

厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業）

令和4年度 研究報告書

新たなアプローチ方法による献血推進方策と血液製剤の需要予測に資する研究

血液製剤の医療需要と供給の予測に関する研究

NDB を使用した

免疫グロブリン製剤の使用実態と需要予測 2012-2020 年度

（中間報告）

研究代表者：田中純子^{1,2}

研究分担者：秋田智之^{1,2}

研究協力者：栗栖あけみ^{1,2}

¹ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

² 広島大学 疫学&データ解析新領域プロジェクト研究センター

研究要旨

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

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

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

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

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

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

処方量に関する解析結果は次のとおりである。

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

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

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

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

A. 研究目的

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

B. 研究方法

1. 対象

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

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

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

表 1 NDB データの申請

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

表 2 NDB データ抽出時に用いた血液製剤に関する医薬品コード一覧

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

| 医薬品コード | 医薬品名 | 医薬品コード | 医薬品名 | 医薬品コード | 医薬品名 |
|-----------|--------------------------------------|-----------|--------------------------------------|-----------|-------------------------------|
| 621160501 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 1g/20mL | 646340510 | 乾燥抗D(Rh)人免疫グロブリン1,000倍(溶解液付) | 622584001 | ジーンブラバ点滴静注 625mg |
| 621160201 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL | 646340378 | 抗Dグロブリン-ニチャク 1,000倍(溶解液付) | 622197401 | シナジス筋注液 100mg |
| 621490001 | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL | 621154101 | 抗Dグロブリン筋注用 1000倍「ニチャク」1,000倍(溶解液付) | 622197301 | シナジス筋注液 50mg |
| 640421040 | 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 1g/20mL | 640450013 | 抗D人免疫グロブリン-Wf1,000倍(溶解液付) | 640462002 | シナジス筋注用 100mg |
| 640421041 | 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 2.5g/50mL | 620001348 | 抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ 1,000倍(溶解液付) | 640462001 | シナジス筋注用 50mg |
| 640421042 | 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 500mg/10mL | 621154105 | 抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「JB」1千倍(溶解液付) | 646390017 | アールブリン 500mg(溶解液付) |
| 640463056 | 献血ヴェノグロブリン-IHヨシトミ 5g/100mL | 621154104 | 抗D人免疫グロブリン筋注用 1千倍「ベネシス」1千倍(溶解液付) | 620008444 | サイモグロブリン点滴静注用 25mg |
| 646340479 | ヴェノグロブリン-IH2.5g 50mL | 646340262 | 乾燥抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL(溶解液付) | 640407087 | ゼットブリン注 100mg 5mL |
| 621152103 | 献血グロブリン注射用 2500mg/KMB2.5g/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,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」,2000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-LR「日赤」血液200mL相当に由来する血液量 | 620004693 | 洗浄赤血球-LR「日赤」400mL |
| 622191201 | 解凍赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球 | 620004674 | 照射合成血-LR「日赤」血液400mL相当に由来する血液量 | 622190901 | 洗浄赤血球-LR「日赤」血液200mLに由来する赤血球 |
| 646340309 | 解凍赤血球濃厚液「日赤」血液200mLに由来する赤血球 | 622191901 | 照射合成血液-LR日赤血液200mLに由来(血漿約60mL) | 622191001 | 洗浄赤血球-LR「日赤」血液400mLに由来する赤血球 |
| 646340310 | 解凍赤血球濃厚液「日赤」血液400mLに由来する赤血球 | 622192001 | 照射合成血液-LR日赤血液400mLに由来(血漿約120mL) | 646340244 | 白血球除去人赤血球浮遊液 200mL |
| 621560801 | 献血アルブミネート4.4%静注 11g/250mL | 640421061 | 照射人全血液CPD「日赤」200mL 献血由来 | 646340245 | 白血球除去人赤血球浮遊液 400mL |
| 621158701 | 献血アルブミネート4.4%静注 4.4g/100mL | 640421062 | 照射人全血液CPD「日赤」400mL 献血由来 | 646340315 | 白血球除去赤血球「日赤」200mL |
| 646340476 | 献血アルブミネート-ニチャク 100mL | 620004679 | 照射人全血液-LR「日赤」血液200mLに由来する血液量 | 646340316 | 白血球除去赤血球「日赤」400mL |
| 620000227 | 献血アルブミネート-ニチャク 250mL | 620004680 | 照射人全血液-LR「日赤」血液400mLに由来する血液量 | 622683702 | ピリヴィジェン10%静注 10g/100m |
| 640444019 | 献血アルブミン(5%)-W f 100mL | 640421050 | 照射赤血球M・A・P「日赤」血液200mLに由来する赤血球 | 622683802 | ピリヴィジェン10%静注 20g/200m |
| 621155408 | 献血アルブミン20%静注 10g/50mL「KMB」 | 622683701 | ピリヴィジェン10%点滴静注 10g/100mL | 622821601 | ピリヴィジェン10%静注 2.5g/25m |
| 621156608 | 献血アルブミン25%静注 12.5g/50mL「KMB」 | 622683801 | ピリヴィジェン10%点滴静注 20g/200mL | | |
| 622683601 | ピリヴィジェン10%点滴静注 5g/50m | 622683602 | ピリヴィジェン10%静注 5g/50mL | | |

R3年度研究：追加医薬品

表3 提供されたNDBデータの内訳(2012年4月~2021年3月)

実患者数：14,450,026人(ID1算出※) 約1,445万人

うち、免疫グロブリン製剤処方あり：1,089,984人 約109万人

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

※ID1：保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別

但し、厚労省保険データ企画室より不具合ありと連絡を受けているため参考値

2. 方法

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

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

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

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

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

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

表 4 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

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

R3 年度研究：追加医薬品

| 医薬品コード | 医薬品名 | 原料 |
|--|-------------------------------------|----|
| 【乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン：献血グロベニン-I】 | | |
| 621152901 | 献血グロベニン-I 静注用 500mg/10mL(溶解液付) | 国内 |
| 621153301 | 献血グロベニン-I 静注用 2500mg/2.5g/50mL 溶解液付 | 国内 |
| 621450001 | 献血グロベニン-I 静注用 5000mg/5g/100mL(溶解液付) | 国内 |
| 【乾燥 pH 4 処理人免疫グロブリン：サングロポール】 | | |
| 620008826 | サングロポール点滴静注用 2.5g/50mL(溶解液付) | 海外 |
| 【pH 4 処理酸性人免疫グロブリン：献血ポリグロビン/ハイゼントラ】 | | |
| 621758001 | 日赤ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL/500mg | 国内 |
| 621758101 | 日赤ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL | 国内 |
| 621758201 | 日赤ポリグロビン N5% 静注 5g/100m | 国内 |
| 622192201 | 日赤ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL | 国内 |
| 622192301 | 日赤ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL | 国内 |
| 621758002 | 献血ポリグロビン N5% 静注 0.5g/10mL/500mg | 国内 |
| 621758102 | 献血ポリグロビン N5% 静注 2.5g/50mL | 国内 |
| 621758202 | 献血ポリグロビン N5% 静注 5g/100mL | 国内 |
| 622192202 | 献血ポリグロビン N10% 静注 5g/50mL | 国内 |
| 622192302 | 献血ポリグロビン N10% 静注 10g/100mL | 国内 |
| 622523501 | 献血ポリグロビン N10% 静注 2.5g/25mL | 国内 |
| 622288001 | ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL | 海外 |
| 622288101 | ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL | 海外 |
| 622288201 | ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL | 海外 |
| 622683601 | ピリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL | 海外 |
| 622683701 | ピリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL | 海外 |
| 622683801 | ピリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL | 海外 |
| 622683602 | ピリヴィジェン 10%静注 5g/50mL | 海外 |
| 622683702 | ピリヴィジェン 10%静注 10g/100mL | 海外 |
| 622683802 | ピリヴィジェン 10%静注 20g/200mL | 海外 |
| 622821601 | ピリヴィジェン 10%静注 2.5g/25mL | 海外 |
| 【乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン：ガンマガード】 | | |
| 620007259 | ガンマガード 静注用 2.5g/50mL(溶解液付) | 海外 |
| 622607401 | ガンマガード 静注用 5g/96mL(溶解液付) | 海外 |

表 5 抗破傷風人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

| 医薬品コード | 医薬品名 | 原料 |
|-----------------------|-----------------------------|----|
| 【抗破傷風人免疫グロブリン】 | | |
| 620007377 | テタガムP筋注シリンジ 250250 国際単位 1mL | 海外 |
| 646340456 | 抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位 | 海外 |
| 621154207 | テタノブリン筋注用 250 単位 250 国際単位 | 海外 |
| 621154205 | テタノセーラ筋注用 250 単位 250 国際単位 | 海外 |

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

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

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

表 6 抗 HBs 人免疫グロブリン 解析対象の免疫グロブリン製剤

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

| 医薬品コード | 医薬品名 | 原料 |
|---------------------------|--------------------------------|----|
| 【抗 H B s 人 免 疫 グ ロ ブ リ ン】 | | |
| 621153504 | 抗HBs人免疫グロブリン筋注1千単位/5mL「日赤」1千単位 | 国内 |
| 621153508 | 抗HBs人免疫グロブリン筋注1千単位/5mL「JB」1千単位 | 国内 |
| 621153603 | 抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「日赤」 | 国内 |
| 621153607 | 抗HBs人免疫グロブリン筋注200単位/1mL「JB」 | 国内 |
| 646340035 | 抗HBs人免疫グロブリン1,000単位5mL | 国内 |
| 646340065 | 抗HBs人免疫グロブリン200単位1mL | 国内 |
| 621153506 | ヘパトセラ筋注200単位/mL1,000単位5mL | 海外 |
| 621153507 | ヘパトセラ筋注1000単位/5mL1,000単位 | 海外 |
| 621153605 | ヘパトセラ筋注200単位/mL1mL | 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 |
|----------------------------|-----------------------------|---------------------|
| 1.無又は低ガンマグロブリン血症 | | |
| D800 | 遺伝性低ガンマグロブリン血症 | |
| | 8849571 | I C F 症候群 |
| | 8846088 | X連鎖無ガンマグロブリン血症 |
| | 8836374 | 先天性無ガンマグロブリン血症 |
| | 2790018 | 常染色体性劣性無ガンマグロブリン血症 |
| | 8830579 | 遺伝性低ガンマグロブリン血症 |
| D801 | 非家族性低ガンマグロブリン血症 | |
| | 8835878 | 成人型原発性無ガンマグロブリン血症 |
| | 8839182 | 非家族性低ガンマグロブリン血症 |
| | 2790006 | 低ガンマグロブリン血症 |
| | 2790008 | 無ガンマグロブリン血症 |
| D803 | 選択的免疫グロブリン G [IgG] サブクラス欠乏症 | |
| | 8846077 | I g Gサブクラス欠損症 |
| D807 | 乳児一過性低ガンマグロブリン血漿 | |
| | 2790021 | 乳児一過性低ガンマグロブリン血症 |
| D848 | その他の明示された免疫不全症 | |
| | 8849700 | I P E X 症候群 |
| | 8849572 | I R A K 4 欠損症 |
| | 8849573 | M y D 8 8 欠損症 |
| | 8849575 | P M S 2 異常症 |
| | 8849735 | 肝中心静脈閉鎖症を伴う免疫不全症 |
| | 2793012 | 原発性免疫不全症候群 |
| | 8833982 | 細胞性免疫不全症 |
| | 8849634 | シムケ症候群 |
| | 8849789 | 成人発症型免疫不全症 |
| | 2793001 | 先天性免疫不全症候群 |
| | 2793002 | 続発性免疫不全症候群 |
| | 8849822 | 反復性皮膚疾患 |
| | 8849688 | メンデル遺伝型マイコバクテリア易感染症 |
| 2.重症感染症における抗生物質との併用 | | |
| | | 今回の解析では定義しない |
| 3.特発性血小板減少性紫斑病 | | |
| D693 | 特発性血小板減少性紫斑病 | |
| | 8830887 | エバンス症候群 |
| | 2873013 | 特発性血小板減少性紫斑病 |
| | 8846222 | 慢性特発性血小板減少性紫斑病 |

| ICD10 | 傷病名コード | 傷病名 |
|--------------------------------------|--|------------------|
| | 8846110 | 急性特発性血小板減少性紫斑病 |
| | 8848090 | 特発性血小板減少性紫斑病合併妊娠 |
| D694 | その他の原発性血小板減少症 | |
| | 8830570 | 遺伝性血小板減少症 |
| | 2280083 | カサバツハ・メリット症候群 |
| | 2873007 | 血小板減少性紫斑病 |
| | 8833302 | 原発性血小板減少症 |
| | 8833812 | 骨髄低形成血小板減少症 |
| | 8849803 | 先天性無巨核球形血小板減少症 |
| | 8849842 | メイ・ヘグリン異常症 |
| 4.川崎病の急性期 | | |
| M303 | 皮膚粘膜リンパ節症候群 [川崎病] | |
| | 4461003 | 川崎病 |
| | 4461004 | 川崎病性冠動脈瘤 |
| | 8831474 | 川崎病による虚血性心疾患 |
| | 4461009 | 急性熱性皮膚リンパ節症候群 |
| | 8846336 | 不全型川崎病 |
| 5.ギラン・バレー症候群 | | |
| G610 | ギラン・バレー<Guillain-Barré>症候群 | |
| | 3570001 | ギラン・バレー症候群 |
| | 8847257 | ミラーフィッシャー症候群 |
| | 8848661 | ピッカースタッフ脳幹脳炎 |
| 6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症 | | |
| チャーク・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 |
| 7.慢性炎症性脱髄性多発根神経炎、多巣性運動ニューロパチー | | |
| G618 | その他の炎症性多発（性）ニューロパチ<シ> | |
| | 8841670 | 慢性炎症性脱髄性多発神経炎 |
| | 8841400 | 多巣性運動ニューロパチー |
| 8.多発性筋炎・皮膚筋炎における筋力の低下 | | |
| M332 | 多発性筋炎 | |
| | 7104004 | 多発性筋炎 |
| | 8848283 | 多発性筋炎性間質性肺炎 |
| | 8837013 | 多発性筋炎性呼吸器障害 |
| M339 | 皮膚（多発性）筋炎，詳細不明 | |
| | 7103007 | 皮膚筋炎 |

| ICD10 | 傷病名コード | 傷病名 | |
|--|---------|-----------------|------------|
| M330 | | 若年性皮膚筋炎 | |
| | 8835260 | 若年性皮膚筋炎 | |
| | 8848267 | 若年性皮膚筋炎性間質性肺炎 | |
| | M331 | | その他の皮膚筋炎 |
| | | 8848302 | 皮膚筋炎性間質性肺炎 |
| 8839362 | | 皮膚筋炎性呼吸器障害 | |
| | 8848307 | 無筋症性皮膚筋炎 | |
| 9.全身型重症筋無力症 | | | |
| G700 | | 重症筋無力症 | |
| | 8841407 | 眼筋型重症筋無力症 | |
| | 8846112 | 胸腺腫合併重症筋無力症 | |
| | 8846113 | 胸腺摘出後重症筋無力症 | |
| | 8846153 | 若年型重症筋無力症 | |
| | 3580006 | 重症筋無力症 | |
| | 8846179 | 全身型重症筋無力症 | |
| 10.天疱瘡 | | | |
| L100 | | 尋常性天疱瘡 | |
| | 6944003 | 尋常性天疱瘡 | |
| | 8841194 | 連鎖球菌性膿瘍疹 | |
| L101 | | 増殖性天疱瘡 | |
| | 6944005 | 増殖性天疱瘡 | |
| L102 | | 落葉状天疱瘡 | |
| | 6944008 | 落葉状天疱瘡 | |
| L103 | | ブラジル天疱瘡 | |
| | 8839845 | ブラジル天疱瘡 | |
| L104 | | 紅斑性天疱瘡 | |
| | 6944002 | 紅斑性天疱瘡 | |
| L105 | | 薬剤誘発性天疱瘡 | |
| | 8846234 | 薬剤誘発性天疱瘡 | |
| L108 | | その他の天疱瘡 | |
| | 8846140 | 腫瘍随伴性天疱瘡 | |
| | 8846218 | 疱疹状天疱瘡 | |
| L109 | | 天疱瘡, 詳細不明 | |
| | 6944006 | 天疱瘡 | |
| 11.血清 IgG2 値の低下を伴う, 肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌とする急性中耳炎, 急性気管支炎又は肺炎の発症抑制 | | | |
| A403 | 8838800 | 肺炎球菌性敗血症 | |
| A413 | 8830719 | インフルエンザ菌敗血症 | |
| A491 | 8847765 | 侵襲性肺炎球菌感染症 | |
| | 8847809 | 肺炎球菌感染症 | |
| | 8847138 | ペニシリン耐性肺炎球菌感染症 | |
| A492 | 8848841 | インフルエンザ菌 b 型感染症 | |

| ICD10 | 傷病名コード | 傷病名 |
|-------------------------------------|---------|----------------------------|
| | 8830711 | インフルエンザ菌感染症 |
| | 8847763 | 侵襲性インフルエンザ菌感染症 |
| G000 | 8830716 | インフルエンザ菌性髄膜炎 |
| G001 | 3201001 | 肺炎球菌性髄膜炎 |
| I301 | 8838799 | 肺炎球菌性心膜炎 |
| J028 | 8838796 | 肺炎球菌性咽頭炎 |
| | 8845217 | インフルエンザ菌性咽頭炎 |
| J040 | 8830713 | インフルエンザ菌喉頭炎 |
| J042 | 8830715 | インフルエンザ菌性喉頭気管炎 |
| J13 | 8838802 | 肺炎球菌肺炎 |
| J14 | 8830718 | インフルエンザ菌肺炎 |
| J201 | 8830712 | インフルエンザ菌気管支炎 |
| J202 | 8838798 | 肺炎球菌性気管支炎 |
| K650 | 8838801 | 肺炎球菌性腹膜炎 |
| M0019 | 8838797 | 肺炎球菌性関節炎 |
| M0089 | 8830714 | インフルエンザ菌性関節炎 |
| P236 | 8830717 | インフルエンザ菌性先天性肺炎 |
| P361 | 8847867 | 新生児肺炎球菌敗血症 |
| P368 | 8847861 | 新生児インフルエンザ菌敗血症 |
| 12.水疱性類天疱瘡 | | |
| L120 | | 水疱性類天疱瘡 |
| | 6945004 | 水疱性類天疱瘡 |
| L121 | | 瘢痕性類天疱瘡 |
| | 8832032 | 眼性類天疱瘡 |
| | 6946007 | 瘢痕性類天疱瘡 |
| | 8841033 | 良性粘膜類天疱瘡 |
| L122 | | 小児期の慢性水疱性疾患 |
| | 8835261 | 若年性ヘルペス状皮膚炎 |
| L123 | | 後天性表皮水疱症 |
| | 7098008 | 後天性表皮水疱症 |
| L129 | | 類天疱瘡, 詳細不明 |
| | 6945003 | 類天疱瘡 |
| 13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症 | | |
| L511 | | 水疱性多形紅斑 |
| | 6951003 | スティーブンス・ジョンソン症候群 |
| | 8835719 | 水疱性多形紅斑 |
| L512 | | 中毒性表皮えく壊>死剥離症 [ライエル<ライル>病] |
| | 8845586 | 中毒性表皮壊死症 |
| | 8840866 | ライエル症候群 |
| | 8840867 | ライエル症候群型薬疹 |
| 14.以下のウイルス性疾患の予防及び症状の軽減：麻疹, | | |

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

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

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

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

表 11 免疫グロブリン製剤の処方があった患者の傷病レセプト 傷病の決定例

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

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

(倫理面への配慮)

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

イドラインを遵守し、情報漏洩等がないように十分に注意した。

C. 研究結果、考察

1) 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方状況

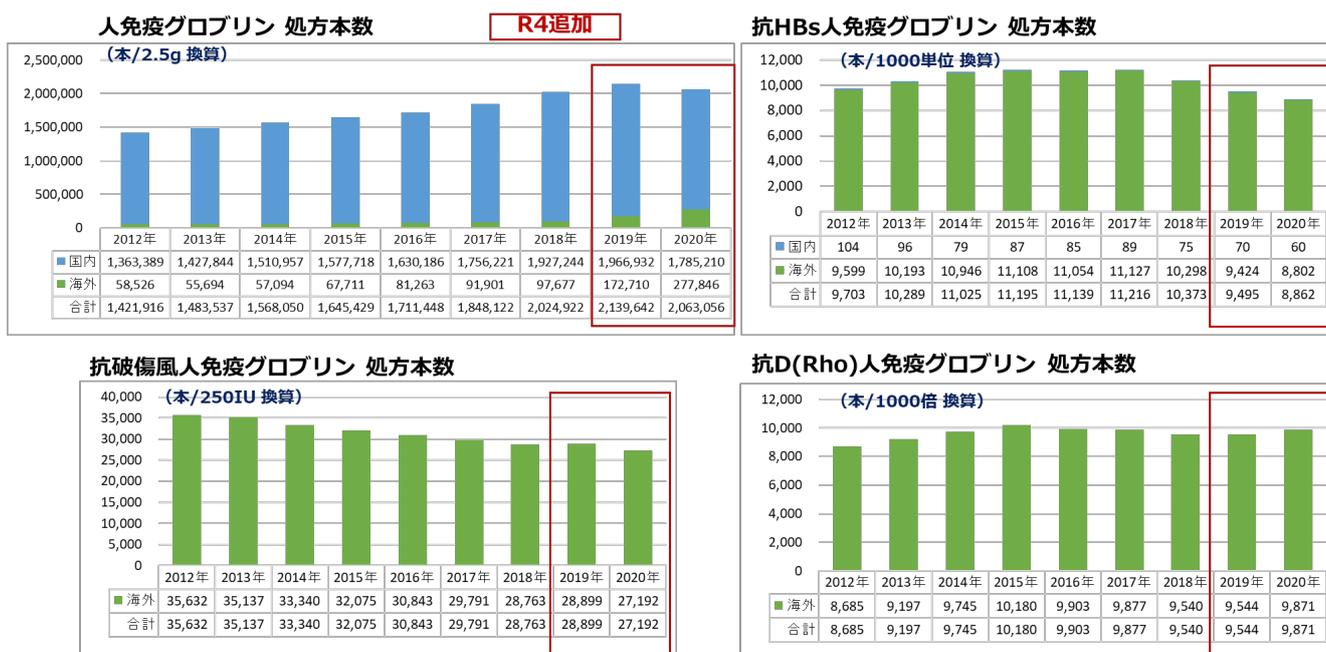
2012～2020年度のNDBデータより算出した、国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤、①人免疫グロブリン製剤、②抗破傷風人免疫グロブリン製剤③抗HBs人免疫グロブリン製剤④抗D(Rho)人免疫グロブリン製剤の処方状況について、図 1に処方本数を示す。

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

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

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

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



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

図 1 国内外・特殊グロブリンを含む免疫グロブリン製剤の処方本数の推移

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

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

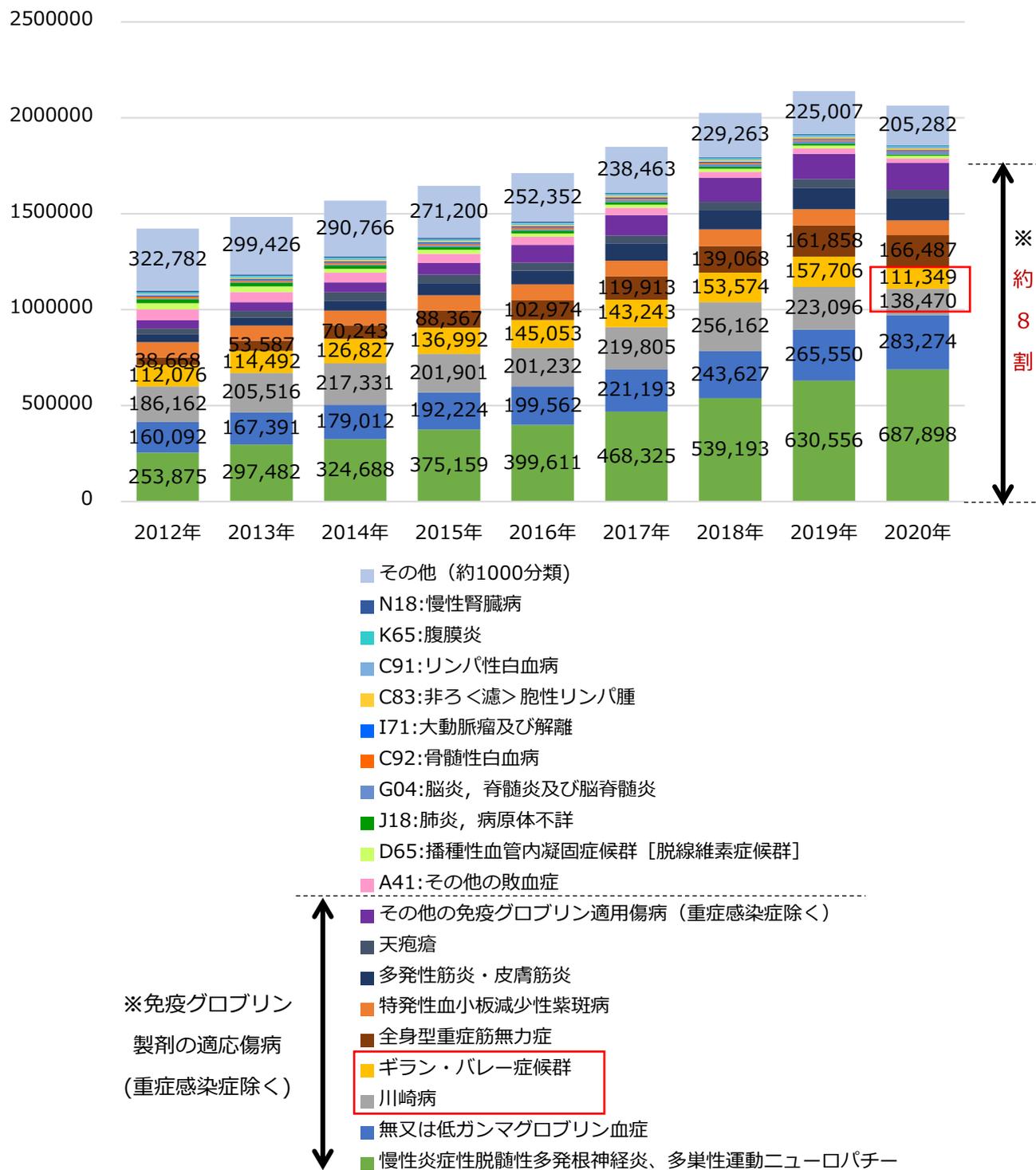


図2 人免疫グロブリン製剤の傷病別処方本数

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

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

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

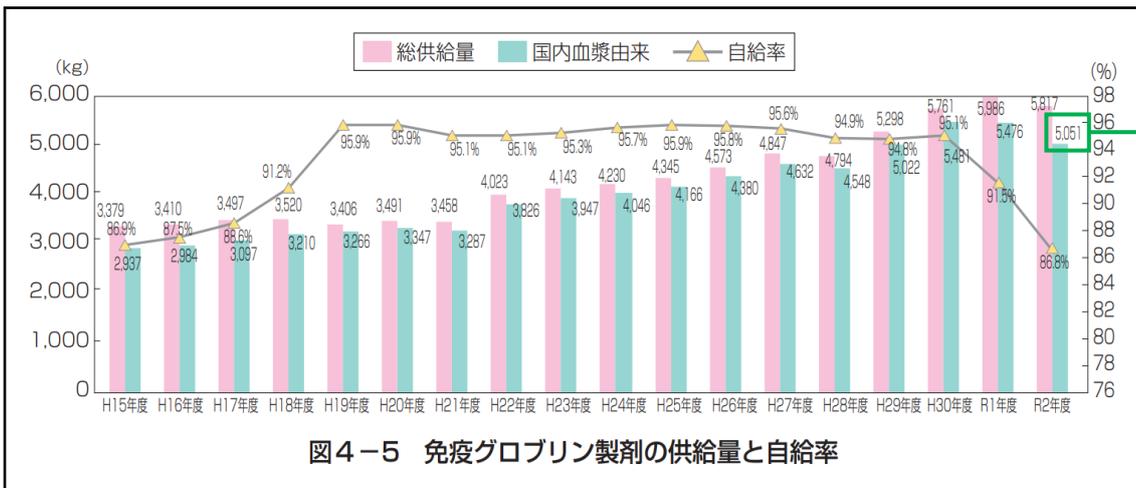
析に使用した NDB データには全額公費医療のレセプトが含まれていないためその差分の可能性もある。

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

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

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

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



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

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

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

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

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

D. 結論

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

その結果、以下のことが明らかになった。

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

方本数が減少していた。

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

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

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

F. 健康危険情報

特になし。

G. 研究発表

今年度の発表はなし。

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

特になし。

