

血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究
免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測（中間報告）

研究代表者：田中純子^{1,2}

研究分担者：秋田智之^{1,2}

研究協力者：栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究要旨

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

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

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

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

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

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

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

1)の結果は次のとおりである。

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

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

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

令和4年度研究にて引き続き解析を行う。

A. 研究目的

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

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

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

B. 研究方法

1. 対象

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

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

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

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

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

表1 NDBデータの申請

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

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

表2 NDBデータ抽出時に用いた血液製剤に関する医薬品コード一覧

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

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

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ボルヒール組織接着用 1mL4 瓶	621610701	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血 450mL
620000450	ティシール-デュオ 1mL	621203801	ボルヒール組織接着用 2mL4 瓶	621772601	新鮮凍結血漿-LR 日赤 120 血液 200mL 相当に由来する血漿
620000451	ティシール-デュオ 2mL	621203901	ボルヒール組織接着用 3mL4 瓶	621772701	新鮮凍結血漿-LR 日赤 240 血液 400mL 相当に由来する血漿
620000452	ティシール-デュオ 5mL	621204001	ボルヒール組織接着用 5mL4 瓶	646340508	新鮮凍結人血漿 160mL
646340385	ノイアート 500 単位(溶解液付)	646340028	乾燥人フィブリノゲン 1g(溶解液付)	646340509	新鮮凍結人血漿 450mL
620003071	ノイアート静注用 1500 単位 1,500 単位(溶解液付)	646340503	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 1,000 単位(溶解液付)	646340507	新鮮凍結人血漿 80mL
621159207	ノイアート静注用 500 単位(溶解液付)	646340500	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 200 単位(溶解液付)	640443038	注射用アナクト C2,500 単位(溶解液付)
640408032	ノバクト M1,000 単位(溶解液付)	646340501	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 400 単位(溶解液付)	646340295	濃厚血小板「日赤」10 単位約 200mL
640408033	ノバクト M250 単位(溶解液付)	646340502	乾燥人血液凝固第 9 因子複合体 500 単位(溶解液付)	646340297	濃厚血小板「日赤」15 単位約 250mL
640408034	ノバクト M500 単位(溶解液付)	640453060	乾燥濃縮人アンチトロンピン 31,500 単位(溶解液付)	646340292	濃厚血小板「日赤」1 単位約 20mL
622408301	ノバクト M 静注用 1000 単位 1,000 単位(溶解液付)	646340491	乾燥濃縮人アンチトロンピン 3500 単位(溶解液付)	646340298	濃厚血小板「日赤」20 単位約 250mL
622034201	ノバクト M 静注用 1600 単位 1,600 単位(溶解液付)	646340495	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 1,000 単位(溶解液付)	646340293	濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
622408401	ノバクト M 静注用 2000 単位 2,000 単位(溶解液付)	622454900	乾燥濃縮人血液凝固第 8 因子 2,000 単位(溶解液付)	646340294	濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340299	濃厚血小板 HLA「日赤」10 単位約 200mL	620004128	献血アルブミン(5%)-W f 250mL	640421051	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340300	濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL	621157302	献血アルブミン 20% 静注 10g/50mL「J B」	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「J B」	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「J B」	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「J B」	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「J B」2,000 単位 100mL	640444017	献血アルブミン-W f 25% 20mL	646340482	赤血球 M・A・P「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
620009270	ハプトグロビン 静注 2000 単位「ベネシス」2 千単位 100mL	640444018	献血アルブミン-W f 25% 50mL	646340483	赤血球 M・A・P「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340425	ハプトグロビン注-ヨシトミ 2,000 単位 100mL48809	646340470	献血アルブミン-ニチャク 20%20mL	621772801	赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340418	ブミネート 25% 20mL	646340475	献血アルブミン-ニチャク 20%50mL	621772901	赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340424	ブミネート 25% 50mL	646340037	合成血「日赤」200mL	620004687	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340401	ブミネート 5% 100mL	646340223	合成血「日赤」400mL	620004688	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340404	ブミネート 5% 250mL	620004663	合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	621157301	赤十字アルブミン 20% 静注 10g/50mL
620007473	ブミネート 静注液 25%50mL	620004664	合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	621155201	赤十字アルブミン 20% 静注 4g/20mL
620007472	ブミネート 静注液 5%250mL	622191301	合成血-LR「日赤」血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	640454014	赤十字アルブミン 2020% 20mL
646340398	プラスマネート・カッター 250mL	622191401	合成血-LR「日赤」血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	640454015	赤十字アルブミン 2020% 50mL
646340399	プラスマプロテインフラクション 250mL	620004671	照射凍結赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	621450201	赤十字アルブミン 25% 静注 12.5g/50mL
620007476	プラスマプロテインフラクション 静注液 4.4%250mL	620004672	照射凍結赤血球-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	640453099	赤十字アルブミン 2525% 50mL
620006788	メドウェイ注 25% 50mL	622191701	照射凍結赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622042701	赤十字アルブミン 5% 静注 12.5g/250mL

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

R3 年度研究：追加医薬品

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

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

2. 方法

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

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

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

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

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

1)の具体的な算出方法を示す。

- 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

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

①～④の処方本数を算出した。

① 人免疫グロブリン製剤 (表4)

② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤 (表5)

③ 抗HBs人免疫グロブリン製剤 (表6)

④ 抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤 (表7)

表 4 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

医薬品コード	医薬品名	原料	医薬品コード	医薬品名	原料
【人免疫グロブリン：ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注】			【乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血グロベニン-I】		
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」150mg	国内	621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチャク 150mg	国内	621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g50mL 溶解液付	国内
621157613	ガンマーグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」150mg	国内	621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g100mL(溶解液付)	国内
621157614	ガンマーグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	国内	【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン：サングロボール】		
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」150mg	国内	620008826	サングロボール点滴静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	国内	【pH4処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼントラ】		
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」150mg	国内	621758001	日赤ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL500mg	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」150mg	国内	621758101	日赤ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
646340054	人免疫グロブリン 150mg	国内	621758201	日赤ポリグロビン N5% 静注 5g/100m	国内
646340430	人免疫グロブリン「日赤」150mg	国内	622192201	日赤ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
【乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン注射用】			622192301	日赤ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg 化血研 2.5g50mL 溶解液付	国内	621758002	献血ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL500mg	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g50mL 溶解液付	国内	621758102	献血ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
【乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン-I】			621758202	献血ポリグロビン N5% 静注 5g/100mL	国内
621152101	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内	622192202	献血ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
621152103	献血ベニロン-I 静注用 1000mg/1g20mL(溶解液付)	国内	622192302	献血ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg/2.5g50mL(溶解液付)	国内	622523501	献血ポリグロビン N10% 静注 2.5g/25mL	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg/5g100mL(溶解液付)	国内	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	海外
【ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血ヴェノグロブリンII】			622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	海外
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL500mg	国内	622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	海外
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL	国内	622683601	ピリヴィジェン 10% 点滴静注 5g/50mL	海外
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL	国内	622683701	ピリヴィジェン 10% 点滴静注 10g/100mL	海外
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL	国内	622683801	ピリヴィジェン 10% 点滴静注 20g/200mL	海外
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 10g/200mL	国内	622683602	ピリヴィジェン 10% 静注 5g/50mL	海外
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 0.5g/5mL500mg	国内	622683702	ピリヴィジェン 10% 静注 10g/100mL	海外
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 2.5g/25mL	国内	622683802	ピリヴィジェン 10% 静注 20g/200mL	海外
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 5g/50mL	国内	622821601	ピリヴィジェン 10% 静注 2.5g/25mL	海外
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 10g/100mL	国内	【乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン：ガンマガード】		
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 20g/200mL	国内	620007259	ガンマガード 静注用 2.5g50mL(溶解液付)	海外
R3 年度研究：追加医薬品			622607401	ガンマガード 静注用 5g96mL(溶解液付)	海外

表 5 抗破傷風人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

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

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

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

表 6 抗 HBs 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

医薬品コード	医薬品名	原料
【抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン】		
621153504	抗HBs人免疫グロブリン筋注1千単位/5mL「日赤」1千単位	国内
621153508	抗HBs人免疫グロブリン筋注1千単位/5mL「JB」1千単位	国内
621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」	国内
621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「JB」	国内
646340035	抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL	国内
646340065	抗HBs人免疫グロブリン200単位1mL	国内
621153506	ヘパトセーラ筋注200単位/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
【乾燥抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン】		
621159004	ヘスプリン筋注用200単位1mL(溶解液付)	海外
621159104	ヘスプリン筋注用1000単位1,000単位5mL(溶解液付)	海外
621159001	乾燥HBグロブリン筋注用200単位「ニチャク」1mL溶解液付	海外
621159101	乾燥HBグロブリン筋注用1千Uニチャク1千U5mL(溶解液付)	海外
646340261	乾燥抗HBs人免疫グロブリン200単位1mL(溶解液付)	海外
646340262	乾燥抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL(溶解液付)	海外
646340351	乾燥HBグロブリン-ニチャク1,000単位5mL(溶解液付)	海外
【ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン】		
621450602	ヘスプリンIH静注1000単位1,000単位5mL	海外
640453163	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン千単位5mL	海外

表 7 抗 D(Rho)人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

【原料】国内：日本献血の製品(国内血漿由来) 海外：海外献血/非献血の製品

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

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

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

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

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

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

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

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

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

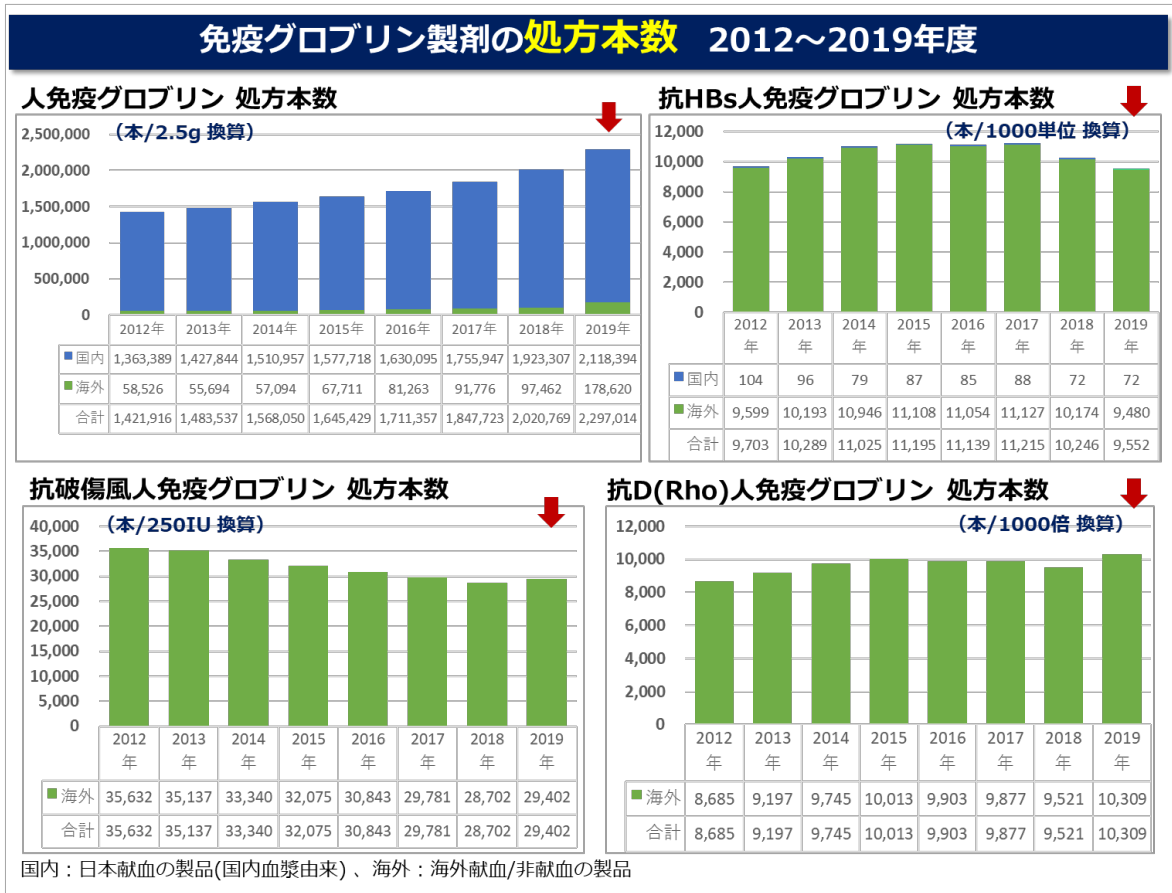


図1 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方本数の推移

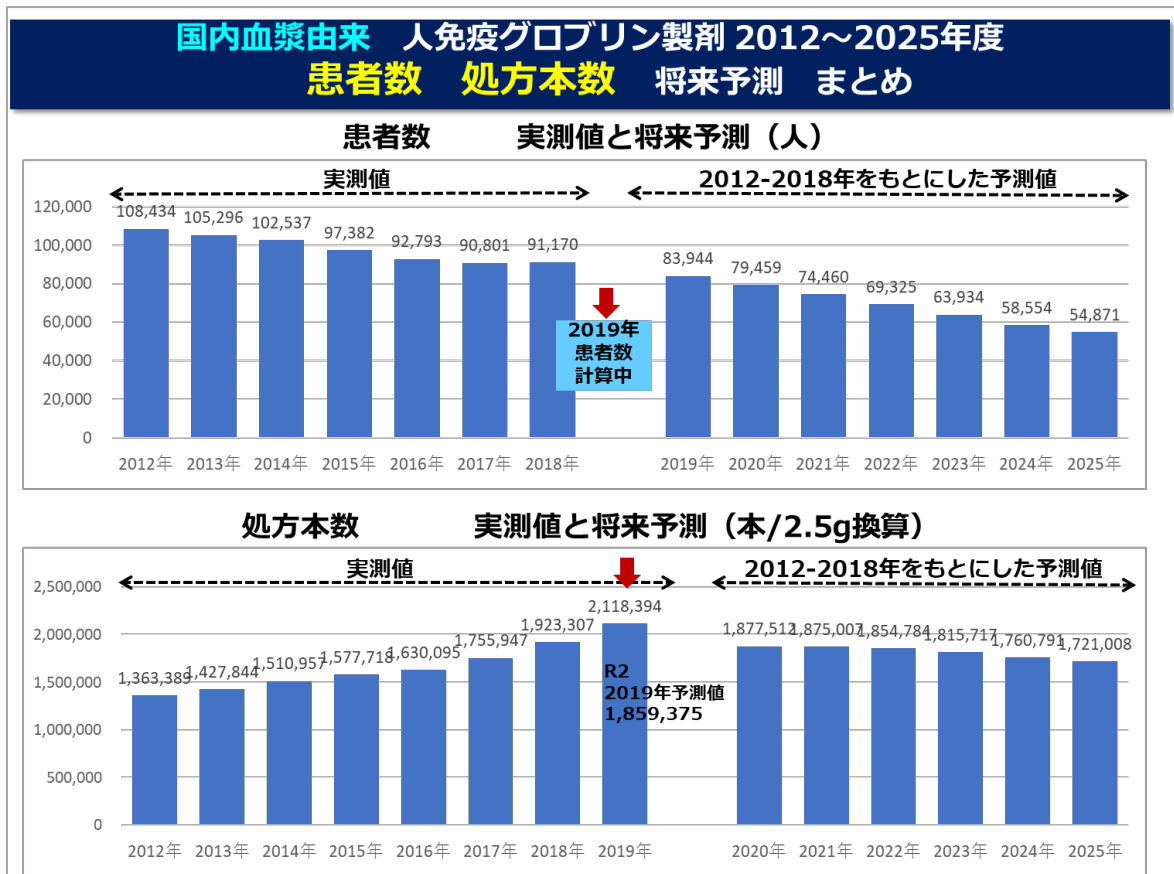


図 2 国内血漿由来 人免疫グロブリン製剤 2012～2025 年度 患者数 処方本数 将来予測 まとめ

D. 考察、結論

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

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

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

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

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

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

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

令和4年度研究にて引き続き解析を行う。

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

今年度の発表はなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

