

使用成績調査等の情報の

データベース構築

(降圧薬を用いたパイロット研究)

平成 14 年 2 月

日本 RAD-AR 協議会

本研究のため日本 RAD-AR 協議会に PE(Pharmacoepidemiology)研究会が組織された。
日本 RAD-AR 協議会 薬剤疫学部会 PE 研究会のメンバーは下記の通りである。

PE 研究会

真山武志（日本 RAD-AR 協議会、明治製菓株式会社）
諸田悟郎（日本 RAD-AR 協議会、大日本製薬株式会社）
望月譲二（日本 RAD-AR 協議会、日本ロシュ株式会社）
木村 暁（日本 RAD-AR 協議会、アストラゼネカ株式会社）
神田省三（日本 RAD-AR 協議会、アストラゼネカ株式会社）
清水善行（日本 RAD-AR 協議会、エーザイ株式会社）
道廣幸三（日本 RAD-AR 協議会、エーザイ株式会社）
小野省吾（日本 RAD-AR 協議会、大塚製薬株式会社）
榎本 貢（日本 RAD-AR 協議会、大塚製薬株式会社）
大堀盛雄（日本 RAD-AR 協議会、塩野義製薬株式会社）
松原義弘（日本 RAD-AR 協議会、塩野義製薬株式会社）
長谷部健（日本 RAD-AR 協議会、日本新薬株式会社）
松本卓之（日本 RAD-AR 協議会、第一製薬株式会社）
小田原昭男（日本 RAD-AR 協議会、田辺製薬株式会社）
中田順司（日本 RAD-AR 協議会、田辺製薬株式会社）
平河 威（日本 RAD-AR 協議会、ファイザー製薬株式会社）
野嶋 豊（日本 RAD-AR 協議会、ファルマシア株式会社）
奥山佳胤（日本 RAD-AR 協議会、三菱ウェルファーマ株式会社）
山田英樹（日本 RAD-AR 協議会、興和株式会社）
松本利彦（日本 RAD-AR 協議会、ゼリア新薬工業株式会社）
山田知子（日本 RAD-AR 協議会、藤沢薬品工業株式会社）
白井 隆（日本 RAD-AR 協議会 事務局）
有馬康雄（日本 RAD-AR 協議会 事務局）

研究委託

藤田利治（国立公衆衛生院 疫学部）
三浦宜彦（埼玉県立大学 保健医療福祉学部）

業務委託

コントローラー委員会（担当 河口朋子）

目次

1 . 本報告書の概要	1
目的	1
データベース構築	1
解析の結果	2
まとめ	5
2 . 医薬品の市販後使用成績のデータベース構築にかかわる薬剤疫学研究	7
はじめに	8
降圧薬の使用成績調査データの提供とそのデータの項目提供様式	9
データベースのためのデータセット作成と今後のデータ提供様式	10
データベースについてのデータ処理	18
今後の課題	23
3 . 解析結果	29
提供された薬剤と症例数	29
患者背景	30
投与中の情報	31
調査前降圧薬	31
併用薬	32
使用降圧薬	32
合併症	35
既往歴	39
有害事象	43
投与開始後の有害事象の発生状況の変化	45
有害事象の発現の関連要因	50
血圧	71
治療 3 ヶ月後の収縮期血圧および拡張期血圧の関連要因	72

本報告書の概要

[目的]

日本においては市販後サーベイランスに利用可能なデータは存在するものの、個々に散在しており、大規模なデータベース構築化は極めて困難である。このことは、仮に市販の医薬品で問題が生じたとしたときに、その評価を科学的に迅速に行い得るための情報源がないことを意味している。そこで、製薬企業がそれぞれに所有している使用成績調査等の情報を集積してデータベースを構築し、そこから何か有用な情報が引き出せないか検討することとした。

本研究では、新たな大規模データベース構築と新たな情報作成を目指し、有志の製薬企業から使用成績調査等のデータの提供を受けてデータベース構築を行った。これにより、薬効群ごとに個々の医薬品の副作用の発現頻度について精度の高い推定が、また、個々の副作用についてのリスク要因を明らかにできるものと考えた。となれば、患者毎に安全性の高い治療のための情報提供が期待できるし、薬効群毎にデータベース構築に当たっての必須調査項目の標準化が推進できる。更に、データベース構築で薬剤疫学研究が進み、薬剤の適正使用についての情報を得ることが期待できる。

[データベース構築]

薬効群として降圧薬を取り上げた。7社*から使用成績調査等のデータ提供の協力を得て、まず、データベース構築にかかわる方法論的検討をパイロット研究として開始した。

厚生労働省への再審査データ提出様式「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」(厚生省薬務局安全課長通知：薬安第25号平成8年3月27日)に準拠することにしたが、実際には、各製薬企業の使用成績調査等は、例えば、細項目やカテゴリーが異なる、症例識別子とともに項目の種類によって異なるデータセットに保管されている等、製薬企業がそれぞれ独自に実施している部分が結構あり、厚生労働省への提出様式に準拠することは必ずしも便宜にならなかった。そこで作業を始めるに当たって、下記のような膨大な作業を必要とした。

1. データ項目とカテゴリーの確認と標準化。
2. 7社の使用成績調査等のデータ項目とカテゴリーのコード統一化。
3. 患者背景、合併症、既往歴、アレルギー歴、調査前の降圧薬、調査薬の投与経過、併用薬、併用療法、血圧、有害事象、偶発症、毎に分散しての保管・管理。
4. それぞれを結合して統計解析を行うための効率的なデータ処理方法の開発。
5. JART(Japanese Adverse Reaction Terminology)コード、再審査用病名コード、再審査用医薬品名コードでの記録の適切な括り方の検討。

* (協力7社)：アストラゼネカ株式会社、エーザイ株式会社、大塚製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、第一製薬株式会社、田辺製薬株式会社、日本ロシユ株式会社

6 . SAS (Statistical Analysis System) により、分散管理されているデータセットの結合とデータ処理および統計解析の実施。

[解析の結果]

構築したデータベースを用いて、下記の結果をえた。

- 1 . 対象症例は 43,565 例 (参照 30 頁) であった。しかし、降圧薬の併用症例が多く、調査薬を含めて降圧薬毎にみると延べ 70,714 例になった(参照 32 頁)。
- 2 . 症例 43,565 例のうち、ACE 阻害薬が投与された症例は 30,822 例(70.7%) , Ca 拮抗薬は 17,130 例(39.3%)、 遮断薬は 13,732 例(31.5%)、 遮断薬は 5,372 例(12.3%)、利尿薬は 2,352 例(5.4%)、その他の血圧降下薬は 1,306 例(3.0%)であった(参照 32 頁)。
- 3 . 降圧薬以外の併用薬で目立ったのは、消化性潰瘍薬の 2,490 例(5.7%)であった(参照 32 頁)。
- 4 . 有害事象は 2,148 例(4.9%)に見られた (参照 31 頁) 。
- 5 . 有害事象では、呼吸器系障害 2.80% (咳 2.61%) が 1 番多かった。これは、ACE 阻害薬の症例が多かった(30,822 例 : 70.7%)ためと考えられた。その他は、神経系障害 0.64%、心・血管系障害 0.42%、代謝・栄養障害 0.37%、肝臓・胆管障害 0.34%、泌尿器系障害 0.29%、消化管障害 0.23%、一般的全身障害 0.20%であった(参照 43 頁)。
- 6 . 有害事象の発生時期については(参照45-49頁)、
 - 1) 殆どの有害事象(呼吸器系障害、皮膚・皮膚付属器障害、神経系障害、精神障害、消化管障害、心・血管系障害、泌尿器系障害、一般全身障害)は、投与初期に発現する割合が高く、時間の経過に従って発現数は少なくなっていた。
 - 2) 肝臓・胆管障害、代謝・栄養障害、血液障害は、どの時期でも同程度発生していた(参照47、48頁)。
- 7 . 有害事象の発現についての個々の要因との関連
 - 1) 全有害事象の発現について (参照50-52頁)

背景因子との関係では、女性、WHO高血圧病期分類の 期及び 期、合併症あり、アレルギー素因あり、併用薬ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

薬剤との関係では、 遮断薬、利尿薬、ACE阻害薬、消化性潰瘍薬投与症例で相対リスクが有意に高かった。また、 遮断薬、Ca拮抗薬投与症例では相対リスクは有意に低かった。

合併症との関係では、脂質代謝異常、泌尿器系疾患、筋骨格系疾患合併の症例で相対リスクが有意に高かった。
 - 2) 咳の発現について (参照53-55頁)

背景因子との関係では、女性、外来の症例、罹病期間では投与開始から20年未満までの間の症例で相対リスクが有意に高かった。また、調査前の降圧薬あり、併用薬あり、併用療法(食事療法、運動療法)ありの症例では相対リスクは有意に低かった。

薬剤との関係では、ACE阻害薬投与症例で相対リスクが有意に高かった。また、遮断薬、遮断薬、Ca拮抗薬投与症例では相対リスクは有意に低かった。合併症との関係では、脂質代謝異常合併症例で相対リスクが有意に高かった。また、糖尿病、脳血管疾患、泌尿器系疾患合併症例では相対リスクは有意に低かった。

3) 神経系障害の発現について（参照56-58頁）

背景因子との関係では、WHO高血圧病期分類の 期及び 期、合併症あり、アレルギー素因あり、調査前の併用薬あり、併用薬ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

薬剤との関係では、中枢神経系用薬、遮断薬、消化性潰瘍薬投与症例で相対リスクが有意に高かった。

4) 心・血管系障害の発現について（参照59-61頁）

背景因子との関係では、入院、WHO高血圧病期分類の 期及び 期、合併症あり、アレルギー素因あり、併用薬ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

薬剤との関係では、遮断薬、遮断薬、血管拡張薬、その他の血圧降下薬投与症例で相対リスクが有意に高かった。また、ACE阻害薬、糖尿病用薬投与症例では相対リスクは有意に低かった。

合併症との関係では、不整脈あり、泌尿器系疾患ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

5) 代謝・栄養障害の発現について（参照62-64頁）

背景因子との関係では、WHO高血圧病期分類の 期及び 期、合併症あり、併用薬あり、併用療法ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

薬剤との関係では、利尿薬、消化性潰瘍薬投与症例で相対リスクが有意に高かった。

合併症との関係では、糖尿病あり、脂質代謝異常あり、その他の消化器系疾患あり、泌尿器系疾患ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

6) 肝臓・胆管系障害の発現について（参照65-67頁）

背景因子との関係では、男性、入院、WHO高血圧病期分類の 期、合併症あり、アレルギー素因あり、併用薬ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

薬剤との関係では、遮断薬、ACE阻害薬、高脂血症薬、消化性潰瘍薬投与症例で相対リスクが有意に高かった。また、遮断薬投与症例では相対リスクは有意に低かった。

合併症との関係では、肝臓・胆管疾患、その他の消化器系疾患合併症例で相対リスクが有意に高かった。

7) 泌尿器系障害の発現について（参照68-70頁）

背景因子との関係では、65才以上、入院、WHO高血圧病期分類の 期及び 期、合併症あり、併用薬あり、併用療法ありの症例で相対リスクが有意に高かった。

薬剤との関係では、遮断薬、利尿薬、消化性潰瘍薬投与症例で相対リスクが有意に高かった。また、遮断薬投与症例では相対リスクは有意に低かった。
合併症との関係では、不整脈、泌尿器系疾患合併症例で相対リスクが有意に高かった。

8. 降圧効果についての関連要因（参照71-76頁）

- 1) 収縮期血圧、拡張期血圧ともに投与開始1ヶ月後より有意な降下がみられた。
- 2) 治療開始3ヶ月後の収縮期血圧

性別では、女性は130mmHg以下になり難く、165mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。

年齢では、45才以上で、130mmHg以下になり難く、165mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。

WHO高血圧病期分類では、Ⅰ期は130mmHg以下になり難く、165mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。一方、Ⅱ期では130mmHg以下になった症例も有意に増えたが、165mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。罹病期間では、10年未満の群で165mmHg以上のままである相対リスクは有意に低くなっていた。

合併症の有無では、合併症ありで130mmHg以下になった症例も有意に増えたが、165mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。

- ・ 糖尿病、消化器系疾患、筋骨格系疾患の合併では、165mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。
- ・ 脂質代謝異常、虚血性心疾患、不整脈の合併では、130mmHg以下になった症例も有意に増えたが、165mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。
- ・ 脳血管疾患の合併では、130mmHg以下になった症例が有意に増えていた。

アレルギー素因の有無では、素因ありで、165mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。

調査前降圧薬の有無では、調査前薬あり群で130mmHg以下になった症例も有意に増えたが、165mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。

併用薬の有無では、併用あり群で130mmHg以下になった症例も有意に増えたが、165mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。

併用療法の有無では、併用療法あり群で130mmHg以下になり難く、165mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。

開始時の収縮期血圧との関係では、165mmHg以上群で130mmHg以下になり難く、165mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。

- 3) 治療開始3ヶ月後の拡張期血圧

性別では、女性で75mmHg以下になった症例が有意に増え、95mmHg以上のままで

ある相対リスクも有意に低かった。

入院外来別では、入院で75mmHg以下になった症例が有意に増え、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に低かった。

年齢では、55才以上で年齢が高くなるにつれて、75mmHg以下になった症例も有意に増え、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に低くなった。

WHO高血圧病期分類では、Ⅰ期で75mmHg以下になった症例も有意に増えたが、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。Ⅱ期では75mmHg以下になった症例が有意に増えた。

罹病期間では、20年以上群に比べて、5年未満群で75mmHg以下になった症例は有意に少なかった。3年未満群では95mmHg以上のままである相対リスクは有意に低かった。

合併症あり群では、75mmHg以下になった症例が有意に増えた。

- ・ 糖尿病、虚血性心疾患、不整脈、脳血管疾患、筋骨格系疾患の合併では、75mmHg以下になった症例が有意に増え、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に低くなった。
- ・ 脂質代謝異常、消化器系疾患の合併では、95mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。
- ・ 泌尿器系疾患の合併では、75mmHg以下になった症例も有意に増えたが、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。

アレルギー素因の有無では、素因ありで95mmHg以上のままである相対リスクが有意に高かった。

調査前降圧薬の有無では、調査前薬ありで75mmHg以下になった症例も有意に増えたが、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。

併用薬の有無では、併用薬ありで75mmHg以下になった症例も有意に増えたが、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。

投与開始時の拡張期血圧との関係では、95mmHg以上群で75mmHg以下になった症例は有意に少なく、95mmHg以上のままである相対リスクも有意に高かった。

4) 年齢と収縮期血圧、拡張期血圧、脈圧の関係

投与開始時および3ヶ月後ともに、年齢とともに収縮期血圧は高く、拡張期血圧は低くなっていた。

[まとめ]

- 1 . 対象症例は43,565例であった。しかし、降圧薬の併用症例が多く、調査薬を含めて降圧薬毎にみると延べ70,714例になった。
- 2 . 今回の研究で、降圧薬の使用成績調査等の情報をデータベース化できることが明らかにされた。これをモデルとして、他の薬効群についてもデータベース化は可能と思われる。

3. 更なる検討は必要と思うが、以下のような知見が得られた。

- 1) 有害事象では、殆どの有害事象が投与開始早期に多く発生している。しかし、肝臓・胆管障害、代謝・栄養障害、血液障害は、どの時期でも同程度発生しており、これらについては継続的、定期的な観察が必要と思われる。
- 2) 併用薬では、消化性潰瘍薬が全有害事象の発現の関連要因となっている。また、個々の有害事象のうち、神経系障害、代謝・栄養障害、肝臓・胆管障害、泌尿器系障害での関連要因となっている。消化性潰瘍薬を併用する場合は、継続的観察、注意が必要と思われる。
- 3) 糖尿病、虚血性心疾患、不整脈、脳血管疾患、筋骨格系疾患合併症を有す症例では、投与開始3ヶ月後の拡張期血圧が75mmHg以下になった症例は有意に増え、一方、95mmHg以上のままである症例は有意に少なくなっている。
- 4) 年齢とともに、拡張期血圧が低くなる傾向が見られ、高齢者における拡張期血圧の過度の低下を懸念する必要がある。

4. 以上より、製薬企業各社で行われている使用成績調査等の情報をより大規模に集積してデータベースを構築することで、薬剤の適正使用に役立つ有用な情報が得られると考えられる。

5. 今後、多変量解析、データマイニングなどの手法を駆使し、有用な情報をより効率的に検出するための方法の開発を進める予定である。

以 上

医薬品の市販後使用成績の
データベース構築にかかわる薬剤疫学研究

平成 12 年度報告書

平成 13 年 3 月

藤田 利治

(国立公衆衛生院疫学部環境疫学室長)

．はじめに

市販後の医薬品による副作用についてはマスコミでもしばしば取り上げられ、市販後医薬品の安全性についての迅速な科学的評価システムの強化が強く求められている。医薬品等安全性情報報告制度などの自発報告制度は未知の重篤な副作用を検出するための必須のシステムではあるが、安全性にかかわる定量的評価を行うことは困難であり、限界もある。薬剤疫学が機能している欧米諸国では大規模なデータベースが構築されて、市販後サーベイランスのための情報基盤として自発報告制度を補完する役割を果たしている。

一方、日本においては市販後サーベイランスに利用可能なデータベースは、極めて不十分な状態にある。医薬品等安全性情報報告制度や薬事法に基づく企業報告がなされてはいるが、他剤との相対的・定量的な安全性評価を科学的に迅速に行いえる情報源にはなっていない。

そこで、市販後の医薬品の安全性・有効性評価を科学的根拠に基づいて推進するために、製薬企業が所有している使用成績等にかかわる情報を集積して評価する情報基盤を作る試みを、日本 RAD-AR 協議会とともに開始することになった。使用成績調査については、平成 9 年 3 月の「市販後調査ガイドライン」(医療用医薬品の使用成績調査等の実施方法に関するガイドライン。従前は、平成 5 年 6 月の「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」および「新医薬品等の再審査の申請のために行う使用の成績等に関する調査の実施方法に関するガイドライン」)に基づき、中央登録方式などによる無作為に抽出した症例を集積して実施されている。最近この方式による質の高い調査が再審査資料として申請されつつあり、製薬企業からのデータ提供を得やすい時期でもある。

本研究の目的は、医薬品の市販後評価のために利用可能な薬効群ごとのデータベースを試行的に順次構築し、それらを用いた医薬品の安全性等についての薬剤疫学的検討を行うことである。欧米諸国で機能している薬剤疫学に利用可能な大規模データベースは、それぞれの国での保健医療システムを基盤としたものであり、それを単純に模倣して日本に導入するには現実的な困難が大きい。一方、日本には医薬品の再審査という欧米諸国にない独自の制

度があり、そのための市販後調査にかかわる情報は各製薬企業に散在して蓄積されている。本研究では、日本独自のデータベース構築を目的として、製薬企業から使用成績調査等のデータの提供を受けて、データベース構築を行う。

使用成績調査等のデータベース化の推進によって、薬効群ごとに個々の副作用の発現頻度についての精度の高い推定が可能になり、また個々の副作用についてのリスク要因を明らかにすることで患者ごとの安全性の高い治療のための情報提供が期待できる。また、使用成績調査等での薬効群ごとの必須調査項目の標準化を推進することで、今後、新規に上市された医薬品についての使用成績等の評価を定量的に行いえる基盤が形成されうる。世界の中で医薬品開発が可能な数少ない国の一つとして、医薬品の市販後サーベイランスのための日本独自のデータベースを構築し、医薬品の安全性評価にかかわる情報を発信する重要性は大きい。

平成 12 年度においては、降圧薬の使用成績調査データを用いて、データベース構築にかかわる方向論的検討を目的とするパイロット研究を実施する。

・ 降圧薬の使用成績調査データの提供とそのデータ項目提供様式

製薬企業各社市販後管理責任者に対して、日本 RAD-AR 協議会（海老原格理事長）から降圧薬の使用成績調査のデータ提供依頼がなされた。そして、データ提供にかかわる機密保持契約がなされ、製薬企業 7 社から降圧薬の使用成績調査のデータが提供された。本研究では、日本 RAD-AR 協議会からこれらのデータの提供を受け、十分な機密保持の下で、データベース構築にかかわる方向論的検討を実施することになった。

提供を受けた降圧薬の使用成績調査データは、表 1 のとおり、7 薬剤も計 43,565 人についてのものであった。

降圧薬の使用成績調査データの提供様式については、製薬企業からの提供の便宜を勘案して厚生省への再審査データの提供様式である「再審査品目に係る再審査データ入力ファイルの提出について」（厚生省薬務局安全課

表 1 提供を受けた降圧薬の使用成績調査データ

提供された降圧薬	症例数
1. ACE阻害薬	6,779 人
2. 遮断薬	3,351 人
3. 遮断薬	5,638 人
4. ACE阻害薬	14,021 人
5. 遮断薬	4,574 人
6. カルシウム拮抗薬	2,139 人
7. ACE阻害薬	7,063 人

長：薬安第 25 号平成 8 年 3 月 27 日)に準じることとし、降圧薬にかかわる必要項目を追加する方針で検討を行った。

製薬企業の実務担当者を含む関係者の協議に基づき、別紙 1 の「降圧薬についての使用成績調査のデータ項目」(以下、初期様式)を作成した。

降圧薬の使用成績調査は共通部分が多いとはいえ、製薬企業ごとに独自の調査が実施されている。そこで、製薬企業の実務担当者を含む関係者との協議を行った。その結果、初期様式に即した完全なデータ提供は、調査されなかった項目やカテゴリーが異なる項目が存在し、また判断を要する膨大な作業量が必要であることなどが判明した。そこで、初期様式に可能な範囲で準じることとし、データ提供に当たっては使用した調査票の様式、使用成績調査実施要綱およびデータ項目(仕様)のカバーシートを添付してもらい、事後的に統一作業を行うことにした。また、各企業での市販後調査のデータ管理は、厚生省への再審査データの提供様式のようなひとつのデータセットで行っているのではなく、共通の症例識別子とともに項目の種類によって異なるデータセットに保管されており、厚生省への提供様式に準じることが必ずしも提供の便宜にならないことが判明した。

・ データベースのためのデータセット作成と今後のデータ提供様式

提供を受けた 7 つの降圧薬の使用成績調査データ(43,565 人分)について、データ項目およびそのカテゴリーの確認を行ない、共通のデータ項目お

よびカテゴリーのコードに統一化した。

また、厚生省への提供様式に準じた初期様式においては、例えば「副作用」は副作用のコードによって固定されたフィールドに記録されているのではなく、医薬品副作用用語集（JART）のコードとともに重複回答の形式での提供がなされている。この様式で直ちに統計解析を実施するのは容易ではなく、副作用コードごとの変数などに変換する必要がある。

そこでまず、各製薬企業でのデータ管理の実際にも対応させて、提供された初期様式から項目種類ごとのデータセットに分解し、併せて重複回答の形式であった項目については症例識別子を持った単数回答の形式に整形して、管理することにした。そして、その後に、統計解析に適合する形式のデータに一時的に変換しながら、統計解析を実施することにした。

図 1 から図 11 に、それぞれの項目種類ごとに分解したデータセットの様式（以下、第 2 次様式）を示した。提供を受けた初期様式では、特に重複回答部分で空白が多いために、大きなサイズのファイルになっていたものが、必要な情報のみの記録となった第 2 次様式では容量が節減され、効率的なデータ管理が可能になった。なお、各データセットはカンマ区切りの「csv 形式」とした。

フィールドNO	項目	カテゴリー
1	薬効群	
2	作用機序	
3	本剤	再審査用医薬品名コード
4	症例番号	
5	施設:設立主体	1:大学 2:国立 3:公立 4:公的 5:病院 6:診療所
6	施設:所在地	都道府県
7	症例登録日(年)	西暦年
8	症例登録日(月)	月
9	症例登録日(日)	日
10	性別	1:男 2:女
11	年齢	
12	妊娠有無	0. 無 1. 有
13	身長	cm
14	体重	kg
15	入院・外来の別	1. 入院 2. 外来 3. 入院・外来
16	使用理由	再審査用病名コード
17	WHO高血圧病期分類	1. Ⅰ期 2. Ⅱ期 3. Ⅲ期
18	罹病期間(年)	
19	罹病期間(月)	
20	合併症の有無	0. 無 1. 有
21	既往歴の有無	0. 無 1. 有
22	飲酒	0. なし 2. あり 3. 以前、飲酒
23	喫煙	0. なし 2. あり 3. 以前、喫煙
24	アレルギー素因の有無	0. 無 1. 有
25	調査前降圧剤使用の有無	0. 無 1. 有
26	本剤:投与開始日(年)	西暦年
27	本剤:投与開始日(月)	月
28	本剤:投与開始日(日)	日
29	本剤:投与終了日(年)	西暦年
30	本剤:投与終了日(月)	月
31	本剤:投与終了日(日)	日
32	投与経路	表参照
33	最大投与量(1日量)	
34	平均投与量(1日量)	
35	単位	
36	1日投与回数(最多)	
37	使用期間	日数
38	本剤投与中止の有無	0. 無(投与継続中) 1. 有
39	本剤投与中止理由	1. 無効(症状悪化) 2. 副作用 3. 合併症発現 4. 来院せず 5. その他
40	併用薬の有無	0. 無 1. 有
41	併用療法:有無	0. 無 1. 有
42	測定体位	1. 坐位 2. 臥位
43	降圧効果	1. 下降 2. 下降傾向 3. 不変 4. 上昇 5. 判定不能
44	効果の程度	1. 改善 2. やや改善 3. 不変 4. 悪化 5. 判定不能
45	異常所見・副作用の有無	0. 無 1. 有
46	治療下の偶発症の有無	0. 無 1. 有

図1 患者背景などのデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	再審査用医薬品名コード
2	症例番号	
3	合併症①	再審査用病名コード
4	合併症②	再審査用病名コード
5	合併症③	再審査用病名コード
6	合併症④	再審査用病名コード
7	合併症⑤	再審査用病名コード
8	合併症⑥	再審査用病名コード
9	合併症⑦	再審査用病名コード
10	合併症⑧	再審査用病名コード

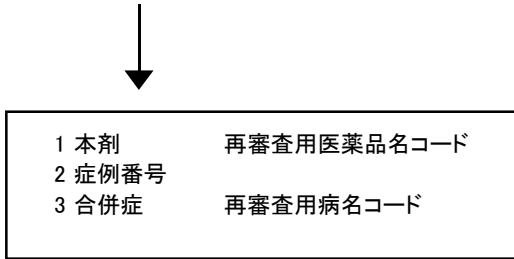


図2 合併症のデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	
2	症例番号	
3	アレルギー種類①	1.薬物 2.食物 3.その他
4	アレルギー種類②	1.薬物 2.食物 3.その他
5	アレルギー種類③	1.薬物 2.食物 3.その他

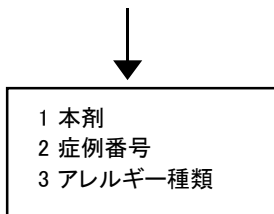


図4 アレルギーのデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	
2	症例番号	
3	既往歴①	再審査用病名コード
4	既往歴②	再審査用病名コード
5	既往歴③	再審査用病名コード

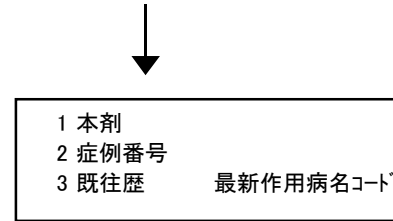


図3 既往歴のデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	
2	症例番号	
3	調査前降圧薬①	再審査用医薬品名コード
4	調査前降圧薬②	再審査用医薬品名コード
5	調査前降圧薬③	再審査用医薬品名コード

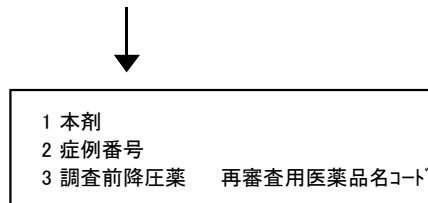


図5 調査前の降圧薬のデータセット

フィールドNO	内容
1	本剤 再審査用医薬品名コード
2	症例番号
3	本剤①: 一日投与量
4	本剤①: 単位
5	本剤①: 投与開始日(年)
6	本剤①: 投与開始日(月)
7	本剤①: 投与開始日(日)
8	本剤①: 投与終了日(年)
9	本剤①: 投与終了日(月)
10	本剤①: 投与終了日(日)
11	本剤②: 一日投与量
12	本剤②: 単位
13	本剤②: 投与開始日(年)
14	本剤②: 投与開始日(月)
15	本剤②: 投与開始日(日)
16	本剤②: 投与終了日(年)
17	本剤②: 投与終了日(月)
18	本剤②: 投与終了日(日)
19	本剤③: 一日投与量
20	本剤③: 単位
21	本剤③: 投与開始日(年)
22	本剤③: 投与開始日(月)
23	本剤③: 投与開始日(日)
24	本剤③: 投与終了日(年)
25	本剤③: 投与終了日(月)
26	本剤③: 投与終了日(日)



1	本剤 再審査用医薬品名コード
2	症例番号
3	本剤: 一日投与量
4	本剤: 単位
5	本剤: 投与開始日(年)
6	本剤: 投与開始日(月)
7	本剤: 投与開始日(日)
8	本剤: 投与終了日(年)
9	本剤: 投与終了日(月)
10	本剤: 投与終了日(日)

図6 本薬の投与経過のデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	再審査用医薬品コード
2	症例番号	
3	併用薬①:コード	再審査用医薬品コード
4	併用薬①:投与開始日(年)	西暦年
5	併用薬①:投与開始日(月)	月
6	併用薬①:投与開始日(日)	日
7	併用薬①:投与終了日(年)	西暦年
8	併用薬①:投与終了日(月)	月
9	併用薬①:投与終了日(日)	日
10	併用薬②:コード	再審査用医薬品コード
11	併用薬②:投与開始日(年)	西暦年
12	併用薬②:投与開始日(月)	年
13	併用薬②:投与開始日(日)	月
14	併用薬②:投与終了日(年)	西暦年
15	併用薬②:投与終了日(月)	月
16	併用薬②:投与終了日(日)	日
17	併用薬③:コード	再審査用医薬品コード
18	併用薬③:投与開始日(年)	西暦年
19	併用薬③:投与開始日(月)	月
20	併用薬③:投与開始日(日)	日
21	併用薬③:投与終了日(年)	西暦年
22	併用薬③:投与終了日(月)	月
23	併用薬③:投与終了日(日)	日
	⋮	
66	併用薬⑩:コード	再審査用医薬品コード
67	併用薬⑩:投与開始日(年)	西暦年
68	併用薬⑩:投与開始日(月)	月
69	併用薬⑩:投与開始日(日)	日
70	併用薬⑩:投与終了日(年)	西暦年
71	併用薬⑩:投与終了日(月)	月
72	併用薬⑩:投与終了日(日)	日



- | | |
|---|--------------|
| 1 | 本剤 |
| 2 | 症例番号 |
| 3 | 併用薬:コード |
| 4 | 併用薬:投与開始日(年) |
| 5 | 併用薬:投与開始日(月) |
| 6 | 併用薬:投与開始日(日) |
| 7 | 併用薬:投与終了日(年) |
| 8 | 併用薬:投与終了日(月) |
| 9 | 併用薬:投与終了日(日) |

図7 併用薬のデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	再審査用医薬品コード
2	症例番号	
3	併用療法①	1. 食餌療法 2. 運動療法 3. その他
4	併用療法②	1. 食餌療法 2. 運動療法 3. その他
5	併用療法③	1. 食餌療法 2. 運動療法 3. その他



- | | | |
|---|------|------------------------|
| 1 | 本剤 | 再審査用医薬品コード |
| 2 | 症例番号 | |
| 3 | 併用療法 | 1. 食餌療法 2. 運動療法 3. その他 |

図8 併用療法のデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	再審査用医薬品コード
2	症例番号	
3	本剤投与開始日(年)	西暦年
4	本剤投与開始日(月)	月
5	本剤投与開始日(日)	日
6	観察日1:日付(年)	西暦年
7	観察日1:日付(月)	月
8	観察日1:日付(日)	日
9	観察日1:収縮期血圧	
10	観察日1:拡張期血圧	
11	観察日1:脈拍数	
12	観察日2:日付(年)	西暦年
13	観察日2:日付(月)	月
14	観察日2:日付(日)	日
15	観察日2:収縮期血圧	
16	観察日2:拡張期血圧	
17	観察日2:脈拍数	
	⋮	
60	観察日10:日付(年)	西暦年
61	観察日10:日付(月)	月
62	観察日10:日付(日)	日
63	観察日10:収縮期血圧	
64	観察日10:拡張期血圧	
65	観察日10:脈拍数	

- 1 本剤
- 2 症例番号
- 3 本剤投与開始日(年)
- 4 本剤投与開始日(月)
- 5 本剤投与開始日(日)
- 6 観察日:日付(年)
- 7 観察日:日付(月)
- 8 観察日:日付(日)
- 9 観察日:収縮期血圧
- 10 観察日:拡張期血圧
- 11 観察日:脈拍数

図9 血圧等のデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	再審査用医薬品コード
2	症例番号	
3	副作用①:種類	副作用用語集(JART)コード
4	副作用①:器官別大分類	JARTの器官別大分類コード
5	副作用①:発現日(年)	西暦年
6	副作用①:発現日(月)	月
7	副作用①:発現日(日)	日
8	副作用①:程度	1. 軽度 2. 中等度 3. 重度(高度)
9	副作用①:重篤度	1. 軽微 2. 中等度 3. 重篤
10	副作用①:投薬経過	1. 継続 2. 減量 3. 休薬 4. 中止
11	副作用①:処置	0. 無 1. 有
12	副作用①:転帰	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症あり 5. 死亡 6. その他
13	副作用①:因果関係	0. なし 1. 疑い 2. あり
14	副作用②:種類	副作用用語集(JART)コード
15	副作用②:器官別大分類	JARTの器官別大分類コード
16	副作用②:発現日(年)	西暦年
17	副作用②:発現日(月)	月
18	副作用②:発現日(日)	日
19	副作用②:程度	1. 軽度 2. 中等度 3. 重度(高度)
20	副作用②:重篤度	1. 軽微 2. 中等度 3. 重篤
21	副作用②:投薬経過	1. 継続 2. 減量 3. 休薬 4. 中止
22	副作用②:処置	0. 無 1. 有
23	副作用②:転帰	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症あり 5. 死亡 6. その他
24	副作用②:因果関係	0. なし 1. 疑い 2. あり
	⋮	
80	副作用⑧:種類	副作用用語集(JART)コード
81	副作用⑧:器官別大分類	JARTの器官別大分類コード
82	副作用⑧:発現日(年)	西暦年
83	副作用⑧:発現日(月)	月
84	副作用⑧:発現日(日)	日
85	副作用⑧:程度	1. 軽度 2. 中等度 3. 重度(高度)
86	副作用⑧:重篤度	1. 軽微 2. 中等度 3. 重篤
87	副作用⑧:投薬経過	1. 継続 2. 減量 3. 休薬 4. 中止
88	副作用⑧:処置	0. 無 1. 有
89	副作用⑧:転帰	1. 回復 2. 軽快 3. 未回復 4. 後遺症あり 5. 死亡 6. その他
90	副作用⑧:因果関係	0. なし 1. 疑い 2. あり

- 1 本剤
- 2 症例番号
- 3 副作用:種類
- 4 副作用:器官別大分類
- 5 副作用:発現日(年)
- 6 副作用:発現日(月)
- 7 副作用:発現日(日)
- 8 副作用:程度
- 9 副作用:重篤度
- 10 副作用:投薬経過
- 11 副作用:処置
- 12 副作用:転帰
- 13 副作用:因果関係

図10 副作用のデータセット

フィールドNO	内容	
1	本剤	再審査用医薬品名コード
2	症例番号	
3	偶発症①:種類	再審査用病名コード
4	偶発症①:発現日(年)	西暦
5	偶発症①:発現日(月)	月
6	偶発症①:発現日(日)	日
7	偶発症②:種類	再審査用病名コード
8	偶発症②:発現日(年)	
9	偶発症②:発現日(月)	
10	偶発症②:発現日(日)	
11	偶発症③:種類	再審査用病名コード
12	偶発症③:発現日(年)	
13	偶発症③:発現日(月)	
14	偶発症③:発現日(日)	



1	本剤	再審査用医薬品名コード
2	症例番号	
1	偶発症:種類	再審査用病名コード
2	偶発症:発現日(年)	西暦
3	偶発症:発現日(月)	月
4	偶発症:発現日(日)	日

図11 偶発症のデータセット

今後、第2次様式のように項目種類ごとに分解したデータセットの様式で市販後調査のデータ提供を製薬企業に依頼することが、各企業のデータ管理の実態に対応したものであり、またデータベースの管理上も効率的であると考えられる。しかしながら、今回作成した第2次様式には、降圧薬独自の項目が含まれている。したがって、他の薬効群にも共通する汎用のデータセット様式を作成する必要があり、そのためには全ての薬効群に共通する項目群と各薬効群に固有の項目群とに分けてデータセット様式を作成していくことが今後の課題といえる。さらに、提供されるデータセットにはどのような種類のものがあるを管理する管理データセットが必要と考えられる。医薬品の市販後サーベイランスのために活用できる汎用のデータベース構築は、具体的な検討を通して徐々に推進されていくものと考えられる。

．データベースについてのデータ処理

データベースに格納された情報を効率的に用いて統計解析を実施するためには、データ処理・統計解析のソフトウェアが必要である。今回の降圧薬にかかわるリレーショナルなデータセットに対して、SAS（Statistical Analysis System）を用いて、データ処理および統計解析を実施することにした。

1. 副作用コード、病名コードおよび医薬品コードのデータベース化

副作用、偶発症および併用薬などの項目は、それぞれ副作用用語集（JART）コード、再審査用病名コードおよび再審査用医薬品名コードなどにより記録されていることから、SAS においてこれらのコードをデータ

表2 副作用の器官別大分類についてのSAS変数名とそのラベル

コード	SAS変数名	変数のラベル
0100	OADR0100	皮膚・皮膚付属器障害
0200	OADR0200	筋・骨格系障害
0300	OADR0300	膠原病
0410	OADR0410	中枢・末梢神経系障害
0420	OADR0420	自律神経系障害
0431	OADR0431	視覚障害
0432	OADR0432	聴覚・前庭障害
0433	OADR0433	その他の特殊感覚障害
0500	OADR0500	精神障害
0600	OADR0600	消化管障害
0700	OADR0700	肝臓・胆管系障害
0800	OADR0800	代謝・栄養障害
0900	OADR0900	内分泌障害
1010	OADR1010	心・血管障害(一般)
1020	OADR1020	心筋・心内膜・心膜・弁膜障害
1030	OADR1030	心拍数・心リズム障害
1040	OADR1040	血管(心臓外)障害
1100	OADR1100	呼吸器系障害
1210	OADR1210	赤血球障害
1220	OADR1220	白血球・網内系障害
1230	OADR1230	血小板・出血凝血障害
1300	OADR1300	泌尿器系障害
1410	OADR1410	男性生殖(器)障害
1420	OADR1420	女性生殖(器)障害
1500	OADR1500	胎児障害
1600	OADR1600	新生児・乳児障害
1700	OADR1700	新生物(腫瘍)
1810	OADR1810	一般的全身障害
1820	OADR1820	適用部位障害
1830	OADR1830	抵抗機構障害
2000	OADR2000	二次用語
2100	OADR2100	中毒

ベース化して効率的に使用できる体制を作る必要がある。

そこで、SAS の LABEL ステートメントにより、それぞれのコードに対応する変数名とそのラベルを作成することにした。例えば、副作用については JART の器官別大分類表に対応させて、表 2 のような SAS での変数名とそのラベルを用いることにした。また、詳細な副作用コードについても、表 3 に例示した扱いとした。再審査用病名コードおよび再審査用医薬品名コードについても、SAS での変数名とそのラベルを作成することにした。

これらの LABEL ステートメントは、SAS の DATA ステップにおいて必要な場合に自動的に取り込みえる SAS プログラムを開発しつつある。

表3 副作用コードについてのSASでの変数名とそのラベル

副作用コード	SAS変数名	変数のラベル
0001	AR0001	悪液質
000101	AR000101	異化作用亢進
000102	AR000102	飢餓衰弱
000103	AR000103	衰弱
000104	AR000104	るいそう
0002	AR0002	肝悪性腫瘍
000201	AR000201	肝悪性腫瘍
0004	AR0004	悪性卵巣嚢腫
0005	AR0005	あくび
000501	AR000501	あくび過多
0006	AR0006	アシドーシス
000601	AR000601	呼吸性アシドーシス
000602	AR000602	重炭酸塩予備能低下
000603	AR000603	代謝性アシドーシス
000604	AR000604	pH低下
0007	AR0007	アダムス・ストークス症候群
000701	AR000701	失神性完全AVブロック
000702	AR000702	ストークス・アダムス症候群
0008	AR0008	アテローム性動脈硬化(症)
000801	AR000801	下肢閉塞性動脈硬化の悪化
0009	AR0009	アナフィラキシー・ショック
000901	AR000901	ペニシリン・ショック
000902	AR000902	薬物性ショック
0010	AR0010	アナフィラキシー様反応
001001	AR001001	アナフィラキシー
001002	AR001002	アナフィラキシー反応
001003	AR001003	レッド ネット症候群

2. 降圧薬の各データセットの SAS の DATA ステップでの取扱い

降圧薬のデータセットごとに、以下のように、SAS 専用の一時データセット（個別 SAS データセット）を作成することにした。この後に、必要な複数の個別 SAS データセットを結合して、統計解析を実施することになる。

「患者背景」のデータセット：

元々すべて単数回答の形式であり、各項目に変数名をつけて容易に SAS に読みこくことができる。変数のラベルの指定、および各変数のカテゴリーのラベルの指定を行う。

「本剤」は医薬品名コードで識別可能であるため作用機序に分類するとともに、「症例番号」と組合せて重複のない「症例識別子」を変数として作成し、その後に「本剤」と「症例番号」を削除して薬剤を匿名化する。他のデータセットについても同様の処理を行ない、「症例識別子」でデータセット間を結合可能な状態にする。

「アレルギー」のデータセット：

最も単純な重複回答形式のものであるが、この形式では症例を単位とする統計解析は実施しにくい。統計解析のためには、前処理として、「アレルギー」の各カテゴリーを 2 値の変数に変換する必要がある。

具体的には、SAS の DATA ステップにおいて、「アレルギーの種類」を読み込み、症例識別子のオブザベーションごとに「薬物」「食物」「その他」の変数を作り、有無の 2 値データに変換した新 SAS データセットを作成する

The diagram illustrates the transformation of allergy data. On the left, a table with two columns: '症例識別子' (Case ID) and 'アレルギーの種類' (Allergy Type). The rows show case IDs 10011001, 10011003, 10011005, and 10011005 with allergy types 2, 1, 2, and 3 respectively. A vertical ellipsis indicates more rows. An arrow points to the right, where a new table is shown with four columns: '症例識別子', '薬物' (Drug), '食物' (Food), and 'その他' (Other). The rows show the same case IDs with binary values (0 or 1) indicating the presence of each category. For example, case 10011001 has 0 for Drug, 1 for Food, and 0 for Other. A vertical ellipsis indicates more rows.

症例識別子	アレルギーの種類
10011001	2
10011003	1
10011005	2
10011005	3
	⋮

症例識別子	薬物	食物	その他
10011001	0	1	0
10011002	0	0	0
10011003	1	0	0
10011004	0	0	0
10011005	0	1	1
		⋮	

図12 単純な重複回答項目のSASのDATAステップでの変換

(図 12)。

「併用療法」のデータセットについても同様である。

「合併症」のデータセット：

合併症についても基本的には の処理と同様であるが、病名コードは極めて多数であることから、症例識別子ごとのオブザベーションとして、データセットに存在しない病名コードを含めて病名コード変数を作成することは得策ではない。

そこで、第 1 段階として、合併症コードごとの単純集計を行う。

第 2 段階としては、次のア.~ウ.などの指定により、症例識別子のオブザベーションごとに該当する病名コードの変数を作って有無の 2 値データに変換する。

- ア. 1 つでも出現した病名コードを変数とする
- イ. 指定した頻度以上に出現した病名コードを変数とする
- ウ. 指定した病名コードを変数とする

なお、病名コードは 3 桁、6 桁などの指定が可能なようにする。

第 3 段階として、「1.」でデータベース化した病名コードを用いて必要な病名コード変数のラベルを取り込み、新 SAS データセットを作成する。

以上の手順を手作業で実施することは膨大な作業量を要し、また誤りを発生させるおそれがあることから、現実的ではない。これらの手順については、マクロ・ステートメントを用いて処理することを目指して、検討を行っている。

「既往歴」、「調査前の降圧薬」についてのデータセットも、同様である。

「本薬の投与経過」、「併用薬」のデータセット：

いずれも投与開始年月日と投与終了年月日の付帯情報をもっているが、有効性ないし安全性を検討するにあたってどのように利用するか観点から、投与情報の取扱いを今後検討する必要がある。

「血圧」のデータセット：

血圧測定日について、投与開始日からの日数を計算する。そして、測定期

間幅の条件を指定して、測定時期の変数リストを症例識別子オブザベーションごとに作成する。SAS の DATA ステップにおける取扱い方法は と類似するものであり、異なる点は IF ステートメントでの条件指定を期間幅とする点のみであり、付帯情報（収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍数）の変数リストとともに新 SAS データセットを作成する。

「偶発症」のデータセット：

合併症のデータセットと同様の第 1 段階から第 3 段階までの手順を実施するが、投与開始から偶発症発現までの日数という付帯情報の変数を伴っている。

「副作用」のデータセット：

偶発症のデータセットの手順とほぼ同様であり、投与開始後の日数、重篤度、重症度、投与経過、処置、転帰および因果関係という複数の付帯情報の変数リストを追加する必要がある。

さらに、手順において留意する必要があるのは、同一症例での同一副作用の複数回発現の取扱いである。4 桁ないし 6 桁の副作用コードについても複数回発現の可能性が懸念されるが、器官別大分類表のコードにおいては複数回発現がかなりの頻度になると想定される。そこで、付帯情報の各項目ごとに同一症例での複数回発現の取扱いを、取り敢えず次のようにする。

- ア. 投与開始からの日数： 最も早い発現での日数とする
- イ. 重篤度： 最も重篤なものとする
- ウ. 重症度： 最も重症なものとする
- エ. 投与経過： 中止を優先し、以下、休薬、減量、継続の順とする
- オ. 処置： 有を優先する
- カ. 転帰： 死亡を優先し、以下、後遺症あり、未回復、その他、軽快、回復の順とする
- キ. 因果関係： あり、疑い、なしの順とする

以上述べた SAS でのデータ処理については、現在作業中である。SAS での DATA ステップ手順が確立したものから、SAS データセットを結合して (MERGE ステートメントを使用)、統計解析を試みる予定である。

・ 今後の課題

「 」のデータ処理を行ない、それぞれの個別 SAS データセットを必要に応じて結合 (MERGE) し (以下、結合 SAS データセット) 結合 SAS データセットを統計解析に用いることによって、広範なニーズに応じられるものと考えられる。しかしながら、薬剤の用量別の投与経過や併用薬剤の組合せ経過の情報についての取扱い方針が未定であり、具体的な取扱い手順について利用方法を勘案して定める必要がある。また、データベースの活用ニーズによっては、結合 SAS データセットの段階でのデータ加工で対処することが不可能な場合が起きることも考えられ、個別 SAS データセットの作成段階 (「 」の段階) まで遡る必要性が生じる可能性もある。

統計解析においては、有効性および安全性にかかわる事象の記述統計を基本として、さらに問題とする事象に関連する要因を探索するために各種の多変量解析を活用する。加えて、最近注目を集めているデータマイニングの手法を適用して、有意義な情報を効率的に発掘する試みを予定している。

いずれにしても、具体的な統計解析の経験を通して、より広範なニーズに答えられる汎用性の高いデータベースへと改良していくことが可能と期待できる。

さらに、将来的には、降圧薬以外の薬効群についても市販後調査データを集積して汎用性を高めるとともに、成果の公表方法、データベースの公開方法方法についての検討を進め、公共の利益にかなう有用で透明性の高いデータベース構築を目指す必要があると考えられる。

別紙 1

降圧剤： 使用成績調査のデータ項目

NO	項目	属性	カテゴリー	様式4	備考
1	薬効群	文字			提出時ブランク
2	作用機序	文字			提出時ブランク
3	本剤	文字	再審査用医薬品名コード		
4	症例番号	文字			一連番号or調査票番号
5	施設：設立主体	文字	A.大学 B.国立 C.公立 D.公的 E.病院 F.診療所		
6	施設：所在地	文字	都道府県		
7	症例登録日	文字	西暦年月日		
8	性別	文字	M.男 F.女		
9	年齢	数値			
10	妊娠有無	文字	0.無 1.有		
11	身長	数値	cm		
12	体重	数値	kg		
13	入院・外来の別	文字	1.入院 2.外来 3.入院・外来		
14	使用理由	文字	再審査用病名コード		
15	WHO高血圧病期分類	文字	1. 期 2. 期 3. 期		
16	罹病期間（年）	数値	年		
17	罹病期間（月）	数値	ヵ月		
18	合併症の有無	文字	0.無 1.有		
19	合併症	文字	再審査用病名コード		合併症を病名毎の有無
20	合併症	文字	再審査用病名コード		で調査している時は、
21	合併症	文字	再審査用病名コード		有の病名を入れる
22	合併症	文字	再審査用病名コード		
23	合併症	文字	再審査用病名コード		
24	合併症	文字	再審査用病名コード		
25	合併症	文字	再審査用病名コード		
26	合併症	文字	再審査用病名コード		
27	既往歴の有無	文字	0.無 1.有		
28	既往歴	文字	再審査用病名コード		
29	既往歴	文字	再審査用病名コード		
30	既往歴	文字	再審査用病名コード		
31	飲酒	文字	0.なし 2.あり 3.以前、飲酒		
32	喫煙	文字	0.なし 2.あり 3.以前、喫煙		
33	アレルギー素因の有無	文字	0.無 1.有		
34	アレルギー種類	文字	1.薬物 2.食物 3.その他		変換困難の時は原データ
35	アレルギー種類	文字	1.薬物 2.食物 3.その他		も可
36	アレルギー種類	文字	1.薬物 2.食物 3.その他		
37	調査前降圧剤使用の有無	文字	0.無 1.有		
38	調査前降圧剤	文字	再審査用医薬品名コード		
39	調査前降圧剤	文字	再審査用医薬品名コード		
40	調査前降圧剤	文字	再審査用医薬品名コード		
41	本剤：投与開始日	文字	西暦年月日		
42	本剤：投与終了日	文字	西暦年月日		
43	投与経路	文字	表参照		FD作成要領の表 3
44	最大投与量（1日量）	数値			
45	平均投与量（1日量）	数値			
46	単位	文字	表参照		FD作成要領の表 4
47	1日投与回数（最多）	数値			
48	使用期間	数値	日数		
49	本剤：一日投与量	数値			
50	本剤：単位	文字	表参照		
51	本剤：投与開始日	文字	西暦年月日		
52	本剤：投与終了日	文字	西暦年月日		
53	本剤：一日投与量	数値			
54	本剤：単位	文字	表参照		
55	本剤：投与開始日	文字	西暦年月日		
56	本剤：投与終了日	文字	西暦年月日		

つづき

降圧剤： 使用成績調査のデータ項目

NO	項目	属性	カテゴリー	様式4	備考
57	本剤：一日投与量	数値			
58	本剤：単位	文字	表参照		
59	本剤：投与開始日	文字	西暦年月日		
60	本剤：投与終了日	文字	西暦年月日		
61	本剤投与中止の有無	文字	0.無(投与継続中) 1.有		
62	本剤投与中止理由	文字	1.無効(症状悪化) 2.副作用 3.合併症発現 4.来院せず 5.その他		
63	併用薬の有無	文字	0.無 1.有		
64	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
65	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
66	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
67	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
68	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
69	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
70	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
71	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
72	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
73	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
74	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
75	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
76	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
77	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
78	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
79	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
80	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
81	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
82	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
83	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
84	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
85	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
86	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
87	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
88	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
89	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
90	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
91	併用薬：コード	文字	再審査用医薬品コード		
92	併用薬：投与開始日	文字	西暦年月日		
93	併用薬：投与終了日	文字	西暦年月日		
94	併用療法：有無	文字	0.無 1.有		
95	併用療法	文字	1.食事療法 2.運動療法 3.その他		
96	併用療法	文字	1.食事療法 2.運動療法 3.その他		
97	併用療法	文字	1.食事療法 2.運動療法 3.その他		
98	測定体位	文字	1.坐位 2.臥位		
99	降圧効果	文字	1.下降 2.下降傾向 3.不変 4.上昇 5.判定不能		
100	効果の程度	文字	1.改善 2.やや改善 3.不変 4.悪化 5.判定不能		
101	異常所見・副作用の有無	文字	0.無 1.有		

つづき

降圧剤： 使用成績調査のデータ項目

NO	項目	属性	カテゴリー	様式4	備考
102	副作用：種類	文字	副作用用語集（JART）コード		
103	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
104	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
105	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
106	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
107	副作用：投薬経過	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
108	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
109	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
110	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		変換困難の時は原データも可(～)
111	副作用：種類	文字	副作用用語集（JART）コード		
112	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
113	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
114	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
115	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
116	副作用：投与変更	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
117	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
118	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
119	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		
120	副作用：種類	文字	副作用用語集（JART）コード		
121	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
122	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
123	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
124	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
125	副作用：投与変更	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
126	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
127	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
128	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		
129	副作用：種類	文字	副作用用語集（JART）コード		
130	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
131	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
132	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
133	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
134	副作用：投与変更	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
135	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
136	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
137	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		
138	副作用：種類	文字	副作用用語集（JART）コード		
139	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
140	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
141	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
142	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
143	副作用：投与変更	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
144	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
145	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
146	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		

降圧剤： 使用成績調査のデータ項目

NO	項目	属性	カテゴリー	様式4	備考
147	副作用：種類	文字	副作用用語集(JART)コード		
148	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
149	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
150	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
151	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
152	副作用：投与変更	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
153	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
154	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
155	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		
156	副作用：種類	文字	副作用用語集(JART)コード		
157	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
158	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
159	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
160	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
161	副作用：投与変更	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
162	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
163	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
164	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		
165	副作用：種類	文字	副作用用語集(JART)コード		
166	副作用：器官別大分類	文字	JARTの器官別大分類コード		
167	副作用：発現日	文字	西暦年月日		
168	副作用：程度	文字	1.軽度 2.中等度 3.重度(高度)		
169	副作用：重篤度	文字	1.軽微 2.中等度 3.重篤		
170	副作用：投与変更	文字	1.継続 2.減量 3.休薬 4.中止		
171	副作用：処置	文字	0.無 1.有		
172	副作用：転帰	文字	1.回復 2.軽快 3.未回復 4.後遺症あり 5.死亡 6.その他		
173	副作用：因果関係	文字	0.なし 1.疑い 2.あり		
174	治療下の偶発症の有無	文字	0.無 1.有		
175	偶発症：種類	文字	再審査用病名コード		
176	偶発症：発現日	文字	西暦年月日		
177	偶発症：種類	文字	再審査用病名コード		
178	偶発症：発現日	文字	西暦年月日		
179	偶発症：種類	文字	再審査用病名コード		
180	偶発症：発現日	文字	西暦年月日		
181	観察日1：日付	数値	西暦年月日(Y Y M M D D)		投与前
182	観察日1：収縮期血圧	数値			投与前
183	観察日1：拡張期血圧	数値			投与前
184	観察日1：脈拍数	数値			投与前
185	観察日2：日付	数値	西暦年月日(Y Y M M D D)		
186	観察日2：収縮期血圧	数値			
187	観察日2：拡張期血圧	数値			
188	観察日2：脈拍数	数値			
	観察日n：日付	数値	西暦年月日(Y Y M M D D)		
	観察日n：収縮期血圧	数値			
	観察日n：拡張期血圧	数値			
	観察日n：脈拍数	数値			

注1 安全性解析対象症例のみを提出

注2 調査票にデータ項目なしはblank

注3 文字項目の不明は9、未記載は8を入れる(マルチ項目 ~ の未記載は に8を入れる)

注4 数値項目の不明は9 9 9 9、未記載は8 8 8 8を入れる

注5 C S V形式で作成(各項目は「,」で区切る)

注6 媒体は3.5" FD(1.44MB)、MO(230MB)、CD-Rいずれも可

解 析 結 果

研究委託

藤田 利治 （国立公衆衛生院 疫学部）

三浦 宜彦 （埼玉県立大学 保健医療福祉学部）

業務委託

河口 朋子 （コントローラー委員会）

提供された降圧薬	症例数
1. ACE阻害薬	6,779 人
2. 遮断薬	3,351 人
3. 遮断薬	5,638 人
4. ACE阻害薬	14,021 人
5. 遮断薬	4,574 人
6. カルシウム拮抗薬	2,139 人
7. ACE阻害薬	7,063 人

表 患者背景

	計	43,565	
性別	男	20,858	47.9%
	女	22,704	52.1%
年齢	<25	62	0.1%
	25～29	116	0.3%
	30～34	271	0.6%
	35～39	785	1.8%
	40～44	2,120	4.9%
	45～49	3,590	8.2%
	50～54	4,827	11.1%
	55～59	5,992	13.8%
	60～64	6,914	15.9%
	65～69	6,492	14.9%
	70～74	5,510	12.7%
	75～79	3,921	9.0%
	80～84	2,080	4.8%
	85～	861	2.0%
Mean ± S.D.		62.0 ± 11.9	
妊娠	無	22,129	100.0%
	有	3	0.0%
入院・外来	入院	2,254	5.2%
	外来	39,282	90.4%
	入院・外来	1,907	4.4%
WHO高血圧病 期分類	期	26,980	63.6%
	期	11,981	28.2%
	期	3,459	8.2%
罹病期間(月)			
Mean ± S.D.		57.5 ± 68.2	
合併症の有無	無	19,189	44.3%
	有	24,108	55.7%
既往歴の有無	無	30,073	79.2%
	有	7,919	20.8%
アレルギー素因 の有無	無	39,283	97.4%
	有	1,050	2.6%
	薬物	351	0.9%
	食物	44	0.1%
	その他	588	1.5%
調査前降圧剤使 用の有無	無	16,185	41.6%
	有	22,721	58.4%

表 投与中の情報

降圧効果	下降	24,611	64.9%
	下降傾向	7,006	18.5%
	不変	4,808	12.7%
	上昇	939	2.5%
	判定不能	539	1.4%
効果の程度	改善	27,203	66.2%
	やや改善	6,942	16.9%
	不変	4,273	10.4%
	悪化	532	1.3%
	判定不能	2,164	5.3%
中止の有無	無	31,888	89.8%
	有	3,636	10.2%
中止理由	無効	388	1.1%
	副作用	1,004	2.8%
	合併発現	125	0.4%
	来院せず	759	2.1%
	その他	665	1.9%
有害事象の有無	無	41,417	95.1%
	有	2,148	4.9%
併用薬の有無	無	13,135	30.2%
	有	30,297	69.8%
併用療法	無	25,667	64.5%
	有	14,107	35.5%
	食事療法	13,570	34.1%
	運動療法	2,103	5.3%
	その他	490	1.2%

表 調査前降圧薬 < 1つのプロジェクトは欠測 >

コード	調査前降圧薬	人	%
C21230	遮断薬	4,166	10.7%
C21231	遮断剤	1,604	4.1%
C213	利尿剤	1,456	3.7%
C2144	ACE阻害剤	6,137	15.8%
C2149019	Ca拮抗薬	11,341	29.1%
C215	その他の血圧降下剤	1,122	2.9%

表 併用薬 < 133人が欠測 >

コード	併用薬	人	%
C11	中枢神経系用薬 (C114を除く)	3,851	8.9%
C114	解熱鎮痛消炎剤	945	2.2%
C211	強心剤	1,027	2.4%
C2121	不整脈用剤	688	1.6%
C21230	遮断薬	3,645	8.4%
C21231	遮断剤	2,037	4.7%
C213	利尿剤	2,352	5.4%
C2144	ACE阻害剤	3,149	7.3%
C2149019	Ca拮抗薬	15,147	34.9%
C215	その他の血圧降下剤	1,306	3.0%
C217	血管拡張剤	3,009	6.9%
C218	高脂血症用剤	4,211	9.7%
C219	その他の循環器用薬	2,405	5.5%
C22	呼吸器用薬	509	1.2%
C23	消化器用薬 (C232を除く)	1,268	2.9%
C232	消化性潰瘍用剤	2,490	5.7%
C24	ホルモン剤	1,312	3.0%
C31	ビタミン剤	1,205	2.8%
C33	血液・体液用薬 (C391、C394、C396を除く)	1,469	3.4%
C391	肝臓疾患用剤	415	1.0%
C394	痛風治療剤	1,043	2.4%
C396	糖尿病用剤	1,771	4.1%
C44	アレルギー用薬	608	1.4%
C50	生薬・漢方製剤	695	1.6%
C60	病原性物に対する医薬品	194	0.4%
C90	その他	1,814	4.2%

表 使用降圧薬

コード	使用降圧薬	人	%
C21230	遮断薬	13,732	31.5%
C21231	遮断剤	5,372	12.3%
C213	利尿剤	2,352	5.4%
C2144	ACE阻害剤	30,822	70.7%
C2149019	Ca拮抗薬	17,130	39.3%
C215	その他の血圧降下剤	1,306	3.0%

表 併用薬の詳細 < 133人が欠測 >

コード	併用薬	人	%
C112	催眠鎮静剤，抗不安剤	1,504	3.5%
C113	抗てんかん剤	265	0.6%
C114	解熱鎮痛消炎剤	945	2.2%
C116	抗パーキンソン剤	199	0.5%
C117	精神神経用剤	905	2.1%
C118	総合感冒剤	23	0.1%
C119	その他の中枢神経系用薬	1,517	3.5%
C121	局所麻酔剤	15	0.0%
C122	骨格筋弛緩剤	32	0.1%
C123	自律神経剤	78	0.2%
C124	鎮けい剤	459	1.1%
C131	眼科用剤	10	0.0%
C132	耳鼻科用剤	12	0.0%
C133	鎮量剤	182	0.4%
C210	その他の感覚器官用薬	1	0.0%
C211	強心剤	1,027	2.4%
C2121	不整脈用剤	688	1.6%
C21230	遮断薬	3,645	8.4%
C21231	遮断剤	2,037	4.7%
C213	利尿剤	2,352	5.4%
C2144	ACE阻害剤	3,149	7.3%
C2149019	Ca拮抗薬	15,147	34.9%
C215	その他の血圧降下剤	1,306	3.0%
C217	血管拡張剤	3,009	6.9%
C218	高脂血症用剤	4,211	9.7%
C219	その他の循環器官用薬	2,405	5.5%
C222	鎮咳剤	79	0.2%
C223	去たん剤	193	0.4%
C224	鎮咳去たん剤	33	0.1%
C225	気管支拡張剤	325	0.7%
C226	含嗽剤	3	0.0%
C231	止しゃ剤，整腸剤	112	0.3%
C232	消化性潰瘍用剤	2,490	5.7%
C233	健胃消化剤	343	0.8%
C234	制酸剤	210	0.5%
C235	下剤，浣腸剤	243	0.6%
C236	利胆剤	214	0.5%
C239	その他の消化器官用薬	382	0.9%
C241	脳下垂体ホルモン剤	1	0.0%
C242	唾液腺ホルモン剤	1	0.0%
C243	甲状腺，副甲状腺ホルモン剤	254	0.6%
C244	たん白同化ステロイド剤	2	0.0%
C245	副腎ホルモン剤	185	0.4%
C246	男性ホルモン剤	1	0.0%
C247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	65	0.1%
C248	混合ホルモン剤	7	0.0%
C249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	816	1.9%
C251	泌尿器官用剤	5	0.0%
C255	痔疾用剤	10	0.0%
C259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	142	0.3%
C261	外皮用殺菌消毒剤	5	0.0%
C264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	29	0.1%
C265	寄生性皮膚疾患用剤	2	0.0%

表 併用薬の詳細 < 133人が欠測 >

コード	併用薬	人	%
C290	その他の個々の器官系用医薬品	96	0.2%
C311	ビタミンA及びD剤	376	0.9%
C312	ビタミンB1剤	98	0.2%
C313	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	439	1.0%
C314	ビタミンC剤	13	0.0%
C315	ビタミンE剤	40	0.1%
C316	ビタミンK剤	38	0.1%
C317	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を	283	0.7%
C319	その他のビタミン剤	1	0.0%
C321	カルシウム剤	32	0.1%
C322	無機質製剤	270	0.6%
C323	糖類剤	7	0.0%
C325	たん白アミノ酸製剤	13	0.0%
C326	臓器製剤	3	0.0%
C331	血液代用剤	13	0.0%
C332	止血剤	61	0.1%
C333	血液凝固阻止剤	97	0.2%
C339	その他の血液・体液用薬	1,326	3.1%
C391	肝臓疾患用剤	415	1.0%
C392	解毒剤	66	0.2%
C393	習慣性中毒用剤	1	0.0%
C394	痛風治療剤	1,043	2.4%
C395	酵素製剤	48	0.1%
C396	糖尿病用剤	1,771	4.1%
C399	他に分類されない代謝性医薬品	320	0.7%
C419	その他の細胞賦活用薬	5	0.0%
C421	アルキル化剤	9	0.0%
C422	代謝拮抗剤	47	0.1%
C423	抗腫瘍性抗生物質製剤	2	0.0%
C424	抗腫瘍性植物成分製剤	3	0.0%
C429	その他の腫瘍用薬	16	0.0%
C441	抗ヒスタミン剤	63	0.1%
C442	刺激療法剤	23	0.1%
C449	その他のアレルギー用薬	535	1.2%
C510	生薬	9	0.0%
C520	漢方製剤	689	1.6%
C611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	2	0.0%
C612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	2	0.0%
C613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	44	0.1%
C614	主としてグラム陽性菌,マイコプラズマに作	25	0.1%
C615	主としてグラム陽性・陰性菌,リケッチア,	2	0.0%
C616	主として抗酸菌に作用するもの	33	0.1%
C617	主としてカビに作用するもの	2	0.0%
C621	サルファ剤	10	0.0%
C622	抗結核剤	40	0.1%
C624	合成抗菌剤	34	0.1%
C625	抗ウイルス剤	2	0.0%
C629	その他の化学療法剤	3	0.0%
C634	血液製剤類	1	0.0%
C639	その他の生物学的製剤	22	0.1%
C641	抗原虫剤	1	0.0%
C722	機能検査用試薬	2	0.0%
C799	他に分類されない治療を主目的としない医薬	1	0.0%
C811	あへんアルカロイド系麻薬	11	0.0%

表 合併症

コード	合併症	人	%
001 ~ 139	感染症及び寄生虫症	535	1.2%
140 ~ 239	新生物	406	0.9%
240 ~ 279	内分泌、栄養及び代謝疾患並びに免疫障害	10,506	24.1%
250	糖尿病	4,997	11.5%
272	脂質代謝異常	5,723	13.1%
280 ~ 289	血液及び造血器の疾患	534	1.2%
290 ~ 319	精神障害	496	1.1%
320 ~ 389	神経系及び感覚器の疾患	733	1.7%
390 ~ 459	循環系の疾患	9,713	22.3%
390 ~ 398	慢性リウマチ性心疾患	22	0.1%
401	本態性高血圧症	36	0.1%
402, 404	高血圧性心疾患	103	0.2%
403	高血圧性腎疾患	36	0.1%
410	急性心筋梗塞症	247	0.6%
411 ~ 414	その他の虚血性心疾患	3,163	7.3%
427	不整脈	1,530	3.5%
415 ~ 426, 428, 429	肺循環疾患及びその他の心疾患	1,702	3.9%
430	くも膜下出血	87	0.2%
431, 432	その他の脳出血	528	1.2%
433, 434	脳梗塞	1,766	4.1%
435 ~ 438	肺循環疾患及びその他の心疾患	1,430	3.3%
460 ~ 519	呼吸系の疾患	1,025	2.4%
520 ~ 579	消化系の疾患	4,547	10.4%
580 ~ 629	泌尿生殖系の疾患	1,969	4.5%
630 ~ 676	妊娠、分娩及び産じょくの合併症	3	0.0%
680 ~ 709	皮膚及び皮下組織の疾患	100	0.2%
710 ~ 739	筋骨格系及び結合組織の疾患	1,382	3.2%
740 ~ 759	先天異常	90	0.2%
760 ~ 779	周産期に発生した主要病態	5	0.0%
780 ~ 799	症状、兆候及び診断名不明確の状態	1,385	3.2%
800 ~ 999	損傷及び中毒	92	0.2%
K, V, X	K, V, X分類	47	0.1%

表 合併症の詳細

コード	合併症	人
M009	診断名不明な腸感染	6
M011	肺結核	69
M012	その他の呼吸器結核	2
M015	骨および関節の結核	3
M016	泌尿生殖器の結核	1
M017	その他の臓器の結核	1
M031	その他のマイ<ミ>コバクテリアによる疾患	3
M038	敗血症	1
M045	急性灰白髄炎	1
M053	帯状疱疹	17
M054	単純疱疹	2
M063	タニ媒介ウイルス脳炎	3
M070	ウイルス肝炎	362
M075	伝染性単核細胞症	1
M097	その他及び詳細不明の梅毒	3
M110	皮膚糸状菌症	5
M112	カンジダ症	1
M117	その他の真菌症	3
M135	サルコイドーシス	5
M136	その他及び詳細不明の感染症及び寄生虫症	9
M137	結核の後遺症	39
M150	食道の悪性新生物	3
M151	胃の悪性新生物	35
M152	小腸の悪性新生物，十二指腸を含む	1
M153	結腸の悪性新生物	25
M154	直腸，直腸S状結腸移行部及び肛門の悪性新生物	11
M155	肝及び肝内胆管の悪性新生物	39
M156	胆のう<嚢>及び肝外胆管の悪性新生物	4
M157	膵の悪性新生物	6
M161	喉頭の悪性新生物	4
M162	気管，気管支及び肺の悪性新生物	28
M164	胸腺，心及び縦隔の悪性新生物	1
M173	皮膚のその他の悪性新生物	1
M174	女性乳房の悪性新生物	10
M179	子宮の悪性新生物，部位不明	5
M180	子宮頸の悪性新生物	1
M182	子宮体の悪性新生物	1
M183	卵巣及びその他の子宮付属器の悪性新生物	1
M185	前立腺の悪性新生物	16
M187	陰茎及びその他の男性生殖器の悪性新生物	1
M188	膀胱の悪性新生物	5
M189	腎並びにその他及び部位不明の泌尿器の悪性新生物	4
M193	甲状腺の悪性新生物	6
M195	その他の部位及び不明な部位の悪性新生物	2
M197	呼吸系及び消化系の続発性悪性新生物	6
M198	その他の明示された部位の続発性悪性新生物	8
M199	部位の明示されない悪性新生物	1
M202	リンパ(球)様及び組織球組織のその他の悪性新生物	8
M203	多発性骨髄腫及び免疫増殖性新生物	8
M205	骨髄性白血病	1
M208	細胞形態不明の白血病	2
M211	その他の部位の消化系の良性新生物	61
M214	脂肪腫	1
M218	子宮平滑筋腫	26
M223	腎及びその他の泌尿器の良性新生物	1
M225	脳及びその他の神経系の良性新生物	4
M228	血管腫及びリンパ管腫	2
M236	泌尿生殖器の性状不詳の新生物	1
M237	内分泌腺及び神経系の性状不詳の新生物	1
M238	その他の部位・組織及び部位・組織不明の性状不詳の新生物	6
M239	性質の明示されない新生物	81
M240	単純性及び詳細不明の甲状腺腫	36
M241	非中毒性結節性甲状腺腫	3
M242	甲状腺腫を伴う又は伴わない甲状腺中毒症	163
M244	後天性甲状腺機能低下(症)	127
M245	甲状腺炎	44
M246	甲状腺のその他の障害	4
M250	糖尿病	4,997
M251	その他の膵内分泌性障害	3
M252	副甲状腺<上皮小体>障害	12

表 合併症の詳細

コード	合併症	人
M253	下垂体及び視床下部制御障害	18
M254	胸腺の疾患	1
M255	副腎の障害	16
M256	卵巣機能障害	1
M263	その他及び詳細不明のたんぱくカロリー-性栄養失調症	1
M270	アミノ酸輸送及び代謝障害	1
M271	糖質輸送及び代謝障害	65
M272	脂質代謝障害	5,723
M273	血漿<プラズマ>たんぱく代謝障害	8
M274	痛風	323
M275	無機質代謝障害	5
M276	体液，電解質及び酸塩基平衡障害	20
M277	その他及び詳細不明の代謝障害	4
M278	肥満(症)及びその他の摂食過剰	117
M279	免疫機構の障害	3
M280	鉄欠乏性貧血	179
M281	その他の欠乏性貧血	3
M282	遺伝性溶血性貧血	1
M283	後天性溶血性貧血	2
M284	再生不良<無形成>性貧血	4
M285	その他及び詳細不明の貧血	282
M286	凝固障害	2
M287	紫斑病及びその他の出血病態	25
M288	白血球の疾患	15
M289	血液及び造血器のその他の疾患	29
M290	老年期及び初老期の器質(性)精神病(状態)	76
M291	アルコール精神病	1
M294	その他の器質精神病状態(慢性)	1
M295	精神分裂病	72
M296	躁うつ病	85
M297	妄想状態	1
M298	その他の非器質性精神病	35
M300	神経症	114
M303	アルコール依存(症候群)	14
M306	精神的諸要因による身体的病態	29
M307	他に分類されない特殊症状又は症候群	37
M311	他に分類されない抑うつ状態	37
M319	詳細不明の精神薄弱	3
M331	その他の脳変性	12
M332	パーキンソン病	117
M333	その他の錐体外路系疾患及び異常運動障害	14
M334	脊髄小脳変性(症)	14
M335	前角細胞疾患	5
M336	脊髄のその他の疾患	2
M337	自律神経系の障害	114
M340	多発硬化症	2
M341	中枢神経系のその他の脱髄疾患	1
M342	片麻痺	35
M343	脳性小児麻痺	1
M344	その他の麻痺性症候群	37
M345	てんかん	39
M346	片<偏>頭痛	15
M348	脳のその他の病態	4
M349	神経系のその他及び詳細不明の障害	1
M350	三叉神経障害	4
M351	顔面神経障害	19
M354	上肢の単神経炎及び多発単神経炎	7
M355	下肢の単神経炎	1
M356	遺伝性及び特発性ニューロパシー	25
M357	炎症性及び中毒性ニューロパシー	22
M358	神経筋障害	11
M359	筋ジストロフィー及びその他のミオパシー	5
M361	網膜剥離及び欠損	1
M362	その他の網膜の障害	100
M364	虹彩及び毛様体の障害	3
M365	緑内障	9
M366	白内障	59
M367	屈折及び調節障害	2
M368	視力<視覚>障害	1
M369	盲<失明><視覚消失(症)>及び視力低下	4

表 合併症の詳細

コード	合併症	人
M370	角膜炎	1
M374	眼瞼のその他の障害	1
M378	斜視及びその他の両眼の眼球運動障害	5
M379	眼のその他の障害	3
M381	非化膿性中耳炎及び耳管障害	1
M382	化膿性及び詳細不明の中耳炎	4
M385	中耳及び乳(様)突(起)のその他の障害	2
M386	めまい<眩暈>症候群及び前庭系のその他の障害	37
M388	耳のその他の障害	8
M389	ろう<聾><難聴>	8
M394	僧帽弁の疾患	17
M396	僧帽弁及び大動脈弁の疾患	1
M397	その他の心内膜構造(物)の疾患	4
M401	本態性高血圧(症)	36
M402	高血圧性心疾患	103
M403	高血圧性腎疾患	36
M410	急性心筋梗塞(症)	247
M411	その他の急性及び亜急性型の虚血性心疾患	263
M412	陳旧性心筋梗塞	149
M413	狭心症	1,910
M414	その他の型の慢性虚血性心疾患	868
M415	急性肺性心疾患	1
M416	慢性肺性心疾患	2
M417	肺循環のその他の疾患	1
M423	心臓<包>のその他の疾患	3
M424	心内膜のその他の疾患	270
M425	心筋症	40
M426	伝導障害	196
M427	不整脈	1,530
M428	心不全	454
M429	診断名不明確な心疾患の記載及び合併症	793
M430	くも膜下出血	87
M431	脳内出血	516
M432	その他及び詳細不明の頭蓋内出血	12
M433	脳実質外動脈の狭塞(症)及び狭窄(症)	8
M434	脳動脈の狭塞(症)	1,759
M435	一過性脳虚血	127
M436	急性の診断名不明確の脳血管疾患	11
M437	その他及び診断名不明確の脳血管疾患	828
M438	脳血管疾患の後遺症	469
M440	じゅく<粥>状<アテローム>硬化(症)	269
M441	大動脈瘤	90
M442	その他の動脈瘤	5
M443	その他の末梢血管疾患	18
M444	動脈塞栓(症)及び血栓(症)	11
M446	結節性多発(性)動脈炎及び類似疾患	13
M447	動脈及び細動脈のその他の障害	5
M451	静脈炎及び血栓性静脈炎	7
M453	その他の静脈塞栓(症)及び血栓(症)	3
M454	下肢の静脈瘤	6
M455	痔核	19
M456	その他の部位の静脈瘤	7
M457	リンパ管の非感染性障害	2
M458	低血圧(症)	1
M459	循環系のその他の障害	4
M460	急性鼻咽頭炎[かぜ]	17
M462	急性咽頭炎	1
M465	多部位又は部位不明の急性上気道感染	26
M466	急性気管支炎及び急性細気管支炎	17
M471	鼻ポリ(一)ブ<鼻たけ<茸>>	1
M472	慢性咽頭炎及び鼻咽頭炎	2
M473	慢性副鼻腔炎	9
M476	慢性喉頭炎及び喉頭気管炎	1
M477	アレルギー性鼻炎	71
M478	上気道のその他の疾患	1
M483	その他の明示された病原体による肺炎	1
M485	気管支肺炎,病原体不明	2
M486	肺炎,病原体不明	30
M490	気管支炎,急性又は慢性と明示されないもの	36
M491	慢性気管支炎	232

表 合併症の詳細

コード	合併症	人
M492	肺気腫	71
M493	喘息	417
M494	気管支拡張症	42
M496	他に分類されない慢性気道閉塞症	15
M501	石綿肺(症)<アスベスト症>	1
M502	その他の珪酸又は珪酸塩によるじん肺症	2
M505	詳細不明のじん<塵>肺症	11
M507	固体及び液体による肺(臓)炎	3
M510	膿胸	2
M511	胸膜炎	7
M512	気胸	1
M515	炎症後肺線維症	23
M516	その他の肺胞性及び肺周周囲性肺症	8
M518	肺のその他の疾患	15
M519	呼吸系のその他の疾患	1
M528	口腔軟組織の疾患,歯肉及び舌に特有の病変を除く	5
M529	舌の疾患及びその他の病態	2
M530	食道の疾患	37
M531	胃潰瘍	570
M532	十二指腸潰瘍	103
M533	部位不明の消化性潰瘍	18
M534	胃空腸潰瘍	1
M535	胃炎及び十二指腸炎	775
M536	胃の機能障害	3
M537	胃及び十二指腸のその他の障害	3
M541	性質不明の虫垂炎	2
M550	そけい<崙径>ヘルニア	1
M553	閉塞又はえ<瘻>痕の記載のない腹腔のその他のヘルニア	10
M555	限局性腸炎	1
M556	特発性直腸結腸炎	14
M558	その他の非感染性胃腸炎及び大腸炎	19
M560	腸閉塞,ヘルニアの記載のないもの	7
M562	腸憩室	8
M564	機能性消化障害,他に分類されないもの	117
M565	裂肛及び痔瘻	2
M566	肛門部及び直腸部の膿瘍	1
M567	腹膜炎	2
M568	腹膜のその他の障害	2
M569	膈のその他の障害	3
M570	急性又は亜急性肝臓え<壊>死	6
M571	慢性肝疾患及び肝硬変	2,103
M573	その他の肝(臓)障害	616
M574	胆石症	336
M575	胆のう<嚢>のその他の障害	17
M576	その他の胆道の障害	7
M577	膵(臓)の疾患	94
M578	胃腸出血	2
M580	急性糸球体腎炎	9
M581	ネフローゼ症候群	165
M582	慢性糸球体腎炎	201
M583	腎炎及び腎症<腎障害>,急性又は慢性と明示されないもの	38
M584	急性腎不全	1
M585	慢性腎不全	345
M586	腎不全,詳細不明	91
M587	腎の硬化症N.O.S	8
M588	腎機能低下により生ずる障害	1
M590	腎の感染(症)	12
M591	水腎症	8
M592	腎及び尿管の結石	61
M593	腎及び尿管のその他の障害	786
M595	膀胱炎	21
M596	膀胱のその他の障害	2
M599	尿道及び尿路のその他の障害	47
M600	前立腺肥大症	185
M601	前立腺の炎症性疾患	3
M607	陰茎の障害	1
M617	子宮内腫瘍<エンドメトリオーシス>	4
M618	生殖器脱(出症)	1
M620	卵巣,卵管及び広間膜の非炎症性疾患	2
M625	女性生殖器に伴う疼痛及びその他の症状	1

表 合併症の詳細

コード	合併症	人
M626	月経障害及び女性生殖路からのその他の異常出血	1
M627	閉経期又は閉経後障害	34
M642	高血圧(症)、妊娠・分娩・産じょく<褥>に合併するもの	2
M646	妊娠のその他の合併症、他に分類されないもの	1
M682	その他の蜂巣炎及び膿瘍	1
M686	皮膚及び皮下組織のその他の局所感染	2
M690	紅斑りんせつ<鱗屑>性皮膚疾患	3
M691	アトピー性皮膚炎及び関連病態	4
M692	接触皮膚炎及びその他の湿疹	24
M693	摂取物質による皮膚炎	3
M694	水疱症	1
M695	紅斑症	1
M696	乾せん<癬>及び類似疾患	5
M698	そう痒症及び関連病態	26
M706	脂腺の疾患	2
M707	皮膚の慢性潰瘍	2
M708	じんま<蕁麻疹>疹	25
M709	皮膚及び皮下組織のその他の障害	2
M710	結合組織のびまん性疾患	72
M712	結晶性関節症<疾患>	5
M714	慢性関節リウマチ及びその他の炎症性の多発(性)関節症<	189
M715	変形性関節症及び類似症	140
M716	その他及び詳細不明の関節症<疾患>	35
M717	膝内障	3
M718	その他の関節内障	1
M719	その他及び詳細不明の関節障害	5
M720	強直性脊椎炎及びその他の炎症性脊椎疾患	2
M721	脊椎症<スポンジローシス>及び類似の障害	150
M722	椎間板障害	22
M723	顔部のその他の障害	99
M724	背部のその他及び詳細不明の障害	217
M725	リウマチ性多発筋痛	2
M726	末梢性付着部症及び類似の症候群	46
M728	筋、靭帯及び筋膜の障害	3
M729	軟(部)組織のその他の障害	65
M730	骨髄炎、骨膜炎及び骨に併発するその他の感染	4
M732	骨端症<骨軟骨症>	1
M733	骨及び軟骨のその他の障害	412
M737	脊柱弯曲異常	2
M738	その他の後天性変形	2
M742	神経系のその他の先天異常	5
M745	心臓球の異常及び心中閉鎖異常	6
M746	心臓のその他の先天異常	8
M747	循環系のその他の先天異常	10
M750	上部消化管のその他の先天異常	1
M751	消化系のその他の先天異常	3
M753	泌尿器の先天異常	46
M756	その他の筋骨格先天異常	9
M759	その他及び詳細不明の先天異常	2
M767	出産時外傷	1
M774	その他の周産期黄疸	4
M780	全身症状	171
M781	神経系及び筋骨格系に関する症状	5
M782	皮膚及びその他の外皮組織に関する症状	24
M784	頭及び顔に関する症状	53
M785	心血管系に関する症状	9
M786	呼吸系に関する症状及びその他の胸部の症状	10
M788	泌尿系に関する症状	6
M789	腹部及び骨盤に関するその他の症状	4
M790	血液検査の非特異性異常所見	959
M791	尿検査の非特異性所見	93
M793	放射線及びその他の体構造に関する検査における非特異性異	2
M794	機能検査の非特異性異常所見	38
M796	その他の非特異性異常所見	1
M799	その他の診断名不明確又は原因不明の病因及び死因	10
M805	脊髄損傷の記載のない脊椎の骨折	13
M807	肋骨、胸骨、喉頭及び気管の骨折	1
M810	鎖骨骨折	1
M812	上腕骨骨折	3
M820	大腿骨頸部骨折	16

表 合併症の詳細

コード	合併症	人
M821	その他の部位及び部位不明の大腿骨骨折	3
M823	脛骨及び腓骨骨折	4
M825	一個以上の足根骨及び中足骨の骨折	1
M829	詳細不明の骨の骨折	3
M840	肩及び上腕の捻挫及びストレイン	1
M847	その他及び部位不明の背部の捻挫及びストレイン	6
M850	振とう<盪>(症)	1
M851	脳の裂傷及び挫傷	8
M852	くも膜下、硬膜下及び硬膜外出血、損傷に続発するもの	2
M853	その他及び詳細不明の頭蓋内出血、損傷に続発するもの	4
M854	その他及び性質不明の頭蓋内損傷	7
M868	その他の腹腔内臓器への損傷	1
M873	その他の頭部開放創	1
M886	その他の指の外傷性切断(完全)(部分)	1
M887	腕及び手の外傷性切断(完全)(部分)	1
M905	筋骨格及び結合組織損傷の後遺症	1
M907	神経系への損傷の後遺症	1
M920	顔、頭皮及び顔の挫傷、眼を除く	1
M953	神経根及び脊髄神経そう<叢>の損傷	7
M959	その他及び詳細不明の損傷	4
M995	他に分類されない特定の有害作用	1
M996	特定の明示された処置の合併症	2

補助分類の基本分類コードへの変換の必要性

<体系的に再分類する必要あり。 厚労省では、基本分類を行った上で、補助分類を実施。>

合併症	n	
MK021	1	
MV026	1	
MV02601	10	HBキャリアー
MV02602	1	
MV02605	1	
MV12003	1	
MV420	1	
MV43501S	1	
MV44301	1	
MV45001	1	ペースメーカー
MV458A11	1	
MV458A77	1	
MV458B02	1	
MV53901	5	冠動脈バイパス術後
MV56003	2	透析
MV726	1	
MX00197S	1	
MX0081	1	
MX0184	1	
MX0257	1	梗塞
MX0359	1	
MX0615	1	
MX0635	10	ペースメーカー埋め込み
MX0636	1	

表 既往歴 < 1つのプロジェクト、5,573人が欠測 >

コード	既往歴	人	%
001 ~ 139	感染症及び寄生虫症	556	1.5%
140 ~ 239	新生物	845	2.2%
240 ~ 279	内分泌、栄養及び代謝疾患並びに免疫障害	734	1.9%
250	糖尿病	340	0.9%
272	脂質代謝異常	185	0.5%
280 ~ 289	血液及び造血器の疾患	74	0.2%
290 ~ 319	精神障害	74	0.2%
320 ~ 389	神経系及び感覚器の疾患	315	0.8%
390 ~ 459	循環系の疾患	2,601	6.8%
390 ~ 398	慢性リウマチ性心疾患	7	0.0%
401	本態性高血圧症	271	0.7%
410	急性心筋梗塞症	172	0.5%
411 ~ 414	その他の虚血性心疾患	273	0.7%
427	不整脈	139	0.4%
415 ~ 426, 428, 429	肺循環疾患及びその他の心疾患	140	0.4%
430	くも膜下出血	106	0.3%
431, 432	その他の脳出血	309	0.8%
433, 434	脳梗塞	957	2.5%
435 ~ 438	肺循環疾患及びその他の心疾患	201	0.5%
460 ~ 519	呼吸系の疾患	422	1.1%
520 ~ 579	消化系の疾患	1,930	5.1%
580 ~ 629	泌尿生殖系の疾患	499	1.3%
630 ~ 676	妊娠、分娩及び産じょくの合併症	66	0.2%
680 ~ 709	皮膚及び皮下組織の疾患	31	0.1%
710 ~ 739	筋骨格系及び結合組織の疾患	300	0.8%
740 ~ 759	先天異常	26	0.1%
760 ~ 779	周産期に発生した主要病態	1	0.0%
780 ~ 799	症状、兆候及び診断名不明確の状態	96	0.3%
800 ~ 999	損傷及び中毒	161	0.4%
K, V, X	K, V, X分類	108	0.3%

表 既往歴の詳細

コード	既往歴	人
M002	腸チフス及びパラチフス	6
M004	細菌性赤痢	2
M008	その他の病原体による腸感染	1
M009	診断名不明な腸感染	10
M011	肺結核	346
M012	その他の呼吸器結核	10
M014	腸、腹膜及び腸間膜リンパ節の結核	4
M015	骨および関節の結核	19
M016	泌尿生殖器の結核	11
M017	その他の臓器の結核	6
M031	その他のマイ<ミ>コバクテリアによる疾患	1
M032	ジフテリア	2
M038	敗血症	1
M041	他に分類される病態における細菌感染及び部位不明の細菌感	1
M045	急性灰白髄炎	5
M049	中枢神経系のその他の非節足動物媒介性ウイルス疾患	1
M052	水痘	1
M053	帯状疱疹	22
M054	単純疱疹	5
M061	デング熱	2
M063	ダニ媒介ウイルス脳炎	3
M070	ウイルス肝炎	56
M075	伝染性単核細胞症	1
M081	その他のチフス	2
M084	マラリア	10
M097	その他及び詳細不明の梅毒	6
M110	皮膚糸状菌症	1
M112	カンジダ症	1
M115	ヒストプラズマ症	1
M117	その他の真菌症	1
M125	糸状虫<フィラリア>感染及びメジナ虫症	1
M135	サルコイドーシス	1
M136	その他及び詳細不明の感染症及び寄生虫症	2
M137	結核の後遺症	28
M141	舌の悪性新生物	3
M143	歯肉の悪性新生物	2
M150	食道の悪性新生物	5
M151	胃の悪性新生物	84
M152	小腸の悪性新生物、十二指腸を含む	2
M153	結腸の悪性新生物	50
M154	直腸、直腸S状結腸移行部及び肛門の悪性新生物	39
M155	肝及び肝内胆管の悪性新生物	5
M156	胆のう<嚢>及び肝外胆管の悪性新生物	4
M157	膵の悪性新生物	1
M160	鼻腔、中耳及び副鼻腔の悪性新生物	1
M161	喉頭の悪性新生物	2
M162	気管、気管支及び肺の悪性新生物	28
M164	胸腺、心及び縦隔の悪性新生物	1
M170	骨及び関節軟骨の悪性新生物	1
M174	女性乳房の悪性新生物	94
M179	子宮の悪性新生物、部位不明	36
M180	子宮頸の悪性新生物	8
M181	胎盤の悪性新生物	1
M182	子宮体の悪性新生物	2
M183	卵巣及びその他の子宮付属器の悪性新生物	3
M185	前立腺の悪性新生物	5
M188	膀胱の悪性新生物	7
M189	腎並びにその他及び部位不明の泌尿器の悪性新生物	4
M193	甲状腺の悪性新生物	17
M197	呼吸系及び消化系の壊瘍性悪性新生物	1
M200	リンパ肉腫及び細網肉腫	2
M202	リンパ(球)様及び組織球組織のその他の悪性新生物	6
M203	多発性骨髄腫及び免疫増殖性新生物	1
M207	その他の明示された白血病	1
M211	その他の部位の消化系の良性新生物	80
M212	呼吸器及び胸腔内臓器の良性新生物	1
M214	脂肪腫	2
M215	結合組織及びその他の軟部組織のその他の良性新生物	2
M218	子宮平滑筋腫	261
M225	脳及びその他の神経系の良性新生物	3

表 既往歴の詳細

コード	既往歴	人
M258	多腺性機能障害	1
M265	サイアミン及びナイアシン欠乏状態	1
M271	糖質輸送及び代謝障害	1
M272	脂質代謝障害	185
M274	痛風	78
M278	肥満(症)及びその他の摂食過剰	10
M280	鉄欠乏性貧血	23
M281	その他の欠乏性貧血	3
M285	その他及び詳細不明の貧血	28
M286	凝固障害	1
M287	紫斑病及びその他の出血病態	9
M288	白血球の疾患	3
M289	血液及び造血器のその他の疾患	7
M290	老年期及び初老期の器質(性)精神病(状態)	11
M295	精神分裂病	8
M296	躁うつ病	20
M300	神経症	11
M303	アルコール依存(症候群)	6
M306	精神的諸要因による身体的病態	7
M307	他に分類されない特殊症状又は症候群	5
M311	他に分類されない抑うつ状態	4
M318	中等度以上の精神薄弱	1
M319	詳細不明の精神薄弱	1
M322	詳細不明の原因による髄膜炎	12
M323	脳炎、脊髄炎及び脳脊髄炎	1
M326	頭蓋内膿瘍又は化膿性感染の後遺症	2
M331	その他の脳変性	2
M332	パーキンソン病	25
M333	その他の錐体外路系疾患及び異常運動障害	4
M334	脊髄小脳変性(症)	2
M335	前角細胞疾患	1
M336	脊髄のその他の疾患	1
M337	自律神経系の障害	26
M340	多発硬化症	1
M342	片麻痺	9
M343	脳性小児麻痺	1
M344	その他の麻痺性症候群	9
M345	てんかん	12
M346	片<偏>頭痛	2
M347	カタプレキシー及びナルコレプシー	1
M348	脳のその他の病態	2
M350	三叉神経障害	4
M351	顔面神経障害	20
M353	神経根及び神経そう<叢>障害	1
M354	上肢の単神経炎及び多発単神経炎	2
M356	遺伝性及び特発性ニューロパシー	1
M357	炎症性及び中毒性ニューロパシー	1
M361	網膜剥離及び欠損	4
M362	その他の網膜の障害	31
M364	虹彩及び毛様体の障害	1
M365	緑内障	10
M366	白内障	53
M368	視力<視覚>障害	2
M369	盲<失明><視覚消失(症)>及び視力低下	2
M372	結膜の障害	3
M375	淚器系の障害	1
M377	視神経及び視(覚)路の障害	1
M379	眼のその他の障害	2
M381	非化膿性中耳炎及び耳管障害	1
M382	化膿性及び詳細不明の中耳炎	15
M385	中耳及び乳(様)突(起)のその他の障害	2
M386	めまい<眩暈>症候群及び前庭系のその他の障害	40
M388	耳のその他の障害	11
M389	ろう<聾><難聴>	2
M390	心臓併発症の記載のないリウマチ熱	3
M394	僧帽弁の疾患	4
M401	本態性高血圧(症)	271
M410	急性心筋梗塞(症)	172
M411	その他の急性及び亜急性型の虚血性心疾患	16
M412	陈旧性心筋梗塞	35

表 既往歴の詳細

コード	既往歴	人
M413	狭心症	185
M414	その他の型の慢性虚血性心疾患	38
M416	慢性肺性心疾患	1
M421	急性及び亜急性心内膜炎	1
M423	心臓<包>のその他の疾患	1
M424	心内膜のその他の疾患	21
M425	心筋症	1
M426	伝導障害	26
M427	不整脈	139
M428	心不全	65
M429	診断名不明確な心疾患の記載及び合併症	27
M430	くも膜下出血	106
M431	脳内出血	290
M432	その他及び詳細不明の頭蓋内出血	19
M433	脳実質外動脈の狭塞(症)及び狭窄(症)	2
M434	脳動脈の狭塞(症)	956
M435	一過性脳虚血	64
M436	急性の診断名不明確の脳血管疾患	28
M437	その他及び診断名不明確の脳血管疾患	79
M438	脳血管疾患の後遺症	30
M440	じゅく<粥>状<アテローム>硬化(症)	29
M441	大動脈瘤	55
M442	その他の動脈瘤	2
M443	その他の末梢血管疾患	7
M444	動脈塞栓(症)及び血栓(症)	6
M446	結節性多発(性)動脈炎及び類似疾患	1
M447	動脈及び細動脈のその他の障害	2
M451	静脈炎及び血栓性静脈炎	4
M454	下肢の静脈瘤	6
M455	痔核	29
M456	その他の部位の静脈瘤	4
M458	低血圧(症)	1
M459	循環系のその他の障害	1
M462	急性咽喉炎	1
M463	急性扁桃炎	3
M465	多部位又は部位不明の急性上気道感染	4
M466	急性気管支炎及び急性細気管支炎	4
M470	鼻中隔彎曲症	2
M471	鼻ポリ(一)ブ<鼻たけ<茸>>	4
M472	慢性咽喉炎及び鼻咽頭炎	1
M473	慢性副鼻腔炎	8
M474	扁桃及びアデノイドの慢性疾患	3
M477	アレルギー性鼻炎	14
M478	上気道のその他の疾患	2
M482	その他の細菌性肺炎	1
M485	気管支肺炎, 病原体不明	11
M486	肺炎, 病原体不明	85
M490	気管支炎, 急性又は慢性と明示されないもの	19
M491	慢性気管支炎	30
M492	肺気腫	9
M493	喘息	110
M494	気管支拡張症	7
M496	他に分類されない慢性気道閉塞症	1
M501	石綿肺(症)<アスベスト症>	1
M505	詳細不明のじん<塵>肺症	2
M510	膿胸	7
M511	胸膜炎	54
M512	気胸	15
M513	肺及び縦隔の膿瘍	9
M516	その他の肺胞性及び肺胞周囲性肺炎	4
M518	肺のその他の疾患	16
M519	呼吸系のその他の疾患	2
M528	口腔軟組織の疾患, 菌肉及び舌に特有の病変を除く	1
M530	食道の疾患	8
M531	胃潰瘍	570
M532	十二指腸潰瘍	152
M533	部位不明の消化性潰瘍	12
M534	胃空腸潰瘍	1
M535	胃炎及び十二指腸炎	86
M536	胃の機能障害	1

表 既往歴の詳細

コード	既往歴	人
M537	胃及び十二指腸のその他の障害	4
M540	急性虫垂炎	19
M541	性質不明の虫垂炎	111
M543	虫垂のその他の疾患	12
M550	そけい<尿管>ヘルニア	22
M553	閉塞又はえ<壊>疽の記載のない腹腔のその他のヘルニア	10
M556	特発性直腸結腸炎	5
M557	腸の血行不全	1
M558	その他の非感染性胃腸炎及び大腸炎	1
M560	腸閉塞, ヘルニアの記載のないもの	40
M562	腸憩室	7
M564	機能的消化障害, 他に分類されないもの	37
M565	裂肛及び痔瘻	2
M566	肛門部及び直腸部の膿瘍	2
M567	腹膜炎	11
M569	腸のその他の障害	10
M570	急性又は亜急性肝臓え<壊>死	48
M571	慢性肝疾患及び肝硬変	166
M572	肝膿瘍及び慢性肝疾患の続発症	5
M573	その他の肝(臓)障害	169
M574	胆石症	404
M575	胆のう<嚢>のその他の障害	45
M576	その他の胆道の障害	10
M577	膵(臓)の疾患	70
M578	胃腸出血	2
M580	急性糸球体腎炎	18
M581	ネフローゼ症候群	8
M582	慢性糸球体腎炎	33
M583	腎炎及び腎症<腎障害>, 急性又は慢性と明示されないもの	35
M584	急性腎不全	3
M585	慢性腎不全	11
M586	腎不全, 詳細不明	5
M590	腎の感染(症)	31
M591	水腎症	4
M592	腎及び尿管の結石	165
M593	腎及び尿管のその他の障害	45
M594	下部尿路の結石	5
M595	膀胱炎	14
M597	非性交感染性尿道炎及び尿道炎候群	1
M599	尿道及び尿路のその他の障害	6
M600	前立腺肥大症	52
M602	前立腺のその他の障害	1
M603	睾丸水腫	1
M608	男性生殖器のその他の障害	1
M611	乳房のその他の障害	4
M614	卵巣, 卵管, 骨盤結合組織及び腹膜の炎症性疾患	1
M615	子宮の炎症性疾患, 子宮頸を除く	1
M617	子宮内膜症<エンドメトリオーシス>	2
M618	生殖器脱(出症)	5
M620	卵巣, 卵管及び広間膜の非炎症性疾患	42
M621	子宮疾患, 他に分類されないもの	8
M622	子宮頸の非炎症性疾患	1
M626	月経障害及び女性生殖路からのその他の異常出血	2
M627	閉経期又は閉経後障害	3
M630	胞状奇胎	2
M633	子宮外妊娠	13
M641	分娩前出血, 胎盤早期剥離及び前置胎盤	1
M642	高血圧(症), 妊娠・分娩・産じょく<褥>に合併するもの	41
M646	妊娠のその他の合併症, 他に分類されないもの	1
M669	分娩のその他の合併症, 他に分類されないもの	4
M671	妊娠及び産じょく<褥>における静脈合併症	2
M672	産じょく<褥>における原因不明の発熱	1
M673	産科的肺塞栓(症)	1
M682	その他の蜂巣炎及び膿瘍	2
M691	アトピー性皮膚炎及び関連病態	2
M692	接触皮膚炎及びその他の湿疹	9
M693	摂取物質による皮膚炎	2
M694	水疱症	3
M698	そう痒症及び関連病態	1
M706	脂腺の疾患	1

表 既往歴の詳細

コード	既往歴	人
M707	皮膚の慢性潰瘍	2
M708	じんま < 蕁麻疹 > 疹	9
M710	結合組織のびまん性疾患	10
M711	感染症に伴う関節症 < 疾患 >	2
M714	慢性関節リウマチ及びその他の炎症性の多発（性）関節症 <	53
M715	変形性関節症及び類似症	22
M716	その他及び詳細不明の関節症 < 疾患 >	20
M717	膝内障	2
M719	その他及び詳細不明の関節障害	3
M720	強直性脊椎炎及びその他の炎症性脊椎疾患	1
M721	脊椎症 < スポンジローシス > 及び類似の障害	40
M722	椎間板障害	35
M723	頭部のその他の障害	8
M724	背部のその他及び詳細不明の障害	51
M726	末梢性付着部症及び類似の症候群	3
M727	滑膜、腱及び滑液のう < 嚢 > のその他の障害	1
M728	筋、靭帯及び筋膜の障害	2
M729	軟（部）組織のその他の障害	14
M730	骨髄炎、骨膜炎及び骨に併発するその他の感染	8
M731	骨及び軟骨のその他の障害	34
M742	神経系のその他の先天異常	3
M745	心臓の異常及び心中隔閉鎖異常	2
M747	循環系のその他の先天異常	2
M751	消化系のその他の先天異常	1
M752	生殖器の先天異常	1
M753	泌尿器の先天異常	8
M755	四肢のその他の先天異常	1
M756	その他の筋骨格先天異常	6
M757	外皮の先天異常	1
M758	染色体異常	1
M768	子宮内低酸素症及び分娩死	1
M780	全身症状	21
M781	神経系及び筋骨格系に関する症状	1
M782	皮膚及びその他の外皮組織に関する症状	10
M784	頭及び顔に関する症状	9
M785	心血管系に関する症状	5
M788	泌尿系に関する症状	1
M790	血液検査の非特異性異常所見	37
M791	尿検査の非特異性所見	7
M794	機能検査の非特異性異常所見	2
M796	その他の非特異性異常所見	1
M797	精神病の記載のない老衰	1
M799	その他の診断名不明確又は原因不明の病因及び死因	1
M803	その他及び部位不明の頭蓋骨折	1
M805	脊髄損傷の記載のない脊椎の骨折	21
M807	肋骨、胸骨、喉頭及び気管の骨折	3
M808	骨盤の骨折	1
M810	鎖骨骨折	3
M813	橈骨及び尺骨の骨折	2
M814	手根骨骨折	2
M820	大腿骨頸部骨折	10
M821	その他の部位及び部位不明の大腿骨骨折	7
M822	膝蓋骨骨折	1
M823	脛骨及び腓骨骨折	4
M824	足関節部骨折	1
M825	一個以上の足根骨及び中足骨の骨折	2
M827	その他、多発性及び診断名不明確の下肢骨折	4
M829	詳細不明の骨の骨折	2
M839	その他、多発性及び診断名不明確の脱臼	1
M847	その他及び部位不明の背部の捻挫及びストレイン	5
M851	脳の裂傷及び挫傷	8
M852	くも膜下、硬膜下及び硬膜外出血、損傷に続発するもの	7
M853	その他及び詳細不明の頭蓋内出血、損傷に続発するもの	4
M854	その他及び性質不明の頭蓋内損傷	14
M863	胃腸管への損傷	2
M864	肝（臓）への損傷	1
M866	腎（臓）への損傷	2
M868	その他の腹腔内臓器への損傷	2
M871	眼球の開放創	1
M875	胸（壁）の開放創	1

表 既往歴の詳細

コード	既往歴	人
M882	指のみを除く手の開放創	1
M887	腕及び手の外傷性切断（完全）（部分）	3
M897	脚の外傷性切断（完全）（部分）	1
M900	頭及び頸の血管への損傷	1
M904	下肢及び部位不明の血管への損傷	1
M910	顔、頸及び頭皮の表在損傷、眼を除く	1
M915	指の表在損傷	1
M920	顔、頭皮及び頸の挫傷、眼を除く	2
M921	眼及び眼付属器の挫傷	2
M930	眼表面の異物	1
M933	咽頭及び喉頭内異物	1
M942	体幹の熱傷	1
M949	詳細不明の熱傷	1
M952	椎骨損傷ありと認められない脊髄損傷	3
M958	外傷の早期合併症	1
M959	その他及び詳細不明の損傷	13
M990	放射線の作用、詳細不明のもの	1
M996	特定の明示された処置の合併症	9
M998	その他の処置の合併症、他に分類されないもの	2
M999	医療の合併症、他に分類されないもの	8

補助分類の基本分類コードへの変換の必要性

< 体系的に再分類する必要あり。 厚労省では、基本分類と行った上で、補助分類を実施。 >

既往歴	n	
MV02601	1	
MV10001	1	
MV12001	1	
MV12003	2	
MV12701	10	脳卒中の家族歴 ?
MV12702	29	
MV420	9	腎移植
MV433	1	
MV434	1	
MV43402S	1	
MV436	1	
MV44301	1	
MV45001	2	
MV45002S	1	
MV45801S	2	
MV458A21	1	
MV458A24	1	
MV458A32	1	
MV458A34	1	
MV458A38	1	
MV458A4	1	
MV458A68	3	
MV458A79	1	
MV458B29	2	
MV458B97	1	
MV53901	7	冠動脈バイパス術後
MV580	1	
MV594	1	
MX00067S	1	
MX00144S	1	
MX00253S	1	
MX0101	1	
MX0596	1	
MX0604	1	
MX0635	16	ペースメーカー植込み
MX0636	3	輸血

表 有害事象 <因果関係なしの37°ロ`ィクトの263件を含む>

細目コード	細目	人数	%
0100	皮膚・皮膚付属器障害	58	0.13%
0400	神経系障害	278	0.64%
0500	精神障害	25	0.06%
0600	消化管障害	102	0.23%
0700	肝臓・胆管系障害	148	0.34%
0800	代謝・栄養障害	160	0.37%
1000	心・血管障害	185	0.42%
1040	血管（心臓外）障害	11	0.03%
1100	呼吸器系障害（咳を除く）	82	0.19%
1111	咳	1,135	2.61%
1200	血液障害	56	0.13%
1300	泌尿器系障害	128	0.29%
1800	一般的全身障害	88	0.20%
8000	その他	44	0.10%

表 有害事象の詳細 <因果関係なしの37°ロ`ィクトの263件を含む>

細目コード	細目	人数	%
0100	皮膚・皮膚付属器障害	58	0.13%
J019703	血管神経性浮腫	1	0.00%
J0253	光線過敏性反応	3	0.01%
J0345	湿疹	37	0.08%
J0564	そう痒（症）	23	0.05%
J064810	発赤	1	0.00%
J0816	浮腫	1	0.00%
J2027	黄色腫症	1	0.00%
0200	筋・骨格系障害	11	0.03%
J0174	肩こり・筋痛	6	0.01%
J0744	背（部）痛	1	0.00%
J074408	腰痛	1	0.00%
J1137	頸部異和感	1	0.00%
JX0016	大腿骨頸部骨折	1	0.00%
JX0020	膝関節痛	1	0.00%
0400	神経系障害	278	0.64%
J006603	嘔声	4	0.01%
J0185	痙攣	1	0.00%
J0223	眩暈	4	0.01%
J022507	ろれつがまわらない	1	0.00%
J028814	意識低下	14	0.03%
J0402	食欲不振	10	0.02%
J047506	手指振戦	2	0.00%
J0508	頭痛・頭重	75	0.17%
J052604	舌荒れ	1	0.00%
J053601	舌しびれ	1	0.00%
J056603	腓腸筋痙直	3	0.01%
J061907	しびれ感	12	0.03%
J084208	歩行障害	1	0.00%
J085509	味覚異常	2	0.00%
J0869	めまい・ふらつき	166	0.38%
J090010	浮遊感	2	0.00%

表 有害事象の詳細 <因果関係なしの37°ロ`ィクトの263件を含む>

細目コード	細目	人数	%
0431	視覚障害	12	0.03%
J009702	眼の手力チ力	1	0.00%
J022004	眼球充血	1	0.00%
J0408	視力異常	7	0.02%
J091301	流涙	1	0.00%
J1015	眼精疲労	1	0.00%
J1129	眼球重感	2	0.00%
0432	聴覚障害	5	0.01%
J0356	耳鳴	4	0.01%
J0916	難聴	1	0.00%
0500	精神障害	25	0.06%
J018308	眠気	14	0.03%
J042101	いらいら感	1	0.00%
J0804	不安	2	0.00%
J0822	睡眠障害	6	0.01%
J0822	不眠（症）	6	0.01%
J089705	抑うつ状態	3	0.01%
0600	消化管障害	102	0.23%
J0023	胃炎・胃潰瘍	4	0.01%
J0061	悪心・嘔気	44	0.10%
J007202	口角炎	1	0.00%
J0222	下痢・軟便	13	0.03%
J0257	口内炎	2	0.00%
J036101	しゃっくり	1	0.00%
J038406	胃もたれ感	8	0.02%
J040102	空腹感	1	0.00%
J0812	腹痛・腹部不快感	29	0.07%
J0832	便秘	8	0.02%
J230701	胃腸障害	1	0.00%
J2540	便異常	1	0.00%

表 有害事象の詳細 <因果関係なしの37項目の263件を含む>

細目コード	細目	人数	
0700	肝臓・胆管系障害	148	0.34%
J0012	ALT上昇	14	0.03%
J0058	LDH上昇	15	0.03%
J006207	皮膚黄染	1	0.00%
J0102	肝機能異常	44	0.10%
J020704	GOT上昇	48	0.11%
J020804	GPT上昇	56	0.13%
J2253	GTP上昇	16	0.04%
J079802	血清ビリルビン上昇	10	0.02%
JX0001	アルコール性肝障害	1	0.00%
JX0006	肝の鬱血	1	0.00%
JX0018	肝炎増悪	1	0.00%
0800	代謝・栄養障害	160	0.37%
J0088	口渇	9	0.02%
J017902	CPK上昇	14	0.03%
J0229	血清K上昇	20	0.05%
J0237	血糖上昇	16	0.04%
J0239	血清Chol上昇	39	0.09%
J0261	高尿酸血症	30	0.07%
J058004	耐糖能低下	1	0.00%
J0593	脱水(症)	1	0.00%
J0659	血清K低下	10	0.02%
J0663	血清Cl低下	1	0.00%
J0666	低血糖	1	0.00%
J066803	血中コレステロール低値	3	0.01%
J067201	血清総蛋白減少	1	0.00%
J067303	血中ナトリウム低下	1	0.00%
J0685	糖尿病	3	0.01%
J105201	TG低下	1	0.00%
J117601	HDL上昇	1	0.00%
J2083	血清Cl上昇	4	0.01%
J2276	高トリグリセライド血症	10	0.02%
J227901	HDL低下	4	0.01%
JX0021	臨床検査異常	7	0.02%
0900	内分泌障害	1	0.00%
J90330S	高PRA血症	1	0.00%
1000	心・血管障害	185	0.42%
J002711	T波平低化	1	0.00%
J0054	AVブロック	4	0.01%
J0139	脚ブロック	3	0.01%
J0152	胸痛・胸部不快感	20	0.05%
J0163	起立性低血圧	4	0.01%
J0407	徐脈	38	0.09%
J0413	動悸	44	0.10%
J0489	心不全	9	0.02%
J0665	低血圧	40	0.09%
J069503	ST低下	1	0.00%
J0803	頻脈	9	0.02%
J0816	浮腫	1	0.00%
J0817	不整脈	11	0.03%
J1159	洞停止	3	0.01%
J231801	心胸比増大	5	0.01%
JX0007	狭心症様症状	1	0.00%
1040	血管(心臓外)障害	11	0.03%
J0723	脳出血	7	0.02%
J0723	脳梗塞・脳出血	7	0.02%
J0848	冷感	2	0.00%
J2709	一過性(脳)虚血発作	1	0.00%
JX0019	肺動脈血栓症	1	0.00%

表 有害事象の詳細 <因果関係なしの37項目の263件を含む>

細目コード	細目	人数	
1100	呼吸器系障害	1,187	2.72%
J003603	咽頭異和感	53	0.12%
J008105	痰	2	0.00%
J013204	喘息	7	0.02%
J0254	喉頭炎	1	0.00%
J025402	喉頭痛	1	0.00%
J0269	呼吸困難	9	0.02%
J027007	呼吸促進	1	0.00%
J03603	咽頭違和感	2	0.00%
J0522	咳	1,135	2.61%
J055803	喘鳴	3	0.01%
J076711	鼻汁	1	0.00%
J076713	鼻閉	2	0.00%
J0769	鼻出血	1	0.00%
1200	血液障害	56	0.13%
J0204	血小板減少(症)	3	0.01%
J059002	赤血球増加(症)	1	0.00%
J0750	白血球減少	6	0.01%
J0751	白血球増多	1	0.00%
J0801	貧血	38	0.09%
J1217	ヘマトクリット値増加	1	0.00%
J217601	播種性血管内凝固症候群	1	0.00%
JX0008	血液所見異常	6	0.01%
1300	泌尿器系障害	128	0.29%
J005301	血中クレアチニン上昇	21	0.05%
J0178	クレアチンクリアランス低下	1	0.00%
J0414	腎機能異常	17	0.04%
J0615	蛋白尿	12	0.03%
J068403	尿糖	7	0.02%
J070704	尿検査異常	4	0.01%
J070714	尿臭	1	0.00%
J0709	尿失禁	4	0.01%
J0766	BUN上昇	52	0.12%
J0816	浮腫	17	0.04%
J0840	乏尿	3	0.01%
J2610	頻尿	3	0.01%
J261001	頻尿	10	0.02%
1400	男性生殖(器)障害	2	0.00%
J0821	インポテンス	2	0.00%
1800	一般的全身障害	89	0.20%
J003801	ヘルペスウイルス感染症	1	0.00%
J0064	悪寒	1	0.00%
J068302	下肢痛	1	0.00%
J074905	発汗	2	0.00%
J074906	冷汗	2	0.00%
J0754	発熱	1	0.00%
J0800	疲労	8	0.02%
J0805	倦怠(感)	38	0.09%
J0843	ほてり	28	0.06%
J084903	腫脹	2	0.00%
J086407	脱力(感)	10	0.02%

表 投与開始後の有害事象の新規発生状況の変化

週	追跡人数	すべての有害事象			咳			皮膚・皮膚付属器障害		
		人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py
0	43,537	461	10.6	55.5	148	3.4	17.8	20	0.5	2.4
1	43,374	273	6.3	32.9	136	3.1	16.4	6	0.1	0.7
2	43,139	201	4.7	24.4	114	2.6	13.8	5	0.1	0.6
3	42,821	121	2.8	14.8	69	1.6	8.4	2	0.0	0.2
<4w		1,056	24.3	32.0	467	10.7	14.1	33	0.8	1.0
4	42,530	190	4.5	23.3	102	2.4	12.5	2	0.0	0.2
5	41,847	113	2.7	14.1	65	1.6	8.1	9	0.2	1.1
6	41,413	118	2.8	14.9	65	1.6	8.2	2	0.0	0.3
7	40,848	93	2.3	11.9	45	1.1	5.7	1	0.0	0.1
<8w		514	12.1	15.9	277	6.5	8.5	14	0.3	0.4
8	40,116	118	2.9	15.4	61	1.5	7.9	2	0.0	0.3
9	38,639	64	1.7	8.6	34	0.9	4.6	0	0.0	0.0
10	37,614	76	2.0	10.5	41	1.1	5.7	2	0.1	0.3
11	36,319	65	1.8	9.3	29	0.8	4.2	0	0.0	0.0
<12w		323	8.1	10.5	165	4.1	5.4	4	0.1	0.1
12	34,336	76	2.2	11.6	31	0.9	4.7	3	0.1	0.5
13	28,837	61	2.1	11.0	30	1.0	5.4	0	0.0	0.0
14	24,874	38	1.5	8.0	12	0.5	2.5	0	0.0	0.0
15	21,735	27	1.2	6.5	11	0.5	2.6	0	0.0	0.0
<16w		202	5.9	7.7	84	2.4	3.2	3	0.1	0.1
16	19,549	40	2.0	10.7	17	0.9	4.5	2	0.1	0.5
17	17,204	23	1.3	7.0	15	0.9	4.5	1	0.1	0.3
18	15,534	34	2.2	11.4	10	0.6	3.4	0	0.0	0.0
19	14,148	20	1.4	7.4	10	0.7	3.7	0	0.0	0.0
<20w		117	6.0	7.8	52	2.7	3.5	3	0.2	0.2
20	13,000	10	0.8	4.0	6	0.5	2.4	0	0.0	0.0
21	11,779	9	0.8	4.0	6	0.5	2.7	0	0.0	0.0
22	10,858	10	0.9	4.8	5	0.5	2.4	0	0.0	0.0
23	10,011	9	0.9	4.7	2	0.7	3.6	0	0.3	1.6
<24w		38	2.9	3.8	19	1.5	1.9	0	0.0	0.0

表 投与開始後の有害事象の新規新規発生状況の変化

週	追跡人数	神経系障害			精神障害			消化管障害		
		人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py
0	43,537	90	2.1	10.8	11	0.3	1.3	44	1.0	5.3
1	43,374	39	0.9	4.7	3	0.1	0.4	16	0.4	1.9
2	43,139	23	0.5	2.8	0	0.0	0.0	11	0.3	1.3
3	42,821	18	0.4	2.2	1	0.0	0.1	4	0.1	0.5
<4w		170	3.9	5.1	15	0.3	0.4	75	1.7	2.2
4	42,530	24	0.6	2.9	3	0.1	0.4	5	0.1	0.6
5	41,847	3	0.1	0.4	0	0.0	0.0	3	0.1	0.4
6	41,413	10	0.2	1.3	2	0.0	0.3	4	0.1	0.5
7	40,848	10	0.2	1.3	0	0.0	0.0	3	0.1	0.4
<8w		47	1.1	1.4	5	0.1	0.2	15	0.4	0.5
8	40,116	8	0.2	1.0	1	0.0	0.1	1	0.0	0.1
9	38,639	8	0.2	1.1	0	0.0	0.0	2	0.1	0.3
10	37,614	4	0.1	0.6	1	0.0	0.1	1	0.0	0.1
11	36,319	6	0.2	0.9	0	0.0	0.0	1	0.0	0.1
<12w		26	0.6	0.8	2	0.0	0.1	5	0.1	0.2
12	34,336	8	0.2	1.2	0	0.0	0.0	1	0.0	0.2
13	28,837	1	0.0	0.2	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
14	24,874	2	0.1	0.4	0	0.0	0.0	1	0.0	0.2
15	21,735	2	0.1	0.5	0	0.0	0.0	1	0.0	0.2
<16w		13	0.4	0.5	0	0.0	0.0	3	0.1	0.1
16	19,549	1	0.1	0.3	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
17	17,204	3	0.2	0.9	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
18	15,534	1	0.1	0.3	0	0.0	0.0	1	0.1	0.3
19	14,148	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
<20w		5	0.3	0.3	0	0.0	0.0	1	0.1	0.1
20	13,000	1	0.1	0.4	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
21	11,779	1	0.1	0.4	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
22	10,858	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
23	10,011	0	0.9	4.7	0	0.7	3.6	0	0.3	1.6
<24w		2	0.2	0.2	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0

表 投与開始後の有害事象の新規新規発生状況の変化

週	追跡人数	肝臓・胆管系障害			代謝・栄養障害			心・血管障害		
		人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py
0	43,537	3	0.1	0.4	5	0.1	0.6	57	1.3	6.8
1	43,374	6	0.1	0.7	4	0.1	0.5	20	0.5	2.4
2	43,139	0	0.0	0.0	4	0.1	0.5	19	0.4	2.3
3	42,821	4	0.1	0.5	5	0.1	0.6	7	0.2	0.9
<4w		13	0.3	0.4	18	0.4	0.5	103	2.4	3.1
4	42,530	9	0.2	1.1	10	0.2	1.2	12	0.3	1.5
5	41,847	5	0.1	0.6	9	0.2	1.1	8	0.2	1.0
6	41,413	9	0.2	1.1	5	0.1	0.6	8	0.2	1.0
7	40,848	4	0.1	0.5	9	0.2	1.1	6	0.1	0.8
<8w		27	0.6	0.8	33	0.8	1.0	34	0.8	1.0
8	40,116	8	0.2	1.0	8	0.2	1.0	5	0.1	0.6
9	38,639	3	0.1	0.4	5	0.1	0.7	5	0.1	0.7
10	37,614	5	0.1	0.7	8	0.2	1.1	4	0.1	0.6
11	36,319	8	0.2	1.1	8	0.2	1.1	4	0.1	0.6
<12w		24	0.6	0.8	29	0.7	0.9	18	0.4	0.6
12	34,336	9	0.3	1.4	8	0.2	1.2	4	0.1	0.6
13	28,837	10	0.3	1.8	6	0.2	1.1	4	0.1	0.7
14	24,874	10	0.4	2.1	1	0.0	0.2	1	0.0	0.2
15	21,735	0	0.0	0.0	5	0.2	1.2	0	0.0	0.0
<16w		29	0.8	1.1	20	0.6	0.8	9	0.3	0.3
16	19,549	3	0.2	0.8	5	0.3	1.3	1	0.1	0.3
17	17,204	0	0.0	0.0	2	0.1	0.6	0	0.0	0.0
18	15,534	6	0.4	2.0	4	0.3	1.3	2	0.1	0.7
19	14,148	4	0.3	1.5	2	0.1	0.7	0	0.0	0.0
<20w		13	0.7	0.9	13	0.7	0.9	3	0.2	0.2
20	13,000	1	0.1	0.4	1	0.1	0.4	0	0.0	0.0
21	11,779	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
22	10,858	2	0.2	1.0	1	0.1	0.5	0	0.0	0.0
23	10,011	1	0.9	4.7	0	0.7	3.6	0	0.3	1.6
<24w		4	0.3	0.4	2	0.2	0.2	0	0.0	0.0

表 投与開始後の有害事象の新規新規発生状況の変化

週	追跡人数	呼吸器系障害(咳を除く)			血液障害			泌尿器系障害		
		人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py
0	43,537	10	0.2	1.2	0	0.0	0.0	19	0.4	2.3
1	43,374	12	0.3	1.4	0	0.0	0.0	11	0.3	1.3
2	43,139	11	0.3	1.3	2	0.0	0.2	7	0.2	0.8
3	42,821	3	0.1	0.4	0	0.0	0.0	2	0.0	0.2
<4w		36	0.8	1.1	2	0.0	0.1	39	0.9	1.2
4	42,530	6	0.1	0.7	4	0.1	0.5	7	0.2	0.9
5	41,847	5	0.1	0.6	1	0.0	0.1	1	0.0	0.1
6	41,413	4	0.1	0.5	2	0.0	0.3	3	0.1	0.4
7	40,848	5	0.1	0.6	3	0.1	0.4	3	0.1	0.4
<8w		20	0.5	0.6	10	0.2	0.3	14	0.3	0.4
8	40,116	2	0.0	0.3	3	0.1	0.4	11	0.3	1.4
9	38,639	2	0.1	0.3	3	0.1	0.4	1	0.0	0.1
10	37,614	3	0.1	0.4	0	0.0	0.0	5	0.1	0.7
11	36,319	1	0.0	0.1	1	0.0	0.1	4	0.1	0.6
<12w		8	0.2	0.3	7	0.2	0.2	21	0.5	0.7
12	34,336	1	0.0	0.2	4	0.1	0.6	5	0.1	0.8
13	28,837	1	0.0	0.2	5	0.2	0.9	3	0.1	0.5
14	24,874	2	0.1	0.4	1	0.0	0.2	5	0.2	1.0
15	21,735	1	0.0	0.2	0	0.0	0.0	5	0.2	1.2
<16w		5	0.1	0.2	10	0.3	0.4	18	0.5	0.7
16	19,549	1	0.1	0.3	1	0.1	0.3	6	0.3	1.6
17	17,204	1	0.1	0.3	1	0.1	0.3	0	0.0	0.0
18	15,534	2	0.1	0.7	3	0.2	1.0	3	0.2	1.0
19	14,148	2	0.1	0.7	1	0.1	0.4	0	0.0	0.0
<20w		6	0.3	0.4	6	0.3	0.4	9	0.5	0.6
20	13,000	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
21	11,779	1	0.1	0.4	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
22	10,858	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0	2	0.2	1.0
23	10,011	1	0.9	4.7	2	0.7	3.6	3	0.3	1.6
<24w		2	0.2	0.2	2	0.2	0.2	5	0.4	0.5

表 投与開始後の有害事象の新規発生状況の変化

週	追跡人数	一般的全身障害			その他		
		人数	/1000p	/100py	人数	/1000p	/100py
0	43,537	41	0.9	4.9	13	0.3	1.6
1	43,374	17	0.4	2.0	2	0.0	0.2
2	43,139	2	0.0	0.2	3	0.1	0.4
3	42,821	5	0.1	0.6	1	0.0	0.1
<4w		65	1.5	1.9	19	0.4	0.6
4	42,530	4	0.1	0.5	2	0.0	0.2
5	41,847	2	0.0	0.2	1	0.0	0.1
6	41,413	2	0.0	0.3	2	0.0	0.3
7	40,848	2	0.0	0.3	1	0.0	0.1
<8w		10	0.2	0.3	6	0.1	0.2
8	40,116	5	0.1	0.6	3	0.1	0.4
9	38,639	0	0.0	0.0	1	0.0	0.1
10	37,614	0	0.0	0.0	1	0.0	0.1
11	36,319	1	0.0	0.1	2	0.1	0.3
<12w		6	0.1	0.2	7	0.2	0.2
12	34,336	1	0.0	0.2	0	0.0	0.0
13	28,837	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
14	24,874	1	0.0	0.2	1	0.0	0.2
15	21,735	2	0.1	0.5	0	0.0	0.0
<16w		4	0.1	0.2	1	0.0	0.0
16	19,549	2	0.1	0.5	1	0.1	0.3
17	17,204	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
18	15,534	1	0.1	0.3	0	0.0	0.0
19	14,148	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
<20w		3	0.2	0.2	1	0.1	0.1
20	13,000	0	0.0	0.0	1	0.1	0.4
21	11,779	1	0.1	0.4	0	0.0	0.0
22	10,858	0	0.0	0.0	0	0.0	0.0
23	10,011	0	0.9	4.7	0	0.7	3.6
<24w		1	0.1	0.1	1	0.1	0.1

表 全有害事象の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	2,229	16,301.2	13.67	
性別					***
男	20,851	885	7,812.8	11.33	1.0
女	22,684	1,344	8,487.7	15.83	1.40 (1.28 , 1.52)
年齢					ns
<45y	3,347	154	1,245.7	12.36	1.0
45-54y	8,411	433	3,208.1	13.50	1.09 (0.91 , 1.31)
55-64y	12,900	655	4,909.3	13.34	1.08 (0.91 , 1.29)
65-74y	11,998	647	4,429.7	14.61	1.18 (0.99 , 1.41)
75y-	6,858	337	2,502.5	13.47	1.09 (0.90 , 1.32)
入院・外来					ns
入院	2,253	99	615.1	16.10	1.19 (0.97 , 1.45)
外来	39,260	2,026	14,927.6	13.57	1.0
入院及び外来	1,905	99	718.8	13.77	1.01 (0.83 , 1.24)
WHO高血圧病期分類					***
期	26,970	1,299	10,150.6	12.80	1.0
期	11,967	670	4,584.6	14.61	1.14 (1.04 , 1.25)
期	3,459	211	1,261.2	16.73	1.31 (1.13 , 1.51)
罹病期間					ns
1年未満	19,509	948	6,939.6	13.66	1.27 (1.03 , 1.56)
1年～3年未満	6,902	330	2,468.4	13.37	1.24 (0.99 , 1.55)
3年～5年未満	4,829	238	1,755.2	13.56	1.26 (0.99 , 1.59)
5年～10年未満	5,855	326	2,255.8	14.45	1.34 (1.07 , 1.68)
10年～20年未満	4,635	290	1,983.3	14.62	1.35 (1.08 , 1.71)
20年以上	1,808	97	898.9	10.79	1.0
合併症					***
なし	19,171	807	7,032.4	11.48	1.0
あり	24,101	1,406	9,191.3	15.30	1.33 (1.22 , 1.45)
アレルギー素因					***
なし	39,267	2,026	14,695.2	13.79	1.0
あり	1,049	90	388.5	23.17	1.68 (1.36 , 2.08)
調査前の降圧薬					ns
なし	16,176	805	5,678.1	14.18	1.0
あり	22,715	1,285	8,880.7	14.47	1.02 (0.93 , 1.11)
併用薬					*
なし	13,124	581	4,586.2	12.67	1.0
あり	30,282	1,644	11,683.4	14.07	1.11 (1.01 , 1.22)
併用療法					ns
なし	25,646	1,257	9,890.1	12.71	1.0
あり	14,103	744	5,476.5	13.59	1.07 (0.98 , 1.17)

表 全有害事象の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	2,229	16,301.2	13.67	
中枢神経系用薬 C11					ns
なし	39,688	2,031	14,891.5	13.64	1.0
あり	3,850	198	1,409.6	14.05	1.03 (0.89 , 1.19)
遮断剤 C21230					***
なし	29,816	1,717	10,240.3	16.77	1.0
あり	13,722	512	6,060.8	8.45	0.50 (0.46 , 0.56)
遮断剤 C21231					***
なし	38,166	1,905	14,603.6	13.04	1.0
あり	5,372	324	1,697.6	19.09	1.46 (1.30 , 1.65)
利尿剤 C213					***
なし	41,187	2,049	15,350.7	13.35	1.0
あり	2,351	180	950.5	18.94	1.42 (1.22 , 1.65)
ACE阻害剤 C2144					***
なし	12,732	434	5,135.6	8.45	1.0
あり	30,806	1,795	11,165.6	16.08	1.90 (1.71 , 2.11)
Ca拮抗剤 C2149019					***
なし	26,424	1,446	9,546.1	15.15	1.0
あり	17,114	783	6,755.1	11.59	0.77 (0.70 , 0.83)
その他の血圧降下剤 C215					*
なし	42,233	2,136	15,748.0	13.56	1.0
あり	1,305	93	553.1	16.81	1.24 (1.01 , 1.53)
血管拡張剤 C217					+
なし	40,530	2,044	15,114.3	13.52	1.0
あり	3,008	185	1,186.9	15.59	1.15 (0.99 , 1.34)
高脂血症剤 C218					+
なし	39,329	1,980	14,657.6	13.51	1.0
あり	4,209	249	1,643.5	15.15	1.12 (0.98 , 1.28)
消化性潰瘍用剤 C232					***
なし	41,048	2,055	15,392.6	13.35	1.0
あり	2,490	174	908.6	19.15	1.43 (1.23 , 1.67)
糖尿病用剤 C396					ns
なし	41,767	2,149	15,634.1	13.75	1.0
あり	1,771	80	667.1	11.99	0.87 (0.70 , 1.09)

表 全有害事象の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,403	2,221	16,263.2	13.66	
糖尿病 M250					ns
なし	38,407	1,971	14,339.0	13.75	1.0
あり	4,996	250	1,924.2	12.99	0.95 (0.83 , 1.08)
脂質代謝異常 M272					**
なし	37,681	1,858	13,969.9	13.30	1.0
あり	5,722	363	2,293.3	15.83	1.19 (1.06 , 1.33)
虚血性心疾患 L410					ns
なし	40,025	2,042	14,892.0	13.71	1.0
あり	3,378	179	1,371.2	13.05	0.95 (0.82 , 1.11)
不整脈 M427					ns
なし	41,873	2,123	15,647.3	13.57	1.0
あり	1,530	98	615.9	15.91	1.17 (0.96 , 1.44)
脳血管疾患 L430					+
なし	41,035	2,121	15,387.0	13.78	1.0
あり	2,368	100	876.1	11.41	0.83 (0.68 , 1.01)
肝臓・胆管・膵臓の疾患 M570					ns
なし	40,320	2,041	15,049.4	13.56	1.0
あり	3,083	180	1,213.8	14.83	1.09 (0.94 , 1.27)
その他の消化系の疾患 M520					+
なし	41,738	2,118	15,635.2	13.55	1.0
あり	1,665	103	628.0	16.40	1.21 (0.99 , 1.48)
泌尿生殖系の疾患 M580					***
なし	41,435	2,078	15,522.1	13.39	1.0
あり	1,968	143	741.1	19.30	1.44 (1.22 , 1.71)
筋骨格系の疾患 M710					**
なし	42,021	2,129	15,771.8	13.50	1.0
あり	1,382	92	491.3	18.72	1.39 (1.13 , 1.71)

表 咳の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	1,099	16,388.1	6.71	
性別					***
男	20,851	368	7,857.1	4.68	1.0
女	22,684	731	8,530.4	8.57	1.83 (1.61 , 2.07)
年齢					ns
<45y	3,347	78	1,250.2	6.24	1.0
45-54y	8,411	223	3,224.5	6.92	1.11 (0.86 , 1.43)
55-64y	12,900	322	4,935.0	6.52	1.05 (0.82 , 1.34)
65-74y	11,998	325	4,454.6	7.30	1.17 (0.91 , 1.50)
75y-	6,858	150	2,517.7	5.96	0.95 (0.73 , 1.26)
入院・外来					**
入院	2,253	20	619.5	3.23	0.47 (0.30 , 0.73)
外来	39,260	1,036	15,006.3	6.90	1.0
入院及び外来	1,905	40	722.5	5.54	0.80 (0.58 , 1.10)
WHO高血圧病期分類					+
期	26,970	712	10,192.1	6.99	1.0
期	11,967	317	4,615.1	6.87	0.98 (0.86 , 1.12)
期	3,459	65	1,272.8	5.11	0.73 (0.57 , 0.94)
罹病期間					*
1年未満	19,509	447	6,975.0	6.41	1.57 (1.12 , 2.19)
1年～3年未満	6,902	187	2,479.4	7.54	1.85 (1.30 , 2.63)
3年～5年未満	4,829	125	1,761.8	7.10	1.74 (1.20 , 2.51)
5年～10年未満	5,855	154	2,271.0	6.78	1.66 (1.16 , 2.38)
10年～20年未満	4,635	149	1,995.5	7.47	1.83 (1.27 , 2.62)
20年以上	1,808	37	905.4	4.09	1.0
合併症					ns
なし	19,171	474	7,056.8	6.72	1.0
あり	24,101	619	9,253.7	6.69	1.00 (0.88 , 1.12)
アレルギー素因					ns
なし	39,267	1,033	14,768.9	6.99	1.0
あり	1,049	31	393.5	7.88	1.13 (0.79 , 1.61)
調査前の降圧薬					**
なし	16,176	454	5,701.5	7.96	1.0
あり	22,715	598	8,936.5	6.69	0.84 (0.74 , 0.95)
併用薬					**
なし	13,124	352	4,597.4	7.66	1.0
あり	30,282	747	11,759.2	6.35	0.83 (0.73 , 0.94)
併用療法					*
なし	25,646	744	9,931.5	7.49	1.0
あり	14,103	352	5,511.2	6.39	0.85 (0.75 , 0.97)

表 咳の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	1,099	16,388.2	6.71	
中枢神経系用薬 C11					ns
なし	39,688	1,018	14,967.2	6.80	1.0
あり	3,850	81	1,420.9	5.70	0.84 (0.67 , 1.05)
遮断剤 C21230					***
なし	29,816	974	10,293.2	9.46	1.0
あり	13,722	125	6,095.0	2.05	0.22 (0.18 , 0.26)
遮断剤 C21231					***
なし	38,166	1,042	14,676.6	7.10	1.0
あり	5,372	57	1,711.5	3.33	0.47 (0.36 , 0.61)
利尿剤 C213					ns
なし	41,187	1,023	15,427.6	6.63	1.0
あり	2,351	76	960.5	7.91	1.19 (0.95 , 1.51)
ACE阻害剤 C2144					***
なし	12,732	3	5,167.0	0.06	1.0
あり	30,806	1,096	11,221.2	9.77	168.22 (54.2 , 522)
Ca拮抗剤 C2149019					***
なし	26,424	761	9,594.6	7.93	1.0
あり	17,114	338	6,793.5	4.98	0.63 (0.55 , 0.71)
その他の血圧降下剤 C215					ns
なし	42,233	1,068	15,830.5	6.75	1.0
あり	1,305	31	557.6	5.56	0.82 (0.58 , 1.18)
血管拡張剤 C217					ns
なし	40,530	1,029	15,191.5	6.77	1.0
あり	3,008	70	1,196.6	5.85	0.86 (0.68 , 1.10)
高脂血症剤 C218					ns
なし	39,329	979	14,733.2	6.64	1.0
あり	4,209	120	1,654.9	7.25	1.09 (0.90 , 1.32)
消化性潰瘍用剤 C232					ns
なし	41,048	1,032	15,470.0	6.67	1.0
あり	2,490	67	918.1	7.30	1.09 (0.85 , 1.40)
糖尿病用剤 C396					ns
なし	41,767	1,064	15,717.4	6.77	1.0
あり	1,771	35	670.8	5.22	0.77 (0.55 , 1.08)

表 咳の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,403	1,097	16,349.8	6.71	
糖尿病 M250					*
なし	38,407	991	14,415.5	6.87	1.0
あり	4,996	106	1,934.3	5.48	0.80 (0.65 , 0.97)
脂質代謝異常 M272					*
なし	37,681	913	14,039.4	6.50	1.0
あり	5,722	184	2,310.5	7.96	1.22 (1.05 , 1.43)
虚血性心疾患 L410					ns
なし	40,025	1,028	14,969.7	6.87	1.0
あり	3,378	69	1,380.1	5.00	0.73 (0.57 , 0.93)
不整脈 M427					ns
なし	41,873	1,063	15,728.3	6.76	1.0
あり	1,530	34	621.6	5.47	0.81 (0.58 , 1.14)
脳血管疾患 L430					**
なし	41,035	1,060	15,468.2	6.85	1.0
あり	2,368	37	881.6	4.20	0.61 (0.44 , 0.85)
肝臓・胆管・膵臓の疾患 M570					ns
なし	40,320	1,022	15,127.2	6.76	1.0
あり	3,083	75	1,222.6	6.13	0.91 (0.72 , 1.15)
その他の消化系の疾患 M520					ns
なし	41,738	1,054	15,716.2	6.71	1.0
あり	1,665	43	633.6	6.79	1.01 (0.75 , 1.37)
泌尿生殖系の疾患 M580					**
なし	41,435	1,065	15,597.3	6.83	1.0
あり	1,968	32	752.6	4.25	0.62 (0.44 , 0.89)
筋骨格系の疾患 M710					ns
なし	42,021	1,058	15,854.8	6.67	1.0
あり	1,382	39	495.1	7.88	1.18 (0.86 , 1.63)

表 神経系障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	267	16,508.1	1.62	
性別					ns
男	20,851	115	7,898.4	1.46	1.0
女	22,684	152	8,609.0	1.77	1.21 (0.95 , 1.55)
年齢					ns
<45y	3,347	18	1,257.8	1.43	1.0
45-54y	8,411	55	3,248.4	1.69	1.18 (0.69 , 2.01)
55-64y	12,900	80	4,967.8	1.61	1.13 (0.67 , 1.88)
65-74y	11,998	75	4,494.6	1.67	1.17 (0.70 , 1.95)
75y-	6,858	38	2,533.3	1.50	1.05 (0.60 , 1.84)
入院・外来					ns
入院	2,253	12	621.6	1.93	1.17 (0.66 , 2.09)
外来	39,260	249	15,118.5	1.65	1.0
入院及び外来	1,905	6	727.8	0.82	0.50 (0.22 , 1.12)
WHO高血圧病期分類					**
期	26,970	138	10,268.6	1.34	1.0
期	11,967	85	4,653.4	1.83	1.36 (1.04 , 1.78)
期	3,459	31	1,277.3	2.43	1.81 (1.22 , 2.67)
罹病期間					ns
1年未満	19,509	122	7,023.7	1.74	1.58 (0.83 , 3.01)
1年～3年未満	6,902	37	2,499.6	1.48	1.34 (0.67 , 2.70)
3年～5年未満	4,829	27	1,777.3	1.52	1.38 (0.67 , 2.85)
5年～10年未満	5,855	38	2,287.2	1.66	1.51 (0.75 , 3.03)
10年～20年未満	4,635	33	2,011.6	1.64	1.49 (0.73 , 3.02)
20年以上	1,808	10	908.6	1.10	1.0
合併症					*
なし	19,171	95	7,111.7	1.34	1.0
あり	24,101	170	9,358.0	1.82	1.36 (1.06 , 1.75)
アレルギー素因					***
なし	39,267	230	14,885.0	1.55	1.0
あり	1,049	15	396.9	3.78	2.45 (1.45 , 4.12)
調査前の降圧薬					*
なし	16,176	80	5,752.2	1.39	1.0
あり	22,715	169	9,000.7	1.88	1.35 (1.03 , 1.76)
併用薬					*
なし	13,124	57	4,638.5	1.23	1.0
あり	30,282	210	11,869.6	1.77	1.44 (1.07 , 1.93)
併用療法					+
なし	25,646	99	10,012.1	0.99	1.0
あり	14,103	71	5,554.2	1.28	1.29 (0.95 , 1.75)

表 神経系障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	267	16,508.1	1.62	
中枢神経系用薬 C11					*
なし	39,688	234	15,079.0	1.55	1.0
あり	3,850	33	1,429.1	2.31	1.49 (1.03 , 2.14)
遮断剤 C21230					ns
なし	29,816	173	10,405.4	1.66	1.0
あり	13,722	94	6,102.7	1.54	0.93 (0.72 , 1.19)
遮断剤 C21231					***
なし	38,166	166	14,793.9	1.12	1.0
あり	5,372	101	1,714.2	5.89	5.25 (4.10 , 6.72)
利尿剤 C213					ns
なし	41,187	248	15,537.3	1.60	1.0
あり	2,351	19	970.7	1.96	1.23 (0.77 , 1.96)
ACE阻害剤 C2144					***
なし	12,732	141	5,159.4	2.73	1.0
あり	30,806	126	11,348.7	1.11	0.41 (0.32 , 0.52)
Ca拮抗剤 C2149019					+
なし	26,424	170	9,679.2	1.76	1.0
あり	17,114	97	6,828.8	1.42	0.81 (0.63 , 1.04)
その他の血圧降下剤 C215					ns
なし	42,233	257	15,947.5	1.61	1.0
あり	1,305	10	560.5	1.78	1.11 (0.59 , 2.08)
血管拡張剤 C217					ns
なし	40,530	242	15,304.4	1.58	1.0
あり	3,008	25	1,203.7	2.08	1.31 (0.87 , 1.98)
高脂血症剤 C218					ns
なし	39,329	233	14,839.8	1.57	1.0
あり	4,209	34	1,668.3	2.04	1.30 (0.91 , 1.86)
消化性潰瘍用剤 C232					**
なし	41,048	242	15,585.6	1.55	1.0
あり	2,490	25	922.5	2.71	1.75 (1.16 , 2.63)
糖尿病用剤 C396					ns
なし	41,767	254	15,834.8	1.60	1.0
あり	1,771	13	673.3	1.93	1.20 (0.69 , 2.10)

表 神経系障害の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,403	265	16,469.7	1.61	
糖尿病 M250					ns
なし	38,407	236	14,522.7	1.63	1.0
あり	4,996	29	1,947.0	1.49	1.09 (0.74 , 1.60)
脂質代謝異常 M272					ns
なし	37,681	223	14,137.9	1.58	1.0
あり	5,722	42	2,331.8	1.80	1.14 (0.82 , 1.59)
虚血性心疾患 L410					ns
なし	40,025	242	15,082.8	1.60	1.0
あり	3,378	23	1,386.9	1.66	1.03 (0.67 , 1.59)
不整脈 M427					+
なし	41,873	249	15,845.0	1.57	1.0
あり	1,530	16	624.7	2.56	1.63 (0.98 , 2.70)
脳血管疾患 L430					ns
なし	41,035	248	15,586.4	1.59	1.0
あり	2,368	17	883.3	1.92	1.21 (0.74 , 1.98)
肝臓・胆管・膵臓の疾患 M570					ns
なし	40,320	252	15,238.9	1.65	1.0
あり	3,083	13	1,230.9	1.06	0.64 (0.37 , 1.12)
その他の消化系の疾患 M520					+
なし	41,738	249	15,833.3	1.57	1.0
あり	1,665	16	636.4	2.51	1.60 (0.96 , 2.65)
泌尿生殖系の疾患 M580					ns
なし	41,435	248	15,714.6	1.58	1.0
あり	1,968	17	755.1	2.25	1.43 (0.87 , 2.33)
筋骨格系の疾患 M710					ns
なし	42,021	254	15,971.3	1.59	1.0
あり	1,382	11	498.4	2.21	1.39 (0.76 , 2.54)

表 心・血管障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	172	16,519.0	1.04	
性別					ns
男	20,851	78	7,901.9	0.99	1.0
女	22,684	94	8,616.4	1.09	1.11 (0.82 , 1.49)
年齢					ns
<45y	3,347	13	1,258.9	1.03	1.0
45-54y	8,411	27	3,251.7	0.83	0.80 (0.41 , 1.56)
55-64y	12,900	46	4,971.6	0.93	0.90 (0.48 , 1.66)
65-74y	11,998	57	4,497.3	1.27	1.23 (0.67 , 2.24)
75y-	6,858	29	2,533.3	1.14	1.11 (0.58 , 2.13)
入院・外来					***
入院	2,253	17	620.4	2.74	2.90 (1.75 , 4.79)
外来	39,260	143	15,132.0	0.95	1.0
入院及び外来	1,905	12	726.4	1.65	1.75 (0.97 , 3.15)
WHO高血圧病期分類					***
期	26,970	78	10,276.2	0.76	1.0
期	11,967	55	4,656.7	1.18	1.56 (1.10 , 2.20)
期	3,459	32	1,277.3	2.51	3.30 (2.19 , 4.98)
罹病期間					ns
1年未満	19,509	73	7,027.0	1.04	1.57 (0.68 , 3.61)
1年～3年未満	6,902	25	2,501.3	1.00	1.51 (0.62 , 3.69)
3年～5年未満	4,829	20	1,780.5	1.12	1.70 (0.68 , 4.23)
5年～10年未満	5,855	26	2,288.6	1.14	1.72 (0.71 , 4.18)
10年～20年未満	4,635	22	2,013.4	1.09	1.65 (0.67 , 4.08)
20年以上	1,808	6	908.2	0.66	1.0
合併症					**
なし	19,171	53	7,117.3	0.74	1.0
あり	24,101	117	9,363.1	1.25	1.68 (1.21 , 2.32)
アレルギー素因					*
なし	39,267	149	14,894.8	1.00	1.0
あり	1,049	9	397.8	2.26	2.26 (1.15 , 4.43)
調査前の降圧薬					ns
なし	16,176	53	5,757.4	0.92	1.0
あり	22,715	107	9,008.2	1.19	1.29 (0.93 , 1.79)
併用薬					***
なし	13,124	28	4,641.7	0.60	1.0
あり	30,282	144	11,877.2	1.21	2.01 (1.34 , 3.01)
併用療法					ns
なし	25,646	74	10,017.9	0.74	1.0
あり	14,103	47	5,558.0	0.85	1.14 (0.79 , 1.65)

表 心・血管障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	172	16,519.0	1.04	
中枢神経系用薬 C11					ns
なし	39,688	153	15,090.1	1.01	1.0
あり	3,850	19	1,428.8	1.33	1.31 (0.81 , 2.11)
遮断剤 C21230					***
なし	29,816	85	10,413.5	0.82	1.0
あり	13,722	87	6,105.5	1.42	1.75 (1.29 , 2.35)
遮断剤 C21231					***
なし	38,166	119	14,801.3	0.80	1.0
あり	5,372	53	1,717.6	3.09	3.84 (2.78 , 5.30)
利尿剤 C213					ns
なし	41,187	158	15,547.2	1.02	1.0
あり	2,351	14	971.8	1.44	1.42 (0.82 , 2.45)
ACE阻害剤 C2144					***
なし	12,732	99	5,162.2	1.92	1.0
あり	30,806	73	11,356.8	0.64	0.34 (0.25 , 0.45)
Ca拮抗剤 C2149019					ns
なし	26,424	107	9,688.9	1.10	1.0
あり	17,114	65	6,830.0	0.95	0.86 (0.63 , 1.17)
その他の血圧降下剤 C215					**
なし	42,233	159	15,958.1	1.00	1.0
あり	1,305	13	560.8	2.32	2.33 (1.32 , 4.09)
血管拡張剤 C217					***
なし	40,530	147	15,316.6	0.96	1.0
あり	3,008	25	1,202.4	2.08	2.17 (1.42 , 3.31)
高脂血症剤 C218					ns
なし	39,329	154	14,849.1	1.04	1.0
あり	4,209	18	1,669.8	1.08	1.04 (0.64 , 1.69)
消化性潰瘍用剤 C232					ns
なし	41,048	164	15,593.3	1.05	1.0
あり	2,490	8	925.7	0.86	0.82 (0.40 , 1.67)
糖尿病用剤 C396					*
なし	41,767	171	15,844.2	1.08	1.0
あり	1,771	1	674.8	0.15	0.14 (0.02 , 0.98)

表 心・血管障害の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,403	170	16,480.4	1.03	
糖尿病 M250					ns
なし	38,407	152	14,531.4	1.05	1.0
あり	4,996	18	1,949.0	0.92	0.88 (0.54 , 1.44)
脂質代謝異常 M272					ns
なし	37,681	145	14,147.4	1.02	1.0
あり	5,722	25	2,333.0	1.07	1.05 (0.68 , 1.60)
虚血性心疾患 L410					ns
なし	40,025	152	15,094.4	1.01	1.0
あり	3,378	18	1,386.0	1.30	1.29 (0.79 , 2.10)
不整脈 M427					***
なし	41,873	155	15,856.2	0.98	1.0
あり	1,530	15	624.2	2.40	2.46 (1.45 , 4.18)
脳血管疾患 L430					ns
なし	41,035	162	15,596.0	1.04	1.0
あり	2,368	8	884.4	0.90	0.87 (0.43 , 1.77)
肝臓・胆管・膵臓の疾患 M570					ns
なし	40,320	155	15,247.0	1.02	1.0
あり	3,083	15	1,233.4	1.22	1.20 (0.70 , 2.03)
その他の消化系の疾患 M520					ns
なし	41,738	164	15,841.3	1.04	1.0
あり	1,665	6	639.1	0.94	0.91 (0.40 , 2.05)
泌尿生殖系の疾患 M580					***
なし	41,435	150	15,725.5	0.95	1.0
あり	1,968	20	754.9	2.65	2.78 (1.74 , 4.43)
筋骨格系の疾患 M710					ns
なし	42,021	162	15,981.2	1.01	1.0
あり	1,382	8	499.2	1.60	1.58 (0.78 , 3.22)

表 代謝障害の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	131	16,500.2	0.79	
性別					ns
男	20,851	66	7,890.4	0.84	1.0
女	22,684	65	8,609.2	0.76	0.90 (0.64 , 1.27)
年齢					ns
<45y	3,347	5	1,257.3	0.40	1.0
45-54y	8,411	24	3,247.4	0.74	1.86 (0.71 , 4.87)
55-64y	12,900	46	4,963.9	0.93	2.33 (0.93 , 5.86)
65-74y	11,998	39	4,492.0	0.87	2.18 (0.86 , 5.54)
75y-	6,858	17	2,533.4	0.67	1.69 (0.62 , 4.57)
入院・外来					**
入院	2,253	6	621.4	0.97	1.31 (0.58 , 2.99)
外来	39,260	111	15,112.2	0.73	1.0
入院及び外来	1,905	13	726.7	1.79	2.44 (1.37 , 4.33)
WHO高血圧病期分類					**
期	26,970	66	10,266.6	0.64	1.0
期	11,967	47	4,650.2	1.01	1.57 (1.08 , 2.29)
期	3,459	17	1,274.4	1.33	2.07 (1.22 , 3.54)
罹病期間					+
1年未満	19,509	61	7,021.4	0.87	0.66 (0.35 , 1.22)
1年～3年未満	6,902	9	2,501.4	0.36	0.27 (0.11 , 0.64)
3年～5年未満	4,829	18	1,775.7	1.01	0.77 (0.37 , 1.59)
5年～10年未満	5,855	18	2,284.3	0.79	0.59 (0.29 , 1.23)
10年～20年未満	4,635	13	2,011.6	0.65	0.49 (0.22 , 1.07)
20年以上	1,808	12	905.8	1.32	1.0
合併症					***
なし	19,171	26	7,115.6	0.37	1.0
あり	24,101	105	9,346.0	1.12	3.07 (2.00 , 4.72)
アレルギー素因					ns
なし	39,267	120	14,876.2	0.81	1.0
あり	1,049	6	396.6	1.51	1.88 (0.83 , 4.26)
調査前の降圧薬					ns
なし	16,176	47	5,750.9	0.82	1.0
あり	22,715	76	8,995.1	0.84	1.03 (0.72 , 1.49)
併用薬					**
なし	13,124	22	4,639.9	0.47	1.0
あり	30,282	109	11,860.3	0.92	1.94 (1.23 , 3.06)
併用療法					***
なし	25,646	58	10,009.0	0.58	1.0
あり	14,103	68	5,545.8	1.23	2.12 (1.49 , 3.00)

表 代謝障害の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	131	16,500.2	0.79	
中枢神経系用薬 C11					ns
なし	39,688	116	15,071.9	0.77	1.0
あり	3,850	15	1,428.3	1.05	1.36 (0.80 , 2.34)
遮断剤 C21230					ns
なし	29,816	83	10,400.3	0.80	1.0
あり	13,722	48	6,099.9	0.79	0.99 (0.69 , 1.41)
遮断剤 C21231					ns
なし	38,166	116	14,782.5	0.78	1.0
あり	5,372	15	1,717.7	0.87	1.11 (0.65 , 1.91)
利尿剤 C213					**
なし	41,187	115	15,530.8	0.74	1.0
あり	2,351	16	969.4	1.65	2.23 (1.32 , 3.76)
ACE阻害剤 C2144					ns
なし	12,732	35	5,161.0	0.68	1.0
あり	30,806	96	11,339.2	0.85	1.25 (0.85 , 1.84)
Ca拮抗剤 C2149019					ns
なし	26,424	81	9,674.6	0.84	1.0
あり	17,114	50	6,825.6	0.73	0.87 (0.62 , 1.24)
その他の血圧降下剤 C215					+
なし	42,233	123	15,941.8	0.77	1.0
あり	1,305	8	558.4	1.43	1.86 (0.91 , 3.80)
血管拡張剤 C217					ns
なし	40,530	122	15,299.2	0.80	1.0
あり	3,008	9	1,201.0	0.75	0.94 (0.48 , 1.85)
高脂血症剤 C218					ns
なし	39,329	113	14,833.3	0.76	1.0
あり	4,209	18	1,666.9	1.08	1.42 (0.86 , 2.33)
消化性潰瘍用剤 C232					**
なし	41,048	116	15,578.5	0.74	1.0
あり	2,490	15	921.7	1.63	2.19 (1.28 , 3.74)
糖尿病用剤 C396					ns
なし	41,767	122	15,828.5	0.77	1.0
あり	1,771	9	671.7	1.34	1.74 (0.88 , 3.42)

表 代謝障害の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,403	131	16,461.6	0.80	
糖尿病 M250					**
なし	38,407	104	14,518.6	0.72	1.0
あり	4,996	27	1,943.0	1.39	1.94 (1.27 , 2.96)
脂質代謝異常 M272					**
なし	37,681	102	14,135.9	0.72	1.0
あり	5,722	29	2,325.7	1.25	1.73 (1.14 , 2.61)
虚血性心疾患 L410					ns
なし	40,025	115	15,078.7	0.76	1.0
あり	3,378	16	1,382.9	1.16	1.52 (0.90 , 2.56)
不整脈 M427					ns
なし	41,873	125	15,838.3	0.79	1.0
あり	1,530	6	623.3	0.96	1.22 (0.54 , 2.77)
脳血管疾患 L430					ns
なし	41,035	127	15,578.6	0.82	1.0
あり	2,368	4	883.0	0.45	0.56 (0.21 , 1.50)
肝臓・胆管・膵臓の疾患 M570					+
なし	40,320	116	15,232.3	0.76	1.0
あり	3,083	15	1,229.3	1.22	1.60 (0.94 , 2.74)
その他の消化系の疾患 M520					*
なし	41,738	121	15,825.7	0.76	1.0
あり	1,665	10	635.9	1.57	2.06 (1.08 , 3.92)
泌尿生殖系の疾患 M580					***
なし	41,435	109	15,710.8	0.69	1.0
あり	1,968	22	750.8	2.93	4.22 (2.67 , 6.68)
筋骨格系の疾患 M710					ns
なし	42,021	124	15,963.5	0.78	1.0
あり	1,382	7	498.1	1.41	1.81 (0.84 , 3.87)

表 肝臓・胆管系障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	119	16,501.7	0.72	
性別					*
男	20,851	69	7,890.4	0.87	1.0
女	22,684	50	8,610.7	0.58	0.66 (0.46 , 0.96)
年齢					ns
<45y	3,347	6	1,257.7	0.48	1.0
45-54y	8,411	26	3,247.9	0.80	1.68 (0.69 , 4.08)
55-64y	12,900	36	4,964.0	0.73	1.52 (0.64 , 3.61)
65-74y	11,998	35	4,493.4	0.78	1.63 (0.69 , 3.88)
75y-	6,858	16	2,532.7	0.63	1.32 (0.52 , 3.38)
入院・外来					**
入院	2,253	11	620.1	1.77	2.58 (1.38 , 4.80)
外来	39,260	104	15,114.9	0.69	1.0
入院及び外来	1,905	4	726.6	0.55	0.80 (0.29 , 2.17)
WHO高血圧病期分類					**
期	26,970	59	10,265.2	0.57	1.0
期	11,967	32	4,653.2	0.69	1.20 (0.78 , 1.84)
期	3,459	18	1,276.9	1.41	2.45 (1.45 , 4.16)
罹病期間					ns
1年未満	19,509	47	7,022.5	0.67	0.67 (0.33 , 1.38)
1年～3年未満	6,902	13	2,499.4	0.52	0.52 (0.22 , 1.23)
3年～5年未満	4,829	9	1,775.2	0.51	0.51 (0.20 , 1.29)
5年～10年未満	5,855	26	2,283.6	1.14	1.15 (0.54 , 2.45)
10年～20年未満	4,635	15	2,013.5	0.74	0.75 (0.33 , 1.72)
20年以上	1,808	9	907.4	0.99	1.0
合併症					***
なし	19,171	26	7,115.4	0.37	1.0
あり	24,101	93	9,347.7	0.99	2.72 (1.76 , 4.21)
アレルギー素因					*
なし	39,267	109	14,878.0	0.73	1.0
あり	1,049	7	395.6	1.77	2.42 (1.12 , 5.19)
調査前の降圧薬					ns
なし	16,176	42	5,752.1	0.73	1.0
あり	22,715	70	8,997.3	0.78	1.07 (0.73 , 1.56)
併用薬					**
なし	13,124	19	4,641.0	0.41	1.0
あり	30,282	100	11,860.7	0.84	2.06 (1.26 , 3.36)
併用療法					+
なし	25,646	57	10,006.3	0.57	1.0
あり	14,103	46	5,551.1	0.83	1.45 (0.99 , 2.15)

表 肝臓・胆管系障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	119	16,501.7	0.72	
中枢神経系用薬 C11					ns
なし	39,688	104	15,076.3	0.69	1.0
あり	3,850	15	1,425.4	1.05	1.53 (0.89 , 2.62)
遮断剤 C21230					*
なし	29,816	87	10,400.3	0.84	1.0
あり	13,722	32	6,101.5	0.52	0.63 (0.42 , 0.94)
遮断剤 C21231					*
なし	38,166	98	14,784.2	0.66	1.0
あり	5,372	21	1,717.6	1.22	1.84 (1.15 , 2.96)
利尿剤 C213					ns
なし	41,187	111	15,530.4	0.71	1.0
あり	2,351	8	971.3	0.82	1.15 (0.56 , 2.36)
ACE阻害剤 C2144					**
なし	12,732	22	5,163.1	0.43	1.0
あり	30,806	97	11,338.6	0.86	2.01 (1.26 , 3.19)
Ca拮抗剤 C2149019					ns
なし	26,424	69	9,675.9	0.71	1.0
あり	17,114	50	6,825.8	0.73	1.03 (0.71 , 1.48)
その他の血圧降下剤 C215					ns
なし	42,233	115	15,943.0	0.72	1.0
あり	1,305	4	558.7	0.72	0.99 (0.37 , 2.69)
血管拡張剤 C217					ns
なし	40,530	109	15,298.3	0.71	1.0
あり	3,008	10	1,203.4	0.83	1.17 (0.61 , 2.23)
高脂血症剤 C218					*
なし	39,329	100	14,835.0	0.67	1.0
あり	4,209	19	1,666.7	1.14	1.69 (1.04 , 2.76)
消化性潰瘍用剤 C232					*
なし	41,048	106	15,580.4	0.68	1.0
あり	2,490	13	921.4	1.41	2.07 (1.17 , 3.69)
糖尿病用剤 C396					ns
なし	41,767	111	15,828.8	0.70	1.0
あり	1,771	8	672.9	1.19	1.70 (0.83 , 3.47)

表 肝臓・胆管系障害の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,403	119	16,463.2	0.72	
糖尿病 M250					+
なし	38,407	98	14,519.4	0.67	1.0
あり	4,996	21	1,943.7	1.08	1.60 (1.00 , 2.56)
脂質代謝異常 M272					ns
なし	37,681	98	14,131.8	0.69	1.0
あり	5,722	21	2,331.4	0.90	1.30 (0.81 , 2.08)
虚血性心疾患 L410					ns
なし	40,025	113	15,075.3	0.75	1.0
あり	3,378	6	1,387.9	0.43	0.58 (0.25 , 1.31)
不整脈 M427					ns
なし	41,873	114	15,838.6	0.72	1.0
あり	1,530	5	624.6	0.80	1.11 (0.45 , 2.72)
脳血管疾患 L430					ns
なし	41,035	109	15,580.9	0.70	1.0
あり	2,368	10	882.3	1.13	1.62 (0.85 , 3.10)
肝臓・胆管・膵臓の疾患 M570					***
なし	40,320	95	15,238.8	0.62	1.0
あり	3,083	24	1,224.3	1.96	3.14 (2.01 , 4.92)
その他の消化系の疾患 M520					*
なし	41,738	110	15,826.8	0.70	1.0
あり	1,665	9	636.4	1.41	2.04 (1.03 , 4.01)
泌尿生殖系の疾患 M580					ns
なし	41,435	110	15,708.4	0.70	1.0
あり	1,968	9	754.8	1.19	1.70 (0.86 , 3.36)
筋骨格系の疾患 M710					ns
なし	42,021	116	15,964.6	0.73	1.0
あり	1,382	3	498.6	0.60	0.83 (0.26 , 2.61)

表 泌尿器系障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	110	16,513.0	0.67	
性別					ns
男	20,851	44	7,896.0	0.56	1.0
女	22,684	66	8,616.3	0.77	1.37 (0.94 , 2.01)
年齢					**
<45y	3,347	2	1,258.3	0.16	1.0
45-54y	8,411	17	3,251.5	0.52	3.29 (0.76 , 14.2)
55-64y	12,900	30	4,972.3	0.60	3.80 (0.91 , 15.9)
65-74y	11,998	30	4,494.6	0.67	4.20 (1.00 , 17.6)
75y-	6,858	31	2,530.2	1.23	7.71 (1.84 , 32.2)
入院・外来					**
入院	2,253	10	619.4	1.61	2.65 (1.38 , 5.10)
外来	39,260	92	15,125.9	0.61	1.0
入院及び外来	1,905	8	727.6	1.10	1.81 (0.88 , 3.72)
WHO高血圧病期分類					***
期	26,970	45	10,273.2	0.44	1.0
期	11,967	43	4,653.5	0.92	2.11 (1.39 , 3.20)
期	3,459	19	1,277.5	1.49	3.40 (1.99 , 5.80)
罹病期間					ns
1年未満	19,509	47	7,028.4	0.67	0.61 (0.31 , 1.20)
1年～3年未満	6,902	19	2,498.0	0.76	0.69 (0.32 , 1.48)
3年～5年未満	4,829	4	1,778.7	0.22	0.20 (0.06 , 0.65)
5年～10年未満	5,855	16	2,287.6	0.70	0.63 (0.29 , 1.40)
10年～20年未満	4,635	14	2,013.6	0.70	0.63 (0.28 , 1.42)
20年以上	1,808	10	906.7	1.10	1.0
合併症					***
なし	19,171	27	7,117.3	0.38	1.0
あり	24,101	83	9,357.1	0.89	2.34 (1.51 , 3.61)
アレルギー素因					ns
なし	39,267	102	14,887.4	0.69	1.0
あり	1,049	4	398.0	1.00	1.47 (0.54 , 3.98)
調査前の降圧薬					+
なし	16,176	33	5,754.4	0.57	1.0
あり	22,715	73	9,004.3	0.81	1.41 (0.94 , 2.13)
併用薬					**
なし	13,124	17	4,638.9	0.37	1.0
あり	30,282	93	11,874.1	0.78	2.14 (1.27 , 3.58)
併用療法					*
なし	25,646	42	10,012.5	0.42	1.0
あり	14,103	40	5,555.5	0.72	1.72 (1.11 , 2.65)

表 泌尿器系障害の発現の関連要因

< 単変量解析 >

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,538	110	16,513.0	0.67	
中枢神経系用薬 C11					ns
なし	39,688	101	15,082.4	0.67	1.0
あり	3,850	9	1,430.6	0.63	0.94 (0.48 , 1.86)
遮断剤 C21230					*
なし	29,816	80	10,405.8	0.77	1.0
あり	13,722	30	6,107.3	0.49	0.64 (0.42 , 0.97)
遮断剤 C21231					***
なし	38,166	75	14,793.6	0.51	1.0
あり	5,372	35	1,719.4	2.04	4.02 (2.69 , 6.00)
利尿剤 C213					***
なし	41,187	88	15,544.7	0.57	1.0
あり	2,351	22	968.3	2.27	4.01 (2.52 , 6.40)
ACE阻害剤 C2144					ns
なし	12,732	36	5,165.0	0.70	1.0
あり	30,806	74	11,348.0	0.65	0.94 (0.63 , 1.39)
Ca拮抗剤 C2149019					ns
なし	26,424	61	9,685.5	0.63	1.0
あり	17,114	49	6,827.5	0.72	1.14 (0.78 , 1.66)
その他の血圧降下剤 C215					+
なし	42,233	103	15,952.1	0.65	1.0
あり	1,305	7	560.9	1.25	1.93 (0.90 , 4.16)
血管拡張剤 C217					+
なし	40,530	97	15,309.5	0.63	1.0
あり	3,008	13	1,203.5	1.08	1.70 (0.96 , 3.04)
高脂血症剤 C218					ns
なし	39,329	101	14,843.8	0.68	1.0
あり	4,209	9	1,669.2	0.54	0.79 (0.40 , 1.57)
消化性潰瘍用剤 C232					***
なし	41,048	94	15,589.6	0.60	1.0
あり	2,490	16	923.4	1.73	2.87 (1.69 , 4.88)
糖尿病用剤 C396					ns
なし	41,767	107	15,839.3	0.68	1.0
あり	1,771	3	673.8	0.45	0.66 (0.21 , 2.08)

表 泌尿器系障害の発現の関連要因

<単変量解析>

	n	ADR数	py	ADR発生率 / 100py	相対リスク (95%CI)
全体	43,403	110	16,474.4	0.67	
糖尿病 M250					ns
なし	38,407	96	14,526.5	0.66	1.0
あり	4,996	14	1,947.9	0.72	1.09 (0.62 , 1.91)
脂質代謝異常 M272					+
なし	37,681	101	14,141.4	0.71	1.0
あり	5,722	9	2,333.1	0.39	0.54 (0.27 , 1.07)
虚血性心疾患 L410					ns
なし	40,025	101	15,087.6	0.67	1.0
あり	3,378	9	1,386.8	0.65	0.97 (0.49 , 1.92)
不整脈 M427					*
なし	41,873	101	15,849.5	0.64	1.0
あり	1,530	9	625.0	1.44	2.26 (1.14 , 4.47)
脳血管疾患 L430					ns
なし	41,035	102	15,590.4	0.65	1.0
あり	2,368	8	884.0	0.90	1.38 (0.67 , 2.84)
肝臓・胆管・膵臓の疾患 M570					ns
なし	40,320	105	15,243.3	0.69	1.0
あり	3,083	5	1,231.2	0.41	0.59 (0.24 , 1.45)
その他の消化系の疾患 M520					ns
なし	41,738	99	15,837.4	0.63	1.0
あり	1,665	11	637.1	1.73	2.76 (1.48 , 5.15)
泌尿生殖系の疾患 M580					***
なし	41,435	89	15,721.4	0.57	1.0
あり	1,968	21	753.1	2.79	4.93 (3.06 , 7.92)
筋骨格系の疾患 M710					ns
なし	42,021	105	15,975.1	0.66	1.0
あり	1,382	5	499.3	1.00	1.52 (0.62 , 3.74)

表 血圧

	n	平均	SD	パーセンタイル				
				10%	25%	50%	75%	90%
収縮期血圧								
開始時	41,612	167.4	19	144	158	168	180	190
1ヵ月後	25,935	148.6	17	130	139	148	160	170
2ヵ月後	29,549	146.2	16	128	136	146	156	167
3ヵ月後	28,132	144.9	16	126	136	144	154	164
6ヵ月後	5,941	143.1	16	124	132	142	152	162
12ヵ月後	929	143.1	16	124	134	140	150	162
拡張期血圧								
開始時	41,597	95.1	12	80	90	96	102	110
1ヵ月後	25,925	85.3	11	70	80	86	92	100
2ヵ月後	29,541	84.0	11	70	79	84	90	97
3ヵ月後	28,118	83.3	10	70	78	84	90	96
6ヵ月後	5,942	82.7	10	70	78	82	90	96
12ヵ月後	929	83.0	10	70	78	82	90	95

各時期の範囲

時期	はじめ	おわり
0m	-10	6
1m	24	37
2m	48	75
3m	77	105
6m	162	203
12m	335	397

欠測値として扱った異常値

SBP	90未満
DBP	40未満

表 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

< 単変量解析 >

	<130mmHg	130-164 mmHg	165mmHg<=	<130mmHg %	165mmHg<= %	<130mmHg 相対リスク (95%CI)	165mmHg<= 相対リスク (95%CI)
全体	4,775	30,627	3,731	11.8%	10.3%		
性別						+	***
男	2,372	14,758	1,622	12.6%	8.6%	1.0	1.0
女	2,403	15,867	2,108	11.8%	10.3%	0.94 (0.89 , 1.00)	1.21 (1.13 , 1.29)
年齢						***	***
<45y	463	2,347	192	15.4%	6.4%	1.0	1.0
45-54y	992	5,905	582	13.3%	7.8%	0.85 (0.76 , 0.96)	1.20 (1.02 , 1.43)
55-64y	1,418	9,203	976	12.2%	8.4%	0.78 (0.70 , 0.88)	1.30 (1.10 , 1.52)
65-74y	1,201	8,495	1,135	11.1%	10.5%	0.72 (0.64 , 0.81)	1.63 (1.39 , 1.92)
75y-	699	4,662	846	11.3%	13.6%	0.76 (0.67 , 0.86)	2.22 (1.88 , 2.61)
入院・外来						***	**
入院	459	1,400	134	23.0%	6.7%	2.31 (2.06 , 2.57)	0.78 (0.66 , 0.94)
外来	3,970	27,915	3,404	11.2%	9.6%	1.0	1.0
入院及び外来	331	1,234	178	19.0%	10.2%	1.89 (1.66 , 2.14)	1.18 (1.01 , 1.39)
WHO高血圧病期分類						***	***
期	2,976	19,374	1,964	12.2%	8.1%	1.0	1.0
期	1,186	8,363	1,287	10.9%	11.9%	0.92 (0.86 , 0.99)	1.52 (1.41 , 1.64)
期	510	2,143	395	16.7%	13.0%	1.55 (1.40 , 1.72)	1.82 (1.62 , 2.04)
罹病期間						ns	***
1年未満	2,148	13,620	1,495	12.4%	8.7%	1.01 (0.86 , 1.19)	0.61 (0.52 , 0.71)
1年～3年未満	789	5,050	537	12.4%	8.4%	1.00 (0.84 , 1.19)	0.59 (0.50 , 0.70)
3年～5年未満	525	3,510	411	11.8%	9.2%	0.96 (0.80 , 1.15)	0.65 (0.54 , 0.77)
5年～10年未満	644	4,095	571	12.1%	10.8%	1.01 (0.84 , 1.20)	0.77 (0.65 , 0.91)
10年～20年未満	483	3,162	502	11.6%	12.1%	0.98 (0.81 , 1.17)	0.88 (0.74 , 1.04)
20年以上	186	1,190	215	11.7%	13.5%	1.0	1.0
合併症						***	***
なし	1,815	14,091	1,412	10.5%	8.2%	1.0	1.0
あり	2,944	16,449	2,307	13.6%	10.6%	1.39 (1.31 , 1.48)	1.40 (1.31 , 1.50)
アレルギー素因						ns	*
なし	4,226	27,692	3,359	12.0%	9.5%	1.0	1.0
あり	119	686	105	13.1%	11.5%	1.14 (0.93 , 1.38)	1.26 (1.02 , 1.55)
調査前の降圧薬						***	***
なし	1,644	11,796	1,137	11.3%	7.8%	1.0	1.0
あり	2,592	15,480	2,232	12.8%	11.0%	1.20 (1.12 , 1.28)	1.50 (1.39 , 1.61)
併用薬						***	***
なし	1,228	9,885	757	10.3%	6.4%	1.0	1.0
あり	3,547	20,742	2,974	13.0%	10.9%	1.38 (1.28 , 1.48)	1.87 (1.72 , 2.04)
併用療法						**	+
なし	2,993	18,434	2,168	12.7%	9.2%	1.0	1.0
あり	1,509	10,161	1,280	11.7%	9.9%	0.91 (0.86 , 0.98)	1.07 (1.00 , 1.15)
開始時SBP						***	***
<165mmHg	2,966	12,685	702	18.1%	4.3%	1.0	1.0
165mmHg<=	1,552	16,670	2,887	7.4%	13.7%	0.40 (0.37 , 0.43)	3.13 (2.87 , 3.41)

表 治療3ヵ月後の拡張期血圧の関連要因

< 単変量解析 >

	<75mmHg	75-94 mmHg	95mmHg<=	<75mmHg %	95mmHg<= %	<75mmHg 相対リスク (95%CI)	95mmHg<= 相対リスク (95%CI)
全体	7,207	27,276	4,634	11.8%	10.3%		
性別						***	***
男	3,049	13,209	2,487	16.3%	13.3%	1.0	1.0
女	4,158	14,065	2,146	20.4%	10.5%	1.28 (1.22 , 1.35)	0.81 (0.76 , 0.86)
年齢						***	***
<45y	297	2,123	581	9.9%	19.4%	1.0	1.0
45-54y	776	5,332	1,372	10.4%	18.3%	1.04 (0.90 , 1.20)	0.94 (0.84 , 1.05)
55-64y	1,702	8,445	1,447	14.7%	12.5%	1.44 (1.26 , 1.64)	0.63 (0.56 , 0.70)
65-74y	2,380	7,581	866	22.0%	8.0%	2.24 (1.97 , 2.56)	0.42 (0.37 , 0.47)
75y-	2,049	3,783	366	33.1%	5.9%	3.87 (3.39 , 4.42)	0.35 (0.31 , 0.41)
入院・外来						***	***
入院	638	1,214	135	32.1%	6.8%	2.15 (1.95 , 2.38)	0.64 (0.54 , 0.77)
外来	6,074	24,899	4,304	17.2%	12.2%	1.0	1.0
入院及び外来	473	1,092	179	27.1%	10.3%	1.78 (1.59 , 1.99)	0.95 (0.81 , 1.11)
WHO高血圧病期分類						***	***
1期	4,136	17,371	2,800	17.0%	11.5%	1.0	1.0
2期	2,083	7,350	1,398	19.2%	12.9%	1.19 (1.12 , 1.26)	1.18 (1.10 , 1.27)
3期	830	1,889	325	27.3%	10.7%	1.85 (1.69 , 2.02)	1.07 (0.94 , 1.21)
罹病期間						**	***
1年未満	3,181	12,165	1,908	18.4%	11.1%	0.85 (0.75 , 0.97)	0.78 (0.67 , 0.92)
1年～3年未満	1,095	4,543	738	17.2%	11.6%	0.79 (0.68 , 0.90)	0.81 (0.69 , 0.96)
3年～5年未満	812	3,098	536	18.3%	12.1%	0.85 (0.74 , 0.99)	0.87 (0.73 , 1.03)
5年～10年未満	1,004	3,612	692	18.9%	13.0%	0.91 (0.79 , 1.04)	0.96 (0.81 , 1.14)
10年～20年未満	791	2,802	549	19.1%	13.3%	0.92 (0.79 , 1.07)	0.98 (0.82 , 1.17)
20年以上	324	1,056	211	20.4%	13.3%	1.0	1.0
合併症						***	ns
なし	2,586	12,574	2,158	14.9%	12.5%	1.0	1.0
あり	4,603	14,619	2,461	21.2%	11.3%	1.53 (1.45 , 1.62)	0.98 (0.92 , 1.04)
アレルギー素因						ns	**
なし	6,375	24,663	4,224	18.1%	12.0%	1.0	1.0
あり	158	616	137	17.3%	15.0%	0.99 (0.83 , 1.18)	1.30 (1.08 , 1.57)
調査前の降圧薬						***	*
なし	2,354	10,483	1,738	16.2%	11.9%	1.0	1.0
あり	3,954	13,844	2,494	19.5%	12.3%	1.27 (1.20 , 1.35)	1.09 (1.02 , 1.16)
併用薬						***	***
なし	1,724	8,810	1,333	14.5%	11.2%	1.0	1.0
あり	5,483	18,466	3,301	20.1%	12.1%	1.52 (1.43 , 1.61)	1.18 (1.10 , 1.27)
併用療法						+	***
なし	4,405	16,404	2,775	18.7%	11.8%	1.0	1.0
あり	2,321	9,088	1,536	17.9%	11.9%	0.95 (0.90 , 1.01)	1.00 (0.93 , 1.07)
開始時DBP						***	***
<95mmHg	4,735	11,393	810	28.0%	4.8%	1.0	1.0
95mmHg<=	2,112	14,760	3,628	10.3%	17.7%	0.34 (0.33 , 0.36)	3.46 (3.19 , 3.75)

表 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

< 単変量解析 >

	<130mmHg	30-164 mmH	165mmHg<=	<130mmHg %	165mmHg<= %	<130mmHg 相対リスク (95%CI)	165mmHg<= 相対リスク (95%CI)
全体	4,775	30,627	3,731	11.8%	10.3%		
糖尿病 M250						ns	***
なし	4,248	27,122	3,132	12.3%	9.1%	1.0	1.0
あり	511	3,418	587	11.3%	13.0%	0.95 (0.87 , 1.05)	1.49 (1.35 , 1.64)
脂質代謝異常 M272						*	+
なし	4,092	26,636	3,206	12.1%	9.4%	1.0	1.0
あり	667	3,904	513	13.1%	10.1%	1.11 (1.02 , 1.21)	1.09 (0.99 , 1.21)
虚血性心疾患 L410						***	***
なし	4,338	28,269	3,379	12.1%	9.4%	1.0	1.0
あり	421	2,271	340	13.9%	11.2%	1.21 (1.08 , 1.35)	1.25 (1.11 , 1.41)
不整脈 M427						***	**
なし	4,522	29,550	3,561	12.0%	9.5%	1.0	1.0
あり	237	990	158	17.1%	11.4%	1.56 (1.35 , 1.81)	1.32 (1.12 , 1.57)
脳血管疾患 L430						***	ns
なし	4,333	29,019	3,541	11.7%	9.6%	1.0	1.0
あり	426	1,521	178	20.0%	8.4%	1.88 (1.68 , 2.10)	0.96 (0.82 , 1.12)
消化系の疾患 M520						+	***
なし	4,235	27,433	3,271	12.1%	9.4%	1.0	1.0
あり	524	3,107	448	12.8%	11.0%	1.09 (0.99 , 1.20)	1.21 (1.09 , 1.34)
泌尿生殖系の疾患 M580						ns	+
なし	4,547	29,292	3,441	12.2%	9.2%	1.0	1.0
あり	212	1,248	278	12.2%	16.0%	1.09 (0.94 , 1.27)	1.90 (1.66 , 2.17)
筋骨格系の疾患 M710						ns	*
なし	4,597	29,590	3,580	12.2%	9.5%	1.0	1.0
あり	162	950	139	12.9%	11.1%	1.10 (0.93 , 1.30)	1.21 (1.01 , 1.45)

表 治療3ヵ月後の拡張期血圧の関連要因

< 単変量解析 >

	<75mmHg	75-94 mmHg	95mmHg<=	<75mmHg %	95mmHg<= %	<75mmHg 相対リスク (95%CI)	95mmHg<= 相対リスク (95%CI)
全体	7,207	27,276	4,634	11.8%	10.3%		
糖尿病 M250						***	*
なし	6,188	24,153	4,150	17.9%	12.0%	1.0	1.0
あり	1,001	3,040	469	22.2%	10.4%	1.29 (1.19 , 1.39)	0.90 (0.81 , 1.00)
脂質代謝異常 M272						ns	**
なし	6,280	23,685	3,954	18.5%	11.7%	1.0	1.0
あり	909	3,508	665	17.9%	13.1%	0.98 (0.90 , 1.06)	1.14 (1.04 , 1.24)
虚血性心疾患 L410						***	**
なし	6,456	25,189	4,328	17.9%	12.0%	1.0	1.0
あり	733	2,004	291	24.2%	9.6%	1.43 (1.31 , 1.56)	0.85 (0.74 , 0.96)
不整脈 M427						***	*
なし	6,823	26,299	4,493	18.1%	11.9%	1.0	1.0
あり	366	894	126	26.4%	9.1%	1.58 (1.39 , 1.79)	0.82 (0.68 , 1.00)
脳血管疾患 L430						***	**
なし	6,612	25,828	4,439	17.9%	12.0%	1.0	1.0
あり	577	1,365	180	27.2%	8.5%	1.65 (1.49 , 1.83)	0.77 (0.65 , 0.90)
消化系の疾患 M520						ns	***
なし	6,472	24,410	4,041	18.5%	11.6%	1.0	1.0
あり	717	2,783	578	17.6%	14.2%	0.97 (0.89 , 1.06)	1.25 (1.14 , 1.38)
泌尿生殖系の疾患 M580						***	***
なし	6,801	26,091	4,373	18.3%	11.7%	1.0	1.0
あり	388	1,102	246	22.4%	14.2%	1.35 (1.20 , 1.52)	1.33 (1.16 , 1.53)
筋骨格系の疾患 M710						***	***
なし	6,891	26,337	4,523	18.3%	12.0%	1.0	1.0
あり	298	856	96	23.8%	7.7%	1.33 (1.16 , 1.52)	0.65 (0.53 , 0.81)

表 治療開始3ヵ月後の収縮期血圧と拡張期血圧との関係

年齢	3ヵ月SBP	3ヵ月DBP			計	Spearmanの 順位相関係数 (生データについて)
		<75mmHg	75-94mmHg	95mmHg<=		
<45y	<130mmHg	141	314	7	462	rs=0.531
	130-164mmHg	154	1,753	440	2,347	
	165mmHg<=	2	56	134	192	
	計	297	2,123	581	3,001	
45-54y	<130mmHg	335	647	10	992	rs=0.540
	130-164mmHg	429	4,483	993	5,905	
	165mmHg<=	11	202	369	582	
	計	775	5,332	1,372	7,479	
55-64y	<130mmHg	653	756	9	1,418	rs=0.516
	130-164mmHg	1,014	7,240	947	9,201	
	165mmHg<=	35	449	491	975	
	計	1,702	8,445	1,447	11,594	
65-74y	<130mmHg	731	463	7	1,201	rs=0.496
	130-164mmHg	1,570	6,441	479	8,490	
	165mmHg<=	77	677	380	1,134	
	計	2,378	7,581	866	10,825	
75y-	<130mmHg	516	179	2	697	rs=0.482
	130-164mmHg	1,416	3,057	182	4,655	
	165mmHg<=	114	547	182	843	
	計	2,046	3,783	366	6,195	

表 治療開始3ヵ月後の血圧の状態

年齢	人数	平均	S.D.	歪度	尖度	平均値の差の検定
収縮期血圧 (SBP)						
<45y	3,002	141.8	14.6	0.48	0.84	F=82.6
45-54y	7,479	143.8	15.2	0.51	1.63	p<0.001
55-64y	11,597	144.6	15.4	0.45	1.52	
65-74y	10,831	146.1	16.1	0.48	1.63	
75y-	6,207	147.1	17.5	0.45	1.42	
拡張期血圧 (DBP)						
<45y	3,001	87.1	10.4	0.24	1.80	F=680.4
45-54y	7,480	86.7	9.8	0.20	0.94	p<0.001
55-64y	11,594	84.4	9.7	0.18	1.36	
65-74y	10,827	81.9	10.0	-0.04	1.65	
75y-	6,198	79.0	10.8	0.04	1.39	
脈圧						
<45y	3,001	54.8	12.2	0.41	1.24	F=891.6
45-54y	7,479	57.1	12.4	0.48	1.17	p<0.001
55-64y	11,594	60.2	12.9	0.47	1.21	
65-74y	10,825	64.2	14.0	0.67	2.04	
75y-	6,195	68.1	15.2	0.51	1.53	

表 治療開始時の収縮期血圧と拡張期血圧との関係

年齢	開始時SBP	開始時DBP			計	Spearmanの 順位相関係数 (生データについて)
		<75mmHg	75-94mmHg	95mmHg<=		
<45y	<130mmHg	27	40	9	76	rs=0.449
	130-164mmHg	18	529	1,139	1,686	
	165mmHg<=	5	198	1,223	1,426	
	計	50	767	2,371	3,188	
45-54y	<130mmHg	61	105	13	179	rs=0.452
	130-164mmHg	88	1,522	2,282	3,892	
	165mmHg<=	26	730	3,260	4,016	
	計	175	2,357	5,555	8,087	
55-64y	<130mmHg	130	136	7	273	rs=0.442
	130-164mmHg	218	2,791	2,454	5,463	
	165mmHg<=	74	1,830	4,685	6,589	
	計	422	4,757	7,146	12,325	
65-74y	<130mmHg	167	89	0	256	rs=0.408
	130-164mmHg	433	2,604	1,375	4,412	
	165mmHg<=	207	2,744	3,817	6,768	
	計	807	5,437	5,192	11,436	
75y-	<130mmHg	119	33	1	153	rs=0.395
	130-164mmHg	378	1,242	451	2,071	
	165mmHg<=	320	2,017	1,977	4,314	
	計	817	3,292	2,429	6,538	

表 治療開始時の血圧の状態

年齢	人数	平均	S.D.	歪度	尖度	平均値の差の検定
収縮期血圧 (SBP)						
<45y	3,190	163.5	18.6	0.46	1.56	F=161.4
45-54y	8,087	165.3	18.5	0.30	1.39	p<0.001
55-64y	12,328	166.5	18.4	0.21	1.49	
65-74y	11,442	168.5	18.7	0.01	1.30	
75y-	6,543	171.7	20.0	-0.06	1.25	
拡張期血圧 (DBP)						
<45y	3,188	100.9	11.5	0.42	3.00	F=897.0
45-54y	8,088	98.9	10.9	-0.04	1.67	p<0.001
55-64y	12,325	96.2	11.1	-0.04	1.45	
65-74y	11,436	92.7	11.7	-0.17	1.48	
75y-	6,538	89.9	13.1	-0.14	0.84	
脈圧						
<45y	3,188	62.6	15.6	0.31	0.35	F=1251.3
45-54y	8,087	66.4	15.7	0.35	0.67	p<0.001
55-64y	12,325	70.3	15.8	0.38	0.87	
65-74y	11,436	75.8	16.8	0.42	0.88	
75y-	6,538	81.8	18.3	0.36	0.69	

RAD-AR 活動をささえる会員会社

アストラゼネカ株式会社	中外製薬株式会社
アベンティスファーマ株式会社	日本イーライリリー株式会社
エーザイ株式会社	日本シェーリング株式会社
大塚製薬株式会社	日本新薬株式会社
小野薬品工業株式会社	日本ペーリゴ・インゲルファ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社	日本ロシュ株式会社
協和発酵工業株式会社	ノバルティスファーマ株式会社
興和株式会社	ボehringer Ingelheimファーマ株式会社
三共株式会社	バイエル薬品株式会社
塩野義製薬株式会社	万有製薬株式会社
住友製薬株式会社	ファイザー製薬株式会社
ゼリア新薬工業株式会社	ファルマシア株式会社
第一製薬株式会社	藤沢薬品工業株式会社
大正製薬株式会社	三菱ウェルファーマ株式会社
大日本製薬株式会社	明治製菓株式会社
武田薬品工業株式会社	持田製薬株式会社
田辺製薬株式会社	山之内製薬株式会社

レ ー ダ ー 日本RAD-AR協議会

くすりのリスク・ベネフィットを検証する会