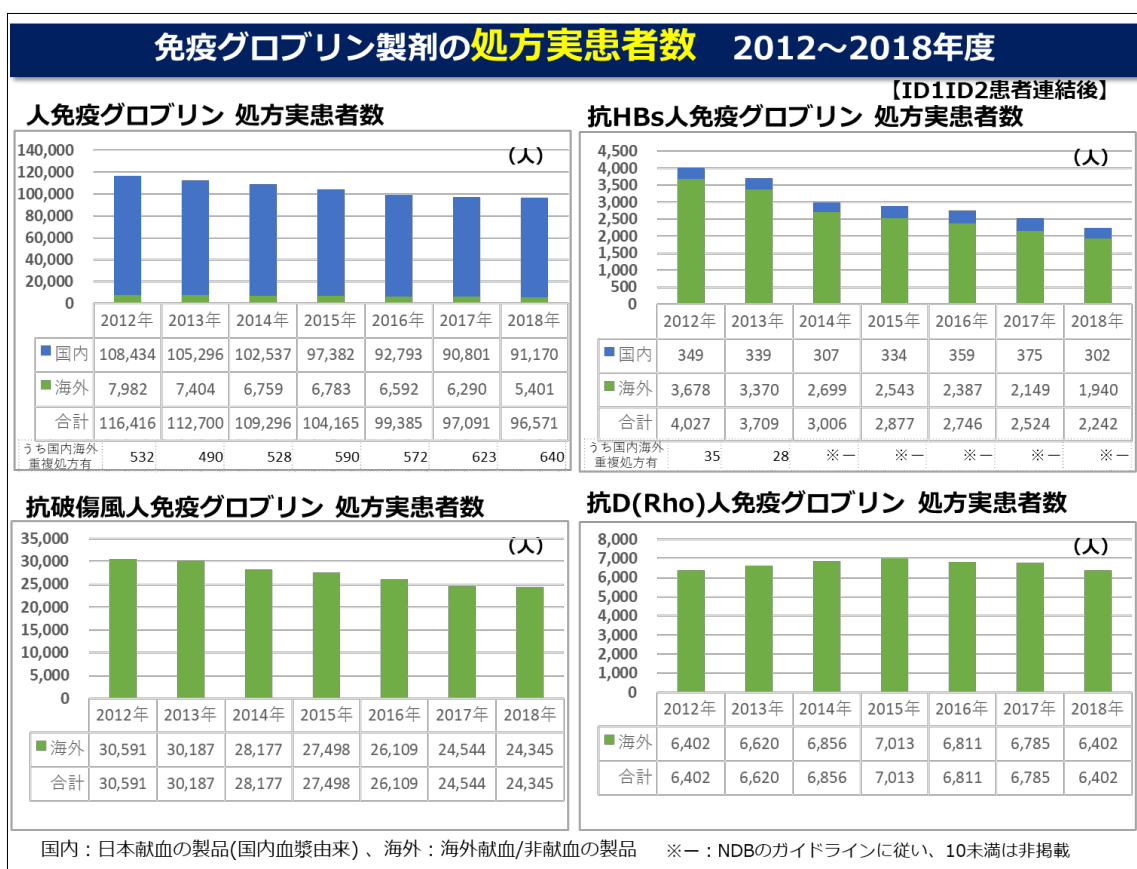
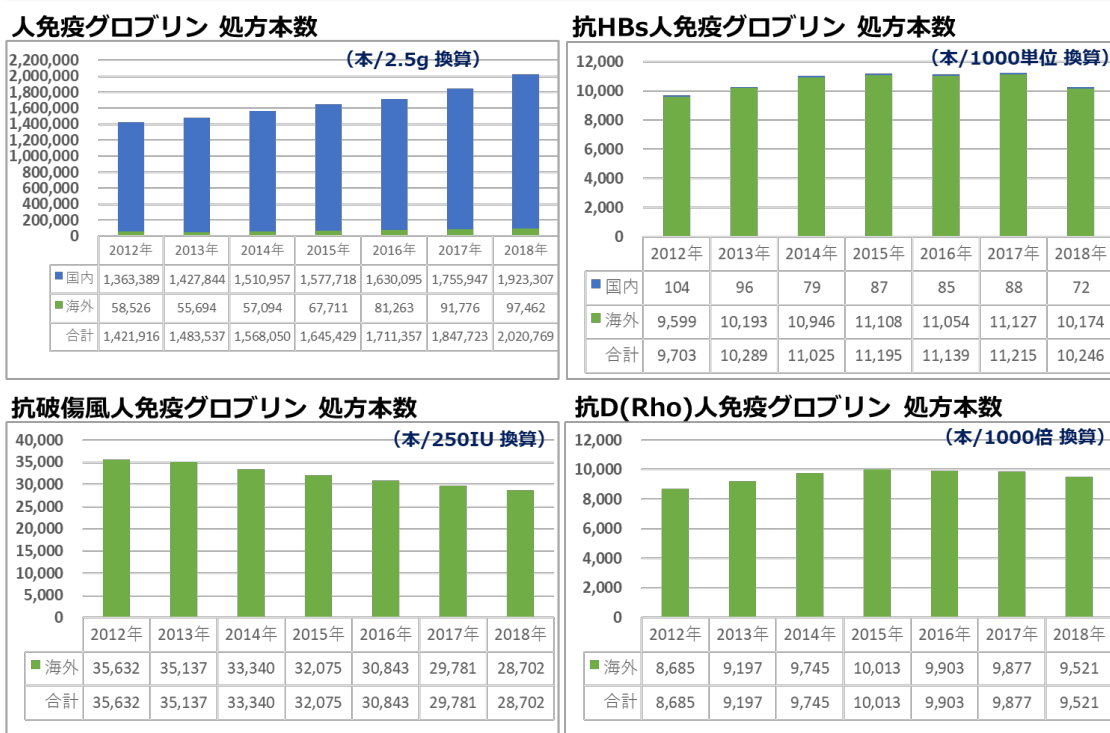


図 1 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の実患者数の推移

免疫グロブリン製剤の処方本数 2012～2018年度



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

図 2 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) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の男女・年齢別の処方状況と将来予測

①男女・年齢別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢10歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数、のべ処方本数、患者一人当たりの処方本数を算出した。

男女・年齢階級別にみた実患者数(図3)は、2018年度では、男性の方が多く(55.7%)、男女とも同様の傾向がみられ、0～9歳(29%)が最も多かったが、60歳以降の高齢層が全体の半数を占めていた(10歳未満29.2%、10代2.6%、20代1.9%、30代2.8%、40代4.7%、50代6.9%、60代12.6%、70代、18.4%、80歳以上21.1%)。2012～2019年度の年推移をみると、男女とも2012年度から2016年度は年々減少傾向であったが、2017年度から2018年度は、男性は微減、女性は微増していた。年齢別では男女とも60歳以上の高齢層で年々減少傾向にあり、0～9歳は2016年度から2018年度にかけて増加傾向、それ以外の年齢層微減もしくはほぼ横ばいであった。

男女・年齢階級別にみたのべ処方本数(2.5g換算)(図4)は、2018年度では、男女とも70～79歳、60～69歳、0～9歳の順に多かった(10歳未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80歳以上12.1%)。2012～2019年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層においても年々増加傾向にあり、特に50～59歳、70～79歳、0～9歳において2016年度から2018年度にかけての伸び率が高くなっていた(10歳未満24.0%、10代6.0%、20代7.5%、30代6.7%、40代20.7%、50代31.6%、60代12.4%、70代25.0%、80歳以上7.4%)。

男女・年齢階級別にみた患者一人当たりの処方本数(2.5g換算)(図5)は、2018年度では、男女とも40～49歳が最も多く、次いで30～39歳、20～29歳が多かった(10歳未満11、10代28、20代41、30代42、40代49、50代40、60代30、70代21、80歳以上12)。2012～2019年度の年推移をみると、男女ともいずれの年齢層においても増加傾向にあり、特に40～79歳において2016年から2018年の伸び率が高くなっていた。

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 実患者数 (NDB実測値)

実患者数 (人)

【ID1ID2患者連結後】

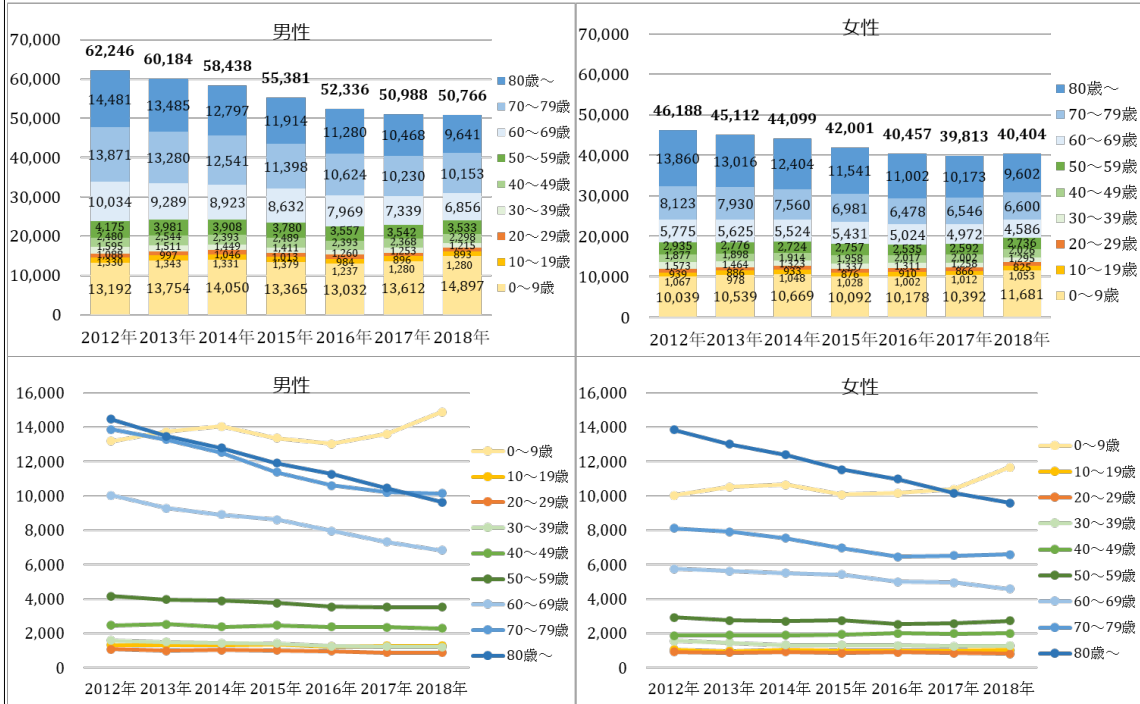


図 3 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 実患者数 (NDB 実測値)

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 のべ処方本数 (NDB実測値)

のべ処方本数 (本/2.5g換算)

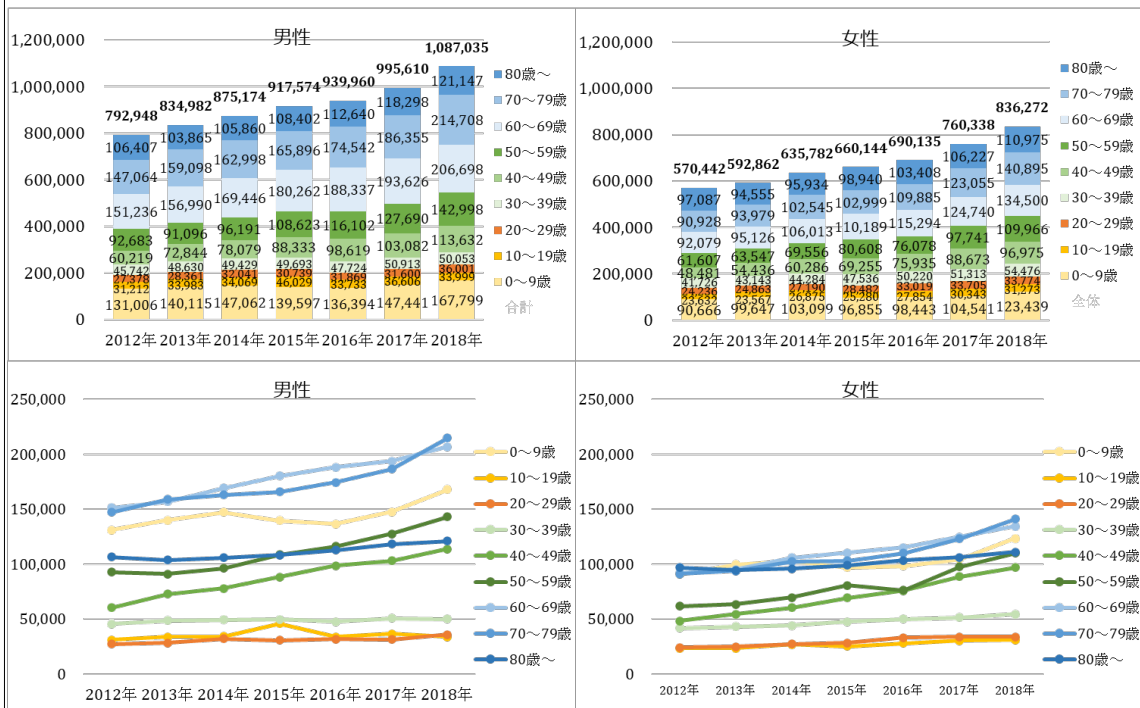


図 4 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 のべ処方本数 (NDB 実測値)

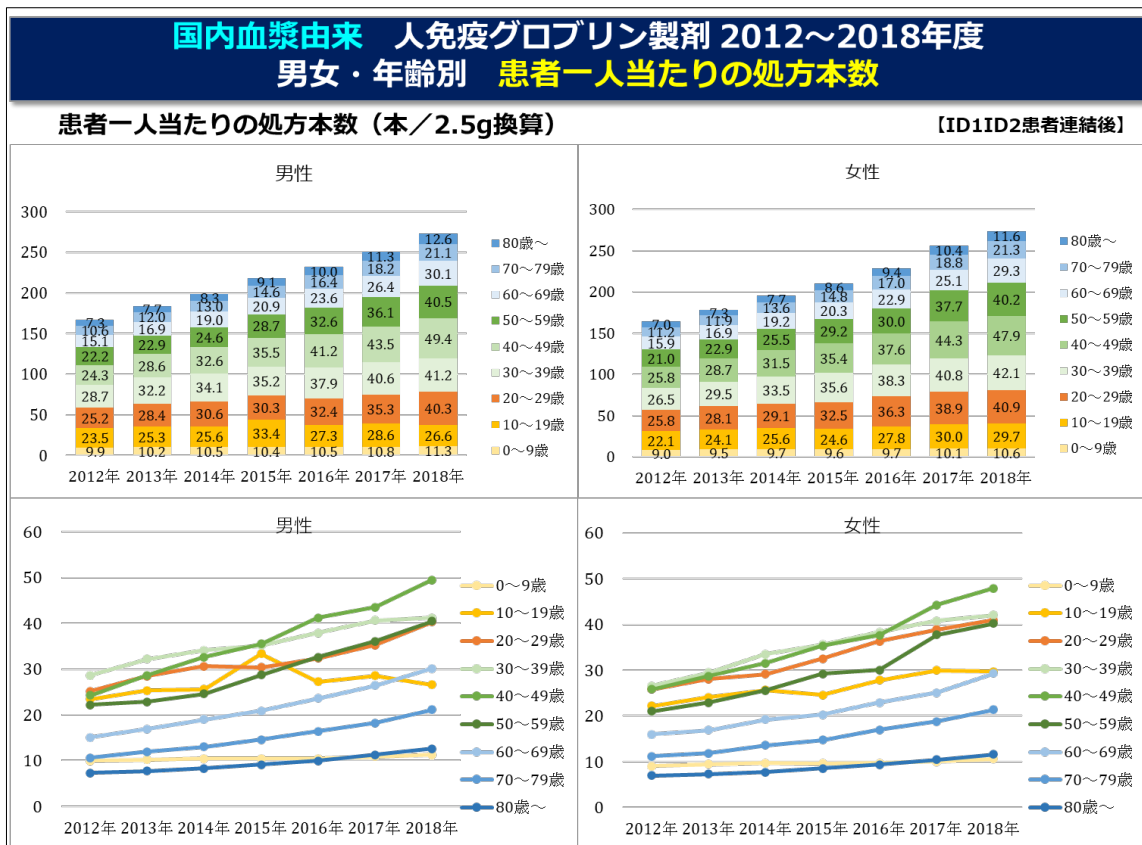


図 5 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 患者一人当たりの処方本数

②男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測
 2012～2018年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された a:実患者数、b:のべ処方本数(2.5g換算)を算出し、それをもとに c:人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、d:患者一人当たりの処方本数を求め、線形モデルに当てはめて2019～2025年度の e:将来予測 患者数、f:将来予測 処方本数を算出した。以降に a～f の算出結果を示す。

a: 実患者数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別の実患者数を図6に示す。

b: のべ処方本数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別ののべ処方本数(2.5g換算)を図7に示す。

c: 人口10万人当たりの患者数

a:実患者数と日本人口(総務省統計局の人口

動態調査確定数)より算出した男女・年齢5歳階級別の人口10万人あたりの患者数と、それを線形モデルに当てはめて求めた2019～2025年度の患者数推定に用いる線形回帰式(線形モデルA)を図8に示す。

d: 患者一人当たりの処方本数

a:実患者数とb:のべ処方本数より算出した男女・年齢5歳階級別の患者一人当たりの処方本数と、それを線形モデルに当てはめて求めた2019～2025年度の処方本数推定に用いる線形回帰式(線形モデルB)を図9に示す。

e: 将来予測 患者数

線形回帰(線形モデルA)により求めたc:人口10万人当たりの患者数と将来推計人口(国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測)より算出した男女・年齢5歳階級別の2019～2025年度の人免疫グロブリン製剤処方患者数を図10に示す。

f: 将来予測 処方本数

線形回帰（線形モデルB）により求めたd：患者一人当たりの処方本数とe：将来予測患者数より算出した、男女・年齢5歳階級別に2019～2025年度の人免疫グロブリン製剤処方本数を図11に示す。

以上より算出した、2012～2018年度の実測値と男女・年齢5歳階級別の処方状況をもとに線形モデルにより推定した2019～2025年度の予測値による国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方患者数、処方本数のまとめを図12に示す。

男女・年齢別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は2019年度83,944人、2020年度79,459人、2021年度74,460人、2022年度69,325人、2023年度63,934人、2024年度58,554人、2025年度

54,871人と推定された。また、処方本数(2.5g換算)は、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定された。2019～2025年度の処方本数は、緩やかに減少傾向であった。

なお、男性80～84歳、85歳以上についてはNDBデータの実測値において患者数の減少が大きく、将来予測の線形回帰式の傾きが大きいため、2025年には患者数が0を下回る。全体の最小処方率を下限値として補正を試みたが、患者数全体への影響は軽微であるため、補正をせずに予測値を適用した。

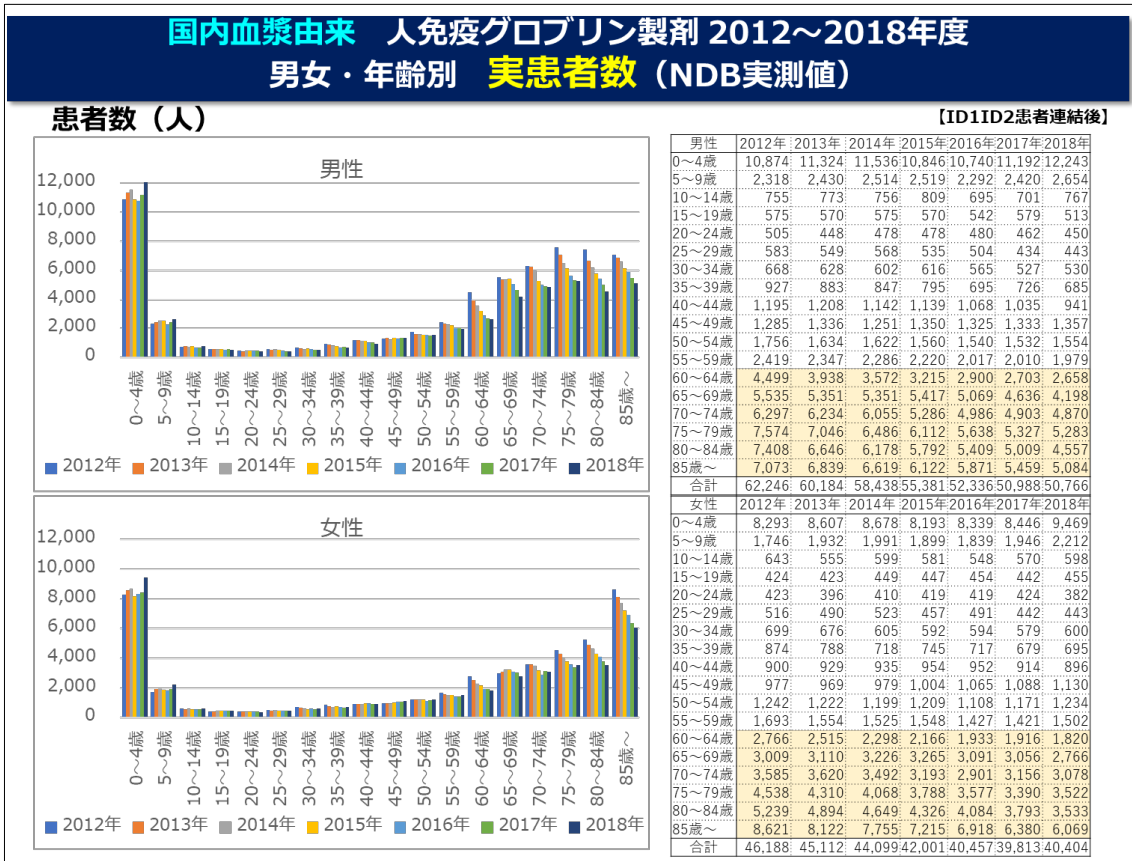


図 6 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 a:実患者数

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 のべ処方本数 (NDB実測値)

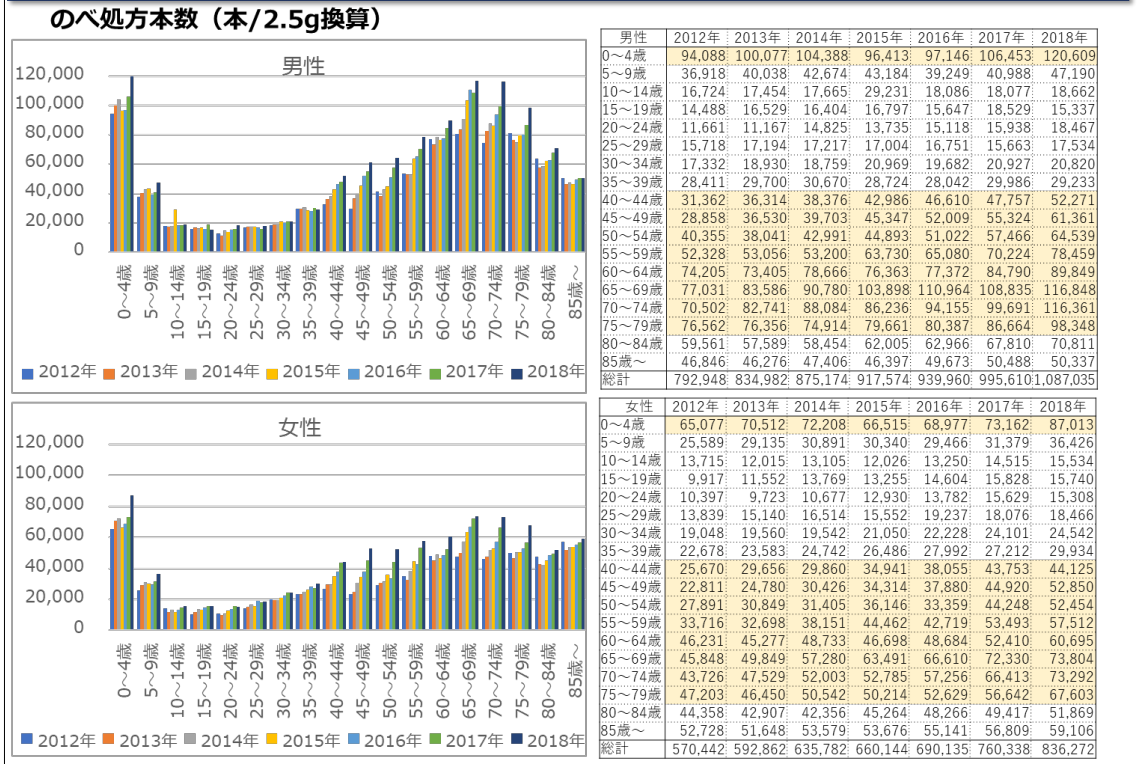


図 7 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 b: のべ処方本数

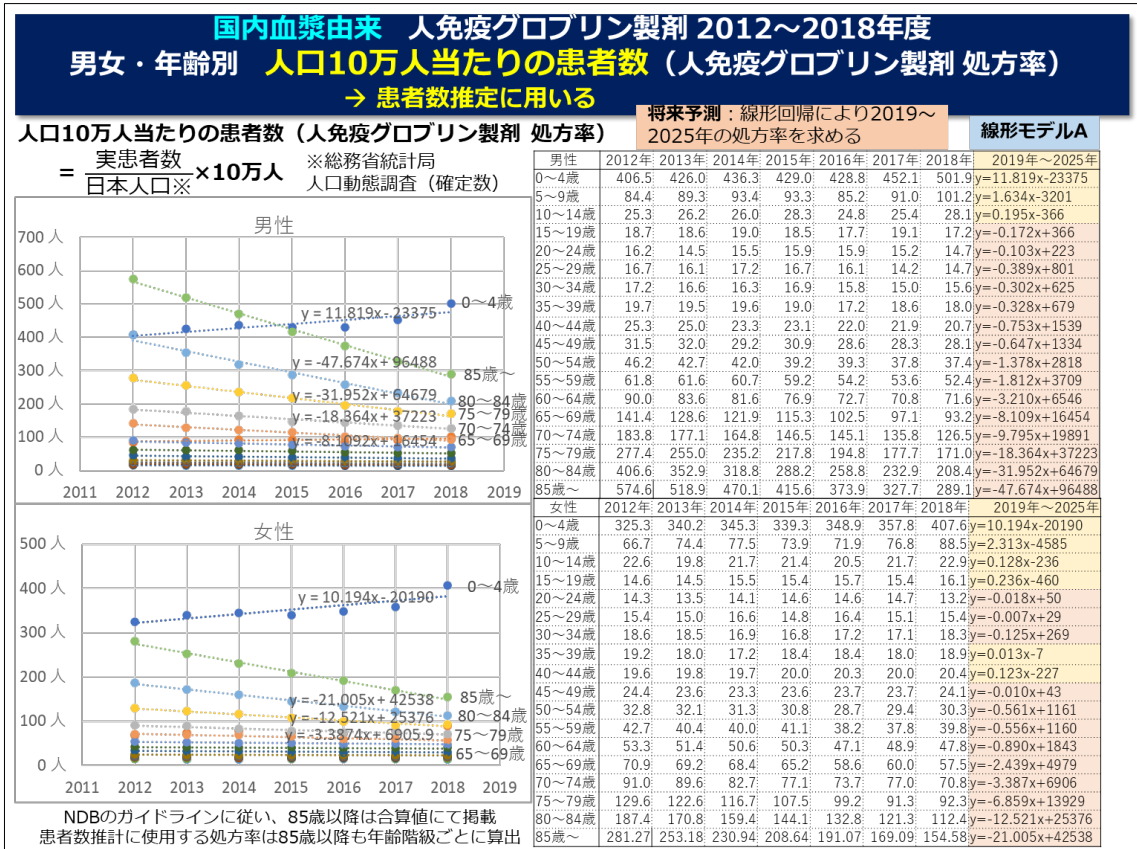


図 8 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 c: 人口10万人あたりの患者数

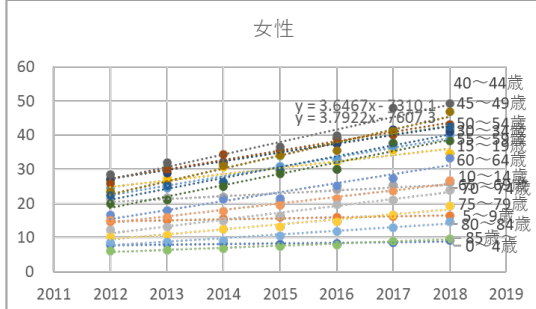
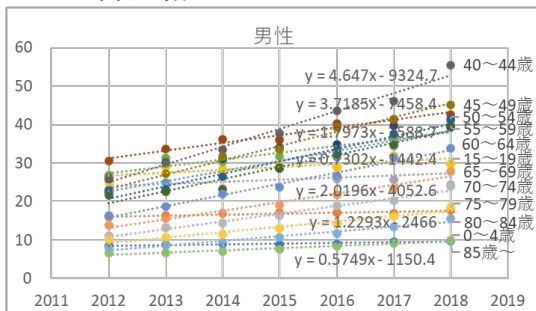
国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 患者一人当たりの処方本数 → 処方本数推定に用いる

患者一人当たりの処方本数 (本/2.5g換算)

$$= \frac{\text{のべ処方本数}}{\text{実患者数}}$$

将来予測：線形回帰により2019～2025年の患者一人当たりの処方本数を求める

線形モデルB



男性	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年～2025年
0～4歳	8.7	8.8	9.0	8.9	9.0	9.5	9.9	y=0.1764x-346.4
5～9歳	15.9	16.5	17.0	17.1	17.1	16.9	17.8	y=0.2369x-460.4
10～14歳	22.2	22.6	23.4	26.1	26.0	25.8	24.3	y=0.5576x-1097.8
15～19歳	25.2	29.0	28.5	29.5	28.9	32.0	29.9	y=0.7302x-1442.4
20～24歳	23.1	24.9	31.0	28.7	31.5	34.5	41.0	y=2.6238x-5256.3
25～29歳	27.0	31.3	30.3	31.8	33.2	36.1	39.6	y=1.7973x-3588.7
30～34歳	25.9	30.1	31.2	34.0	34.8	39.7	39.3	y=2.2435x-4487.1
35～39歳	30.6	33.6	36.2	36.1	40.3	41.3	42.7	y=1.9843x-3961.0
40～44歳	26.2	30.1	33.6	37.7	43.6	46.1	55.5	y=4.6470x-9324.7
45～49歳	22.5	27.3	31.7	33.6	39.3	41.5	45.2	y=3.7185x-7458.4
50～54歳	23.0	23.3	26.5	28.8	33.1	37.5	41.5	y=3.2405x-6499.2
55～59歳	21.6	22.6	23.3	28.7	32.3	34.9	39.6	y=3.1821x-6282.1
60～64歳	16.5	18.6	22.0	23.8	26.7	31.4	33.8	y=2.9301x-5879.5
65～69歳	13.9	15.6	17.0	19.2	21.9	23.5	27.8	y=2.2282x-4469.9
70～74歳	11.2	13.3	14.5	16.3	18.9	20.3	23.9	y=2.0196x-4052.6
75～79歳	10.1	10.8	11.6	13.0	14.3	16.3	18.6	y=1.3962x-2799.8
80～84歳	8.0	8.7	9.5	10.7	11.6	13.5	15.5	y=1.2293x-2466.0
85歳～	6.6	6.8	7.2	7.6	8.5	9.2	9.9	y=0.5749x-1150.4

女性	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年～2025年
0～4歳	7.8	8.2	8.3	8.1	8.3	8.7	9.2	y=0.1756x-345.5
5～9歳	14.7	15.1	15.5	16.0	16.0	16.1	16.5	y=0.2868x-562.3
10～14歳	21.3	21.6	21.9	20.7	24.2	25.5	26.0	y=0.8525x-1694.8
15～19歳	23.4	27.3	30.7	29.7	32.2	35.8	34.6	y=1.8612x-3719.8
20～24歳	24.6	24.6	26.0	30.9	32.9	36.9	40.1	y=2.7840x-5578.9
25～29歳	26.8	30.9	31.6	34.0	39.2	40.9	41.7	y=2.5782x-5160.1
30～34歳	27.3	28.9	32.3	35.6	37.4	41.6	40.9	y=2.5520x-5107.4
35～39歳	25.9	29.9	34.5	35.6	39.0	40.1	43.1	y=2.7233x-5452.0
40～44歳	28.5	31.9	31.9	36.6	40.0	47.9	49.2	y=3.6467x-7310.1
45～49歳	23.3	25.6	31.1	34.2	35.6	41.3	46.8	y=3.7922x-7607.3
50～54歳	22.5	25.2	26.2	29.9	30.1	37.8	42.5	y=3.1840x-6385.1
55～59歳	19.9	21.0	25.0	28.7	29.9	37.6	38.3	y=3.3304x-6682.1
60～64歳	16.7	18.0	21.2	21.6	25.2	27.4	33.3	y=2.5924x-5200.3
65～69歳	15.2	16.0	17.8	19.4	21.5	23.7	26.7	y=1.9075x-3823.6
70～74歳	12.2	13.1	14.9	16.5	19.7	21.0	23.8	y=1.9827x-3977.9
75～79歳	10.4	10.8	12.4	13.3	14.7	16.7	19.2	y=1.4475x-2902.8
80～84歳	8.5	8.8	9.1	10.5	11.8	13.0	14.7	y=1.0669x-2138.9
85歳～	6.1	6.4	6.9	7.4	8.0	8.9	9.7	y=0.6079x-1217.2

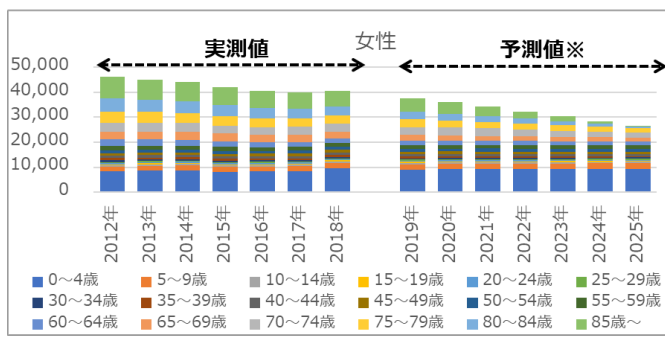
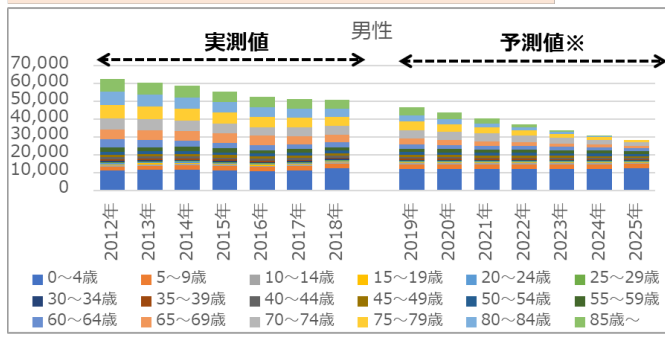
図 9 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 d:患者一人あたりの処方本数

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別 患者数 将来予測

患者数 将来予測 (人)

※線形回帰により求めた人口10万人あたりの患者数の予測値
× 将来推計人口 (国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測)

線形モデルA



男性	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
0～4歳	11,792	11,937	11,929	11,936	11,963	12,018	12,099
5～9歳	2,514	2,507	2,522	2,539	2,546	2,558	2,568
10～14歳	734	737	740	737	731	723	715
15～19歳	519	501	486	474	465	457	451
20～24歳	459	456	450	443	432	422	409
25～29歳	431	421	411	401	392	380	368
30～34歳	494	469	448	429	413	402	394
35～39歳	650	624	599	575	548	520	494
40～44歳	869	805	744	691	645	603	563
45～49歳	1,330	1,298	1,248	1,182	1,108	1,032	966
50～54歳	1,492	1,455	1,479	1,442	1,409	1,363	1,296
55～59歳	1,916	1,895	1,795	1,781	1,753	1,720	1,670
60～64歳	2,402	2,254	2,123	2,020	1,919	1,816	1,742
65～69歳	3,427	2,925	2,485	2,084	1,742	1,444	1,146
70～74歳	4,696	4,568	4,358	3,774	3,158	2,559	2,066
75～79歳	4,684	4,013	3,269	2,866	2,441	1,925	1,339
80～84歳	3,652	3,020	2,392	1,720	984	199	※
85歳以上	4,329	3,614	2,815	1,910	910	39	※
合計	46,390	43,499	40,293	37,004	33,559	30,180	28,284
女性	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
0～4歳	9,049	9,159	9,167	9,186	9,221	9,276	9,350
5～9歳	2,085	2,105	2,138	2,170	2,192	2,221	2,244
10～14歳	569	570	571	568	564	557	551
15～19歳	452	448	446	445	448	450	454
20～24歳	408	406	404	400	393	386	377
25～29歳	443	443	443	444	447	446	445
30～34歳	544	523	505	491	478	471	468
35～39歳	661	647	634	620	602	583	565
40～44歳	859	832	805	785	769	758	746
45～49歳	1,127	1,127	1,110	1,078	1,036	991	953
50～54歳	1,190	1,182	1,226	1,222	1,223	1,214	1,187
55～59歳	1,434	1,447	1,402	1,424	1,436	1,446	1,442
60～64歳	1,746	1,689	1,642	1,616	1,592	1,569	1,573
65～69歳	2,431	2,194	1,993	1,809	1,667	1,560	1,451
70～74歳	3,049	3,070	3,059	2,787	2,473	2,150	1,894
75～79歳	3,228	2,900	2,502	2,345	2,207	2,026	1,834
80～84歳	3,018	2,659	2,324	1,981	1,607	1,230	765
85歳以上	5,262	4,561	3,797	2,948	2,019	1,037	285
合計	37,553	35,961	34,167	32,320	30,375	28,373	26,586

図 10 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別 e:将来予測患者数

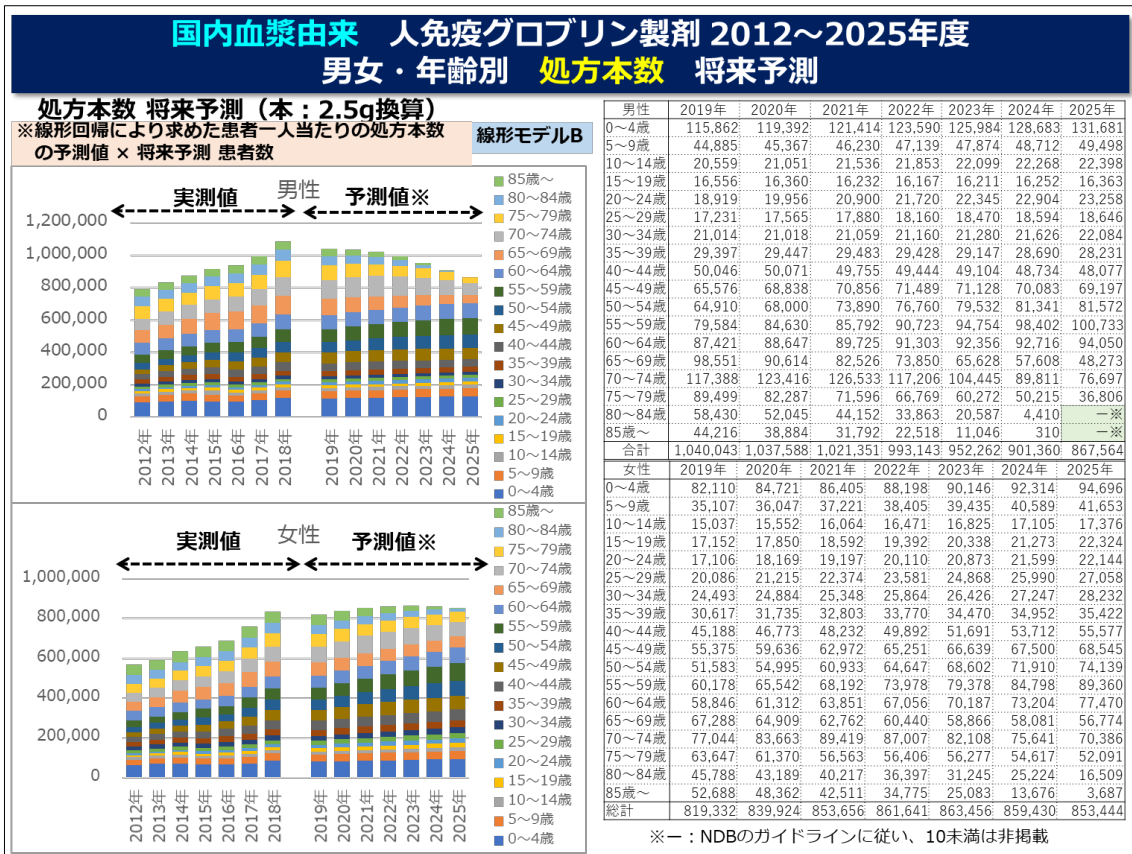


図 11 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025 年度 男女・年齢別 f:将来予測処方本数

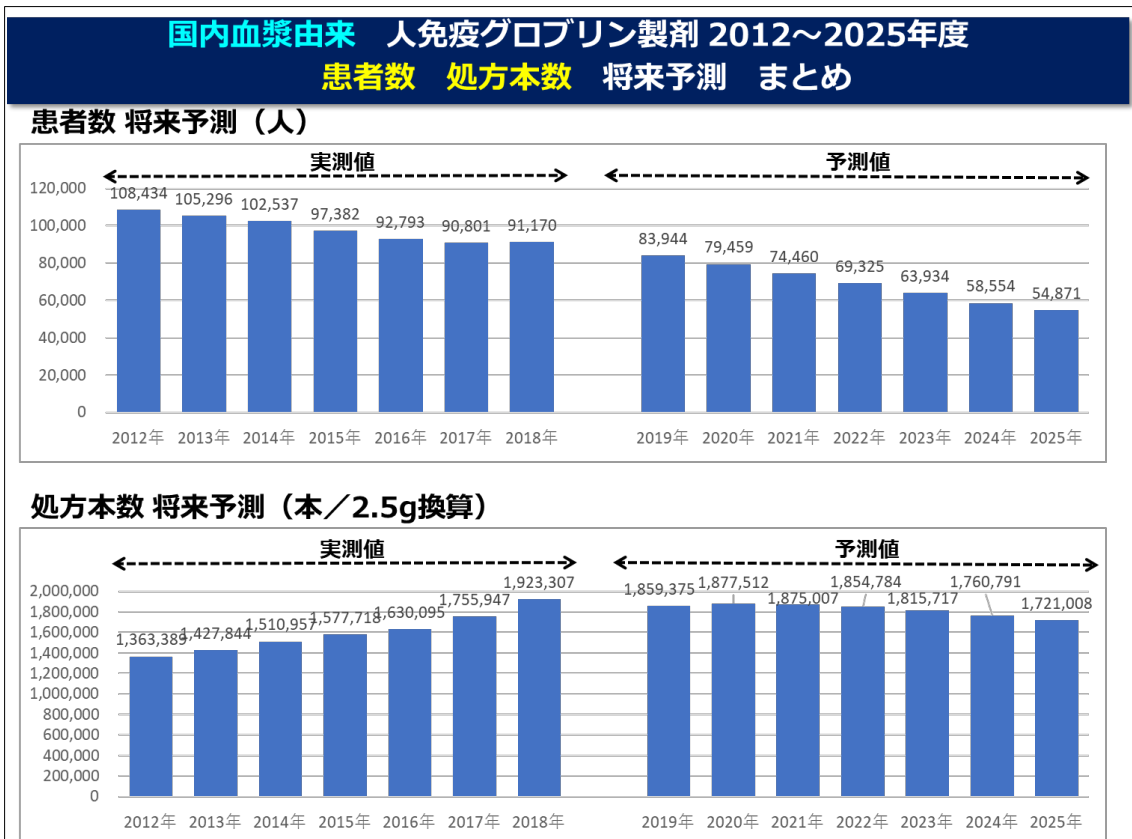


図 12 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025 年度 患者数 処方本数 将来予測 まとめ

3) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした将来予測

① 製剤別の処方状況

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）別に実患者数、のべ処方本数（2.5g換算）、患者一人当たりの処方本数を算出した。患者数は、同年度に同一患者に複数製剤の処方がある場合、按分して計上している。

製剤別にみた実患者数（図13）は、2018年度では、献血ヴェノグロブリンIH(41.8%)、献血グロベニン-I(23.5%)、献血ベニロン-I(22.2%)の順に多かった。2012～2018年度の年推移をみると、献血グロベニン-Iが微増（4.6%増）でそれ以外は減少傾向にあった（献血ヴェノグロブリンIH -12.9%、献血ベニロン-I -36.4%、献血ポリグロビンN-6.4%）。2015年度に献血ベニロン-Iの実患者数が大きく減少し（前年比49.6%減）、献血グロベニン-I（前年比28.1%増）、献血ヴェノグロブリンIH（前年比13.9%増）が増加しており、その後の推移に影響していると考えられた。

製剤別にみたのべ処方本数（2.5g換算）（図14）は、2018年度では、献血ヴェノグロブリンIH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビンN 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018年度の年推移をみると、処方本数は、献血ベニロン-I が減少（-29.7%減）していたが、その他は増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビンN 22.7%）であった。患者数同様、2015年度に献血ベニロン-Iののべ処方本数が大きく減少し（前年比49.5%減）、献血グロベニン-I（前年比22.7%増）、献血ヴェノグロブリンIH（前年比32.4%増）が増加していた。また、献血ヴェノグロブリンは特に2018年度に大きく増加しており（前年比27.3%増）献血ヴェノグロブリンIHの2017年度と2018年度の内訳をみると、2018年度に発売となっ

た10%製剤が4割を占めており増加の要因と考えられた（表10）。

表 10 献血ヴェノグロブリン IH 処方本数（2.5g換算）
2017年度と2018年度の比較

製剤	2017年度	2018年度
5%製剤	672,420本	527,446本
10%製剤	未発売	328,264本
合計	672,420本	855,710本

製剤別にみた患者一人当たりの処方本数（図15）は、2018年度では、献血グロベニン-I(30本)、献血ヴェノグロブリンIH(22本)の順に多く、2012～2018年度の年推移をみるといずれも増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニロン-I 13->14、献血ポリグロビンN 9->12）であり、特に献血ヴェノグロブリン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。

表11に人免疫グロブリン製剤適応追加一覧を示す。献血ヴェノグロブリンIHは、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014(H26)年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制の適応が追加されており、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要である。

なお、2015年度の献血ベニロン-Iの大幅な減少は、一時的な出荷停止によるものであり、「ギラン・バレー症候群」及び「チャーク・ストラウス症候群（アレルギー性一肉芽腫血管炎）」に対して適応が認められている唯一の製剤であったことから、代替品として一時的に献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンNの適応が認められた経緯があり、処方本数の増加に影響したと考えられた。

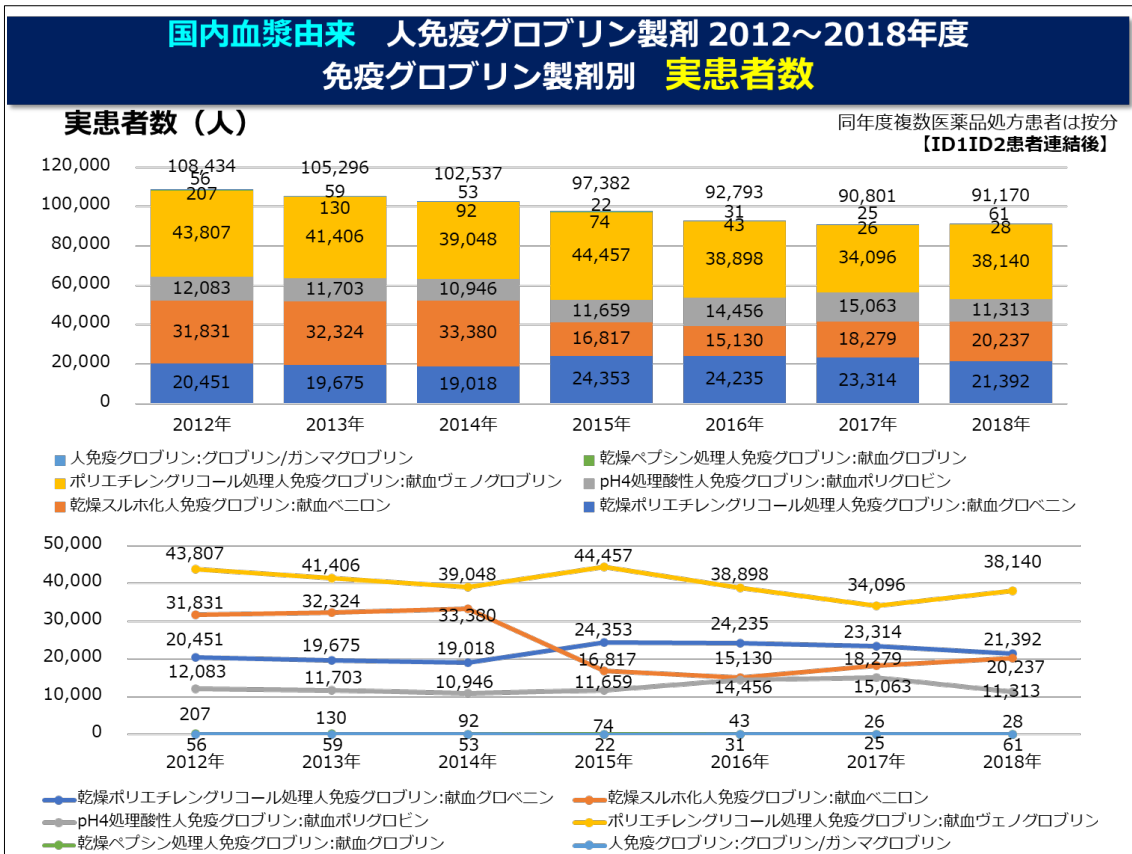


図 13 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度 製剤別 実患者数

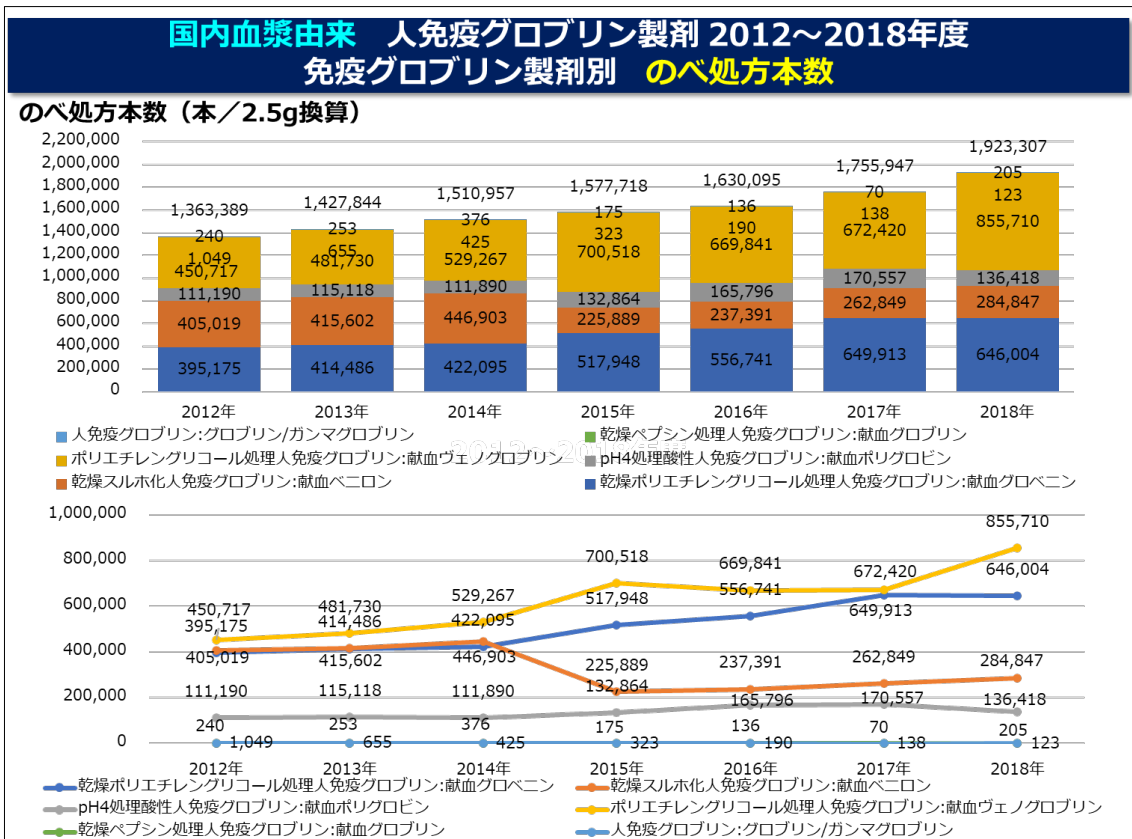


図 14 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度 製剤別 のべ処方本数

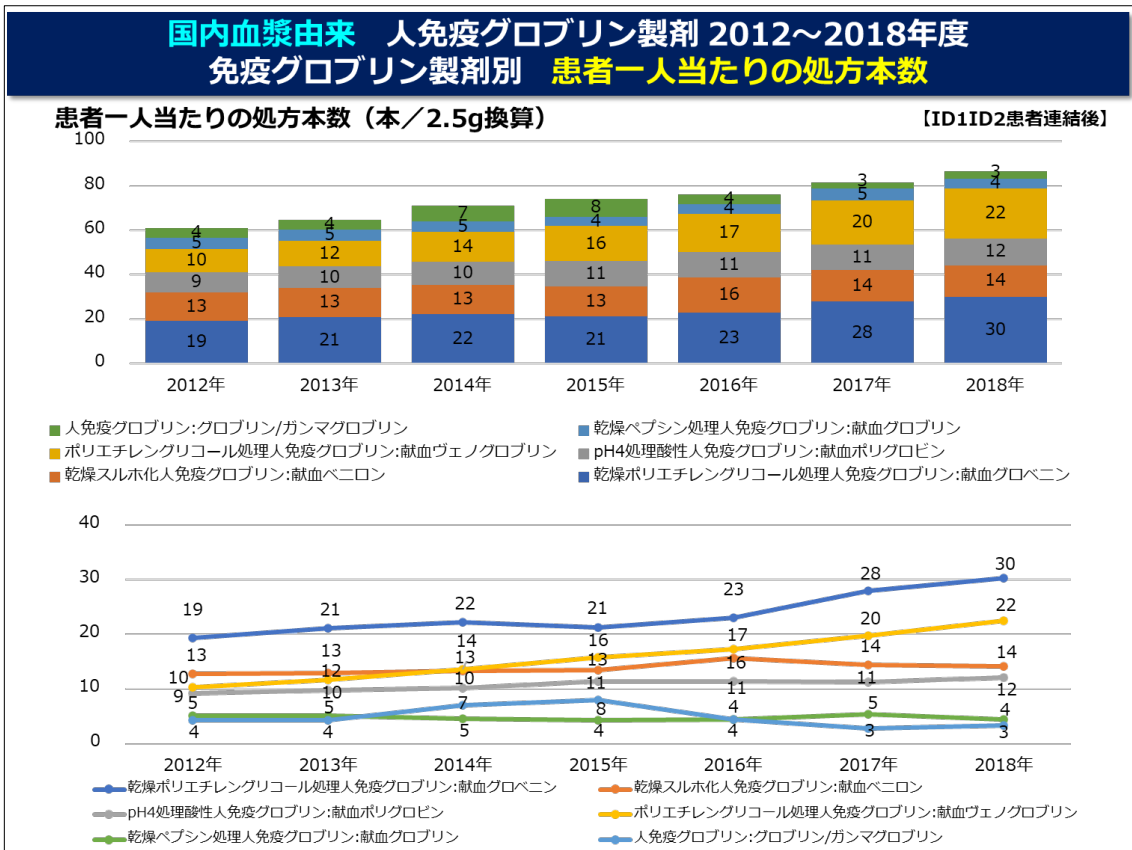


図 15 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 製剤別 患者一人当たりの処方本数

表 11 人免疫グロブリン製剤適応追加一覧(2019.6.26/12.12 厚生労働省血液対策課より受領、一部添付文書より追記)

原料 製剤名	国内血漿由来						海外血漿由来			
	ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注	献血グロブリン注射用	献血ベニコ	献血ヴェノグロブリンIH	献血グロベニン	献血ポリグロビンN	ハイゼントラ	ビリヴィジェン	サングロポール	ガンマガード
一般名	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	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリンIH	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン			
承認取得（当初取得）	S31.5	S50.11.5	S54.5.22	H3.6.28	H3.7.10	H18.3.15 (H3.8)	H25.9.27	H31.3.26	S60.11	S61.10
無又は低ガンマグロブリン血症	S31.5	S50.11	S54.5	H3.6	H3.7(H22.5)	H3.8	H25.9	H31.3	S60.11	S61.10(H31.2)
重症感染症における抗生物質との併用	-	S50.11	S54.5	H3.6	H3.7	H3.8	-	-	S60.11	S61.10(H31.2)
特発性血小板減少性紫斑病ITP (他剤が無効で、著明な出血傾向があり、外科的処置又は出産等一時的止血管理を必要とする場合)	-	-	S60.4	H3.6	H3.7	H3.8	-	-	S60.11	-
川崎病の急性期 (重症であり、冠動脈障害の発生の危険がある場合)	-	-	H2.9	H8.1(H15.7)	H5.7	H3.8 (H5.7) (H15.7)	-	-	-	-
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロン病を含む）(CIDP/MMN)の筋力低下の改善	-	-	R1.8	H23.2	H11.6	-	-	H31.3	-	-
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（多巣性運動ニューロン病を含む）(CIDP/MMN)の運動機能低下の進行抑制 (筋力低下の改善が認められた場合)	-	-	R1.8	H30.2	H28.12	-	H31.3	H31.3	-	-
天疱瘡 (PV)	-	-	-	H25.8	H20.10	-	-	-	-	-

原料 製剤名	国内血漿由来						海外血漿由来			
	ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注	献血グロブリン注射用	献血ベニロン-I	献血ヴェノグロブリンIH	献血グロベニン-I	献血ポリグロビンN	ハイゼントラ	ピリヴィジェン	サングロポール	ガンマガード
一般名	人免疫グロブリン	乾燥ベツシ処理人免疫グロブリン	乾燥ルヒ化人免疫グロブリン	ポリリフィルノグロブリン処理人免疫グロブリン	乾燥ポリフィルノグロブリン処理人免疫グロブリン	pH4処理酸性人免疫グロブリン	乾燥pH4処理人免疫グロブリン	乾燥イソ交換樹脂処理人免疫グロブリン		
承認取得（当初取得）	S31.5	S50.11.5	S54.5.22	H3.6.28	H3.7.10	H18.3.15 (H3.8)	H25.9.27	H31.3.26	S60.11	S61.10
(ステロイド剤の効果不十分な場合)										
スティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症 (ステロイド剤の効果不十分な場合)	-	-	-	-	H26.7	-	-	-	-	-
水疱性類天疱瘡 (BP) (ステロイド剤の効果不十分な場合)	-	-	-	H28.7	H27.11	-	-	-	-	-
ギラン・バレー症候群 (GBS) (急性増悪期で歩行困難な重症例)	-	-	H12.12	H29.2	H28.9	-	-	-	-	-
多発性筋炎・皮膚筋炎 (PM/DM) における筋力の低下の改善 (ステロイド剤の効果不十分な場合に限る)	-	-	-	H22.10	-	-	-	-	-	-
全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	-	-	-	H23.9	-	-	-	-	-	-
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 (ワクチン接種による予防及び他の適切な治療を行っても十分な効果が得られず、発症を繰り返す場合に限る)	-	-	-	H27.2	R2.6	-	-	-	-	-
好酸球性多発血管炎性肉芽腫症/チャージ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎 (ステロイド剤が効果不十分な場合に限る)	-	-	H22.1	-	-	-	-	-	-	-
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	S31.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
視神経炎の急性期 (ステロイド剤が効果不十分な場合)	-	-	R1.8	-	-	-	-	-	-	-
抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作	-	-	-	R1.12	-	-	-	-	-	-

赤字：NDBデータの期間2012年度(H24)～2018年度内(H31)に適用になったもの。ピリヴィジェンNDBデータなし。

② 製剤別の処方状況をもとにした将来予測

2012～2018年度のNDBデータより、国内血漿由来 人免疫グロブリン6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）別に男女・年齢5歳階級別のg：製剤別 実患者数、h：製剤別のべ処方本数（2.5g換算）を算出し、それをもとにi：国内血漿由来人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、j：患者一人当たりの処方本数を求め、それを線形モデルに当てはめて2019～2025年度のk：患者数、l：処方本数を算出した。

以降に例として献血ヴェノグロブリンIHの処方状況と将来予測についてh～mの算出結果を示す。

h：製剤別 実患者数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの実患者数を図16に示す。

i：製剤別 処方本数

NDBデータより算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHのべ処方本数を図17に示す。

j：人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別の患者数の割合

a：実患者数（国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤全体）とh：製剤別 実患者数より算出した2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの処方実患者数の割合と、それを線形モデルにあてはめて求めた2019～2025年度の患者数推定に用いる線形回帰式（線形モデルC）を図18に示す。

k：製剤別 患者一人当たりの処方本数

h：製剤別 実患者数と i：製剤別 処方本数より算出した、2012～2018年度の男女・年齢5歳階級別にみた患者一人当たりの献血ヴェノグロブリンIHの処方本数と、それを線形モデルにあてはめて求めた2019～2025年度の患者数推定に用いる線形回帰式（線形モデルD）を図19に示す。

l：製剤別 将来予測 患者数

i：人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合（線形モデルC）と e：将来予測患者数より算出した2019～2025年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの将来予測患者数を図20に示す。

m：製剤別 将来予測 処方本数

k：製剤別 患者一人当たりの処方本数と l：製剤別 将来予測 患者数より算出した2019～2025年度の男女・年齢5歳階級別にみた献血ヴェノグロブリンIHの将来予測処方本数を図21に示す。

ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンNについても同様に製剤別にh～mを算出した。

以上により求めた、人免疫グロブリン6製剤別の2012～2018年度のNDBデータの実測値とその処方状況をもとに線形モデルにより推定した2019～2025年度の予測値による国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方患者数、処方本数の内訳を図22、図23に、まとめを図24に示す。

人免疫グロブリン6製剤の製剤別の処方状況をもとにした将来予測の結果、患者数は2019年度83,967人、2020年度79,498人、2021年度74,512人、2022年度69,409人、2023年度64,192人、2024年度59,137人、2025年度55,970人と推定された。また、処方本数（2.5g換算）は、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 製剤別 実患者数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

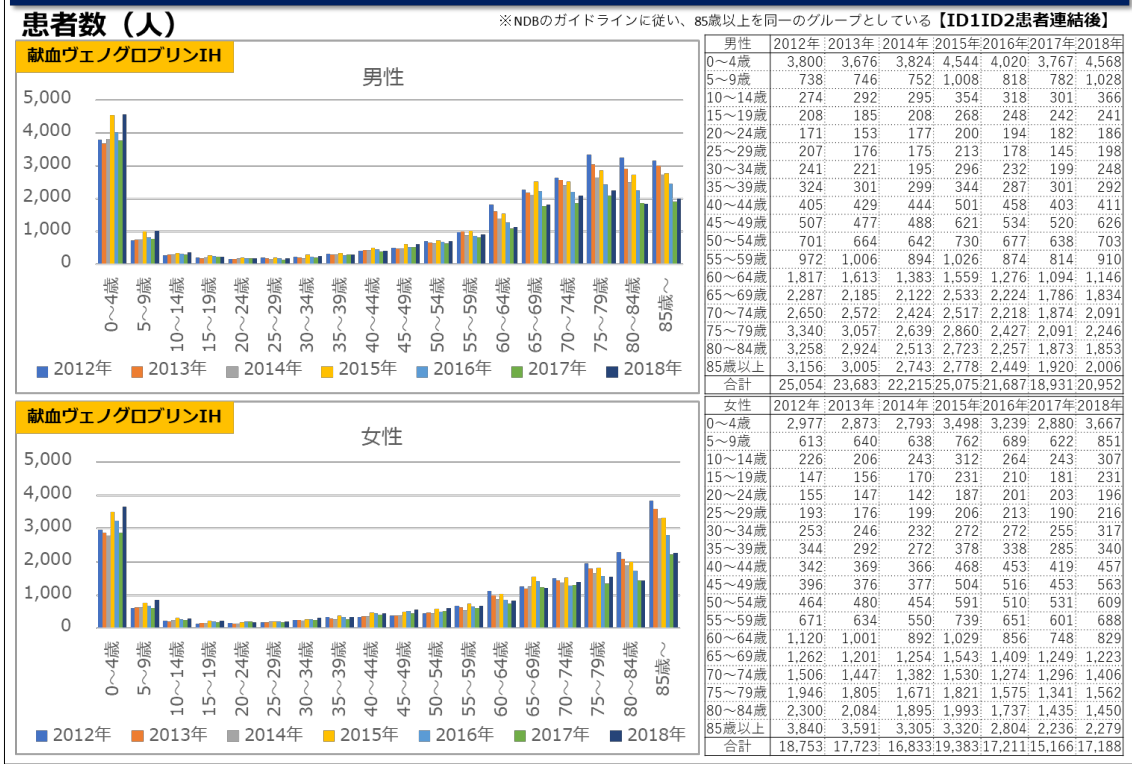


図 16 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 h:製剤別 実患者数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度
男女・年齢別 製剤別 のべ処方本数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

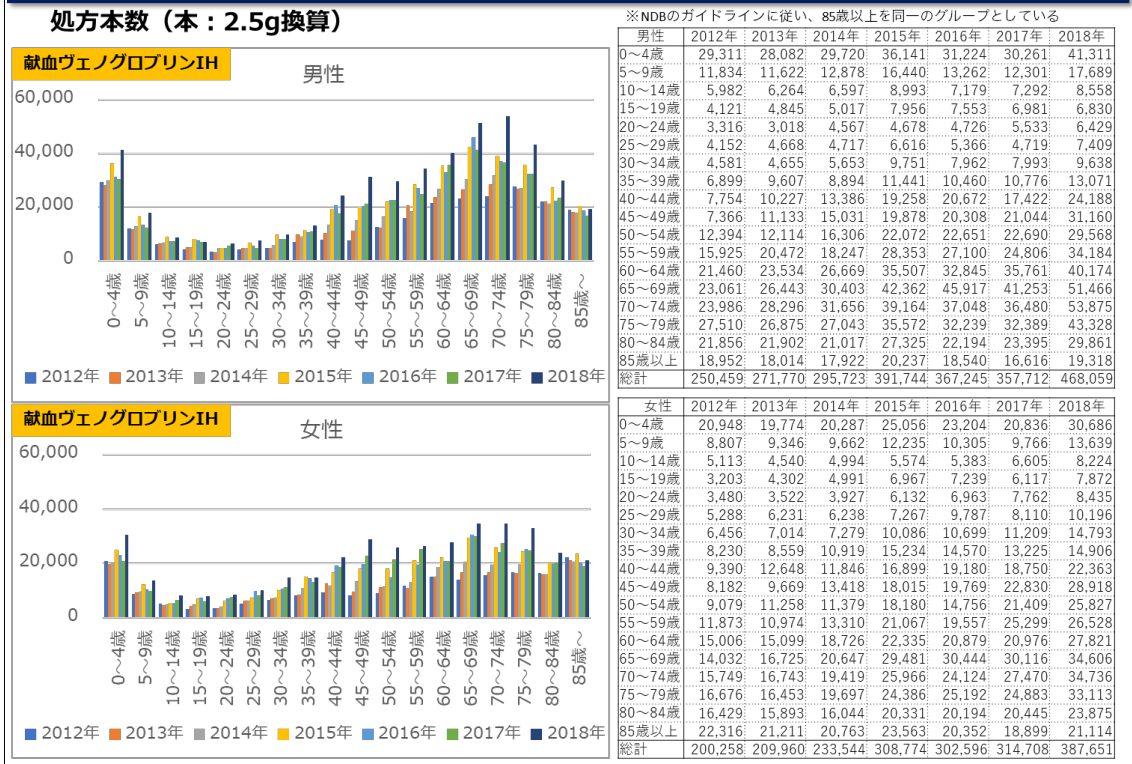


図 17 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 i:製剤別 のべ処方本数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

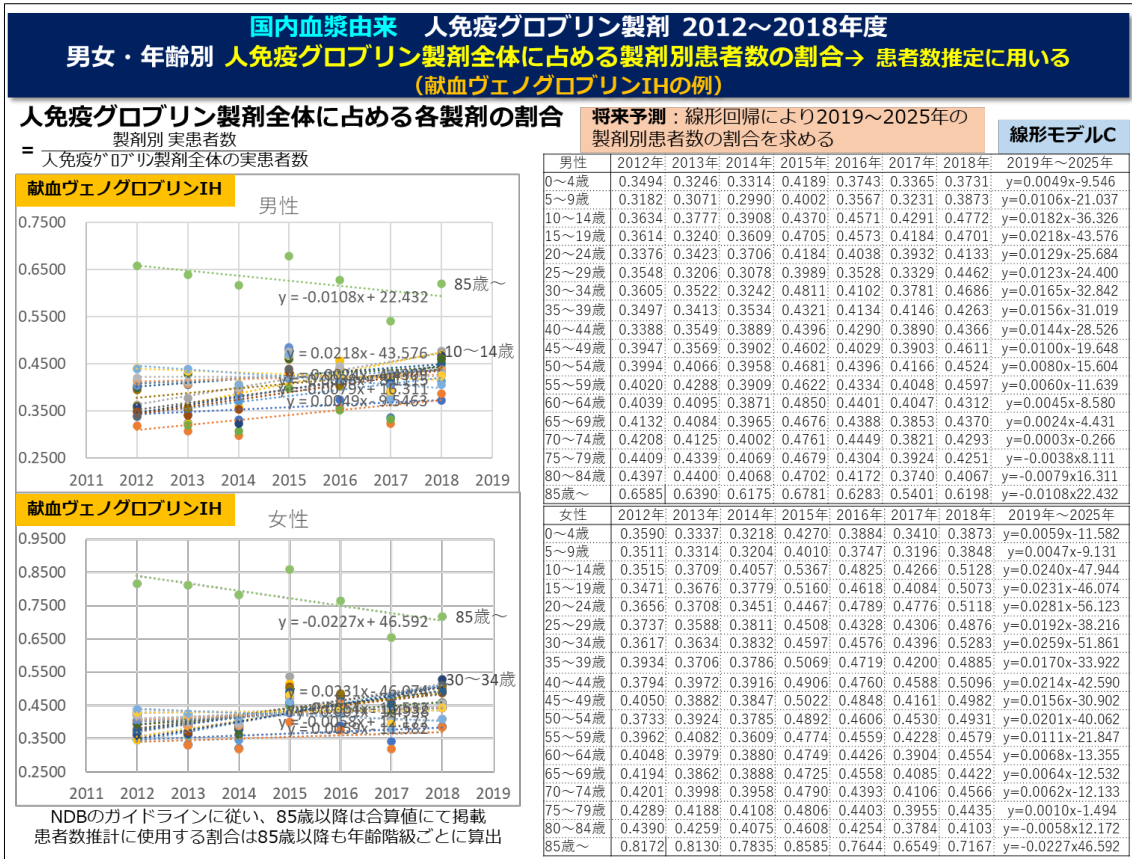


図 18 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

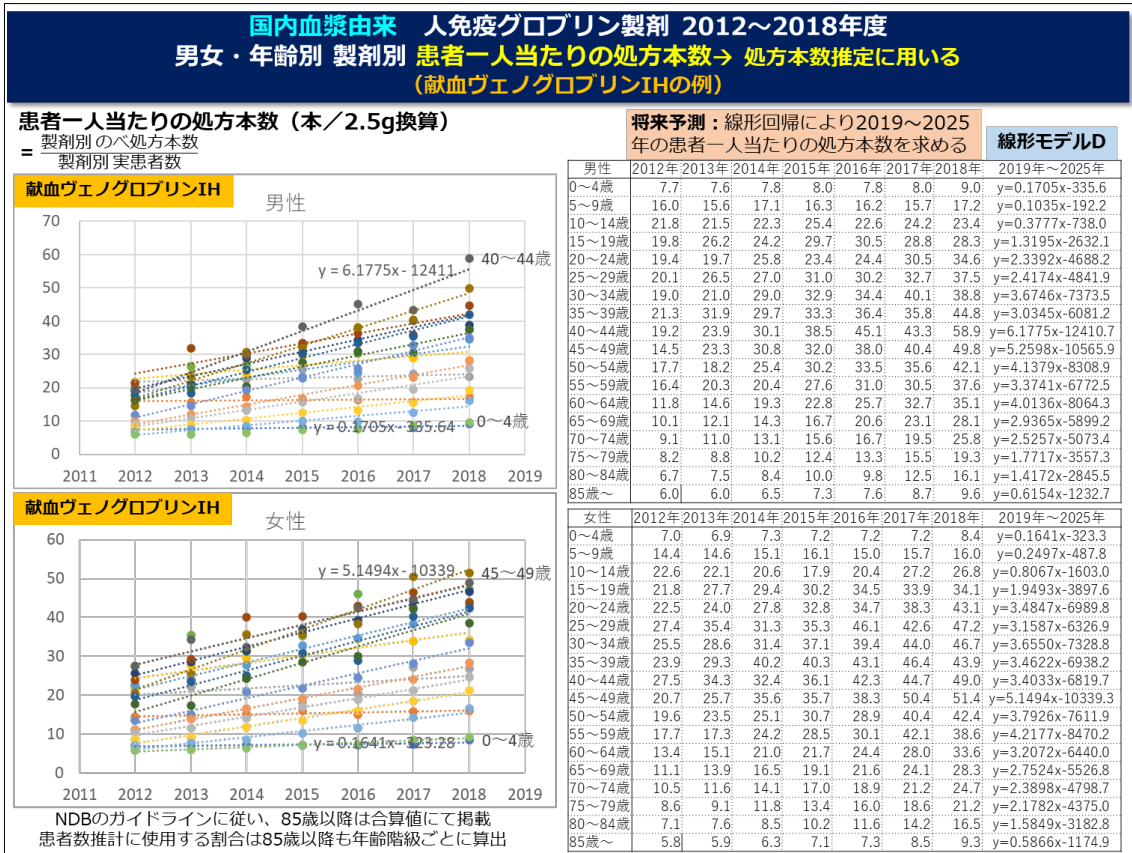


図 19 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 男女・年齢別 患者一人当たりの処方本数 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度
男女・年齢別 製剤別 患者数 将来予測 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

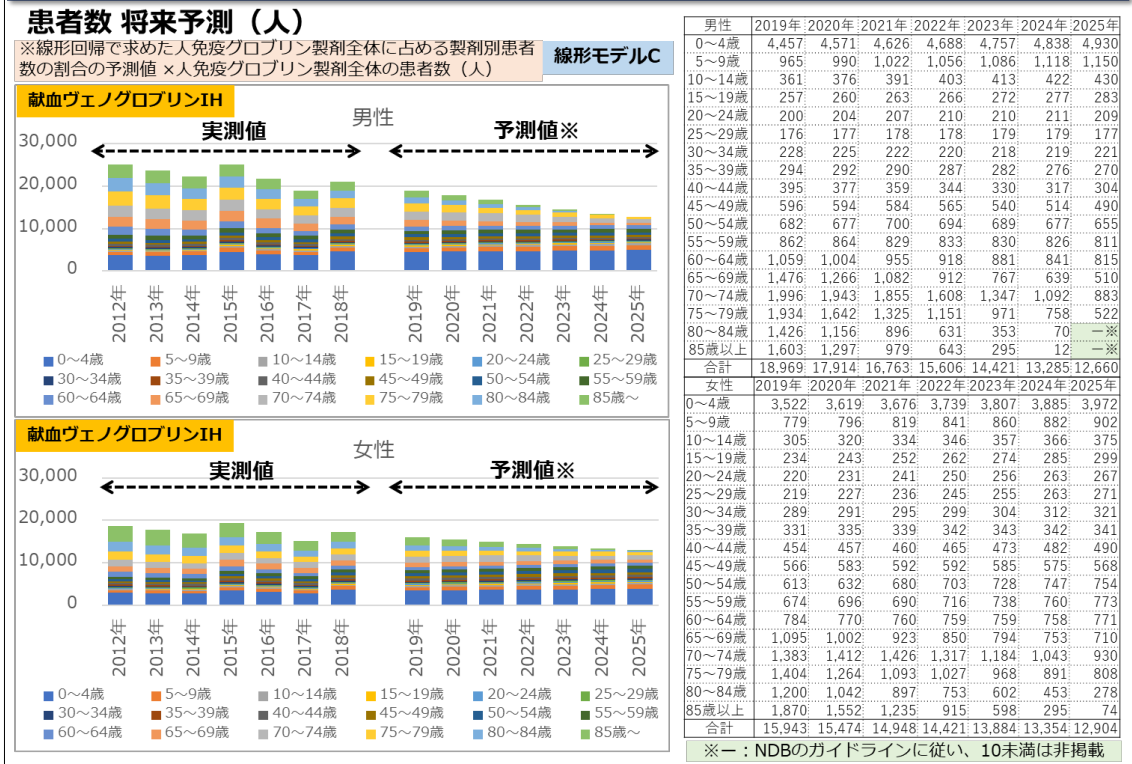


図 20 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別 製剤別 患者数 将来予測 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度
男女・年齢別 製剤別 処方本数 将来予測 (ヴェノグロブリンの例)

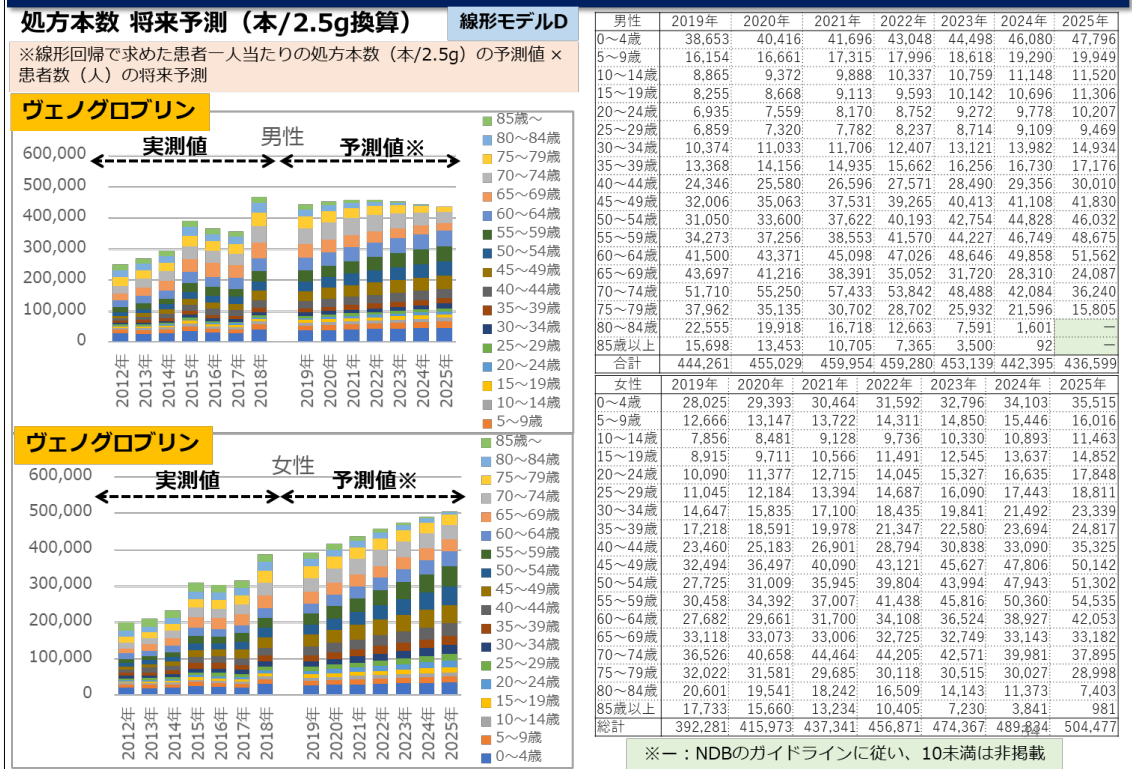


図 21 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 男女・年齢別 製剤別 処方本数 将来予測 (献血ヴェノグロブリンIHの例)

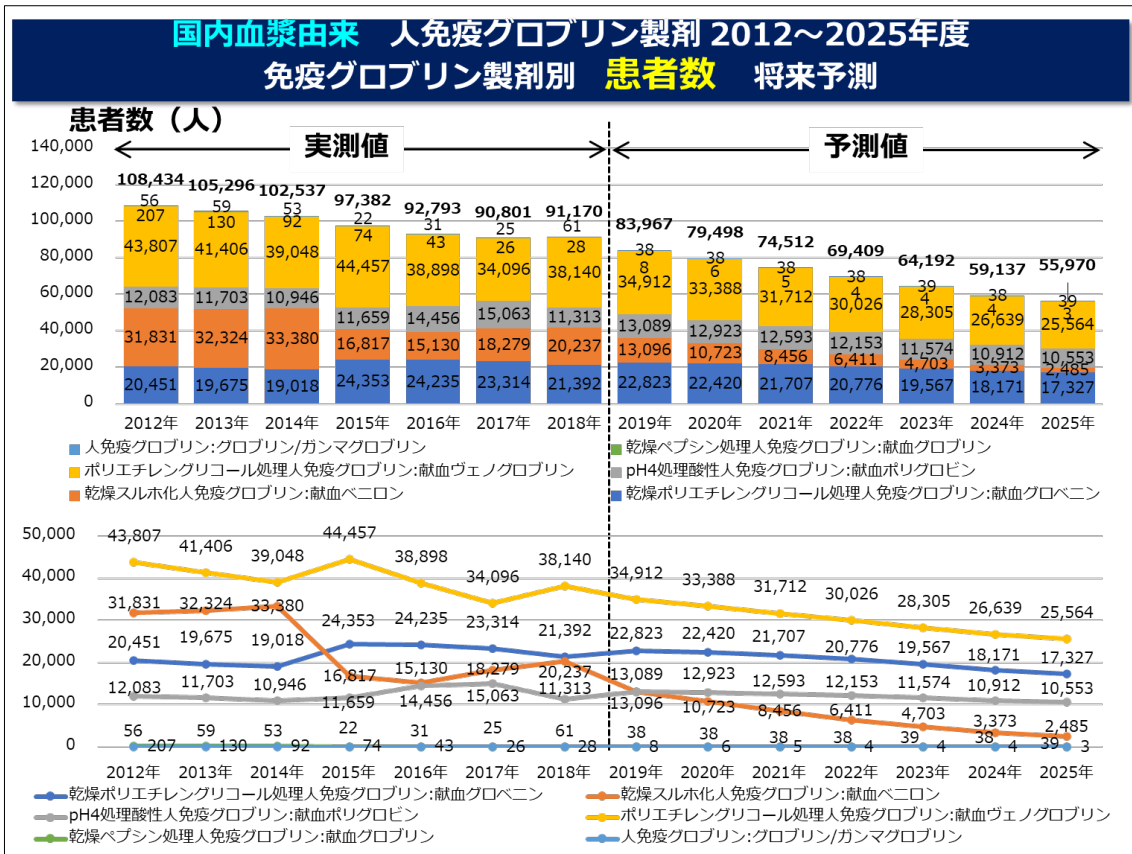


図 22 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 6製剤別 将来予測 患者数

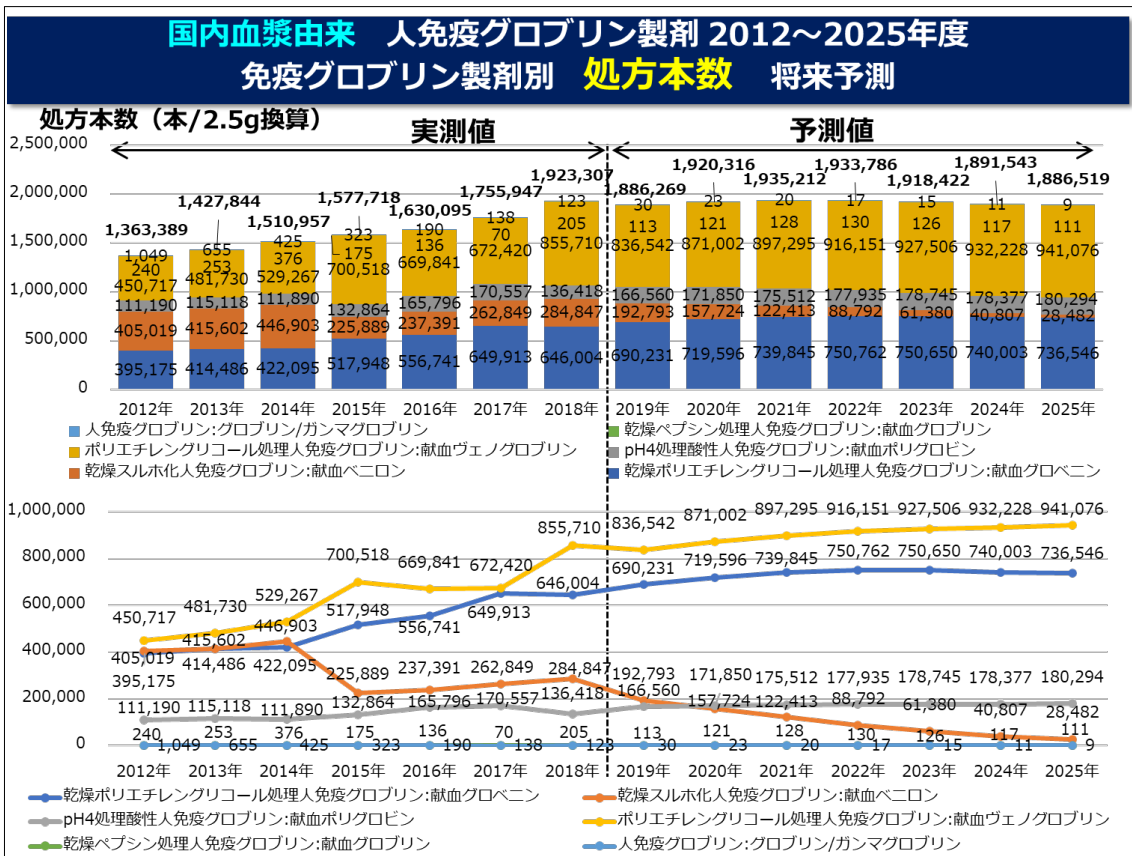


図 23 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025年度 6製剤別 将来予測 患者数

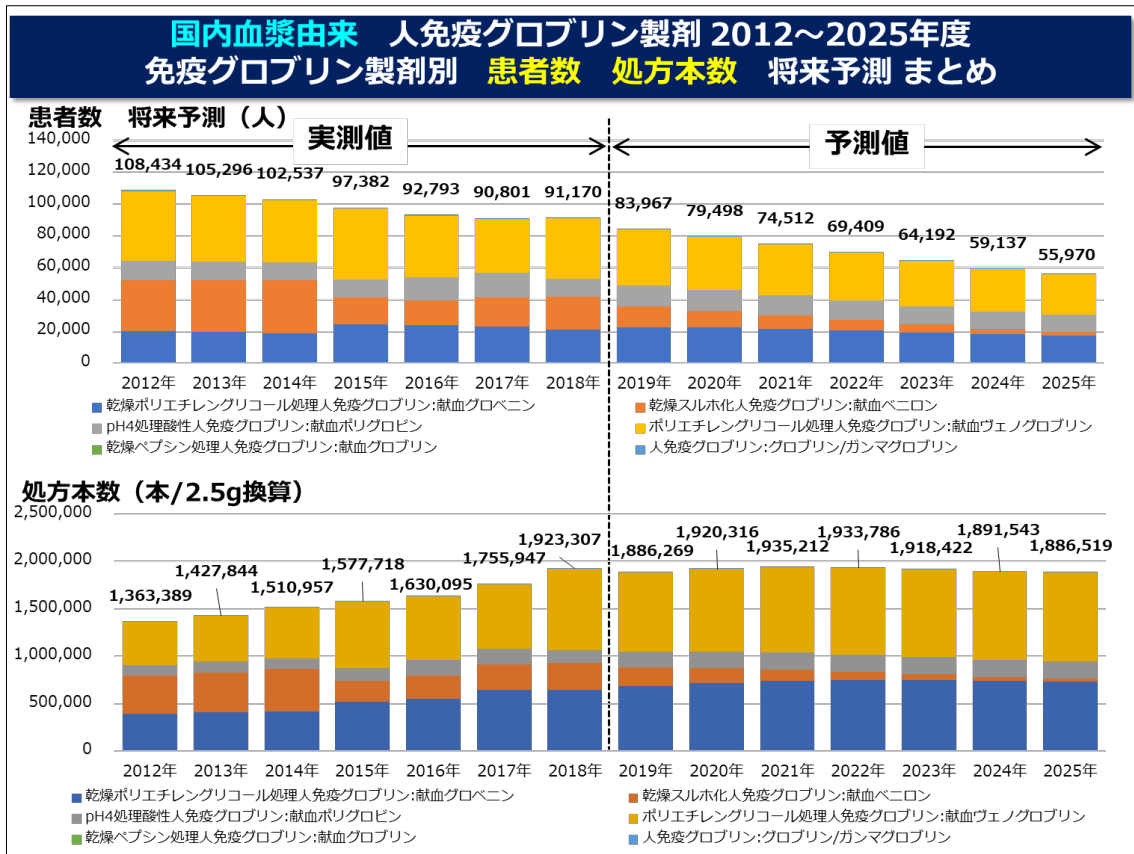


図 24 国内血漿人免疫グロブリン製剤6製剤別 2012～2025年度 患者数 処方本数将来予測 まとめ

4) 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤の将来予測 値の比較と原料血漿の将来予測

2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数について、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値と製剤別の処方状況をもとにした予測値を比較した。またその予測値より原料血漿 1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定（厚生労働省血液対策課提案の指標値）し、2012～2025年までの原料血漿必要量を推定した結果を図25に示す。

2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、男女・年齢別の処方状況をもとにした予測値が年々減少傾向にあるのに対して、製剤別の処方状況をもとにした予測値はほぼ横ばいである結果となった。処方本数の年推移の傾向が製剤別で異なることから、原料血漿必要量の算出には製剤別の処方状況をもとにした予測値を採用することとした。

免疫グロブリン製剤の処方本数より原料血漿必要量を算出するにあたり、厚生労働省の令和元年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量と

NDBデータより算出した免疫グロブリン製剤の処方本数を比較したところ、令和元年度血液事業報告の平成30年度（2018年度）の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の供給量は5,481kg (= 2,192,400本/2.5g) となっており、NDBデータより算出した実測値1,923,307本に対して1.14倍であった（図26）。この差分の理由はNDBデータ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に供給された供給量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などが含まれているため多いことが考えられる。

そのため、原料血漿必要量の将来予測では、血液事業報告とNDB算出値の免疫グロブリン製剤の供給量の差分を考慮し、NDBデータによる免疫グロブリン製剤の将来予測値より推定した原料血漿必要量2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓはLow予測とし、これを1.14倍にしたもの2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とすることとした（図26）。

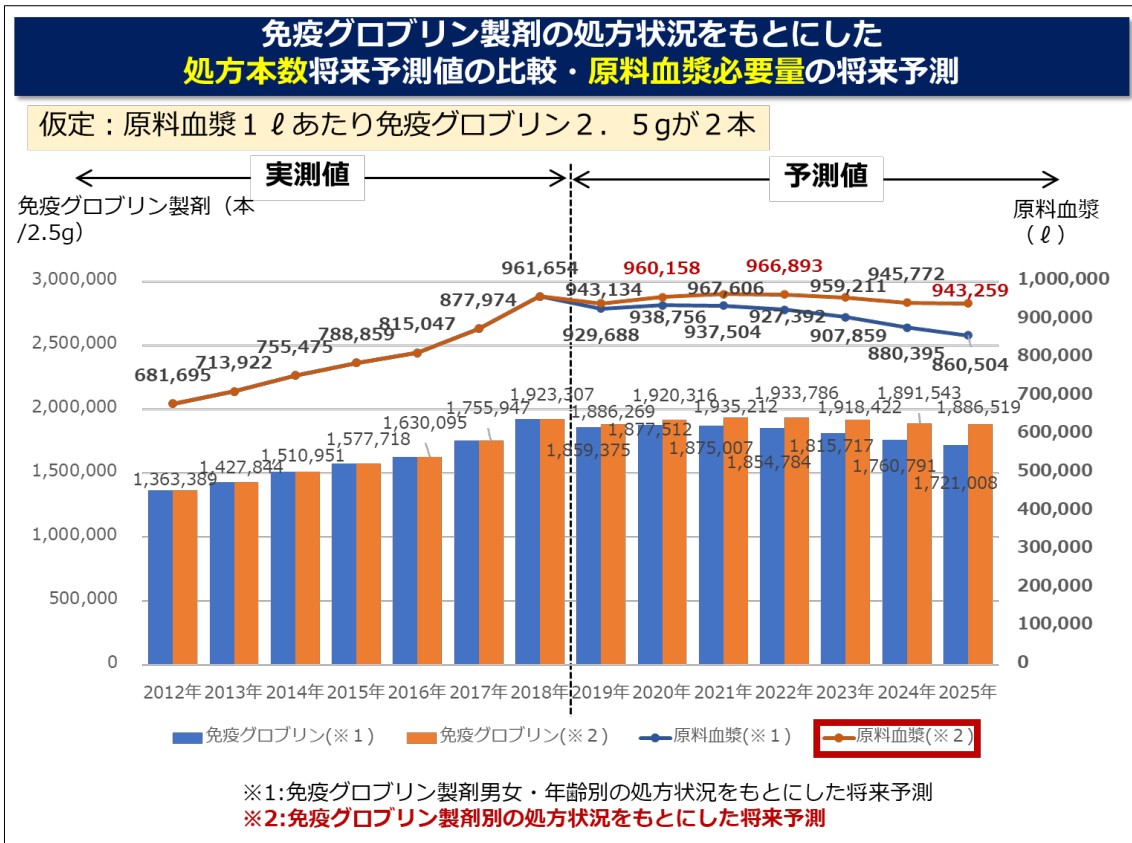
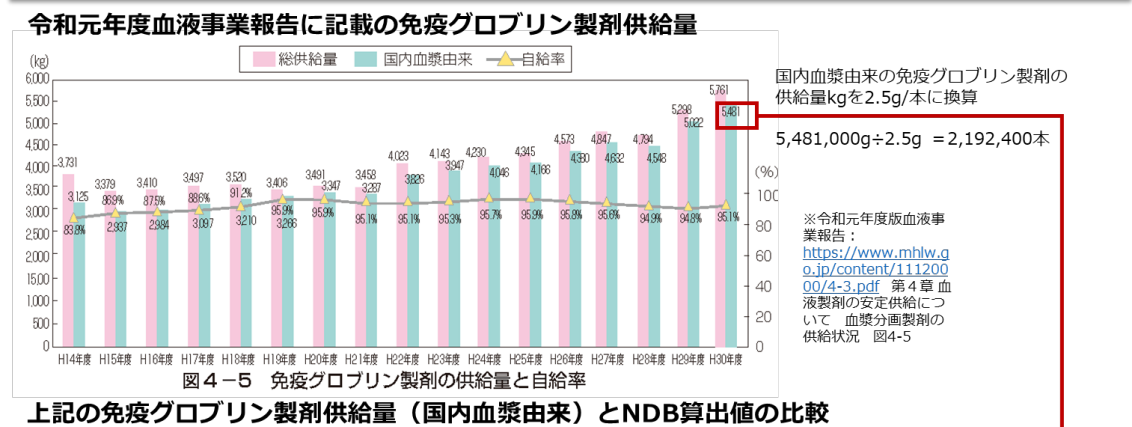


図 25 免疫グロブリン製剤の処方状況をもとにした処方本数将来予測値の比較・原料血漿必要量の将来予測

国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012~2018年度 令和元年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量とNDB算出値の比較



上記の免疫グロブリン製剤供給量（国内血漿由来）とNDB算出値の比較

	単位	2012年	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年
血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量	本/2.5g	1,618,400	1,666,400	1,752,000	1,852,800	1,819,200	2,008,800	2,192,400		
NDB算出値 免疫グロブリン製剤算出値	本/2.5g	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	1,920,316

免疫グロブリン製剤：NDB算出値の方が10%~15%少ない NDB算出値：患者処方量 ≠ 血液事業報告：販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量

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 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2 本と仮定

	単位	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
NDB算出値	Low予測 ℓ	943,134	960,158	967,606	966,893	959,211	945,772	943,259
NDB算出値1.14倍	High予測 ℓ	1,075,173	1,094,580	1,103,071	1,102,258	1,093,500	1,078,180	1,075,315

図 26 令和元年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量と NDB 算出値の比較

5) 海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤を含む製品別の処方状況

海外血漿由来の人免疫グロブリン3製剤（ハイゼントラ、サングロポール、ガンマガード）を加えて、国内血漿由来6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）と合わせた12製剤別の2012～2018年度の患者数を図27、処方本数を図28、一人当たりの処方本数を図29に示す。

患者数は、同年度に同一患者に複数製剤の処方がある場合は、按分して計上している。

国内血漿由来の人免疫グロブリン製剤6製剤は図13、図14、図15の再掲である（患者数は、海外血漿由来を加えた按分により端数が異なる場合あり）。

海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数（2.5g換算）は、2018年度合計97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率は95.2%と高く、その処方割合は少ない。サングロポール、ガンマガードの患者数、処方本数が年々減少傾向にある一方で、2013年に発売となったハイゼントラは年々増加傾向にあり、一人当たりの処方本数は、国内血漿由来の製剤を含む他の製剤よりも突出して多かった。ハイゼントラの適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され（表11）、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

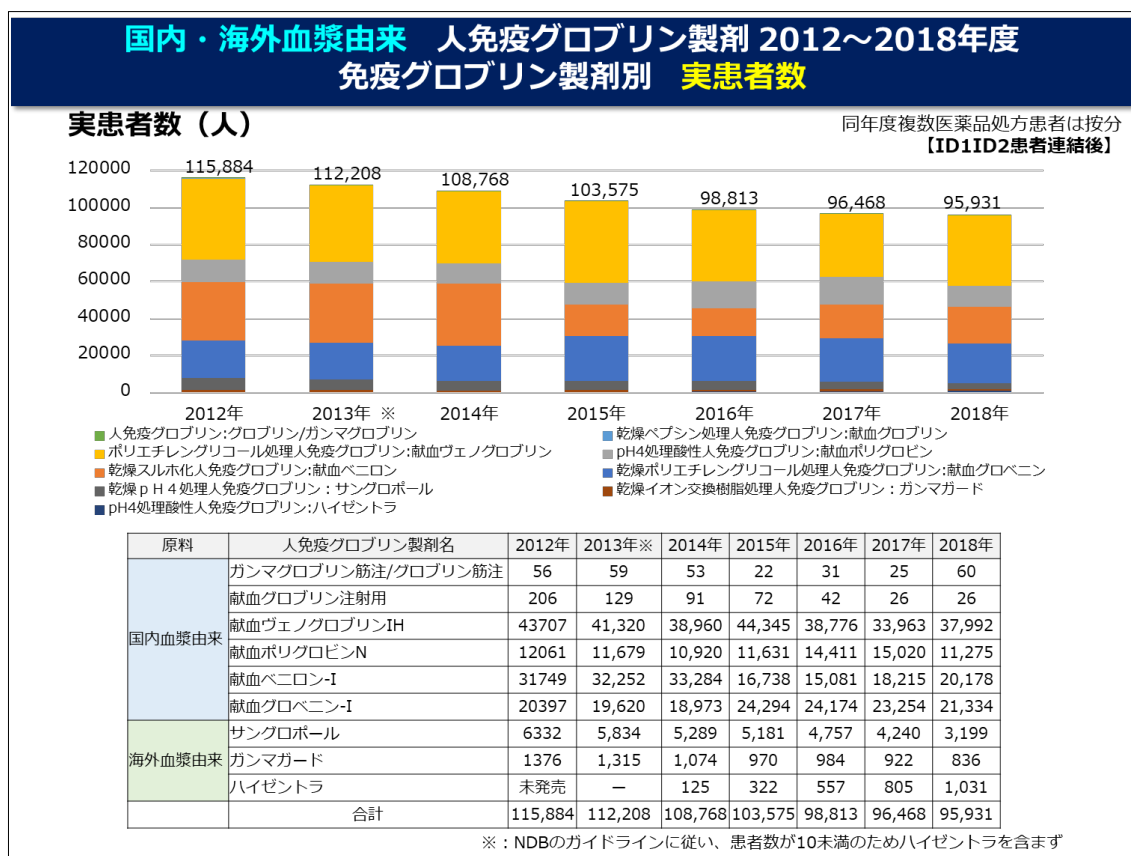
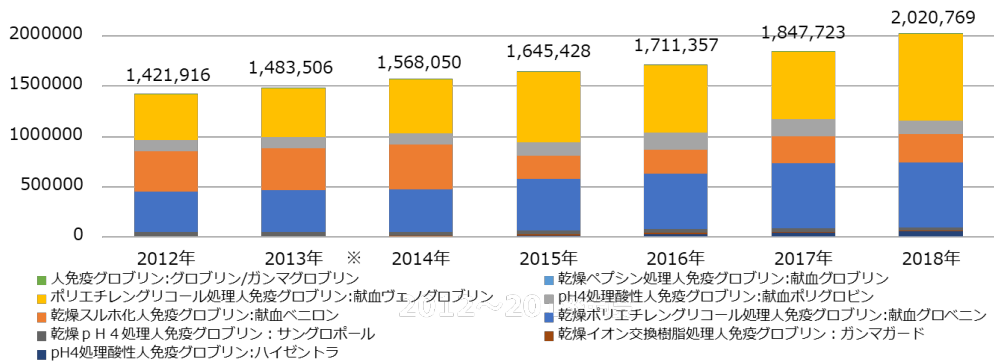


図 27 国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度免疫グロブリン製剤別 実患者数

国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 免疫グロブリン製剤別のべ処方本数

のべ処方本数（本/2.5g換算）



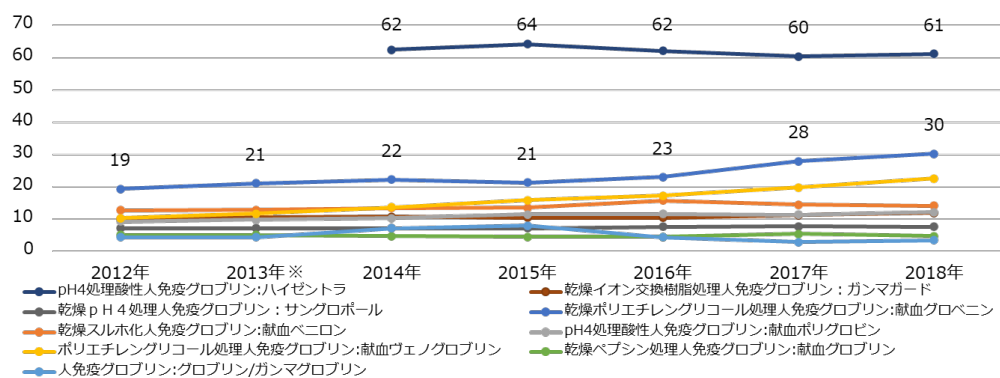
原料	人免疫グロブリン製剤名	2012年	2013年※	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
国内血漿由来	ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注	240	253	376	176	136	70	205
	献血グロブリン注射用	1,049	655	425	323	190	138	123
	献血ヴェノグロブリンIH	450,717	481,730	529,267	700,518	669,841	672,420	855,710
	献血ポリグロビンN	111,190	115,118	111,890	132,864	165,796	170,557	136,418
	献血ベニロン-I	405,019	415,602	446,903	225,889	237,391	262,849	284,847
	献血グロベニン-I	395,175	414,486	422,095	517,948	556,741	649,913	646,004
海外血漿由来	サンクロボール	44,916	41,812	37,721	36,980	36,430	32,805	24,317
	ガンマガード	13,610	13,850	11,570	10,042	10,171	10,333	9,993
	ハイゼントラ	未発売	—	7,803	20,688	34,662	48,637	63,151
	合計	1,421,916	1,483,506	1,568,050	1,645,428	1,711,357	1,847,723	2,020,769

※：NDBのガイドラインに従い、患者数が10未満のためハイゼントラを含まず

図 28 国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度免疫グロブリン製剤別のべ処方本数

国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018年度 免疫グロブリン製剤別の患者一人当たりの処方本数

患者一人当たりの処方本数（本/2.5g換算）



原料	人免疫グロブリン製剤名	2012年	2013年※	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年
国内血漿由来	ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注	4	4	7	8	4	3	3
	献血グロブリン注射用	5	5	5	4	5	5	5
	献血ヴェノグロブリンIH	10	12	14	16	17	20	23
	献血ポリグロビンN	9	10	10	11	12	11	12
	献血ベニロン-I	13	13	13	13	16	14	14
	献血グロベニン-I	19	21	22	21	23	28	30
海外血漿由来	サンクロボール	7	7	7	7	8	8	8
	ガンマガード	10	11	11	10	10	11	12
	ハイゼントラ	未発売	—	62	64	62	60	61

※：NDBのガイドラインに従い、患者数が10未満のためハイゼントラを含まず

図 29 国内・海外血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2018 年度免疫グロブリン製剤別の患者一人当たりの処方本数

D. 考察

本研究では、2012～2018年度のNDBデータ（総データ件数は約293.3億件、レセプト件数は8.6億件）より、レセプト情報を解析し、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、2012～2018年度の人免疫グロブリン製剤の処方状況より線形モデルを使用して、2019～2025年度までの免疫グロブリン製剤の将来予測を行った。また、免疫グロブリン製剤の将来予測値より原料血漿の必要量の将来予測を試みた。

その結果、以下のことが明らかになった。

1. 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の2012～2018年度の処方状況について、2018年度の患者数、処方本数は、人免疫グロブリン製剤：96,571人、2,020,769本/2.5g換算、抗破傷風人免疫グロブリン製剤：24,345人、28,702本/250IU換算、抗HBs人免疫グロブリン製剤：2,242人、10,246本/1000単位換算、抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤：6,402人、9,521本/1000倍換算であった。国内血漿由来は人免疫グロブリン製剤が約95%でその他はほぼ海外血漿由来であった。処方本数の年推移をみると人免疫グロブリン製剤は年々増加傾向にあったが、その他は減少傾向もしくは横ばいであった。
2. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤が処方された実患者数は2012年度108,434人、2013年度105,296人、2014年度102,537人、2015年度97,382人、2016年度92,793人、2017年度90,801人、2018年度91,170人あった。2012年度から2017年度は年々減少傾向にあったが、2017年度から2018年度は微増であった。
3. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤のべ処方本数（2.5g換算）は、2012年度1,363,389本、2013年度1,427,844本、2014年度1,510,957本、2015年度1,577,718本、2016年度1,630,095本、2017年度1,755,947本、2018年度1,923,307本と算出され、年々増加傾向であった。厚生労働省の令和元年度血液事業報告の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の供給量は平成30年度（2018年度）5,481kg（=2,192,400本/2.5g）と報告されており、NDB算出値1,923,307本に対して1.14倍であった。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量であり、販売業者、卸、病院でのストック、処方時の廃棄分などの差分があると考えられた。

4. 男女・年齢別みた国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、男性57%女性43%、年齢別では10代未満15.1%、10代3.4%、20代3.6%、30代5.4%、40代11.0%、50代13.2%、60代17.7%、70代18.5%、80代12.1%であり、70代、60代、10歳未満の処方本数が多かった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は10歳未満が増加傾向（14%増）であるが、その他の年齢は減少傾向（10代-3%、20代-15%、30代-21%、40代-1%、50代-12%、60代-28%、70代-24%、80歳以上-32%）で、特に60歳以降が減少していた。また、処方本数はいずれの年代でも増加傾向（10歳未満31%、10代19%、20代35%、30代20%、40代94%、50代64%、60代40%、70代49%、80歳以上14%）であり、特に40代、50代が大きく増加していた。一人当たりの処方本数は、いずれの年代でも増加傾向（10歳以下10->11、10代23->28、20代25->41、30代28->42、40代25->49、50代22->40、60代15->30、70代11->21、80歳以上7->12）であり、特に40代～70代は倍近くに増加していた。これらの傾向は男女とも概ね同じで大きな性差はみられなかった。
5. 国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別みた処方状況について、2018年度のべ処方本数1,923,307本（2.5g換算）の内訳は、献血ヴェノグロブリンIH 44.5%、献血グロベニン-I 33.6%、献血ベニロン-I 14.8%、献血ポリグロビンN 7.1%、ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注 0.0%、献血グロブリン注射用 0.0%であった。2012～2018年度の7年間の推移をみると、患者数は、献血グロベニン-Iが微増（4.6%増）でそれ以外は減少傾向にあった（献血ヴェノグロブリンIH -12.9%、献血ベニロン-I -36.4%、献血ポリグロビンN -6.4%）。処方本数は、献血ベニロン-I が減少（-29.7%減）していたが、その他は増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 89.9%、献血グロベニン-I 63.5%、献血ポリグロビンN 22.7%）であった。特に献血ヴェノグロブリンは2018年度に大きく増加しており（前年比27.3%増）、2018年度に発売となった

10%製剤が4割を占めていた。一人当たりの処方本数は、いずれも増加傾向（献血ヴェノグロブリンIH 10->22、献血グロベニン-I 19->30、献血ベニロン-I 13->14、献血ポリグロビンN 9->12）であり、特に献血ヴェノグロビン、献血グロベニン-Iが大きく増加していた。2012～2018年度に新たに適用が追加された疾患は、献血ヴェノグロブリンIHは、2013(H25)年度に天疱瘡、2016(H28)年度に水疱性類天疱瘡、ギラン・バレー症候群、2017(H29)年度に慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制、献血グロベニン-Iは、2014(H26)年度にスティーブンス・ジョンソン症候群及び中毒性表皮壊死症、2015(H27)年に水疱性類天疱瘡、2016(H28)年にギラン・バレー症候群、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制があり、処方本数の増加にはその影響が考えられるが、詳細にはさらなるNDBデータの傷病名解析が必要である。1つのレセプトには複数の傷病名が記載されており、医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性がある。それを取り除き、免疫グロブリンが処方された真の疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要がある。

6. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤より男女・年齢5階級別にみた人口10万人当たりの人免疫グロブリン製剤処方患者数、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,859,375本、2020年度1,877,512本、2021年度1,875,007本、2022年度1,854,784本、2023年度1,815,717本、2024年度1,760,791本、2025年度1,721,008本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、緩やかに減少傾向であると推定された。
7. 2012～2018年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）に男女・年齢5階級別みた人免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年

度までの処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。2019～2025年度の国内血漿由来人免疫グロブリン製剤の処方本数は、ほぼ横ばいであると推定された。製剤別に使用実態と年推移が異なることが明らかになったため、この予測値を原料血漿必要量の推定に適用することとした。

8. 2019～2025年の原料血漿必要量は、原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定して、国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別の処方状況をもとにした2019～2025年の処方本数の予測値より推定した。血液事業報告の免疫グロブリン製剤の供給量とNDB算出値の差分を考慮し、人免疫グロブリン製剤の予測値をもとに推定した原料血漿必要量、2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓをLow予測とし、これを1.14倍した、2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓをHigh予測とした。
9. 海外血漿由来の人免疫グロブリン製剤の処方本数は、2018年度97,462本に対して国内血漿由来1,923,307本、国内自給率95.2%と高く、その処方割合は少ないが、2013年に発売となったハイゼントラの処方本数、患者数が年々増加傾向にあることが明らかとなった。その適応疾患は「無又は低ガンマグロブリン血症」のみであったが、2019年3月には「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」が追加され、在宅自己注射の利便性より今後さらに増える可能性が考えられた。

免疫グロブリン製剤は、2019年度以降も、ハイゼントラ「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、ピリヴィジェン、献血ベニロン-I「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の筋力低下の改善」及び「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎の運動機能低下の進行抑制」、献血ベニロン-I「視神経炎の急性期」、献血ヴェノグロブリンIH「抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作」が適用となり、今後も適用拡大の可能性があるので、将来予測をアップデートする必要

がある。また、さらなる実態解析のためには、免疫グロブリン製剤が処方された要因となる疾患を特定する必要があるが、レセプトデータには医療費請求のためのフェイクの情報が含まれている可能性があるためそれを取り除き、疾患を決定するアルゴリズムを検討する必要があると考えられた。

E. 結論

本研究では、2012～2018年度のNDBデータより国内血漿由来人免疫グロブリン製剤別に男女・年齢5階級別にみた人免疫グロブリン製剤全体に占める患者数の割合、患者一人当たりの処方本数を算出し、それを線形モデルに当てはめて、2019～2025年度の処方本数（2.5g換算）を推定した結果、2019年度1,886,269本、2020年度1,920,316本、2021年度1,935,212本、2022年度1,933,786本、2023年度1,918,422本、2024年度1,891,543本、2025年度1,886,519本と推定された。また、本推定値より原料血漿1ℓあたり免疫グロブリン製剤2.5gが2本生成できるものと仮定し、2019～2025年度の原料血漿必要量を推定した結果、2020年度960,158ℓ、2022年度966,893ℓ、2025年度943,259ℓ（Low予測）、2020年度1,094,580ℓ、2022年度1,102,258ℓ、2025年度1,075,315ℓ（High予測）と推定された。

この原料血漿の推定値は、本研究班の「献血の需要と供給の将来推計」の将来推計に使用した。「献血の需要と供給の将来推計」は厚生労働省の血液事業における献血推進にかかる新たな中期目標「献血推進2025」の基礎資料として適用された。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表
2. 学会発表

今年度の発表はなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

（予定を含む。）

特になし。