

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

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 匿名医療保険等関連情報データベース（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処方本数の将来予測、さらには必要原料血漿量の将来予測を行った。算出した必要原料血漿量は、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5年度には、2022年4月に申請し、2023年7月19日に厚生労働省より提供された2012～2021年度（10年間）のNDBデータを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の2031年までの将来予測のアップデートを行った。これらの予測は、国内献血の需要予測に使用することから、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方状況をもとに算出していたが、近年の需要増加に伴い、国内血漿由来製品が不足し、海外血漿由来製品の処方が増えていることから、令和6年度においては、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測を新たに行った。また、2024年4月には2012～2023年度（12年間）のNDBデータを厚生労働省に申請し、同年6月の審査において利用承諾を得た。2025年3月末時点においては、当該データは未提供であるが、提供され次第、将来予測のアップデートを行う予定である。さらに、従来は線形回帰モデルによる予測を用いていたが、より精度の高い将来推計を目指し、機械学習による予測モデルの検討を進めている。

令和6年度は、2012～2021年度（10年間）のNDBデータを用いた結果について報告する。NDBデータの抽出条件は、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とした。総データ件数は、534.6億件、総レセプト件数16.4億件（医科レセプト9.7億件、DPCレセプト0.5億件、調剤レセプト6.2億件）であった。実患者数は、約1,715万人、そのうち、免疫グロブリン製剤処方あったのは、約121万人であった。解析の結果、以下のことが明らかになった。

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度の10年間の免疫グロブリン製剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019年度以降、海外製剤が増加傾向である。

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来・海外血漿由来）

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由来では患者数はこの10年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で最も多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー（CIDP・MMN）である。国内血漿由来では2018年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

3) 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,019人、2028年度 42,834人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 1,836,376本/2.5g、2028年度 1,704,765本/2.5gと算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,819人、2028年度 44,744人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 2,363,737本/2.5g、2028年度 2,431,523本/2.5gと算出された。

また、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測は、2025年度 91.8-107.4万ℓ、2028年度 85.2-99.7万ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、2025年度 103.9-129.5万ℓ、2028年度 95.8-133.2万ℓと算出された。

本予測値を用いた、血液製剤の需要予測については、本報告書「献血の需要と供給の将来推計」を参照。

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 匿名医療保険等関連情報データベース（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処方本数の将来予測、さらには必要原料血漿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5年度には、2022年4月に申請し、2023年7月19日に厚生労働省より提供された2012～2021年度（10年間）のNDBデータを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の2031年までの将来予測のアップデートを行った。これらの予測は、国内献血の需要予測に使用することから、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方状況をもとに算出していたが、近年の需要増加に伴い、国内血漿由来製品が不足し、海外血漿由

来製品の処方が増えていることから、令和6年度においては、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測を新たに行った。また、2024年4月には2012～2023年度（12年間）のNDBデータを厚生労働省に申請し、同年6月の審査において利用承諾を得た。2025年3月末時点においては、当該データは未提供であるが、提供され次第、将来予測のアップデートを行う予定である。さらに、従来は線形回帰モデルによる予測を用いていたが、より精度の高い将来推計を目指し、機械学習による予測モデルの検討を進める。

B. 研究方法

1. 対象

表1にNDBデータの申請について示す。

2022年度申請分は、抽出期間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。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、1年後の2023年7月に

NDB データを受領した。

2012 年 4 月～2022 年 3 月（10 年間）の総データ件数は、534.6 億件、総レセプト件数 16.4 億件（医科レセプト 9.7 億件、DPC レセプト 0.5 億件、調剤レセプト 6.2 億件）、実患者数は約 1,715 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 121 万人であった。（表 3）

2024 年度申請分は、抽出期間 2012 年 4 月～2024

年 3 月（12 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 475 件（18 件増）：表 2）を処方された患者の全レセプトとした。2024 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、利用承諾を得た。2025 年 3 月時点では、厚生労働省から NDB データの提供待ちである。

表 1 NDB データの申請

	【2022 年度申請分】	【2024 年度申請分】
抽出期間	2012 年 4 月～2022 年 3 月（10 年間）	2012 年 4 月～2024 年 3 月（12 年間）
申請日	2022 年 4 月 1 日	2024 年 4 月 1 日
審査月	2022 年 6 月（2022 年度第 1 回）	2024 年 6 月（2024 年度第 1 回）
承諾通知日	2022 年 7 月 5 日	2024 年 7 月 8 日
データ提供日	2023 年 7 月 19 日	（2025 年 3 月時点、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	血液製剤に関する医薬品（医薬品コード全 475 件（18 件増）：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	ガンマーF「日赤」2.5g 50mL(溶解液付)	646340458	献血ベニロン-I 1g 20mL(溶解液付)	646340348	ヘパトセーラ 1,000 単位 5mL
646340322	ガンマーF「日赤」500mg 10mL(溶解液付)	646340459	献血ベニロン-I 2.5g 50mL(溶解液付)	646340344	ヘパトセーラ 200 単位 1mL
621157608	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mLKMB150mg	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/5mL1,000 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/mL1,000 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/mL1mL
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	ヘブスプリン 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	ヘブスプリン 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/10mL500mg	621450602	ヘブスプリン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	ヘブスプリン筋注用 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	ヘブスプリン筋注用 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/10mL500mg	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

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
621157615	グロブリン筋注 450mg/3mL「ベネシス」150mg	646340449	ポリグロビン N500mg 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/5mL500mg	622288001	ハイゼントラ 20%皮下注 1g/5mL	646340451	乾燥抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534701	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 10g/100mL	622288101	ハイゼントラ 20%皮下注 2g/10mL	646340456	抗破傷風人免疫グロブリン 250 国際単位
622534501	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 2.5g/25mL	622288201	ハイゼントラ 20%皮下注 4g/20mL	640412174	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 1500IU
622534801	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 20g/200mL	640462055	ヒスタグロビン(人免疫グロブリン 12mg)(溶解液付)	640412173	ポリエチレングリコール処理抗破傷風人免疫グロブリン 250IU
622534601	献血ヴェノグロブリン IH10%静注 5g/50mL	621513701	ヒスタグロビン注人免疫グロブリン 12ヒスタミン塩酸塩 0.15	620001352	静注用ヘブスブリン-IH1,000 単位 5mL
621159901	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 0.5g/10mL500mg	646340431	ペリグロビン P150mg	646340383	破傷風グロブリン-ニチャク 250 国際単位 6
622235601	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 10g/200mL	640407088	リンフォグロブリン注射液 100mg 5mL	621154201	破傷風グロブリン筋注用 250 単位「ニチャク」250 国際単位
621160501	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 1g/20mL	646340510	乾燥抗D(Rho)人免疫グロブリン 1,000 倍(溶解液付)	622584001	ジーンブラバ点滴静注 625mg
621160201	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 2.5g/50mL	646340378	抗Dグロブリン-ニチャク 1,000 倍(溶解液付)	622197401	シナジス筋注液 100mg
621490001	献血ヴェノグロブリン IH5%静注 5g/100mL	621154101	抗Dグロブリン筋注用 1000 倍「ニチャク」1,000 倍溶解液付	622197301	シナジス筋注液 50mg
640421040	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 1g 20mL	640450013	抗D人免疫グロブリン-Wf 1,000 倍(溶解液付)	640462002	シナジス筋注用 100mg
640421041	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 2.5g 50mL	620001348	抗D人免疫グロブリン-ヨシトミ 1,000 倍(溶解液付)	640462001	シナジス筋注用 50mg
640421042	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 500mg 10mL	621154105	抗D人免疫グロブリン筋注用 1 千倍「JB」1 千倍(溶解液付)	646390017	アールブリン 500mg (溶解液付)
640463056	献血ヴェノグロブリン-IH ヨシトミ 5g 100mL	621154104	抗D人免疫グロブリン筋注用 1 千倍「ベネシス」1 千倍(溶解液付)	620008444	サイモグロブリン点滴静注用 25mg
646340479	ヴェノグロブリン-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HBグロブリン-ニチャク 1,000 単位 5mL(溶解液付)	646340341	サングロボール 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HBグロブリン-ニチャク 200 単位 1mL(溶解液付)	620008826	サングロボール点滴静注用 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HBグロブリン筋注用 1 千ニチャク 1 千 5mL(溶解液付)	646340386	PPSB-HT「ニチャク」200 単位(溶解液付)
621153301	献血グロベニン-I 静注用 2500mg 2.5g 50mL 溶解液付	621159001	乾燥HBグロブリン筋注用 200 単位「ニチャク」1mL 溶解液付	646340391	PPSB-HT「ニチャク」500 単位(溶解液付)
621450001	献血グロベニン-I 静注用 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-HT静注用 200 単位「ニチャク」(溶解液付)
621152901	献血グロベニン-I 静注用 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-HT静注用 500 単位「ニチャク」(溶解液付)
646340467	献血グロベニン-I-ニチャク 2.5g 50mL(溶解液付)	646340035	抗HBs人免疫グロブリン 1,000 単位 5mL	622583901	アコアラ静注用 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-ベーリング 500 単位(溶解液付)
646340373	クリオブリン 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	クリオブリン 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	クリオブリン 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	バクロット配合第 7a 因子 1.5mg 第 X 因子 15mg 溶解液付	646340497	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 400 単位(溶解液付)
646340486	クロスエイト M10001,000 単位(溶解液付)	640450014	フィブリノゲン HT-Wf 1g (溶解液付)	646340498	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 500 単位(溶解液付)
646340484	クロスエイト M250250 単位(溶解液付)	620001349	フィブリノゲン HT-ヨシトミ 1g (溶解液付)	622034100	乾燥濃縮人血液凝固第 9 因子 800 単位(溶解液付)
646340485	クロスエイト M500500 単位(溶解液付)	621157504	フィブリノゲン 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	フィログロミンP 正常人血漿 4mL 含有量の 60 倍(溶解液付)	622487101	照射洗浄血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153808	クロスエイト MC 静注用 250 単位(溶解液付)	620009198	フィログロミンP 静注用正常人血漿 1mL 含有量 240 倍溶解液付	622487001	照射洗浄血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153909	クロスエイト MC 静注用 500 単位(溶解液付)	646340389	プロブックス 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	ベノビール 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	ベノビール 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-H T 500 単位(溶解液付)	646340363	ヘモフィル M250250 単位(溶解液付)	640421053	照射濃厚血小板「日赤」2 単位約 40mL
646340375	コンファクト F1,000 単位(溶解液付)	646340370	ヘモフィル M500500 単位(溶解液付)	640421054	照射濃厚血小板「日赤」5 単位約 100mL
646340360	コンファクト F250 単位(溶解液付)	660407007	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

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
646340367	コンファクト F500 単位(溶解液付)	660407008	ベリブラスト 1mL4 瓶	640421059	照射濃厚血小板 HLA「日赤」15 単位約 250mL
621154003	コンファクト F 注射用 10001,000 単位(溶解液付)	660407009	ベリブラスト 3mL4 瓶	640421060	照射濃厚血小板 HLA「日赤」20 単位約 250mL
621153804	コンファクト F 注射用 250250 単位(溶解液付)	660407010	ベリブラスト 5mL4 瓶	621602801	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」10 単位約 200mL
621153904	コンファクト F 注射用 500500 単位(溶解液付)	660470007	ベリブラスト P コンビセット 0.5mL2 キット	621602901	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」15 単位約 250mL
660443009	タココンプ 3.0cm×2.5cm	660470008	ベリブラスト P コンビセット 1mL2 キット	621603001	照射濃厚血小板 HLA-LR「日赤」20 単位約 250mL
660443010	タココンプ 4.8cm×4.8cm	660470009	ベリブラスト P コンビセット 3mL2 キット	621602501	照射濃厚血小板-LR「日赤」10 単位約 200mL
660421119	タココンプ 9.5cm×4.8cm	660470010	ベリブラスト P コンビセット 5mL2 キット	621602601	照射濃厚血小板-LR「日赤」15 単位約 250mL
621360901	タココンプ 組織接着用シート 3.0cm×2.5cm	621519801	ベリブラスト P コンビセット 組織接着用 0.5mL2 キット	621602201	照射濃厚血小板-LR「日赤」1 単位約 20mL
621361001	タココンプ 組織接着用シート 4.8cm×4.8cm	621519901	ベリブラスト P コンビセット 組織接着用 1mL2 キット	621602701	照射濃厚血小板-LR「日赤」20 単位約 250mL
621204101	タココンプ 組織接着用シート 9.5cm×4.8cm	621520001	ベリブラスト 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	ベリブラスト 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ビン 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ビン 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

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
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・ヨシトミ 2,000 単位 100mL48809	646340470	献血アルブミン-ニチャク 20%20mL	621772801	赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340418	ブミネート 25% 20mL	646340475	献血アルブミン-ニチャク 20%50mL	621772901	赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340424	ブミネート 25% 50mL	646340037	合成血「日赤」200mL	620004687	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340401	ブミネート 5% 100mL	646340223	合成血「日赤」400mL	620004688	赤血球濃厚液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340404	ブミネート 5% 250mL	620004663	合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	621157301	赤十字アルブミン 20%静注 10g/50mL
620007473	ブミネート 静注液 25%50mL	620004664	合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	621155201	赤十字アルブミン 20%静注 4g/20mL
620007472	ブミネート 静注液 5%250mL	622191301	合成血-LR「日赤」血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	640454014	赤十字アルブミン 2020%20mL
646340398	プラスマネート・カッター250mL	622191401	合成血-LR「日赤」血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	640454015	赤十字アルブミン 2020%50mL
646340399	プラスマプロテインフラクション 250mL	620004671	照射解凍赤血球-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	621450201	赤十字アルブミン 25%静注 12.5g/50mL
620007476	プラスマプロテインフラクション静注液 4.4%250mL	620004672	照射解凍赤血球-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	照射解凍赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622042701	赤十字アルブミン 5%静注 12.5g/250mL
620006787	メドウェイ注 5% 250mL	622191801	照射解凍赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	646340242	洗浄人赤血球浮遊液 200mL
646340285	解凍人赤血球濃厚液血液 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	解凍赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	620004673	照射合成血-LR「日赤」血液 200mL 相当に由来する血液量	620004693	洗浄赤血球-LR「日赤」400mL
622191201	解凍赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	620004674	照射合成血-LR「日赤」血液 400mL 相当に由来する血液量	622190901	洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 200mL に由来する赤血球
646340309	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 200mL に由来する赤血球	622191901	照射合成血-LR 日赤血液 200mL に由来(血漿約 60mL)	622191001	洗浄赤血球液-LR「日赤」血液 400mL に由来する赤血球
646340310	解凍赤血球濃厚液「日赤」血液 400mL に由来する赤血球	622192001	照射合成血-LR 日赤血液 400mL に由来(血漿約 120mL)	646340244	白血球除去人赤血球浮遊液 200mL
621560801	献血アルブミン 4.4%静注 11g/250mL	640421061	照射人全血液 CPD「日赤」200mL 献血由来	646340245	白血球除去人赤血球浮遊液 400mL
621158701	献血アルブミン 4.4%静注 4.4g/100mL	640421062	照射人全血液 CPD「日赤」400mL 献血由来	646340315	白血球除去赤血球「日赤」200mL
646340476	南赤血アルブミン-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	南赤血アルブミン-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/100mL
640444019	南赤血アルブミン(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/200mL
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/25mL
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	622885801	コンファクト F 静注用 250 単位 (溶解液付)	622885901	コンファクト F 静注用 500 単位 (溶解液付)
622886001	コンファクト F 静注用 1000 単位 1,000 単位 (溶解液付)	622865100	乾燥凍結人血液凝固第 8 因子 3,000 単位 (溶解液付)	622865101	クロスエイト MC 静注用 3000 単位 3,000 単位 (溶解液付)
621154302	PPSB-HIT 静注用 200 単位「タケダ」200 国際単位溶解液付	621154502	PPSB-HIT 静注用 500 単位「タケダ」500 国際単位溶解液付	621755302	献血アルブミン 5%静注 12.5g/250mL「タケダ」
621155502	献血アルブミン 20%静注 4g/20mL「タケダ」	621645902	献血アルブミン 25%静注 12.5g/50mL「タケダ」	621157403	献血アルブミン 20%静注 10g/50mL「タケダ」
621157607	ガンマグロブリン筋注 450mg/3mL「タケダ」150mg	621157611	ガンマグロブリン筋注 1500mg/10mL「タケダ」150mg	622961500	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 2.5g50mL 注射液
622961600	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン 1g20mL 注射液	622950901	キュービトル 20%皮下注 2g/10mL	622951001	キュービトル 20%皮下注 4g/20mL
622951101	キュービトル 20%皮下注 8g/40mL		R3 年度研究：追加医薬品		R6 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～2022 年 3 月)

実患者数：17,152,678 人 約 1,715 万人

うち、免疫グロブリン製剤処方あり：1,211,589 人 約 121 万人 (ID1 算出※)

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	974,512,485 件 (9.7 億件)	1,919 個	30,864,415,807 件 (308.6 億件)
DPC レセプト	51,330,641 件 (0.5 億件)	2,032 個	11,518,982,099 件 (115.2 億件)
調剤レセプト	617,786,882 件 (6.2 億件)	1,304 個	11,075,386,157 件 (110.8 億件)
総データ量	1,643,630,008 件 (16.4 億件)	5,255 個	53,458,784,063 件 (534.6 億件)

※ID1：保険者番号+被保険者番号+生年月日+性別

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とみなして、同じ連結IDを付与した。連結候補が複数ある場合は、同一の診療歴(医療機関、傷病名コード、初回診断日)がある患者を同一患者と判定した。

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度のNDBデータより、表4に示す人免疫グロブリン製剤の処方実患者数および、のべ処方本数を年度別に算出した。

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：サングロボール】		
620008826	サングロボール点滴静注用 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/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	ビリヴィジェン 10%点滴静注 5g/50mL	海外
622683701	ビリヴィジェン 10%点滴静注 10g/100mL	海外
622683801	ビリヴィジェン 10%点滴静注 20g/200mL	海外
622683602	ビリヴィジェン 10%静注 5g/50mL	海外
622683702	ビリヴィジェン 10%静注 10g/100mL	海外
622683802	ビリヴィジェン 10%静注 20g/200mL	海外
622821601	ビリヴィジェン 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

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来）

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、2012-2021年度のNDBデータに適用し、傷病別処方患者数、処方本数を算出した。

表5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。また、表6に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。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7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8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5 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	乾燥ペブ シ処理 人免疫グロブリン	乾 燥 ル 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	p H 4 処理酸性人 免疫グロブリン		乾燥 p H 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		-	-	-	-	○	-	-	-	-

一般名 ○：適応傷病		人免疫グロブリン	乾燥ペシ処理人免疫グロブリン	乾燥人免疫グロブリン	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	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 / ピリヴィジェン	サングロポール	ガンマガード
	海外血漿由来									
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 6 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 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

ICD10		傷病名コード	傷病名
		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
		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
	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

ICD10	傷病名コード	傷病名
	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・スト劳斯症候群、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
	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

ICD10	傷病名コード	傷病名
	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
	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
	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

ICD10	傷病名コード	傷病名
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、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

ICD10	傷病名コード	傷病名
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
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

表 7 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 8 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
選択→ 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

3)免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

① 免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測

2012～2021年度のNDBデータより、男女・年齢5歳階級別に（１）免疫グロブリン製剤全体の処方患者数の将来予測、（２）製剤別の処方患者数とのべ処方本数の将来予測を行い、算出した推定のべ処方本数の合算値より、原料血漿必要量を推定した。免疫グロブリン製剤の将来予測に使用した各パラメータと算出方法を表 9、免

疫グロブリン製剤の将来予測の概要図を図 1に示す。

近年、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の不足により海外血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方量が増加している。そのため、従来の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測に加えて、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした将来予測を行った。

表 9 免疫グロブリン製剤の将来予測に使用したパラメータと算出方法

（１）免疫グロブリン製剤全体の処方患者数の将来予測

男女、年齢5歳階級別に算出

x：製剤全体処方患者数 =NDBデータ実測値

y：人口10万人当たりの製剤全体処方患者数

（線形モデルY：2022～2031年度の患者数を推定する線形回帰式）

$$y = \frac{x : \text{実患者数}}{\text{日本人口} \times 10} \times 10 \text{万人}$$

※1：総務省統計局の人口動態調査 確定数

z：製剤全体推定処方患者数 = y：人口10万人当たりの患者数（線形モデルY）× 将来推計人口※2

※2：国立社会保障・人口問題研究所人口中位予測

（２）製剤別の処方患者数とのべ処方本数の将来予測

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤6製剤（ガンマグロブリン筋注/グロブリン筋注、献血グロブリン注射用、献血ベニロン-I、献血ヴェノグロブリンIH、献血グロベニン-I、献血ポリグロビンN）について男女、年齢5歳階級別に算出

a：製剤別処方患者数 =NDBデータ実測値

b：製剤別のべ処方本数 =NDBデータ実測値

c：免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別処方患者数の割合

（線形モデルA：2022～2031年度の製剤別の患者数を推定するための線形回帰式）

$$c = \frac{a : \text{製剤別 実患者数}}{x : \text{実患者数 (免疫グロブリン製剤全体)}}$$

d：製剤別 患者一人当たりの処方本数

（線形モデルB：2022～2031年度の製剤別の処方本数を推定するための線形回帰式）

$$d = \frac{b : \text{製剤別 のべ処方本数}}{a : \text{製剤別 実患者数}}$$

A：製剤別 推定処方患者数

= c：免疫グロブリン製剤全体に占める製剤別患者数の割合（線形モデルA）× z：将来予測 患者数

B：製剤別 推定のべ処方本数 →合算し製品全体の推定のべ処方本数を算出

= d：製剤別 患者一人当たりの処方本数（線形モデルB）× e：製剤別 将来予測 患者数

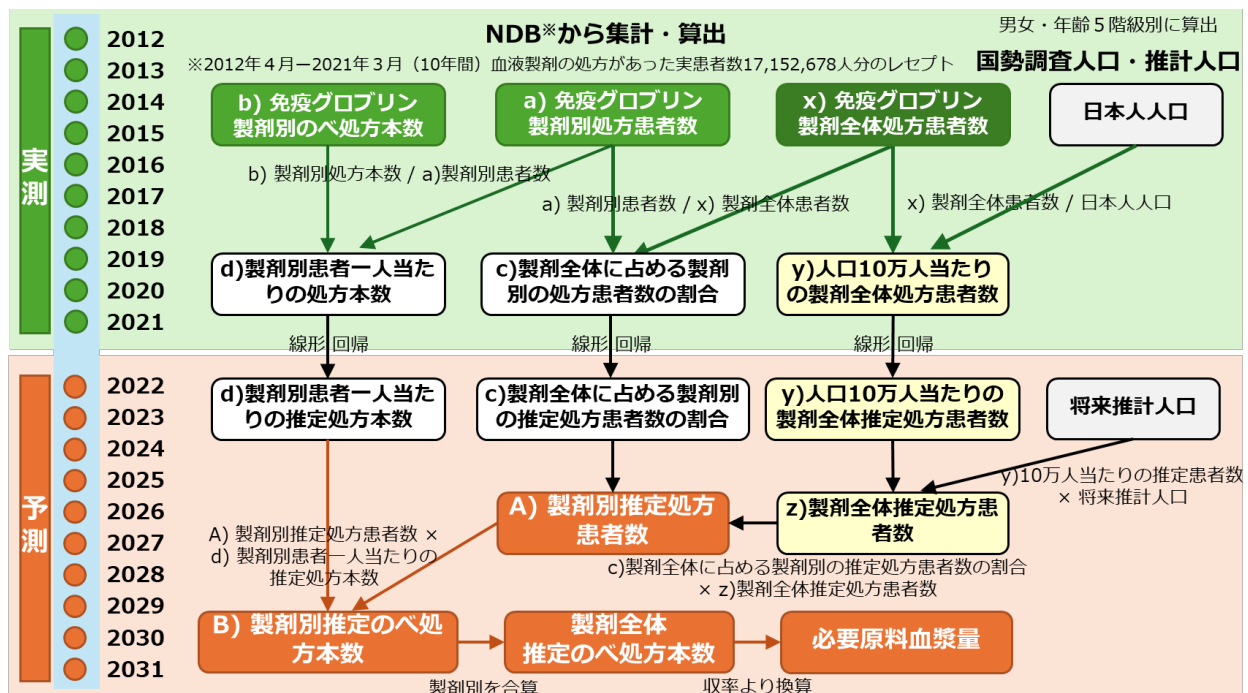


図 1 人免疫グロブリン製剤の将来予測の概要図

②必要原料血漿量の将来予測

必要原料血漿量の算出は、原料血漿 1 ℓ あたりの免疫グロブリン製剤の収率より算出する。令和 2 年度研究 (2012～2018 年度 NDB データ) において、原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本と仮定しており、引き続き、本仮定を使用する。

③必要原料血漿量の将来予測における補正值の設定

令和 4 年度血液事業報告の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 算出値を比較と補正值の設定について図 2 に示す。血液事業報告の 2021 年度の国内血漿由来免疫グロブリン製剤の供給量は、NDB 算出値の 1.17 倍 (捕捉率 85.8%)、総処方量は、NDB 算出値の 1.15 倍 (捕捉率 87.2%) であった。この差分は、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

供給量であるためと考えられる。そのため、1.17 倍、1.15 倍を補正值として設定することとした。

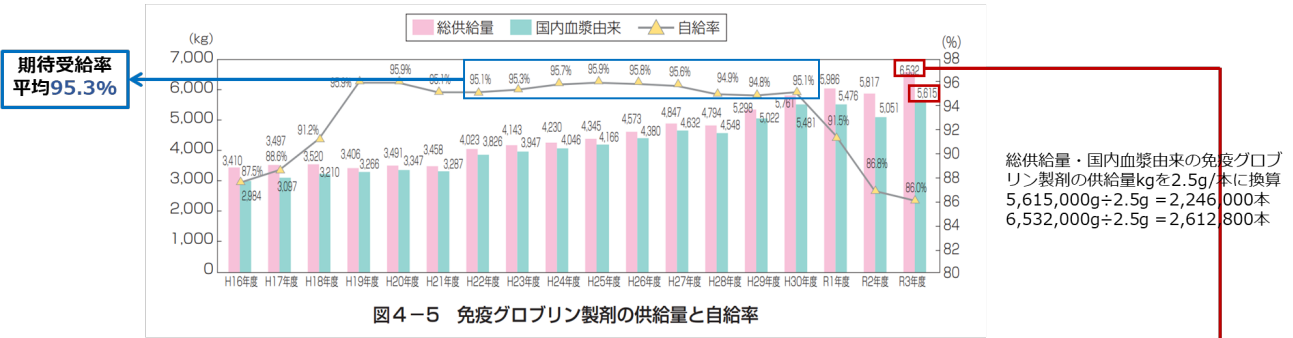
また、2018 (H30) 年度までは、国内血漿由来による自給率は 95% 前後を維持していたが、近年は低下傾向にある。総処方量を用いて将来予測をするにあたり、2009-2018 年度の平均自給率である 95.3% を期待自給率として設定した。

(倫理面への配慮)

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

令和4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4年度版血液事業報告：001070474.pdf (mhlw.go.jp)
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



総供給量・国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の供給量kgを2.5g/本に換算
 $5,615,000\text{g} \div 2.5\text{g} = 2,246,000\text{本}$
 $6,532,000\text{g} \div 2.5\text{g} = 2,612,800\text{本}$

令和4年度血液事業報告の免疫グロブリン製剤供給量（国内血漿由来）とNDB算出値の比較

免疫グロブリン製剤	単位	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
血液事業報告 供給量（国内）		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	2,246,000
血液事業報告 総供給量（国内+海外）		1,692,000	1,738,000	1,829,200	1,938,800	1,917,600	2,119,200	2,304,400	2,394,400	2,326,800	2,612,800
NDB 処方量（国内）（捕捉率）	本/2.5g	1,406,687 (86.9%)	1,472,546 (88.4%)	1,559,218 (89.0%)	1,626,411 (87.8%)	1,682,013 (92.5%)	1,810,179 (90.1%)	1,981,219 (90.4%)	2,023,988 (92.4%)	1,842,583 (91.2%)	1,926,366 (85.8%) 1.17倍
NDB 算出値 総処方量（国内+海外）（捕捉率）		1,468,138 (86.8%)	1,530,778 (88.1%)	1,618,604 (88.5%)	1,696,693 (87.5%)	1,766,129 (92.1%)	1,905,359 (89.9%)	2,081,773 (90.3%)	2,201,851 (92.0%)	2,128,164 (91.5%)	2,278,296 (87.2%) 1.15倍

NDB算出値は血液事業報告の85.8～92.5%にあたる NDB算出値：患者処方量 ≠ 血液事業報告：販売業者や卸への供給、廃棄分を含む供給量

●原料血漿必要量算出 予測範囲

国内製剤予測（NDB）：NDB算出値

国内製剤予測：血液事業報告の供給量を換算 ※NDB算出値の1.17倍（※2021年度の差分を適用）

自給率補正予測：血液事業報告の総供給量を換算 ※NDB算出値の1.15倍 期待自給率（95.3%：2009-2018年平均）により補正

図2 令和4年度血液事業報告 免疫グロブリン製剤供給量とNDB算出値の比較・補正値の設定

C. 研究結果、考察

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度のNDBデータより算出した、国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方実患者数、のべ処方本数について、図 3に示す。

2012～2021年度の10年間の免疫グロブリン製

剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019年度以降、海外製剤が増加傾向である。

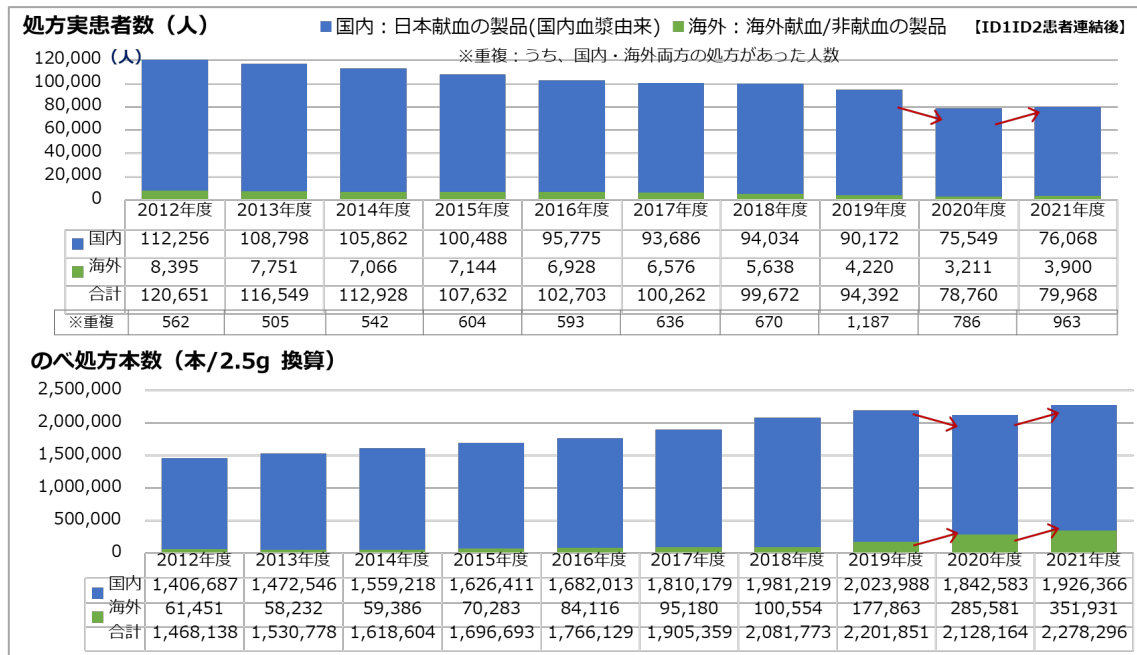


図 3 国内・海外製剤別の含む人免疫グロブリン製剤の処方患者数と処方本数の推移

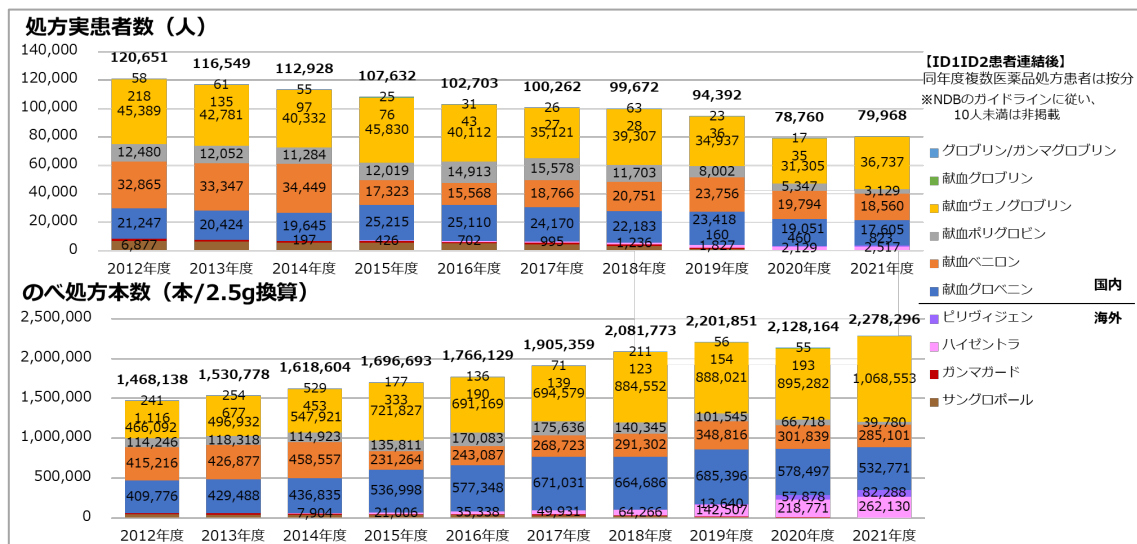


図 4 国内・海外製剤別の含む人免疫グロブリン製剤の処方患者数と処方本数の推移 (製品別)

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来・海外血漿由来）

2012～2021 年度の NDB データより算出した、傷病別の免疫グロブリン製剤の処方実患者数およびのべ処方本数を図 5 に示す

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020 年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021 年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由

来では患者数はこの 10 年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で最も多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー（CIDP・MMN）である。国内血漿由来では 2018 年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

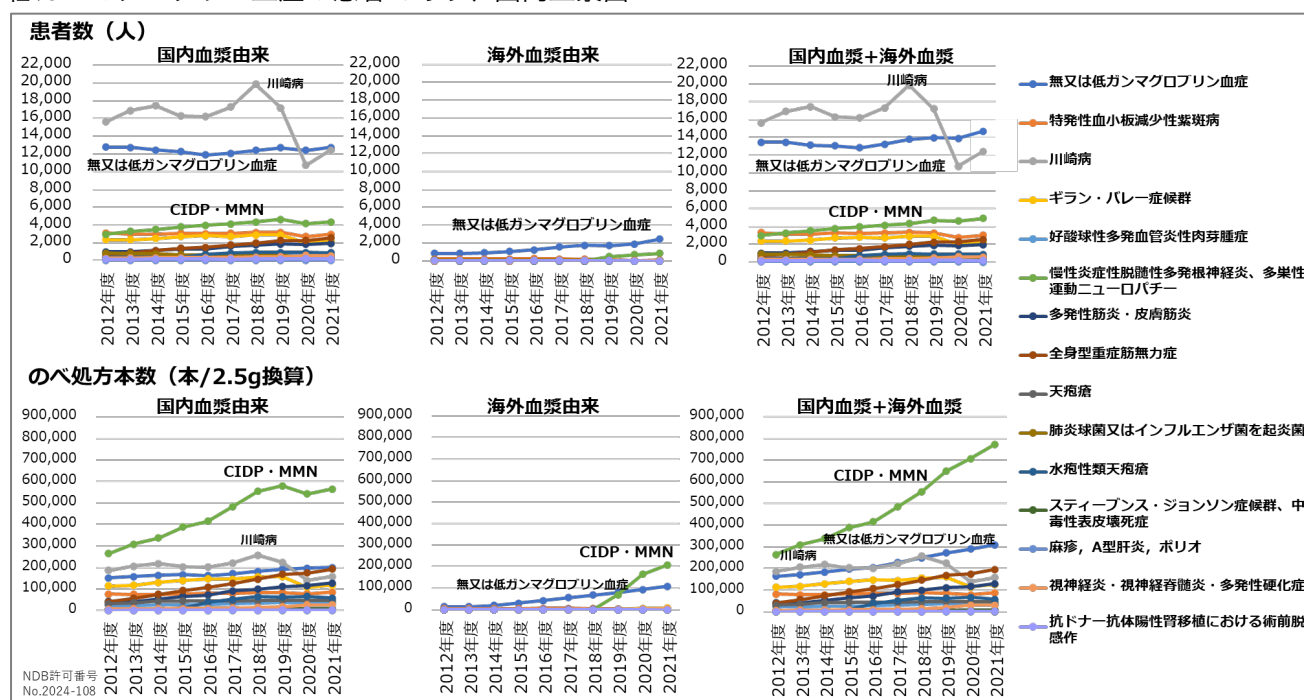


図 5 免疫グロブリン製剤の傷病別患者数・のべ処方本数

3) 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

① 免疫グロブリン製剤の処方本数の将来予測

2012～2021年度のNDBデータより、従来の国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測（図 6）と、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測（図 7）を行った。

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,019人、2028年度 42,834人、

免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 1,836,376本/2.5g、2028年度 1,704,765本/2.5gと算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,819人、2028年度 44,744人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 2,363,737本/2.5g、2028年度 2,431,523本/2.5gと算出された。

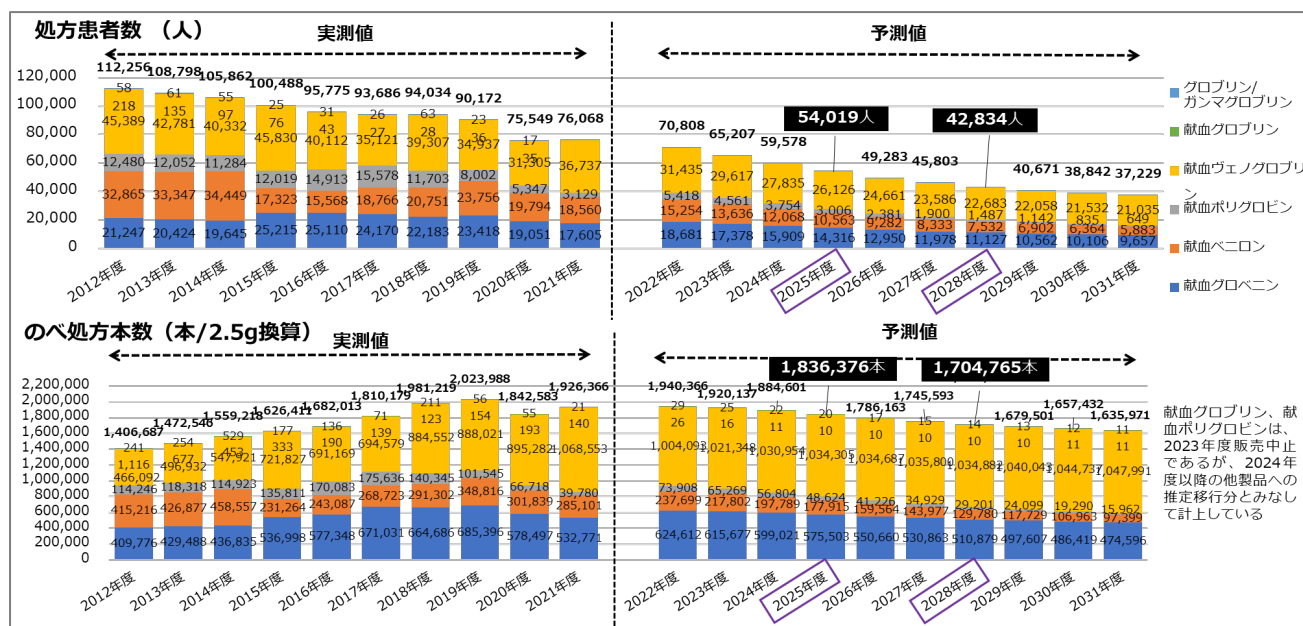


図 6 国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測

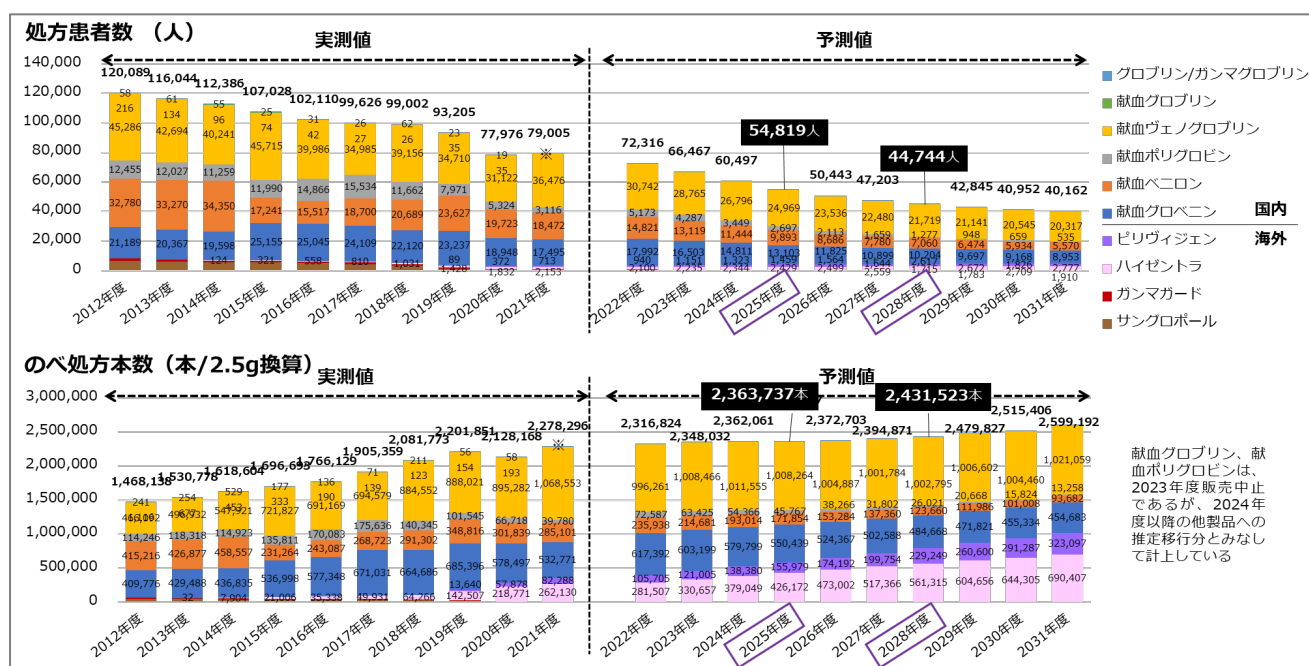


図 7 免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした将来予測

② 必要原料血漿量の将来予測

免疫グロブリン製剤ののべ処方本数の将来予測より、原料血漿 1 ℓ あたり免疫グロブリン 2.5g が 2.0 本と仮定する収率を用いて、必要原料血漿量の将来予測を行った。国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測(図 8)では、

2025 年度 91.8-107.4 万 ℓ、2028 年度 85.2-99.7 万 ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした将来予測（図 9）では、2025 年度 103.9-129.5 万 ℓ、2028 年度 95.8-133.2 万 ℓ と算出された。

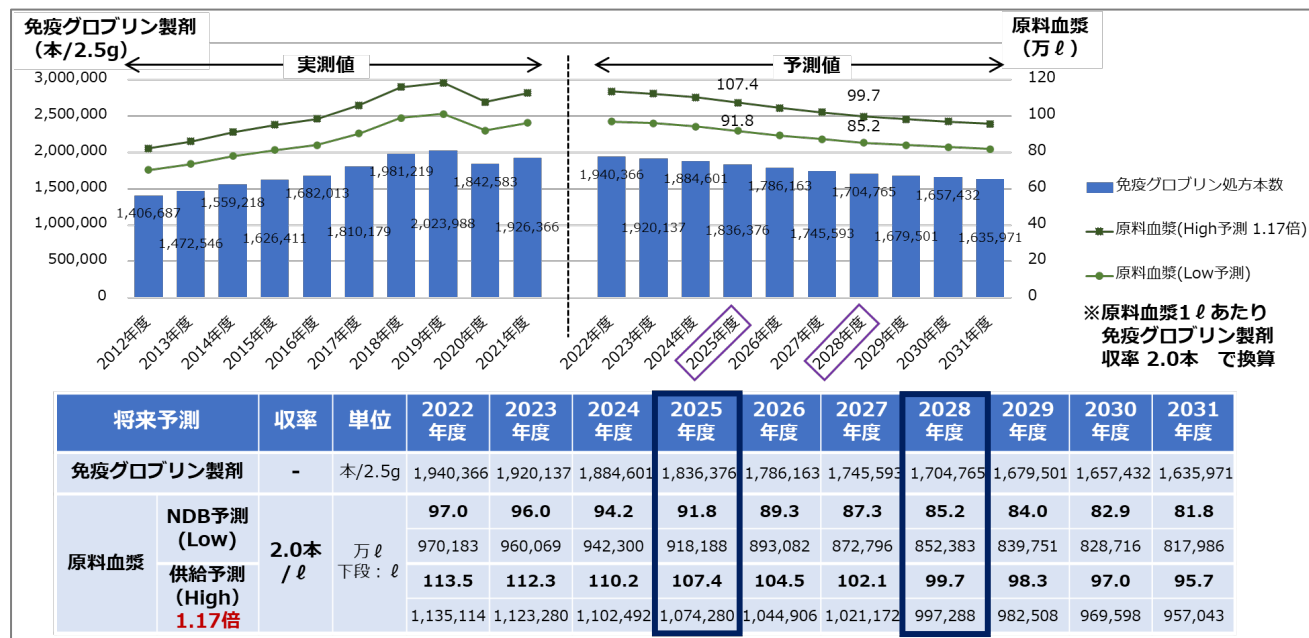


図 8 国内血漿由来の免疫グロブリン製剤の処方量をもとにした原料血漿量の将来予測

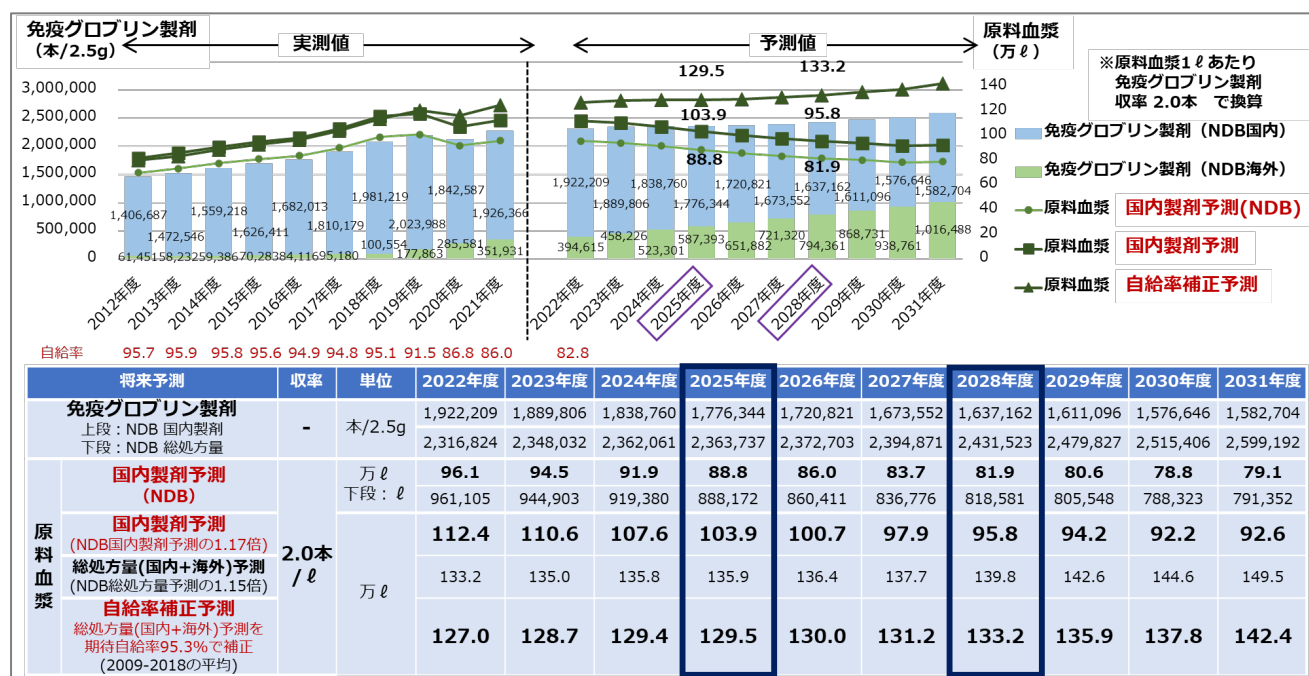


図 9 免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来＋海外血漿由来）をもとにした原料血漿量の将来予測

D. 結論

本研究では、2012～2021 年度（10 年間）の NDB データを解析し、免疫グロブリン製剤の処方本数、必要原料血漿量の 2031 年までの将来予測を行った。また、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用いて、傷病別の処方患者数、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。

1) 国内・海外製剤別の免疫グロブリン製剤の処方状況

2012～2021年度の10年間の免疫グロブリン製剤の実患者数は減少傾向、のべ処方本数は増加傾向が続いている。2020年度コロナ禍では、実患者数はさらに減少し、処方本数は一時的に減少に転じたが、2021年度はやや回復した。国内・海外製剤別にみると、処方実患者数は国内外とも減少傾向であるが、のべ処方本数は、2019年度以降、海外製剤が増加傾向である。

2) 傷病別の免疫グロブリン製剤の患者数、処方本数の算出（国内血漿由来・海外血漿由来）

傷病別にみると、川崎病の患者数が最も多く、主に国内血漿由来製剤が使用されている。2020年度のコロナ禍により患者数は大幅に減少したが、2021年度にはやや回復がみられた。次いで多いのは無または低ガンマグロブリン血症の患者であり、国内血漿由来では患者数はこの10年間ほぼ横ばいで推移しているが、海外血漿由来では患者数・処方量ともにやや増加傾向にある。のべ処方量で最も多いのは、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎および多巣性運動ニューロパチー（CIDP・MMN）である。国内血漿由来では2018年まで増加傾向にあったが、国内血漿由来製剤の不足を背景に、海外血漿由来製剤の使用が増加しており、今後も増加が見込まれると推測される。

3) 免疫グロブリン製剤の処方本数と必要原料血漿量の将来予測

国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,019人、2028年度 42,834人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 1,836,376本/2.5g、2028年度 1,704,765本/2.5gと算出された。また、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、免疫グロブリン製剤の処方患者数は、2025年度 54,819人、2028年度 44,744人、免疫グロブリン製剤ののべ処方本数は、2025年度 2,363,737本/2.5g、2028年度 2,431,523本/2.5gと算出された。

また、国内血漿由来の免疫グロブリン製剤をもとにした必要原料血漿量の将来予測は、2025年度 91.8-107.4万ℓ、2028年度 85.2-99.7万ℓ、免疫グロブリン製剤の総処方量（国内血漿由来+海外血漿由来）をもとにした将来予測では、2025年度 103.9-129.5万ℓ、2028年度 95.8-133.2万ℓと算出された。

本予測値を用いた、血液製剤の需要予測については、本報告書「献血の需要と供給の将来推計」を参照。

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。