

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

研究代表者：田中 純子^{1,2}

研究分担者：秋田 智之^{1,2}

研究協力者：栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究要旨

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

その結果、以下のことが明らかになった。

- 1) 国内・海外製品別の免疫グロブリン処方状況
国内・海外製品別では、患者数、延べ処方本数ともに、国内製品は減少傾向、海外製品は増加傾向であった。1年間の患者一人当たりの処方本数は、増加傾向にあり、特に海外製品が大きく増加していた。
- 2) 年齢群別の免疫グロブリン処方状況
年齢別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9歳が特に減少傾向、30歳以上が若干増加傾向であった。1年間の患者一人当たりの処方本数をみると、いずれの年齢層も増加傾向であった。
- 3) 傷病別の免疫グロブリン処方状況
傷病別では、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMN、無又は低ガンマグロブリン血症が増加傾向であった。1年間の患者一人あたりの処方本数は、患者数、のべ処方本数に増減があった、川崎病、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー、無又は低ガンマグロブリン血症とも増加傾向であった。
- 4) 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況
母集団356万人のCOVID-19患者数は34,877人、うち免疫グロブリン製剤が処方されていた患者は14人であった。14人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち8人、COVID-19による処方と推測される患者は6人であった。

A. 研究目的

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

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

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

B. 研究方法

1. 対象

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

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

患者52,210人（母集団の1.5%）を抽出した。

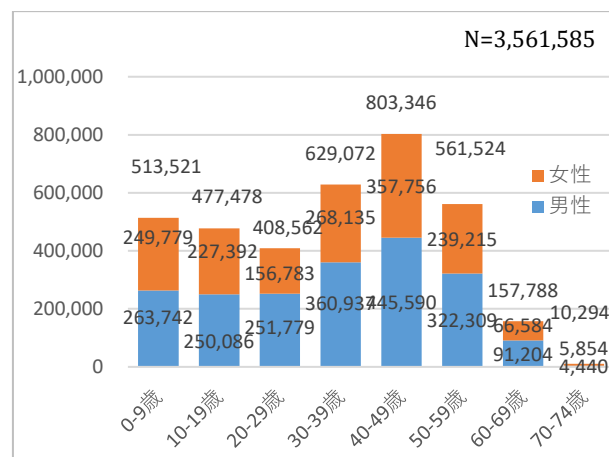


図1 母集団の性・年齢分布

表1 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

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

レセ電算コード	医薬品名	原料
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL	国内
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL	国内
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL	国内
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	国内

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

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

図 2 に免疫グロブリン製剤処方患者 3,631 人の性・年齢分布を示す。

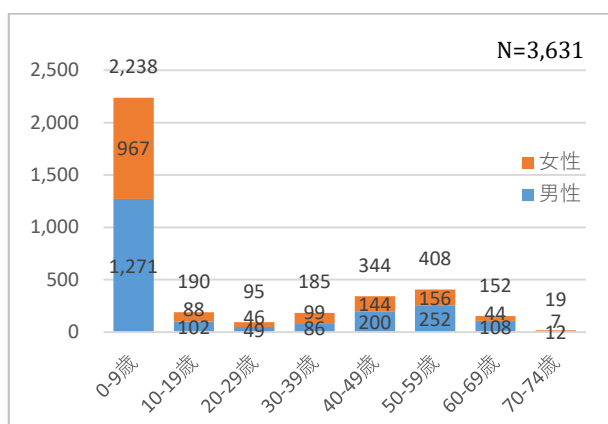


図 2 免疫グロブリン製剤処方患者の性・年齢分布

2. 免疫グロブリン製剤の処方傷病の決定方法

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

1) 免疫グロブリンの適用傷病

表 2 に免疫グロブリン製剤の適応傷病 (医薬品添付文書より) を示す。

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

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

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

表 2 免疫グロブリン製剤の適応傷病（医薬品添付文書より）

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

表 3 免疫グロブリン製剤の適応傷病に対応する傷病名コード

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

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

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

9.全身型重症筋無力症

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

10.天疱瘡

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

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

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

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

12.水疱性類天疱瘡

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

13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症

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

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

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

抽出条件としたが該当患者なし

表 4 COVID-19 に対応する傷病名コード

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

2) 免疫グロブリンが処方されたレセプトに記載がある傷病数

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

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

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

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

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

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

表5 年代別 免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに記載のある傷病名

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

免疫グロブリン製剤の適応傷病

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

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

表 7 免疫グロブリン製剤の処方があった患者の傷病レセプト 傷病の決定例

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

免疫グロブリン製剤の適応傷病

(倫理面への配慮)

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

C. 研究結果

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

1. 国内・海外製品別の免疫グロブリン製剤の処方状況

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

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

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

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

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

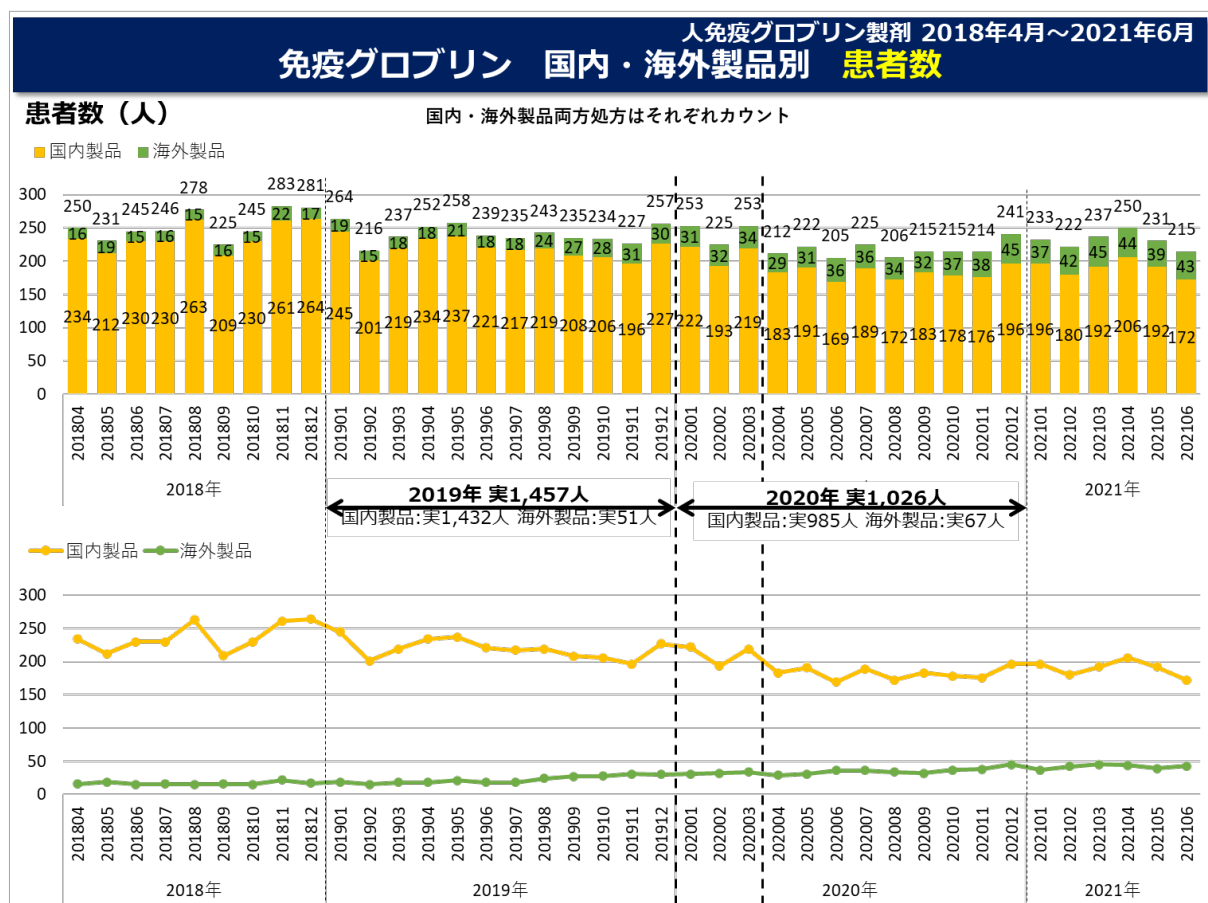


図 3 免疫グロブリン製剤 国内・海外製品別 患者数

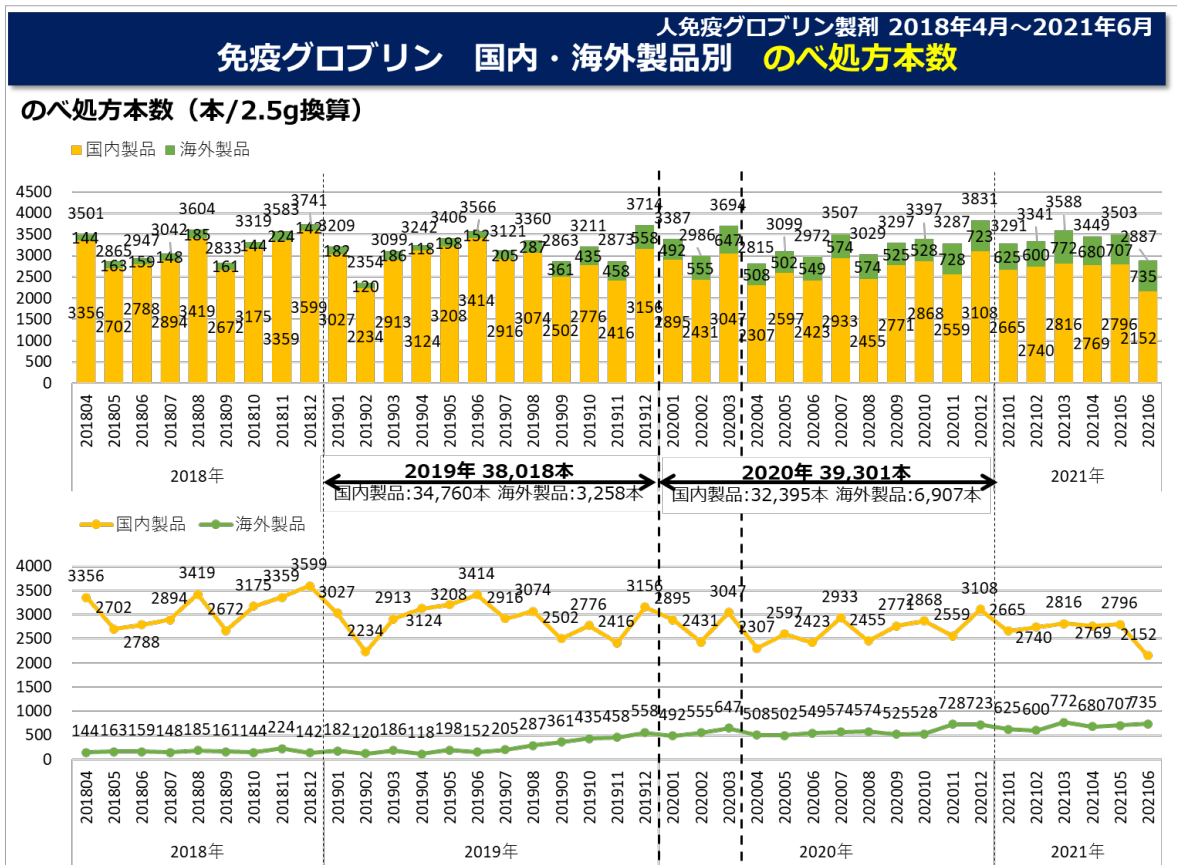


図 4 免疫グロブリン製剤 国内・海外製品別のべ処方本数

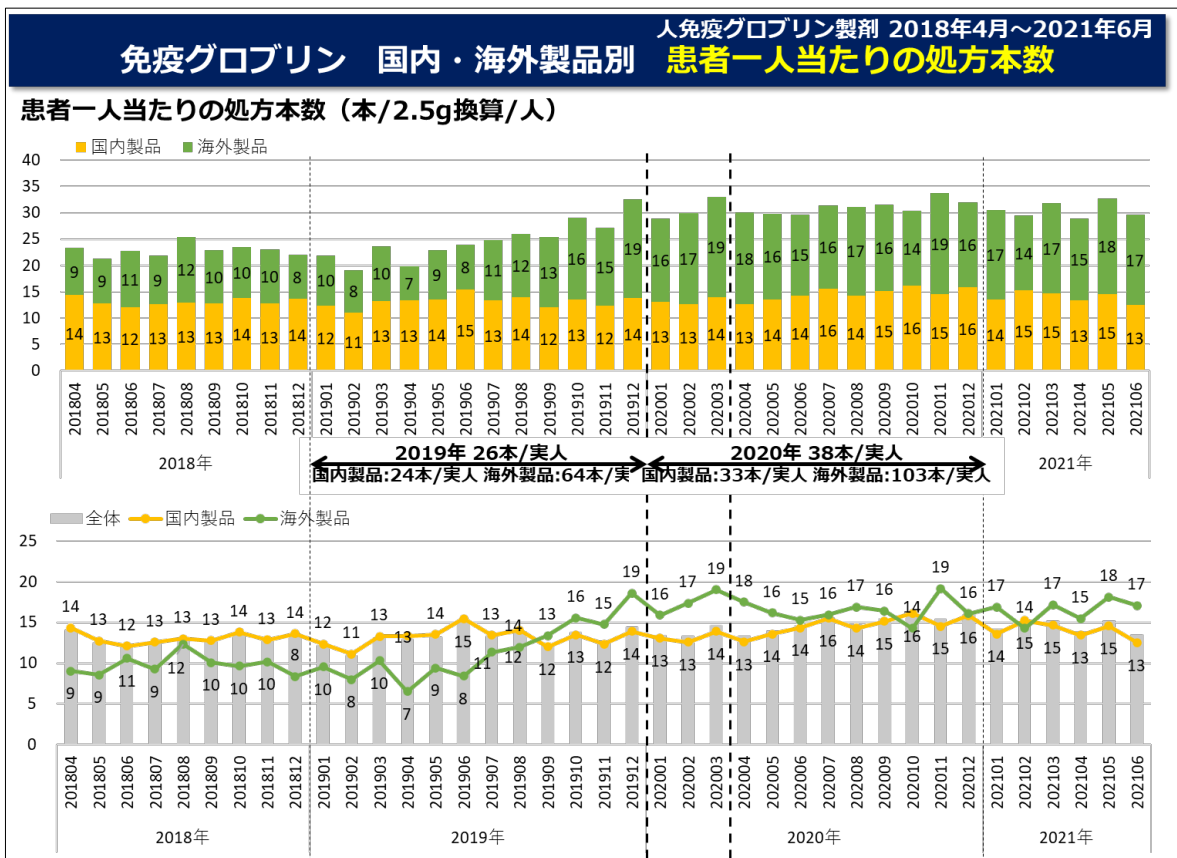


図 5 免疫グロブリン製剤 国内・海外製品別 患者一人当たりの処方本数

2. 年齢群別 免疫グロブリン製剤の処方状況

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

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

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

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

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

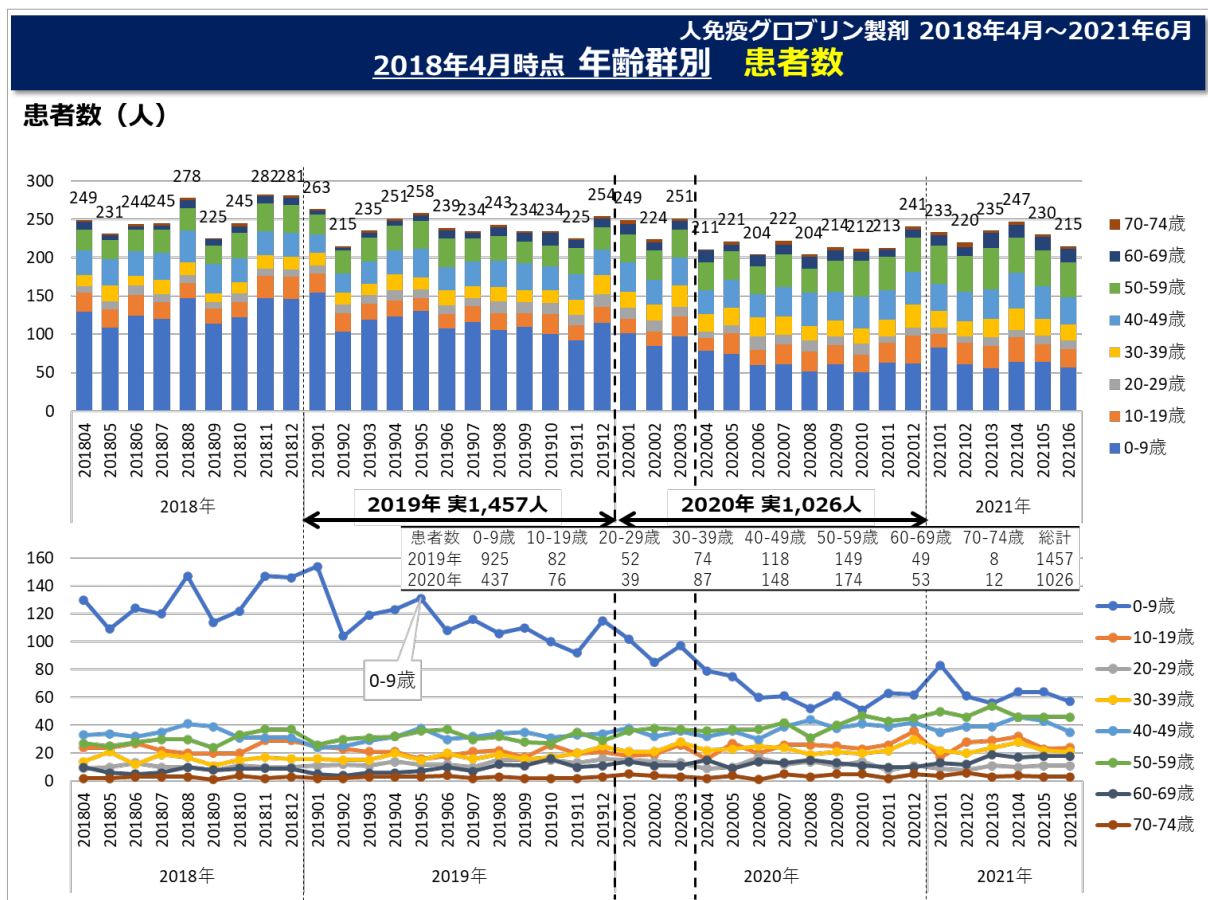


図6 免疫グロブリン製剤 2018年4月時点年齢群別 患者数

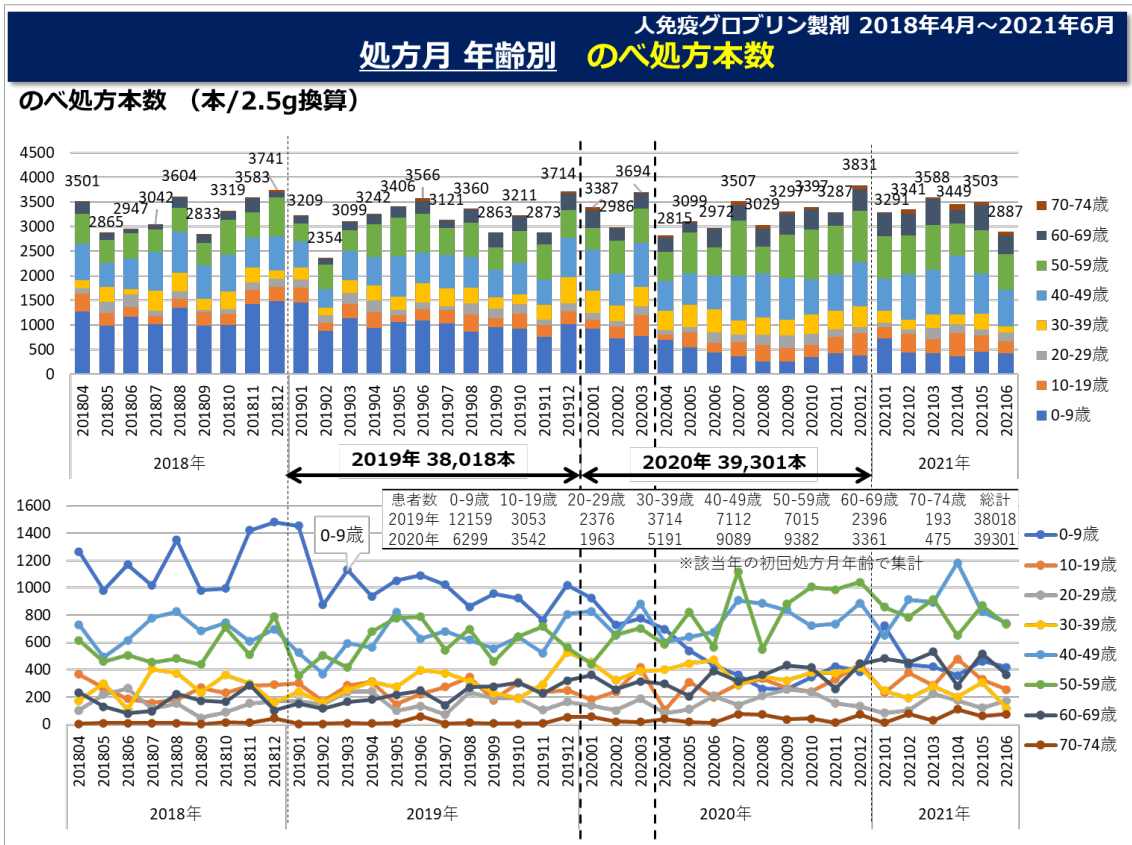


図 7 免疫グロブリン製剤 2018年4月時点 年齢群別 のべ処方本数

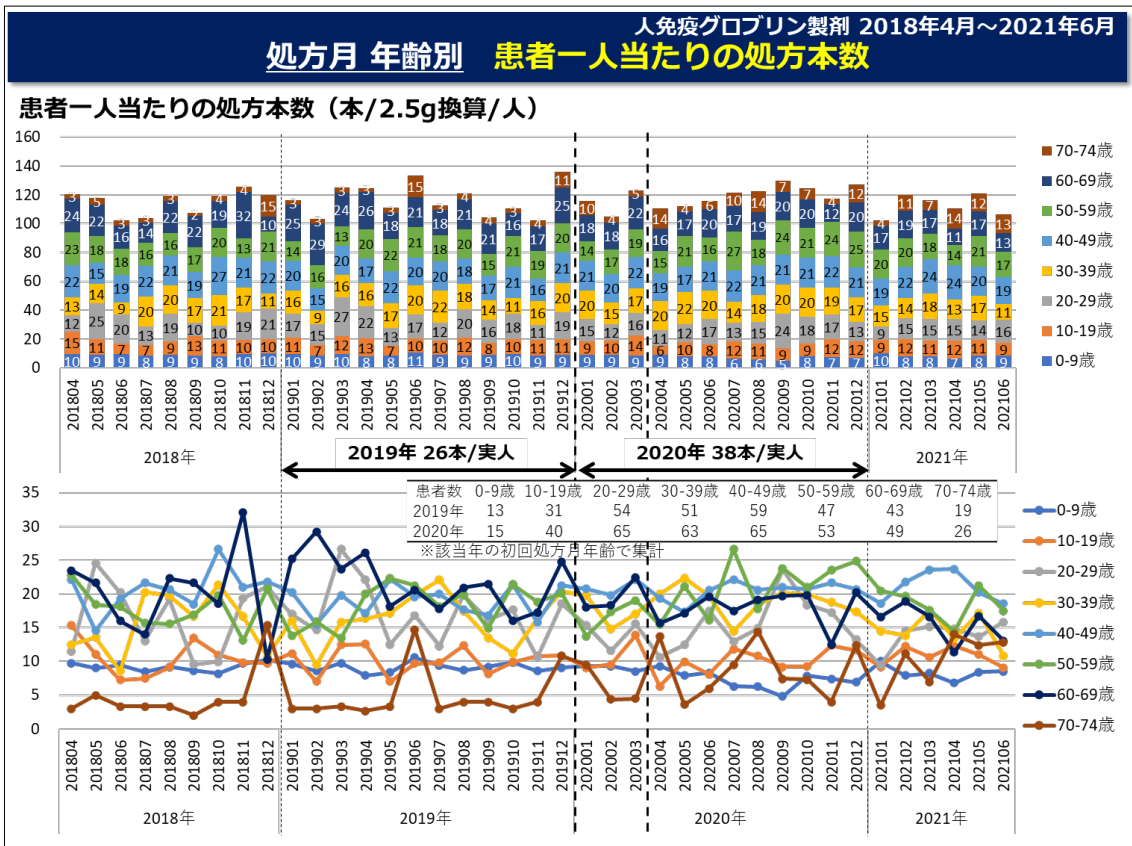


図 8 免疫グロブリン製剤 2018年4月時点 年齢群別 患者一人当たりの処方本数

3. 傷病別 免疫グロブリン製剤の処方状況

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

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

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

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

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

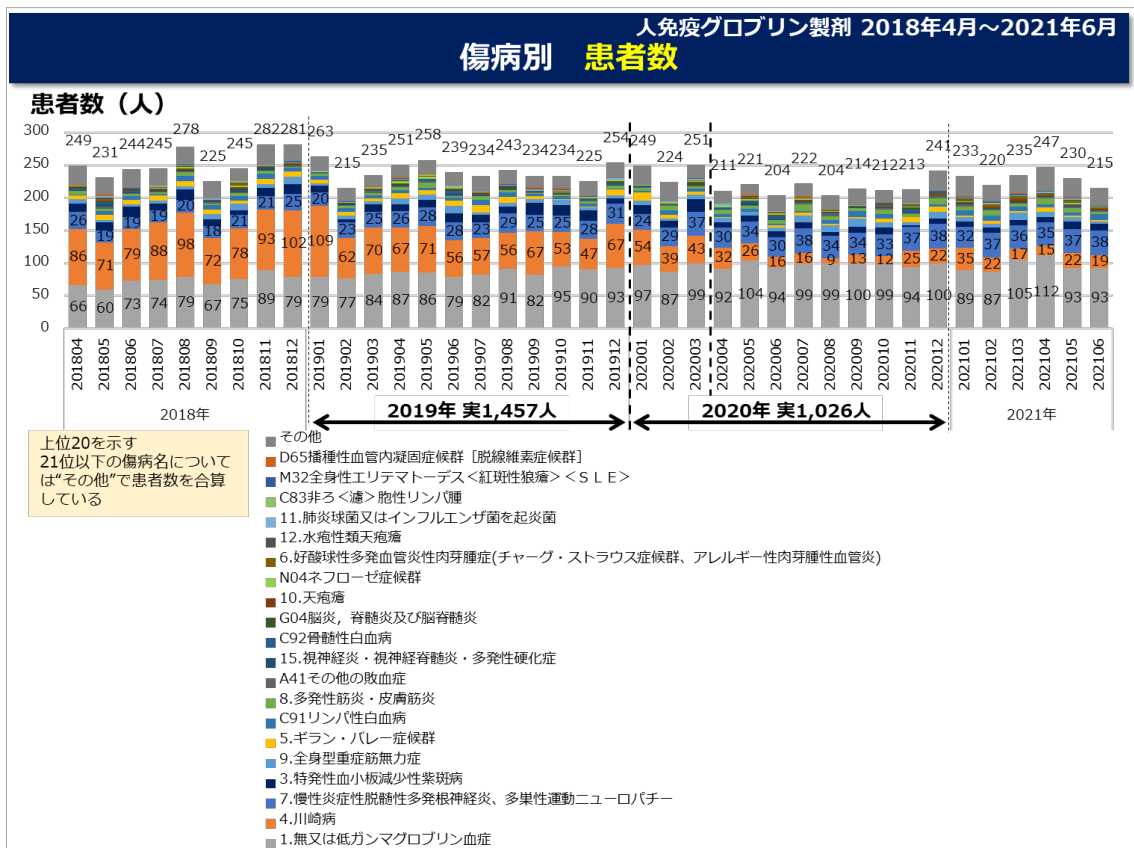


図 9 免疫グロブリン製剤 傷病別 患者数

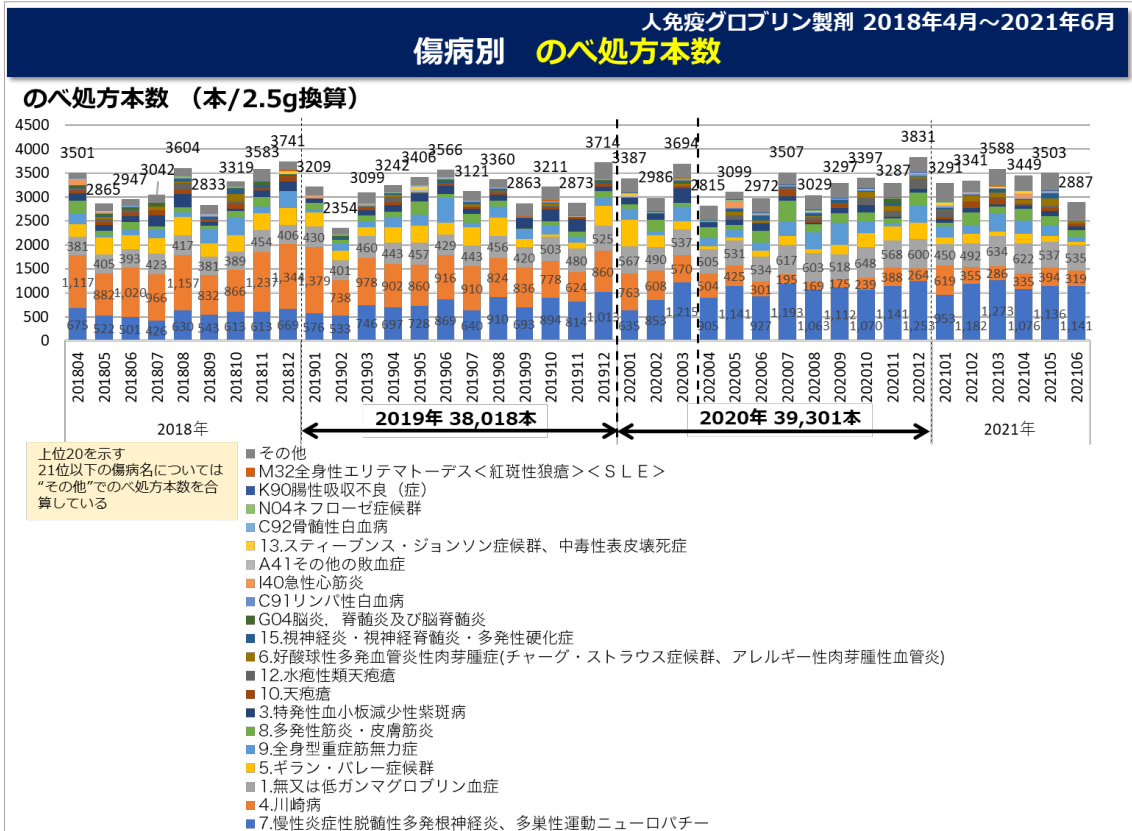


図 10 免疫グロブリン製剤 傷病別 のべ処方本数

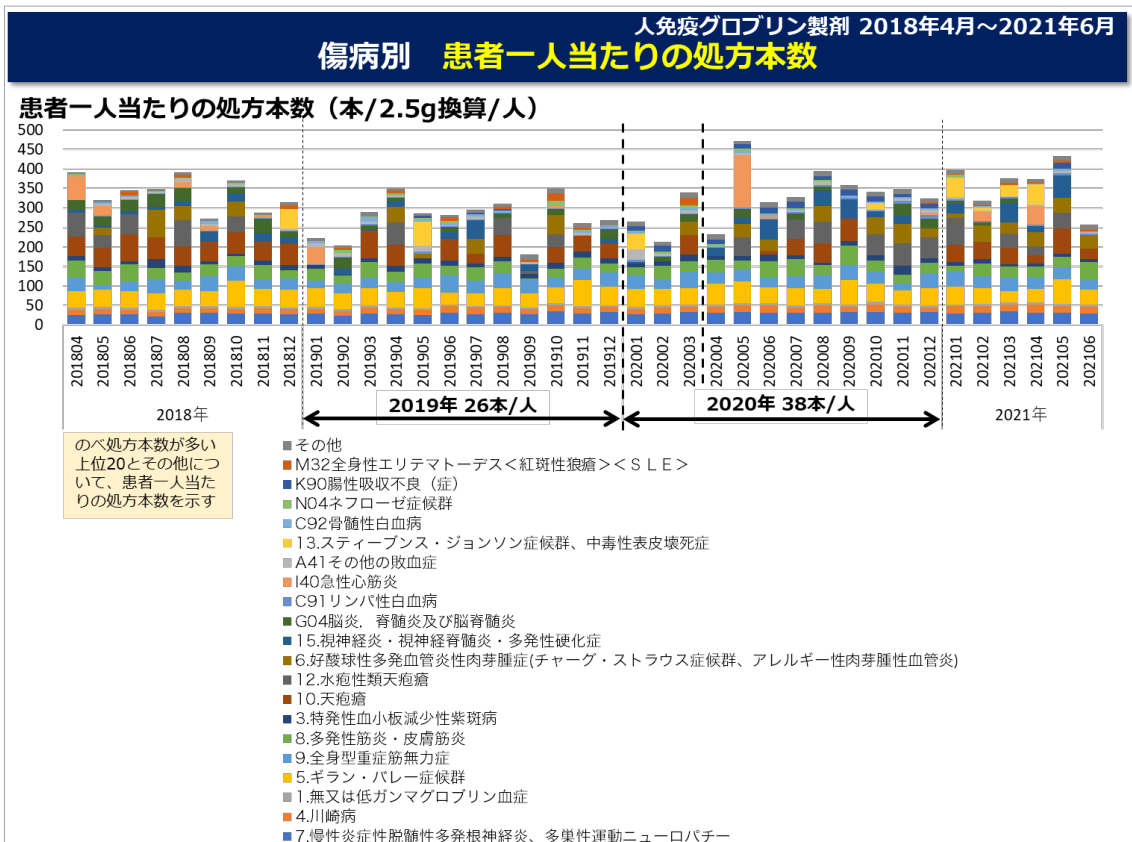


図 11 免疫グロブリン製剤 傷病別 患者一人当たりの処方本数

4. COVID-19 に対する免疫グロブリン製剤の処方状況

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

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

図 12 解析対象における COVID-19 患者数

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

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

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

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

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

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

免疫グロブリン製剤の適応傷病あり

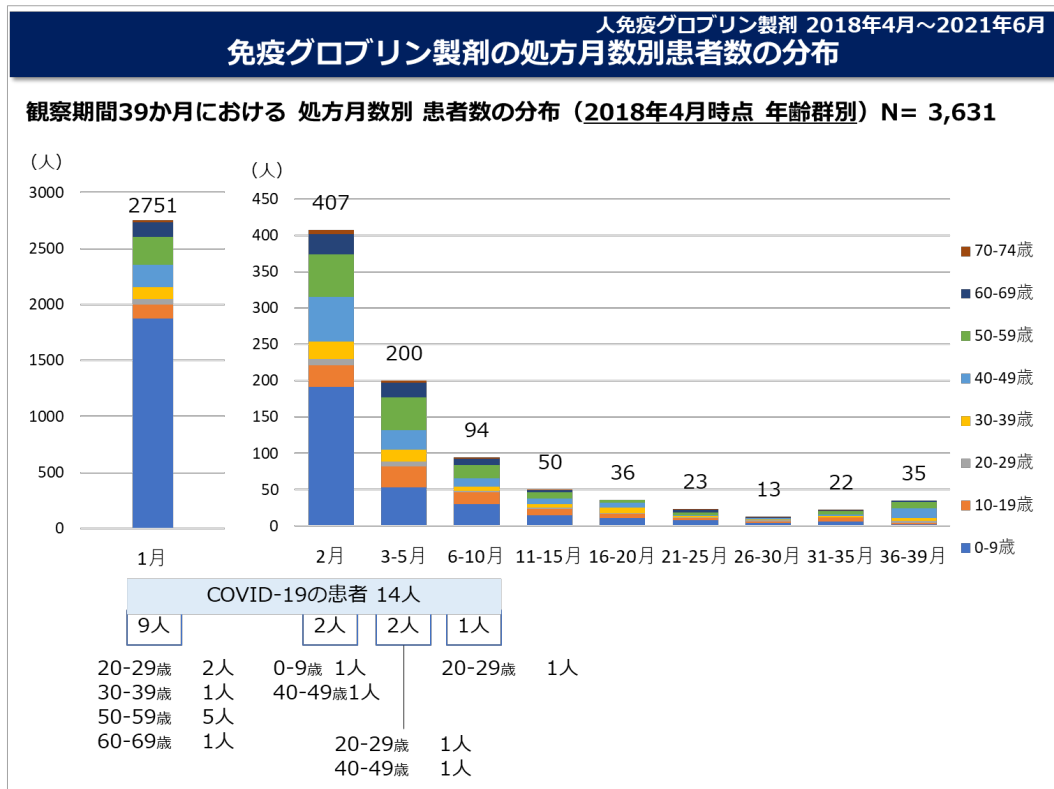


図 13 免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布

D. 考察と結論

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

1. 国内・海外製品別の免疫グロブリン処方状況

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

2. 年齢群別の免疫グロブリン処方状況

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

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

3. 傷病別の免疫グロブリン処方状況

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

4. 免疫グロブリン製剤が処方された COVID-19 の患者の状況

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

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

E. 健康危険情報

特になし。

F. 研究発表

1. 論文発表

2. 学会発表

今年度の発表はなし。

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

特になし。

