

降圧剤の使用成績調査の データベース構築研究

—最終報告—



くすりの適正使用協議会

薬剤疫学部会

本研究のためくすりの適正使用協議会に PE(Pharmacoepidemiology)研究会が組織された。
くすりの適正使用協議会 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 (くすりの適正使用協議会、明治製菓株式会社) ¹⁾
世利博基 (くすりの適正使用協議会、明治製菓株式会社) ²⁾
望月譲二 (くすりの適正使用協議会、中外製薬株式会社) ³⁾
下村章博 (くすりの適正使用協議会、アストラゼネカ株式会社)
道廣幸三 (くすりの適正使用協議会、エーザイ株式会社)
蒔田信也 (くすりの適正使用協議会、大塚製薬株式会社)
石黒孝文 (くすりの適正使用協議会、協和発酵工業株式会社)
山田英樹 (くすりの適正使用協議会、興和株式会社)
児玉浩子 (くすりの適正使用協議会、三共株式会社)
太田 敬 (くすりの適正使用協議会、塩野義製薬株式会社)
松本利彦 (くすりの適正使用協議会、ゼリア新薬工業株式会社)
松本卓之 (くすりの適正使用協議会、第一製薬株式会社)
千島 淳 (くすりの適正使用協議会、大日本製薬株式会社)
田中宏和 (くすりの適正使用協議会、武田薬品工業株式会社)
小川寿幸 (くすりの適正使用協議会、日本シエーリング株式会社)
長谷部健 (くすりの適正使用協議会、日本新薬株式会社)
塩沢公英 (くすりの適正使用協議会、日本ベリンガーインゲルヘルム株式会社)
色川卓朗 (くすりの適正使用協議会、ノバルティスファーマ製薬株式会社)
平河 威 (くすりの適正使用協議会、ファイザー製薬株式会社)
松井慶太 (くすりの適正使用協議会、藤沢薬品工業株式会社)
吉岡明昭 (くすりの適正使用協議会、藤沢薬品工業株式会社)
奥山佳胤 (くすりの適正使用協議会、三菱ウェルファーマ株式会社)
野嶋 豊 (くすりの適正使用協議会、事務局)
白井 隆 (くすりの適正使用協議会、事務局)
有馬康雄 (くすりの適正使用協議会、事務局)

: 1) 薬剤疫学部会長 2) PE 研究会委員長 3) PE 研究会副委員長

研究委託

藤田利治 (国立保健医療科学院 疫学部)

研究協力

三浦宜彦 (埼玉県立大学 保健医療福祉学部)

河口朋子

目次

．はじめに	1
．降圧薬のデータベースの概要	2
1．降圧薬の使用成績調査等のデータベースの規模	2
2．降圧薬データベースの様式	3
．降圧薬のデータベースを用いた統計解析の例	5
1．降圧薬データベースの概要の集計	5
2．降圧薬のデータベースを用いた関連要因の検討例	8
．今後の課題	13
．解析結果	14
患者背景	14
調査前降圧薬	16
併用薬	17
合併症	19
血圧の治療開始後の推移	24
副作用	25
副作用の詳細	26
ACE 阻害薬での副作用の発生時期	30
降圧薬全体での副作用の発生時期(100 件以上出現の副作用について)	31
投与開始 1 年以内の「咳嗽および関連症状」の発生とその関連要因	35
投与開始 1 年以内の「浮動性めまい」の発生とその関連要因	38
治療 3 ヶ月後の収縮期血圧の関連要因	41
治療 3 ヶ月後の拡張期血圧の関連要因	45
別紙 1 降圧薬データベースの様式	48
別紙 2 降圧薬データベースの使用成績調査等の調査方法	55
別紙 3 収集された情報	56
別紙 4 調査表に記載のある検査項目	57

．はじめに

医薬品は、製造・輸入承認にかかわる審査において、設定された条件下での使用においてベネフィットとリスクのバランスが十分に満足される場合に市販が許可される。しかしながら、市販前の評価によっては、様々な多数の患者に使用された場合の安全性の全貌をカバーすることはできない。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・医療用具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。わが国では医薬品等安全性情報報告制度および企業報告制度といった自発報告制度により副作用情報収集の努力が重ねられているが、こうした副作用情報に基づく重篤な副作用のシグナル検出の方法についての検討がなされ、自発報告制度に基づく副作用情報のさらなる有効活用が求められている。

一方、自発報告制度のみでは安全性にかかわる定量的評価を行うことは困難であり、それを補完するシステムもまた必要とされている。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。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障害が大きい。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るが、そのための使用成績等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ままで、日本における市販後サーベイランスに利用可能なデータベースが不十分な状態にあり、安全性評価を科学的方法論に基づいて行うための整備が強く求められている。

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、くすりの適正使用協議会とともに

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。

本プロジェクトの目的は、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、それを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。使用成績調査等(使用成績調査および特別調査)のデータベース化の推進によって、薬効群ごとの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得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ひとつとして、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高い。

本報告では平成14年度までに製薬企業から提供された降圧薬の使用成績調査データ(125,657件)を用いて構築したデータベースの概要および統計解析の例を報告する。

・ 降圧薬のデータベースの概要

1. 降圧薬の使用成績調査等のデータベースの規模

降圧薬の使用成績調査のデータ提供についてくすりの適正使用協議会(海老原格理事長)から製薬企業各社市販後管理責任者に対して提供依頼がなされた。データ提供にかかわる機密保持契約の上で、平成14年度末

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	人数	小計
1 ACE阻害薬	7,063人	48,801人
2 ACE阻害薬	6,779人	
3 ACE阻害薬	14,021人	
4 ACE阻害薬	5,462人	
5 ACE阻害薬	3,473人	
6 ACE阻害薬	12,003人	
7 Ca拮抗薬	2,139人	17,437人
8 Ca拮抗薬	3,293人	
9 Ca拮抗薬	8,826人	
10 Ca拮抗薬	3,179人	
11 遮断薬	3,351人	10,167人
12 遮断薬	6,816人	
13 遮断薬	4,574人	41,602人
14 遮断薬	3,838人	
15 遮断薬	2,871人	
16 遮断薬	5,638人	
17 遮断薬	15,318人	
18 遮断薬	9,363人	
19 利尿薬	7,650人	7,650人
総計		125,657人

までに、17社から19の使用成績調査のデータの提供がなされた。本報告では、くすりの適正使用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している。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、19薬剤計125,657人についてのものであった。

2. 降圧薬データベースの様式

降圧薬の使用成績調査データの提供様式については、当初は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長通知：平成8年3月27日薬安第25号)に準じ、降圧薬にかかわる必要項目を追加した初期様式を作成して提供を依頼した。しかしながら、提供製薬企業の便宜を優先することになり、必要な情報を含むのであれば様式を問わずに提供いただくことに

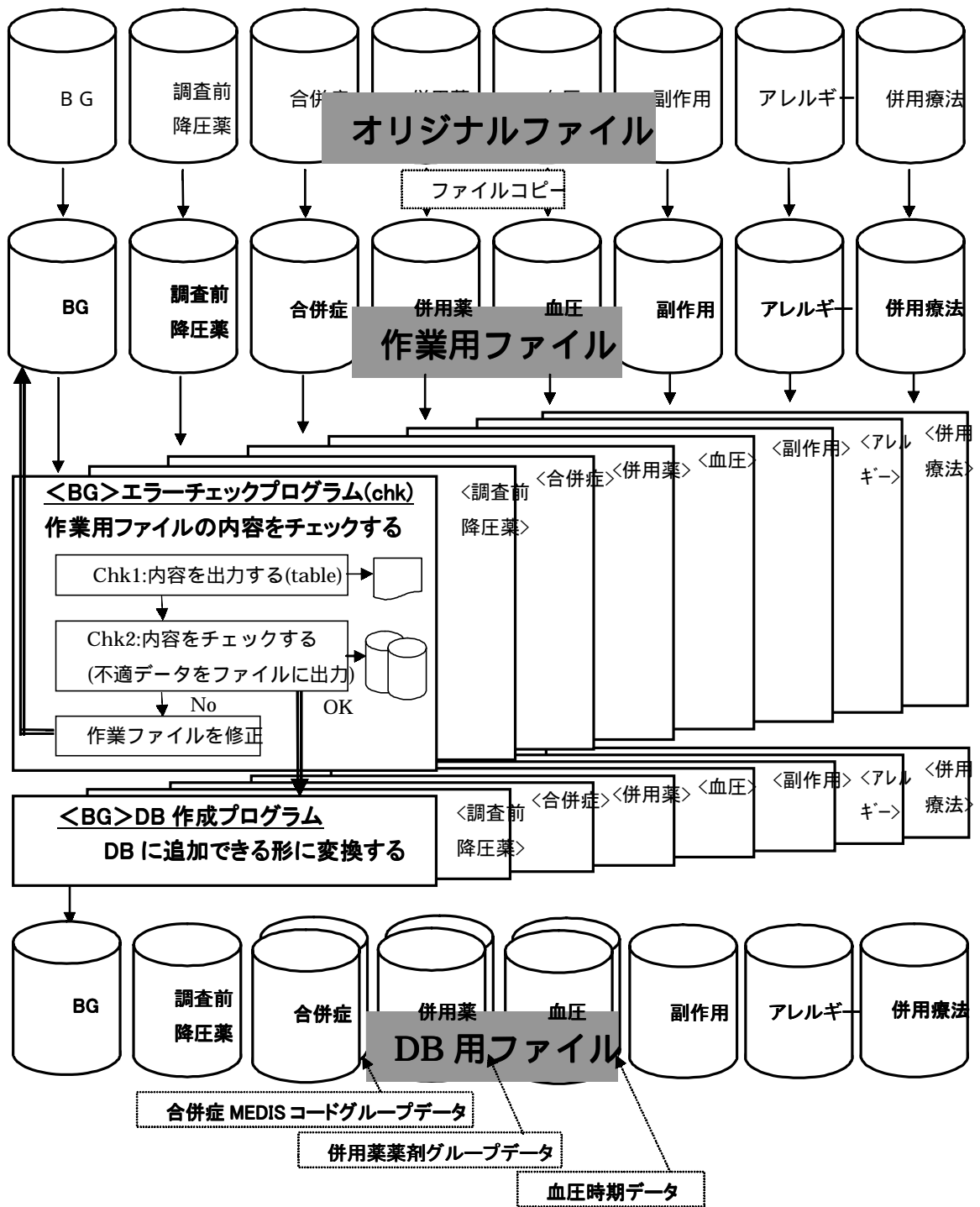


図1 降圧薬データベース構築の手順

なった。

そのため、図1に示した手順の概要のように、提供された使用成績調査ごとにデータ処理を行い、降圧薬データベースとしての共通の様式への加

工を行なった。すなわち、まず、識別番号を新たに付与した上で、患者背景、調査前の降圧薬、合併症、アレルギー、併用薬、併用療法、血圧および副作用といった項目種類ごとに提供データを分解した。そして、異常値の点検・修正、重複情報の削除、コード変換、複数回答項目の2値(0,1)データ化などのデータ処理を、提供データに応じて適宜実施した。併せて、合併症、血圧、併用薬については、統計解析を簡便に実施可能な要約データセットを作成した。合併症については、第9回修正国際疾病分類(ICD9-CM)の補助分類とともに各合併症の頻度を点検した上で、合併症をグループ化した。併用薬については、降圧薬を作用機序ごとに細分するとともに、医薬品コードの2桁を参考にして、併用薬のグループ化を行なった。血圧については、投与開始時、開始1ヵ月後、2ヵ月後、3ヵ月後、6ヵ月後および12ヵ月後の収縮期血圧、拡張期血圧、脈拍からなるデータセットを作成した。副作用については、J-ARTでのコードとともに、MedDRAに基づくコードを追加した。それぞれのデータセットの様式は、別紙1に示したとおりである。

データ処理にはSAS (Statistical Analysis System) を用いたが、SAS専用のデータセットで保管するとともに、カンマ区切りの「csv形式」のファイルも作成し、他の統計解析ソフトによっても容易に利用可能な状態にした。

本報告により様式が定まったことにより、個別のデータ処理が必要であるとはいえ、今後のデータの保管・管理・活用が容易になったといえる。降圧薬の使用成績調査等のデータ提供がなされて、さらに大規模なデータベースとなっていくことが期待される。併せて、他の薬効群の医薬品についてのデータベース構築に道を拓いたといえる。

・ 降圧薬のデータベースを用いた統計解析の例

1. 降圧薬データベースの概要の集計

各使用成績調査の調査方法は別紙2の通りであるが、共通のプロトコールや調査票に基づいたものではないため収集された情報にも差異がある

(別紙3、別紙4)。ここでは多くの使用成績調査で収集された情報を用いて、現状の125,657人分の降圧薬使用症例からなる降圧薬データベースの集積データの概要にかかわる集計結果を、遮断薬(41,602人)、遮断薬(10,167人)、利尿薬(7,650人)、Ca拮抗薬(48,801人)、ACE阻害薬(17,437人)の別に提示する。

患者背景

患者背景にかかわる集計では、表2の通り、性別については女性が51.6%とわずかに多くなっていた。年齢については、60-64歳が最も多く、50歳から74歳までの年齢の症例で69%を占めていた。入院・外来の別では9割が外来であった。WHO高血圧分類では期が約60%と多く、何らかの合併症を持つ症例が57%であった。食事療法などの併用療法は37%で実施されていた。調査前から降圧薬を使用していた症例は56%であり、調査期間中に降圧薬や他の医薬品を併用した症例は70%を超えるものであり、降圧薬との併用の影響を検討する必要性を示唆していた。調査降圧薬の使用期間は、12週未満までが22%、24週未満までが72%であり、およそ半数については16週までについての調査がなされていた。

調査降圧薬の使用における降圧効果は、64.8%が下降、17.5%が下降傾向であり、上昇と不変をあわせて14.3%であった。副作用については、当然のことながら、すべての使用成績調査において調査されていたが、何らかの副作用が4.1%の症例で発現していた。なお、「因果関係なし」の有害事象について調査されていた使用成績調査もわずかにあったが、「因果関係なし」は今回の集計からは除外している。

調査前降圧薬

調査前に使用されていた降圧薬としてはCa拮抗薬が最も多く、全症例の23%で使用されていた(表3)。また、それぞれの調査降圧薬と同じ機序の降圧薬がやや多く使用されていた傾向がみられた。

併用薬

調査期間中の併用薬について、表4に示した。降圧薬の併用では、Ca

拮抗薬が 32%と多く、次いで ACE 阻害薬が 11%、遮断薬が 9%であった。調査降圧薬と同じ機序の降圧薬の併用は概して少なかった。

降圧薬以外で併用されることの多い医薬品としては、高脂血症用剤 (9.4%)、中枢神経用剤 (9.2%)、血管拡張剤 (8.4%)、消化性潰瘍剤 (5.6%)、糖尿病用剤 (3.7%) などであった。なお、併用薬をさらに詳細な分類した場合の症例数は、表 5 の通りである。

合併症

合併症は上述のように 56.6%の症例にみられたが、そのグループ化した頻度を表 6 に示した。脂質代謝異常 (12.4%) と糖尿病 (11.6%) は、10%を超える症例が合併しており、いずれの機序の調査降圧薬においても高頻度であった。次いで、虚血性心疾患 (7.4%)、肝障害 (5.8%)、脳梗塞 (4.0%)、その他の脳血管疾患 (4.4%)、不整脈 (3.2%) などが比較的多くみられた。なお、合併症さらに詳細な分類した場合の症例数は、表 7 の通りである。

血圧

調査降圧薬を使用開始した後の血圧の推移を、表 8 に示した。収縮期血圧の平均値は開始時の 168mmHg から 1 ヶ月後には 20 mmHg 程度低下し、以降も平均値は 142 ~ 146 mmHg の範囲でコントロールされていた。拡張期血圧についても、平均値は開始時の 96 mmHg から 1 ヶ月後には 10 mmHg 程度低下し、以降も 82 ~ 84 mmHg の範囲でコントロールされていた。

有害事象

「因果関係なし」を除く有害事象についての MedDRA に基づく器官別大分類ごとの発現状況は、表 9 のとおりであった。「呼吸器、胸郭および縦隔障害」は 2,174 件と極めて多く発現したが、これは ACE 阻害薬での「咳嗽および関連症状」の発現が 2,049 件であったためである。基本語をベースにグループ化した場合の副作用発現の詳細を、表 10 に示した。咳嗽および関連症状の他に 200 件以上の発現がみられた副作用は、浮動性めまい、表皮および皮膚異常、頭痛、ほてりであった。100 件以上の副作用は、不

整脈、動悸、アラニン・アミノトランスフェラーゼ (GPT) 増加、無力症、血中尿素増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (GOT) 増加、悪心・嘔吐症状、電解質・水分バランス異常、咽喉刺激感、コレステロール上昇、プリン体代謝障害であり、さらに 50 件以上のものは血圧低下・非特異的血圧障害・ショック、血中クレアチニン増加、肝・肝胆道系障害、
- グルタミルトランスフェラーゼ増加、消化管徴候・症状、血中乳酸脱水素酵素増加、血中アルカリホスファターゼ増加、意識障害であった。

次に、副作用の発現時期について、検討した。ACE 阻害薬で極めて多く発現した「咳嗽および関連症状」は、使用開始直後の 4 週間では 1,000 人当たり 17.0 人に発現したが、その後次第に発現頻度が少なくなり、使用開始 12 週間以降の 4 週間での発現頻度は 3.5 人未満に低下した (表 11)。「咽喉刺激感」についても、同様に時間に従って発現頻度が少なくなっていた。

降圧薬すべてについて、100 件以上発現した副作用について、発現時期について示したのが表 12 である。ACE 阻害薬での「咳嗽および関連症状」と同様に使用開始直後に発現が多く、時間とともに減少する副作用には、浮動性めまい、頭痛、不整脈、動悸、ほてり、悪心・嘔吐症状、表皮・皮膚異常、無力症などであり、いずれも臨床検査以外による症状であった。一方、臨床検査による電解質・水分バランス異常、コレステロール上昇、プリン体代謝障害、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、血中尿素増加については、副作用の発現が時間にもなって明らかな減少がみられず、降圧薬使用において比較的長期間の監視が必要であることが示唆された。

2. 降圧薬データベースを用いた関連要因の検討例

有害事象「咳嗽および関連症状」についての検討例

ACE 阻害薬での「咳嗽および関連症状」(以下、「咳」とする)の発現は 2,000 件を超える高頻度であったが、その発現を可能な場合に未然に予防して適正使用を推進するために、関連要因を探索的に検討した。分析対象は、ACE 阻害薬を調査降圧薬としている 6 つのプロジェクトに限定し、使用開始 1 年後までに新規に発現したものとした。検討した要因は比較的多

くのプロジェクトで情報が収集されているものであり、患者背景（性別、年齢、入院・外来、WHO 高血圧病期分類、アレルギー素因）、調査前降圧薬、合併症および併用薬とした。

統計解析は、まず新規発生件数を観察した人・時間の合計で除した発生率を発現頻度の指標とした。副作用発生率と各要因との関連については、要因ごとに定めた基準カテゴリーに対する他のカテゴリーの相対リスクを指標として、単変量解析および多変量解析により検討した。統計解析の手法には、人年法による発生率にかかわる解析の標準的な手法であるポアソン回帰モデルを用いた。要因の関連を相対的に評価するために、多変量解析では有意水準 5%を基準として変数選択を行なった。

単変量解析においては、患者背景について咳の発現リスクの高い症例として、女性、若年齢、外来受療、WHO 高血圧病期分類が Ⅲ期といった特徴があげられた（表 13）。調査前の降圧薬については、遮断薬、遮断薬、利尿薬および Ca 拮抗薬が事前に使用されていた場合に咳の発症リスクが増大していたが、一方、ACE 阻害薬の事前使用があった症例では発症リスクは低いものであった。ACE 阻害薬に適合していた症例が、事前に ACE 阻害薬を使用継続していたと推察される。

合併症に関して咳の相対リスクが高い症例の特徴として脂質代謝異常、呼吸系のその他および先天異常があげられ、逆に精神障害、脳内・くも膜下出血、脳梗塞、その他の脳血管疾患および泌尿器系のその他については咳の相対リスクが低いという結果であった。

併用薬のうちの降圧薬については、ACE 阻害薬と併用された場合には CA 拮抗薬および ACE 阻害薬の併用では咳の相対リスクは低い傾向にあり、他の機序の降圧薬については相対リスクの増大等と強い関連はなかった。その他の併用薬について咳の相対リスクの増大と関連する医薬品には、高脂血症用薬、呼吸器官用薬（咳に結果として使用された可能性が高い）、脂質代謝異常、呼吸系のその他およびの先天異常、病原生物に対する医薬品などであった。一方、咳の相対リスクの低下と関連する併用薬には、中枢神経系用薬、糖尿病用薬があげられた。

多変量解析では他の要因との相対的な関連の強さが配慮されていないこ

とから、変数選択法による多変量解析を行なった。この結果、咳の発現の相対リスクの増大に有意に関連する症例の特性として、女性、若年齢、外来受療、WHO 高血圧病期分類が 期、調査前降圧薬として 遮断薬、遮断薬、利尿薬ないし Ca 拮抗薬の使用、合併症として脂質代謝異常、呼吸系のその他およびの先天異常、併用薬として脂質代謝異常、呼吸系のその他およびの先天異常および血液・体液用薬が選択された。一方、咳の発現の相対リスクの低下に有意に関連する症例の特性として、調査降圧薬が ACE 阻害薬、合併症が糖尿病、精神障害、脳内・くも膜下出血および泌尿器系のその他が選択された。併用薬としては、 遮断薬、Ca 拮抗薬および中枢神経系用薬は咳の相対リスクの低下を関連し、血液・体液用薬と生薬・漢方製剤は相対リスクの増大と関連していた。

以上の統計解析は発生率にかかわる常套的な手法によるものではあるが、さらに臨床における適正使用につなげていくためには臨床的な専門的な考え方を組み込んだ統計解析の改善が必要である。

有害事象「浮動性めまい」についての検討例

同様の統計解析を、すべてのプロジェクトを解析対象として、「浮動性めまい」(以下、「めまい」という)について実施した(表 14)。

単変量解析においては、患者背景についてめまいの発現リスクの高い症例として、女性、アレルギー素因ありがあげられた。調査降圧薬については、 遮断薬での相対リスクが顕著に高く、次いで Ca 拮抗薬および利尿薬での相対リスクの増大が認められた。調査前の降圧薬については、 遮断薬、ACE 阻害薬および Ca 拮抗薬が事前に使用されていた場合にめまいの発症リスクが増大していた。

合併症に関してめまいの相対リスクが高い症例の特徴として脂質代謝異常、不整脈、呼吸系のその他および生殖器系の疾患があげられ、逆に肝障害についてはめまいの相対リスクが低いという結果であった。

併用薬のうちの降圧薬については、ACE 阻害薬の併用ではめまいの相対リスクが高い傾向にあり、Ca 拮抗薬については相対リスクの低い傾向であった。その他の併用薬についてめまいの相対リスクの増大と関連する医薬

品には、解熱鎮痛消炎剤、その他の循環器官用薬、消化器官用薬、消化性潰瘍薬、血液・体液用薬、痛風治療薬、病原生物に対する医薬品があげられた。

多変量解析の結果において、めまいの発現の相対リスクの増大に有意に関連する症例の特性として、女性、外来受療、アレルギー素因ありであり、調査降圧薬では遮断薬、Ca拮抗薬および利尿薬、合併症では不整脈と脳内・くも膜下出血、併用薬では解熱鎮痛消炎剤、消化器官用薬、痛風治療薬、病原生物に対する医薬品が選択された。

血圧のコントロールについての検討例

血圧管理は、脳・心疾患発症にかかわるJカーブ現象などの指摘もあり、適正な範囲内にコントロールすることが重要と考えられる。すなわち、高血圧領域に血圧が留まるのは血圧の制御が不十分であることは言うまでもないことであるが、急激な低下もまた問題である。

そこで、治療開始3ヵ月後（それ以前に終了している場合には最後の時点）での血圧レベルにかかわる関連要因の検討を行なった、収縮期血圧については、過度の低下として120mmHg未満を基準とし、また低下不十分として165 mmHg以上を基準として、それぞれの割合を指標とした。同様に、収縮期血圧については、過度の低下として70mmHg未満、低下不十分として95 mmHg以上を基準とした。それぞれの指標と各要因との関連については、要因ごとに定めた基準カテゴリーに対する他のカテゴリーの相対リスクを指標として、単変量解析および多変量解析により検討した。統計解析の手法には、割合にかかわる解析に汎用されているロジスティック回帰モデルを用いた。要因の関連を相対的に評価するために、多変量解析では有意水準5%を基準として変数選択を行なった。

治療開始3ヵ月後までの収縮期血圧について、120mmHg未満の過度の低下は3.3%（3,302人）にみられ、165 mmHg以上の低下不十分は9.8%（9,670人）に認められた(表15)。多変量解析による過度の血圧低下にかかわる特徴として、調査降圧薬がCa拮抗薬ないし遮断薬であり、患者背景では入院、WHO高血圧病期分類がⅠ期、開始時の収縮期血圧が165

mmHg 未満であり、合併症としては内分泌・栄養・代謝疾患・免疫障害の
その他、精神障害、虚血性心疾患、不整脈、脳内・くも膜下出血、筋骨格
系・結合組織のその他があげられ、降圧薬の併用では 遮断薬、利尿薬な
いし Ca 拮抗薬であり、その他の併用薬では中枢神経系用薬、消化性潰瘍
剤、ホルモン剤ないし血液・体液用薬があげられた。一方、165 mmHg 以
上の低下不十分にかかわる特徴としては、調査降圧薬では利尿薬ないし
ACE 阻害薬であり、患者背景では女性、65 歳以上の高齢者、外来、WHO
高血圧病期分類が重篤、開始時の収縮期血圧が 165 mmHg 以上があげら
れ、合併症については糖尿病、脳内・くも膜下出血、喘息、肝障害ないし
腎炎・ネフローゼであり、降圧薬の併用ではすべての機序の降圧薬につ
いてリスクが増大(コントロール不十分であることから併用、と推察される)
しており、その他の医薬品については中枢神経系用薬、解熱鎮痛消炎剤な
いし糖尿病用剤があげられた。

一方、治療開始 3 ヶ月後までの拡張期血圧について、70mmHg 未満の
過度の低下は 6.5% (6,414 人) にみられ、95 mmHg 以上の低下不十分は
12.2% (12,091 人) に認められた(表 16)。多変量解析による過度の血圧低
下にかかわる特徴として、調査降圧薬が Ca 拮抗薬ないし 遮断薬であり、
患者背景では女性、65 歳以上の高年齢、入院、WHO 高血圧病期分類が
期、アレルギー素因なし、開始時の収縮期血圧が 95mmHg 未満であり、
合併症としては糖尿病、虚血性心疾患、脳内・くも膜下出血、腎炎・ネフ
ローゼ、皮膚・皮下組織の疾患、関節症があげられ、降圧薬の併用では
遮断薬、利尿薬ないし Ca 拮抗薬であり、その他の併用薬では不整脈用剤、
消化性潰瘍剤、ホルモン剤ないし血液・体液用薬があげられた。合併症に
おいて脂質代謝異常と脳梗塞では過度の血圧低下リスクは低下していた。
一方、95 mmHg 以上の低下不十分にかかわる特徴としては、調査降圧薬
では利尿薬ないし ACE 阻害薬であり、患者背景では男性、若年齢、外来、
WHO 高血圧病期分類が重篤、開始時の収縮期血圧が 95mmHg 以上があげ
られ、合併症については脂質代謝異常、内分泌・栄養・代謝障害・免疫
障害のその他、精神障害、喘息、肝障害ないし泌尿器系のその他であり、
降圧薬の併用ではほとんどの機序の降圧薬についてリスクが増大(コント

ロール不十分であることから併用、と推察される)があげられた。合併症でのその他の脳血管疾患と併用薬での呼吸器用剤は低下不十分のリスクが低下していた。

以上の結果において血圧管理に関連して注目しておくべきことは、年齢との関連であり、高齢者においては収縮期血圧では低下不十分のリスクが増大しているのに対して、拡張期血圧では逆に過度の低下のリスクが増大している点である。高齢者の血圧管理においてどちらを重視すべきであるかは、心・脳血管疾患の発症予防などの血圧管理の真のエンドポイントとの関連からの科学的根拠が強く求められていると考えられる。

・ 今後の課題

12 万人を超える使用経験からなる降圧薬のデータベースの様式が整い、様々な活用が可能な状態になったといえる。その有効活用にかかわる方法論の開発に本格的に取り組めえる状態になったといえる。

今後、使用成績調査等のデータの提供を受けて、さらに大規模なデータベースへの発展していくことにより、様々な需要可能な降圧薬の適正使用を推進する役割を担うことが可能になっていく。また、製薬企業に対して求められる PMS ガイドラインに対処するための貴重な情報源にもなる。

他の薬効群についてもデータベースが順次構築され、製薬企業の活動が積極的に社会的貢献を果たし、それが近い将来において認知されいくものと確信している。

表2 患者背景

		合計	β遮断薬	α遮断薬	利尿薬	ACE	Ca
計		125,657	41,602	10,167	7,650	48,801	17,437
性別	男	60,768 (48.4%)	20,170 (48.5%)	4,847 (47.7%)	3,812 (50.3%)	23,516 (48.2%)	8,423 (48.3%)
	女	64,813 (51.6%)	21,429 (51.5%)	5,320 (52.3%)	3,767 (49.7%)	25,285 (51.8%)	9,012 (51.7%)
年齢	<25	181 (0.1%)	69 (0.2%)	16 (0.2%)	13 (0.2%)	68 (0.1%)	15 (0.1%)
	25~29	372 (0.3%)	139 (0.3%)	21 (0.2%)	21 (0.3%)	145 (0.3%)	46 (0.3%)
	30~34	867 (0.7%)	320 (0.8%)	76 (0.7%)	88 (1.2%)	292 (0.6%)	91 (0.5%)
	35~39	2,297 (1.8%)	844 (2.0%)	179 (1.8%)	201 (2.7%)	829 (1.7%)	244 (1.4%)
	40~44	5,908 (4.7%)	2,052 (4.9%)	365 (3.6%)	409 (5.4%)	2,338 (4.8%)	744 (4.3%)
	45~49	10,310 (8.2%)	3,802 (9.1%)	793 (7.8%)	738 (9.7%)	3,760 (7.7%)	1,217 (7.0%)
	69.2% 50~54	14,100 (11.3%)	5,039 (12.1%)	976 (9.6%)	1,027 (13.5%)	5,276 (10.9%)	1,782 (10.2%)
	55~59	17,440 (13.9%)	6,146 (14.8%)	1,258 (12.4%)	1,085 (14.3%)	6,648 (13.7%)	2,303 (13.2%)
	60~64	20,153 (16.1%)	7,071 (17.0%)	1,614 (15.9%)	1,010 (13.3%)	7,605 (15.7%)	2,853 (16.4%)
	65~69	18,836 (15.0%)	6,249 (15.0%)	1,669 (16.4%)	1,045 (13.8%)	7,141 (14.7%)	2,732 (15.7%)
	70~74	16,189 (12.9%)	4,913 (11.8%)	1,408 (13.9%)	1,066 (14.1%)	6,374 (13.1%)	2,428 (13.9%)
	75~79	10,757 (8.6%)	2,924 (7.0%)	971 (9.6%)	566 (7.5%)	4,566 (9.4%)	1,730 (9.9%)
80~84	5,682 (4.5%)	1,475 (3.5%)	577 (5.7%)	237 (3.1%)	2,519 (5.2%)	874 (5.0%)	
85~	2,206 (1.8%)	553 (1.3%)	243 (2.4%)	76 (1.0%)	962 (2.0%)	372 (2.1%)	
妊娠	無	60,989 (100.0%)	21,273 (100.0%)	5,192 (100.0%)	2,554 (99.8%)	23,023 (100.0%)	8,947 (100.0%)
	有	11 (0.0%)	4 (0.0%)	2 (0.0%)	4 (0.2%)	1 (0.0%)	0 (0.0%)
入院・外来	入院	6,495 (5.2%)	1,427 (3.4%)	827 (8.1%)	400 (5.3%)	2,789 (5.8%)	1,052 (6.0%)
	外来	112,024 (89.5%)	38,565 (92.8%)	8,799 (86.6%)	6,919 (91.8%)	42,737 (88.2%)	15,004 (86.1%)
	入院・外来	6,596 (5.3%)	1,555 (3.7%)	535 (5.3%)	216 (2.9%)	2,925 (6.0%)	1,365 (7.8%)
WHO高血圧 病期分類	I期	62,750 (59.8%)	16,080 (61.8%)	5,453 (55.2%)	3,782 (53.7%)	29,441 (61.5%)	7,994 (56.3%)
	II期	32,203 (30.7%)	8,167 (31.4%)	3,049 (30.9%)	2,648 (37.6%)	13,502 (28.2%)	4,837 (34.0%)
	III期	10,030 (9.6%)	1,765 (6.8%)	1,373 (13.9%)	609 (8.7%)	4,906 (10.3%)	1,377 (9.7%)
合併症の有無	無	53,619 (43.4%)	20,210 (48.7%)	4,031 (39.6%)	2,611 (43.9%)	20,135 (41.5%)	6,632 (38.0%)
	有	69,930 (56.6%)	21,274 (51.3%)	6,136 (60.4%)	3,339 (56.1%)	28,377 (58.5%)	10,804 (62.0%)
アレルギー素因の有無	無	111,917 (97.6%)	37,301 (97.8%)	9,655 (96.5%)	6,971 (96.1%)	43,319 (97.7%)	14,671 (98.0%)
	有	2,786 (2.4%)	843 (2.2%)	351 (3.5%)	281 (3.9%)	1,014 (2.3%)	297 (2.0%)
併用療法	無	54,728 (63.1%)	17,279 (66.9%)	3,618 (53.2%)	0	25,194 (63.2%)	8,637 (60.6%)
	有	32,021 (36.9%)	8,559 (33.1%)	3,188 (46.8%)	0	14,657 (36.8%)	5,617 (39.4%)

表2 患者背景

		合計	β遮断薬	α遮断薬	利尿薬	ACE	Ca
計		125,657	41,602	10,167	7,650	48,801	17,437
調査前降圧薬の有無	無	35,776 (44.1%)	6,847 (42.1%)	1,136 (33.9%)	2,794 (40.3%)	19,295 (45.0%)	5,704 (48.8%)
	有	45,364 (55.9%)	9,419 (57.9%)	2,215 (66.1%)	4,147 (59.7%)	23,603 (55.0%)	5,980 (51.2%)
併用薬の有無	無	35,384 (29.0%)	11,335 (27.2%)	2,635 (25.9%)	1,962 (26.3%)	13,935 (30.8%)	5,517 (31.6%)
	有	86,576 (71.0%)	30,267 (72.8%)	7,532 (74.1%)	5,488 (73.7%)	31,369 (69.2%)	11,920 (68.4%)
使用期間 (累積%)	1週未満	414 (0.3%)	98 (0.2%)	62 (0.6%)	46 (0.6%)	117 (0.2%)	91 (0.5%)
	4週未満	2,853 (2.6%)	773 (2.1%)	408 (4.6%)	460 (6.6%)	860 (2.0%)	352 (2.5%)
	8週未満	7,977 (8.9%)	1,678 (6.1%)	1,366 (18.1%)	1,496 (26.2%)	2,692 (7.5%)	745 (6.8%)
	12週未満	16,861 (22.4%)	4,932 (18.0%)	3,444 (51.9%)	2,220 (55.2%)	4,538 (16.8%)	1,727 (16.7%)
	16週未満	35,748 (50.8%)	13,091 (49.4%)	2,177 (73.3%)	1,318 (72.4%)	14,410 (46.3%)	4,752 (44.0%)
	20週未満	16,698 (64.1%)	4,393 (60.0%)	940 (82.6%)	545 (79.5%)	7,845 (62.4%)	2,975 (61.0%)
	24週未満	10,159 (72.2%)	2,587 (66.2%)	470 (87.2%)	325 (83.8%)	4,816 (72.3%)	1,961 (72.3%)
	28週未満	8,364 (78.8%)	3,354 (74.3%)	351 (90.7%)	241 (86.9%)	3,111 (78.7%)	1,307 (79.8%)
	32週未満	5,443 (83.2%)	1,864 (78.8%)	232 (92.9%)	148 (88.9%)	2,246 (83.3%)	953 (85.2%)
	36週未満	3,978 (86.3%)	1,410 (82.2%)	144 (94.4%)	94 (90.1%)	1,661 (86.7%)	669 (89.1%)
	40週未満	2,803 (88.6%)	1,058 (84.7%)	99 (95.3%)	71 (91.0%)	1,087 (88.9%)	488 (91.9%)
	44週未満	2,112 (90.3%)	799 (86.6%)	76 (96.1%)	50 (91.7%)	869 (90.7%)	318 (93.7%)
	48週未満	1,682 (91.6%)	716 (88.3%)	50 (96.6%)	37 (92.2%)	650 (92.0%)	229 (95.0%)
	52週未満	1,404 (92.7%)	597 (89.8%)	60 (97.2%)	41 (92.7%)	557 (93.2%)	149 (95.9%)
	52週以上	8,563 (99.5%)	4,242 (100.0%)	288 (100.0%)	252 (96.0%)	3,070 (99.4%)	711 (99.9%)
		不明	598	10	0	306	272
降圧効果	下降	61,659 (64.8%)	18,648 (63.8%)	2,039 (60.8%)	0	31,383 (64.9%)	9,589 (67.6%)
	下降傾向	16,629 (17.5%)	4,090 (14.0%)	415 (12.4%)	0	9,422 (19.5%)	2,702 (19.0%)
	不変	11,609 (12.2%)	3,782 (12.9%)	670 (20.0%)	0	5,641 (11.7%)	1,516 (10.7%)
	上昇	2,032 (2.1%)	627 (2.1%)	174 (5.2%)	0	950 (2.0%)	281 (2.0%)
	判定不能	3,186 (3.3%)	2,089 (7.1%)	53 (1.6%)	0	941 (1.9%)	103 (0.7%)
副作用の有無	無	120,198 (95.9%)	40,734 (97.9%)	9,821 (96.6%)	7,363 (96.8%)	45,492 (93.7%)	16,788 (96.3%)
	有	5,153 (4.1%)	867 (2.1%)	345 (3.4%)	243 (3.2%)	3,056 (6.3%)	642 (3.7%)

表3 調査前降圧薬

コード	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿剤	ACE	Ca
P21230 β 遮断薬	7,743 (9.5%)	2,650 (16.3%)	344 (10.3%)	739 (10.6%)	2,678 (6.2%)	1,332 (11.4%)
P21231 α 遮断薬	2,763 (3.4%)	633 (3.9%)	290 (8.7%)	150 (2.2%)	1,097 (2.6%)	593 (5.1%)
P213 利尿剤	4,459 (5.5%)	753 (4.6%)	83 (2.5%)	1,896 (27.3%)	1,224 (2.9%)	503 (4.3%)
P2144 ACE阻害薬	9,777 (12.0%)	2,526 (15.5%)	833 (24.9%)	37 (0.5%)	4,229 (9.9%)	2,152 (18.4%)
P2149019 Ca拮抗薬	18,554 (22.9%)	4,754 (29.2%)	1,397 (41.7%)	529 (7.6%)	8,235 (19.2%)	3,639 (31.1%)
P215 その他の血圧降下剤	2,980 (3.7%)	480 (3.0%)	83 (2.5%)	1,364 (19.7%)	773 (1.8%)	280 (2.4%)

表4 併用薬

	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿剤	ACE	Ca
C11 中枢神経系用薬(C114を除く)	11,232 (9.2%)	3,658 (8.8%)	932 (9.2%)	700 (9.4%)	3,831 (8.5%)	2,111 (12.1%)
C114 解熱鎮痛消炎剤	2,495 (2.0%)	864 (2.1%)	230 (2.3%)	139 (1.9%)	798 (1.8%)	464 (2.7%)
C211 強心剤	3,530 (2.9%)	907 (2.2%)	256 (2.5%)	725 (9.7%)	1,064 (2.3%)	578 (3.3%)
C2121 不整脈用剤	1,854 (1.5%)	670 (1.6%)	127 (1.2%)	44 (0.6%)	615 (1.4%)	398 (2.3%)
C21230 β 遮断薬	10,613 (8.7%)	780 (1.9%)	1,219 (12.0%)	1,359 (18.2%)	5,033 (11.1%)	2,222 (12.7%)
C21231 α 遮断薬	5,304 (4.3%)	1,832 (4.4%)	49 (0.5%)	242 (3.2%)	2,259 (5.0%)	922 (5.3%)
C213 利尿剤	7,093 (5.8%)	2,120 (5.1%)	591 (5.8%)	506 (6.8%)	2,802 (6.2%)	1,074 (6.2%)
C2144 ACE阻害剤	13,212 (10.8%)	7,527 (18.1%)	2,012 (19.8%)	108 (1.4%)	316 (0.7%)	3,249 (18.6%)
C2149019 Ca拮抗薬	39,158 (32.1%)	16,194 (38.9%)	4,118 (40.5%)	1,234 (16.6%)	16,778 (37.0%)	834 (4.8%)
C215 その他の血圧降下剤	4,247 (3.5%)	1,212 (2.9%)	326 (3.2%)	1,039 (13.9%)	1,262 (2.8%)	408 (2.3%)
C217 血管拡張剤	10,187 (8.4%)	3,985 (9.6%)	714 (7.0%)	853 (11.4%)	2,888 (6.4%)	1,747 (10.0%)
C218 高脂血症用剤	11,523 (9.4%)	4,339 (10.4%)	861 (8.5%)	768 (10.3%)	3,760 (8.3%)	1,795 (10.3%)
C219 その他の循環器官用薬	7,128 (5.8%)	1,905 (4.6%)	613 (6.0%)	878 (11.8%)	2,472 (5.5%)	1,260 (7.2%)
C22 呼吸器官用薬	1,272 (1.0%)	245 (0.6%)	137 (1.3%)	47 (0.6%)	483 (1.1%)	360 (2.1%)
C23 消化器官用薬(C232を除く)	3,569 (2.9%)	1,169 (2.8%)	327 (3.2%)	204 (2.7%)	1,095 (2.4%)	774 (4.4%)
C232 消化性潰瘍用剤	6,822 (5.6%)	2,286 (5.5%)	836 (8.2%)	163 (2.2%)	2,177 (4.8%)	1,360 (7.8%)
C24 ホルモン剤	3,744 (3.1%)	1,124 (2.7%)	297 (2.9%)	410 (5.5%)	1,350 (3.0%)	563 (3.2%)
C31 ビタミン剤	3,312 (2.7%)	898 (2.2%)	266 (2.6%)	482 (6.5%)	1,118 (2.5%)	548 (3.1%)
C33 血液・体液用薬(C391、C394、C396を除く)	4,097 (3.4%)	1,298 (3.1%)	409 (4.0%)	78 (1.0%)	1,381 (3.0%)	931 (5.3%)
C391 肝臓疾患用剤	1,135 (0.9%)	419 (1.0%)	76 (0.7%)	74 (1.0%)	358 (0.8%)	208 (1.2%)
C394 通風治療剤	3,021 (2.5%)	1,066 (2.6%)	239 (2.4%)	136 (1.8%)	981 (2.2%)	599 (3.4%)
C396 糖尿病用剤	4,546 (3.7%)	1,475 (3.5%)	396 (3.9%)	120 (1.6%)	1,795 (4.0%)	760 (4.4%)
C44 アレルギー用剤	1,456 (1.2%)	380 (0.9%)	154 (1.5%)	17 (0.2%)	538 (1.2%)	367 (2.1%)
C50 生薬・漢方製剤	1,556 (1.3%)	534 (1.3%)	124 (1.2%)	44 (0.6%)	597 (1.3%)	257 (1.5%)
C60 病原性物に対する医薬品	453 (0.4%)	110 (0.3%)	47 (0.5%)	33 (0.4%)	163 (0.4%)	100 (0.6%)
C90 その他	5,625 (4.6%)	1,789 (4.3%)	529 (5.2%)	572 (7.7%)	1,610 (3.6%)	1,125 (6.5%)

表5 併用薬の詳細

コード	併用薬	人
C112	催眠鎮静剤, 抗不安剤	4,731
C113	抗てんかん剤	668
C114	解熱鎮痛消炎剤	2,495
C116	抗パーキンソン剤	570
C117	精神神経用剤	2,618
C118	総合感冒剤	40
C119	その他の中枢神経系用薬	4,117
C121	局所麻酔剤	28
C122	骨格筋弛緩剤	108
C123	自律神経剤	241
C124	鎮けい剤	1,098
C131	眼科用剤	108
C132	耳鼻科用剤	32
C133	鎮暈剤	520
C210	その他の感覚器官用薬	1
C211	強心剤	3,530
C2121	不整脈用剤	1,854
C21230	β遮断薬	10,613
C21231	α遮断剤	5,304
C213	利尿剤	7,093
C2144	ACE阻害剤	13,212
C2149019	Ca拮抗薬	39,158
C215	その他の血圧降下剤	4,247
C217	血管拡張剤	10,187
C218	高脂血症用剤	11,523
C219	その他の循環器官用薬	7,128
C222	鎮咳剤	162
C223	去たん剤	480
C224	鎮咳去たん剤	81
C225	気管支拡張剤	846
C226	含嗽剤	11
C23	消火器管用薬	4
C231	止しゃ剤, 整腸剤	306
C232	消化性潰瘍用剤	6,822
C233	健胃消化剤	987
C234	制酸剤	591
C235	下剤, 洗腸剤	676
C236	利胆剤	594
C239	その他の消化器官用薬	986
C241	脳下垂体ホルモン剤	3
C242	唾液腺ホルモン剤	8
C243	甲状腺, 副甲状腺ホルモン剤	691
C244	たん白同化ステロイド剤	7
C245	副腎ホルモン剤	614
C246	男性ホルモン剤	2
C247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	166
C248	混合ホルモン剤	20
C249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	2,283
C251	泌尿器官用剤	22
C252	生殖器官用剤	1
C255	痔疾用剤	29
C259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	379
C26	外皮用薬	1
C261	外皮用殺菌消毒剤	8
C263	化膿性疾患用剤	3
C264	鎮痛, 鎮痒, 収斂, 消炎剤	103
C265	寄生性皮膚疾患用剤	4
C266	皮ふ軟化剤	1
C269	その他の外皮用薬	1
C271	歯科用局所麻酔剤	1
C279	その他の歯科口腔用薬	5
C290	その他の個々の器官系用医薬品	354

表5 併用薬の詳細

コード	併用薬	人
C31	ビタミン剤	4
C311	ビタミンA及びD剤	918
C312	ビタミンB1剤	274
C313	ビタミンB剤(ビタミンB1剤を除く。)	1,337
C314	ビタミンC剤	24
C315	ビタミンE剤	86
C316	ビタミンK剤	63
C317	混合ビタミン剤(ビタミンA・D混合製剤を)	807
C319	その他のビタミン剤	2
C321	カルシウム剤	79
C322	無機質製剤	834
C323	糖類剤	17
C325	たん白アミノ酸製剤	42
C326	臓器製剤	11
C331	血液代用剤	28
C332	止血剤	157
C333	血液凝固阻止剤	311
C339	その他の血液・体液用薬	3,687
C391	肝臓疾患用剤	1,135
C392	解毒剤	213
C393	習慣性中毒用剤	4
C394	痛風治療剤	3,021
C395	酵素製剤	211
C396	糖尿病用剤	4,546
C399	他に分類されない代謝性医薬品	1,203
C419	その他の細胞賦活用薬	10
C42	腫瘍用薬	1
C421	アルキル化剤	29
C422	代謝拮抗剤	150
C423	抗腫瘍性抗生物質製剤	6
C424	抗腫瘍性植物成分製剤	7
C429	その他の腫瘍用薬	48
C441	抗ヒスタミン剤	166
C442	刺激療法剤	59
C449	その他のアレルギー用薬	1,273
C510	生薬	25
C52	漢方製剤	3
C520	漢方製剤	1,534
C590	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬	2
C61	抗生物質製剤	7
C611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	6
C612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	9
C613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	122
C614	主としてグラム陽性菌, マイコプラズマに作用するもの	55
C615	主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, 衣原体に作用するもの	8
C616	主として抗酸菌に作用するもの	72
C617	主としてカビに作用するもの	8
C619	その他の抗生物質製剤	2
C621	サルファ剤	23
C622	抗結核剤	106
C624	合成抗菌剤	75
C625	抗ウイルス剤	3
C629	その他の化学療法剤	11
C634	血液製剤類	3
C639	その他の生物学的製剤	37
C641	抗原虫剤	1
C711	賦形剤	2
C722	機能検査用試薬	2
C729	その他の診断用薬	11
C799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	2
C811	あへんアルカロイド系麻薬	20

表6 合併症

コード	合併症	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿剤	ACE	Ca
070	ウイルス肝炎	953 (0.8%)	377 (0.9%)	58 (0.6%)	3 (0.1%)	302 (0.6%)	213 (1.2%)
001~139 の他	感染症・寄生虫症のその他	499 (0.4%)	121 (0.3%)	31 (0.3%)	37 (0.6%)	214 (0.4%)	96 (0.6%)
140~239	新生物	1297 (1.0%)	330 (0.8%)	82 (0.8%)	30 (0.5%)	556 (1.1%)	299 (1.7%)
250	糖尿病	14286 (11.6%)	4060 (9.8%)	1398 (13.8%)	527 (8.9%)	5930 (12.2%)	2371 (13.6%)
272	脂質代謝異常	15270 (12.4%)	5449 (13.1%)	1654 (16.3%)	437 (7.3%)	5388 (11.1%)	2342 (13.4%)
240~279 の他	内分泌・栄養・代謝疾患・免疫障害のその他	2825 (2.3%)	849 (2.0%)	374 (3.7%)	81 (1.4%)	1150 (2.4%)	371 (2.1%)
280~289	血液及び血管系の疾患	1439 (1.2%)	326 (0.8%)	77 (0.8%)	63 (1.1%)	707 (1.5%)	266 (1.5%)
290~319	精神障害	1354 (1.1%)	402 (1.0%)	78 (0.8%)	22 (0.4%)	543 (1.1%)	309 (1.8%)
320~359	神経系の疾患	1440 (1.2%)	397 (1.0%)	101 (1.0%)	83 (1.4%)	631 (1.3%)	228 (1.3%)
360~389	感覚器の疾患	617 (0.5%)	137 (0.3%)	38 (0.4%)	32 (0.5%)	307 (0.6%)	103 (0.6%)
401~405	高血圧性疾患	541 (0.4%)	207 (0.5%)	9 (0.1%)	20 (0.3%)	250 (0.5%)	55 (0.3%)
410~414	虚血性心疾患	9198 (7.4%)	3487 (8.4%)	753 (7.4%)	413 (6.9%)	3488 (7.2%)	1057 (6.1%)
427	不整脈	3963 (3.2%)	1260 (3.0%)	457 (4.5%)	86 (1.4%)	1546 (3.2%)	614 (3.5%)
430~432	脳内・くも膜下出血	1647 (1.3%)	363 (0.9%)	55 (0.5%)	38 (0.6%)	926 (1.9%)	265 (1.5%)
433,434	脳梗塞	4958 (4.0%)	1375 (3.3%)	201 (2.0%)	124 (2.1%)	2340 (4.8%)	918 (5.3%)
435~438	その他の脳血管疾患	5417 (4.4%)	1329 (3.2%)	1237 (12.2%)	344 (5.8%)	1863 (3.8%)	644 (3.7%)
440~448	動脈・細動脈・毛細管の疾患	1381 (1.1%)	406 (1.0%)	76 (0.7%)	86 (1.4%)	527 (1.1%)	286 (1.6%)
390~459の他	循環系のその他	4540 (3.7%)	1119 (2.7%)	414 (4.1%)	650 (10.9%)	1840 (3.8%)	517 (3.0%)
493	喘息	1151 (0.9%)	138 (0.3%)	234 (2.3%)	48 (0.8%)	471 (1.0%)	260 (1.5%)
460~519の他	呼吸系のその他	1597 (1.3%)	390 (0.9%)	112 (1.1%)	76 (1.3%)	753 (1.6%)	266 (1.5%)
531~534	消化性潰瘍	1835 (1.5%)	611 (1.5%)	126 (1.2%)	86 (1.4%)	737 (1.5%)	275 (1.6%)
535	胃炎・十二指腸炎	1861 (1.5%)	642 (1.5%)	145 (1.4%)	80 (1.3%)	745 (1.5%)	249 (1.4%)
570~573	肝(臓)障害	7124 (5.8%)	2407 (5.8%)	402 (4.0%)	284 (4.8%)	2992 (6.2%)	1039 (6.0%)
574~576	胆・胆道の障害	999 (0.8%)	339 (0.8%)	57 (0.6%)	45 (0.8%)	420 (0.9%)	138 (0.8%)
520~579の他	消化系のその他	876 (0.7%)	279 (0.7%)	48 (0.5%)	31 (0.5%)	373 (0.8%)	145 (0.8%)
580~589	腎炎・ネフローゼ	3227 (2.6%)	854 (2.1%)	268 (2.6%)	71 (1.2%)	1248 (2.6%)	786 (4.5%)
590~599	泌尿器系のその他	2346 (1.9%)	450 (1.1%)	50 (0.5%)	47 (0.8%)	992 (2.0%)	807 (4.6%)
600~629	生殖器系の疾患	603 (0.5%)	166 (0.4%)	103 (1.0%)	40 (0.7%)	218 (0.4%)	76 (0.4%)
630~676	妊娠、分娩及び産じよくの合併症	10 (0.0%)	4 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (0.0%)	2 (0.0%)
680~709	皮膚及び皮下組織の疾患	230 (0.2%)	72 (0.2%)	18 (0.2%)	11 (0.2%)	100 (0.2%)	29 (0.2%)
714~716	関節症(RA、OA)	956 (0.8%)	268 (0.6%)	59 (0.6%)	62 (1.0%)	442 (0.9%)	125 (0.7%)
710~739の他	筋骨格系・結合組織のその他	2474 (2.0%)	762 (1.8%)	210 (2.1%)	100 (1.7%)	1096 (2.3%)	306 (1.8%)
740~759	先天異常	251 (0.2%)	90 (0.2%)	18 (0.2%)	4 (0.1%)	93 (0.2%)	46 (0.3%)
760~779	周産期に発生した主要病態	8 (0.0%)	3 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.0%)	3 (0.0%)
780~799	症状、兆候及び診断名不明確の状態	3346 (2.7%)	1214 (2.9%)	163 (1.6%)	85 (1.4%)	1341 (2.8%)	543 (3.1%)
800~999	損傷及び中毒	270 (0.2%)	65 (0.2%)	32 (0.3%)	12 (0.2%)	112 (0.2%)	49 (0.3%)

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M008	その他の病原体による腸感染	4	0.0%
M009	診断名不明確な腸感染	21	0.0%
M011	肺結核	188	0.2%
M012	その他の呼吸器結核	5	0.0%
M014	腸、腹膜及び腸間膜リンパ節の結核	1	0.0%
M015	骨および関節の結核	7	0.0%
M016	泌尿生殖器系の結核	6	0.0%
M017	その他の臓器の結核	4	0.0%
M018	粟粒結核	1	0.0%
M031	その他のマイ<ミ>コバクテリアによる疾患	7	0.0%
M038	敗血症	3	0.0%
M045	急性灰白髄炎	3	0.0%
M053	帯状疱疹	27	0.0%
M054	単純疱疹	3	0.0%
M063	ダニ媒介ウイルス脳炎	3	0.0%
M070	ウイルス肝炎	953	0.8%
M075	伝染性単核細胞症	1	0.0%
M079	他に分類される病態のウイルス感染及び部位不明のウイルス感染	1	0.0%
M094	神経梅毒	4	0.0%
M097	その他及び詳細不明の梅毒	15	0.0%
M110	皮膚糸状菌症	6	0.0%
M111	皮膚真菌症、その他及び詳細不明のもの	18	0.0%
M112	カンジダ症	1	0.0%
M117	その他の真菌症	3	0.0%
M120	住血吸虫症[ビルハルツ症]	1	0.0%
M127	その他の腸蠕虫症	1	0.0%
M135	サルコイドーシス	23	0.0%
M136	その他及び詳細不明の感染症及び寄生虫症	30	0.0%
M137	結核の後遺症	113	0.1%
M141	舌の悪性新生物	2	0.0%
M143	歯肉の悪性新生物	2	0.0%
M149	その他及び部位不明確の口唇、口腔及び咽頭の悪性新生物	1	0.0%
M150	食道の悪性新生物	10	0.0%
M151	胃の悪性新生物	142	0.1%
M152	小腸の悪性新生物、十二指腸を含む	2	0.0%
M153	結腸の悪性新生物	85	0.1%
M154	直腸、直腸S状結腸移行部及び肛門の悪性新生物	32	0.0%
M155	肝及び肝内胆管の悪性新生物	89	0.1%
M156	胆のうく嚢>及び肝外胆管の悪性新生物	13	0.0%
M157	膵の悪性新生物	15	0.0%
M161	喉頭の悪性新生物	8	0.0%
M162	気管、気管支及び肺の悪性新生物	74	0.1%
M164	胸腺、心及び縦隔の悪性新生物	3	0.0%
M170	骨及び関節軟骨の悪性新生物	1	0.0%
M172	皮膚の悪性黒色腫	3	0.0%
M173	皮膚のその他の悪性新生物	1	0.0%
M174	女性乳房の悪性新生物	45	0.0%
M179	子宮の悪性新生物、部位不明	18	0.0%
M180	子宮頸の悪性新生物	9	0.0%
M182	子宮体の悪性新生物	1	0.0%
M183	卵巣及びその他の子宮付属器の悪性新生物	4	0.0%
M185	前立腺の悪性新生物	41	0.0%
M187	陰茎及びその他の男性生殖器の悪性新生物	1	0.0%
M188	膀胱の悪性新生物	23	0.0%
M189	腎並びにその他及び部位不明の泌尿器の悪性新生物	24	0.0%
M193	甲状腺の悪性新生物	18	0.0%
M194	その他の内分泌腺及び関連組織の悪性新生物	1	0.0%
M195	その他の部位及び不明確な部位の悪性新生物	2	0.0%
M197	呼吸系及び消化系の続発性悪性新生	23	0.0%

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M198	その他の明示された部位の続発性悪性新生物	14	0.0%
M199	部位の明示されない悪性新生物	6	0.0%
M201	ホジキン病	1	0.0%
M202	リンパ(球)様及び組織球組織のその他の悪性新生物	32	0.0%
M203	多発性骨髄腫及び免疫増殖性新生物	29	0.0%
M205	骨髄性白血病	8	0.0%
M206	単球性白血病	1	0.0%
M207	その他の明示された白血病	1	0.0%
M208	細胞形態不明の白血病	3	0.0%
M211	その他の部位の消化系の良性新生物	199	0.2%
M212	呼吸器及び胸腔内臓器の良性新生物	2	0.0%
M213	骨及び関節軟骨の良性新生物	1	0.0%
M214	脂肪腫	2	0.0%
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	0.0%
M218	子宮平滑筋腫	79	0.1%
M223	腎及びその他の泌尿器の良性新生物	2	0.0%
M225	脳及びその他の神経系の良性新生物	8	0.0%
M227	その他の内分泌腺及び関連組織の良性新生物	8	0.0%
M228	血管腫及びリンパ管腫	16	0.0%
M229	その他及び部位不明の良性新生物	2	0.0%
M236	泌尿生殖器の性状不詳の新生物	1	0.0%
M237	内分泌腺及び神経系の性状不詳の新生物	10	0.0%
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	18	0.0%
M239	性質の明示されない新生物	209	0.2%
M240	単純性及び詳細不明の甲状腺腫	96	0.1%
M241	非中毒性結節性甲状腺腫	10	0.0%
M242	甲状腺腫を伴う又は伴わない甲状腺中毒症	473	0.4%
M244	後天性甲状腺機能低下(症)	360	0.3%
M245	甲状腺炎	159	0.1%
M246	甲状腺のその他の障害	7	0.0%
M250	糖尿病	14,286	11.6%
M251	その他の腺内分泌性障害	8	0.0%
M252	副甲状腺<上皮小体>障害	23	0.0%
M253	下垂体及び視床下部制御障害	35	0.0%
M254	胸腺の疾患	1	0.0%
M255	副腎の障害	32	0.0%
M256	卵巣機能障害	10	0.0%
M258	多腺性機能障害	1	0.0%
M259	その他の内分泌障害	3	0.0%
M261	栄養性消耗症<マラスムス>	1	0.0%
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	0.0%
M265	サイアミン及びナイアシン欠乏状態	2	0.0%
M268	ビタミンD欠乏症	1	0.0%
M269	その他の栄養欠乏症	2	0.0%
M270	アミノ酸輸送及び代謝障害	2	0.0%
M271	糖質輸送及び代謝障害	189	0.2%
M272	脂質代謝障害	15,270	12.4%
M273	血漿<プラズマ>たんぱく代謝障害	21	0.0%
M274	痛風	991	0.8%
M275	無機質代謝障害	11	0.0%
M276	体液、電解質及び酸塩基平衡障害	41	0.0%
M277	その他及び詳細不明の代謝障害	9	0.0%
M278	肥満(症)及びその他の摂食過剰	357	0.3%
M279	免疫機構の障害	10	0.0%
M280	鉄欠乏性貧血	420	0.3%
M281	その他の欠乏性貧血	8	0.0%
M282	遺伝性溶血性貧血	4	0.0%
M283	後天性溶血性貧血	6	0.0%
M284	再生不良<無形成>性貧血	21	0.0%
M285	その他及び詳細不明の貧血	787	0.6%
M286	凝固障害	8	0.0%
M287	紫斑病及びその他の出血病態	84	0.1%
M288	白血球の疾患	48	0.0%
M289	血液及び造血器のその他の疾患	72	0.1%

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M290	老年期及び初老期の器質(性)精神病(状態)	203	0.2%
M291	アルコール精神病	3	0.0%
M292	薬物精神病	1	0.0%
M294	その他の器質精神病状態(慢性)	1	0.0%
M295	精神分裂病	164	0.1%
M296	躁うつ病	237	0.2%
M297	妄想状態	1	0.0%
M298	その他の非器質性精神病	60	0.0%
M300	神経症	334	0.3%
M303	アルコール依存(症候群)	79	0.1%
M304	薬物依存	1	0.0%
M306	精神的諸要因による身体的病態	77	0.1%
M307	他に分類されない特殊症状又は症候	101	0.1%
M311	他に分類されない抑うつ状態	106	0.1%
M312	他に分類されない行為障害	1	0.0%
M316	他に分類される疾患に伴う精神的要	2	0.0%
M319	詳細不明の精神薄弱	8	0.0%
M322	詳細不明の原因による髄膜炎	3	0.0%
M323	脳炎、脊髄炎及び脳脊髄炎	2	0.0%
M324	頭蓋内及び脊椎管内膿瘍	1	0.0%
M326	頭蓋内膿瘍又は化膿性感染の後遺症	2	0.0%
M331	その他の脳変性	39	0.0%
M332	パーキンソン病	406	0.3%
M333	その他の錐体外路系疾患及び異常運動障害	36	0.0%
M334	脊髄小脳変性(症)	33	0.0%
M335	前角細胞疾患	12	0.0%
M336	脊髄のその他の疾患	7	0.0%
M337	自律神経系の障害	267	0.2%
M340	多発硬化症	8	0.0%
M341	中枢神経系のその他の脱髄疾患	2	0.0%
M342	片麻痺	114	0.1%
M343	脳性小児麻痺	4	0.0%
M344	その他の麻痺性症候群	106	0.1%
M345	てんかん	107	0.1%
M346	片<偏>頭痛	47	0.0%
M347	カタレキシー及びナルコレプシー	1	0.0%
M348	脳のその他の病態	15	0.0%
M349	神経系のその他及び詳細不明の障害	6	0.0%
M350	三叉神経障害	12	0.0%
M351	顔面神経障害	55	0.0%
M353	神経根及び神経そう<叢>障害	1	0.0%
M354	上肢の単神経炎及び多発単神経炎	12	0.0%
M355	下肢の単神経炎	4	0.0%
M356	遺伝性及び特異性ニューロパシー	52	0.0%
M357	炎症性及び中毒性ニューロパシー	59	0.0%
M358	神経筋障害	33	0.0%
M359	筋ジストロフィー及びその他のミオパ	10	0.0%
M360	眼球の障害	1	0.0%
M361	網膜剥離及び欠損	3	0.0%
M362	その他の網膜の障害	260	0.2%
M364	虹彩及び毛様体の障害	6	0.0%
M365	緑内障	32	0.0%
M366	白内障	124	0.1%
M367	屈折及び調節障害	2	0.0%
M368	視力<視覚>障害	5	0.0%
M369	盲<失明><視覚消失(症)>及び視力低下	4	0.0%
M370	角膜炎	2	0.0%
M371	角膜混濁及びその他の角膜障害	1	0.0%
M372	結膜の障害	3	0.0%
M374	眼瞼のその他の障害	2	0.0%
M377	視神経及び視(覚)路の障害	5	0.0%
M378	斜視及びその他の両眼の眼球運動障	10	0.0%
M379	眼のその他の障害	11	0.0%
M381	非化膿性中耳炎及び耳管障害	1	0.0%
M382	化膿性及び詳細不明の中耳炎	8	0.0%
M385	中耳及び乳(様)突(起)のその他の障	3	0.0%
M386	めまい<眩暈>症候群及び前庭系のその他の障害	113	0.1%
M388	耳のその他の障害	28	0.0%

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M389	ろう<聾><難聴>	12	0.0%
M390	心臓併発症の記載のないリウマチ熱	1	0.0%
M394	僧帽弁の疾患	48	0.0%
M396	僧帽弁及び大動脈弁の疾患	1	0.0%
M397	その他の心内膜構造(物)の疾患	14	0.0%
M398	その他のリウマチ性心疾患	2	0.0%
M401	本態性高血圧(症)	126	0.1%
M402	高血圧性心疾患	242	0.2%
M403	高血圧性腎疾患	178	0.1%
M405	二次性高血圧(症)	1	0.0%
M410	急性心筋梗塞(症)	620	0.5%
M411	その他の急性及び亜急性型の虚血性心疾患	834	0.7%
M412	陳旧性心筋梗塞	478	0.4%
M413	狭心症	5,334	4.3%
M414	その他の型の慢性虚血性心疾患	2,092	1.7%
M415	急性肺性心疾患	10	0.0%
M416	慢性肺性心疾患	12	0.0%
M417	肺循環のその他の疾患	2	0.0%
M422	急性心筋炎	1	0.0%
M423	心膜<包>のその他の疾患	9	0.0%
M424	心内膜のその他の疾患	686	0.6%
M425	心筋症	98	0.1%
M426	伝導障害	447	0.4%
M427	不整脈	3,963	3.2%
M428	心不全	1,283	1.0%
M429	診断名不明確な心疾患の記載及び合併症	1,955	1.6%
M430	くも膜下出血	242	0.2%
M431	脳内出血	1,368	1.1%
M432	その他及び詳細不明の頭蓋内出血	41	0.0%
M433	脳実質外動脈の狭窄(症)及び狭窄	18	0.0%
M434	脳動脈の狭窄(症)	4,941	4.0%
M435	一過性脳虚血	359	0.3%
M436	急性の診断名不明確の脳血管疾患	39	0.0%
M437	その他及び診断名不明確の脳血管疾	2,651	2.1%
M438	脳血管疾患の後遺症	2,402	1.9%
M440	じゅ<く>粥<状><アテローム>硬化	878	0.7%
M441	大動脈瘤	353	0.3%
M442	その他の動脈瘤	20	0.0%
M443	その他の末梢血管疾患	52	0.0%
M444	動脈塞栓(症)及び血栓(症)	34	0.0%
M446	結節性多発(性)動脈炎及び類似疾患	45	0.0%
M447	動脈及び細動脈のその他の障害	15	0.0%
M451	静脈炎及び血栓性静脈炎	16	0.0%
M453	その他の静脈塞栓(症)及び血栓(症)	8	0.0%
M454	下肢の静脈瘤	17	0.0%
M455	痔核	49	0.0%
M456	その他の部位の静脈瘤	18	0.0%
M457	リンパ管の非感染性障害	3	0.0%
M458	低血圧(症)	3	0.0%
M459	循環系のその他の障害	8	0.0%
M460	急性鼻咽頭炎[かぜ]	30	0.0%
M462	急性咽喉炎	4	0.0%
M463	急性扁桃炎	4	0.0%
M464	急性喉頭炎及び気管炎	2	0.0%
M465	多部位又は部位不明の急性上気道感	48	0.0%
M466	急性気管支炎及び急性細気管支炎	28	0.0%
M470	鼻中隔弯曲症	1	0.0%
M471	鼻ポリ(一)ブ<鼻たけ<茸>>	1	0.0%
M472	慢性咽喉炎及び鼻咽喉炎	7	0.0%
M473	慢性副鼻腔炎	20	0.0%
M476	慢性喉頭炎及び喉頭気管炎	1	0.0%
M477	アレルギー性鼻炎	166	0.1%
M478	上気道のその他の疾患	2	0.0%
M480	ウイルス肺炎	1	0.0%
M483	その他の明示された病原体による肺	2	0.0%
M485	気管支肺炎, 病原体不明	8	0.0%
M486	肺炎, 病原体不明	84	0.1%
M490	気管支炎, 急性又は慢性と明示されないもの	86	0.1%
M491	慢性気管支炎	599	0.5%

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M492	肺気腫	212	0.2%
M493	喘息	1,151	0.9%
M494	気管支拡張症	105	0.1%
M496	他に分類されない慢性気道閉塞症	48	0.0%
M501	石綿肺(症)＜アスベスト＞	1	0.0%
M502	その他の珪酸又は珪酸塩によるじん肺症	11	0.0%
M505	詳細不明のじん＜塵＞肺症	24	0.0%
M507	固体及び液体による肺(臓)炎	6	0.0%
M510	膿胸	4	0.0%
M511	胸膜炎	26	0.0%
M512	気胸	3	0.0%
M513	肺及び縦隔の膿瘍	2	0.0%
M514	肺うっ血及び血液沈滞	1	0.0%
M515	炎症後肺線維症	44	0.0%
M516	その他の肺胞性及び肺胞周囲性肺症	21	0.0%
M518	肺のその他の疾患	35	0.0%
M519	呼吸系のその他の疾患	5	0.0%
M527	唾液腺の疾患	1	0.0%
M528	口腔軟組織の疾患、歯肉及び舌に特有の病変を除く	8	0.0%
M529	舌の疾患及びその他の病態	2	0.0%
M530	食道の疾患	115	0.1%
M531	胃潰瘍	1,516	1.2%
M532	十二指腸潰瘍	278	0.2%
M533	部位不明の消化性潰瘍	46	0.0%
M534	胃空腸潰瘍	2	0.0%
M535	胃炎及び十二指腸炎	1,861	1.5%
M536	胃の機能障害	4	0.0%
M537	胃及び十二指腸のその他の障害	15	0.0%
M541	性質不明の虫垂炎	4	0.0%
M550	そけい＜鼠径＞ヘルニア	2	0.0%
M553	閉塞又はえく＜壊＞疽の記載のない腹腔のその他のヘルニア	30	0.0%
M555	限局性腸炎	3	0.0%
M556	特発性直腸結腸炎	30	0.0%
M557	腸の血行不全	3	0.0%
M558	その他の非感染性胃腸炎及び大腸炎	32	0.0%
M560	腸閉塞、ヘルニアの記載のないもの	16	0.0%
M562	腸憩室	22	0.0%
M564	機能的消化障害、他に分類されないもの	274	0.2%
M565	裂肛及び痔瘻	4	0.0%
M566	肛門部及び直腸部の膿瘍	2	0.0%
M567	腹膜炎	3	0.0%
M568	腹膜のその他の障害	6	0.0%
M569	腸のその他の障害	12	0.0%
M570	急性又は亜急性肝臓えく＜壊＞死	24	0.0%
M571	慢性肝疾患及び肝硬変	5,406	4.4%
M572	肝膿瘍及び慢性肝疾患の続発症	6	0.0%
M573	その他の肝(臓)障害	1,741	1.4%
M574	胆石症	935	0.8%
M575	胆のう＜囊＞のその他の障害	55	0.0%
M576	その他の胆道の障害	19	0.0%
M577	膵(臓)の疾患	291	0.2%
M578	胃腸出血	9	0.0%
M580	急性糸球体腎炎	28	0.0%
M581	ネフローゼ症候群	646	0.5%
M582	慢性糸球体腎炎	842	0.7%
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	166	0.1%
M584	急性腎不全	4	0.0%
M585	慢性腎不全	1,237	1.0%
M586	腎不全、詳細不明	355	0.3%
M587	腎の硬化症 NOS	26	0.0%
M588	腎機能低下により生ずる障害	2	0.0%
M590	腎の感染(症)	51	0.0%
M591	水腎症	28	0.0%
M592	腎及び尿管の結石	203	0.2%
M593	腎及び尿管のその他の障害	1,930	1.6%
M595	膀胱炎	49	0.0%
M596	膀胱のその他の障害	5	0.0%
M598	尿道狭窄	2	0.0%

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M599	尿道及び尿管のその他の障害	113	0.1%
M600	前立腺肥大症	472	0.4%
M601	前立腺の炎症性疾患	7	0.0%
M602	前立腺のその他の障害	1	0.0%
M607	陰茎の障害	1	0.0%
M617	子宮内腹症＜エンドメトリオーシス＞	5	0.0%
M618	生殖器脱(出症)	4	0.0%
M620	卵巢、卵管及び広間膜の非炎症性疾患	5	0.0%
M625	女性生殖器に伴う疼痛及びその他の症状	2	0.0%
M626	月経障害及び女性生殖路からのその他の異常出血	2	0.0%
M627	閉経期又は閉経後障害	105	0.1%
M642	高血圧(症)、妊娠・分娩・産じょく＜褥＞に合併するもの	8	0.0%
M646	妊娠のその他の合併症、他に分類されないもの	2	0.0%
M682	その他の蜂巣炎及び膿瘍	2	0.0%
M686	皮膚及び皮下組織のその他の局所感	7	0.0%
M690	紅斑りんせつ＜鱗屑＞性皮膚疾患	7	0.0%
M691	アトピー性皮膚炎及び関連病態	10	0.0%
M692	接触皮膚炎及びその他の湿疹	56	0.0%
M693	摂取物質による皮膚炎	5	0.0%
M694	水疱症	4	0.0%
M695	紅斑症	9	0.0%
M696	乾せん＜癬＞及び類似疾患	13	0.0%
M698	そう痒症及び関連病態	48	0.0%
M700	うおのめ及び肝膵	1	0.0%
M704	毛髪及び毛のう＜囊＞の疾患	2	0.0%
M706	脂腺の疾患	2	0.0%
M707	皮膚の慢性潰瘍	8	0.0%
M708	じんま＜蕁麻＞疹	59	0.0%
M709	皮膚及び皮下組織のその他の障害	3	0.0%
M710	結合組織のびまん性疾患	233	0.2%
M711	感染症に伴う関節症＜疾患＞	1	0.0%
M712	結晶性関節症＜疾患＞	5	0.0%
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＜疾患＞	561	0.5%
M715	変形性関節症及び類似症	299	0.2%
M716	その他及び詳細不明の関節症＜疾患＞	97	0.1%
M717	膝内障	3	0.0%
M718	その他の関節内障	2	0.0%
M719	その他及び詳細不明の関節障害	10	0.0%
M720	強直性脊椎炎及びその他の炎症性脊椎疾患	7	0.0%
M721	脊椎症＜スポンジローシス＞及び類似の障害	398	0.3%
M722	椎間板障害	59	0.0%
M723	頸部のその他の障害	209	0.2%
M724	背部のその他及び詳細不明の障害	482	0.4%
M725	リウマチ性多発筋痛	4	0.0%
M726	末梢性付着部症及び類似の症候群	104	0.1%
M727	滑膜、腱及び滑液のう＜囊＞のその他の障害	2	0.0%
M728	筋、靭帯及び筋膜の障害	12	0.0%
M729	軟(部)組織のその他の障害	154	0.1%
M730	骨髄炎、骨膜炎及び骨に併発するその他の感染	5	0.0%
M731	変形性骨炎及び他に分類されるその他の障害に伴うオステオパシー	2	0.0%
M732	骨端症＜骨軟骨症＞	3	0.0%
M733	骨及び軟骨のその他の障害	894	0.7%
M737	脊柱弯曲異常	5	0.0%
M738	その他の後天性変形	3	0.0%
M741	脊椎破裂＜二分脊椎＞	1	0.0%
M742	神経系のその他の先天異常	8	0.0%
M744	耳、顔及び頸の先天異常	1	0.0%
M745	心臓の異常及び心中隔閉鎖異常	20	0.0%
M746	心臓のその他の先天異常	25	0.0%
M747	循環系のその他の先天異常	23	0.0%
M748	呼吸系の先天異常	1	0.0%
M750	上部消化管のその他の先天異常	2	0.0%

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M751	消化系のその他の先天異常	9	0.0%
M753	泌尿器の先天異常	141	0.1%
M756	その他の筋骨格先天異常	15	0.0%
M758	染色体異常	2	0.0%
M759	その他及び詳細不明の先天異常	7	0.0%
M767	出産時外傷	1	0.0%
M773	同種免疫による胎児又は新生児溶血性疾患	1	0.0%
M774	その他の周産期黄疸	6	0.0%
M780	全身症状	412	0.3%
M781	神経系及び筋骨格系に関する症状	18	0.0%
M782	皮膚及びその他の外皮組織に関する症状	52	0.0%
M784	頭及び顔に関する症状	149	0.1%
M785	心血管系に関する症状	29	0.0%
M786	呼吸系に関する症状及びその他の胸部の症状	17	0.0%
M787	消化系に関する症状	2	0.0%
M788	泌尿系に関する症状	19	0.0%
M789	腹部及び骨盤に関するその他の症状	6	0.0%
M790	血液検査の非特異性異常所見	2,402	1.9%
M791	尿検査の非特異性所見	197	0.2%
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常所見	2	0.0%
M794	機能検査の非特異性異常所見	62	0.1%
M796	その他の非特異性異常所見	1	0.0%
M797	精神病の記載のない老衰	1	0.0%
M799	その他の診断名不明確又は原因不明の病因及び死因	31	0.0%
M805	脊髄損傷の記載のない脊椎の骨折	40	0.0%
M807	肋骨、胸骨、喉頭及び気管の骨折	3	0.0%
M808	骨盤の骨折	1	0.0%
M810	鎖骨骨折	2	0.0%
M812	上腕骨骨折	7	0.0%
M813	橈骨及び尺骨の骨折	2	0.0%
M820	大腿骨頸部骨折	35	0.0%
M821	その他の部位及び部位不明の大腿骨骨折	12	0.0%
M822	膝蓋骨骨折	2	0.0%
M823	脛骨及び腓骨骨折	9	0.0%
M824	足関節部骨折	1	0.0%
M825	一個以上の足根骨及び中足骨の骨折	4	0.0%
M827	その他、多発性及び診断名不明確の下肢骨折	1	0.0%
M829	詳細不明の骨の骨折	7	0.0%
M840	肩及び上腕の捻挫及びストレッチ	1	0.0%
M847	その他及び部位不明の背部の捻挫及びストレッチ	12	0.0%
M850	振とう<盪>(症)	1	0.0%
M851	脳の裂傷及び挫傷	16	0.0%
M852	くも膜下、硬膜下及び硬膜外出血、損傷に続発するもの	11	0.0%
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	7	0.0%
M854	その他及び性質不明の頭蓋内損傷	33	0.0%
M868	その他の腹腔内臓器への損傷	1	0.0%
M871	眼球の開放創	1	0.0%
M873	その他の頭部開放創	2	0.0%
M886	その他の指の外傷性切断(完全)(部分)	1	0.0%
M887	腕及び手の外傷性切断(完全)(部分)	1	0.0%
M888		1	0.0%
M897	脚の外傷性切断(完全)(部分)	1	0.0%
M901	胸(腔)内血管への損傷	2	0.0%
M905	筋骨格及び結合組織損傷の後遺症	5	0.0%
M907	神経系への損傷の後遺症	2	0.0%
M920	顔、頭皮及び顔の挫傷、眼を除く	5	0.0%
M922	体幹の挫傷	4	0.0%
M923	上肢の挫傷	1	0.0%
M924	下肢及びその他及び部位不明の挫傷	2	0.0%
M949	詳細不明の熱傷	1	0.0%
M952	椎骨損傷ありと認められない脊髄損傷	7	0.0%
M953	神経根及び脊髄神経そう<叢>の損	12	0.0%

表7 合併症の詳細

コード	合併症	人	%
M959	その他及び詳細不明の損傷	10	0.0%
M969	精神作用薬による中毒	1	0.0%
M990	放射線の作用、詳細不明のもの	1	0.0%
M995	他に分類されない特定の有害作用	4	0.0%
M996	特定の明示された処置の合併症	7	0.0%
M997	明示された体組織系に影響する合併症、他に分類されないもの	1	0.0%
M998	その他の処置の合併症、他に分類されないもの	1	0.0%
M999	医療の合併症、他に分類されないもの	1	0.0%
MK02		1	0.0%
MMB0		11	0.0%
MSN0		6	0.0%
MV02	感染症の保菌者又は疑似保菌者	29	0.0%
MV12	その他の主要疾患の既往歴	3	0.0%
MV42	移植により置換された臓器又は組織	7	0.0%
MV43	その他の手段により置換された臓器又は組織	2	0.0%
MV44	人工的開口状態	2	0.0%
MV45	その他の術後状態	7	0.0%
MV53	その他の装置の適合及び調整	13	0.0%
MV56	間欠性透析に関連するアフタケア	27	0.0%
MV72	特殊検査と検診	1	0.0%

表8 血圧の治療開始後の推移

	合計			β 遮断薬			α 遮断薬			利尿剤			ACE			Ca		
	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD	n	平均	SD
収縮期血圧																		
開始時	111,242	168.2	18.7	40,938	167.7	18.4	10,151	168.9	18.1	7,381	169.8	19.1	42,990	168.0	19.0	9,782	169.2	19.3
1ヵ月後	67,197	148.7	16.9	17,617	147.9	16.7	5,779	149.4	16.3	4,392	151.5	16.4	29,586	149.1	17.3	9,823	147.1	16.8
2ヵ月後	72,195	146.0	16.4	20,178	145.6	16.1	6,180	145.8	15.9	3,475	148.5	15.7	31,433	146.6	16.8	10,929	144.6	16.1
3ヵ月後	60,735	144.6	15.8	17,414	144.1	15.5	3,218	144.8	15.0	1,648	147.5	15.8	28,828	145.2	16.0	9,627	143.3	15.8
6ヵ月後	13,182	143.0	15.5	5,599	142.8	15.4	604	143.9	14.7	370	145.8	14.9	5,043	143.4	15.7	1,566	141.5	15.6
12ヵ月後	3,178	142.9	15.4	1,720	142.7	14.4	171	142.7	15.2	143	146.4	20.2	868	143.2	16.3	276	142.0	15.6
拡張期血圧																		
開始時	111,210	95.6	11.9	40,932	96.0	11.5	10,149	95.6	11.9	7,375	96.6	12.0	42,977	95.1	12.2	9,777	95.5	12.3
1ヵ月後	67,163	85.3	10.9	17,613	85.5	10.7	5,774	85.2	10.8	4,389	88.3	10.6	29,571	85.4	11.0	9,816	83.8	11.0
2ヵ月後	72,160	83.9	10.7	20,170	84.4	10.6	6,178	82.9	10.7	3,470	86.9	10.3	31,418	84.0	10.8	10,924	82.4	10.8
3ヵ月後	60,710	83.2	10.4	17,409	83.6	10.3	3,217	82.6	10.7	1,647	86.0	10.1	28,815	83.3	10.4	9,622	81.8	10.5
6ヵ月後	13,180	82.5	11.6	5,599	83.1	13.0	604	82.5	10.5	370	84.8	9.7	5,043	82.5	10.5	1,564	80.2	10.6
12ヵ月後	3,176	82.6	10.4	1,720	82.9	10.2	171	81.4	13.0	143	85.2	10.1	868	82.5	10.3	274	80.1	10.4

表9 副作用(器官別大分類)の発現状況

SOC_ORDER	器官別大分類	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿剤	ACE	Ca
1	感染症および寄生虫症	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
3	血液およびリンパ系障害	126 (0.10 %)	11 (0.03 %)	5 (0.05 %)	0 (0.00 %)	91 (0.19 %)	19 (0.11 %)
6	代謝および栄養障害	177 (0.14 %)	45 (0.11 %)	4 (0.04 %)	37 (0.49 %)	82 (0.17 %)	9 (0.05 %)
7	精神障害	29 (0.02 %)	14 (0.03 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	8 (0.02 %)	5 (0.03 %)
8	神経系障害	669 (0.53 %)	185 (0.44 %)	150 (1.48 %)	27 (0.35 %)	149 (0.31 %)	158 (0.91 %)
9	眼障害	26 (0.02 %)	11 (0.03 %)	8 (0.08 %)	0 (0.00 %)	5 (0.01 %)	2 (0.01 %)
10	耳および迷路障害	21 (0.02 %)	4 (0.01 %)	4 (0.04 %)	2 (0.03 %)	6 (0.01 %)	5 (0.03 %)
11	心臓障害	341 (0.27 %)	168 (0.40 %)	46 (0.45 %)	2 (0.03 %)	32 (0.07 %)	93 (0.53 %)
12	血管障害	271 (0.22 %)	33 (0.08 %)	18 (0.18 %)	1 (0.01 %)	32 (0.07 %)	187 (1.07 %)
13	呼吸器、胸郭および縦隔障害	2174 (1.73 %)	64 (0.15 %)	2 (0.02 %)	1 (0.01 %)	2101 (4.33 %)	6 (0.03 %)
14	胃腸障害	303 (0.24 %)	105 (0.25 %)	29 (0.29 %)	28 (0.37 %)	85 (0.18 %)	56 (0.32 %)
15	肝胆道系障害	64 (0.05 %)	16 (0.04 %)	5 (0.05 %)	4 (0.05 %)	28 (0.06 %)	11 (0.06 %)
16	皮膚および皮下組織障害	279 (0.22 %)	43 (0.10 %)	12 (0.12 %)	117 (1.54 %)	69 (0.14 %)	38 (0.22 %)
17	筋骨格系および結合組織障害	24 (0.02 %)	13 (0.03 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	5 (0.01 %)	5 (0.03 %)
18	腎および尿路障害	74 (0.06 %)	12 (0.03 %)	18 (0.18 %)	0 (0.00 %)	32 (0.07 %)	12 (0.07 %)
20	生殖系および乳房障害	3 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
22	全身障害および投与局所様態	261 (0.21 %)	103 (0.25 %)	26 (0.26 %)	14 (0.18 %)	61 (0.13 %)	57 (0.33 %)
23	臨床検査	722 (0.58 %)	158 (0.38 %)	24 (0.24 %)	32 (0.42 %)	426 (0.88 %)	82 (0.47 %)
	副作用の合計	5037 (4.02 %)	867 (2.08 %)	345 (3.39 %)	243 (3.19 %)	2942 (6.06 %)	640 (3.67 %)

表10 副作用の詳細

一	日本語	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿薬	ACE	Ca
1:感染症および寄生虫症							
	感染症および寄生虫症	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
3:血液およびリンパ系障害							
	非溶血性貧血と骨髄抑制	39 (0.03 %)	4 (0.01 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	30 (0.06 %)	3 (0.02 %)
	赤血球減少症	32 (0.03 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	29 (0.06 %)	1 (0.01 %)
	白血球増加症NEC	43 (0.03 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	29 (0.06 %)	12 (0.07 %)
	白血球減少症NEC	34 (0.03 %)	4 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	25 (0.05 %)	4 (0.02 %)
	リンパ節炎NOS	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	血小板障害	15 (0.01 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	10 (0.02 %)	3 (0.02 %)
	赤血球増加症NOS	3 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
6:代謝および栄養障害							
	クロール性アシドーシス	5 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	4 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	食欲および総合的栄養摂取障	24 (0.02 %)	8 (0.02 %)	2 (0.02 %)	5 (0.07 %)	3 (0.01 %)	6 (0.03 %)
	電解質および水分バランス異	107 (0.09 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	24 (0.32 %)	72 (0.15 %)	4 (0.02 %)
	コレステロール上昇	102 (0.08 %)	46 (0.11 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	48 (0.10 %)	7 (0.04 %)
	トリグリセリド上昇	41 (0.03 %)	19 (0.05 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	20 (0.04 %)	0 (0.00 %)
	高血糖NEC	24 (0.02 %)	14 (0.03 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	8 (0.02 %)	2 (0.01 %)
	低血糖状態NEC	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	脂質代謝障害および脂質沈着症NEC	2 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	蛋白代謝障害NEC	7 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	7 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	プリン体代謝障害NEC	101 (0.08 %)	21 (0.05 %)	2 (0.02 %)	30 (0.39 %)	46 (0.09 %)	2 (0.01 %)
7:精神障害							
	抑うつ性気分障害	12 (0.01 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	2 (0.01 %)
	睡眠障害	17 (0.01 %)	8 (0.02 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	5 (0.01 %)	3 (0.02 %)
8:神経系障害							
	中枢神経系血管障害	4 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	小脳協調性およびバランス障	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	意識障害NEC	53 (0.04 %)	17 (0.04 %)	19 (0.19 %)	0 (0.00 %)	13 (0.03 %)	4 (0.02 %)
	浮動性めまい	378 (0.30 %)	100 (0.24 %)	111 (1.09 %)	19 (0.25 %)	82 (0.17 %)	66 (0.38 %)
	味覚異常	7 (0.01 %)	4 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	頭痛	228 (0.18 %)	56 (0.13 %)	30 (0.30 %)	8 (0.11 %)	44 (0.09 %)	90 (0.52 %)

表10 副作用の詳細

二	日本語	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿薬	ACE	Ca
	感覚減退	27 (0.02 %)	16 (0.04 %)	2 (0.02 %)	1 (0.01 %)	7 (0.01 %)	1 (0.01 %)
	振戦(先天性振戦を除く)	5 (0.00 %)	2 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
9:眼障害							
	眼部障害NEC	13 (0.01 %)	7 (0.02 %)	3 (0.03 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	1 (0.01 %)
	眼部感染、刺激症状および炎	6 (0.00 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	1 (0.01 %)
	視覚障害	9 (0.01 %)	4 (0.01 %)	4 (0.04 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
10:耳および迷路障害							
	耳および迷路障害	21 (0.02 %)	4 (0.01 %)	4 (0.04 %)	2 (0.03 %)	6 (0.01 %)	5 (0.03 %)
11:心臓障害							
	不整脈	170 (0.14 %)	128 (0.31 %)	13 (0.13 %)	0 (0.00 %)	10 (0.02 %)	19 (0.11 %)
	心不全	28 (0.02 %)	26 (0.06 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	動悸	156 (0.12 %)	19 (0.05 %)	37 (0.36 %)	2 (0.03 %)	20 (0.04 %)	78 (0.45 %)
12:血管障害							
	動脈硬化、狭窄、血流障害および壊死	6 (0.00 %)	4 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)
	血圧低下、非特異的血圧障害およびショック	84 (0.07 %)	28 (0.07 %)	12 (0.12 %)	0 (0.00 %)	35 (0.07 %)	9 (0.05 %)
	ほてりNOS	222 (0.18 %)	9 (0.02 %)	9 (0.09 %)	1 (0.01 %)	20 (0.04 %)	183 (1.05 %)
13:呼吸器、胸郭および縦隔膜障害							
	呼吸異常	28 (0.02 %)	23 (0.06 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	4 (0.01 %)	1 (0.01 %)
	気管支痙攣および閉塞	25 (0.02 %)	22 (0.05 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	咳嗽および関連症状	2064 (1.65 %)	11 (0.03 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2049 (4.22 %)	4 (0.02 %)
	喉頭痙攣、浮腫および閉塞	6 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	鼻部障害NEC	9 (0.01 %)	4 (0.01 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	咽喉刺激感	105 (0.08 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	100 (0.21 %)	1 (0.01 %)
14:胃腸障害							
	腹部異常所見	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)
	消化不良徴候および症状	28 (0.02 %)	8 (0.02 %)	2 (0.02 %)	3 (0.04 %)	7 (0.01 %)	8 (0.05 %)
	便異常	47 (0.04 %)	16 (0.04 %)	2 (0.02 %)	4 (0.05 %)	15 (0.03 %)	10 (0.06 %)
	消化管痛および腹部痛(口腔内痛および咽頭痛を除く)	26 (0.02 %)	8 (0.02 %)	3 (0.03 %)	1 (0.01 %)	11 (0.02 %)	3 (0.02 %)
	消化管潰瘍および穿孔	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	消化管徴候および症状NEC	60 (0.05 %)	27 (0.06 %)	2 (0.02 %)	9 (0.12 %)	14 (0.03 %)	8 (0.05 %)

表10 副作用の詳細

二	日本語	合計	β遮断薬	α遮断薬	利尿薬	ACE	Ca
	悪心および嘔吐症状	115 (0.09 %)	41 (0.10 %)	11 (0.11 %)	11 (0.14 %)	30 (0.06 %)	22 (0.13 %)
	口腔軟部組織疾患	16 (0.01 %)	3 (0.01 %)	3 (0.03 %)	0 (0.00 %)	7 (0.01 %)	3 (0.02 %)
	唾液腺疾患	20 (0.02 %)	6 (0.01 %)	3 (0.03 %)	2 (0.03 %)	6 (0.01 %)	3 (0.02 %)
	舌疾患	4 (0.00 %)	1 (0.00 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	歯牙および歯肉の状態	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
15:肝胆道系障害							
	肝および肝胆道系障害	70 (0.06 %)	16 (0.04 %)	6 (0.06 %)	5 (0.07 %)	32 (0.07 %)	11 (0.06 %)
16:皮膚および皮下組織障害							
	血管浮腫	14 (0.01 %)	5 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	2 (0.01 %)
	表皮および皮膚異常	241 (0.19 %)	37 (0.09 %)	7 (0.07 %)	109 (1.43 %)	56 (0.12 %)	32 (0.18 %)
	皮膚付属器状態	11 (0.01 %)	3 (0.01 %)	3 (0.03 %)	1 (0.01 %)	1 (0.00 %)	3 (0.02 %)
	蕁麻疹	17 (0.01 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	7 (0.09 %)	7 (0.01 %)	2 (0.01 %)
17:筋骨格系および結合組織障害							
	関節障害	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	筋障害	8 (0.01 %)	7 (0.02 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)
	筋骨格系および結合組織障害 NEC	14 (0.01 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	4 (0.02 %)
18:腎および尿路障害							
	尿異常	23 (0.02 %)	5 (0.01 %)	4 (0.04 %)	0 (0.00 %)	11 (0.02 %)	3 (0.02 %)
	膀胱および尿道症状	32 (0.03 %)	5 (0.01 %)	16 (0.16 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	9 (0.05 %)
	腎障害(腎症を除く)	25 (0.02 %)	5 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	20 (0.04 %)	0 (0.00 %)
20:生殖系および乳房障害							
	性機能および生殖能障害	3 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
22:全身障害および投与局所様態							
	無力症	145 (0.12 %)	71 (0.17 %)	14 (0.14 %)	12 (0.16 %)	24 (0.05 %)	24 (0.14 %)
	体温異常	28 (0.02 %)	9 (0.02 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	15 (0.09 %)
	薬物効果(毒性を除く)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	全身徴候および症状NEC	30 (0.02 %)	8 (0.02 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	15 (0.03 %)	5 (0.03 %)
	浮腫NEC	32 (0.03 %)	12 (0.03 %)	5 (0.05 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	9 (0.05 %)
	疼痛および不快感NEC	32 (0.03 %)	9 (0.02 %)	4 (0.04 %)	2 (0.03 %)	13 (0.03 %)	4 (0.02 %)

表10 副作用の詳細

二	日本語	合計	β遮断薬	α遮断薬	利尿薬	ACE	Ca
23:臨床検査							
	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	148 (0.12 %)	31 (0.07 %)	5 (0.05 %)	6 (0.08 %)	74 (0.15 %)	32 (0.18 %)
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	126 (0.10 %)	29 (0.07 %)	4 (0.04 %)	6 (0.08 %)	57 (0.12 %)	30 (0.17 %)
	血中アルカリホスファターゼNO S増加	55 (0.04 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	1 (0.01 %)	33 (0.07 %)	14 (0.08 %)
	血中ビリルビン増加	10 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	9 (0.02 %)	1 (0.01 %)
	血中コレステロール減少	5 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	1 (0.01 %)
	血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)
	血中クレアチニン増加	75 (0.06 %)	8 (0.02 %)	4 (0.04 %)	1 (0.01 %)	55 (0.11 %)	7 (0.04 %)
	血中ブドウ糖減少	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	血中乳酸脱水素酵素増加	60 (0.05 %)	9 (0.02 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	40 (0.08 %)	10 (0.06 %)
	血圧上昇	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	血中レニン活性増加	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	血中トリグリセリド減少	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	血中尿素増加	129 (0.10 %)	14 (0.03 %)	3 (0.03 %)	6 (0.08 %)	98 (0.20 %)	8 (0.05 %)
	血中尿酸減少	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	腎クレアチニン・クリアランス減	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	67 (0.05 %)	14 (0.03 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	44 (0.09 %)	8 (0.05 %)
	尿中ブドウ糖陽性	10 (0.01 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	7 (0.01 %)	1 (0.01 %)
	高比重リポ蛋白増加	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	ロイシニアミノペプチダーゼ上	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	精液異常	2 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	骨格筋および心筋検査	39 (0.03 %)	30 (0.07 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	3 (0.02 %)
	痰	6 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	0 (0.00 %)
	尿円柱	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)
	血小板数増加	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	ECG検査	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
	尿中ウロビリリン陽性	3 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)

表11 ACE阻害薬での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

週数	ACE阻害薬		咳嗽および関連症状		咽喉刺激感	
	追跡人数	追跡割合	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p
0	48,515	100%	254	5.24	13	0.27
1	48,409	100%	221	4.57	8	0.17
2	48,204	99%	214	4.44	15	0.31
3	47,832	99%	137	2.86	5	0.10
<4W			826	17.03	41	0.85
4	47,555	98%	196	4.12	9	0.19
5	46,714	96%	108	2.31	5	0.11
6	46,233	95%	111	2.40	5	0.11
7	45,541	94%	74	1.62	4	0.09
<8W			489	10.28	23	0.48
8	44,878	93%	104	2.32	4	0.09
9	43,551	90%	60	1.38	2	0.05
10	42,689	88%	63	1.48	4	0.09
11	41,619	86%	57	1.37	1	0.02
<12W			284	6.33	11	0.25
12	40,364	83%	47	1.16	2	0.05
13	35,492	73%	50	1.41	2	0.06
14	31,713	65%	20	0.63	2	0.06
15	28,262	58%	22	0.78	3	0.11
<16W			139	3.44	9	0.22
16	25,963	54%	24	0.92	1	0.04
17	23,267	48%	27	1.16	1	0.04
18	21,302	44%	16	0.75	2	0.09
19	19,516	40%	19	0.97	3	0.15
<20W			86	3.31	7	0.27
20	18,110	37%	13	0.72		0.00
21	16,512	34%	12	0.73		0.00
22	15,290	32%	10	0.65		0.00
23	14,178	29%	5	0.35		0.00
<24W			40	2.21	0	0.00
24	13,280	27%	8	0.60	1	0.08
25	12,349	25%	6	0.49		0.00
26	11,547	24%	4	0.35		0.00
27	10,769	22%	5	0.46	2	0.19
<28W			23	1.73	3	0.23
28	10,165	21%	6	0.59	1	0.10
29	9,488	20%	8	0.84		0.00
30	8,911	18%	3	0.34	1	0.11
31	8,368	17%	2	0.24		0.00
<32W			19	1.87	2	0.20
32	7,913	16%	4	0.51		0.00
33	7,397	15%	2	0.27		0.00
34	7,005	14%	1	0.14		0.00
35	6,621	14%	1	0.15		0.00
<36W			8	1.01	0	0.00

表12 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

週数	降圧薬全体		電解質および水分 バランス異常		コレステロール上昇		プリン体代謝障害 NEC	
	追跡人数	追跡割合	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p
0	125,033	1.00	5	0.04	2	0.02		0.00
1	124,598	1.00	7	0.06		0.00	4	0.03
2	123,833	0.99	9	0.07	4	0.03	6	0.05
3	122,542	0.98	5	0.04	2	0.02	4	0.03
<4W			26	0.21	8	0.06	14	0.11
4	121,559	0.97	4	0.03	5	0.04	9	0.07
5	118,866	0.95	4	0.03	7	0.06	4	0.03
6	117,406	0.94	3	0.03	5	0.04	6	0.05
7	115,375	0.92	7	0.06	3	0.03	4	0.03
<8W			18	0.15	20	0.16	23	0.19
8	113,425	0.91	12	0.11	4	0.04	9	0.08
9	107,281	0.86	4	0.04	3	0.03	4	0.04
10	103,857	0.83	3	0.03	4	0.04	4	0.04
11	100,348	0.80	4	0.04	8	0.08	1	0.01
<12W			23	0.20	19	0.17	18	0.16
12	96,586	0.77	3	0.03	3	0.03	6	0.06
13	84,087	0.67	6	0.07	2	0.02	5	0.06
14	73,746	0.59	3	0.04	1	0.01	3	0.04
15	66,019	0.53	4	0.06	6	0.09	2	0.03
<16W			16	0.17	12	0.12	16	0.17
16	60,964	0.49		0.00	5	0.08	5	0.08
17	55,196	0.44	4	0.07	3	0.05	2	0.04
18	50,883	0.41		0.00	3	0.06	3	0.06
19	47,270	0.38	1	0.02	2	0.04		0.00
<20W			5	0.08	13	0.21	10	0.16
20	44,301	0.35	6	0.14	3	0.07	2	0.05
21	41,021	0.33	1	0.02	3	0.07		0.00
22	38,508	0.31	2	0.05	1	0.03	1	0.03
23	36,070	0.29	2	0.06	1	0.03		0.00
<24W			11	0.25	8	0.18	3	0.07
24	34,130	0.27	1	0.03	1	0.03	1	0.03
25	31,845	0.25		0.00	1	0.03	1	0.03
26	29,877	0.24	2	0.07		0.00		0.00
27	27,472	0.22		0.00	1	0.04		0.00
<28W			3	0.09	3	0.09	2	0.06
28	25,779	0.21		0.00		0.00		0.00
29	24,138	0.19		0.00	1	0.04	1	0.04
30	22,761	0.18		0.00	1	0.04	1	0.04
31	21,459	0.17		0.00	1	0.05		0.00
<32W			0	0.00	3	0.12	2	0.08
32	20,344	0.16		0.00	1	0.05	2	0.10
33	19,142	0.15	1	0.05		0.00		0.00
34	18,219	0.15		0.00	1	0.05		0.00
35	17,245	0.14	1	0.06		0.00	1	0.06
<36W			2	0.10	2	0.10	3	0.15

表12 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

週数	浮動性めまい		頭痛		不整脈		動悸	
	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p
0	117	0.94	115	0.92	17	0.14	82	0.66
1	56	0.45	30	0.24	10	0.08	22	0.18
2	45	0.36	15	0.12	11	0.09	15	0.12
3	29	0.24	10	0.08	11	0.09	9	0.07
<4W	247	1.98	170	1.36	49	0.39	128	1.02
4	32	0.26	15	0.12	15	0.12	4	0.03
5	8	0.07	3	0.03	4	0.03	3	0.03
6	12	0.10	7	0.06	8	0.07	2	0.02
7	9	0.08	3	0.03	7	0.06		0.00
<8W	61	0.50	28	0.23	34	0.28	9	0.07
8	14	0.12	2	0.02	4	0.04	5	0.04
9	14	0.13	2	0.02	2	0.02	1	0.01
10	5	0.05	1	0.01	3	0.03	3	0.03
11	8	0.08		0.00	3	0.03	1	0.01
<12W	41	0.36	5	0.04	12	0.11	10	0.09
12	7	0.07	6	0.06	3	0.03	2	0.02
13	1	0.01	1	0.01	4	0.05	2	0.02
14	5	0.07	2	0.03	1	0.01		0.00
15	4	0.06		0.00		0.00		0.00
<16W	17	0.18	9	0.09	8	0.08	4	0.04
16	4	0.07		0.00	1	0.02		0.00
17	3	0.05	2	0.04		0.00		0.00
18		0.00	1	0.02	2	0.04		0.00
19		0.00	1	0.02	1	0.02		0.00
<20W	7	0.11	4	0.07	4	0.07	0	0.00
20	1	0.02		0.00	1	0.02		0.00
21		0.00		0.00		0.00		0.00
22		0.00		0.00	1	0.03		0.00
23		0.00		0.00	1	0.03		0.00
<24W	1	0.02	0	0.00	3	0.07	0	0.00
24	1	0.03		0.00		0.00		0.00
25		0.00		0.00	1	0.03		0.00
26		0.00		0.00		0.00		0.00
27		0.00	1	0.04		0.00		0.00
<28W	1	0.03	1	0.03	1	0.03	0	0.00
28		0.00	1	0.04		0.00		0.00
29		0.00		0.00		0.00		0.00
30	1	0.04		0.00		0.00		0.00
31		0.00	1	0.05		0.00		0.00
<32W	1	0.04	2	0.08	0	0.00	0	0.00
32	1	0.05		0.00		0.00		0.00
33	1	0.05		0.00	1	0.05		0.00
34		0.00		0.00		0.00		0.00
35		0.00		0.00		0.00		0.00
<36W	2	0.10	0	0.00	1	0.05	0	0.00

表12 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

週数	ほてりNOS		悪心および嘔吐症状		表皮および皮膚異常		無力症	
	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p
0	125	1.00	64	0.51	69	0.55	49	0.39
1	29	0.23	10	0.08	76	0.61	22	0.18
2	18	0.15	7	0.06	26	0.21	12	0.10
3	13	0.11	8	0.07	10	0.08	4	0.03
<4W	185	1.48	89	0.71	181	1.45	87	0.70
4	6	0.05	8	0.07	9	0.07	8	0.07
5	3	0.03	1	0.01	14	0.12	8	0.07
6	7	0.06	4	0.03	3	0.03	2	0.02
7	7	0.06	1	0.01	6	0.05	5	0.04
<8W	23	0.19	14	0.12	32	0.26	23	0.19
8	7	0.06	1	0.01	8	0.07	5	0.04
9	2	0.02	1	0.01	2	0.02	1	0.01
10		0.00	4	0.04	8	0.08		0.00
11	2	0.02	1	0.01	1	0.01	2	0.02
<12W	11	0.10	7	0.06	19	0.17	8	0.07
12	1	0.01		0.00	5	0.05	1	0.01
13	1	0.01	1	0.01		0.00		0.00
14	1	0.01	1	0.01	4	0.05	1	0.01
15	2	0.03		0.00		0.00	1	0.02
<16W	5	0.05	2	0.02	9	0.09	3	0.03
16	1	0.02		0.00	3	0.05	1	0.02
17	2	0.04		0.00	2	0.04	1	0.02
18	1	0.02	1	0.02		0.00	1	0.02
19		0.00		0.00		0.00		0.00
<20W	4	0.07	1	0.02	5	0.08	3	0.05
20		0.00	1	0.02		0.00		0.00
21	1	0.02	1	0.02		0.00	1	0.02
22		0.00		0.00		0.00		0.00
23		0.00		0.00		0.00		0.00
<24W	1	0.02	2	0.05	0	0.00	1	0.02
24		0.00		0.00		0.00		0.00
25		0.00		0.00		0.00		0.00
26		0.00		0.00		0.00		0.00
27	1	0.04	1	0.04		0.00		0.00
<28W	1	0.03	1	0.03	0	0.00	0	0.00
28		0.00		0.00		0.00		0.00
29		0.00		0.00		0.00	1	0.04
30		0.00		0.00		0.00		0.00
31		0.00		0.00		0.00		0.00
<32W	0	0.00	0	0.00	0	0.00	1	0.04
32		0.00		0.00		0.00		0.00
33		0.00		0.00		0.00		0.00
34		0.00		0.00		0.00		0.00
35		0.00		0.00		0.00		0.00
<36W	0	0.00	0	0.00	0	0.00	0	0.00

表12 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

週数	アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(GPT)		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加(GOT)		血中尿増加	
	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p	発生件数	/1000p
0	3	0.02	2	0.02	1	0.01
1	6	0.05	3	0.02	11	0.09
2	3	0.02	3	0.02	8	0.06
3	7	0.06	5	0.04	1	0.01
<4W	19	0.15	13	0.10	21	0.17
4	14	0.12	10	0.08	5	0.04
5	3	0.03	3	0.03	2	0.02
6	8	0.07	9	0.08	7	0.06
7	7	0.06	5	0.04	3	0.03
<8W	32	0.26	27	0.22	17	0.14
8	8	0.07	10	0.09	10	0.09
9	1	0.01	1	0.01	1	0.01
10	5	0.05	2	0.02	5	0.05
11	4	0.04	6	0.06	8	0.08
<12W	18	0.16	19	0.17	24	0.21
12	9	0.09	6	0.06	5	0.05
13	8	0.10	7	0.08	7	0.08
14	10	0.14	6	0.08	6	0.08
15	4	0.06	2	0.03	7	0.11
<16W	31	0.32	21	0.22	25	0.26
16	6	0.10	4	0.07	8	0.13
17	3	0.05	3	0.05	1	0.02
18	5	0.10	2	0.04	6	0.12
19	3	0.06	3	0.06	2	0.04
<20W	17	0.28	12	0.20	17	0.28
20	1	0.02	2	0.05	3	0.07
21		0.00		0.00	1	0.02
22	8	0.21	3	0.08	1	0.03
23	1	0.03		0.00	3	0.08
<24W	10	0.23	5	0.11	8	0.18
24	1	0.03	2	0.06	1	0.03
25		0.00	2	0.06		0.00
26	2	0.07	2	0.07	3	0.10
27	2	0.07	3	0.11		0.00
<28W	5	0.15	9	0.26	4	0.12
28		0.00		0.00	1	0.04
29		0.00		0.00	1	0.04
30	3	0.13	3	0.13	1	0.04
31		0.00		0.00		0.00
<32W	3	0.12	3	0.12	3	0.12
32	1	0.05		0.00		0.00
33		0.00		0.00		0.00
34	2	0.11	2	0.11	1	0.05
35	1	0.06	1	0.06		0.00
<36W	4	0.20	3	0.15	1	0.05

表 1 3 投与開始 1 年以内の「咳嗽および関連症状」の発生とその関連要因

<ACE阻害薬>

	発生		発生率 /100py	ポアソン回帰モデルでの相対リスク (95%信頼区間)	
	人数	人年		単変量	多変量
総計	1,929	18,866	10.2		
性別				***	***
男	676	9,182	7.4	1.0	1.0
女	1,253	9,684	12.9	1.76 (1.60 , 1.93)	1.81 (1.64 , 1.99)
年齢				*	***
35歳未満	24	192	12.5	1.0	1.0
35-44歳	106	1,236	8.6	0.69 (0.44 , 1.07)	0.59 (0.37 , 0.92)
45-54歳	377	3,488	10.8	0.86 (0.57 , 1.31)	0.73 (0.48 , 1.10)
55-64歳	600	5,569	10.8	0.86 (0.57 , 1.30)	0.75 (0.50 , 1.13)
65-74歳	550	5,262	10.5	0.84 (0.56 , 1.26)	0.66 (0.44 , 0.99)
75歳以上	271	3,113	8.7	0.70 (0.46 , 1.06)	0.55 (0.36 , 0.83)
入院・外来				***	**
入院	47	900	5.2	1.0	1.0
外来	1,780	16,729	10.6	2.04 (1.53 , 2.72)	1.75 (1.27 , 2.41)
入院・外来	99	1,201	8.2	1.58 (1.12 , 2.23)	1.65 (1.14 , 2.40)
WHO高血圧病期分類				***	*
I期	1,184	11,305	10.5	1.0	1.0
II期	585	5,324	11.0	1.05 (0.95 , 1.16)	1.13 (1.02 , 1.26)
III期	152	2,040	7.4	0.71 (0.60 , 0.84)	0.96 (0.80 , 1.15)
アレルギー素因					
無	1,794	16,490	10.9	1.0	
有	49	390	12.6	1.16 (0.87 , 1.53)	

<調査前降圧薬>

β遮断薬				***	***
有	144	922	15.6	1.45 (1.22 , 1.72)	1.51 (1.25 , 1.84)
α遮断薬				**	**
有	61	373	16.4	1.50 (1.16 , 1.93)	1.43 (1.10 , 1.85)
利尿剤				***	**
有	72	425	16.9	1.55 (1.23 , 1.97)	1.39 (1.09 , 1.78)
ACE阻害剤				***	***
有	100	1,498	6.7	0.58 (0.47 , 0.71)	0.51 (0.42 , 0.63)
Ca拮抗薬				*	***
有	360	2,837	12.7	1.19 (1.06 , 1.33)	1.35 (1.18 , 1.53)
その他の血圧降下剤					
有	35	256	13.7	1.24 (0.89 , 1.73)	

表 1 3 投与開始 1 年以内の「咳嗽および関連症状」の発生とその関連要因

< ACE 阻害薬 >

	発生		発生率 /100py	ポアソン回帰モデルでの相対リスク (95%信頼区間)	
	人数	人年		単変量	多変量
総計	1,929	18,866	10.2		
<合併症>					
ウイルス肝炎					
有	6	120	5.0	0.49 (0.22 , 1.09)	
新生物					
有	24	218	11.0	1.08 (0.72 , 1.61)	
糖尿病					**
有	221	2,353	9.4	0.91 (0.79 , 1.05)	0.82 (0.71 , 0.95)
脂質代謝異常				***	***
有	307	2,044	15.0	1.56 (1.38 , 1.76)	1.32 (1.16 , 1.49)
内分泌・栄養・代謝疾患・免疫障害のその他					
有	62	477	13.0	1.28 (1.00 , 1.65)	
血液及び造血器の疾患					
有	28	278	10.1	0.98 (0.68 , 1.43)	
精神障害				*	*
有	9	194	4.6	0.45 (0.23 , 0.87)	0.45 (0.22 , 0.91)
神経系の疾患					
有	24	250	9.6	0.94 (0.63 , 1.40)	
感覚器の疾患					
有	16	115	13.9	1.37 (0.83 , 2.23)	
高血圧性疾患					
有	8	100	8.0	0.78 (0.39 , 1.56)	
虚血性心疾患					
有	131	1,394	9.4	0.91 (0.76 , 1.09)	
不整脈					
有	69	620	11.1	1.09 (0.86 , 1.39)	
脳内・くも膜下出血				***	**
有	7	360	1.9	0.19 (0.09 , 0.39)	0.28 (0.13 , 0.60)
脳梗塞				***	
有	64	936	6.8	0.66 (0.51 , 0.84)	
その他の脳血管疾患				*	
有	57	726	7.8	0.76 (0.58 , 0.99)	
動脈・細動脈・毛細管の疾患					
有	28	210	13.3	1.31 (0.90 , 1.90)	
循環系のその他					
有	78	711	11.0	1.08 (0.86 , 1.35)	
喘息					
有	21	178	11.8	1.16 (0.75 , 1.78)	
呼吸系のその他				***	***
有	75	268	28.0	2.81 (2.23 , 3.54)	2.91 (2.27 , 3.72)
消化性潰瘍					
有	27	284	9.5	0.93 (0.64 , 1.36)	
胃炎・十二指腸炎					
有	24	268	9.0	0.88 (0.59 , 1.31)	
肝(臓)障害					
有	124	1,185	10.5	1.03 (0.85 , 1.23)	
胆・胆道の障害					
有	15	164	9.1	0.89 (0.54 , 1.48)	
消化系のその他					
有	18	144	12.5	1.23 (0.77 , 1.95)	
腎炎・ネフローゼ					
有	46	499	9.2	0.90 (0.67 , 1.21)	
泌尿器系のその他				*	*
有	27	417	6.5	0.63 (0.43 , 0.92)	0.65 (0.44 , 0.95)
関節症 (RA、OA)					
有	17	170	10.0	0.98 (0.61 , 1.58)	
筋骨格系・結合組織のその他					
有	43	411	10.5	1.02 (0.76 , 1.38)	
先天異常				*	*
有	7	30	23.4	2.29 (1.09 , 4.82)	2.44 (1.16 , 5.14)

表 1 3 投与開始 1 年以内の「咳嗽および関連症状」の発生とその関連要因

<ACE阻害薬>

	発生		発生率 /100py	ポアソン回帰モデルでの相対リスク (95%信頼区間)	
	人数	人年		単変量	多変量
総計	1,929	18,866	10.2		
<併用薬>					
中枢神経系用薬 (C114を除く)				**	*
有	126	1,449	8.7	0.78 (0.65 , 0.94)	0.80 (0.66 , 0.97)
解熱鎮痛消炎剤					
有	31	290	10.7	0.98 (0.68 , 1.39)	
強心剤					
有	53	397	13.4	1.23 (0.94 , 1.61)	
不整脈用剤					
有	26	242	10.8	0.98 (0.67 , 1.45)	
遮断薬					*
有	208	2,035	10.2	0.93 (0.80 , 1.07)	0.83 (0.70 , 0.97)
遮断薬					
有	88	901	9.8	0.89 (0.72 , 1.10)	
利尿剤					
有	137	1,083	12.7	1.17 (0.98 , 1.39)	
ACE阻害剤				*	
有	5	125	4.0	0.36 (0.15 , 0.88)	
Ca拮抗薬				***	***
有	617	6,765	9.1	0.75 (0.68 , 0.83)	0.73 (0.66 , 0.81)
その他の血圧降下剤					
有	51	511	10.0	0.91 (0.69 , 1.20)	
血管拡張剤					
有	125	1,116	11.2	1.03 (0.86 , 1.23)	
高脂血症用剤				**	
有	192	1,411	13.6	1.27 (1.10 , 1.48)	
その他の循環器用薬					
有	93	939	9.9	0.90 (0.73 , 1.11)	
呼吸器用薬				***	
有	58	157	36.9	3.45 (2.66 , 4.49)	
消化器用薬 (C232を除く)					
有	49	387	12.7	1.16 (0.88 , 1.54)	
消化性潰瘍用剤					
有	93	798	11.7	1.07 (0.87 , 1.32)	
ホルモン剤					
有	55	527	10.4	0.95 (0.73 , 1.25)	
ビタミン剤					
有	52	405	12.8	1.18 (0.89 , 1.55)	
血液・体液用薬 (C391、C394、C396を除く)					*
有	67	517	13.0	1.19 (0.93 , 1.52)	1.38 (1.07 , 1.79)
肝臓疾患用剤					
有	9	134	6.7	0.61 (0.32 , 1.18)	
通風治療剤					
有	49	391	12.5	1.15 (0.87 , 1.53)	
糖尿病用剤				*	
有	59	695	8.5	0.77 (0.59 , 1.00)	
アレルギー用剤					
有	29	187	15.5	1.43 (0.99 , 2.06)	
生薬・漢方製剤				*	*
有	39	220	17.7	1.64 (1.19 , 2.25)	1.51 (1.09 , 2.11)
病原性物に対する医薬品				**	
有	12	51	23.4	2.15 (1.22 , 3.79)	
その他					
有	79	602	13.1	1.21 (0.96 , 1.51)	

表 1 4 投与開始 1 年以内の「浮動性めまい」の発生とその関連要因

< 降圧薬 >

	発生		発生率 /100py	ポアソン回帰モデルでの相対リスク (95%信頼区間)	
	人数	人年		単変量	多変量
総計	356	47,855	0.74		
降圧薬の種類				***	***
遮断薬	84	17,300	0.49	1.18 (0.86 , 1.60)	0.91 (0.65 , 1.25)
遮断薬	110	2,751	4.00	9.68 (7.25 , 12.93)	8.70 (6.50 , 11.64)
利尿剤	17	1,916	0.89	2.15 (1.27 , 3.63)	2.18 (1.26 , 3.80)
ACE阻害薬	79	19,128	0.41	1.0	1.0
Ca拮抗薬	66	6,760	0.98	2.36 (1.70 , 3.28)	2.27 (1.63 , 3.16)
性別				**	**
男	143	23,132	0.62	1.0	1.0
女	213	24,707	0.86	1.39 (1.13 , 1.72)	1.35 (1.08 , 1.69)
年齢					
35歳未満	2	510	0.39	1.0	
35-44歳	21	3,108	0.68	1.72 (0.40 , 7.35)	
45-54歳	74	9,293	0.80	2.03 (0.50 , 8.27)	
55-64歳	104	14,499	0.72	1.83 (0.45 , 7.41)	
65-74歳	106	13,414	0.79	2.01 (0.50 , 8.16)	
75歳以上	49	7,013	0.70	1.78 (0.43 , 7.32)	
入院・外来					*
入院	14	1,912	0.73	1.0	1.0
外来	331	43,244	0.77	1.05 (0.61 , 1.78)	1.55 (0.86 , 2.80)
入院・外来	11	2,614	0.42	0.57 (0.26 , 1.27)	0.76 (0.34 , 1.74)
WHO高血圧病期分類					
I 期	182	23,608	0.77	1.0	
II 期	102	12,230	0.83	1.08 (0.85 , 1.38)	
III 期	40	3,820	1.05	1.36 (0.96 , 1.91)	
アレルギー素因				**	*
無	319	42,494	0.75	1.0	1.0
有	17	1,082	1.57	2.09 (1.28 , 3.41)	1.80 (1.10 , 2.93)
< 調査前降圧薬 >					
β 遮断薬					
有	32	2,988	1.07	1.24 (0.86 , 1.79)	
α 遮断薬				**	
有	18	1,007	1.79	2.09 (1.30 , 3.38)	
利尿剤					
有	18	1,517	1.19	1.37 (0.85 , 2.21)	
ACE阻害剤				**	
有	46	3,633	1.27	1.52 (1.11 , 2.09)	
Ca拮抗薬				*	
有	76	6,811	1.12	1.37 (1.05 , 1.78)	
その他の血圧降下剤					
有	13	980	1.33	1.53 (0.87 , 2.66)	

表 14 投与開始 1 年以内の「浮動性めまい」の発生とその関連要因

< 降圧薬 >

	発生		発生率 /100py	ポアソン回帰モデルでの相対リスク (95%信頼区間)	
	人数	人年		単変量	多変量
総計	356	47,855	0.74		
<合併症>					
ウイルス肝炎					
有	3	377	0.79	1.07 (0.34 , 3.32)	
新生物					
有	6	489	1.23	1.66 (0.74 , 3.71)	
糖尿病					
有	36	5,665	0.64	0.84 (0.59 , 1.18)	
脂質代謝異常					
有	53	6,123	0.87	1.19 (0.89 , 1.59)	
内分泌・栄養・代謝疾患・免疫障害のその他					
有	8	1,152	0.69	0.93 (0.46 , 1.87)	
血液及び造血器の疾患					
有	3	566	0.53	0.71 (0.23 , 2.21)	
精神障害					
有	4	478	0.84	1.12 (0.42 , 3.01)	
神経系の疾患					
有	8	558	1.43	1.94 (0.96 , 3.92)	
感覚器の疾患					
有	4	234	1.71	2.30 (0.86 , 6.17)	
高血圧性疾患					
有	2	218	0.92	1.23 (0.31 , 4.95)	
虚血性心疾患					
有	31	3,759	0.82	1.12 (0.77 , 1.61)	
不整脈					
有	21	1,612	1.30	1.79 (1.15 , 2.79)	1.65 (1.05 , 2.60)
脳内・くも膜下出血					
有	7	635	1.10	1.49 (0.70 , 3.15)	2.49 (1.15 , 5.39)
脳梗塞					
有	14	1,949	0.72	0.96 (0.56 , 1.64)	
その他の脳血管疾患					
有	21	1,948	1.08	1.47 (0.95 , 2.29)	
動脈・細動脈・毛細管の疾患					
有	6	542	1.11	1.49 (0.67 , 3.34)	
循環系のその他					
有	15	1,674	0.90	1.21 (0.72 , 2.03)	
喘息					
有	5	421	1.19	1.60 (0.66 , 3.87)	
呼吸系のその他					
有	10	583	1.71	2.34 (1.25 , 4.38)	
消化性潰瘍					
有	7	734	0.95	1.28 (0.61 , 2.71)	
胃炎・十二指腸炎					
有	9	700	1.29	1.74 (0.90 , 3.38)	
肝(臓)障害					
有	12	2,865	0.42	0.55 (0.31 , 0.97)	
胆・胆道の障害					
有	3	402	0.75	1.00 (0.32 , 3.12)	
消化系のその他					
有	3	337	0.89	1.20 (0.38 , 3.72)	
腎炎・ネフローゼ					
有	12	1,276	0.94	1.27 (0.71 , 2.26)	
泌尿器系のその他					
有	10	961	1.04	1.41 (0.75 , 2.64)	
生殖器系の疾患					
有	5	234	2.14	2.90 (1.20 , 7.01)	
関節症 (RA、OA)					
有	4	361	1.11	1.49 (0.56 , 3.99)	
筋骨格系・結合組織のその他					
有	7	931	0.75	1.01 (0.48 , 2.13)	

表 1 4 投与開始 1 年以内の「浮動性めまい」の発生とその関連要因

< 降圧薬 >

	発生		発生率 /100py	ポアソン回帰モデルでの相対リスク (95%信頼区間)	
	人数	人年		単変量	多変量
総計	356	47,855	0.74		
< 併用薬 >					
中枢神経系用薬 (C114を除く)					
有	42	4,225	0.99	1.34 (0.97, 1.84)	*
解熱鎮痛消炎剤					
有	16	920	1.74	2.33 (1.41, 3.84)	1.87 (1.09, 3.21)
強心剤					
有	7	1,302	0.54	0.70 (0.33, 1.47)	
不整脈用剤					
有	9	769	1.17	1.54 (0.79, 2.99)	
遮断薬					
有	29	4,059	0.71	0.93 (0.63, 1.35)	
遮断薬					
有	14	2,279	0.61	0.79 (0.46, 1.35)	
利尿剤					
有	26	2,859	0.91	1.20 (0.81, 1.79)	
ACE阻害剤					
有	56	5,394	1.04	1.42 (1.07, 1.89)	
Ca拮抗薬					
有	104	15,968	0.65	0.79 (0.63, 0.99)	
その他の血圧降下剤					
有	16	1,636	0.98	1.29 (0.78, 2.13)	
血管拡張剤					
有	34	4,051	0.84	1.10 (0.78, 1.57)	
高脂血症用剤					
有	43	4,641	0.93	1.24 (0.90, 1.70)	
その他の循環器管用薬					
有	30	2,604	1.15	1.55 (1.07, 2.25)	
呼吸器管用薬					
有	7	458	1.53	2.01 (0.95, 4.26)	
消化器管用薬 (C232を除く)					
有	25	1,322	1.89	2.58 (1.72, 3.87)	2.11 (1.38, 3.24)
消化性潰瘍用剤					
有	38	2,531	1.50	2.07 (1.48, 2.90)	
ホルモン剤					
有	11	1,440	0.76	1.00 (0.55, 1.82)	
ビタミン剤					
有	10	1,214	0.82	1.08 (0.57, 2.02)	
血液・体液用薬 (C391、C394、C396を除く)					
有	19	1,565	1.21	1.62 (1.02, 2.57)	
肝臓疾患用剤					
有	2	437	0.46	0.59 (0.15, 2.39)	
通風治療剤					
有	17	1,275	1.33	1.78 (1.09, 2.89)	1.78 (1.07, 2.97)
糖尿病用剤					
有	14	1,798	0.78	1.02 (0.60, 1.73)	
アレルギー用剤					
有	7	518	1.35	1.78 (0.84, 3.76)	
生薬・漢方製剤					
有	8	602	1.33	1.75 (0.87, 3.53)	
病原性物に対する医薬品					
有	5	147	3.40	4.49 (1.86, 10.85)	3.89 (1.60, 9.48)
その他					
有	26	2,088	1.25	1.67 (1.12, 2.49)	

表 1 5 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

	<120mmHg	120-164 mmHg	165mmHg<=	計	<120mmHg (/120-164mmHg)			165mmHg<= (/120-164mmHg)		
					%	単変量	多変量	%	単変量	多変量
全体	3,302	85,942	9,670	98,914	3.3%			9.8%		
降圧薬の種類						***	***		***	***
遮断薬	977	25,651	2,558	29,186	3.3%	1.02	1.05	8.8%	0.82	0.79
遮断薬	278	7,633	829	8,740	3.2%	0.97	0.96	9.5%	0.90	0.75
利尿剤	112	5,355	866	6,333	1.8%	0.53	0.60	13.7%	1.35	1.28
ACE阻害薬	1,343	35,358	4,291	40,992	3.3%	1.0	1.0	10.5%	1.0	1.0
Ca拮抗薬	592	11,945	1,126	13,663	4.3%	1.34	1.47	8.2%	0.77	0.67
性別						ns			***	***
男	1,616	41,595	4,368	47,579	3.4%	1.0		9.2%	1.0	1.0
女	1,686	44,287	5,292	51,265	3.3%	0.97		10.3%	1.14	1.09
年齢						**			***	***
35歳未満	43	986	87	1,116	3.9%	1.0		7.8%	1.0	1.0
35-44歳	235	5,772	461	6,468	3.6%	0.94		7.1%	0.91	0.86
45-54歳	611	17,014	1,574	19,199	3.2%	0.82		8.2%	1.06	0.99
55-64歳	957	25,844	2,541	29,342	3.3%	0.84		8.7%	1.12	0.98
65-74歳	881	23,801	3,033	27,715	3.2%	0.82		10.9%	1.45	1.17
75歳以上	573	12,460	1,965	14,998	3.8%	0.99		13.1%	1.78	1.38
入院・外来						***	***		***	***
入院	443	4,356	415	5,214	8.5%	1.0	1.0	8.0%	1.0	1.0
外来	2,520	76,781	8,695	87,996	2.9%	0.32	0.35	9.9%	1.27	1.75
入院及び外来	332	4,582	532	5,446	6.1%	0.70	0.71	9.8%	1.25	1.24
WHO高血圧病期分類						***	***		***	***
期	1,797	49,208	4,624	55,629	3.2%	1.0	1.0	8.3%	1.0	1.0
期	845	24,354	3,378	28,577	3.0%	0.91	0.88	11.8%	1.48	1.19
期	458	7,064	1,137	8,659	5.3%	1.67	1.11	13.1%	1.67	1.32
アレルギー素因						ns				*
なし	2,976	78,689	8,836	90,501	3.3%	1.0		9.8%	1.0	
あり	83	1,967	263	2,313	3.6%	1.09		11.4%	1.19	
開始時DBP						***	***		ns	***
<165mmHg	1,981	36,036	1,712	39,729	5.0%	1.0	1.0	4.3%	1.0	1.0
165mmHg<=	1,053	44,392	7,405	52,850	2.0%	0.39	0.37	14.0%	3.62	3.31
調査前の降圧薬						**			***	
無	1,037	28,590	2,660	32,287	3.2%	1.0		8.2%	1.0	
有	1,481	34,989	4,740	41,210	3.6%	1.12		11.5%	1.45	
遮断薬						ns			***	
有	263	5,922	866	7,051	3.7%	1.10		12.3%	1.28	
遮断薬						ns			***	
有	90	2,078	350	2,518	3.6%	1.05		13.9%	1.46	
利尿剤						ns			***	
有	119	3,364	502	3,985	3.0%	0.86		12.6%	1.31	
ACE阻害剤						**			***	
有	353	7,610	1,052	9,015	3.9%	1.17		11.7%	1.21	
Ca拮抗薬						***			***	
有	670	14,354	1,956	16,980	3.9%	1.22		11.5%	1.22	
その他の血圧降下剤						**			***	
有	67	2,207	387	2,661	2.5%	0.72		14.5%	1.55	

表 1 5 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

	<120mmHg	120-164 mmHg	165mmHg<=	計	<120mmHg (/120-164mmHg)			165mmHg<= (/120-164mmHg)		
					%	単変量	多変量	%	単変量	多変量
全体	3,302	85,942	9,670	98,914	3.3%			9.8%		
<合併症>										
ウイルス肝炎						*				***
有	38	705	86	829	4.6%	1.39		10.4%	1.08	
糖尿病						ns				***
有	384	10,052	1,605	12,041	3.2%	0.94		13.3%	1.52	1.33
脂質代謝異常						ns				ns
有	419	11,235	1,244	12,898	3.2%	0.96		9.6%	0.99	
内分泌・栄養・代謝疾患・免疫障害のその他						***	*			ns
有	108	1,993	249	2,350	4.6%	1.40	1.32	10.6%	1.10	
血液及び造血器の疾患						***				**
有	51	1,018	145	1,214	4.2%	1.27		11.9%	1.27	
精神障害						***	***			ns
有	94	934	91	1,119	8.4%	2.69	1.80	8.1%	0.82	
神経系の疾患						***				ns
有	66	988	123	1,177	5.6%	1.72		10.5%	1.09	
虚血性心疾患						***	***			*
有	316	5,823	726	6,865	4.6%	1.43	1.35	10.6%	1.11	
不整脈						ns	**			**
有	159	2,739	363	3,261	4.9%	1.50	1.31	11.1%	1.17	
脳内・くも膜下出血						***	***			***
有	130	1,116	84	1,330	9.8%	3.21	1.75	6.3%	0.62	0.66
脳梗塞						***				**
有	193	3,287	429	3,909	4.9%	1.53		11.0%	1.15	
その他の脳血管疾患						***				ns
有	198	3,580	439	4,217	4.7%	1.45		10.4%	1.08	
動脈・細動脈・毛細管の疾患						***				**
有	76	859	131	1,066	7.1%	2.24		12.3%	1.31	
循環系のその他						***				***
有	173	3,031	459	3,663	4.7%	1.45		12.5%	1.35	
喘息						ns				***
有	28	804	123	955	2.9%	0.87		12.9%	1.38	1.48
呼吸系のその他						***				ns
有	66	1,107	143	1,316	5.0%	1.53		10.9%	1.14	
消化性潰瘍						ns				ns
有	47	1,275	123	1,445	3.3%	0.97		8.5%	0.86	
胃炎・十二指腸炎						ns				ns
有	51	1,267	140	1,458	3.5%	1.04		9.6%	0.99	
肝(臓)障害						ns				*
有	198	4,977	604	5,779	3.4%	1.02		10.5%	1.09	1.13
腎炎・ネフローゼ						ns				***
有	91	1,998	490	2,579	3.5%	1.05		19.0%	2.25	1.84
泌尿器系のその他						**				***
有	96	1,725	288	2,109	4.6%	1.38		13.7%	1.49	
筋骨格系・結合組織のその他						**	*			ns
有	87	1,674	203	1,964	4.4%	1.34	1.27	10.3%	1.07	
先天異常						**				ns
有	16	172	25	213	7.5%	2.34		11.7%	1.24	
症状、兆候及び診断名不明確の状態						***				ns
有	126	2,390	273	2,789	4.5%	1.38		9.8%	1.01	

表 1 5 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

	<120mmHg	120-164 mmHg	165mmHg<=	計	<120mmHg (/120-164mmHg)			165mmHg<= (/120-164mmHg)		
					%	単変量	多変量	%	単変量	多変量
全体	3,302	85,942	9,670	98,914	3.3%			9.8%		
< 併用薬 >										
中枢神経系用薬 (C114を除く)						***	**		ns	*
有	460	7,580	905	8,945	5.1%	1.66	1.22	10.1%	1.04	1.11
解熱鎮痛消炎剤						***			***	***
有	102	1,673	243	2,018	5.1%	1.56		12.0%	1.27	1.33
強心剤						*			***	
有	111	2,208	331	2,650	4.2%	1.27		12.5%	1.33	
不整脈用剤						ns			ns	
有	64	1,302	149	1,515	4.2%	1.28		9.8%	1.01	
遮断薬						*	**		***	***
有	334	7,283	1,296	8,913	3.7%	1.14	1.22	14.5%	1.66	1.47
遮断薬						ns			***	***
有	161	3,687	729	4,577	3.5%	1.06		15.9%	1.81	1.42
利尿剤						***	***		***	**
有	257	4,668	756	5,681	4.5%	1.40	1.42	13.3%	1.45	1.16
A C E 阻害剤						ns			***	***
有	372	8,483	1,414	10,269	3.6%	1.10		13.8%	1.56	1.63
C a 拮抗薬						***	***		***	***
有	1,211	27,125	3,870	32,206	3.8%	1.21	1.18	12.0%	1.44	1.26
その他の血圧降下剤						ns			***	***
有	107	2,816	619	3,542	3.0%	0.90		17.5%	2.02	1.48
血管拡張剤						***				*
有	349	6,309	832	7,490	4.7%	1.46		11.1%	1.17	
高脂血症用剤						ns			ns	
有	309	8,316	910	9,535	3.2%	0.97		9.5%	0.97	
その他の循環器官用薬						***			ns	
有	256	4,934	595	5,785	4.4%	1.37		10.3%	1.06	
呼吸器官用薬						ns			ns	
有	47	892	108	1,047	4.5%	1.37		10.3%	1.06	
消化器官用薬 (C232を除く)						***				**
有	125	2,339	313	2,777	4.5%	1.38		11.3%	1.18	
消化性潰瘍用剤						***	**		ns	
有	269	4,745	527	5,541	4.9%	1.52	1.25	9.5%	0.97	
ホルモン剤						**	*		***	
有	130	2,601	356	3,087	4.2%	1.28	1.25	11.5%	1.21	
ビタミン剤						ns			**	
有	92	2,248	307	2,647	3.5%	1.04		11.6%	1.22	
血液・体液用薬 (C391、C394、C396を除く)						***	*			*
有	179	2,902	379	3,460	5.2%	1.61	1.21	11.0%	1.14	
肝臓疾患用剤						ns			ns	
有	31	793	99	923	3.4%	1.01		10.7%	1.11	
通風治療剤						**			ns	
有	112	2,170	256	2,538	4.4%	1.35		10.1%	1.04	
糖尿病用剤						ns			***	*
有	113	3,177	521	3,811	3.0%	0.88		13.7%	1.49	1.15
アレルギー用剤						ns			ns	
有	51	1,040	128	1,219	4.2%	1.27		10.5%	1.09	
生薬・漢方製剤						ns			ns	
有	37	1,142	142	1,321	2.8%	0.83		10.7%	1.11	
病原性物に対する医薬品						ns			ns	
有	12	333	36	381	3.1%	0.94		9.4%	0.96	
その他						***			ns	
有	195	3,779	465	4,439	4.4%	1.35		10.5%	1.09	

表 1 6 治療3ヵ月後の拡張期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

	<70mmHg	70-94 mmHg	95mmHg<=	計	<70mmHg (/70-94mmHg)			95mmHg<= (/70-94mmHg)		
					%	単変量	多変量	%	単変量	多変量
全体	6,414	80,352	12,091	98,857	6.5%			12.2%		
降圧薬の種類						***	***		***	***
遮断薬	1,683	23,809	3,685	29,177	5.8%	0.89	0.98	12.6%	1.02	0.93
遮断薬	726	7,088	923	8,737	8.3%	1.32	1.33	10.6%	0.83	0.74
利尿剤	199	4,987	1,140	6,326	3.1%	0.47	0.66	18.0%	1.54	1.35
ACE阻害薬	2,632	33,227	5,105	40,964	6.4%	1.0	1.0	12.5%	1.0	1.0
Ca拮抗薬	1,174	11,241	1,238	13,653	8.6%	1.37	1.64	9.1%	0.70	0.61
性別						***	***		***	***
男	2,581	38,314	6,658	47,553	5.4%	1.0	1.0	14.0%	1.0	1.0
女	3,832	41,980	5,422	51,234	7.5%	1.41	1.19	10.6%	0.73	0.87
年齢						***	***		***	***
35歳未満	44	811	260	1,115	3.9%	1.0	1.0	23.3%	1.0	1.0
35-44歳	157	4,944	1,365	6,466	2.4%	0.61	0.61	21.1%	0.88	0.97
45-54歳	489	15,105	3,596	19,190	2.5%	0.64	0.56	18.7%	0.76	0.93
55-64歳	1,271	24,306	3,755	29,332	4.3%	1.10	0.80	12.8%	0.48	0.65
65-74歳	2,227	23,214	2,261	27,702	8.0%	2.13	1.33	8.2%	0.29	0.46
75歳以上	2,221	11,914	841	14,976	14.8%	4.24	2.18	5.6%	0.20	0.36
入院・外来						***	***		***	***
入院	750	4,081	371	5,202	14.4%	1.0	1.0	7.1%	1.0	1.0
外来	5,064	71,766	11,124	87,954	5.8%	0.36	0.52	12.6%	1.89	1.56
入院及び外来	583	4,309	551	5,443	10.7%	0.71	0.80	10.1%	1.47	1.24
WHO高血圧病期分類						***	**		***	***
期	3,210	45,756	6,636	55,602	5.8%	1.0	1.0	11.9%	1.0	1.0
期	1,993	22,833	3,732	28,558	7.0%	1.22	0.95	13.1%	1.11	1.18
期	911	6,749	988	8,648	10.5%	1.92	1.13	11.4%	0.95	1.18
アレルギー素因						ns	*		ns	
なし	5,843	73,564	11,040	90,447	6.5%	1.0	1.0	12.2%	1.0	
あり	132	1,827	354	2,313	5.7%	0.88	0.80	15.3%	1.30	
開始時DBP						***	***		***	***
<95mmHg	4,307	34,769	1,997	41,073	10.5%	1.0	1.0	4.9%	1.0	1.0
95mmHg<=	1,596	40,431	9,408	51,435	3.1%	0.27	0.34	18.3%	4.38	3.74
調査前の降圧薬						***			***	
無	1,764	26,646	3,862	32,272	5.5%	1.0		12.0%	1.0	
有	2,986	32,788	5,401	41,175	7.3%	1.35		13.1%	1.11	
遮断薬						*			*	
有	407	5,498	1,138	7,043	5.8%	0.88		16.2%	1.38	
遮断薬						***			***	
有	205	1,923	389	2,517	8.1%	1.30		15.5%	1.28	
利尿剤						ns			ns	
有	241	3,150	591	3,982	6.1%	0.93		14.8%	1.22	
ACE阻害剤						***			***	
有	701	7,101	1,201	9,003	7.8%	1.26		13.3%	1.08	
Ca拮抗薬						***			***	
有	1,433	13,415	2,114	16,962	8.4%	1.48		12.5%	0.98	
その他の血圧降下剤						ns			ns	
有	156	2,087	418	2,661	5.9%	0.90		15.7%	1.30	

表 1 6 治療3ヵ月後の拡張期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

	<70mmHg	70-94 mmHg	95mmHg<=	計	<70mmHg (/70-94mmHg)			95mmHg<= (/70-94mmHg)		
					%	単変量	多変量	%	単変量	多変量
全体	6,414	80,352	12,091	98,857	6.5%			12.2%		
<合併症>										
糖尿病						***	***		***	
有	1,077	9,658	1,295	12,030	9.0%	1.49	1.26	10.8%	0.86	
脂質代謝異常						**	**		**	*
有	770	10,450	1,675	12,895	6.0%	0.89	0.88	13.0%	1.10	1.08
内分泌・栄養・代謝疾患・免疫障害のその他						ns			***	**
有	146	1,838	366	2,350	6.2%	0.94		15.6%	1.35	1.19
血液及び血管系の疾患						***			***	
有	140	937	135	1,212	11.6%	1.88		11.1%	0.91	
精神障害						*			ns	**
有	92	894	133	1,119	8.2%	1.28		11.9%	0.98	1.33
虚血性心疾患						***	**		***	
有	681	5,518	659	6,858	9.9%	1.64	1.18	9.6%	0.76	
不整脈						***			***	
有	324	2,601	335	3,260	9.9%	1.61		10.3%	0.82	
脳内・くも膜下出血						***	*		***	
有	139	1,036	153	1,328	10.5%	1.68	1.30	11.5%	0.94	
脳梗塞						***	*		***	
有	369	3,176	357	3,902	9.5%	1.52	0.87	9.1%	0.72	
その他の脳血管疾患						***			***	*
有	446	3,422	347	4,215	10.6%	1.74		8.2%	0.64	0.87
動脈・細動脈・毛細管の疾患						***			***	
有	124	846	92	1,062	11.7%	1.90		8.7%	0.68	
循環系のその他						***			***	
有	402	2,877	376	3,655	11.0%	1.82		10.3%	0.83	
喘息						ns			ns	**
有	75	771	109	955	7.9%	1.22		11.4%	0.93	1.44
呼吸系のその他						***			***	
有	135	1,063	119	1,317	10.3%	1.64		9.0%	0.72	
消化性潰瘍						ns			ns	
有	90	1,177	177	1,444	6.2%	0.95		12.3%	1.01	
胃炎・十二指腸炎						ns			ns	
有	102	1,227	128	1,457	7.0%	1.08		8.8%	0.69	
肝(臓)障害						***			***	***
有	303	4,532	941	5,776	5.2%	0.78		16.3%	1.45	1.21
胆・胆道の障害						*			*	
有	66	616	114	796	8.3%	1.29		14.3%	1.21	
消化系のその他						***			***	
有	78	551	69	698	11.2%	1.81		9.9%	0.79	
腎炎・ネフローゼ						***	*		***	
有	245	1,963	369	2,577	9.5%	1.52	1.17	14.3%	1.22	
泌尿器系のその他						***			***	*
有	201	1,623	282	2,106	9.5%	1.52		13.4%	1.12	1.18
皮膚及び皮下組織の疾患						***	*		***	
有	24	137	26	187	12.8%	2.11	1.93	13.9%	1.17	
関節症(RA, OA)						***	**		***	
有	79	619	69	767	10.3%	1.65	1.45	9.0%	0.71	
筋骨格系・結合組織のその他						***			***	
有	195	1,593	172	1,960	9.9%	1.60		8.8%	0.69	
先天異常						ns			ns	
有	18	171	24	213	8.5%	1.32		11.3%	0.92	
症状・兆候及び診断名不明確の状態						ns			ns	
有	169	2,186	431	2,786	6.1%	0.92		15.5%	1.34	

表 1 6 治療3ヵ月後の拡張期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

	<70mmHg	70-94 mmHg	95mmHg<=	計	<70mmHg (/70-94mmHg)			95mmHg<= (/70-94mmHg)		
					%	単変量	多変量	%	単変量	多変量
全体	6,414	80,352	12,091	98,857	6.5%			12.2%		
<併用薬>										
中枢神経系用薬 (C114を除く)										***
有	761	7,209	970	8,940	8.5%	1.39		10.9%	0.86	***
解熱鎮痛消炎剤										***
有	186	1,621	210	2,017	9.2%	1.48		10.4%	0.83	***
強心剤										***
有	259	2,096	292	2,647	9.8%	1.59		11.0%	0.89	***
不整脈用剤										***
有	163	1,192	160	1,515	10.8%	1.76	1.26	10.6%	0.85	***
遮断薬										ns
有	562	6,819	1,524	8,905	6.3%	0.97		17.1%	1.55	1.34
遮断薬										***
有	380	3,399	794	4,573	8.3%	1.32	1.29	17.4%	1.55	1.38
利尿剤										***
無	5,864	75,841	11,349	93,054	6.3%	1.0	1.0	12.2%	1.0	
有	546	4,415	715	5,676	9.6%	1.58	1.26	12.6%	1.04	
A C E 阻害剤										***
有	770	7,880	1,610	10,260	7.5%	1.19		15.7%	1.39	1.47
C a 拮抗薬										***
有	2,563	25,443	4,175	32,181	8.0%	1.41	1.32	13.0%	1.11	1.09
その他の血圧降下剤										ns
有	227	2,675	639	3,541	6.4%	0.99		18.0%	1.61	1.35
血管拡張剤										***
有	734	6,027	721	7,482	9.8%	1.64		9.6%	0.75	
高脂血症用剤										ns
有	586	7,795	1,151	9,532	6.1%	0.94		12.1%	0.99	
その他の循環器官用薬										***
有	520	4,680	577	5,777	9.0%	1.46		10.0%	0.79	
呼吸器官用薬										ns
有	81	880	86	1,047	7.7%	1.21		8.2%	0.64	0.73
消化器官用薬 (C232を除く)										***
有	262	2,239	275	2,776	9.4%	1.52		9.9%	0.78	
消化性潰瘍用剤										***
有	548	4,431	558	5,537	9.9%	1.64	1.29	10.1%	0.80	
ホルモン剤										***
有	269	2,440	376	3,085	8.7%	1.39	1.18	12.2%	1.00	
ビタミン剤										***
有	227	2,145	272	2,644	8.6%	1.37		10.3%	0.82	
血液・体液用薬 (C391、C394、C396を除く)										***
有	393	2,726	339	3,458	11.4%	1.90	1.34	9.8%	0.77	
肝臓疾患用剤										ns
有	59	737	127	923	6.4%	0.98		13.8%	1.15	
通風治療剤										ns
有	146	1,994	396	2,536	5.8%	0.88		15.6%	1.34	
糖尿病用剤										***
有	311	3,119	378	3,808	8.2%	1.30		9.9%	0.78	
アレルギー用剤										**
有	104	1,004	111	1,219	8.5%	1.35		9.1%	0.72	
生薬・漢方製剤										ns
有	78	1,079	164	1,321	5.9%	0.90		12.4%	1.02	
病原性物に対する医薬品										*
有	35	304	42	381	9.2%	1.46		11.0%	0.89	
その他										***
有	416	3,525	493	4,434	9.4%	1.53		11.1%	0.89	

別紙 1 降圧薬データベースの様式

附表1 患者背景(BG)

データセット名 : ptbg.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号	B01,B02,...,B19	降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1= β 遮断薬,2= α 遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
prefec	I	県コード		
sex	A	性別	1='男', 2='女'	
age	I	年齢		未処理。ただし、200超は欠測
nage	I	年齢クラス	5:<25, 6:25-29, 7:30-34, 8:35-39, 9:40-44, 10:45-49, 11:50-54, 12:55-59, 13:60-64, 14:65-69, 15:70-74, 16:75-79, 17:80-84, 18:85-	
pregnant	I	妊娠有無	0='無',1='有'	
height	F	身長		未処理
weight	F	体重		未処理
nyu_gai	I	入院・外来の有無	1='入院',2='外来',3='入院外来'	
tekiyo	A	適用		未処理
who	I	WHO高血圧病期分類	1='I期',2='II期',3='III期'	
ribyo_y	I	罹病期間(年)		未処理。ただし、99、88は欠測
ribyo_m	I	罹病期間(月)		
gappei_f	I	合併症の有無	0='無',1='有'	対応するデータセットにデータがある場合には、「1」を補充
allrgy_f	I	アレルギー素因の有無	0='無',1='有'	対応するデータセットにデータがある場合には、「1」を補充
predrg_f	I	調査前降圧剤使用の有無	0='無',1='有'	対応するデータセットにデータがある場合には、「1」を補充
start_y	I	本剤:投与開始日(年)	西暦下2桁	
start_m	I	本剤:投与開始日(月)		
start_d	I	本剤:投与開始日(日)		日のみが不明の場合は、「15」
end_y	I	本剤:投与終了日(年)	西暦下2桁	
end_m	I	本剤:投与終了日(月)		
end_d	I	本剤:投与終了日(日)		
days	I	使用期間(算出)		日のみが不明の場合は、「15」
term	I	使用期間(生データ)		未処理
stop_f	I	本剤投与中止の有無	0='無',1='有'	
stop_rsn	I	本剤投与中止理由	1='無効',2='副作用',3='合併発現', 4='来院せず',5='その他'	
heidrg_f	I	併用薬の有無	0='無',1='有'	対応するデータセットにデータがある場合には、「1」を補充
heiryo_f	I	併用療法:有無	0='無',1='有'	対応するデータセットにデータがある場合には、「1」を補充
fgir	I	降圧効果	1='下降',2='下降傾向',3='不変', 4='上昇',5='判定不能'	
s_e_f	I	異常所見・副作用の有無	0='無',1='有'	対応するデータセットにデータがある場合には、「1」を補充

別紙 1 降圧薬データベースの様式

附表2 調査前降圧薬

データセット名 : p_drug.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
predrg_f	I	調査前降圧薬有無	1='有'	「有」のオブザベーションのみ
P21230	I	β遮断薬有無	0='無',1='有'	「d_code」ファイルを使って、調査前降圧薬コードを機序分類したもの
P21231	I	α遮断薬有無	0='無',1='有'	
P213	I	利尿剤有無	0='無',1='有'	
P2144	I	ACE阻害剤有無	0='無',1='有'	
P2149019	I	Ca拮抗薬有無	0='無',1='有'	
P215	I	その他の血圧降下剤有無	0='無',1='有'	

附表3 合併症

データセット名 : dcomp.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
mgapp	A	合併症コード	“M”+再審査用病名コード上3桁	

附表4 アレルギー

データセット名 : allgy.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
allrgy_f	I	アレルギー有無	1='有'	「有」のオブザベーションのみ
algy1	I	薬物アレルギー有無	0='無',1='有'	
algy2	I	食物アレルギー有無	0='無',1='有'	
algy3	I	その他アレルギー有無	0='無',1='有'	

別紙 1 降圧薬データベースの様式

附表5 併用薬

データセット名: co_drug.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
dhei	A	併用薬	"D"+薬剤コード上7桁	
hei_s_y	I	併用薬:投与開始日(年)	西暦年下二桁	
hei_s_m	I	併用薬:投与開始日(月)		
hei_s_d	I	併用薬:投与開始日(日)		
hei_e_y	I	併用薬:投与終了日(年)	西暦年下二桁	
hei_e_m	I	併用薬:投与終了日(月)		
hei_e_d	I	併用薬:投与終了日(日)		
d_start	I	併用開始日(本剤投与開始日より)		
d_end	I	併用終了日(本剤投与開始日より)		

附表6 併用療法

データセット名: wthtr.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
heiryo_f	I	併用療法有無	1='有'	「有」のオブザベーションのみ
wtrt1	I	食事療法有無	0='無',1='有'	
wtrt2	I	運動療法有無	0='無',1='有'	
wtrt3	I	その他の併用療法有無	0='無',1='有'	

附表7 血圧

データセット名: bp.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
year	I	観察日:日付(年)	西暦年下二桁	
mon	I	観察日:日付(月)		
day	I	観察日:日付(日)		
sbp	I	収縮期血圧		
dbp	I	拡張期血圧		
pls	I	脈拍数		
days	I	投与開始日からの日数		

別紙 1 降圧薬データベースの様式

附表8 合併症グループ化データ

データセット名: dis_class.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
gappei_f	I	合併症有無	0='無',1='有'	
M070	I	ウイルス肝炎	0='無',1='有'	070
M139	I	感染症・寄生虫症のその他	0='無',1='有'	001～139(他)
M140	I	新生物	0='無',1='有'	140～239
M250	I	糖尿病	0='無',1='有'	250
M272	I	脂質代謝異常	0='無',1='有'	272
M279	I	内分泌・栄養・代謝疾患・免疫 障害のその他	0='無',1='有'	240～279(他)
M280	I	血液及び造血器の疾患	0='無',1='有'	280～289
M290	I	精神障害	0='無',1='有'	290～319
M320	I	神経系の疾患	0='無',1='有'	320～359
M360	I	感覚器の疾患	0='無',1='有'	360～389
M401	I	高血圧性疾患	0='無',1='有'	401～405
M410	I	虚血性心疾患	0='無',1='有'	410～414
M427	I	不整脈	0='無',1='有'	427
M431	I	脳内・くも膜下出血	0='無',1='有'	430～432
M433	I	脳梗塞	0='無',1='有'	433,434
M435	I	その他の脳血管疾患	0='無',1='有'	435～438
M440	I	動脈・細動脈・毛細管の疾患	0='無',1='有'	440～448
M459	I	循環系のその他	0='無',1='有'	390～459(他)
M493	I	喘息	0='無',1='有'	493
M519	I	呼吸系のその他	0='無',1='有'	460～519(他)
M531	I	消化性潰瘍	0='無',1='有'	531～534
M535	I	胃炎・十二指腸炎	0='無',1='有'	535
M570	I	肝(臓)障害	0='無',1='有'	570～573
M574	I	胆・胆道の障害	0='無',1='有'	574～576
M579	I	消化系のその他	0='無',1='有'	520～579(他)
M580	I	腎炎・ネフローゼ	0='無',1='有'	580～589
M590	I	泌尿器系のその他	0='無',1='有'	590～599
M600	I	生殖器系の疾患	0='無',1='有'	600～629
M630	I	妊娠、分娩及び産じよくの合併 症	0='無',1='有'	630～676
M680	I	皮膚及び皮下組織の疾患	0='無',1='有'	680～709
M714	I	関節症(RA, OA)	0='無',1='有'	714～716
M739	I	筋骨格系・結合組織のその他	0='無',1='有'	710～739(他)
M740	I	先天異常	0='無',1='有'	740～759
M760	I	周産期に発生した主要病態	0='無',1='有'	760～779
M780	I	症状、兆候及び診断名不明確 の状態	0='無',1='有'	780～799
M800	I	損傷及び中毒	0='無',1='有'	800～999

別紙 1 降圧薬データベースの様式

附表9 併用薬グループ化データ

データセット名: co_d.class.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤,4=ACE,5=Ca	
heidrg_f	I	併用薬有無	0=無,1=有	
C11	I	中枢神経系用薬(C114を除く)	0=無,1=有	「d_code」ファイルを使って、併用薬コードを機序分類したもの 薬剤分類コード表にない降圧薬コードは個別に対応
C114	I	解熱鎮痛消炎剤	0=無,1=有	
C211	I	強心剤	0=無,1=有	
C2121	I	不整脈用剤	0=無,1=有	
C21230	I	β遮断薬	0=無,1=有	
C21231	I	α遮断薬	0=無,1=有	
C213	I	利尿剤	0=無,1=有	
C2144	I	ACE阻害剤	0=無,1=有	
C2149019	I	Ca拮抗薬	0=無,1=有	
C215	I	その他の血圧降下剤	0=無,1=有	
C217	I	血管拡張剤	0=無,1=有	
C218	I	高脂血症用剤	0=無,1=有	
C219	I	その他の循環器官用薬	0=無,1=有	
C22	I	呼吸器官用薬	0=無,1=有	
C23	I	消火器官用薬(C232を除く)	0=無,1=有	
C232	I	消化性潰瘍用剤	0=無,1=有	
C24	I	ホルモン剤	0=無,1=有	
C31	I	ビタミン剤	0=無,1=有	
C33	I	血液・体液用薬(C391, C394, C396を除く)	0=無,1=有	
C391	I	肝臓疾患用剤	0=無,1=有	
C394	I	痛風治療剤	0=無,1=有	
C396	I	糖尿病用剤	0=無,1=有	
C44	I	アレルギー用薬	0=無,1=有	
C50	I	生薬・漢方製剤	0=無,1=有	
C60	I	病原性物に対する医薬品	0=無,1=有	
C90	I	その他	0=無,1=有	
y1	I	C11併用開始日(本剤投与開始日より)		
:	:	:		
y26	I	C90併用開始日(本剤投与開始日より)		
z1	I	C11併用終了日(本剤投与開始日より)		
:	:	:		
z26	I	C90併用終了日(本剤投与開始日より)		

別紙 1 降圧薬データベースの様式

附表10 血圧時期データ

データセット名: bp_gp.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
day0	I	投与開始日からの日数	}	投与開始日
sbp0	I	SBP		
dbp0	I	DBP		
pls0	I	脈拍数		
day1	I	投与開始日からの日数	}	1ヶ月頃
sbp1	I	SBP		
dbp1	I	DBP		
pls1	I	脈拍数		
day2	I	投与開始日からの日数	}	2ヶ月頃
sbp2	I	SBP		
dbp2	I	DBP		
pls2	I	脈拍数		
day3	I	投与開始日からの日数	}	3ヶ月頃
sbp3	I	SBP		
dbp3	I	DBP		
pls3	I	脈拍数		
day6	I	投与開始日からの日数	}	6ヶ月頃
sbp6	I	SBP		
dbp6	I	DBP		
pls6	I	脈拍数		
day12	I	投与開始日からの日数	}	12ヶ月頃
sbp12	I	SBP		
dbp12	I	DBP		
pls12	I	脈拍数		

欠測値として扱った異常値

SBP	70未満	300超
DBP	35未満	300超

各時期の範囲

時期	はじめ	おわり
0m	-30	2
1m	24	37
2m	48	75
3m	77	105
6m	162	203
12m	335	397

別紙 1 降圧薬データベースの様式

附表11 副作用

データセット名: adr.csv

変数名	型	内容	コード	備考 ・コードに合わせて変換 ・同一データの削除
ID	A	識別番号		プロジェクトごとに通し番号を付与
prj	A	プロジェクト番号		降圧薬については、「B」に続けて番号を付与
typ_d_bp	I	機序コード	1=β遮断薬,2=α遮断薬,3=利尿剤, 4=ACE,5=Ca	
s_e_type	A	副作用種類(J-ART)		
s_e_kika	A	器官別大分類(J-ART)		
se_type	A	副作用コード	"J"+J-ARTコード	
s_e_ha_y	I	副作用発現日(年)	西暦下2桁	
s_e_ha_m	I	副作用発現日(月)		
s_e_ha_d	I	副作用発現日(日)		
s_e_jyu	I	副作用重篤度	1='軽微',2='中等度',3='重篤'	
s_e_hen	I	投与変更	1='継続',2='減量',3='休薬',4='中止'	
s_e_syo	I	処置	0='無',1='有'	
s_e_ten	I	副作用転帰	1='回復',2='軽快',3='未回復', 4='後遺症',5='死亡',6='その他'	
s_e_ing	I	副作用因果関係	0='無',1='疑い',2='有'	
j_art	A	J-artくくりコード		「adr_code」ファイルを使って、 くくりなおしたコード
soc_code	I	SOCコード(MedDRA)		「J-ART→MedDRA」テーブルを 使って、J-ARTから変換したコード
hlgt_cod	I	HLGTコード(MedDRA)		
hlt_code	I	HLTコード(MedDRA)		
pt_code	I	PTコード(MedDRA)		
soc_ord	I	SOC_ORDER(MedDRA)		
pcode_n	I	MedDRAくくりコード		「MedDRAくくり」テーブルを使っ て、pt_codeをくくりなおしたもの
inc_day	I	副作用発現までの日数		

別紙2 降圧薬データベースの使用成績調査等の調査方法

分類	調査の種類	登録方法	調査票タイプ	観察期間	併用薬	臨床検査値	副作用等	頻発症状記載の有無	因果関係表示	偶発症等	調査時期
ACE1	使用成績調査	中央登録	1例/1枚	12ヶ月以上	期間有り/A	血・生・電・尿	副作用	無し	「なし」有り	無し	91-97
ACE2	使用成績調査	中央登録	1例/1枚	3ヶ月以上	期間有り/A	血・生・電・尿	異常所見	無し	「関連なし」有り	無し	94-97
ACE3	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	3ヶ月以上	期間有り/A	血・生・電・尿	副作用	無し	「なし」有り	無し	91-95
ACE4	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	12週間以上	期間有り/A	血・生・電・尿・心	副作用	無し	併用薬等による	無し	90-94
ACE5	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	12週以上	期間有り/A	血・生・電・尿・心・胸	副作用	無し	「関係なし」有り	無し	89-95
ACE6	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	1ヶ月以上	期間有り/A	血・生・電・尿	副作用	無し	「関連なし」有り	無し	88-92
Ca1	使用成績調査	プロスペクティブ	1例/1枚	12週以上	期間有り/A	血・生・電・尿(心)	副作用	無し	「なし」有り	無し	92-98
Ca2	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	8週間以上	期間有り/A	血・生・電・尿・心・胸	副作用	無し	「なし」有り	無し	91-95
Ca3	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	12週以上	期間有り/A	血・生・電・尿・心	副作用	無し	「なし」有り	無し	91-95
Ca4	副作用発生頻	連続方式	1例/1枚	3ヶ月以上	期間有り/C*1	血・生・尿	副作用	無し	「関連なし」無し	無し	89-92
α1	使用成績調査	中央登録	1例/1枚	8~12週間	期間有り/C*2	生・尿	異常所見	参考記載有り	「関係なし」有り	無し	95-99
α2	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	8週間以上	期間有り/C*3	血・生・電・尿	副作用	無し	「なし」有り	無し	89-91
β1	使用成績調査	中央登録	1例/1枚	12週以上	期間有り/A	血・生・電・尿・心・胸	副作用	有り(1症状)	「関係なし」有り	有り	93-96
β2	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	12週間以上	期間有り/C*4	血・生・電・尿・心・胸	副作用	無し	「無」有り	無し	90-94
β3	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	8週間以上	期間有り/A	血・生・電・尿	副作用	無し	「無」有り	無し	88-92
β4	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	6ヶ月以上	期間有り/A	フリー項目(異常のみ)	副作用	無し	「なし」有り	無し	88-94
β5	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	12週以上	期間有り/A	血・生・電・尿・心・胸	副作用	無し	「なし」有り	有り	92-98
β6	使用成績調査	連続方式	1例/1枚	3ヶ月	期間有り/A	血・生・電・尿(心・胸)	副作用	参考記載有り	「関連なし」無し	有り	93-98
利尿1	使用成績調査	レトロ	1例/1枚	1ヶ月以上	期間無し	血・生・電(心・胸)	副作用	無し	疾患/併用薬による	無し	81-87

選択肢	使用 特別	中央登録 連続登録 レトロ ...	(例)5例/1枚 1例/1枚 1例/3枚 ...	12週間 3ヶ月 12ヶ月(1年) 24ヶ月(2年) ...	投与期間の 有無 /有の場合、 データ採用基準 ¹⁾	血:血液一般 生:血液生化学 電:電解質 尿:尿 心:心電図 胸:心胸郭比 ()内は 臨床経過欄での項目	副作用 ²⁾ 有り 異常所見 有害事象 ...	有り 無し	「関連なし」等有り 「関連なし」等無し	偶発症、 併発症等 記載欄の有無	(例)93-95
-----	----------	----------------------------	-----------------------------------	--	--	--	--	----------	------------------------	------------------------	----------

1)

2) 副作用及び臨床検査値異常

A: 調査薬剤投与期間中のいずれかの時点で併用していた薬剤をすべて「併用薬」としている(DBに入力している)

B: 調査薬剤投与開始日から併用している薬剤だけを「併用薬」としている(DBに入力している)

C: A,B以外

注)併用薬について

*1 C(調査薬剤投与期間中のいずれかの時点で併用されており、かつ、副作用発生日以前から投与開始されている薬剤)

*2 C(有害事象発生時のみ期間の記載を義務付けています。期間が記載されている場合の取扱いはAですが、多くが有害事象無しですので、併用薬有りまたは併用薬の具体的な薬剤が記載されている場合を併用薬有りとしています。)

*3 C(通常はAに該当します。ただし、併用薬の投与期間は副作用があった場合にのみ記載を求めていました。)

*4 C(併用薬の採否基準はAで薬剤コードのみDBに入力しています。但し、併用薬の使用期間については副作用「有」の症例のみDBへ入力しています。)

別紙3 収集された情報

機序	性別	年齢	入院・ 外来	WHO 高血圧 病期 分類	罹病期 間	アレル ギー 素因	調査前 降圧薬	併用療 法	降圧効 果	効果の 程度	中止の 有無	合併症	併用薬	血圧	副作用
ACE1															
ACE2								×							
ACE3					△		×								
ACE4					△										
ACE5							×				×				
ACE6					×	×	×	×			×			×	
Ca1					△										
Ca2					△	×	×				△				
Ca3											×			△	
Ca4				×	×		×	×	×	×				×	
α1					△			×		△				×	
α2					△		×		×		×				
β1					△				×						
β2					△				×		×				
β3					△				×	×	×				
β4				×	×		×	×		△	×				
β5							×				×				
β6					△										
利尿1					×			×	×		×				

別紙4 調査票に記載のある検査項目

分類	心電図	心胸郭比	眼底	RBC	Hb	Ht	WBC	WBC分画	血小板	Na	K	Cl	Ca	Fe	GOT	GPT	Al-p	γ-GTP
ACE				○	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○	○
ACE	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○	○
ACE	○			○	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○	
Ca				○	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○	
α															○	○		○
β	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	
β	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○		○	○	○	
ACE	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○
ACE				○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○
ACE				○	○	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○
Ca	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		○	○	○	
Ca	○			○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○	○	○
Ca				○	○	○	○		○						○	○	○	
α				○	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○	
β				○	○	○	○		○	○	○	○			○	○		
β	旨定なし)																	
β				○	○	○	○		○	○	○	○			○	○	○	
β	○	○		○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
利尿	○		○	○	○	○	○		○	○	○	○			○	○		

分類	LDH	CPK	血糖	T-bil	総蛋白	アルブミン	T-chol	HDL-chol	中性脂肪	BUN	血清クレアチニン	抗核抗体	Cr-cl	尿酸	尿糖	尿蛋白	ウロビリノーゲン	尿沈査
ACE	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○			○	○	○		
ACE	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○			○	○	○		
ACE			○	○			○			○	○			○	○	○	○	
Ca	○									○	○				○	○	○	
α							○			○	○				○	○	○	
β	○	○	○	○	○		○		○	○	○			○	○	○		
β	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○			○	○	○		○
ACE	○		○	○	○		○	○	○	○	○			○	○	○	○	○
ACE	○		○		○		○			○	○			○	○	○		
ACE	○		○		○		○			○	○			○	○	○		
Ca	○	○	○	○	○		○		○	○	○			○	○	○	○	○
Ca	○			○	○		○			○	○				○	○		○
Ca										○	○				○	○		
α							○	○	○	○	○	○		○	○	○		
β	○	○		○	○		○			○	○				○	○	○	
β																		
β	○	○	○				○		○	○	○			○	○	○		
β	○	○	○	○	○		○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
利尿							○			○				○				

RAD-AR 活動をささえる会員

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	日本シエリング株式会社
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	日本ペーリガインゲルム株式会社
キッセイ薬品工業株式会社	日本ワイスレダリー株式会社
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	ボルディスクファーマ株式会社
三共株式会社	万有製薬株式会社
塩野義製薬株式会社	ファイザー製薬株式会社
住友製薬株式会社	藤沢薬品工業株式会社
ゼリア新薬工業株式会社	三菱ウェルファーマ株式会社
第一製薬株式会社	明治製菓株式会社
大正製薬株式会社	山之内製薬株式会社
大日本製薬株式会社	〔個人会員〕
武田薬品工業株式会社	大野善三
田辺製薬株式会社	三輪亮寿

くすりの適正使用協議会

くすりのリスク・ベネフィットを検証する会