

令和3年度 厚生労働科学研究費  
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  
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

# COVID-19感染拡大前後の 免疫グロブリン製剤の使用実態

健康保険組合加入者のレセプトデータを使用した実態解析

2021.10.25 ver3.2

田中 純子

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

# 目的

株式会社JMDCが保有する健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者 年齢0歳～74歳）のレセプトデータを用いて、  
COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における免疫グロブリン製剤の使用実態を年月別に解析する

## 1. 免疫グロブリン製剤処方状況

### 1)免疫グロブリン 国内・海外製品別、2)年齢別、3)傷病別

- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

## 2. 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況

### 1)免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19患者14人の内容

### 2)免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布

## 3. NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較

- 免疫グロブリン製剤
- 1) 患者数 将来予測
  - 2) 処方本数 将来予測

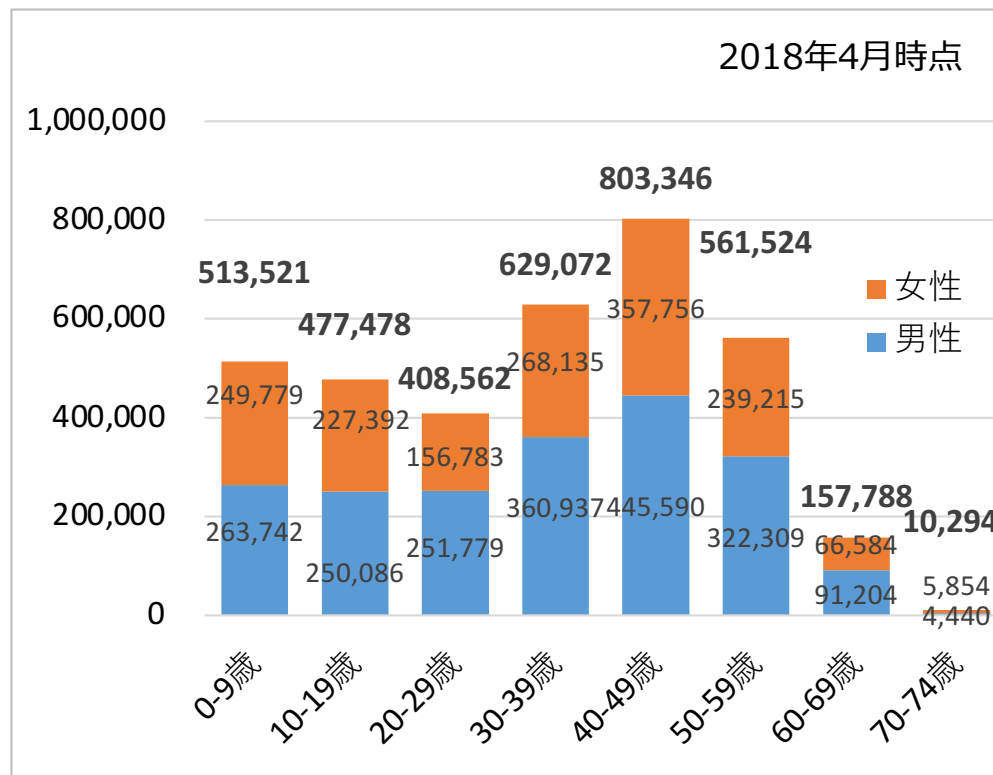
# 対象者

2018年4月～2021年6月（3年3か月：39か月）の全期間在籍していた健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者）3,561,585人を対象とした。

上記期間に血液製剤※が処方されていた患者52,210人（母集団の1.5%）を抽出し、そのうち、免疫グロブリン製剤が処方されていた患者3,631人（母集団の0.1%）について解析した。 ※薬効分類コード634 血液製剤類

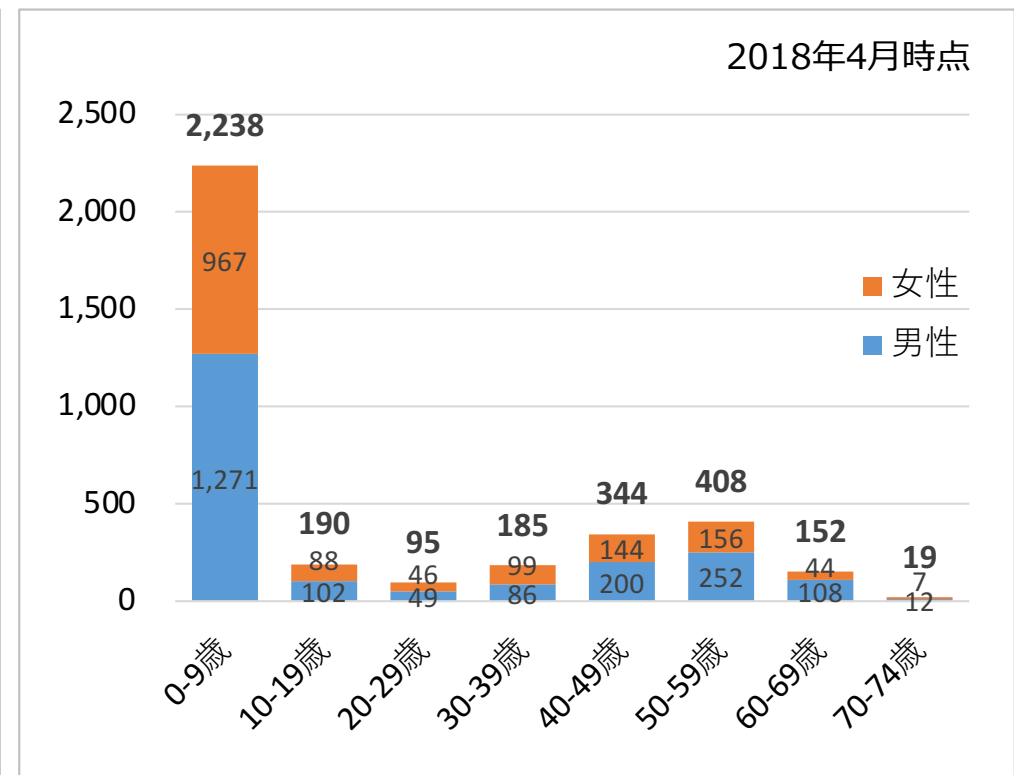
### 母集団の年齢分布

N=3,561,585



### 免疫グロブリン製剤処方患者の年齢分布

N=3,631



# 解析対象の免疫グロブリン製剤

| レ電算コード                                  | 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」   | 国内 |
| 621157602                               | ガンマグロブリン筋注1500mg/10mL「ニチャク」 | 国内 |
| 646340428                               | ガンマグロブリン-ニチャク               | 国内 |
| 621157613                               | ガンマーグロブリン筋注450mg/3mL「化血研」   | 国内 |
| 621157614                               | ガンマーグロブリン筋注1500mg/10mL「化血研」 | 国内 |
| 621157604                               | グロブリン筋注1500mg/10mL「JB」      | 国内 |
| 621157615                               | グロブリン筋注450mg/3mL「ベネシス」      | 国内 |
| 621157616                               | グロブリン筋注1500mg/10mL「ベネシス」    | 国内 |
| 621157617                               | グロブリン筋注450mg/3mL「JB」        | 国内 |
| 646340054                               | 人免疫グロブリン[統]                 | 国内 |
| 646340430                               | 人免疫グロブリン「日赤」                | 国内 |
| <b>乾燥ペプシン処理人免疫グロブリン：献血グロブリン</b>         |                             |    |
| 621152101                               | 献血グロブリン注射用2500mg「化血研」       | 国内 |
| 621152103                               | 献血グロブリン注射用2500mg「KMB」       | 国内 |
| <b>乾燥スルホ化人免疫グロブリン：献血ベニロン</b>            |                             |    |
| 621151301                               | 献血ベニロン-I静注用500mg            | 国内 |
| 621151601                               | 献血ベニロン-I静注用1000mg           | 国内 |
| 621151701                               | 献血ベニロン-I静注用2500mg           | 国内 |
| 621449901                               | 献血ベニロン-I静注用5000mg           | 国内 |
| <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</b> |                             |    |
| 621159901                               | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注0.5g/10mL   | 国内 |
| 621160201                               | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注2.5g/50mL   | 国内 |
| 621160501                               | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注1g/20mL     | 国内 |
| 621490001                               | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注5g/100mL    | 国内 |
| 622235601                               | 献血ヴェノグロブリンIH5%静注10g/200mL   | 国内 |
| 622534401                               | 献血ヴェノグロブリンIH10%静注0.5g/5mL   | 国内 |
| 622534501                               | 献血ヴェノグロブリンIH10%静注2.5g/25mL  | 国内 |
| 622534601                               | 献血ヴェノグロブリンIH10%静注5g/50mL    | 国内 |
| 622534701                               | 献血ヴェノグロブリンIH10%静注10g/100mL  | 国内 |
| 622534801                               | 献血ヴェノグロブリンIH10%静注20g/200mL  | 国内 |

| レ電算コード  | 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</b>                |                         |    |
| 621152901   | 献血グロベニン-I静注用500mg       | 国内 |
| 621153301   | 献血グロベニン-I静注用2500mg      | 国内 |
| 621450001   | 献血グロベニン-I静注用5000mg      | 国内 |
| <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        | 海外 |
| <b>pH 4 処理酸性人免疫グロブリン：<br/>献血ポリグロビン/ハイゼンドラ/ピリヴィジェン</b> |                         |    |
| 621758001   | 日赤ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL  | 国内 |
| 621758101   | 日赤ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL  | 国内 |
| 621758201   | 日赤ポリグロビンN5%静注5g/100mL   | 国内 |
| 622192201   | 日赤ポリグロビンN10%静注5g/50mL   | 国内 |
| 622192301   | 日赤ポリグロビンN10%静注10g/100mL | 国内 |
| 621758002   | 献血ポリグロビンN5%静注0.5g/10mL  | 国内 |
| 621758102   | 献血ポリグロビンN5%静注2.5g/50mL  | 国内 |
| 621758202   | 献血ポリグロビンN5%静注5g/100mL   | 国内 |
| 622192202   | 献血ポリグロビンN10%静注5g/50mL   | 国内 |
| 622192302   | 献血ポリグロビンN10%静注10g/100mL | 国内 |
| 622523501   | 献血ポリグロビンN10%静注2.5g/25mL | 国内 |
| 622288001   | ハイゼントラ20%皮下注1g/5mL      | 海外 |
| 622288101   | ハイゼントラ20%皮下注2g/10mL     | 海外 |
| 622288201   | ハイゼントラ20%皮下注4g/20mL     | 海外 |
| 622683702   | ピリヴィジェン10%静注10g/100mL   | 海外 |
| 622683802   | ピリヴィジェン10%静注20g/200mL   | 海外 |
| 622683602   | ピリヴィジェン10%静注5g/50mL     | 海外 |
| <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           | 海外 |
| 622607401   | ガンマガード静注用5g             | 海外 |

国内：日本献血の製品(国内血漿由来)

海外：海外献血/非献血の製品

抽出条件としたが、2018年4月以降の使用実績なし

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

# 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 (1/2)

2018年4月～2021年6月の免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに記載のある傷病名数のべ99,870傷病名、実3,199傷病名 / 3,631人、9,431レセプト  
 患者1レセプトあたりの傷病名数 ➡ 平均10.6±11.7 (最小1-最大86) 傷病

## 【年代別 免疫グロブリン製剤が処方されたレセプトに記載のある傷病名】 ※疑い傷病除く 複数傷病を有する患者はそれぞれカウント

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

➡免疫グロブリン製剤処方に関係のない傷病名も多い

免疫グロブリン製剤の適応傷病

# 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 (2/2)

| 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      |                      |                         |

NDBの傷病レコードの「主傷病決定フラグ」の選択ロジックを流用

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

本研究では免疫グロブリン製剤適応傷病を優先的に選択するように改変した

## 【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

## 【傷病の決定例】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

| 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 |

選択→

免疫グロブリン製剤の適応傷病

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

## COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における 1. 免疫グロブリン製剤の処方状況

### 1) 免疫グロブリン 国内・海外製品別

- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

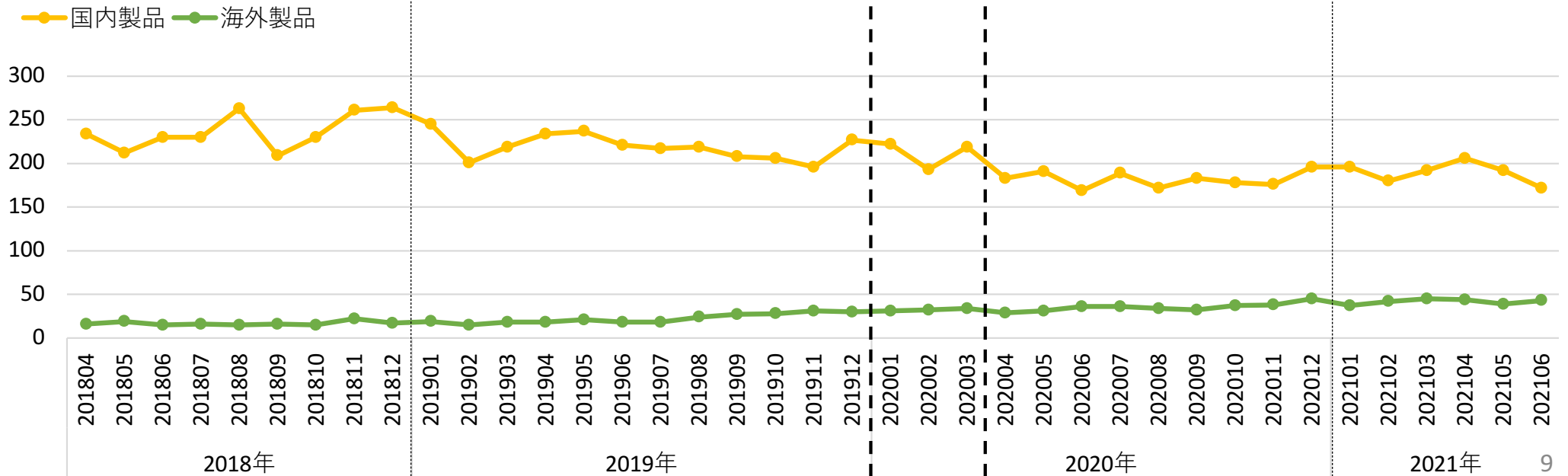
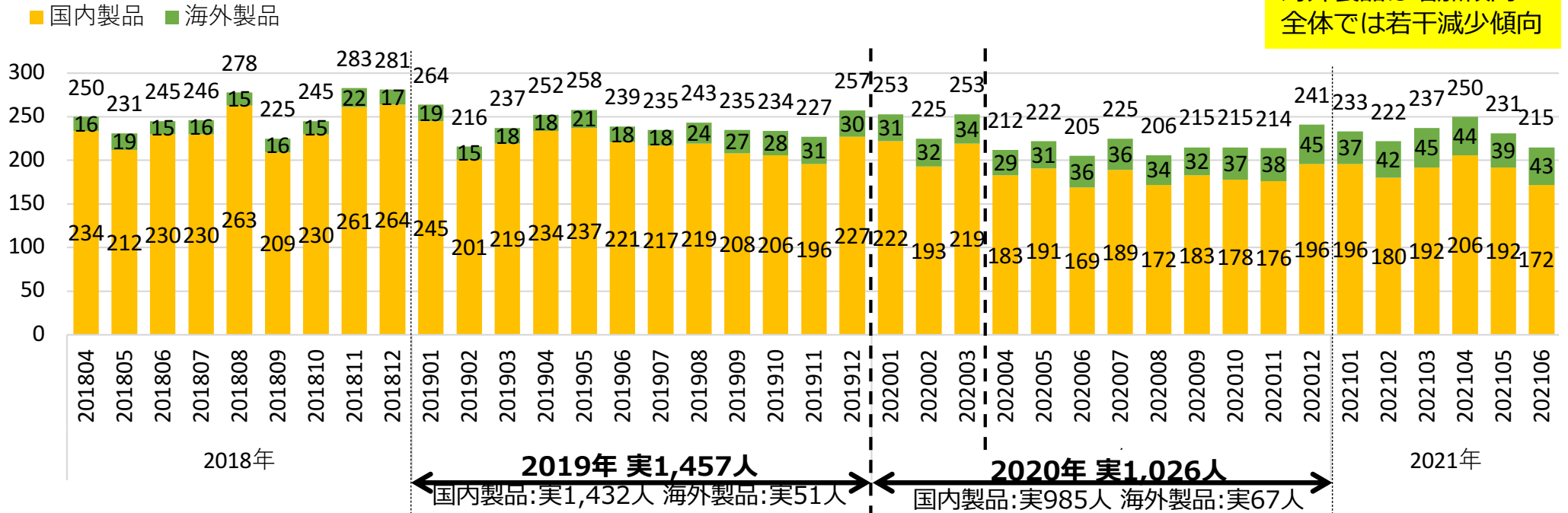


# 人免疫グロブリン製剤 2018年4月～2021年6月 免疫グロブリン 国内・海外製品別 患者数

## 患者数 (人)

国内・海外製品両方処方はそれぞれカウント

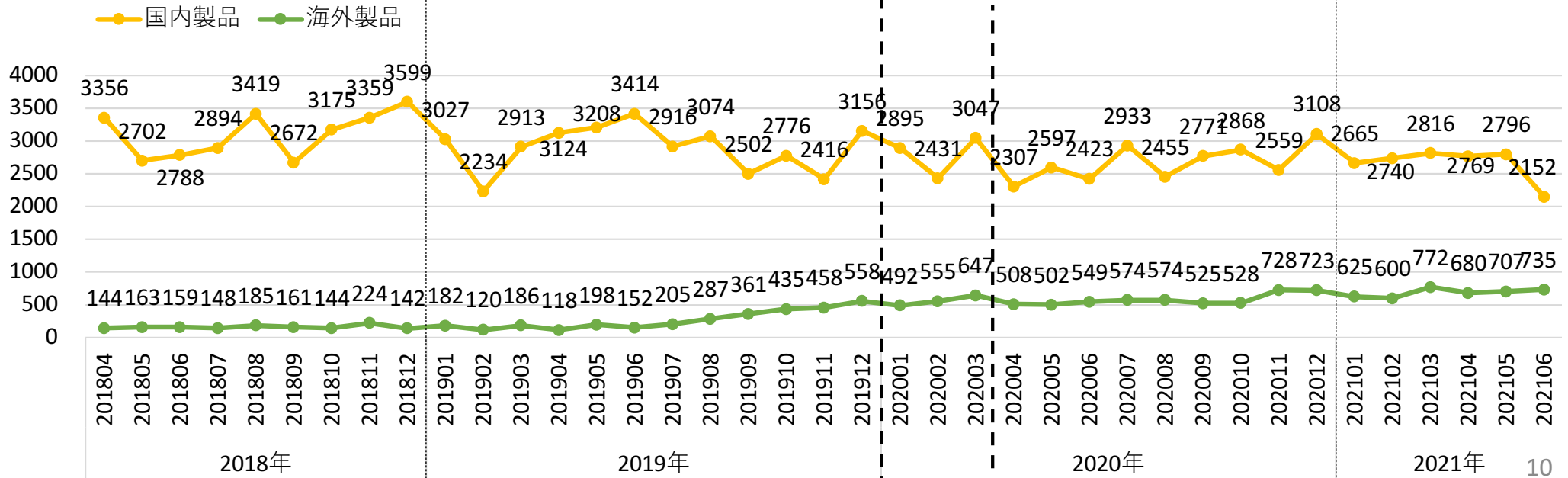
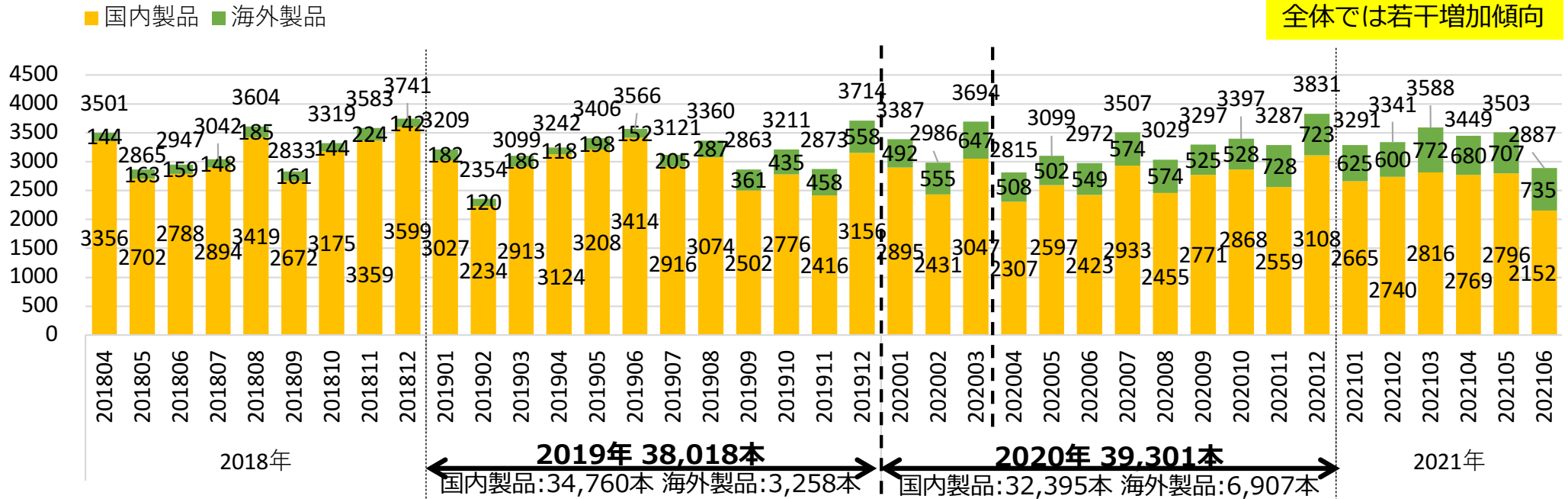
国内製品は減少傾向  
海外製品は増加傾向  
全体では若干減少傾向



# 免疫グロブリン 国内・海外製品別のべ処方本数

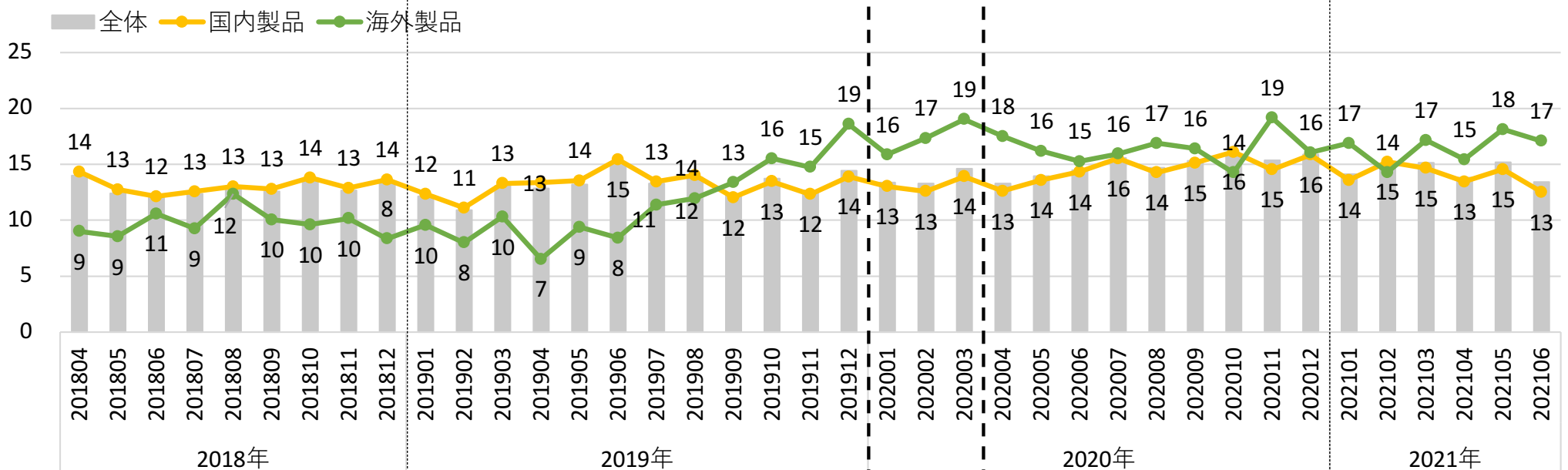
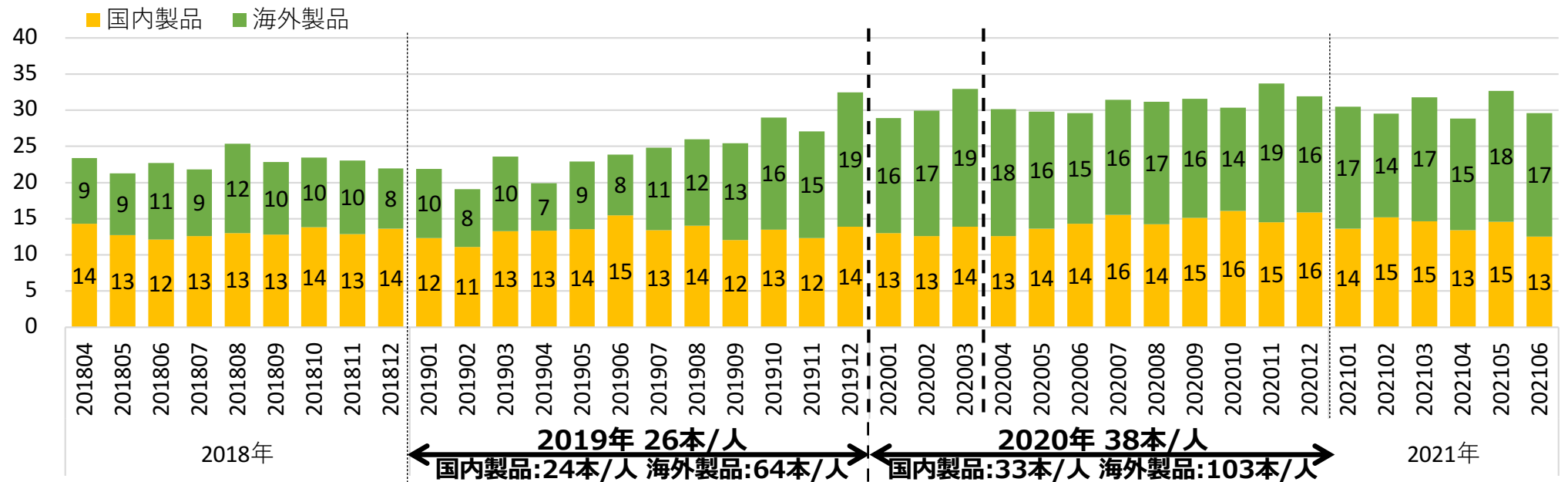
## のべ処方本数 (本/2.5g換算)

国内製品は減少傾向  
海外製品は増加傾向  
全体では若干増加傾向



# 免疫グロブリン 国内・海外製品別 患者一人当たりの処方本数

患者一人当たりの処方本数 (本/2.5g換算/人)



## COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における 1. 免疫グロブリン製剤の処方状況

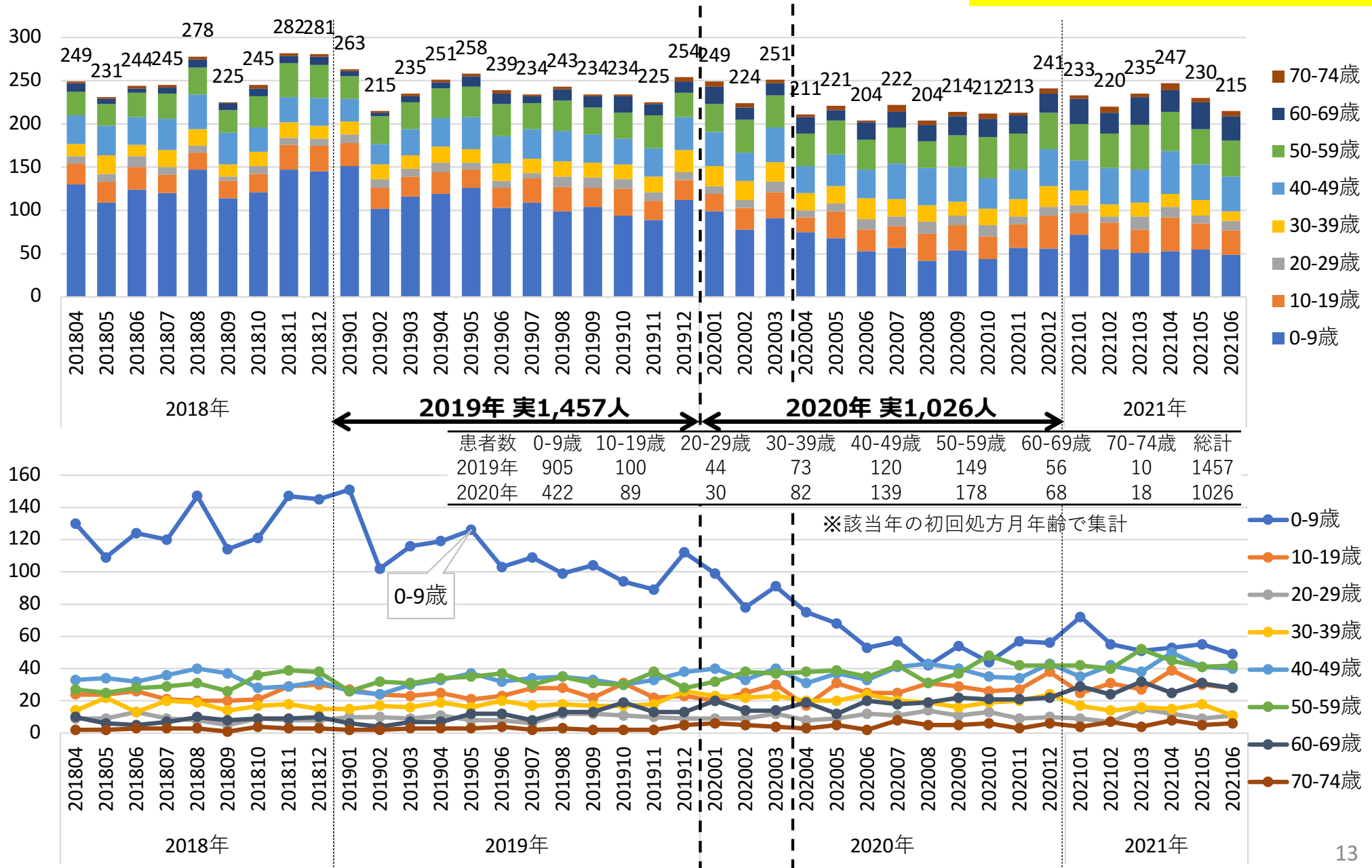
### 2) 年齢別

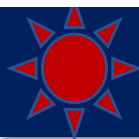
- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

処方月 年齢別 患者数

患者数 (人)

0-9歳の患者数が特に減少傾向  
30歳以上が若干増加傾向

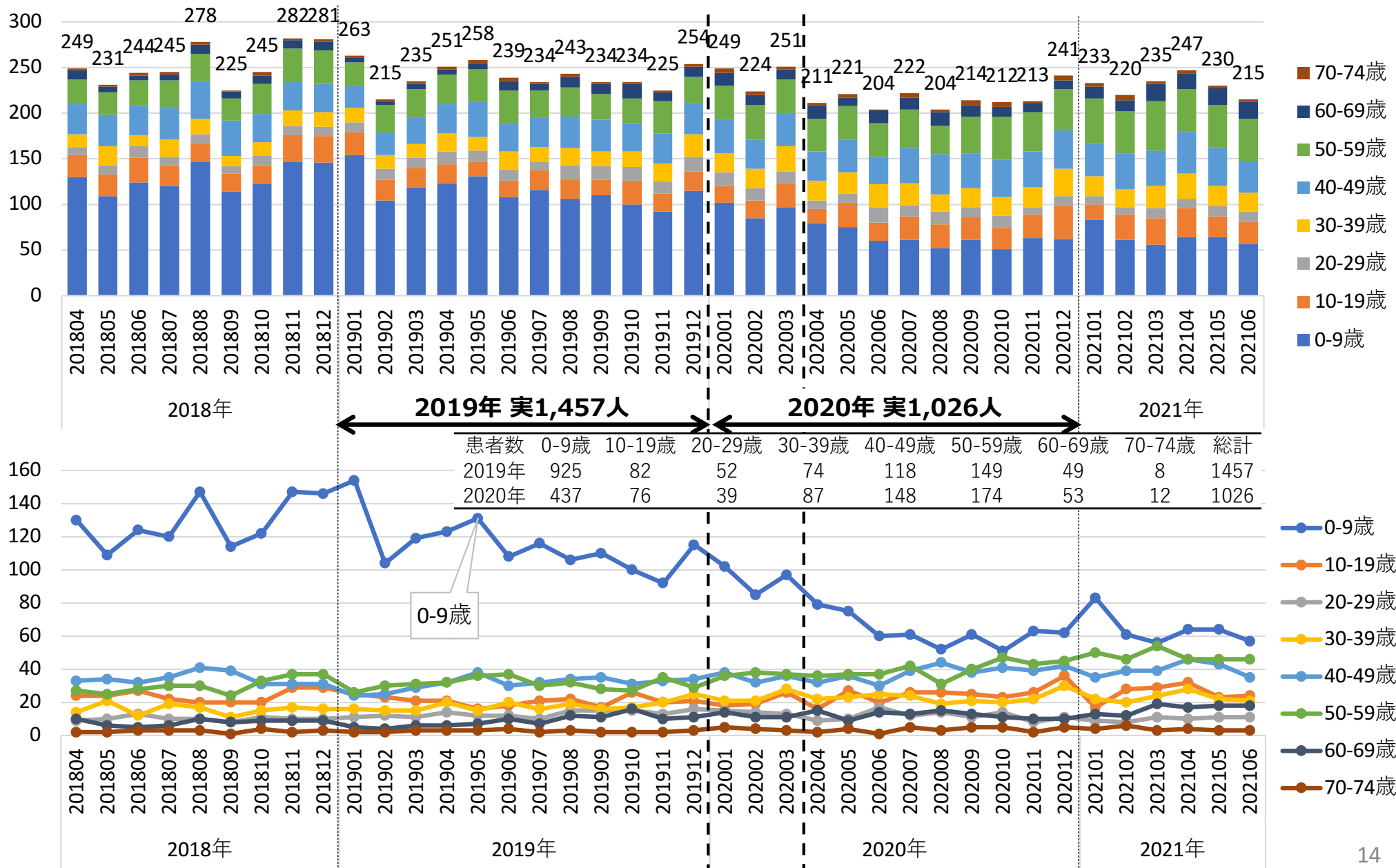




# 2018年4月時点 年齢群別 患者数

## 患者数 (人)

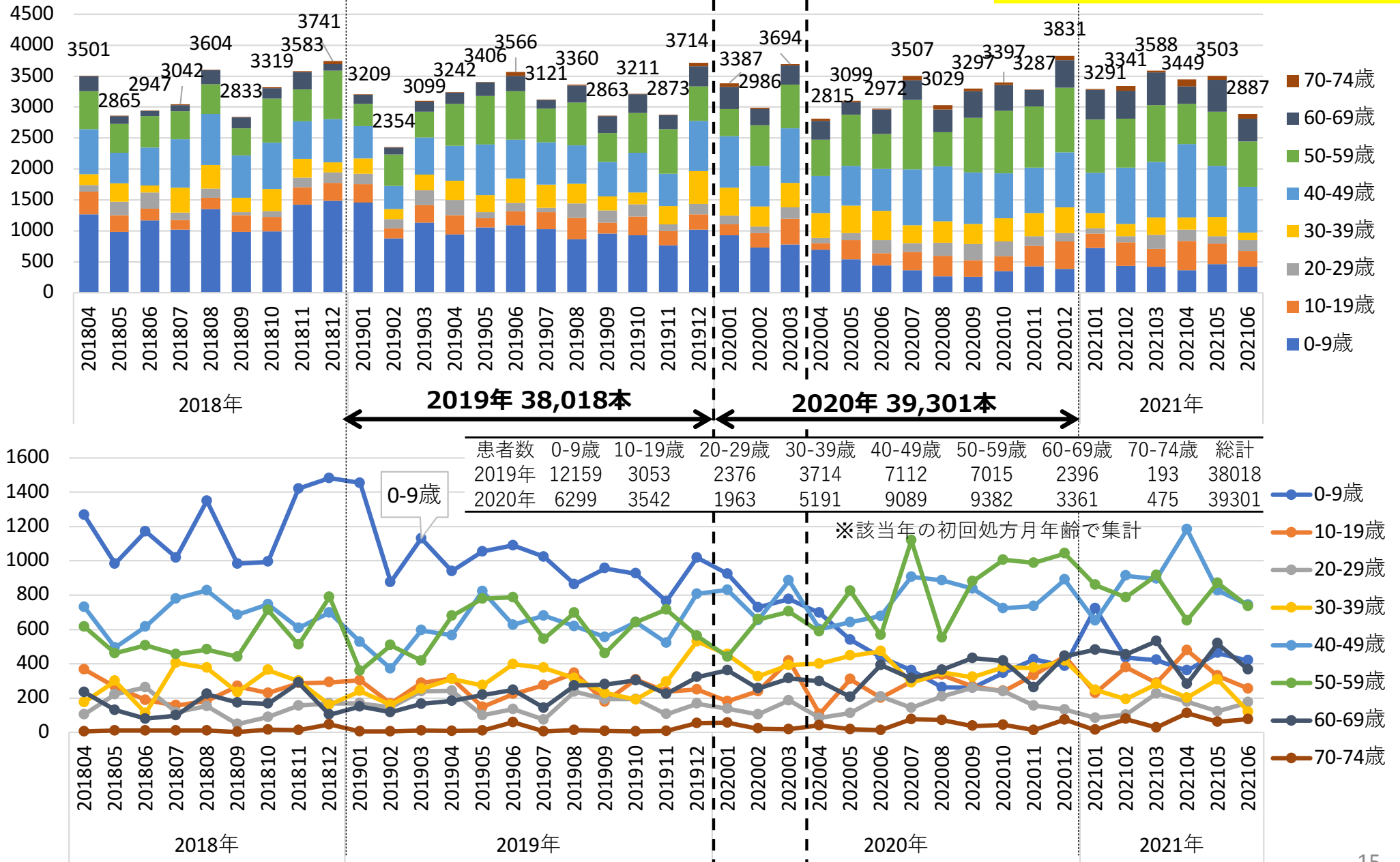
0-9歳の患者数が特に減少傾向  
30歳以上が若干増加傾向

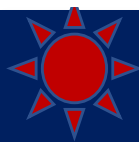


# 処方月 年齢別 のべ処方本数

のべ処方本数 (本/2.5g換算)

0-9歳の患者数が特に減少傾向  
30歳以上が若干増加傾向

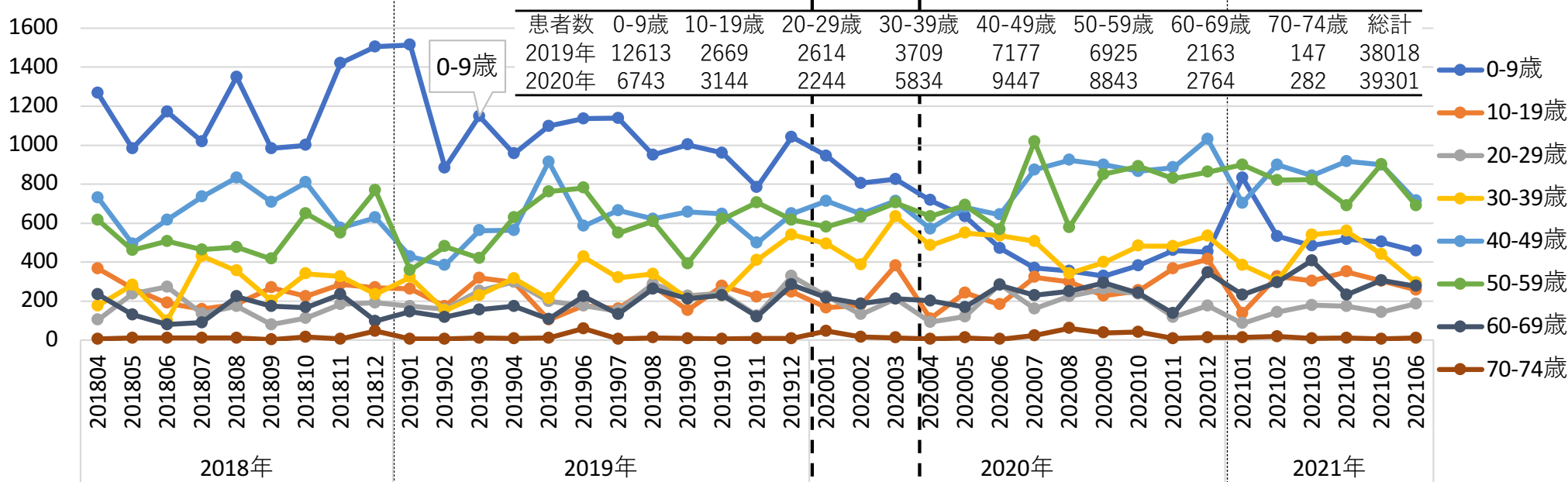
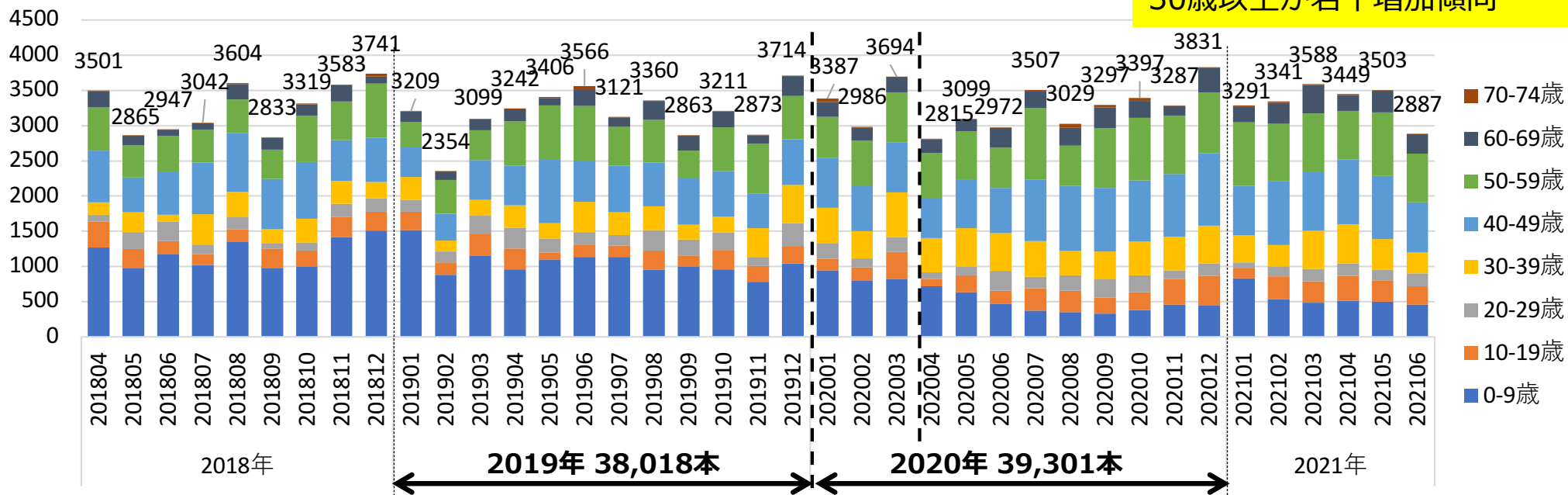




# 2018年4月時点 年齢群別のべ処方本数

0-9歳の患者数が特に減少傾向  
30歳以上が若干増加傾向

## のべ処方本数 (本/2.5g換算)

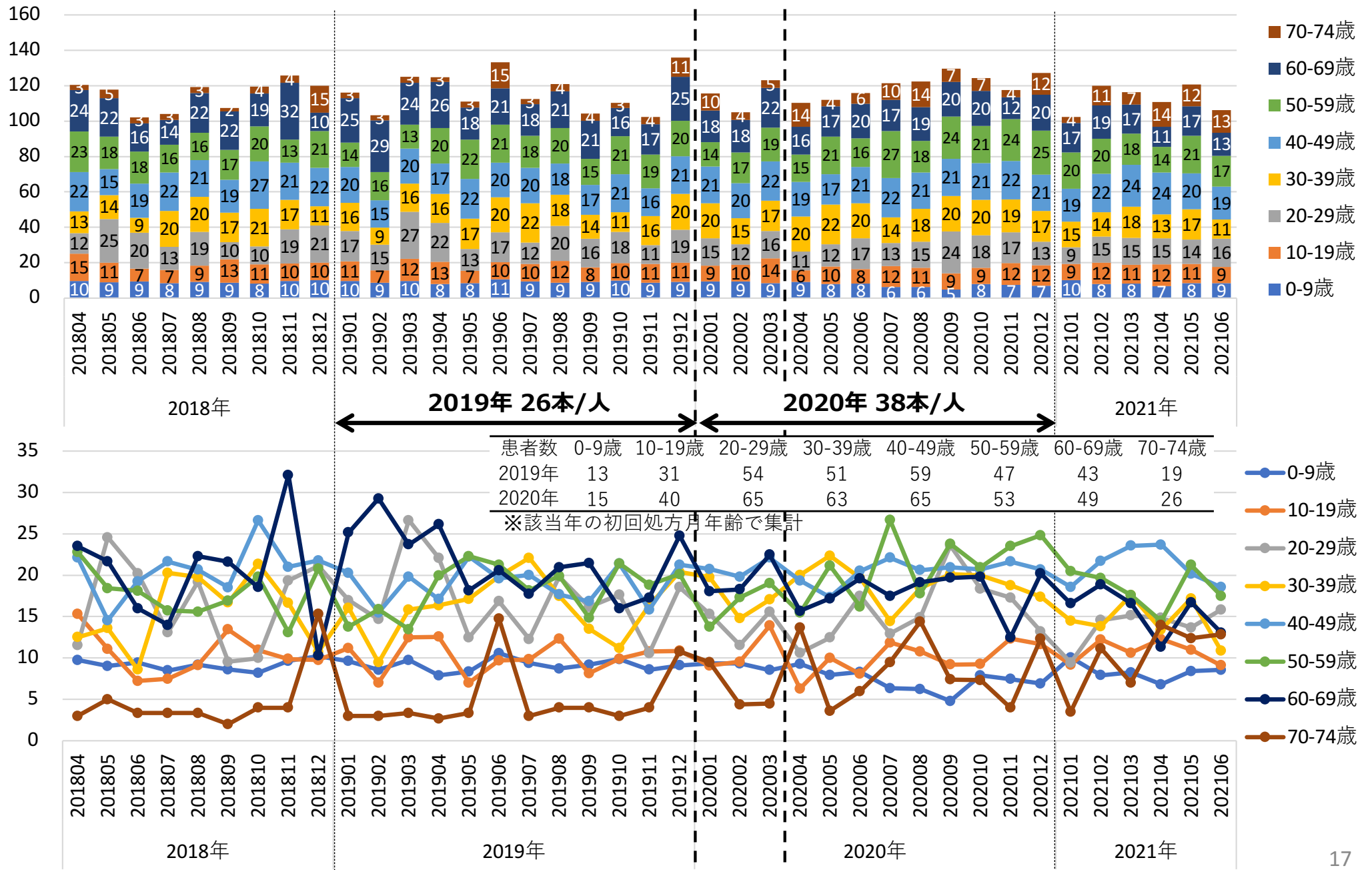


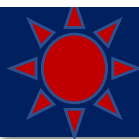


# 処方月 年齢別 患者一人当たりの処方本数

患者一人当たりの処方本数 (本/2.5g換算/人)

いずれの年齢層でも増加傾向



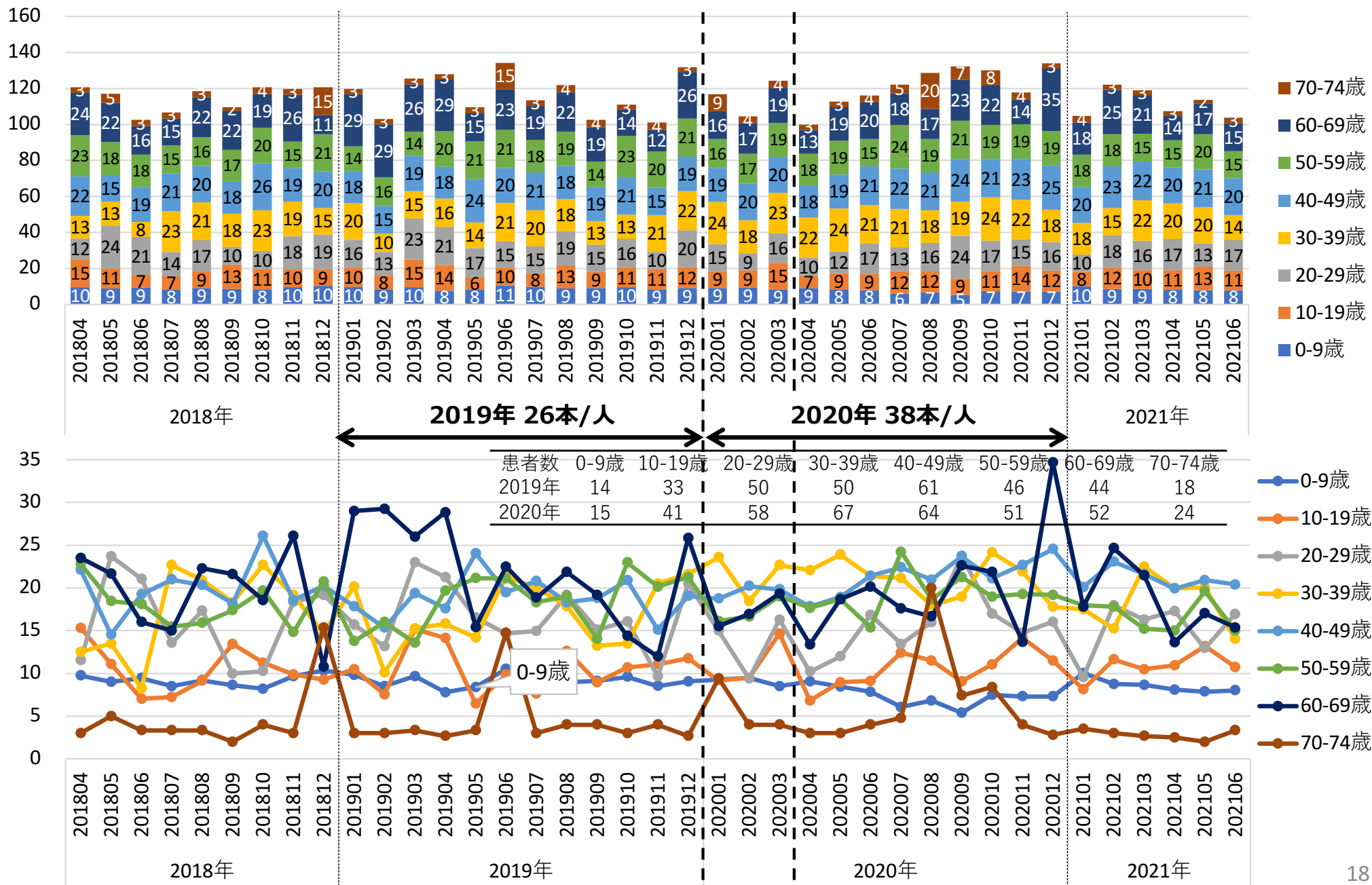


2018年4月時点 年齢群別

患者一人当たりの処方本数

いずれの年齢層でも増加傾向

患者一人当たりの処方本数 (本/2.5g換算/人)



## COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における 1. 免疫グロブリン製剤の処方状況

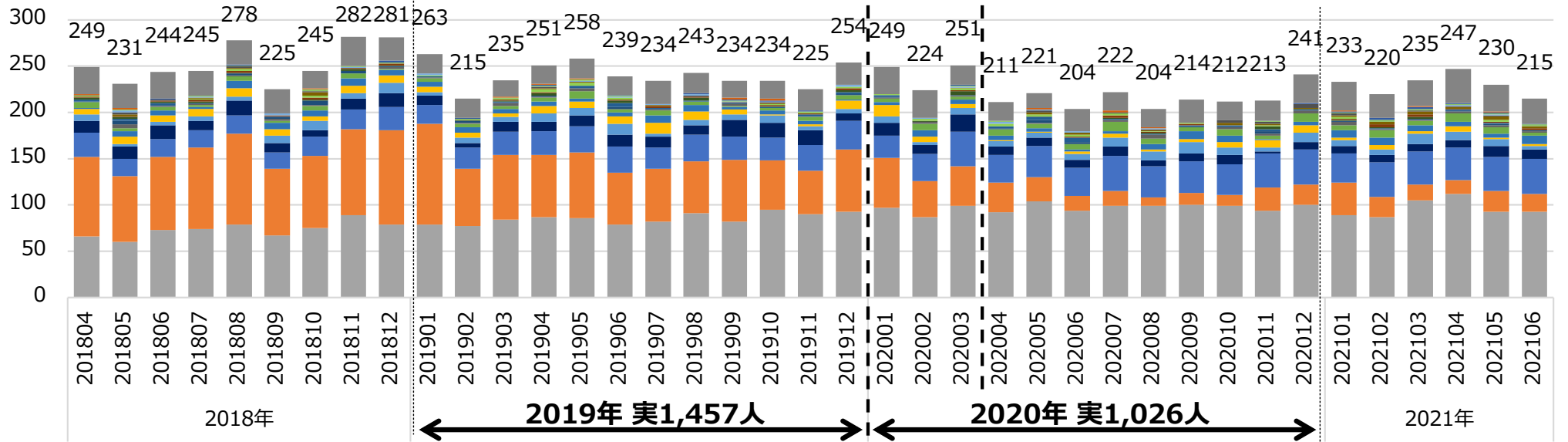
### 3) 傷病別

- 患者数
- のべ処方本数（本/2.5g）
- 患者一人当たりの処方本数（本/2.5g）

「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」による  
免疫グロブリン製剤の適応傷病:16、またはICD10小分類：計232傷病  
(実傷病名数は460件)

# 傷病別 患者数

## 患者数 (人)



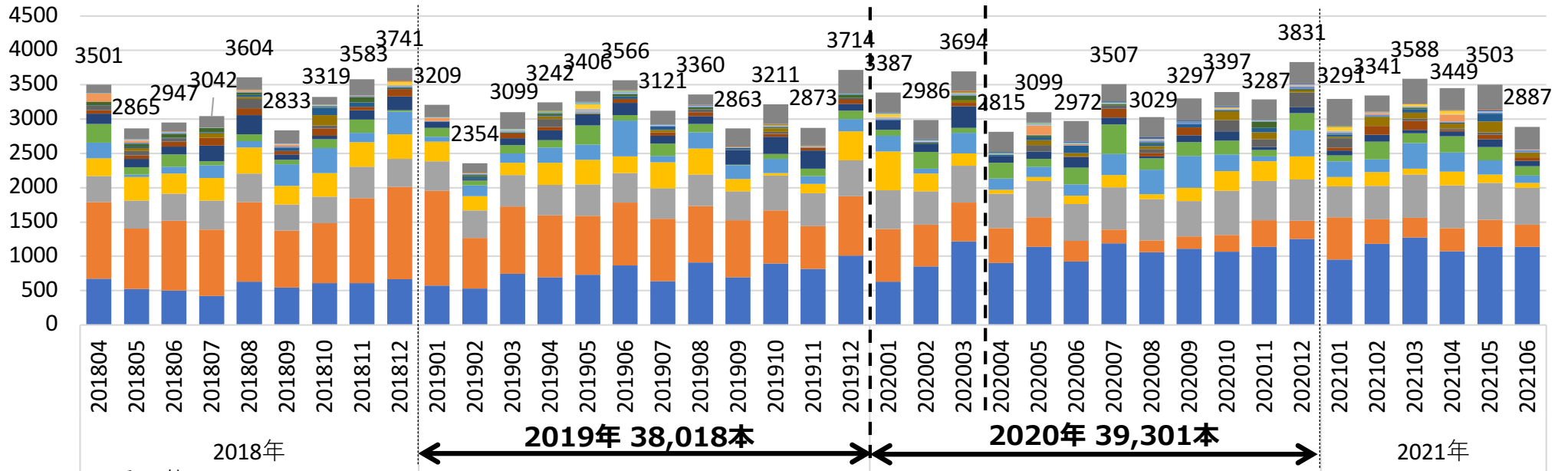
- その他
- D65播種性血管内凝固症候群 [脱線維素症候群]
- M32全身性エリテマトーデス <紅斑性狼瘡> <S L E>
- C83非ろ <濾> 胞性リンパ腫
- 11.肺炎球菌又はインフルエンザ菌を起炎菌
- 12.水疱性類天疱瘡
- 6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(チャグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
- N04ネフローゼ症候群
- 10.天疱瘡
- G04脳炎、脊髄炎及び脳脊髄炎
- C92骨髄性白血病
- 15.視神経炎・視神経脊髄炎・多発性硬化症
- A41その他の敗血症
- 8.多発性筋炎・皮膚筋炎
- C91リンパ性白血病
- 5.ギラン・バレー症候群
- 9.全身型重症筋無力症
- 3.特発性血小板減少性紫斑病
- 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
- 4.川崎病
- 1.無又は低ガンマグロブリン血症

上位20を示す  
21位以下の傷病名については“その他”で患者数を合算している

川崎病の患者数が特に減少傾向  
無又は低ガンマグロブリン血症、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMNが若干増加傾向

# 傷病別 のべ処方本数

## のべ処方本数（本/2.5g換算）



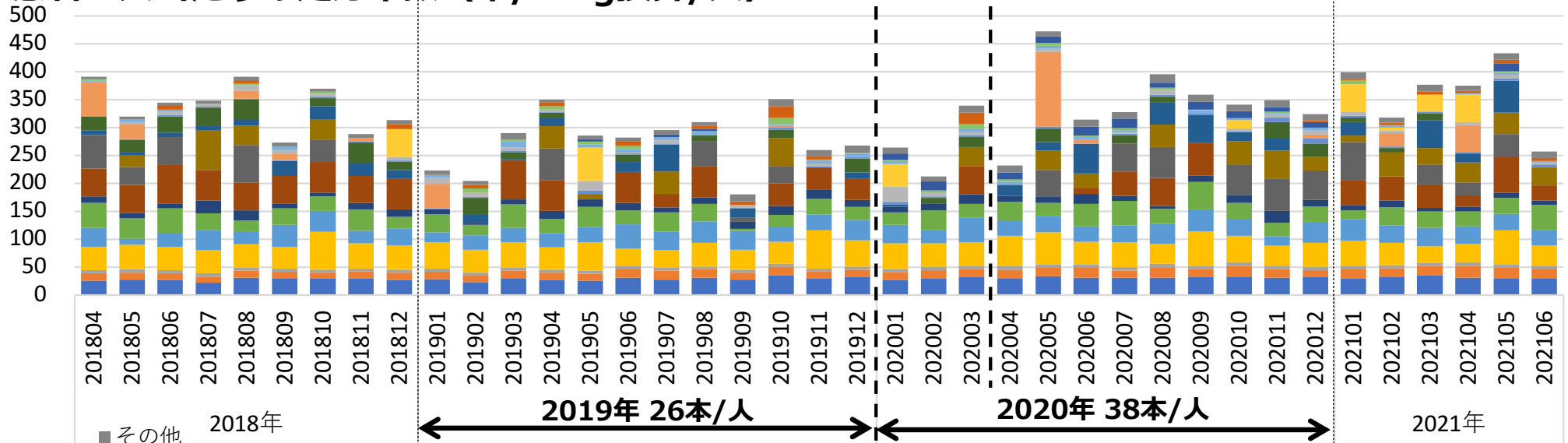
- その他
- M32全身性エリテマトーデス<紅斑性狼瘡><S L E >
- K90腸性吸収不良 (症)
- N04ネフローゼ症候群
- C92骨髄性白血病
- 13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症
- A41その他の敗血症
- I40急性心筋炎
- C91リンパ性白血病
- G04脳炎、脊髄炎及び脳脊髄炎
- 15.視神経炎・視神経脊髄炎・多発性硬化症
- 6.好酸球性多発血管炎性肉芽腫症(チャグ・ストラウス症候群、アレルギー性肉芽腫性血管炎)
- 12.水疱性類天疱瘡
- 10.天疱瘡
- 3.特発性血小板減少性紫斑病
- 8.多発性筋炎・皮膚筋炎
- 9.全身型重症筋無力症
- 5.ギラン・バレー症候群
- 1.無又は低ガンマグロブリン血症
- 4.川崎病
- 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

上位20を示す  
21位以下の傷病名については“その他”でのべ処方本数を合算している

川崎病の患者数が特に減少傾向  
慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMNが若干増加傾向

# 傷病別 患者一人当たりの処方本数

患者一人当たりの処方本数 (本/2.5g換算/人)



- その他
- M3全身性エリテマトーデス<紅斑性狼瘡><S L E >
- K90腸性吸収不良 (症)
- N04ネフローゼ症候群
- C92骨髄性白血病
- 13.スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症
- A41その他の敗血症
- I40急性心筋炎
- C91リンパ性白血病
- G04脳炎、脊髄炎及び脳脊髄炎
- 15.視神経炎・視神経脊髄炎・多発性硬化症
- 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)
- 12.水疱性類天疱瘡
- 10.天疱瘡
- 3.特発性血小板減少性紫斑病
- 8.多発性筋炎・皮膚筋炎
- 9.全身型重症筋無力症
- 5.ギラン・バレー症候群
- 1.無又は低ガンマグロブリン血症
- 4.川崎病
- 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

のべ処方本数が多い上位20とその他について、患者一人当たりの処方本数を示す

# COVID-19感染拡大前後の2018年4月～2021年6月における

## 2. 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況

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

### 2) 免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布と COVID-19の患者数

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

### 母集団356万人

2018年4月～2021年6月（39か月）全期間在籍  
JMDCが契約する健康保険組合加入者  
（被保険者本人と被扶養者）

血液製剤処方あり

52,210人（母集団の1.5%）

免疫グロブリン製剤処方あり  
3,631人（母集団の0.1%）

COVID-19  
34,877人

285人

14人

# 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19患者14人の内容 (1/2)

(#:主傷病以外にCOV19)

免疫グロブリン製剤の適応傷病あり

(疑い除く)

| 症例     | 性別        | 年齢                             | COVID-19      |            | 免疫グロブリンが処方されたレセプトの内容 |                          |   |
|--------|-----------|--------------------------------|---------------|------------|----------------------|--------------------------|---|
|        |           |                                | 診断期間          | うち<br>診断月数 | 処方月                  | 主傷病                      | 免疫グロブリン適応傷病                                 |
| 1      | 男性        | 55                             | 202012-202106 | 4か月        | 202012               | COVID-19                 |   |
| 2      | 男性        | 57                             | 202105-202106 | 2か月        | 202105               | COVID-19                 |   |
| 3      | 男性        | 29                             | 202102-202104 | 3か月        | 202102               | COVID-19,<br>無ガンマグロブリン血症 | 無ガンマグロブリン血症                                 |
|        |           |                                |               |            | 202103               | COVID-19,<br>無ガンマグロブリン血症 | 無ガンマグロブリン血症                                 |
|        |           |                                |               |            | 202104               | COVID-19,<br>無ガンマグロブリン血症 | 無ガンマグロブリン血症                                 |
| 4      | 女性        | 57                             | 202012-202101 | 2か月        | 202012               | COVID-19                 |   |
| 5      | 男性        | 25                             | 202008-202106 | 11か月       | 202008               | COVID-19,嗅覚障害            | X連鎖無ガンマグロブリン血症,<br>無ガンマグロブリン血症              |
|        |           |                                |               |            | 202009               | COVID-19,嗅覚障害            | X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症, 先天性無ガンマグロブリン血症 |
|        |           |                                |               |            | 202102               | 嗅覚障害, (#)                | X連鎖無ガンマグロブリン血症,<br>無ガンマグロブリン血症              |
|        |           |                                |               |            | 202103               | 嗅覚障害, (#)                | X連鎖無ガンマグロブリン血症, 無ガンマグロブリン血症, 先天性無ガンマグロブリン血症 |
|        |           |                                |               |            | 202104               | 嗅覚障害, (#)                | X連鎖無ガンマグロブリン血症,<br>無ガンマグロブリン血症              |
|        |           |                                |               |            | 202105               | 嗅覚障害, (#)                | X連鎖無ガンマグロブリン血症,<br>無ガンマグロブリン血症              |
| 202106 | 嗅覚障害, (#) | X連鎖無ガンマグロブリン血症,<br>無ガンマグロブリン血症 |               |            |                      |                          |   |
| 6      | 男性        | 56                             | 202105-202106 | 2か月        | 202105               | 特発性肺線維症, (#)             |   |
| 7      | 男性        | 55                             | 202004-202103 | 2か月        | 202007               | COVID-19                 | ギラン・バレー症候群                                  |



# 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19患者14人の内容 (2/2)

(#:主傷病以外にCOV19)

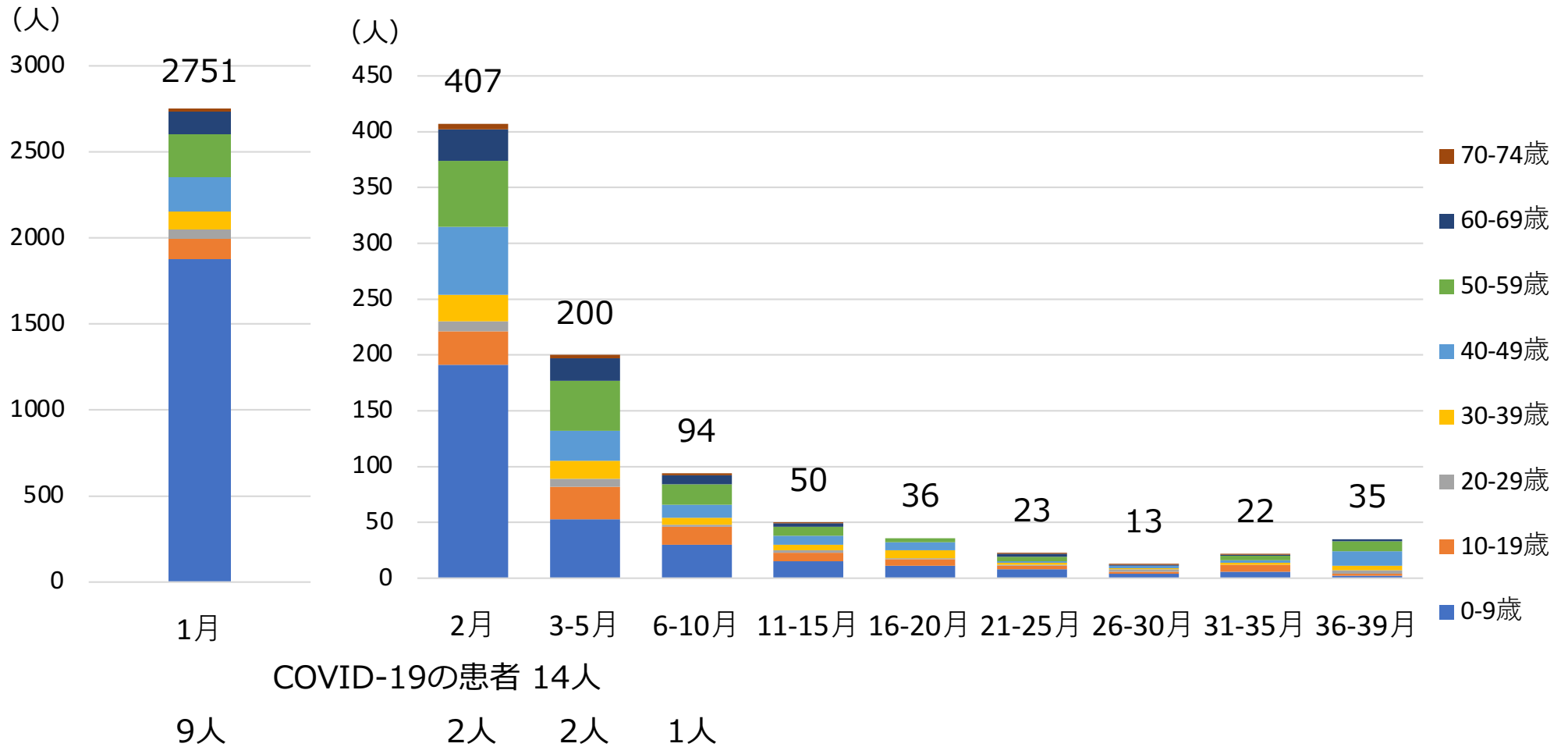
免疫グロブリン製剤の適応傷病あり

(疑い除く)

| 症例 | 性別 | 年齢 | COVID-19      |        | 免疫グロブリンが処方されたレセプトの内容 |  |                         |
|----|----|----|---------------|--------|----------------------|--|-------------------------|
|    |    |    | 診断期間          | うち診断月数 | 処方月                  | 主傷病  | 免疫グロブリン適応傷病             |
| 8  | 男性 | 4  | 202103-202104 | 2か月    | 202103               | 原発性免疫不全症候群, 誤嚥性肺炎, 意識障害, (#)                           | 原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症 |
|    |    |    |               |        | 202104               | 原発性免疫不全症候群, 誤嚥性肺炎, 意識障害, 神経性難聴, 下咽頭血管腫, 湿疹, (#)        | 原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症 |
| 9  | 男性 | 41 | 202101-202104 | 2か月    | 202101               | COVID-19, 真菌症, 高IgE症候群, アレルギー性皮膚炎, 原発性免疫不全症候群, 化膿性副鼻腔炎 | 原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症 |
|    |    |    |               |        | 202104               | COVID-19, 真菌症, 高IgE症候群, アレルギー性皮膚炎, 原発性免疫不全症候群, 化膿性副鼻腔炎 | 原発性免疫不全症候群, 低ガンマグロブリン血症 |
| 10 | 男性 | 38 | 202004-202005 | 2か月    | 202004               | COVID-19   |                         |
| 11 | 女性 | 28 | 202101-202102 | 2か月    | 202101               | COVID-19   |                         |
| 12 | 女性 | 61 | 202102-202103 | 2か月    | 202102               | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症, (#)                                      |                         |
| 13 | 男性 | 40 | 202102-202106 | 5か月    | 202102               | 無ガンマグロブリン血症, (#)                                       | 無ガンマグロブリン血症             |
|    |    |    |               |        | 202103               | 無ガンマグロブリン血症, (#)                                       | 無ガンマグロブリン血症             |
|    |    |    |               |        | 202104               | 慢性副鼻腔炎, 無ガンマグロブリン血症, (#)                               | 無ガンマグロブリン血症             |
|    |    |    |               |        | 202105               | 無ガンマグロブリン血症, (#)                                       | 無ガンマグロブリン血症             |
|    |    |    |               |        | 202106               | COVID-19, 原発性免疫不全症候群, 分類不能型免疫不全症                       | 原発性免疫不全症候群, 無ガンマグロブリン血症 |
| 14 | 女性 | 21 | 202008        | 1か月    | 202008               | COVID-19, 気管支喘息  |                         |

# 免疫グロブリン製剤の処方月数別患者数の分布

観察期間39か月における 処方月数別 患者数の分布 (2018年4月時点 年齢群別) N= 3,631



### **3. NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較**

#### **免疫グロブリン製剤**

- 1) 患者数 将来予測**
- 2) 処方本数 将来予測**

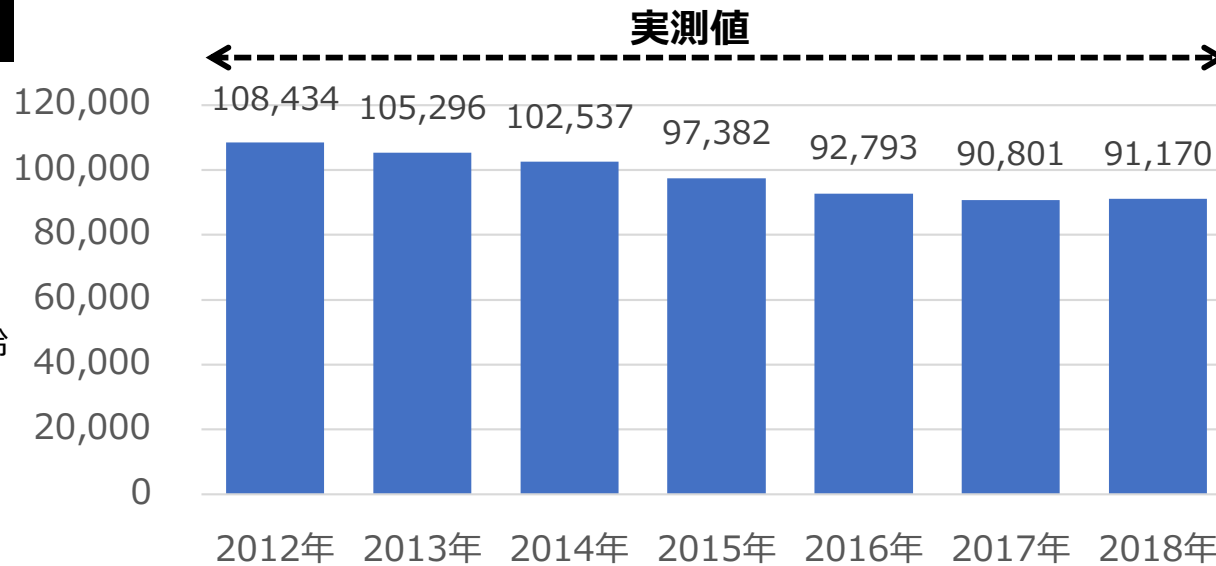
# NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較

## 免疫グロブリン国内製剤 患者数 (人口換算後)

### R2年度報告

#### NDBによる 実測値

対象者：全国民  
対象年齢：全年齢



### 患者数 (人)

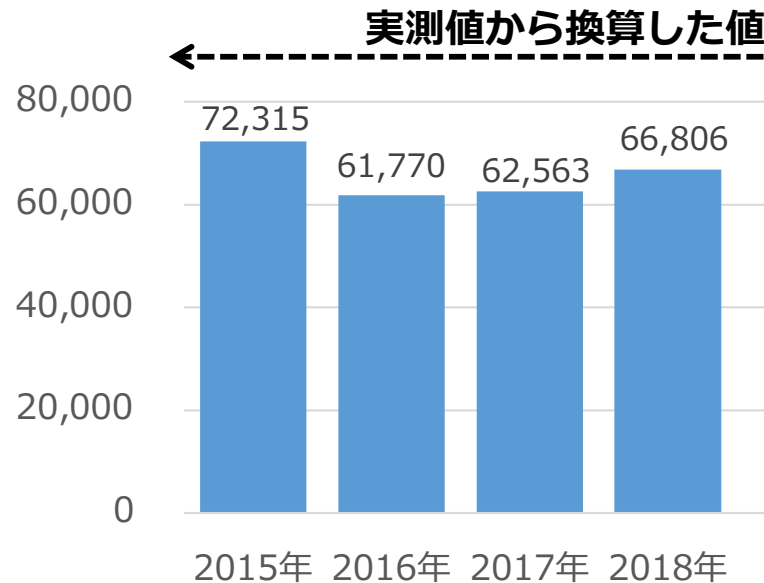
### R1年度報告

※1

#### JMDCによる (人口換算後)

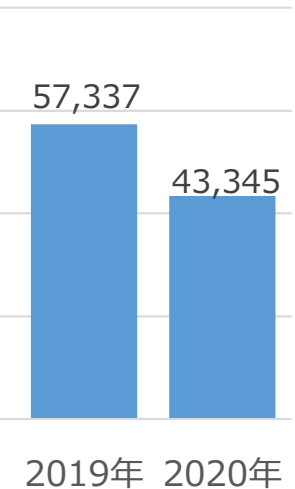
対象者：JMDCが契約する  
健康保険組合加入者  
(被保険者本人と被扶養者)

対象年齢：0歳～74歳  
65歳以上は少ない



### R3年度報告

※2



※1：2015年4月～2019年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出

※2：2018年4月～2021年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出

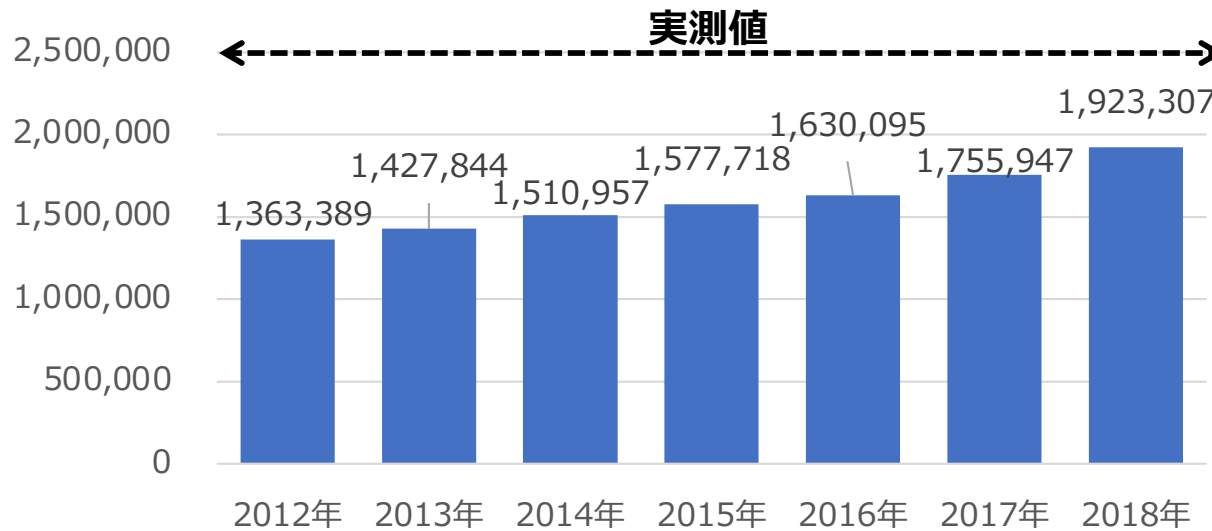
# NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較

## 免疫グロブリン 国内製剤 処方本数 (人口換算後)

### R2年度報告

#### NDBによる 実測値

対象者：全国民  
対象年齢：全年齢



### 処方本数 (本/2.5g換算)

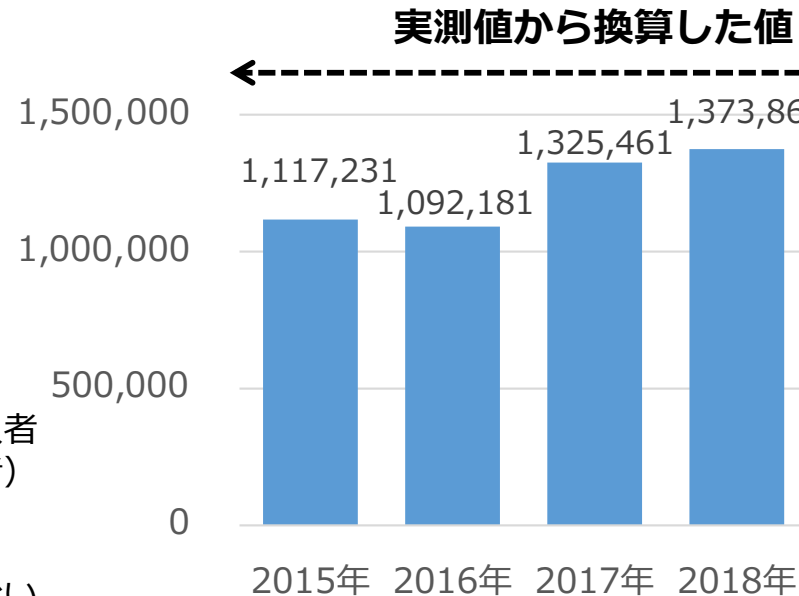
### R1年度報告

※1

#### JMDCによる (人口換算後)

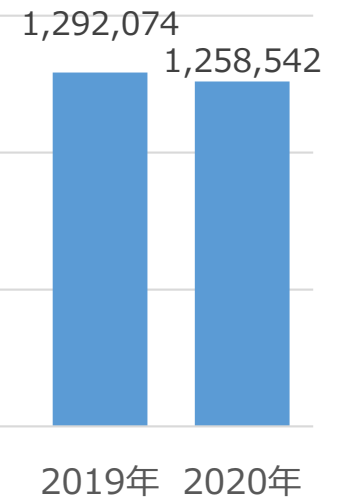
対象者：JMDCが契約する  
健康保険組合加入者  
(被保険者本人と被扶養者)

対象年齢：0歳～74歳  
65歳以上は少ない



### R3年度報告

※2



※1：2015年4月～2019年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出

※2：2018年4月～2021年6月に、全期間在籍した加入者を対象に算出

# まとめ

2018年4月～2021年6月（3年3か月：39か月）の全期間在籍していた健康保険組合加入者（被保険者本人と被扶養者）3,561,585人を対象とした。

上記期間に血液製剤※が処方されていた患者52,210人（母集団の1.5%）を抽出し、そのうち、免疫グロブリン製剤が処方されていた患者3,631人（母集団の0.1%）について解析した。

※薬効分類コード634 血液製剤類

## 1. 免疫グロブリン処方状況 …患者数は減少傾向、延べ処方本数は増加傾向

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

2019年26本(国内製品24本,海外製品64本)→2020年38本(国内製品33本,海外製品103本)

- 年齢別では、患者数、延べ処方本数ともに、0-9歳が特に減少傾向、30歳以上が若干増加傾向であった。1年間の患者一人当たりの処方本数をみると、いずれの年齢層も増加傾向であった。
- 傷病別では、患者数、延べ処方本数ともに、川崎病が特に減少傾向、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎CIDP・多巣性運動ニューロパチーMMNが若干増加傾向であった。

## 2. 免疫グロブリン製剤が処方されたCOVID-19の患者の状況

- 母集団356万人のCOVID-19患者数は34,877人、うち免疫グロブリン製剤が処方されていた患者は14人であった。
- 14人中、免疫グロブリン製剤適応疾患を有する患者はうち6人、COVID-19による処方と推測される患者は8人であった。

## 3. NDBとJMDCのレセプト解析結果の比較

- JMDC集計結果から得た人口換算後の患者数と処方本数から、国内製品の一人当たりの処方本数を算出すると、2019年23本→2020年29本と、増加傾向であった。