

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）  
令和4年度 研究報告書  
新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

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

研究代表者：田中純子<sup>1,2</sup>  
研究分担者：秋田智之<sup>1,2</sup>  
研究協力者：栗栖あけみ<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup> 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学  
<sup>2</sup> 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

#### 研究要旨

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

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

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

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

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

2012～2020年度（9年間）のNDBデータは、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全457件）を処  
方された患者の全レセプトを抽出条件とした。総データ件数は、431.8億件、総レセプト件数13.2億件  
（医科レセプト7.8億件、DPCレセプト0.4億件、調剤レセプト4.9億件）であった。

処方量に関する解析結果は次のとおりである。

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

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

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

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

## A. 研究目的

近年、血漿分画製剤、特に免疫グロブリン製剤の需要が増加傾向にあり、適応傷病の拡大等により今後も増加が続くことが予想されている。本研究では、令和2年度に厚生労働省 匿名レセプト情報・匿名特定健診等情報データベース（National Data Base：NDB）の2012～2019年度（7年間）の匿名レセプト情報を用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より2025年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。令和4年度は、2022年3月29日に提供された2012～2020年度（9年間）および2022年4月に申請した2012～2021年度（10年間）NDBデータを解析し、令和2年度研究に行った将来予測の検証および将来予測のアップデート、令和3年度にJMDCレセプトを用いて検討した免疫グロブリン製剤処方傷病分類アルゴリズムをNDBレセプトに適用し、傷病別処方量、患者数を算出することを目的とした。

## B. 研究方法

### 1. 対象

表1にNDBデータの申請について示す。抽出期間は、【2021年度申請分】は、2012年4月～2021年3月（9年間）、2022年度申請分は、2012年4月～2022年3月（10年間）とした。抽出条件は、医科レセプト、DPCレセプト、調剤レセプトを対象に、血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全457件：表2）を処方された患者の全レセプトとした。2021年度申請分は、2021年7月に提供申出申請を提出し、同年9月の第2回審査を経て、11月に利用承諾を受け、2020年3月末にデータの提供を受けた。【2022年度申請分】は、2022年4月に提供申出申請を提出し、同年6月の第1回審査を経て、7月に利用承諾を受けたが、2023年4月現在、未提供である。

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

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

表 1 NDB データの申請

	【2021 年度申請分】	【2022 年度申請分】
抽出期間	2012 年 4 月～2021 年 (9 年間)	2012 年 4 月～2022 年 3 月 (10 年間)
申請日	2021 年 7 月 2 日	2022 年 4 月 1 日
審査月	2021 年 9 月 (2021 年度第 2 回)	2022 年 6 月 (2022 年度第 1 回)
承諾通知日	2021 年 11 月 5 日	2022 年 7 月 5 日
データ提供日	2022 年 3 月 29 日	2023 年 4 月現在、未提供
提供データの種類	特別抽出情報	
レセプトの種類	医科レセプト、DPC レセプト、調剤レセプト	
抽出条件	血液製剤に関する医薬品 (医薬品コード全 457 件: 表 2) を処方された患者※の全レセプト ※ID1 もしくは ID2 で紐づく患者 (ID1, ID2 ともハッシュ値により匿名化されている) ID1=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日 ID2=氏名+性別+生年月日	

表 2 NDB データ抽出時に用いた血液製剤に関する医薬品コード一覧

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340427	“化血研”ガンマグロブリン 150mg	621151301	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	640453163	ポリエチレングリコール処理抗HBs人免疫グロブリン千単位 5mL
646340328	ガンマ-F「日赤」2.5g/50mL(溶解液付)	646340458	献血ベニロン-I 1g/20mL(溶解液付)	646340348	ヘパトセーラ 1,000 単位 5mL
646340322	ガンマ-F「日赤」500mg/10mL(溶解液付)	646340459	献血ベニロン-I 2.5g/50mL(溶解液付)	646340344	ヘパトセーラ 200 単位 1mL
621157608	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL KMB 150mg	646340457	献血ベニロン-I 500mg/10mL(溶解液付)	621153507	ヘパトセーラ筋注 1000 単位/5mL 1,000 単位
621157614	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL 化血研 150mg	640453074	献血ベニロン-I 5g (溶解液付)	621153606	ヘパトセーラ筋注 200 単位/1mL
621157605	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「KMB」150mg	646340319	ベニロン 2.5g/50mL(溶解液付)	621153506	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL 1,000 単位 5mL
621157613	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」150mg	622192302	献血ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	621153605	ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL 1mL
646340435	ガンマガード 2.5g/50mL(溶解液付)	622523501	献血ポリグロビンN10%静注 2.5g/25mL	646340352	ヘブスリン 1,000 単位 5mL(溶解液付)
620007259	ガンマガード 静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	622192202	献血ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	646340350	ヘブスリン 200 単位 1mL(溶解液付)
622607401	ガンマガード 静注用 5g/96mL(溶解液付)	621758002	献血ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL 500mg	621450602	ヘブスリンIH 静注 1000 単位 1,000 単位 5mL
646340428	ガンマグロブリン-ニチャク 150mg	621758102	献血ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621159104	ヘブスリン筋注用 1000 単位 1,000 単位 5mL(溶解液付)
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL ニチャク 150mg	621758202	献血ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	621159004	ヘブスリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」150mg	622192301	日赤ポリグロビンN10%静注 10g/100mL	646340380	テタガム P 250 国際単位
646340329	ガンマ・ベニン P 2.5g/50mL(溶解液付)	622192201	日赤ポリグロビンN10%静注 5g/50mL	620007377	テタガム P 筋注シリンジ 250250 国際単位 1mL
646340323	ガンマ・ベニン P 500mg/10mL(溶解液付)	621758001	日赤ポリグロビンN5%静注 0.5g/10mL 500mg	646340381	テタノセーラ 250 国際単位
646340430	人免疫グロブリン「日赤」150mg	621758101	日赤ポリグロビンN5%静注 2.5g/50mL	621154205	テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位
646340054	人免疫グロブリン 150mg	621758201	日赤ポリグロビンN5%静注 5g/100mL	646340382	テタノブリン 250 国際単位
640450012	グロブリン-W f 150mg	620004163	日赤ポリグロビンN注 5%2.5g/50mL	640441022	テタノブリン-IH1,500 国際単位 6
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」150mg	620004162	日赤ポリグロビンN注 5%500mg/10mL	640441021	テタノブリン-IH250 国際単位
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」150mg	620004164	日赤ポリグロビンN注 5%5g/100mL	621161803	テタノブリンIH 静注 1500 単位 1,500 国際単位
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」150mg	646340450	ポリグロビン N 2.5g/50mL	621161703	テタノブリンIH 静注 250 単位 250 国際単位
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	646340449	ポリグロビン N 500mg/10mL	621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位
622534401	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 0.5g/5mL 500mg	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534701	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 10g/100mL	622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534501	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 2.5g/25mL	622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500U
622534801	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 20g/200mL	640462055	ヒスタグロビン(人免疫グロブリン 12mg)(溶解液付)	640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250U
622534601	献血ヴェノグロブリンIH10%静注 5g/50mL	621513701	ヒスタグロビン注人免疫グロブリン 12ヒスタミン二塩酸塩 0.1g	620001352	静注用ヘブスリン-IH1,000 単位 5mL
621159901	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 0.5g/10mL 500mg	646340431	ペリグロビン P 150mg	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6
622235601	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 10g/200mL	640407088	リンフォグロブリン注射液 100mg/5mL	621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」250 国際単位

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
621160501	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 1g/20mL	646340510	乾燥抗D(Rh)人免疫グロブリン1,000倍(溶解液付)	622584001	ジーンプラバ点滴静注 625mg
621160201	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL	646340378	抗Dグロブリン-ニチャク 1,000倍(溶解液付)	622197401	シナジス筋注液 100mg
621490001	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL	621154101	抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチャク」1,000倍(溶解液付)	622197301	シナジス筋注液 50mg
640421040	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 1g/20mL	640450013	抗D人免疫グロブリン-Wf1,000倍(溶解液付)	640462002	シナジス筋注用 100mg
640421041	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 2.5g/50mL	620001348	抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ 1,000倍(溶解液付)	640462001	シナジス筋注用 50mg
640421042	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 500mg/10mL	621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「JB」1千倍(溶解液付)	646390017	アールブリン 500mg(溶解液付)
640463056	献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 5g/100mL	621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「ベネシス」1千倍(溶解液付)	620008444	サイモグロブリン点滴静注用 25mg
646340479	ヴェノグロブリン-IH2.5g 50mL	646340262	乾燥抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL(溶解液付)	640407087	ゼットブリン注 100mg 5mL
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg/KB2.5g/50mL(溶解液付)	646340261	乾燥抗HBs人免疫グロブリン200単位1mL(溶解液付)	620008860	ゼットブリン点滴静注液 100mg
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg/化血研2.5g/50mL(溶解液付)	646340351	乾燥HBgグロブリン-ニチャク 1,000単位5mL(溶解液付)	646340341	サングロポール 2.5g 50mL(溶解液付)
646340463	献血静注グロブリン「化血研」2.5g 50mL(溶解液付)	646340349	乾燥HBgグロブリン-ニチャク 200単位1mL(溶解液付)	620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g 50mL(溶解液付)
646340481	献血静注グロブリン「化血研」500mg 10mL(溶解液付)	621159101	乾燥HBgグロブリン筋注用 1千Uニチャク 1千U 5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-H「ニチャク」200単位(溶解液付)
621153301	献血グロベニン-I静注用 2500mg/2.5g 50mL(溶解液付)	621159001	乾燥HBgグロブリン筋注用 200単位「ニチャク」1mL(溶解液付)	646340391	PPSB-H「ニチャク」500単位(溶解液付)
621450001	献血グロベニン-I静注用 5000mg/5g 100mL(溶解液付)	646340347	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」1,000単位5mL	621154301	PPSB-H静注用 200単位「ニチャク」(溶解液付)
621152901	献血グロベニン-I静注用 500mg/10mL(溶解液付)	646340343	抗HBs人免疫グロブリン「日赤」200単位1mL	621154501	PPSB-H静注用 500単位「ニチャク」(溶解液付)
646340467	献血グロベニン-Iニチャク 2.5g 50mL(溶解液付)	646340035	抗HBs人免疫グロブリン 1,000単位5mL	622583901	アコアラ静注用 18001,800国際単位(溶解液付)
646340465	献血グロベニン-Iニチャク 500mg 10mL(溶解液付)	646340065	抗HBs人免疫グロブリン 200単位1mL	622442001	アコアラ静注用 600600国際単位(溶解液付)
640453073	献血グロベニン-Iニチャク 5g 100mL(溶解液付)	621153508	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1千単位/5mL「JB」1千単位	620003432	アンスロビンP1500注射用 1,500単位(溶解液付)
621151601	献血ベニロン-I静注用 1000mg/1g 20mL(溶解液付)	621153504	抗HBs人免疫グロブリン筋注 1千単位/5mL「日赤」1千単位	640421019	アンスロビンP500単位(溶解液付)
621151701	献血ベニロン-I静注用 2500mg/2.5g 50mL(溶解液付)	621153607	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200単位/1mL「JB」	621159206	アンスロビンP500注射用 500単位(溶解液付)
621449901	献血ベニロン-I静注用 5000mg/5g 100mL(溶解液付)	621153603	抗HBs人免疫グロブリン筋注 200単位/1mL「日赤」	646340384	アンスロビンP-ヘーリング 500単位(溶解液付)
646340373	クリオプリンT M31,000単位(溶解液付)	622034001	ノバクトM静注用 400単位(溶解液付)	646340492	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 250単位(溶解液付)
646340357	クリオプリンT M3250単位(溶解液付)	622408201	ノバクトM静注用 500単位(溶解液付)	646340493	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 500単位(溶解液付)
646340364	クリオプリンT M3500単位(溶解液付)	622034101	ノバクトM静注用 800単位(溶解液付)	646340494	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 750単位(溶解液付)
640408030	クリスマシン-M1,000単位(溶解液付)	621160904	ノバクトM注射用 10001,000単位(溶解液付)	646340499	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 1,000単位(溶解液付)
640408031	クリスマシン-M400単位(溶解液付)	621160602	ノバクトM注射用 250250単位(溶解液付)	622034200	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 1,600単位(溶解液付)
620009264	クリスマシンM静注用 1000単位 1,000単位(溶解液付)	621160802	ノバクトM注射用 500500単位(溶解液付)	646340496	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 250単位(溶解液付)
620009263	クリスマシンM静注用 400単位(溶解液付)	622367201	バイクロット配合注第7a因子 1.5mg 第X因子 15mg(溶解液付)	646340497	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 400単位(溶解液付)
646340486	クロスエイトM10001,000単位(溶解液付)	640450014	フィブリノゲンHT-Wf1g(溶解液付)	646340498	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 500単位(溶解液付)
646340484	クロスエイトM250250単位(溶解液付)	620001349	フィブリノゲンHT-Yシトミ1g(溶解液付)	622034100	乾燥濃縮人血液凝固第9因子 800単位(溶解液付)
646340485	クロスエイトM500500単位(溶解液付)	621157504	フィブリノゲンHT静注用 1g「JB」(溶解液付)	620001351	献血ノンスロン 1500注射用 1,500単位(溶解液付)
621154006	クロスエイトMC静注用 1000単位 1,000単位(溶解液付)	620009274	フィブリノゲンHT静注用 1g「ベネシス」(溶解液付)	620001350	献血ノンスロン 500注射用 500単位(溶解液付)
622454901	クロスエイトMC静注用 2000単位 2,000単位(溶解液付)	646340518	フィロガミンP正常人血漿 4mL中含有量の60倍(溶解液付)	622487101	照射洗浄血小板HLA-LR「日赤」10単位約 200mL
621153808	クロスエイトMC静注用 250単位(溶解液付)	620009198	フィロガミンP静注用正常人血漿 1mL中含有量の240倍(溶解液付)	622487001	照射洗浄血小板-LR「日赤」10単位約 200mL
621153909	クロスエイトMC静注用 500単位(溶解液付)	646340389	プロブレックスST 400単位(溶解液付)	640421055	照射濃厚血小板「日赤」10単位約 200mL
621154002	クロスエイトM静注用 1000単位 1,000単位(溶解液付)	640460012	ペノビールT M41,000単位(溶解液付)	640421056	照射濃厚血小板「日赤」15単位約 250mL
621153805	クロスエイトM静注用 250単位(溶解液付)	646340392	ペノビールT M4500単位(溶解液付)	640421052	照射濃厚血小板「日赤」1単位約 20mL
621153905	クロスエイトM静注用 500単位(溶解液付)	646340377	ヘモフィルM10001,000単位(溶解液付)	640421057	照射濃厚血小板「日赤」20単位約 250mL
640431015	コンコエイト-HT 500単位(溶解液付)	646340363	ヘモフィルM250250単位(溶解液付)	640421053	照射濃厚血小板「日赤」2単位約 40mL
646340375	コンファクトF1,000単位(溶解液付)	646340370	ヘモフィルM500500単位(溶解液付)	640421054	照射濃厚血小板「日赤」5単位約 100mL
646340360	コンファクトF250単位(溶解液付)	660407007	ペリプラスト 0.5mL 4瓶	640421058	照射濃厚血小板HLA「日赤」10単位約 200mL
646340367	コンファクトF500単位(溶解液付)	660407008	ペリプラスト 1mL 4瓶	640421059	照射濃厚血小板HLA「日赤」15単位約 250mL
621154003	コンファクトF注射用 10001,000単位(溶解液付)	660407009	ペリプラスト 3mL 4瓶	640421060	照射濃厚血小板HLA「日赤」20単位約 250mL
621153804	コンファクトF注射用 250250単位(溶解液付)	660407010	ペリプラスト 5mL 4瓶	621602801	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」10単位約 200mL
621153904	コンファクトF注射用 500500単位(溶解液付)	660470007	ペリプラストPコンビセット 0.5mL 2キット	621602901	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」15単位約 250mL
660443009	タココンプ 3.0cm x 2.5cm	660470008	ペリプラストPコンビセット 1mL 2キット	621603001	照射濃厚血小板HLA-LR「日赤」20単位約 250mL
660443010	タココンプ 4.8cm x 4.8cm	660470009	ペリプラストPコンビセット 3mL 2キット	621602501	照射濃厚血小板-LR「日赤」10単位約 200mL
660421119	タココンプ 9.5cm x 4.8cm	660470010	ペリプラストPコンビセット 5mL 2キット	621602601	照射濃厚血小板-LR「日赤」15単位約 250mL
621360901	タココンプ 組織接着用シート 3.0cm x 2.5cm	621519801	ペリプラストPコンビセット組織接着用 0.5mL 2キット	621602201	照射濃厚血小板-LR「日赤」1単位約 20mL



医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
621361001	タコソグ 組織接着用シート4.8cm×4.8cm	621519901	ペリプラストPコンビセット組織接着用1mL2キット	621602701	照射濃厚血小板-LR「日赤」20単位約250mL
621204101	タコソグ 組織接着用シート9.5cm×4.8cm	621520001	ペリプラストPコンビセット組織接着用3mL2キット	621602301	照射濃厚血小板-LR「日赤」2単位約40mL
622133401	タコシール組織接着用シート3.0cm×2.5cm	621518301	ペリプラストPコンビセット組織接着用5mL2キット	621602401	照射濃厚血小板-LR「日赤」5単位約100mL
622133501	タコシール組織接着用シート4.8cm×4.8cm	667990003	ボルヒール 0.5mL4瓶	640408044	新鮮凍結血漿「日赤」160mL
622133601	タコシール組織接着用シート9.5cm×4.8cm	667990004	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
620000449	ティシール-デュオ 0.5mL	621203701	ボルヒール組織接着用1mL4瓶	621610701	新鮮凍結血漿-LR「日赤」成分採血450mL
620000450	ティシール-デュオ 1mL	621203801	ボルヒール組織接着用2mL4瓶	621772601	新鮮凍結血漿-LR日赤120血液200mL相当に由来する血漿
620000451	ティシール-デュオ 2mL	621203901	ボルヒール組織接着用3mL4瓶	621772701	新鮮凍結血漿-LR日赤240血液400mL相当に由来する血漿
620000452	ティシール-デュオ 5mL	621204001	ボルヒール組織接着用5mL4瓶	646340508	新鮮凍結人血漿 160mL
646340385	ノイアート 500単位(溶解液付)	646340028	乾燥人フィブリノゲン 1g(溶解液付)	646340509	新鮮凍結人血漿 450mL
620003071	ノイアート静注用 1500単位 1,500単位(溶解液付)	646340503	乾燥人血液凝固第9因子複合体 1,000単位(溶解液付)	646340507	新鮮凍結人血漿 80mL
621159207	ノイアート静注用 500単位(溶解液付)	646340500	乾燥人血液凝固第9因子複合体 200単位(溶解液付)	640443038	注射用アナクト C2,500単位(溶解液付)
640408032	ノバクト M1,000単位(溶解液付)	646340501	乾燥人血液凝固第9因子複合体 400単位(溶解液付)	646340295	濃厚血小板「日赤」10単位約200mL
640408033	ノバクト M250単位(溶解液付)	646340502	乾燥人血液凝固第9因子複合体 500単位(溶解液付)	646340297	濃厚血小板「日赤」15単位約250mL
640408034	ノバクト M500単位(溶解液付)	640453060	乾燥濃縮人アンチトロンピン31,500単位(溶解液付)	646340292	濃厚血小板「日赤」1単位約20mL
622408301	ノバクト M静注用 1000単位 1,000単位(溶解液付)	646340491	乾燥濃縮人アンチトロンピン3500単位(溶解液付)	646340298	濃厚血小板「日赤」20単位約250mL
622034201	ノバクト M静注用 1600単位 1,600単位(溶解液付)	646340495	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 1,000単位(溶解液付)	646340293	濃厚血小板「日赤」2単位約40mL
622408401	ノバクト M静注用 2000単位 2,000単位(溶解液付)	622454900	乾燥濃縮人血液凝固第8因子 2,000単位(溶解液付)	646340294	濃厚血小板「日赤」5単位約100mL
646340299	濃厚血小板 HLA「日赤」10単位約200mL	620004128	献血アルブミン(5%)-W f 250mL	640421051	照射赤血球 M・A・P「日赤」血液400mLに由来する赤血球
646340300	濃厚血小板 HLA「日赤」15単位約250mL	621157302	献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「JB」	621772001	照射赤血球液-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球
646340301	濃厚血小板 HLA「日赤」20単位約250mL	621157401	献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「ニチャク」	621772101	照射赤血球液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球
621609801	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10単位約200mL	621155202	献血アルブミン 20%静注 4g/20mL「JB」	620004675	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球
621609901	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15単位約250mL	621155501	献血アルブミン 20%静注 4g/20mL「ニチャク」	620004676	照射赤血球濃厚液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球
621610001	濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20単位約250mL	646340469	献血アルブミン 20%「化血研」20%20mL	640421077	照射洗浄赤血球「日赤」200mL
621609501	濃厚血小板-LR「日赤」10単位約200mL	646340474	献血アルブミン 20%「化血研」20%50mL	640421078	照射洗浄赤血球「日赤」400mL
621609601	濃厚血小板-LR「日赤」15単位約250mL	621155307	献血アルブミン 20「KMB」20%20mL	620004677	照射洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
621609201	濃厚血小板-LR「日赤」1単位約20mL	621155407	献血アルブミン 20「KMB」20%50mL	620004678	照射洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
621609701	濃厚血小板-LR「日赤」20単位約250mL	620003721	献血アルブミン 20-ニチャク 20%20mL	622191501	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球
621609301	濃厚血小板-LR「日赤」2単位約40mL	620003722	献血アルブミン 20-ニチャク 20%50mL	622191601	照射洗浄赤血球液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球
621609401	濃厚血小板-LR「日赤」5単位約100mL	621645901	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「ニチャク」	640421079	照射白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340419	アルブミン 25% 25% 50mL	620008815	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「ベネシス」	640421080	照射白血球除去赤血球「日赤」400mL
620009136	アルブミン 25%静注 12.5g/50mL	620008814	献血アルブミン 25%静注 5g/20mL「ベネシス」	646340188	人ハプトグロビン 2,000単位 100mL
640453007	アルブミン 5% 5% 250mL	646340472	献血アルブミン 25%「化血研」25%50mL	646340423	人血清アルブミン「化血研」25%50mL
620009135	アルブミン 5%静注 12.5g/250mL	621156607	献血アルブミン 25「KMB」25%50mL	646340048	人赤血球濃厚血液 200mLに由来する赤血球
646340417	アルブミン(25%)・カッター 20mL	620002196	献血アルブミン 25-ニチャク 25%50mL	646340226	人赤血球濃厚血液 400mLに由来する赤血球
646340422	アルブミン(25%)・カッター 50mL	621755403	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL「JB」	646340511	人全血液 200mL 献血由来
646340403	アルブミン(5%)・カッター 250mL	621755301	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL「ニチャク」	646340512	人全血液 400mL 献血由来
640421072	アルブミン 25%「バクスター」50mL	620008813	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL「ベネシス」	646340516	人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来
640444002	アルブミン-W f 25% 50mL	621356303	献血アルブミン 5%静注 5g/100mL「JB」	646340517	人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来
646340411	アルブミン-ベアリング 20%50mL	620008812	献血アルブミン 5%静注 5g/100mL「ベネシス」	620004744	人全血液-LR「日赤」血液200mLに由来する血液量
620009137	アルブミン-ベアリング 20%静注 10.0g/50mL	620004127	献血アルブミン 5-ニチャク 5%250mL	620004745	人全血液-LR「日赤」血液400mLに由来する血液量
621158404	ハプトグロビン静注 2000単位「JB」2,000単位 100mL	640444017	献血アルブミン-W f 25% 20mL	646340482	赤血球 M・A・P「日赤」血液200mLに由来する赤血球
620009270	ハプトグロビン静注 2000単位「ベネシス」2千単位 100mL	640444018	献血アルブミン-W f 25% 50mL	646340483	赤血球 M・A・P「日赤」血液400mLに由来する赤血球
646340425	ハプトグロビン注-ヨントミ 2,000単位 100mL48809	646340470	献血アルブミン-ニチャク 20%20mL	621772801	赤血球液-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球
646340418	ブミネート 25% 20mL	646340475	献血アルブミン-ニチャク 20%50mL	621772901	赤血球液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球

医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名	医薬品コード	医薬品名
646340424	ブミネート 25% 50mL	646340037	合成血「日赤」200mL	620004687	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球
646340401	ブミネート 5% 100mL	646340223	合成血「日赤」400mL	620004688	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球
646340404	ブミネート 5% 250mL	620004663	合成血-LR「日赤」血液200mL相当に由来する血液量	621157301	赤十字アルブミン20%静注 10g/50mL
620007473	ブミネート 静注液 25%50mL	620004664	合成血-LR「日赤」血液400mL相当に由来する血液量	621155201	赤十字アルブミン20%静注 4g/20mL
620007472	ブミネート 静注液 5%250mL	622191301	合成血液-LR「日赤」血液200mLに由来(血漿約60mL)	640454014	赤十字アルブミン 2020% 20mL
646340398	プラスマネート・カッター250mL	622191401	合成血液-LR「日赤」血液400mLに由来(血漿約120mL)	640454015	赤十字アルブミン 2020% 50mL
646340399	ブラズマプロテインフラクション250mL	620004671	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球	621450201	赤十字アルブミン25%静注 12.5g/50mL
620007476	ブラズマプロテインフラクション静注液 4.4%250mL	620004672	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	640453099	赤十字アルブミン 2525% 50mL
620006788	メドウェイ注 25% 50mL	622191701	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球	622042701	赤十字アルブミン5%静注 12.5g/250mL
620006787	メドウェイ注 5% 250mL	622191801	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	646340242	洗浄人赤血球浮遊液 200mL
646340285	解凍人赤血球濃厚液血液200mLに由来する赤血球	640421073	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液200mLに由来する赤血球	646340243	洗浄人赤血球浮遊液 400mL
646340286	解凍人赤血球濃厚液血液400mLに由来する赤血球	640421074	照射解凍赤血球濃厚液「日赤」血液400mLに由来する赤血球	646340313	洗浄赤血球「日赤」200mL
620004647	解凍赤血球-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球	640421075	照射合成血「日赤」200mL	646340314	洗浄赤血球「日赤」400mL
620004648	解凍赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	640421076	照射合成血「日赤」400mL	620004692	洗浄赤血球-LR「日赤」200mL
622191101	解凍赤血球-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球	620004673	照射合成血液-LR「日赤」血液200mL相当に由来する血液量	620004693	洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
622191201	解凍赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球	620004674	照射合成血液-LR「日赤」血液400mL相当に由来する血液量	622190901	洗浄赤血球-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球
646340309	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液200mLに由来する赤血球	622191901	照射合成血液-LR日赤血液200mLに由来(血漿約60mL)	622191001	洗浄赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球
646340310	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液400mLに由来する赤血球	622192001	照射合成血液-LR日赤血液400mLに由来(血漿約120mL)	646340244	白血球除去人赤血球浮遊液 200mL
621560801	献血アルブミネート4.4%静注 11g/250mL	640421061	照射人全血液CPD「日赤」200mL 献血由来	646340245	白血球除去人赤血球浮遊液 400mL
621158701	献血アルブミネート4.4%静注 4.4g/100mL	640421062	照射人全血液CPD「日赤」400mL 献血由来	646340315	白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340476	献血アルブミネート-ニチャク 100mL	620004679	照射人全血液-LR「日赤」血液200mLに由来する血液量	646340316	白血球除去赤血球「日赤」400mL
620000227	献血アルブミネート-ニチャク 250mL	620004680	照射人全血液-LR「日赤」血液400mLに由来する血液量	622683702	ピリヴィジェン10%静注 10g/100m
640444019	献血アルブミン(5%)-W f 100mL	640421050	照射赤血球M・A・P「日赤」血液200mLに由来する赤血球	622683802	ピリヴィジェン10%静注 20g/200m
621155408	献血アルブミン20%静注 10g/50mL「KMB」	622683701	ピリヴィジェン10%点滴静注 10g/100mL	622821601	ピリヴィジェン10%静注 2.5g/25m
621156608	献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL「KMB」	622683801	ピリヴィジェン10%点滴静注 20g/200mL		
622683601	ピリヴィジェン10%点滴静注 5g/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~2021年3月)

実患者数：14,450,026人(ID1算出※) 約1,445万人

うち、免疫グロブリン製剤処方あり：1,089,984人 約109万人

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

※ID1：保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別

但し、厚労省保険データ企画室より不具合ありと連絡を受けているため参考値

## 2. 方法

厚生労働省より提供を受けたNDBデータのCSVファイルを使用し、解析用データベースを構築した。NDBでは、患者を一意的に識別可能なID1(=保険者番号+被保険者番号+性別+生年月日)および、ID2(=氏名+性別+生年月日)(いずれもハッシュ値により匿名化したもの)が用意されているが、ID1は保険者の変更、ID2は氏名の変更によって、患者の紐付けができなくなる場合があり、それを回避するため、新たに

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

### 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2020年度のNDBデータより国内外・特殊グロブリン①～④の処方本数を算出した。

- ① 人免疫グロブリン製剤 (表4)
- ② 抗破傷風人免疫グロブリン製剤 (表5)

- ③ 抗HBs人免疫グロブリン製剤 (表6)
- ④ 抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤 (表7)

表 4 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

医薬品コード	医薬品名	原料
<b>【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】</b>		
621157601	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「ニチャク」 150mg	国内
621157602	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mLニチャク 150mg	国内
621157613	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「化血研」 150mg	国内
621157614	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL化血研 150mg	国内
621157604	グロブリン筋注 1500mg/10mL「JB」 150mg	国内
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」 150mg	国内
621157616	グロブリン筋注 1500mg/10mL「ベネシス」 150mg	国内
621157617	グロブリン筋注 450mg/3mL「JB」 150mg	国内
646340054	人免疫グロブリン 150mg	国内
646340430	人免疫グロブリン「日赤」 150mg	国内
<b>【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】</b>		
621152101	献血グロブリン注射用 2500mg 化血研 2.5g/50mL 溶解液付	国内
621152103	献血グロブリン注射用 2500mg KMB 2.5g/50mL 溶解液付	国内
<b>【乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン-I】</b>		
621152101	献血ベニロン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621152103	献血ベニロン-I 静注用 1000mg/20mL(溶解液付)	国内
621151701	献血ベニロン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL(溶解液付)	国内
621449901	献血ベニロン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	国内
<b>【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】</b>		
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 0.5g/10mL/500mg	国内
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 2.5g/50mL	国内
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 1g/20mL	国内
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 5g/100mL	国内
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5% 静注 10g/200mL	国内
622534401	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 0.5g/5mL/500mg	国内
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 2.5g/25mL	国内
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 5g/50mL	国内
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 10g/100mL	国内
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10% 静注 20g/200mL	国内

R3 年度研究：追加医薬品

医薬品コード	医薬品名	原料
<b>【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】</b>		
621152901	献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付)	国内
621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL 溶解液付	国内
621450001	献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付)	国内
<b>【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン：サングロポール】</b>		
620008826	サングロポール点滴静注用 2.5g/50mL(溶解液付)	海外
<b>【pH 4 処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼントラ】</b>		
621758001	日赤ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL/500mg	国内
621758101	日赤ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
621758201	日赤ポリグロビン N5% 静注 5g/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/500mg	国内
621758102	献血ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL	国内
621758202	献血ポリグロビン N5% 静注 5g/100mL	国内
622192202	献血ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL	国内
622192302	献血ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL	国内
622523501	献血ポリグロビン N10% 静注 2.5g/25mL	国内
622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	海外
622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	海外
622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	海外
622683601	ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL	海外
622683701	ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL	海外
622683801	ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL	海外
622683602	ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL	海外
622683702	ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL	海外
622683802	ピリヴィジェン 10%静注 20g/200mL	海外
622821601	ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL	海外
<b>【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】</b>		
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
<b>【抗破傷風人免疫グロブリン】</b>		
620007377	テタガムP筋注シリンジ 250250 国際単位 1mL	海外
646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位	海外
621154207	テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位	海外
621154205	テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位	海外

医薬品コード	医薬品名	原料
646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6	海外
<b>【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】</b>		
621161703	テタノブリン IH 静注 250 単位 250 国際単位	海外
621161803	テタノブリン IH 静注 1500 単位 1,500 国際単位	海外
640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250IU	海外

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

医薬品コード	医薬品名	原料
640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 150IU	海外

表 6 抗 HBs 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

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

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

表 7 抗 D(Rho)人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

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

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

## 2) 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数の算出

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

表8に人免疫グロブリン製剤の適応傷病（医薬品添付文書より）を示す。また、表9に人免疫グロブリン製剤の適応傷病に対応する傷病名コードを示す。人免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトから傷病名を一つ選択する方法を



表 10 に示す。この方法は、厚生労働省 匿名レセプト情報（National Data Base :NDB）の傷病レコードの「主傷病決定フラグ」（レセプト 1 件に含まれる複数の傷病名より、主傷病を一つ決定したフラグ）の選択ロジックを応用し、免疫グロブリン製剤の適応傷病がある場合、優先的に選択されるよう

に改変している。表 11 に免疫グロブリン製剤の処方があった患者の実際の傷病レセプトを用いた傷病の選択例を示す。

表 8 免疫グロブリン製剤の適応傷病（医薬品添付文書より）

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

表 9 免疫グロブリン製剤の適応傷病に対応する傷病名コード

ICD10	傷病名コード	傷病名
<b>1.無又は低ガンマグロブリン血症</b>		
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
<b>2.重症感染症における抗生物質との併用</b>		
		今回の解析では定義しない
<b>3.特発性血小板減少性紫斑病</b>		
D693	特発性血小板減少性紫斑病	
	8830887	エバンス症候群
	2873013	特発性血小板減少性紫斑病
	8846222	慢性特発性血小板減少性紫斑病

ICD10	傷病名コード	傷病名
	8846110	急性特発性血小板減少性紫斑病
	8848090	特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠
D694	その他の原発性血小板減少症	
	8830570	遺伝性血小板減少症
	2280083	カサバツハ・メリット症候群
	2873007	血小板減少性紫斑病
	8833302	原発性血小板減少症
	8833812	骨髓低形成血小板減少症
	8849803	先天性無巨核球形血小板減少症
	8849842	メイ・ヘグリン異常症
<b>4.川崎病の急性期</b>		
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
<b>5.ギラン・バレー症候群</b>		
G610	ギラン・バレー<Guillain-Barré>症候群	
	3570001	ギラン・バレー症候群
	8847257	ミラーフィッシャー症候群
	8848661	ピッカースタッフ脳幹脳炎
<b>6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症</b>		
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		
M301	肺の併発症を伴う多発（性）動脈炎 [チャーク・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
<b>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</b>		
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
<b>8.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下</b>		
M332	多発性筋炎	
	7104004	多発性筋炎
	8848283	多発性筋炎性間質性肺炎
	8837013	多発性筋炎性呼吸器障害
M339	皮膚（多発性）筋炎，詳細不明	
	7103007	皮膚筋炎

ICD10	傷病名コード	傷病名
M330		若年性皮膚筋炎
	8835260	若年性皮膚筋炎
	8848267	若年性皮膚筋炎性間質性肺炎
M331		その他の皮膚筋炎
	8848302	皮膚筋炎性間質性肺炎
	8839362	皮膚筋炎性呼吸器障害
	8848307	無筋症性皮膚筋炎
<b>9.全身型重症筋無力症</b>		
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
<b>10.天疱瘡</b>		
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
<b>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</b>		
A403	8838800	肺炎球菌性敗血症
A413	8830719	インフルエンザ菌敗血症
	8847765	侵襲性肺炎球菌感染症
A491	8847809	肺炎球菌感染症
	8847138	ペニシリン耐性肺炎球菌感染症
A492	8848841	インフルエンザ菌 b 型感染症

ICD10	傷病名コード	傷病名
	8830711	インフルエンザ菌感染症
	8847763	侵襲性インフルエンザ菌感染症
G000	8830716	インフルエンザ菌性髄膜炎
G001	3201001	肺炎球菌性髄膜炎
I301	8838799	肺炎球菌性心膜炎
J028	8838796	肺炎球菌性咽頭炎
	8845217	インフルエンザ菌性咽頭炎
J040	8830713	インフルエンザ菌喉頭炎
J042	8830715	インフルエンザ菌性喉頭気管炎
J13	8838802	肺炎球菌肺炎
J14	8830718	インフルエンザ菌肺炎
J201	8830712	インフルエンザ菌気管支炎
J202	8838798	肺炎球菌性気管支炎
K650	8838801	肺炎球菌性腹膜炎
M0019	8838797	肺炎球菌性関節炎
M0089	8830714	インフルエンザ菌性関節炎
P236	8830717	インフルエンザ菌性先天性肺炎
P361	8847867	新生児肺炎球菌敗血症
P368	8847861	新生児インフルエンザ菌敗血症
<b>12.水疱性類天疱瘡</b>		
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
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
<b>13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症</b>		
L511		水疱性多形紅斑
	6951003	スティーブンス・ジョンソン症候群
	8835719	水疱性多形紅斑
L512		中毒性表皮えく壊>死剥離症 [ライエル<ライル>病]
	8845586	中毒性表皮壊死症
	8840866	ライエル症候群
	8840867	ライエル症候群型薬疹
<b>14.以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹,</b>		



ICD10	傷病名コード	傷病名
<b>A 型肝炎, ポリオ</b>		
B050	8840242	麻疹脊髄炎
	8840243	麻疹脳炎
	8840244	麻疹脳脊髄炎
B051	8840237	麻疹髄膜炎
B052	551002	麻疹肺炎
B053	8840241	麻疹性中耳炎
B058	8840238	麻疹性角結膜炎
	8840239	麻疹性角膜炎
	8840240	麻疹性結膜炎
B059	559003	非定型麻疹
	559004	麻疹
B150	8846073	A型劇症肝炎
	8842150	急性A型肝炎・肝性昏睡合併あり
B159	701001	A型肝炎
A803	459008	脊髄性小児麻痺
A804	8832432	急性非麻痺性灰白髄炎
A809	459002	ポリオ
	8840213	ポリオウイルス感染症
	8840214	ポリオウイルス髄膜炎
<b>15. 視神経炎の急性期</b>		
H46	視神経炎	
	8831203	下行性視神経炎
	8831541	間質性視神経炎
	3773003	球後視神経炎
	3773002	急性視神経炎
	8831203	下行性視神経炎
	3773005	視神経炎

ICD10	傷病名コード	傷病名
	8844212	視神経周囲炎
	8834332	視神経症
	3773006	視神経障害
	8834341	視神経乳頭炎
	3773007	軸性視神経炎
	8835416	上行性視神経炎
	8837643	中毒性視神経炎
	8839477	鼻性視神経炎
G35	多発性硬化症	
	8832406	急性多発性硬化症
	8835995	脊髄多発性硬化症
	3409005	多発性硬化症
	8838689	脳幹多発性硬化症
	8840486	無症候性多発性硬化症
G36	視神経脊髄炎 [デビック<Devic>病]	
	8850180	抗アクアポリン4抗体陽性視神経炎
	3410003	視神経脊髄炎
	8850192	視神経脊髄炎スペクトラム
<b>16. 抗ドナー抗体陽性腎移植における術前脱感作</b>		
T861	腎移植不全及び拒絶反応	
	8830449	移植拒絶における腎尿管間質性障害
	8846302	腎移植急性拒絶反応
	8835575	腎移植拒絶反応
	8835577	腎移植不全
	8846303	腎移植慢性拒絶反応

表 10 免疫グロブリン製剤が処方された患者のレセプトから傷病名を一つ選択する方法

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

表 11 免疫グロブリン製剤の処方があった患者の傷病レセプト 傷病の決定例

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

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

(倫理面への配慮)

本研究は、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認を受けて行われた。(許可番号第E-1616-1号) 匿名化後既存情報の解析であることから、研究対象者に負担やリスクは原則的に生じない。NDBのガ

イドラインを遵守し、情報漏洩等がないように十分に注意した。

## C. 研究結果、考察

### 1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

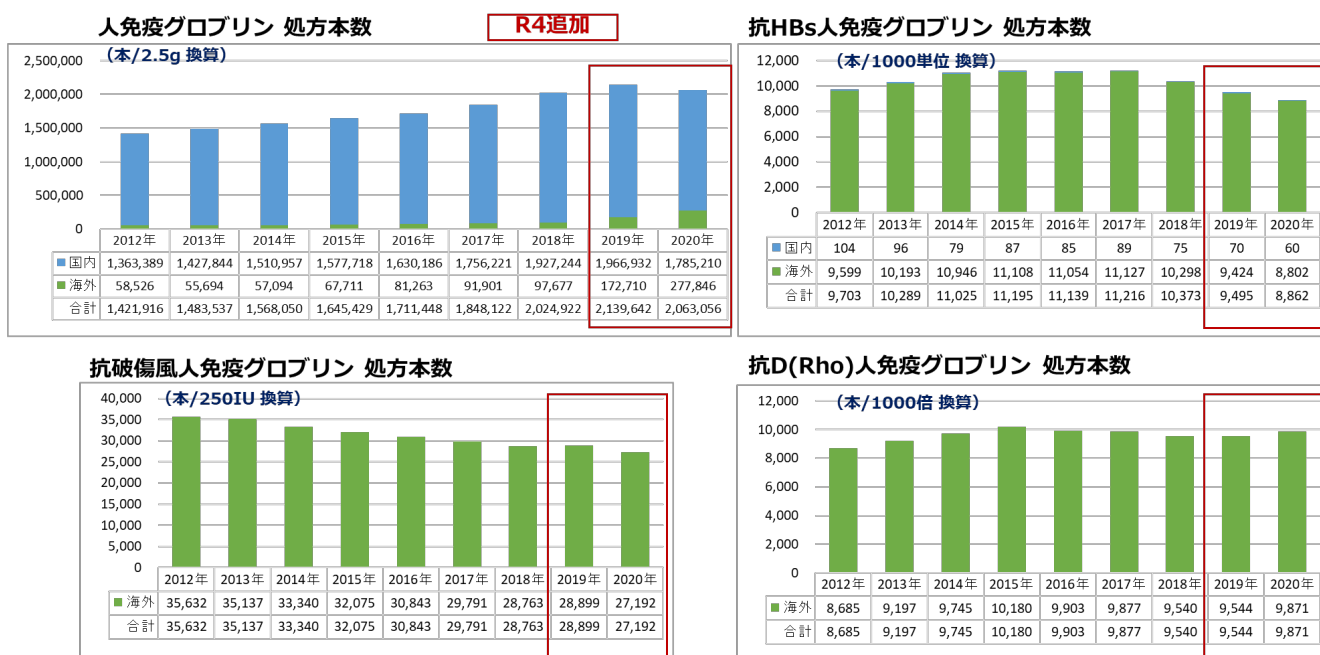
2012～2020年度のNDBデータより算出した、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤、①人免疫グロブリン製剤、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤③抗HBs人免疫グロブリン製剤④抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤の処方状況について、図 1に処方本数を示す。

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

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

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

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



国内：日本献血の製品(国内血漿由来)、海外：海外献血/非献血の製品  
2016～2018年度は、R2年度研究報告の算出値より、レセプト追加請求分による若干の増加あり

図 1 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方本数の推移

2) 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数の算出  
 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数は、免疫グロブリン製剤の適応傷病が全体の8割を占める結果となった。2012～2020年度の総処方本数の多い順に、慢性炎症性脱髄性多発神経炎/多巣性運動ニューロパチー、無又は低ガンマグロブリン血症、川崎病、

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

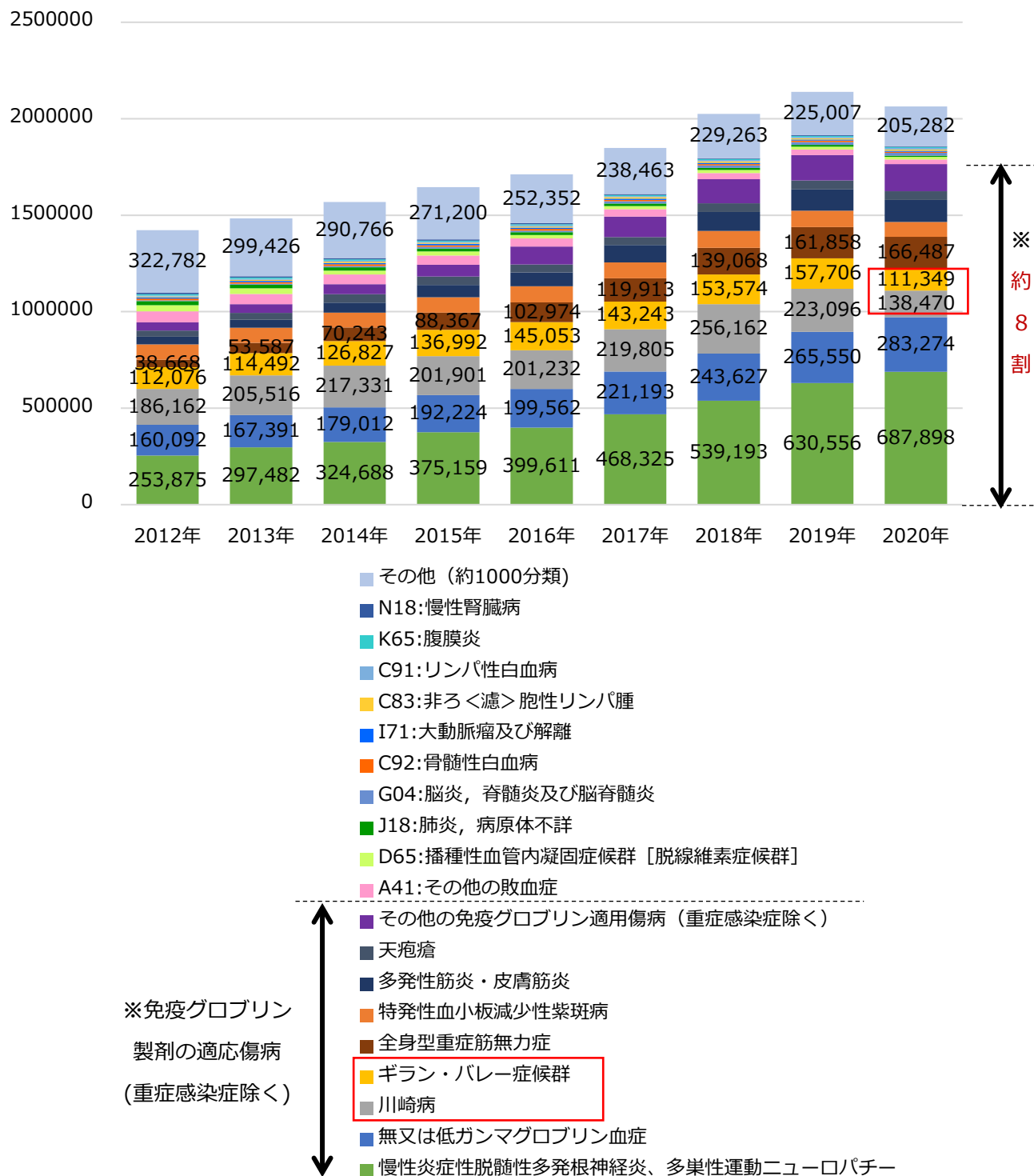


図2 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数



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

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

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

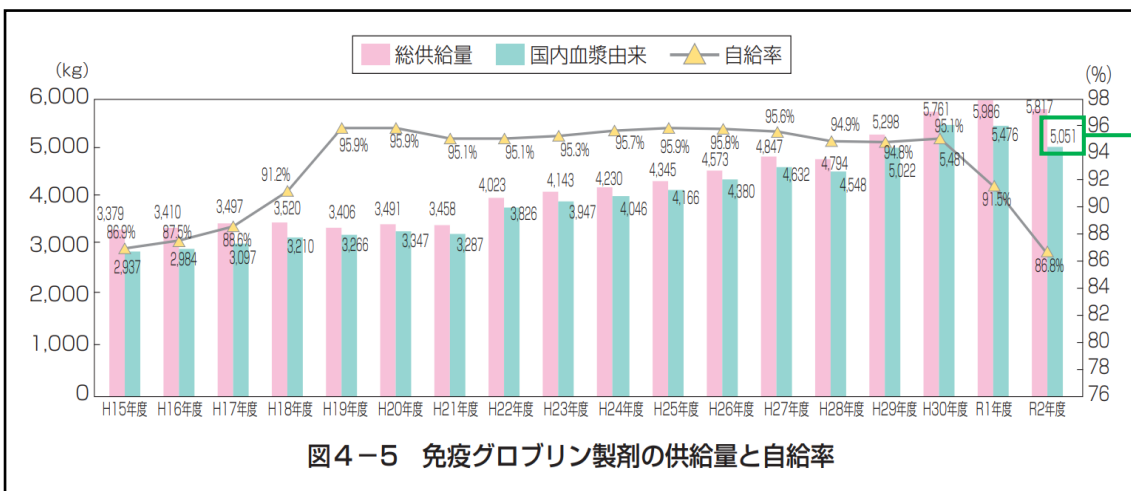
析に使用した NDB データには全額公費医療のレセプトが含まれていないためその差分の可能性もある。

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

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

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

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



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

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

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

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

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

#### D. 結論

本研究では、令和2年度に 2012～2019 年度（7 年間）の NDB データを用いて、免疫グロブリン製剤の使用実態を明らかにし、その結果より 2025 年までの免疫グロブリン製剤の必要量、さらには原料血漿の必要量の将来予測を行った。令和4年度は、2012～2020 年度（9 年間）の NDB データを解析し、2019、2020 年度の処方本数を算出し、令和2年度研究にて検討した将来予測の検証を行った。また、令和3年度研究にて JMDC データを用いて検討した免疫グロブリン製剤処方に至った傷病を決定するアルゴリズムを NDB データに適用し、傷病別の人免疫グロブリン製剤の処方本数を算出した。

その結果、以下のことが明らかになった。

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

方本数が減少していた。

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

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

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

**F. 健康危険情報**

特になし。

**G. 研究発表**

今年度の発表はなし。

**H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）**

特になし。