

電子保存された診療録等を用いた
医薬品の安全性に関する調査報告書

1. Medical Informatics System 調査
2. DPC 調査

平成 21 年 3 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全部 調査分析課

略号一覧

略号	正式名称または内容
AST	aspartate aminotransferase アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
CIO	chief information officer 情報主任
CK	creatinine phosphokinase クレアチニンホスホキナーゼ
CPK-MB, CPK-MM	CK アイソザイム
DPC	diagnosis procedure combination 診断群分類
EBM	evidence-based medicine 科学的根拠に基づいた医療、実証的医療
EMA	European Medicines Agency 欧州医薬品庁
FDA	Food and Drug Administration 米国食品医薬品局
ICD	International Classification of Disease 国際疾病分類 WHO（世界保健機関）にて採用している疾患名のコード体系。
ICU	intensive-care unit 集中治療室
ID	identification data 識別情報
MIS	Medical Informatics System 医療情報システム
NHO	National Hospital Organization 国立病院機構
SD	standard deviation 標準偏差
SQL	structured query language リレーショナルデータベースの操作を行なうための言語の一つ
WHO	World Health Organization 世界保健機関

用語一覧

用語	内容
DPC 調査	本調査のうち、DPC データを用いた調査
MIS 調査	本調査のうち、医療情報システム（Medical Informatics System）に保存されるデータを用いた調査
医療情報システム	診療に関する電子カルテシステムに、医事会計システム、検体検査システムなど他の部門システムを含めた院内システムを医療情報システムとしている。
電子カルテ	電子カルテと呼ばれる診療情報ならびに付帯する情報の情報システムの定義は定まったものがないが、診療支援機能、看護支援機能等の従来の紙媒体のカルテに対応する用語または施設に導入されているシステムの名称の一部として便宜上用いている。
レセプト	診療報酬明細書。医療機関が被保険者毎に月単位で作成する。診療行為ごとに診療報酬点数が決められており、医療機関はこの点数を合算して保険者に医療費を請求する。
DPC	急性期病院における入院医療に係る診療報酬の包括支払い方式。診断群分類ごとに支払い額が定められている。患者の退院月に医療機関が電子的に様式を作成する。
病名マスター	病名のコードマスター。ICD コードを採用している医療機関であっても、コード化されていない病名も使用可能な場合があり、両者を合わせた施設独自のマスターを有していることがある。
ケース	本調査において調査目的とする有害事象（SJS、偽膜性大腸炎、横紋筋融解症）が電子的な情報から一定の条件により特定された患者。

目 次

1. 本調査の概要.....	4
2. はじめに.....	5
2-1 背景	
2-2 目的	
2-3 調査テーマの選定	
2-4 倫理的勘案事項	
2-5 調査実施期間	
2-6 調査実施施設	
3. 事前調査.....	9
3-1 調査方法	
3-2 調査結果	
3-3 調査結果考察	
4. MIS 調査計画.....	11
4-1 調査目的	
4-2 調査方法	
4-3 データ抽出方法	
4-4 集計・解析方法	
5. MIS 調査結果.....	21
5-1 抗菌薬調査	
5-2 スタチン系薬剤調査	
6. DPC 調査計画.....	31
6-1 調査目的	
6-2 調査・集計方法	
6-3 データ抽出方法	
7. DPC 調査結果.....	34
8. 考察.....	37
8-1MIS 調査について	
8-2DPC 調査について	
8-3MIS 調査と DPC 調査の比較	
9. 総括.....	47

1. 本調査の概要

表 1-1 調査概要

目的	<p>各電子医療情報の特性、副作用データ抽出条件の検討、抽出データを利用した解析を試行的に実施し、電子医療情報の二次利用の可能性について総合的に評価することを目的とする。</p> <p>本調査では、データソースとして、電子カルテデータとDPCデータを使用することとし、それぞれの調査を、MIS調査、DPC調査と呼ぶ。</p> <p>電子カルテ、DPCとも本来は副作用情報を記録するためのものではなく、これらのデータを二次利用することで、副作用情報を得ることができる可能性がある。各データソースにおける特徴(データ項目、データ格納方法等)を比較検討し、得られる情報の違い等についても評価する。また、抽出したデータを用いて探索的解析を行い、副作用発現リスクの算出を試みる。</p>	
調査名	MIS調査	DPC調査
データソース	電子カルテデータ (診療録、オーダーリングシステム、レセプト等の統合システムから得られるデータ)	DPCデータ (レセプトデータを含む)
調査テーマ (医薬品と副作用の組み合わせ)	<p>1. 注射用抗菌薬/偽膜性大腸炎</p> <p>2. 注射用抗菌薬/スティーブンス・ジョンソン症候群</p> <p>3. スタチン系薬剤/横紋筋融解症</p>	<p>注射用抗菌薬/偽膜性大腸炎</p> <p>—</p> <p>—</p>
調査対象期間	平成19年1月1日～12月31日	平成19年4月1日～12月31日
方法	<p>MIS調査、DPC調査ともに、調査対象期間に調査対象薬の処方歴がある患者を各データソースから特定し、対象者とする。</p> <p>また、それぞれの調査テーマごとにケース特定基準を設け、それに従ってケースを各データソースから特定する。</p> <p>特定した対象者、ケースについて集計・解析を実施する。</p>	
調査実施施設	独立行政法人国立病院機構 東京医療センター	
結果概要	<p>・MIS調査では、調査テーマ1、2における対象者は入院患者7,259人が該当し、そのうち特定されたケースは、調査テーマ1では、偽膜性大腸炎55人(0.76%)、調査テーマ2では、スティーブンス・ジョンソン症候群1人(0.01%)であった。また、調査テーマ3では対象者となった外来患者1,920人のうち、ケースの横紋筋融解症は1人(0.05%)であった。</p> <p>・DPC調査では、調査テーマ1における対象者は入院患者3,335人が該当し、そのうち、特定されたケースは偽膜性大腸炎10人(0.30%)であった。</p>	

2. はじめに

2-1 背景

医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）は、平成 16 年度から 20 年度までの 5 か年中期計画において、医薬品の安全対策に関する計画の一つとして「特定の薬効群、特定の品目、特定の疾患ごとに医療機関を組織化し、情報を一定期間内に集中的に収集する情報収集拠点医療機関ネットワークを構築すること」を掲げており、平成 16 年度よりその実現に向けて検討を行ってきた。

これまでの検討において、医療機関からの情報収集の方法として、調査項目について調査票へ記入を依頼する方法と、提供された電子カルテデータから調査に必要な項目を抽出する方法を試みた。前者における問題点としては、調査票の記入や管理に時間を要し、医療機関における担当者の負担が大きいこと、調査票回収後に解析のためのデータの電子化に時間と費用を要すること、調査票の設計に不備があり、調査項目の記載方法や内容にバラツキや欠測値が生じ解析ができないこと等が挙げられた。後者についても、医療機関ごとに電子カルテデータの格納方法が異なり、解析を行うためにはデータテーブルの統一化やデータクリーニングが必要という問題が生じた。しかしながら、調査票の記入、電子化等の手間は省かれ、後ろ向き調査の場合短期間に大量のデータを入手可能であること等利点は多い。今後、医薬品の安全性に関して定量的評価を強化するためには、大規模な診療情報から分析・解析を行う必要があり、そのためには電子的にデータを入手することが効率的であると考えられる。

また、平成 19 年 3 月 27 日に厚生労働省がとりまとめた「医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン」では、カルテ情報やレセプトデータの疫学的活用等が示され、平成 20 年 3 月 25 日の閣議決定における「規制改革推進のための 3 か年計画（改定）」においては、レセプト審査の質の向上、医療費分析を推進するための方策について検討を行うことや、レセプトオンライン化や DPC の拡大により医療内容と治療結果について客観的にデータの分析ができる環境が整いつつあることが述べられている。このように、国の施策においても、診療情報の電子化、さらにはそれを使用した解析等の実施が検討されていると捉えることができる。

近年、FDA や EMEA では、医薬品安全性監視活動として従来の副作用の症例評価だけではなく、安全対策の更なる強化を目的に、診療情報の大規模データベースを構築し、医薬品の安全性に関する定量的、相対的な分析・解析を実施している。これらは従来の安全対策を補強する科学的、定量的アプローチとして注目されている。

以上のように、これまでの PMDA における調査の経験、国における施策の方向性および欧米諸国の活動等を考慮すると、今後の安全対策は電子医療情報の更なる活用を目指す方向に向かうものと考えられる。従って、今回は次期中期計画における安全対策の強化策の検討材料とするべく、電子医療情報を用いた医薬品の副作用に関する分析・解析の方法について試行調査を行うこととした。

○医療・健康・介護・福祉分野の情報化グランドデザイン（概要）抜粋

- ・ 個人が希望すれば、自分自身の健診情報・診療情報等を電子的に収集・管理できるようになり当該情報を日常の健康管理に役立てたり、必要に応じて医療機関に提供して適切な医療を受けることができる。また、保険者においては、健診情報やレセプトデータを活用して効果的な保健指導を行うことができる。
- ・ 医療機関内の情報化により、カルテ保存や運搬等の効率化、安全で効率的な物流管理、情報伝達の円滑化・迅速化、誤記・誤読防止等による医療安全の推進、情報の統計的・疫学的活用等が図られる。
- ・ 医療機関が安全にネットワーク化され、診療画像や検査情報等を安全・円滑に情報交換することが可能となり、専門医への紹介やセカンドオピニオンをスムーズに受けることができる。
- ・ 医療機関と介護事業者等が電子的に情報連携され、利用者に係る情報（持病、アレルギー、急変時の対応等）が円滑・安全に伝達され、利用者の安全確保に役立てることができる。
- ・ 医学の進歩、医療サービスの質の向上を目指して、健診情報・診療情報・レセプトデータから、個人情報保護に配慮しつつ、医学研究者、医療従事者、国、地方公共団体、保険者が統計的・疫学的分析を行うことができるようになり、EBMが推進される。

○規制改革推進のための3か年計画(改定)抜粋

レセプトオンライン請求化を踏まえたレセプト審査の質の向上、医療費分析の推進【平成20年度検討・結論】

レセプトオンライン請求化の目的は、業務の効率化によるコストの劇的な削減と、審査の質の向上である。審査の質の向上とは、審査・支払いの迅速化、審査の精緻化・公平性の担保等に止まらず、電子的データの収集・蓄積・分析によるEBMの推進を通じて医療そのものの高度化に貢献することにあると銘記すべきである。

そのためには、例えば傷病名とそれに対応する医療行為の対応関係を明らかにし、かつ一般にも公開することとするなど、レセプト審査の質の向上、医療費分析を推進するための方策について、検討を行う。

質に基づく支払いの推進【平成20年度検討開始】

診断群別定額支払い方式（DRG-PPS）は既に欧米を始めとした医療先進諸外国において20年以上の歴史を有し、有力な支払い方法となっている。しかし、近年になって、医療の質についての社会的関心の高まりを受けて、より直接的に医療の質を評価し支払いの対象とすべきとの試みが認められる。

例えば、アメリカのメディケアにおいては、2009年までに、いわゆる質に基づく支払い（Pay For Performance）の一種である、Value Based Purchase（価値に基づく医療サービスの購入）を導入することが決定しており、また、イギリスにおいても、診療所医師を対象に医療の質をポイント表示した上で、これに基づき報酬を与える方法が既に導入されている。

我が国においても、レセプトオンライン化の平成23年度完全実施の決定、DPCの拡大等により、医療内容とその治療結果についての客観的データの分析ができる環境が整いつつある。

欧米諸国の取組内容、国内における医療情報収集体制の整備状況等を踏まえつつ、質に基づく支払いの導入にむけて、導入時期、方法などについて検討を開始する。

2-2 目的

国内における電子医療情報としては、主に、電子カルテデータ、レセプトデータ、DPC データが挙げられる。

電子カルテという言葉には定まった定義がないが、ここでは統合型医療情報システムを指し、一般に診療支援システム、薬剤部や検査部等の部門システムおよび医事会計システムから成り、様々な詳細情報を有している。電子カルテが早期に導入された医療機関では、長期に渡る患者データにより経時的变化を評価することが可能である。また、外来・入院に関わらず、原則として医療機関において診察を受けた全ての患者に関する情報を有している。国内の医療機関における電子カルテの導入割合は約 7%、約 630 施設（平成 17 年医療施設静態調査）と低いものの、少しずつ増加している。

レセプトは入院・外来を問わず医療機関が保険者に診療報酬を請求するための書類であり、含まれる情報としては、患者の性別、年齢、主病名、病歴等患者の基本的な情報と処方、処置、検査等の項目とその実施日等であり、電子カルテに比べると情報量が限られる。平成 23 年度には診療所を含めたほぼ全ての医療機関に対してレセプト請求のオンライン化が義務づけられ、レセプトデータのナショナルデータベースが運用される予定である。

DPC は入院医療に係る診療報酬の包括支払い方式で、平成 15 年度より特定機能病院を対象に開始され、以後徐々に増加し、平成 20 年 7 月現在、718 施設が DPC 対象病院となっている。含まれる情報は、患者基本情報とレセプトデータ（薬剤・検査・処置のオーダー）から成り、データ項目はレセプトより多いが電子カルテには及ばない。患者基本情報には、例えば診断名として、主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を二番目に投入した傷病名、入院時併存症名、入院後発症疾患名がデータ項目として設定されており、レセプトより項目は多い。

このように電子カルテ、レセプト、DPC は、それぞれ異なる目的で作成されているものであり、また、いずれも副作用情報を記録するためのものではない。本調査においては、これらのデータの二次利用により副作用に関する情報を抽出する方法と得られた情報の活用方法について検討することとした。すなわち、各電子医療情報の特性比較、副作用データ抽出条件の検討、抽出データを利用した試行的解析により、電子医療情報の二次利用の可能性について総合的に評価することを目的とした。

本試行調査においては、データソースの種類から 2 つの調査に分け、(1) 電子カルテデータを基にした、「Medical Informatics System (MIS)調査」と (2) DPC データを基にした、「DPC 調査」を実施することとした。

2-3 調査テーマの選定

本調査では、電子医療情報から副作用に関するデータを抽出可能かを試みるため、既に医薬品との因果関係が知られており、副作用の発生を捉えることができる程度の発生頻度を持つ副作用をテーマとした。

1. 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎
2. 注射用抗菌薬によるスティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）
3. スタチン系薬剤による横紋筋融解症

2-4 倫理的勘案事項

本調査は「疫学研究に関する倫理指針平成14年6月17日（平成16年12月28日全部改正）（平成17年6月29日一部改正）（平成19年8月16日全部改正）」に基づいて実施した。既存資料のみを用いる観察研究であり、第3. 1. (2). イ. に基づき、インフォームド・コンセントを受けない。また、＜インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則＞に基づき、適切に対応することとした。

また、本調査の実施について、東京医療センター倫理委員会の審議を受け、了承された。個人情報保護については施設の規定に従い、以下のとおり対応することとなった。

本調査の実施期間中は、院内外来およびホームページ上に研究事業の掲示を行なうことで、病院利用者に対してデータ使用を拒否する権利を保障した。

本調査では個々の患者のカルテを直接調査することはせず、データベースから、予め設定した基準に従って抽出したデータのみを調査に利用した。抽出データは連結可能匿名化された状態で本調査に使用され、対応表は本調査主任研究員および PMDA はアクセスできないよう第三者により管理された。

2-5 調査実施期間

調査実施期間：平成20年8月14日（契約締結日）～平成21年3月31日

2-6 調査実施施設

● 調査実施施設における主任研究員

独立行政法人 国立病院機構本部 医療部研究課 臨床研究推進室長

東京医療センター 臨床疫学研究室長：尾藤 誠司

3. 事前調査

本調査実施前に、調査テーマに設定した副作用名が実際に抽出可能かを把握するため、事前調査を実施した。

3-1 事前調査方法

事前調査計画に基づき、以下のとおり調査を実施した。

- ・ 調査実施施設：東京医療センター
- ・ 調査対象期間：2007年1月1日～2007年12月31日
- ・ データソース：電子カルテデータの病名テーブル
- ・ 抽出対象病名：スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）、偽膜性大腸炎、横紋筋融解症に対応する ICD-10 病名
- ・ 集計対象：ICD-10 病名の該当病名件数と該当病名人数

なお、事前調査はデータの数を抽出する簡単な内容で、個人情報等を含まないことから、倫理委員会への申請は不要であった。

3-2 事前調査結果

表 3-1 病名テーブルへの登録病名件数

ICD-10 コード化			非コード化			病名件数合計
確定病名	疑い病名	計	確定病名	疑い病名	計	
239093	11350	250443	10113	1237	11350	261793
(91.3%)	(4.3%)	(95.7%)	(3.9%)	(0.5%)	(4.3%)	(100%)

表 3-2 病名抽出件数

副作用名	ICD-10 コード病名	ICD-10 コード	件 数			人 数		
			確定 病名	疑い 病名	確定 + 疑い	確定 病名	疑い 病名	確定 + 疑い
SJS	非水疱性多形紅斑	L510	-	-	-	-	-	-
	スチーブンス・ジョンソン症候群	L511	1	-	1	1	-	1
	水疱性多形紅斑	L511	-	-	-	-	-	-
	ライエル症候群	L512	1	-	1	1	-	1
	ライエル症候群型薬疹	L512	-	-	-	-	-	-
	中毒性表皮壊死剥離症	L512	1	-	1	1	-	1
	多形滲出性紅斑	L518	5	1	6	5	1	6
	多形紅斑	L519	21	6	27	21	6	26
	多形紅斑性関節障害	L519	-	-	-	-	-	-
偽膜性大腸炎	偽膜性大腸炎	A047	33	29	62	31	29	59
	偽膜性腸炎	A047	83	79	162	79	79	156
横紋筋融解症	横紋筋融解	M6289	21	16	37	20	16	34

3-3 事前調査結果・考察

今回調査テーマに設定した全ての副作用名（病名）について、電子カルテの「病名テーブル」から該当する患者数を求めることができた。事前調査では、医薬品の曝露は考慮しておらず、単に、副作用名が電子カルテデータから抽出可能であるかどうかを検討した。

最初に、病名の抽出対象となる「病名テーブル」が有する総病名件数を調査したところ、261,793 件であった。このうち、ICD-10 コード化されている病名が全体の約 96% を占め、ほとんどの病名がコード化されていることが確認された。（表 3-1）

次に、「病名テーブル」から ICD-10 コード化されている副作用名の抽出を試みた。（表 3-2）副作用名 SJS に対応する ICD-10 コード病名として「スチーブンス・ジョンソン症候群」、「ライエル症候群」、「中毒性表皮壊死剥離症」を選び検索したところ、該当患者が各 1 人抽出された。これらは同一患者である可能性があるが、少なくとも 1 人の該当者がいると考えられた。また、参考までに「多形滲出性紅斑」、「多形紅斑」も検索したところ、確定診断名と疑い診断名を合わせてそれぞれ 6 人、26 人抽出された。しかし、SJS とは明らかに病態が異なるため、これらを含めるのは不適切と考えられ、本調査の計画に際しては患者特定基準に関して特に検討が必要と思われた。

「偽膜性大腸炎」、「偽膜性腸炎」は、今回調査対象とした他の副作用に比べて診断名数、発生人数が最も多く、確定診断名と疑い診断名を合わせてそれぞれ 59 人、156 人であった。発生頻度が比較的高い副作用と考えられ、本調査において調査対象者を抗菌薬投与患者に限定しても、集計・解析可能な発生人数が確保できると考えられた。

「横紋筋融解」は確定診断名と疑い診断名を合わせて 34 人で、偽膜性大腸炎・偽膜性腸炎よりは該当者が少なかった。

4. MIS 調査実施計画

4-1 調査目的

MIS 調査では、診療録、オーダーリングシステム等医療機関が有する種々のシステムからデータを抽出することになり、データの抽出作業は複雑となるが、診断名の他、診断日、医薬品の処方、検査結果等様々な情報が入手可能であり、データソースとして最も情報が豊富であると考えられる。

MIS 調査では、以下の 3 つの調査テーマについて実施することとする。

- テーマ 1. 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎
- テーマ 2. 注射用抗菌薬によるスティーブンス・ジョンソン症候群 (SJS)
- テーマ 3. スタチン系薬剤による横紋筋融解症

4-2 調査方法

各調査テーマについて、対象者とケースの定義を設定した。詳細は以下のとおり。

4-2-1 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎 (テーマ 1)、SJS (テーマ 2)

4-2-1-1 調査対象者の選択基準

調査テーマ 1 と 2 における調査対象者は、平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日に入院し、新規に調査対象薬を処方された 20 歳以上の患者を対象とした。

対象者選択基準
<ul style="list-style-type: none">・ 平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日に入院を開始した患者・ 入院時点で年齢 20 歳以上の患者・ 入院中に調査対象薬 (抗菌薬 (注射剤)) の処方歴がある患者

特記事項

- ・ 入院前の対象薬投与による影響の可能性：
「入院前数ヶ月間に調査対象薬の処方歴がある患者」を除外基準とすべきかどうか検討した結果、外来診療で本調査対象薬を処方される可能性は低いと考え、この除外基準は定めないこととした。
- ・ 調査対象者の取り扱い単位：
本調査では 1 患者につき、1 期目の処方期を調査対象とした。
(例 1) 1 年に 2 回以上入院し、いずれの入院期間でも抗菌薬処方歴があった場合、2 回目以降

電子保存された診療録等を用いた医薬品の安全性に関する調査報告書

の入院は調査対象から除外。

(例 2) 1 入院に 2 回処方期がある場合、最初の処方期のみを調査対象とし、2 期目以降を調査対象から除外。

4-2-1-2 偽膜性大腸炎（テーマ1）のケース特定基準

調査テーマ1におけるケース特定基準は以下とおりに設定した。

ケース特定基準（偽膜性大腸炎）：条件式（1 OR 2 OR 3）AND（4）
1. 対象期間内に該当する診断名（偽膜性大腸炎、偽膜性腸炎/確定病名のみ）・有
2. 培養試験の結果で <i>C. difficile</i> 菌が同定（抗原反応陽性）
3. 対象期間内にバンコマイシン内服処方歴・有
4. 調査対象薬①の処方開始日～終了日+3日の間に、診断日（基準1）、培養検査オーダー日（基準2）、バンコマイシン内服処方開始日（基準3）が含まれる。

特記事項

- ・ ケース特定に利用可能なデータ項目：

これまでに実施した調査の経験から、必ずしも診断名が記録されていないことが考えられるため、他のデータ項目による条件との組み合わせで副作用を特定することとした。

- ・ 基準2. *C. difficile* 菌検査：

偽膜性大腸炎は主に *C. difficile* 菌感染が原因で発症すると言われていることから、*C. difficile* 菌陽性をケース特定基準に設定した。

- ・ 基準3. バンコマイシン内服処方：

バンコマイシンの内服薬は、主に偽膜性大腸炎治療に用いられていることから設定した。偽膜性大腸炎治療に使用される他の薬剤（メトロニダゾールなど）は、偽膜性大腸炎以外の治療にも頻繁に用いられることから、偽膜性大腸炎のケース特定基準とするのは相応しくないと考えられた。

- ・ 基準4. 連続処方期間の定義と薬剤曝露：

連続処方期間の定義については、土日祝日等の関係でデータ上処方されていない期間が3日以内であれば、連続投与として取り扱うこととした。また、ケース特定基準4における薬剤曝露の日数の取り扱いは、集計作業を簡素化するため、投与終了日+3日以内とし、連続処方期間の定義と期間を統一した。

(例) 処方開始日が平成19年1月7日、終了日が平成19年1月18日の場合、基準4の判定期間は平成19年1月7日～平成19年1月21日まで(投与開始日～投与終了日+3日間)となる。

連続処方期間の定義と薬剤曝露に関するケースの定義について以下の図で表す。

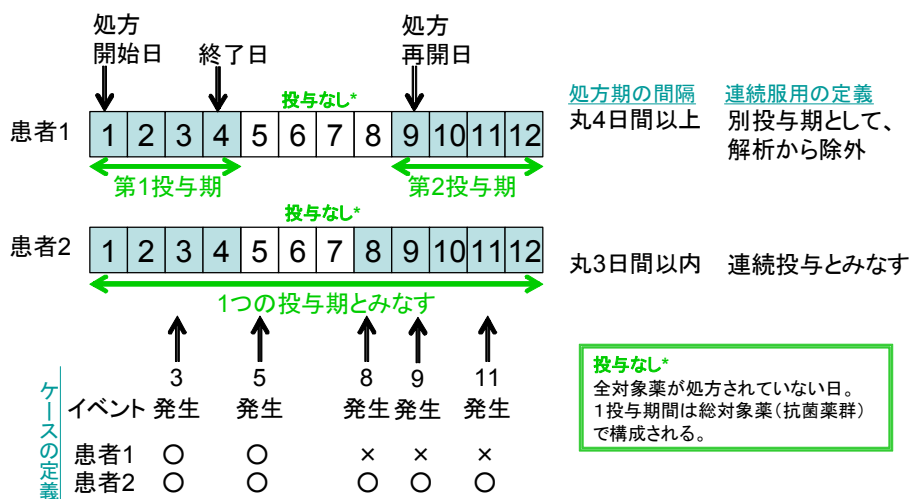


図 4-1 連続処方期間と薬剤曝露に関する定義

4-2-1-3 SJS (テーマ 2) のケース特定基準

調査テーマ 2 におけるケース特定基準は、以下のとおりに設定した。

ケース特定基準 (SJS) : 条件式 (1 AND 2)
1. 対象期間内に該当する診断名 (確定病名のみ) ・有
2. 調査対象薬①の処方開始日～終了日+3 日の間に、診断日 (基準 1) が含まれる

4-2-2 スタチン系薬剤による横紋筋融解症（テーマ3）

4-2-2-1 調査対象者の選択基準

調査テーマ3における対象者として、平成19年1月1日～12月31日に通院し、調査対象薬を処方された20歳以上の外来患者を対象とした。

対象者選択基準
<ul style="list-style-type: none">・平成19年1月1日～12月31日に通院した外来患者・平成19年1月1日時点で年齢20歳以上の患者・平成19年1月1日～12月31日に調査対象薬を処方された患者
対象者除外基準
<ul style="list-style-type: none">・平成19年1月1日～12月31日に入院した患者

特記事項

- ・ 外来患者：

外来と入院の場合では診療情報に関するデータの量や質が異なると考えられ、調査テーマ1、2では入院診療データを対象としたので、比較検討のため、調査テーマ3では外来診療データを用いることとした。

4-2-2-2 横紋筋融解症のケース特定基準

調査テーマ 3 におけるケース特定基準は、以下のとおりに設定した。

ケース特定基準（横紋筋融解症）：条件式（1 OR 2）AND（3 AND（4 OR 5））
1. 対象期間内に該当する診断名（確定病名のみ）・有
2. 対象期間内同一検査（日）で、CK \geq 3000 (U/L) かつ AST \geq 100 (IU/L)
3. 診断日（基準 1）・検査日前（基準 2）に調査対象薬②の処方歴・有かつ服用が継続している
4. 同一検査日または前 2 週間または後 2 週間にトロポニンテストが陽性の患者は除外
5. 診断日または検査日の前 2 週間または後 2 週間に熱中症の該当診断名がある患者は除外

特記事項

- ・ ケース特定に利用可能なデータ項目：

これまでに実施した調査の経験から、検査値データには欠測値が多く、検査値条件のみによる有害事象の発生特定には限度があることが分かっていたので、病名条件と検査値条件を組み合わせることで、実際のケースに近い例数を抽出することが可能であると考えた。

- ・ 継続服用の定義：

調査テーマ 3 は、慢性疾患患者を対象としているため、処方された日数上は継続していても、調査対象期間の 1 年間に初回処方日と次回処方日が含まれ、その間隔が半年未満の患者は服用が継続しているとして取り扱った。

- ・ 基準日の設定：

該当する基準日が複数ある場合は最初の日とした。

- ・ 基準 4. トロポニンテスト：

心筋梗塞由来のクレアチニンホスホキナーゼ (CK) 上昇によるケースの誤抽出を避けるため、トロポニンテスト陽性の患者を除外基準に設定した。

- ・ 基準 5.：

熱中症による横紋筋融解症を除外するために設定した。

- ・ 基準 4、5. 前後 2 週間の設定：

(例) 発症日が平成 19 年 1 月 18 日の場合、除外の期間は平成 19 年 1 月 4 日～平成 19 年 2 月 1 日(発症日-14～発症日+14) *発症日を含めない

4-3 データ抽出方法

電子カルテデータより対象者・ケース特定に必要なデータおよび集計・解析に必要なデータを抽出し、集計・解析用データセットを作成する。データ項目は以下に示すものとし、各調査テーマにおいて対象者に該当した患者について作成した。

4-3-1 データテーブル定義

表 4-1 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎、SJS

患者基本情報 1患者1レコード	
フィールド名	内容
患者識別番号	匿名化ID Knnnn(nnnnは連番)
性別	男=M、女=F
年齢	単位:歳(1年)…1の位まで。小数点以下第一位は切り捨て
年齢グループ	単位:歳(10年)…20~29歳=20、30~39歳=30、40~49歳=40、
ケースフラグ	偽膜性大腸炎ケース=1、非ケース=0
偽膜性大腸炎の診断	あり=1、なし=0
バンコマイシンの内服	あり=1、なし=0
c.difficile菌抗体検査	陽性=1、陰性=2、検査なし=0
ケース発症基準日	8桁半角数字 yyyyymmdd(ケースのみ)
入院日	8桁半角数字 yyyyymmdd
入院期間	単位:日
入院期間グループ	単位:週(1~7日間=1、8~14日=2、15~21日=3…)
処方された抗菌薬の種類数	単位:種類(1,2,3,4…)
抗菌薬多剤併用していた日数	単位:日(1,2,3,4…)
総処方日数	単位:日
総処方日数連続7日間以上	7日間以上=1、未満=0
ICU歴	あり=1、なし=0
手術侵襲	あり=1、なし=0
制酸剤の併用	あり=1、なし=0
入院時病名	院内コード
入院時病名	日本語
クローン病・潰瘍性大腸炎の有無	あり=1、なし=0
入院回数	単位:回(1,2,3,4…)
ペニシリン系の使用	あり=1、なし=0
広域ペニシリン系の使用	あり=1、なし=0
セフェム系第1世代の使用	あり=1、なし=0
セフェム系第2世代の使用	あり=1、なし=0
セフェム系第3世代の使用	あり=1、なし=0
モノバクタム系の使用	あり=1、なし=0
カルバペネム系の使用	あり=1、なし=0
アミノ配糖体の使用	あり=1、なし=0
ホスホマイシン系の使用	あり=1、なし=0
バンコマイシンの使用	あり=1、なし=0
テイコプラニンの使用	あり=1、なし=0
テトラサイクリン系の使用	あり=1、なし=0
リンコマイシン系の使用	あり=1、なし=0
ニューキノロン系の使用	あり=1、なし=0
オキサゾロジノン系の使用	あり=1、なし=0
処方情報 1医薬品1レコード	
フィールド名	内容
患者識別番号	匿名化ID Knnnn(nnnnは連番)
製品名	
コード	厚生省コード
一般名	(対象薬一覧の一般名のフィールド参照)
分類名	(対象薬一覧の分類2を参照。分類2が空欄の場合は分類3を参照)
処方開始年月日	8桁半角数字 yyyyymmdd
処方終了年月日	8桁半角数字 yyyyymmdd
処方日数	単位:日(1,2,3,4…)

表 4-2 スタチン系薬剤による横紋筋融解症

患者基本情報 1患者1レコード	
フィールド名	内容
患者識別番号	匿名化ID Snnnn(nnnnは連番)
性別	男=M、女=F
年齢	単位:歳(1年)…1の位まで。小数点以下第一位は切り捨て
年齢グループ	単位:歳(10年)…20~29歳=20、30~39歳=30、40~49歳=40、、、
新規・継続フラグ	1:新規 2:新規・継続
ケースフラグ	横紋筋融解症ケース=1、非ケース=0
ケース発症基準日	8桁半角数字 yyyyymmdd
横紋筋融解症の診断	あり=1、なし=0
CK>3000UL and AST>100	どちらも以上=1、1以外=2、検査なし=3
熱中症診断	あり=1、なし=0
トロポニンテスト	陽性=1、陰性=2、検査なし=3
スタチン服用日数	単位:日 (総処方日数)
フィbrate系の併用	あり=1、なし=0
ニューキノロン系の併用	あり=1、なし=0
悪性症候群の診断	あり=1、なし=0

処方情報 1処方1レコード	
フィールド名	内容
患者識別番号	匿名化ID Snnnn(nnnnは連番)
製品名	
コード	厚生省コード
一般名	(対象薬一覧の一般名のフィールド参照)
処方開始年月日	8桁半角数字 yyyyymmdd
処方日数	単位:日

臨床検査 1検査結果1レコード	
フィールド名	内容
患者識別番号	匿名化ID Snnnn(nnnnは連番)
検体採取年月日	8桁半角数字 yyyyymmdd
検査項目名	CK, AST
検査結果	
単位	UL
区分	正常・High・Low

4-4 集計・解析方法

MIS 調査は試行調査であるため、調査テーマ 1 についてのみ探索的な解析を行った。調査テーマ 2、3 については、事前調査の結果からケースの数が少ないことが予想されたため、疫学的な解析は実施しなかった。DPC 調査についても同様に疫学的な解析は行わず、基本集計のみを実施した。

4-4-1 基本集計

はじめに、発生件数を対象者数で除した発生割合を算出した。

次に、ケースと対象者の背景因子別に対象者に占めるケースの発生割合を算出した。また、DPC 調査では、抗菌薬処方期間、抗菌薬多剤併用の有無、抗菌薬種類数について、ケースと非ケースの人数を集計した。

4-4-2 疫学的解析

リスク解析は、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た。統計解析の手法には、2 値変数と説明変数群との関係をモデル化した方法として代表的なロジスティック回帰分析を用いて相対リスク（オッズ比）を算出した。

また、処方された抗菌薬の種類数については、途中打ち切りのあるデータにおいて有害事象発生（今回の場合偽膜性大腸炎の発生）までの時間についての検討を行う方法である Cox 回帰分析（比例ハザードモデル等）を用いて平均的な相対リスク（ハザード比）を算出した。すなわち、処方された各抗菌薬群のリスクは、各時点（抗菌薬処方開始から処方終了 3 日後までの各日。ただし、ケースにおいてはイベント発症日まで）でそれぞれ 1（有）または 0（無）の値をとる説明変数を時間依存性共変量として Cox 回帰のモデル式に取り込んで相対リスク（平均的なハザード比）を評価した。具体的には、ケースにおいては各処方日において、当日またはその直前の 3 日間の計 4 日間のいずれか一日でも当該抗菌薬群の処方があれば 1（リスク有り）、4 日間すべてで処方がないときは 0 の値をとるダミー変数を定義した。非ケースの場合は、処方終了 3 日後の時点までを観察期間として考慮した。

重回帰の Cox 回帰分析における変数選択では、stepwise 法を用い、各ステップでの変数取り込み、変数残留に用いた有意水準はそれぞれ 0.05、0.10 とした。

処方抗菌薬の種類における相対リスクは、各項目の「無」に対する「有」のハザード比とし、Wald 検定に基づく 95%信頼区間が 1 を含まないとき、統計的に有意とみなし、便宜上、相対リスクの値を太字で示した。

また、上記において参考情報として、該当抗菌薬群の有無別の観察期間（延べ人・日）とケース発生率を示した。

4-4-3 偽膜性大腸炎発生のリスクファクター

偽膜性大腸炎発生のリスクファクターは、重篤副作用疾患別対応マニュアル・偽膜性大腸炎（平成 20 年 3 月、厚生労働省事業 PMDA 情報提供ホームページに掲載 <http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803002.pdf>）で取り上げられているリスクファクター（表 4-3）を参考とし、その中で本調査においてデータとして利用可能な因子を選択した。解析に使用するリスクファクターは以下に示す。

年齢、抗菌薬の種類、抗菌薬処方期間、抗菌薬併用期間、抗菌薬併用数、潰瘍性大腸炎・クローン病の既往、ICU 歴、手術侵襲歴、制酸剤の使用

表 4-3 偽膜性大腸炎のリスクファクター
重篤副作用疾患別対応マニュアル（平成 20 年 3 月、厚生労働省）抜粋

リスク因子 (明らかでないものも含む)		抽出データ ()は検討しない項目の理由	
患者環境	年齢	高齢	年齢
	合併症等	消化器官の粘膜の弱い病態	潰瘍性大腸炎、クローン病の既往
		腎不全、がん、白血病、心不全、 肝硬変、糖尿病、腸虚血	(患者背景としての病名抽出は困難と考えられる)
		多臓器障害	(抽出条件設定困難)
		免疫不全	(抽出条件設定困難)
	血清アルブミン低値の患者	(血清アルブミン測定値の欠測により意味のある結果を得られない可能性が高い)	
	栄養状態	経管栄養中	(食事箋やナースカルテの絶食情報の利用を検討したが、システム上困難であると判明した。施設によっては対応できる可能性がある)
入院環境	手術	手術侵襲	手術の有無
	併用薬等	抗がん剤使用	(抽出すべき薬剤を特定する作業量が膨大となる)
		H2 ブロッカー投与中	制酸剤の使用
		広域ペニシリン、第 2、第 3 世代セファロスポリン等の広域抗菌薬の使用	抗菌薬の種類
		複数抗菌薬の使用	抗菌薬併用数
		長期投与	処方日数
	その他の環境	入院期間	入院期間
	同室患者が発症	(抽出条件設定困難)	
	集中治療管理下	ICU 入室の記録	
医療者環境	手指の消毒	(抽出条件設定困難)	

5. MIS 調査結果

5-1 注射用抗菌薬と偽膜性大腸炎、SJS

5-1-1 対象者数とケース

対象期間中に調査対象薬（抗菌薬）を処方された調査対象者数を表 5-1、SJS と偽膜性大腸炎のケース発生人数と発生割合を表 5-2 に示す。表 5-3 には、偽膜性大腸炎のケース 55 人が、本調査で設定したケース判定基準のいずれに該当したかを示した。

表 5-1 調査対象者数（単位：人）

	対象者数
注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎、SJS	7,259

表 5-2 ケース人数と発生割合

ケース	発生人数	発生割合(%)
SJS	1	0.01
偽膜性大腸炎	55	0.76

表 5-3 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎 ケース判定基準該当者人数

ケース判定基準			人数	ケース人数における割合(%)
偽膜性大腸炎 の診断 (33人)	<i>C. difficile</i> 菌 抗体検査陽性 (42人)	バンコマイシンの 内服 (18人)		
●	●	●	9	(16)
●	●		12	(22)
●		●	4	(7)
●			8	(15)
	●	●	4	(7)
	●		17	(31)
		●	1	(2)
			55	(100)

調査テーマ 2 注射用抗菌薬による SJS では、SJS のケースとして抽出できた人数は 1 名しかいなかったため、発生頻度の算出のみを行った。調査テーマ 1 注射用抗菌薬による偽膜

性大腸炎のケースは 55 人特定できたので、探索的に以下の解析を行った。

5-1-2 患者背景と偽膜性大腸炎発生の相対リスク

偽膜性大腸炎発生ケースの患者背景（対象者全体に対する割合等）と各リスクファクターの相対リスクを以下に示す。

表 5-4 患者背景（性別・年齢・入院時病名）の分布

	ケース 人数 (%)	対象者全体 人数
性別	55 (0.76)	7259
男	30 (0.83)	3620
女	25 (0.69)	3639
年齢		
平均±SD (歳)	70.1±18.02	63.2±18.59
25%点 (歳)	62	50
中央値 (歳)	76	67
75%点 (歳)	83	77
入院時病名 (ICD-10)		
欠測	1 (0.16)	634
1: 感染症・寄生虫症	2 (3.28)	61
2: 新生物	11 (0.58)	1902
3: 血液・造血器疾患および免疫機能障害	0 (0)	22
4: 内分泌・栄養・代謝疾患	2 (4.0)	50
5: 精神および行動の障害	1 (6.67)	15
6: 神経系の疾患	1 (1.75)	57
7: 眼および付属器の疾患	0 (0)	1025
8: 耳および乳様突起の疾患	0 (0)	31
9: 循環器系疾患	13 (1.91)	682
10: 呼吸器系疾患	9 (1.91)	472
11: 消化器系疾患	9 (1.29)	695
12: 皮膚・皮下組織疾患	0 (0)	69
13: 筋骨格筋系・結合組織疾患	1 (0.48)	209
14: 腎尿路生殖器系疾患	4 (1.30)	307
15: 妊娠・分娩・産褥の合併症	0 (0)	352
16: 周産期疾患	0 (0)	7
17: 先天奇形・変形および染色体異常	0 (0)	18
18: 症状・徴候・異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	1 (0.46)	219
19: 損傷・中毒およびその他の外因の影響	0 (0)	420
20: 傷病および死亡の外因	0 (0)	0
21: 健康状態に影響を及ぼす要因および保健サービスの利用	0 (0)	12

表 5-5 患者背景（処方抗菌薬の種類）の分布

	ケース 人数 (%)	対象者全体 人数	
	55 (0.76)	7,259	
処方された抗菌薬の種類			
1	ペニシリン系	8 (1.26)	633
2	広域ペニシリン系	6 (4.23)	142
3	セフェム系第1世代	12 (0.53)	2277
4	セフェム系第2世代	12 (0.48)	2507
5	セフェム系第3世代	21 (1.06)	1990
6	モノバクタム系	0 (0)	5
7	カルバペネム系	37 (4.45)	832
8	アミノ配糖体	10 (4.81)	208
9	ホスホマイシン系	2 (6.45)	31
10	バンコマイシン	12 (6.63)	181
11	テイコプラニン	2 (4.35)	46
12	テトラサイクリン系	4 (1.29)	309
13	リンコマイシン系	7 (3.33)	210
14	オキサゾロジノン系	0 (0)	4
15	ニューキノロン系	6 (4.41)	136

表 5-6 年齢別の相対リスク

	ケース 人数 (%)	対象者全体 人数	相対リスク* ¹	95% 信頼区間	検定* ²
	55 (0.76)	7259			
年齢*³					
64歳以下	19 (0.56)	3203	1		p=0.007
65-74歳	7 (0.42)	1684	0.70	(0.29 - 1.67)	
75歳以上	29 (1.22)	2372	2.07	(1.16 - 3.71)	

*1) ロジスティック回帰モデルでオッズ比を算出

*2) Waldの検定(自由度2)

*3) WHO定義: 非高齢者64歳以下、前期高齢者65~74歳、後期高齢者75歳以上

【参考】年齢別の相対リスク（10歳刻み）

年齢	ケース	対象者全体	相対リスク*1	95% 信頼区間
	人数 (%)	人数		
	55 (0.76)	7259		
20歳代	0 (0)	416		
30歳代	7 (0.94)	747	1	
40歳代	2 (0.32)	618	0.54	(0.11 - 2.59)
50歳代	2 (0.24)	826	0.40	(0.08 - 1.93)
60歳代	9 (0.67)	1,345	1.11	(0.41 - 3.00)
70歳代	14 (0.75)	1,857	1.25	(0.50 - 3.12)
80歳代	16 (1.37)	1,172	2.29	(0.94 - 5.58)
90歳以上	5 (1.80)	278	3.02	(0.95 - 9.60)

*1) ロジスティック回帰モデルでオッズ比を算出

5-1-3 処方抗菌薬の種類と偽膜性大腸炎発生の相対リスク

表 5-7 処方抗菌薬の種類と相対リスク 単回帰（※発症日+3日前までの観察）

	相対リスク*1	95%	ケース	投与あり (人・日)	投与なし (人・日)
		信頼区間	人数 発生率*2		
1 ペニシリン系	0.58	(0.21 - 1.61)	4 8.4%	4739	52979
2 広域ペニシリン系	1.67	(0.52 - 5.37)	3 29.9%	1005	56713
3 セフェム系第1世代	0.15	(0.02 - 1.12)	1 0.9%	10988	46730
4 セフェム系第2世代	0.47	(0.17 - 1.32)	4 2.9%	13643	44075
5 セフェム系第3世代	0.62	(0.30 - 1.26)	9 8.0%	11284	46434
6 モノバクタム系	-	-	0 0.0%	64	57654
7 カルバペネム系	2.36	(1.37 - 4.06)	29 34.8%	8334	49384
8 アミノ配糖体	1.32	(0.52 - 3.33)	5 31.6%	1582	56136
9 ホスホマイシン系	-	-	0 0.0%	176	57542
10 バンコマイシン	2.26	(1.06 - 4.83)	9 59.7%	1508	56210
11 テイコブラニン	-	-	0 0.0%	444	57274
12 テトラサイクリン系	0.73	(0.18 - 3.01)	2 12.5%	1603	56115
13 リンコマイシン系	1.04	(0.32 - 3.33)	3 18.6%	1617	56101
14 ニューキノロン系	1.16	(0.45 - 3.00)	5 37.4%	1336	56382
15 オキサゾリジノン系	-	-	0 0.0%	27	57691

*1: Cox回帰モデルによりハザード比を算出 (Wald検定に基づく)。

*2: 発生率 = (ケース人数/投与あり) × 100

表 5-8-1 性別・年齢・処方抗菌薬の種類と相対リスク 重回帰 (※発症日+3 日前までの観察)
変数選択なし

	相対リスク*1	95% 信頼区間
性別 (女性)	1.02	(0.59 - 1.76)
年齢≥65歳	0.54	(0.22 - 1.28)
年齢≥75歳	1.84	(0.79 - 4.28)
1 ペニシリン系	0.72	(0.18 - 2.70)
2 広域ペニシリン系	2.34	(0.56 - 9.74)
3 セフェム系第1世代	0.20	(0.02 - 1.74)
4 セフェム系第2世代	0.54	(0.13 - 2.18)
5 セフェム系第3世代	0.70	(0.23 - 2.10)
6 モノバクタム系	-	-
7 カルバペネム系	1.94	(0.74 - 5.01)
8 アミノ配糖体	1.44	(0.50 - 4.09)
9 ホスホマイシン系	-	-
10 バンコマイシン	2.46	(1.11 - 5.44)
11 テイコブラニン	-	-
12 テトラサイクリン系	0.80	(0.18 - 3.41)
13 リンコマイシン系	0.97	(0.22 - 4.06)
14 ニューキノロン系	1.30	(0.40 - 4.14)
15 オキサゾリジノン系	-	-

*1:Cox回帰モデルによりハザード比を算出 (Wald検定に基づく)。

表 5-8-2 性別・年齢・処方抗菌薬の種類と相対リスク 重回帰 (※発症日+3 日前までの観察)
stepwise 法 (有意水準: entry=0.05, stay=0.10) による変数選択あり

	相対リスク*1	95% 信頼区間
7 カルバペネム系	2.54	(1.47 - 4.36)
10 バンコマイシン	2.71	(1.27 - 5.75)

*1:Cox回帰モデルによりハザード比を算出 (Wald検定に基づく)。

表 5-9-1 カルバペネム系とバンコマイシンの単独・併用処方状況

No.	単独処方		併用処方		合計		
	(人・日)	(%)	(人・日)	(%)	(人・日)	(%)	
7	カルバペネム系	18	62.1	11	37.9	29	100
10	バンコマイシン	1	11.1	8	88.9	9	100

表 5-9-2 カルバペネム系とバンコマイシンの併用薬

No.	抗菌薬群	カルバペネム系		バンコマイシン	
		(人・日)	%	(人・日)	%
	合計	29	100.0	9	100.0
1	ペニシリン系	0	0.0	1	11.1
2	広域ペニシリン系	0	0.0	0	0.0
3	セフェム系第1世代	0	0.0	0	0.0
4	セフェム系第2世代	0	0.0	0	0.0
5	セフェム系第3世代	1	3.4	1	11.1
6	モノバクタム系	0	0.0	0	0.0
7	カルバペネム系	-	-	5	55.6
8	アミノ配糖体	2	6.9	0	0.0
9	ホスホマイシン系	0	0.0	0	0.0
10	バンコマイシン	5	17.2	-	-
11	テイコプラニン	0	0.0	0	0.0
12	テトラサイクリン系	2	6.9	0	0.0
13	リンコマイシン系	2	6.9	0	0.0
14	ニューキノロン系	1	3.4	1	11.1
15	オキサゾリジノン系	0	0.0	0	0.0

5-1-4 抗菌薬処方期間・併用状況と偽膜性大腸炎発生の相対リスク

表 5-10 抗菌薬処方期間の発生率（ケースは発症日前日までの観察）

	ケース発生 (人数)	対象者 (人数)	観察人年 (py ^{*1})	発生率 ^{*2} (/py)	発生率 (/100py)	p値 ^{*3}
総処方期間^{*4}						
1-7日間	13	5955	67.1	0.19	19.4	0.0000
8-14日間	20	822	41.6	0.48	48.0	
15-21日間	11	247	25.1	0.44	43.8	
22日間以上	11	235	21.2	0.52	51.9	

*1) 観察人年 (patient-year) = 患者数 (人) × 観察時間 (年)

*2) ケース発生件数をpyで割ったもの

*3) 発生率の比較の検定 (参考文献: 「実例で学ぶ薬剤学の第一歩」 レーダー出版センター)

*4) 抗菌薬が連続して処方されている日数

表 5-11 多剤併用期間と処方された抗菌薬の種類数の分布（ケースは発症日前日までの観察）

	ケース発生 人数 (%)	対象者 人数	相対リスク*1	95%信頼区間
多剤併用期間*2				
多剤併用なし	24 (0.37)	6557	1	
1-7日間	21 (4.16)	505	11.8	(6.53 - 21.4)
8日間以上	10 (5.08)	197	14.6	(6.86 - 30.9)
処方された抗菌薬の種類*3				
1種類	12 (0.20)	5936	1	
2種類	18 (2.46)	733	12.4	(5.96 - 25.9)
3種類	10 (3.79)	264	19.4	(8.32 - 45.4)
4種類以上	15 (4.60)	326	23.8	(11.1 - 51.3)

*1) ロジスティック回帰モデルでオッズ比を算出

*2) 2種類以上の抗菌薬で処方日が重複している日数

*3) 総処方期間中に処方された抗菌薬の種類数

【参考】多剤併用期間 1-7 日間に該当した対象者の内訳

	ケース 人数 (%)	対象者全体 人数
多剤併用期間1~7日間	21 (4.16)	505
内訳 1日	10 (3.60)	278
2日	1 (1.72)	58
3日	3 (9.68)	31
4日	4 (11.1)	36
5日	1 (2.63)	38
6日	1 (3.85)	26
7日	1 (2.63)	38

%: 対象者全体での該当日数に占める割合

5-1-4 その他の偽膜性大腸炎の発生リスクファクターとその相対リスク

表 5-12 その他の偽膜性大腸炎発生リスクファクターの相対リスク比

	ケース 人数 (%)	対象者全体 人数	相対リスク*1	95% 信頼区間
その他リスク因子	55 (0.76)	7,259		
クローン病・潰瘍性大腸炎 有	0 (0)	7	---	-----
ICU歴 有	26 (1.82)	1,429	3.71	(2.18 - 6.31)
手術侵襲歴 有	9 (0.22)	4,077	0.15	(0.07 - 0.31)
制酸剤の併用 有	26 (1.51)	1,719	2.92	(1.71 - 4.97)

*1) ロジスティック回帰モデルでオッズ比を算出

5-2 スタチン系薬剤による横紋筋融解症

5-2-1 対象者数とケース

対象期間中に調査対象薬（スタチン系薬剤）を処方された調査対象者数を表 5-11、ケース発生人数と発生割合を表 5-12 に示す。

事前調査で予めケースが少ないことが想定されていたため、発生頻度の推定のみを行った。

表 5-13 調査対象者数（単位：人）

	対象者数
スタチン系薬剤による横紋筋融解症	1,920

表 5-14 ケース人数と発生割合

ケース	発生人数	発生割合(%)
横紋筋融解症	1	0.05%

*継続症例のみ

この 1 名は、以下の基準に該当したケースであった。

- ・ 対象期間内に該当する診断名（確定診断名のみ）・有
- ・ 診断日（基準 1）が調査対象薬②の処方歴・有かつ服用が継続中
- ・ 同一検査日または前 2 週間または後 2 週間にトロポニンテストが陽性ではない
- ・ 診断日または検査日の前 2 週間または後 2 週間に熱中症の該当診断名がない

5-2-2 患者背景

表 5-15 性別と年齢の分布

	ケース		対象者全体 人数
	人数	(%)	
計	1	(0.05)	1,920
性別			
男	0	-	847
女	1	(0.09)	1,073
年齢			
20-39歳	0	-	36
40-59歳	1	-	492
60-79歳	0	-	1140
80歳以上	0	-	252
平均±SD（歳）	59		66.6±11.7
25%点（歳）	59		59
中央値（歳）	59		68
75%点（歳）	59		75

5-2-3 横紋筋融解症発生リスクファクターによる集計

表 5-16 処方されたスタチン系薬剤の種類とその他の発生リスクファクター（のべ数）

	ケース		対象者全体
	人数	(%)	人数
	1	(0.05)	1,920
処方された抗菌薬			
プラバスタチンナトリウム 有	0	-	494
シンバスタチン 有	0	-	345
アトルバスタチンカルシウム水和剤 有	0	-	901
フルバスタチンナトリウム 有	0	-	100
ピタバスタチンカルシウム 有	1	(1)	100
ロスバスタチンカルシウム 有	0	-	77
悪性症候群診断 有	0	-	0
フィブラート系高脂血症薬 有	0	-	57
ニューキノロン系抗菌薬 有	0	-	79

6. DPC 調査

6-1 調査目的

本調査実施施設である東京医療センターは、平成 18 年、19 年の 2 年間、DPC 調査病院として DPC 調査提出データを作成しており、今回の試行調査では平成 19 年の調査提出データを利用した。データの抽出作業は MIS 調査より簡便であるが、診断日や検査結果等の情報は入手不可能であり、MIS 調査より得られる情報は少ないことが考えられた。

DPC 調査では、以下の調査テーマについて実施することとした。

テーマ 1. 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎

6-2 調査・集計方法

6-2-1 使用したデータ

DPC データは診療録情報を持つ様式 1、レセプト情報を持つ D、E、F、様式 4 および施設情報を持つ様式 3 から成る。本調査で使用するデータは、平成 19 年度 DPC 調査提出データとし、そのうち以下の 3 ファイルを使用した。なお、それぞれのデータ項目詳細は別紙 3 参照のこと。

- ・様式 1 (診療録情報) : 診断名、合併症、手術の有無等の情報を含む。含まれるデータの期間は、平成 19 年 7 月 1 日～12 月 31 日に退院した患者。1 入院につき 1 ファイルが患者退院時に作成される。
- ・E ファイル (診療明細情報) : F ファイルの親に相当し、実施日、行為回数等の情報を含む。月単位で作成される。
- ・F ファイル (行為明細情報) : E ファイルの子に相当し、処方薬剤名、検査項目等の情報を含む。月単位で作成される。

6-2-2 調査対象者の選択基準

調査テーマ 1 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎について、以下のとおり対象者の選択基準を設定した。

対象者選択基準
1. 平成 19 年 7 月 1 日～12 月 31 日に DPC 包括評価の対象となった患者
2. 退院時に年齢 20 歳以上の患者
3. 調査対象薬 (抗菌薬 (注射剤)) の処方歴がある患者

特記事項

- ・調査対象薬は MIS 調査と同一である。
- ・基準 1 は、平成 19 年 4 月 1 日以降に入院し、平成 19 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に退院した患者が該当する。

6-2-3 ケースの特定

調査テーマ 1 について、以下のとおりケースの特定基準を設定した。

ケース特定基準：条件式 ((1 AND 2) OR 3) AND (4)
1. 対象期間内に該当する診断名（偽膜性大腸炎・偽膜性腸炎/確定病名のみ）・有
2. 対象期間内にメトロニダゾールの処方歴・有
3. 対象期間内にバンコマイシン内服処方歴・有
4. 調査対象薬①の処方開始日～終了日+3 日の間に、メトロニダゾール処方開始日（基準 2）または、バンコマイシン内服処方開始日（基準 3）が含まれる。

特記事項

原則として、MIS 調査と同様の基準とした。異なる点は以下のとおり。

- ・ *C. difficile* 菌検査結果の不採用

DPC データでは、検査結果データを得ることができないため、MIS 調査におけるケース特定基準である「培養試験の結果で *C. difficile* 菌が同定（抗原反応陽性）」はケース特定基準に採用出来なかった。

- ・ 基準 2. メトロニダゾールの処方

DPC データでは、診断日の情報を得ることができないため、MIS 調査では採用しなかったが、メトロニダゾールの処方を基準に採用した。メトロニダゾールは一般に偽膜性大腸炎の治療に使用されるため、この処方日を診断日と仮定する目的で基準に取り入れた。

6-2-3 集計方法

DPC 調査については、副作用に関する情報の抽出が可能かどうかを検討することが第一目的であったことから、疫学的な解析は実施せず、基本集計のみを行った。

6-3 データ抽出方法

DPC データのうち、様式1 ファイル、E ファイル、F ファイルから、対象者選択、ケース特定に必要なデータ項目（表 6-1）を抽出し、集計用のデータテーブルを作成した。

表 6-1 DPC 抽出データ項目

様式1	データ識別番号、性別、生年月日、入院年月日、退院年月日、主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名、医療資源を2番目に投入した傷病名、入院時併存症名、入院後発症疾患名
E ファイル	データ識別番号、レセプト電算処理システム用コード、実施年月日
F ファイル	データ識別番号、入院年月日、退院年月日、レセプト電算処理システム用コード、出来高・包括フラグ

7. DPC 調査結果

7-1 対象者数とケース

表 7-1 調査対象者数（単位：人）

	対象者数
注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎	3, 335

表 7-2 ケース人数と発生割合

ケース	発生人数	発生割合(%)
偽膜性大腸炎	10	0.30

表 7-3 ケース特定基準

偽膜性大腸炎 の診断 (3人)	ケース特定基準			人数	ケース人数に おける割合(%)
	メトロニダゾールの 処方(3人)	バンコマイシンの 内服 (7人)			
●	●			3	(30)
		●		7	(70)
				10	(100)

7-2 患者背景

偽膜性大腸炎発生ケースと対象者の患者背景を以下に示す。

表 7-4 患者背景（性別と年齢）の分布

	ケース 人数 (%)	対象者全体 人数
性別	10 (0.30)	3335
男	4 (0.25)	1619
女	6 (0.35)	1716
年齢		
64歳以下	2 (0.14)	1430
65-74歳	3 (0.40)	759
75歳以上	5 (0.44)	1146
平均±SD (歳)	70.6±18.44	63.9±18.44
25%点 (歳)	71	52
中央値 (歳)	75	68
75%点 (歳)	78	78

WHO定義：非高齢者64歳以下、前期高齢者65～74歳、後期高齢者75歳以上

7-3 クロス集計結果

表 7-5 抗菌薬処方期間（連続して抗菌薬が処方された期間）

	ケース 人	非ケース 人	計 人
7日間以内	4	2798	2802
8日以上	6	527	533
計	10	3325	3335

表 7-6 抗菌薬多剤併用（対象期間内に併用された抗菌薬の有無）

	ケース 人 (%)	非ケース 人 (%)	計 人
なし	5 (0.16)	3079 (99.8)	3084
あり	5 (1.99)	246 (98.0)	251
計	10	3325	3335

表 7-7 抗菌薬種類（対象期間内に処方された抗菌薬の種類数）

	ケース 人 (%)	非ケース 人 (%)	計 人
1種類	4 (0.14)	2950 (99.9)	2954
2種類以上	6 (1.57)	375 (98.4)	381
計	10	3325	3335

8. 考察

8-1 MIS 調査

8-1-1 注射用抗菌薬による偽膜性大腸炎

●データの抽出について

本調査実施施設の電子カルテシステムでは、ほとんどの病名が ICD-10 コード化されていたことから、コードにより病名データが抽出可能であり、また、処方情報や検査結果情報、さらに、ICU 歴、手術歴といったデータも抽出可能であった。

●ケース特定基準の設定

調査テーマ 1 のケース特定基準として、病名の他、検査結果や副作用の治療に用いられる医薬品の処方を採用した。副作用名が必ずしも病名として電子カルテに記録されているとは限らないと考えたからである。

ケースとして特定された 55 人のうち、偽膜性大腸炎の病名が付与されていたのは 33 人で、残り 22 人のうち 21 人は検査結果により特定、5 人（検査結果と重複 4 人）は医薬品の処方により特定された（表 5-3）。

病名として電子カルテに記録されるか否かは重篤度にもよるのかもしれないが、検査結果をケース特定基準にすることで、客観的なデータから一律にケースを特定することが可能となる。ただし、対象とする副作用に特異的な検査結果でなければ特定基準にすることができないという制約はある。

●集計結果

・偽膜性大腸炎の発生割合について

表 5-1 に示すとおり、抗菌薬調査対象者数は 7,259 人であり、そのうち偽膜性大腸炎と特定したケースは表 5-2 に示すとおり 55 人であり、発生割合は 0.76%であった。偽膜性大腸炎の発生頻度は、入院患者では 0.1~1%程度とされていることから (Das P. Infectious disease surveillance update. *Lancet Infect Dis.* 5: 475-6 (2005))、妥当な数字であると考えられ、今回のケース特定基準により、電子カルテデータから一般に知られている程度の副作用発生数を捉えることができたと考えられる。

・患者背景因子（性別・年齢・病名）について

表 5-4 に示すように、性別については男女間で偽膜性大腸炎の発生割合に差は見られなかった。

年齢については、対象者全体の平均が 63.2 歳であったのに対し、ケースでの平均が 70.1 歳であった。年齢別に見ても、80 歳代、90 歳代の高齢者でのケース発生割合が他の年代に比べて高かった。

入院時病名については対象者全体のうち 9%が欠測であった。ケースの入院時病名は、循環器系疾患、新生物が比較的多かったが、対象者においても同様に循環器系疾患、新生物は多かった。

・患者背景因子（処方抗菌薬の種類）について

表 5-5 に示すように、処方された抗菌薬を 15 種類に分類し、ケースと対象者全体で処方延べ人数を比較すると、ケースのうちもっとも多く処方されていたのは、カルバペネム系でケース 55 人中 37 人であった。次にセフェム系第 3 世代が多く 21 人に使用されていた。対象者全体では、セフェム系（第 1 世代から第 3 世代まで）の使用が多く、それぞれ約 2000～2500 人程度であった。対象者に対するケースの割合で比較すると、バンコマイシンが最も高く、次にホスホマイシン系、アミノ配糖体が続いた。バンコマイシンやアミノ配糖体は、偽膜性大腸炎の発生リスクが低いといわれているが、このようにケースで使用されている割合が高かった原因として、これらは単剤で用いられるよりも併用されることが多いため、併用薬が偽膜性大腸炎の原因薬であったことが考えられた。

・年齢のリスクについて

表 5-6 に示すように、64 歳以下の相対リスクを 1 とすると、65-74 歳では 0.7、75 歳以上では 2.07 でこれは統計的有意であった。高齢は偽膜性大腸炎のリスクファクターといわれており、75 歳以上でリスクが高かったことは、それを支持する結果であった。また、参考までに 10 歳刻みで相対リスクを比較すると、有意な結果は得られなかったが、年齢が高くなるにつれリスクが高くなる傾向を示した。

・抗菌薬処方の種類とリスクについて

表 5-7 において、表 5-5 と同様に処方抗菌薬を 15 種類に分類し、それぞれを時間依存性共変量とした Cox 回帰モデルの単回帰分析による相対リスク、ケース人数、発生率、各抗菌薬の投与あり延べ人・日、投与なし延べ人・日を算出した。解析対象期間は、ケース発生日とその前 3 日間とした。抗菌薬の種類によっては、ケース人数は 5 人以下と少なく、信頼度の高い解析結果を得るには不十分な人数であったが、今後の検討材料とするために解析を実施した。

相対リスクをみると、統計的有意であったのはカルバペネム系の 2.36 とバンコマイシンの 2.26 であった。発生率に注目すると、カルバペネム系 34.8%、バンコマイシン 59.7%と同様、広域ペニシリン系 29.9%、アミノ配糖体 34.8%、ニューキノロン系 37.4%も高い値を示したが、相対リスクは統計的有意な結果を示さなかった。

表 5-8-1 に性別、年齢、抗菌薬の種類（時間依存性）を変数とし、Cox 回帰モデルの重回帰分析による相対リスクを示した。ただし、モノバクタム系、テイコプラニンおよびオキサゾリジノン系は該当するケースがなかったため変数に加えることができなかった。解析対象

期間は、表 5-7 と同様ケース発生日とその前 3 日間とした。統計的有意であったのは、バンコマイシンの 2.46 のみであり、カルバペネム系については有意な結果は得られなかった。変数選択を行うと、表 5-8-2 に示すようにカルバペネム系 2.54 とバンコマイシン 2.71 という結果が得られた。

以上のように、抗菌薬の種類別にリスクを求めたところ、カルバペネム系とバンコマイシンは偽膜性大腸炎発生リスクが高いことが示され、それ以外の抗菌薬については特にリスクがあるという結果は示されなかった。

そこで、カルバペネム系とバンコマイシンに注目して、ケースにおける両者の処方状況を集計した。表 5-9-1 にケース発生日とその前 3 日間におけるカルバペネム系とバンコマイシンの処方（単独または併用）の分布を示した。カルバペネム系では 6 割に相当する 18（人日）が単独処方であったのに対し、バンコマイシンでは単独処方は 1 割の 1（人日）で、9 割の 8（人日）が併用であった。このことから、カルバペネム系はそれ自身が偽膜性大腸炎のリスクファクターであることが示唆され、バンコマイシンは併用薬が偽膜性大腸炎のリスクファクターであることが考えられた。

表 5-9-2 にケースにおけるカルバペネム系とバンコマイシンの併用薬の種類を示した。カルバペネム系の投与があった患者において、併用された抗菌薬は、バンコマイシンが最も多く 5（人日）、次にアミノ配糖体、テトラサイクリン系、リンコマイシン系が 2（人日）であった。重篤副作用疾患別対応マニュアルによると、バンコマイシンとアミノ配糖体の偽膜性大腸炎発生リスクは低く、テトラサイクリンは中等度、リンコマイシンは高いとされている。従って、併用薬よりはカルバペネム系が偽膜性大腸炎のリスクファクターであったことが考えられた。一方、バンコマイシンの投与があった患者では、併用された抗菌薬は、カルバペネム系が 5（人日）で最も多く、ペニシリン系、セフェム系第 3 世代、ニューキノロン系が各 1（人日）であった。同マニュアルでは、セフェム系第 3 世代はリスクが高く、ニューキノロン系は中等度であると記載されており、バンコマイシンよりは併用薬が偽膜性大腸炎のリスクファクターであったことが考えられた。

なお、カルバペネム系抗菌薬において偽膜性大腸炎が生じることは既に知られており、添付文書の重大な副作用の項において注意喚起がなされている。

・抗菌薬処方期間について

表 5-10 に示すように、偽膜性大腸炎の発生率を処方期間別に見た場合、1 週間以内に比べ、2 週間、3 週間、4 週間以上での発生率はそれぞれ 2 倍以上高くなっていたが、2 週間を超えると発生率はほぼ同程度であり、総処方期間が長期化するほどリスクが高くなるという訳ではなかった。

・多剤併用期間について

表 5-11 に示すように、抗菌薬の多剤併用がない人よりも、多剤併用が 1 週間以内、2 週間

以上の方が発生割合が高かった。なお、多剤併用期間が一週間未満について、1日単位での分布を見ると、併用1日間となっている人数が最も多かった。これは、抗菌薬の処方切り替え日における日付データの重複である可能性が考えられた。

・処方された抗菌薬の種類について

同じく表 5-11 に示すように、処方された抗菌薬の種類が増えるにつれてケースの発生割合が高くなっていった。この結果は、複数の抗菌薬を使用することが偽膜性大腸炎発生リスクを増大させるといわれることに矛盾しなかった。

ケースにおける抗菌薬の種類数・多剤併用日数が多い原因について臨床の観点から考察すると、抗菌薬の治療効果が得られないために抗菌薬をローテーションし、結果的に総処方期間が長くなったことが考えられ、処方理由となった原疾患（感染症等）が、ケースでは非ケースに比べてより重症もしくは完治が難しい疾患である可能性が考えられた。

・その他のリスク要因

表 5-12 にその他のリスクファクターについての解析結果を示した。クローン病や潰瘍性大腸炎患者は調査対象患者 7,259 人中 7 人のみであり、7 人はいずれも非ケースであった。

ICU歴は、偽膜性大腸炎の発生リスクが高いといわれており、入院後から偽膜性大腸炎発生前日までに ICUに入っていた過去歴がある患者では全体での発生割合に比べて高かった。

手術侵襲歴については、重篤副作用疾患別対応マニュアルにおいて、手術侵襲のある患者の偽膜性大腸炎発生リスクは高いと言われているのに反し、手術侵襲歴のある対象者での発生割合は低かったが、該当人数が少なかったこと、手術内容や時期といった詳細なデータが無かったため、詳細な解析は実施できず、この理由については不明であった。

制酸剤の使用歴があった患者において偽膜性大腸炎の発生リスクは比較的高かった。

以上のように、電子カルテデータから、副作用に関するデータを抽出し、探索的に副作用発生に関するリスクの解析を実施することができた。対象者数が多かったこと、比較的発現頻度の高い副作用を選択したこと、ケース特定に必要な情報を抽出できたこと等より、ある程度の人数がケースとして特定できたと考えられる。今後電子診療情報を安全対策に活用していくためのよいモデルとなった。

ただし、今後このような解析結果を安全対策に活用していくためには、実際のイベント発生（副作用発現）を可能な限り検出できるようさらなるデータ抽出条件の検討を行い、解析に当たっては、十分な症例数の準備と解析方法のより専門的な検討を行う必要があると考える。

8-1-2 注射用抗菌薬による SJS

SJS のように、発生頻度の少ない副作用（重篤副作用疾患別対応マニュアルより）のケースを抽出するには、今回の対象者数では少なかった。偽膜性大腸炎と同程度のケースを捉えるためには、単純に考えると今回の 55 倍程度の対象者数が必要となる。

また、SJS のように重篤で特殊な治療を必要とする場合、副作用発生後、治療のために特定の医療機関に患者が集まることが考えられる。患者が集中する施設において調査を実施する場合は、多数のケースが特定されると予想されるが、その施設に移る以前の処方歴データは他の施設にあるため入手できず、薬剤曝露の有無が分からない可能性が高い。

このように、大量の対象者を必要とし、複数の医療機関の情報を必要とする場合は、健康保険組合が有するレセプトデータなどがデータソースとして適しているのかもしれない。

さらに、SJS のように検査値から副作用の発生を予測できない場合は、診断名からケースを特定する以外に方法がないため、ケースの特定がより困難であると考えられる。

8-1-3 スタチン系薬剤による横紋筋融解症

対象者が 1,920 人と少なかったこともあり、横紋筋融解症のケースは 1 人しか特定できなかった。本調査実施施設では、結果としてスタチン系薬剤投与は入院患者の方が多く、外来患者に絞ったために対象者が減ってしまった。

調査計画当初、外来患者では、入院患者に比べて検査の実施回数は少ないと思われ、ケース特定基準として CK と AST の検査値情報を設定したとしても、該当者は少ないと予測された。実際に調査を行った結果、対象者のうち 49.8%が調査対象期間中少なくとも 1 回は CK の検査を実施しており、AST については 76.4%が実施していた。また、調査対象期間中の検査回数は、CK は平均 1 人 1.9 回、AST は 3.2 回実施していた。スタチン系薬剤による横紋筋融解症は一般的によく知られた副作用であるため、CK の検査が定期的に実施されているものと思われた。

ケースとして特定されたのは 1 人だけであったが、外来患者であっても、今回の調査のように検査値情報により、副作用の発生を捉えることができることが示唆された。

対象者数を増やした際に、今回の特定基準によりケースを特定可能であるのかについては、今後の検討課題である。

8-2 DPC 調査

●ケース特定基準設定における工夫

PMDA における拠点医療機関ネットワーク事業において、DPC データを二次利用した調査は今回が初めてであった。

調査計画段階で、DPC データからの副作用情報を抽出する場合の制約として、以下の点が考えられた。

- ・ 病名が得られるデータ項目として、様式 1 に「主傷病名」「入院の契機となった傷病名」「医療資源を最も投入した傷病名」「医療資源を 2 番目に投入した傷病名」「入院時併存症名 1～4」「入院後発症疾患名 1～4」が存在するが、副作用名がこれらの項目に入力される可能性は低く、入力項目が「必須」ではない箇所については、入力されていないことも考えられ、病名からのケース特定は難しい可能性が高い。
- ・ 診断名に副作用名が入力されていたとしても、診断日の情報がないため、薬剤曝露との時間関係を調べることができない。
- ・ 検査結果の情報を得ることができないため、診断名以外では、副作用の診断・治療に使用した検査、薬剤、処置のオーダーから副作用の発生を推定するしか方法がない。

これらの制約がある中でケース特性基準を設定するためには、MIS 調査とは異なる基準を取り入れるなど工夫を要した。すなわち、病名のデータ項目に偽膜性大腸炎があり、かつ、偽膜性大腸炎の治療に使われるメトロニダゾールの処方があるものをケースと特定することで、診断日が不明であっても、メトロニダゾールの処方日からおおよその診断日を推定することが可能となった。この推定された診断日と抗菌薬投与期間を比較することで、薬剤曝露と副作用発現の時間関係を調べることができた。

ただし、本調査は 1 施設のみを対象としており、本施設での DPC データの運用状況を反映した結果であることや、DPC 調査の制度の発展等により入手可能なデータの範囲が拡張する可能性があることに注意したい。

●調査結果

表 7-1、7-2 に示すとおり、DPC 調査における対象者数は 3,335 人、偽膜性大腸炎のケースは 10 人で発生割合は 0.30%であった。ケース発生割合が MIS 調査の 0.76%より低く、計画時の予想通り、副作用の発生を捉えることは電子カルテより難しいことが分かった。

表 7-3 ケース特定基準に示したとおり、病名でケースが特定できたのは 3 人で、バンコマイシンの処方により特定されたのは 7 人であった。MIS 調査ではケースと特定されたうち 6 割が偽膜性大腸炎の病名が記録されていたが、DPC 調査では 3 割のみであった。この点についても、予想通り DPC データからの病名によるケース特定は難しいことが分かった。ま

た、特定されたケースの病名は DPC データ項目のうち、入院時併存症名または入院後発症疾患名から抽出され、主傷病名、入院の契機となった傷病名、医療資源を最も投入した傷病名からは抽出されなかった。特に重篤で治療コストが高くなるような副作用を除けば、通常は今回のように入院時併存症名または入院後発症疾患名から副作用名を抽出することになるのではないと思われる。

患者背景の分布については、表 7-4 に示すとおり、対象者は MIS 調査と同様、男女人数は約半分、年齢分布は平均が 63.9 歳であった。ケースの平均年齢は 70.6 歳であり、MIS 調査の 70.1 歳とほぼ同程度であった。64 歳以下におけるケースの割合が 0.14%であったのに比べ、65-74 歳では 0.40%、75 歳以上では 0.44%と高齢者の方がケースの割合が高かった。

ケースと非ケースについて、抗菌薬の処方期間が一週間以内とそれ以上でクロス集計したところ、表 7-5 に示すように分けられた。対象期間内に併用された抗菌薬の有無については表 7-6 に示したとおり、ケースにおける併用ありとなしの人数は 5 人ずつであったが、割合は併用ありの方が高かった。また、対象期間内に処方された抗菌薬の種類数については表 7-7 に示したとおり、ケースにおいて、単剤使用は 4 人 (0.14%)、2 種類以上の処方では 6 人 (1.57%) で、2 種類以上の方が割合が高かった。今回はケースの数が少なかったため、リスク解析は実施しなかったが、より多くのケースが得られた場合は、MIS 調査の調査テーマ 1 と同じような解析を行うことが可能となる。

●調査対象期間

DPC 調査では、期間に関する対象者の選択基準は、「平成 19 年 4 月 1 日以降に入院し、平成 19 年 7 月 1 日～12 月 31 日の間に退院した患者」であり、MIS 調査の「平成 19 年 1 月 1 日～12 月 31 日に入院を開始した患者」とは異なった。これは、DPC 作成の対象が、毎年 7 月 1 日～12 月 31 日に退院した患者と定められているためである。本調査においては、データ抽出と対象者・ケースの特定を目的としたため、このような基準設定を行ったが、MIS 調査のように、リスク解析を実施する場合は、入院日で期間を設定するよう考慮する必要があると考えられる。

8-3 MIS 調査と DPC 調査の比較

8-3-1 データソースの特徴

本調査に用いたデータソースは、電子カルテデータと DPC データである。両者の主な特徴として考えられる点を以下に示す。

電子カルテデータは、医療機関における様々な院内システムが統合されていれば、それらのデータを抽出することが可能であり、多様な条件設定により副作用に関する情報を引き出すことが可能であると考えられる。ただし、病名、医薬品名、検査名はコード化されている必要があり、検査結果についても構造化された情報でなければ抽出が困難であるといった制約はある。特に血圧や脈拍などの測定値は、身体所見として非構造化データとして保存され

ていることが多い。本調査実施施設では、院内システムの統合、データのコード化・構造化などの条件を満たしていたため、様々なケース特定基準を設定することができた。

電子カルテは、医療機関ごとにシステムの仕様が異なるため、複数の施設のデータを統合して集計・解析することは難しい状況である。本調査は一施設で実施したため、この問題には直面しなかったものの、今後さらにこのような調査を拡大していく際には、データの統合は検討課題になると思われる。

このように、電子カルテデータは情報量としては豊富であるが、副作用情報の集計・解析のような二次利用をするためには、データの入力方法・格納方法等が整備されている必要がある。

DPC データは、提出先である厚生労働省によりデータ項目が定められていることから、目的に応じてデータ項目を選び、データを抽出することが可能である。また、病名、医薬品名、検査名等はコード化されているため、集計・解析が可能である。一部の病名については、その重症度、病期等についても情報を得ることができ、この点においては電子カルテよりも勝っている場合もある。しかし、診断日の情報がないことや、医薬品の処方、検査・処置のオーダー等の医療行為のプロセスに関する情報は含まれているが、処方、検査、処置の結果（アウトカム）に関する情報が不明であること等得られる情報に制約がある。従って、本調査のようにケース特定基準の設定に工夫が必要であり、また、副作用の種類によっては特定不可能なものも考えられる。

本調査結果より、DPC データを用いて副作用発現症例数を求めた場合、概算しか把握できないと考えられるので、調査対象データを拡大し、発現状況、発現リスクを概略的に把握するような活用方法が適していると思われる。または、副作用情報ではなく、医薬品の使用状況の把握に向いているとも考えられる。

電子カルテデータ

データの 特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・診療録、オーダーリングシステム、レセプト等医療機関で統合システムとして構築されていれば、それら全てから情報を抽出することが可能 ・主に個々の患者の治療管理のために設計され、閲覧機能には優れているが、データの二次利用を視野に入れた仕様ではないことから、集計・解析に利用するためには、データ抽出が複雑または困難であり、さらにデータクリーニングが必要となることが多い ・施設ごとにカスタマイズされたシステムを使用しており、多数施設の電子カルテデータを統合して集計・解析することは、現状困難である
病名	<ul style="list-style-type: none"> ・フリーテキストで記載されていることが多く、病名のみをデータとして特定することが非常に難しい ・データ抽出が可能なシステムであれば、既往歴、合併症、副作用等様々

	な病名と診断日情報を得ることができる
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・レセプトデータから抽出する場合は、レセプトコードが使用されており、コードによる集計が可能 ・レセプトデータから処方日の情報が入手可能
検査	<ul style="list-style-type: none"> ・レセプトデータから検査実施の有無が確認でき、コードによる集計が可能 ・検査システムからデータの抽出が可能なシステムであれば、検査結果を得ることができる

DPC データ

データの 特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・厚生労働省へ提出することを目的に作成されていることから、データの吐き出しが可能であり、また、データ項目が統一されていることから、集計・解析のためのデータ抽出が比較的容易である ・1入院単位のデータであり、外来診療のデータがない ・DPCの対象除外となる患者情報がある（治験患者、臓器移植患者、先進医療の患者、急性期系以外の特定入院料等の算定患者等） ・医療行為情報（検査や処置のオーダーなど）は得られるが、その結果（検査結果や処置結果など）の情報は得られない
病名	<ul style="list-style-type: none"> ・ICD-10分類病名が使用されており、コードによる集計が可能 ・主病名の他、入院時併存4病名、入院後発症4病名など限られた情報であり、全ての病名情報を入手できない ・病名の診断日を入手できない ・病名によっては、重症度、病期等に関する情報が得られる
医薬品	<ul style="list-style-type: none"> ・レセプトコードが使用されており、コードによる集計が可能 ・処方日の情報が入手可能

8-3-2 データ抽出について

MIS 調査では、診療録、オーダーリングシステム、レセプト等様々なシステムから、データを抽出し、対象者とケースを特定した。その結果、調査テーマ1では、対象者 7,259 人、ケース（偽膜性大腸炎）55 人、ケース発生割合 0.76%を求めることができた。一方、DPC 調査では、同テーマでの対象者が 3,335 人、ケース 10 人が特定され、ケース発生割合は 0.30%であった。調査対象期間が MIS 調査よりも短く、約半年と考えれば、対象者が MIS 調査の半数であることは、妥当な結果であったと思われる。しかし、ケース発生割合は MIS 調査に比べて低く、DPC データから電子カルテデータと同数のケースを特定することは難しい

ことが示唆された。

DPC データのうち、様式 1 は DPC 用に新規に作成された情報で、主に電子カルテの診療録等から必要箇所を転記して作成されていると思われる。E、F ファイルはレセプトデータそのものであり、MIS 調査と DPC 調査では診療録のデータとレセプトデータを使用しているという点において、データソースが重複していた。しかし、レセプトデータ以外のデータ項目の有無やデータベースにおけるデータの格納方法の違い等により抽出条件は異なり、結果として得られた情報に差が見られた。

9. 総括

MIS 調査の調査テーマ 1 では、対象者 7,259 人中ケースを 55 人特定することができ、解析に必要なリスク要因のデータも抽出可能であった。調査テーマ 2 では、対象者 7,259 人中ケースは 1 人のみであり、これは副作用（SJS）の発現頻度が低いため、今回の対象者数から考えると妥当な結果であったと考えた。調査テーマ 3 では、対象者 1,920 人中ケースは 1 人しか特定できなかったが、対象者を増やすことによりさらにケースも増えるものと考えた。電子カルテデータは、抽出可能なデータ項目が多いものの、調査テーマ 2、3 では、計画時の予想よりもケースの数は少なかった。ケース特定基準が適切であったのか、電子カルテデータからこれらのケースを特定することは難しいのか等については、対象者を拡大して再検討する必要があると考えられる。

DPC 調査では調査テーマ 1 のみを実施し、対象者 3,335 人中ケースは 10 人しか特定できなかった。計画時の予想どおり、電子カルテよりもケースを特定することは難しいことが分かった。データ項目、入力値が定められており、データの統合が比較的容易なことから、電子カルテデータのように粒度の細かなデータを収集するよりは、対象データを拡大し、粒度の粗いデータ収集に活用すべきと考えられる。

MIS 調査の調査テーマ 1 については、探索的にリスク解析を実施した。年齢については、75 歳以上でリスクが高くなり、高齢が偽膜性大腸炎の危険因子といわれていることを支持する結果であった。また、抗菌薬の種類別にリスクを求めた場合、カルバペネム系とバンコマイシンにおいてリスクが高かった。両者の処方状況（単剤・併用）、併用抗菌薬の種類を考慮すると、カルバペネム系は単剤使用によってもケースの発生が多かったことから、それ自体がリスクファクターであり、バンコマイシンは併用のケースがほとんどであったことから、併用薬がリスクファクターであったことが考えられた。また、他の解析では、多剤併用の場合や処方抗菌薬の種類が多い場合はリスクが高まることも示された。ただし、今回の調査は規模が小さく、解析を行うのに十分な症例数ではなかった。解析はあくまで探索的に実施したものであり、この結果を直ちに安全対策へ活用するものではない。

MIS 調査、DPC 調査ともに共通の調査テーマで調査を実施したが、各データソースの特徴の違いにより、同じような結果は得られなかった。今回の結果を基に、それぞれの特徴を生かした調査が実施できるよう、今後、各データソースに適した調査の用途や調査方法を構築していく必要がある。また、今回対象としたデータは一医療機関の一年以内のデータであり、小規模な調査であったため、規模を拡大した際に得られる結果や問題点についても引き続き検討が必要である。

今回の調査は、今後大規模な電子医療情報を活用し、医薬品の安全性に関する定量的・相対的な分析・解析を実施する体制を構築するための検討材料として有益なものになると考えられる。

別紙 1 調査対象薬①抗菌薬

分類		一般名		
殺菌性抗生物質	βラクタム抗生物質	ペニシリン系		
		ペニシリン製剤	ベンジルペニシリンカリウム	
		アミノベンジルペニシリン	アンピシリン アスポキシシリン	
		広域ペニシリン	ピペラシリンナトリウム	
		合剤	アンピシリン・クロキサシリンナトリウム アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム タゾバクタムナトリウム・ピペラシリン水和物	
		セフェム系	第一世代	セファロチンナトリウム セファゾリンナトリウム
		第二世代	塩酸セフォチアム セフメタゾールナトリウム セフミノクスナトリウム	
		第三世代	セファロスポリン系	セフォタキシムナトリウム 塩酸セフメノキシム セフォベラゾンナトリウム 注射用スルバクタムナトリウム・セフォベラゾンナトリウム セフトリアキソンナトリウム セフトジジム セフピラミドナトリウム セフスロジンナトリウム セフォジジムナトリウム 硫酸セフピロム 塩酸セフォゾラン 塩酸セフェビム
		セファマイシン系	セフペラゾンナトリウム	
		オキサセフェム系	ラタモксеフナトリウム フロモксеフナトリウム	
		モノバクタム系	アズトレオナム カルモナムナトリウム	
		カルバペネム系	メロベネム三水和物 ピアベネム ドリベネム水和物 イミベネム・シラスタチンナトリウム パニベネム・ベタミブロン	
		アミノ配糖体系	ゲンタマイシン 硫酸アマカシン 硫酸イセパマイシン トブラマイシン 硫酸アストロマイシン 硫酸ジベカシン 硫酸シノマイシン 硫酸ベカナマイシン 硫酸リボスタマイシン 硫酸ミクロノマイシン 硫酸スペクチノマイシン 硫酸ストレプトマイシン 硫酸カナマイシン 硫酸アルベカシン	
		ホスホマイシン系	ホスホマイシン	
		その他の殺菌性抗生物質	塩酸バンコマイシン テイコブラニン キヌプリスチン・ダルホプリスチン	
		静菌性抗生物質	テトラサイクリン系	塩酸ミノサイクリン
			クロラムフェニコール系	コハク酸クロラムフェニコールナトリウム
			マクロライド系	エチルコハク酸エリスロマイシン
			リンコマイシン系	塩酸リンコマイシン クリンダマイシン
			化学療法剤	サルファ剤
キノロン薬 (ピリドンカルボン酸薬)	ニューキノロン薬	シプロフロキサシン メシル酸バズフロキサシン		
オキサゾリジノン系	リネゾリド			
その他の化学療法剤	スルファメトキサゾール・トリメトプリム (ST合剤) ヘキサミン			

別紙2 調査対象薬②スタチン系薬剤

分類	一般名
HMG-CoA還元酵素阻害薬	プラバスタチンナトリウム
	シンバスタチン
	フルバスタチンナトリウム
	アトルバスタチンカルシウム水和物
	ピタバスタチンカルシウム
	ロスバスタチンカルシウム

別紙3 DPC データ項目詳細

平成20年度 様式1

大項目	小項目	内容（入力様式等）	入力条件
1 病院属性等	(1) 施設コード	都道府県番号（2桁）＋医療機関コード（7桁） 例 011234567	必須
	(2) 診療科コード	「医療資源を最も投入した傷病名」を診療した科のコードを記入	必須
	(3) 統計診療情報番号	1. 1 サマリのみ発生	必須
2 データ属性等	(1) データ識別番号	0～9からなる10桁の数字 例 0123456789	必須
	(2) 性別	1. 男 2. 女	必須
	(3) 生年月日	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 1970年5月1日→19700501	必須
3 入退院情報	(1) 入院中の主な診療目的	1. 診断・検査のみ 2. 教育入院 3. 計画された短期入院の繰り返し（化学療法、放射線療法、透析） 4. その他の加療	必須
	(2) 治療実施の有無	0. 無 1. 有	必須
	(3) 入院年月日	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2005年7月1日→20050701	必須
	(4) 退院年月日	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2005年7月1日→20050701 入院中の場合は 00000000	必須
	(5) 転科の有無	0. 無 1. 有	必須
	(6) 入院経路	1. 院内出生 2. 一般入院 3. その他病棟からの転棟	必須
	(7) 他院よりの紹介の有無	0. 無 1. 有	3(6)入院経路が2 一般入院の場合のみ必須
	(8) 自院の外来からの入院	0. 無 1. 有	3(6)入院経路が2 一般入院の場合のみ必須
	(9) 予定・緊急入院区分	1. 予定入院 2. 緊急入院	3(6)入院経路が2 一般入院の場合のみ必須
	(10) 救急車による搬送の有無	0. 無 1. 有	3(6)入院経路が2 一般入院の場合のみ必須
	(11) 退院先	1. 外来（自院） 2. 外来（他院） 4. 転院 5. 終了 6. その他病棟への転棟 9. その他	必須
	(12) 退院時転棟	入力要領を参照	必須
	(13) 24時間以内の死亡の有無	0. 入院後24時間以内の死亡無し 1. 入院後24時間以内の死亡有り 2. 救急患者として搬送され、入院前に処置室、手術室等で死亡有り	必須
	(14) 前回退院年月日	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2005年6月1日→20050601	必須ではない
	(15) 前回同一疾病で自院入院の有無	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2005年6月1日→20050601	必須ではない
	(16) 調査対象となる一般病棟への入院の有無	入力要領を参照	必須
	(17) 調査対象となる精神科病棟への入院の有無	入力要領を参照	必須
	(18) その他の病棟への入院の有無	入力要領を参照	必須
	(19) 様式1開始日	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2006年6月1日→20060601	必須
	(20) 様式1終了日	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2006年6月1日→20060601	必須
4 診断情報	(1) 主傷病名	退院時サマリの主傷病名に記入された傷病名	必須
	(2) ICD10コード	4(1)主傷病名に対するICD10	必須
	(3) 入院の契機となった傷病名	入院の契機となった傷病名	必須
	(4) ICD10コード	4(3)入院の契機となった傷病名に対するICD10	必須
	(5) 医療資源を最も投入した傷病名	医療資源を最も投入した傷病名でレセプトと請求した手術等の診療行為と一致する傷病名	必須
	(6) ICD10コード	4(5)医療資源を最も投入した傷病名に対するICD10	必須
	(7) 医療資源を2番目に投入した傷病名	医療資源を2番目に投入した傷病名	ある場合は必須
	(8) ICD10コード	4(7)医療資源を2番目に投入した傷病名に対するICD10	ある場合は必須
	(9) 入院時併存症名1	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
	(10) ICD10コード	4(9)入院時併存症名1に対するICD10	ある場合は必須
	(11) 入院時併存症名2	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
	(12) ICD10コード	4(11)入院時併存症名2に対するICD10	ある場合は必須
	(13) 入院時併存症名3	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
	(14) ICD10コード	4(13)入院時併存症名3に対するICD10	ある場合は必須
	(15) 入院時併存症名4	入院時点で既に存在していた傷病名	ある場合は必須
	(16) ICD10コード	4(15)入院時併存症名4に対するICD10	ある場合は必須
	(17) 入院後発症疾患名1	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
	(18) ICD10コード	4(17)入院後発症疾患名1に対するICD10	ある場合は必須
	(19) 入院後発症疾患名2	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
	(20) ICD10コード	4(19)入院後発症疾患名2に対するICD10	ある場合は必須
	(21) 入院後発症疾患名3	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
	(22) ICD10コード	4(21)入院後発症疾患名3に対するICD10	ある場合は必須
	(23) 入院後発症疾患名4	入院中に発生した傷病名	ある場合は必須
	(24) ICD10コード	4(23)入院後発症疾患名4に対するICD10	ある場合は必須
5 手術情報	(1) 手術名1	名称	ある場合は必須
	(2) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない
	(3) 手術コード	医科診療報酬点数表における手術料に関わるコード	手術名1がある場合は必須
	(4) 手術回数	1. 初回 2. 再手術	手術名1がある場合は必須
	(5) 手術側数	1. 右側 2. 左側 3. 左右	手術名1があり、眼科等の場合必須
	(6) 手術日	0～9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2005年7月1日→20050701	手術名1がある場合は必須

電子保存された診療録等を用いた医薬品の安全性に関する調査報告書

大項目	小項目	内容（入力様式等）	入力条件	
	(7) 麻酔	1.全身麻酔 2.硬膜外麻酔 3.脊髄麻酔 4.静脈麻酔 5.局所麻酔 6.全身+硬膜外 7.その他 9.無	手術名1がある場合は必須	
	(8) 手術名2	名称	ある場合は必須	
	(9) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(10) 点数表コード	医科診療報酬点数表における手術料に関わるコード	手術名2がある場合は必須	
	(11) 手術回数	1.初回 2.再手術	手術名2がある場合は必須	
	(12) 手術側数	1.右側 2.左側 3.左右	手術名2があり、眼科等の場合必須	
	(13) 手術日	0-9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2008年7月1日→20080701	手術名2がある場合は必須	
	(14) 麻酔	1.全身麻酔 2.硬膜外麻酔 3.脊髄麻酔 4.静脈麻酔 5.局所麻酔 6.全身+硬膜外 7.その他 9.無	手術名2がある場合は必須	
	(15) 手術名3	名称	ある場合は必須	
	(16) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(17) 点数表コード	医科診療報酬点数表における手術料に関わるコード	手術名3がある場合は必須	
	(18) 手術回数	1.初回 2.再手術	手術名3がある場合は必須	
	(19) 手術側数	1.右側 2.左側 3.左右	手術名3があり、眼科等の場合必須	
	(20) 手術日	0-9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2008年7月1日→20080701	手術名3がある場合は必須	
	(21) 麻酔	1.全身麻酔 2.硬膜外麻酔 3.脊髄麻酔 4.静脈麻酔 5.局所麻酔 6.全身+硬膜外 7.その他 9.無	手術名3がある場合は必須	
	(22) 手術名4	名称	ある場合は必須	
	(23) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(24) 点数表コード	医科診療報酬点数表における手術料に関わるコード	手術名4がある場合は必須	
	(25) 手術回数	1.初回 2.再手術	手術名4がある場合は必須	
	(26) 手術側数	1.右側 2.左側 3.左右	手術名4があり、眼科等の場合必須	
	(27) 手術日	0-9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2008年7月1日→20080701	手術名4がある場合は必須	
	(28) 麻酔	1.全身麻酔 2.硬膜外麻酔 3.脊髄麻酔 4.静脈麻酔 5.局所麻酔 6.全身+硬膜外 7.その他 9.無	手術名4がある場合は必須	
	(29) 手術名5	名称	ある場合は必須	
	(30) ICD9-CMコード	ICD9-CMにおける術式コード	必須ではない	
	(31) 点数表コード	医科診療報酬点数表における手術料に関わるコード	手術名5がある場合は必須	
	(32) 手術回数	1.初回 2.再手術	手術名5がある場合は必須	
	(33) 手術側数	1.右側 2.左側 3.左右	手術名5があり、眼科等の場合必須	
	(34) 手術日	0-9からなる8桁の数字 YYYYMMDD 例 2008年7月1日→20080701	手術名5がある場合は必須	
	(35) 麻酔	1.全身麻酔 2.硬膜外麻酔 3.脊髄麻酔 4.静脈麻酔 5.局所麻酔 6.全身+硬膜外 7.その他 9.無	手術名5がある場合は必須	
	6 診療情報	(1) 現在の妊婦の有無	0.無 1.有 2.不明	必須
		(2) 出生時体重	グラム単位入力 例 3000	新生児疾患の場合必須
		(3) 出生時妊婦週数	0-9からなる2桁の数字	新生児疾患の場合必須
		(4) 喫煙指数	喫煙指数=1日の喫煙本数×喫煙年数	必須ではない
		(5) 入院時意識障害がある場合のJCS	0.無 1.有 (1~300) R.不穏 1.異常失禁 A.自発性喪失 例 意識レベル3で自発性喪失の場合は「3A」と記録	必須
		(6) 退院時意識障害がある場合のJCS	0.無 1.有 (1~300) R.不穏 1.異常失禁 A.自発性喪失 例 意識レベル3で自発性喪失の場合は「3A」と記録	必須ではない（入力する場合は死亡退院以外の場合）
(7) 入院時のADLスコア		10項目の評価視点について数字10桁で記入 例 1211111100	必須ではない	
(8) 退院時のADLスコア		10項目の評価視点について数字10桁で記入 例 1211111100	必須ではない	
(9) 褥瘡ステージ NPUAP分類		入力要領を参照	必須ではない	
(10) がんの初発、再発		0.初発 1.再発	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ）	
(11) UICC病期分類（T）		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ）	
(12) UICC病期分類（N）		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ）	
(13) UICC病期分類（M）		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ）	
(14) がんのStage分類		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ）	
(15) がん患者のPerformance Status		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が悪性腫瘍に該当する場合のみ）	
(16) 脊髄麻痺患者の入院時の重症度		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は010010、070030、070330、07034x、070350、070380、070370、070470、160690、160870、160990に該当する場合のみ）	
(17) Hugh-Jones分類		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名がM0004に該当する場合（6歳未満の小児で分類不能な場合は除く）のみ）	
(18) 心不全のNYHA心機能分類		1.レベルI 2.レベルII 3.レベルIII 4.レベルIV	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名がM0005に該当する場合のみ）	
(19) 狭心症、慢性虚血性心疾患（050050）における入院時の重症度：CCS分類 入院時における重症度		入力要領を参照	必須ではない（入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が050050に該当する場合のみ）	

電子保存された診療録等を用いた医薬品の安全性に関する調査報告書

大項目	小項目	内容 (入力様式等)	入力条件
	(20) 急性心筋梗塞 (050030, 050040) における入院時の重症度: Killip分類入院時における重症度	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が050030, 050040に該当する場合のみ)
	(21) 肝硬変のChild-Pugh分類	Bil=1, Alb=2, 腹水=1, 脳症=3, PT=2の場合は"12132"と記入	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が080200に該当する場合のみ)
	(22) 急性肺炎の重症度分類	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が080250に該当する場合のみ)
	(23) 多発性骨髄腫の病期分類	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が130040に該当する場合のみ)
	(24) 急性白血病の病期分類 (F A B分類)	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が130010に該当する場合のみ)
	(25) 非ホジキン病の病期分類	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名が130030に該当する場合のみ)
	(26) Blum index	0-100の数字	熟慮がある場合必須
	(27) その他の重症度分類・名称	その他使用できる重症度分類の名称を記入	必須ではない
	(28) その他の重症度分類・分類番号または記号	その他使用できる重症度分類の分類番号 (または記号) を記入	必須ではない
	(29) 救急カテ実施時間 (外来受診-カテ開始までの時間 (実数))	時間を記入 (単位H) 例 1時間30分 → 1.5	必須ではない
	(30) 救急脳血管障害検査実施時間 (外来受診-C T, M R I開始までの時間 (実数))	時間を記入 (単位H) 例 1時間30分 → 1.5	必須ではない
	(31) ASA米国麻酔学会 (American Society Anesthesiologists) による分類	入力要領を参照	必須ではない
	(32) 予定しない再手術 (48時間以内)	0. 無 1. 有	必須ではない
	(33) 予定しない外来処置後の入院	0. 無 1. 有	必須ではない
	(34) 2日以内のICUへの再入室 (48時間以内)	0. 無 1. 有	必須ではない
	(35) ICUへの緊急入室	0. 無 1. 有	必須ではない
	(36) 入院時の経腸回数	2桁の数字	(1) 現在の経腸の有無が有の場合必須
	(37) 精神保健福祉法における入院形態	1. 任意入院 2. 医療保護入院 3. 措置入院 4. 応急入院	必須ではない (入力する場合は精神科病棟への入院がある場合のみ)
	(38) 精神保健福祉法に基づく隔離日数	日数を記入 (単位: 日)	必須ではない (入力する場合は精神科病棟への入院がある場合のみ)
	(39) 精神保健福祉法に基づく身体拘束日数	日数を記入 (単位: 日)	必須ではない (入力する場合は精神科病棟への入院がある場合のみ)
	(40) 入院時GAF尺度	入力要領を参照	医療資源を最も投入した傷病名がMD017に該当する場合と精神科病棟への入院がある場合必須
	(41) 退院時GAF尺度	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は医療資源を最も投入した傷病名がMD017に該当する場合と精神科病棟への入院がある場合のみ)
	(42) 病名付加コード	入力要領を参照	医療資源を最も投入した傷病名が, C340, C341, C342, C343, C348, C349, C445, C493, C73, C783, C788, C792, C795, C798, C859, D139, D180, D181, D213, D360, D361, D367, D376, D377, D481, D485, I50, S364, S368, S378の場合必須
	(43) 外傷の受傷機転	1. 鈍的 2. 鋭的 3. 不明	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(44) 入院時Glasgow Coma Scale	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(45) 入院時収縮期血圧	(単位 mmHg)	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(46) 入院時呼吸回数	(単位: 回/分)	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(47) 頭頸部最大AIS	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(48) 顔面最大AIS	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(49) 胸部最大AIS	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(50) 腹部最大AIS	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(51) 四肢最大AIS	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(52) 体表最大AIS	入力要領を参照	必須ではない (入力する場合は160100~161060に該当する場合のみ)
	(53) 化学療法の有無	0. 無 1. 有 (経口) 2. 有 (経静脈又は経動脈) 3. 有 (その他)	必須
	(54) テモゾロミド (初回治療) の有無	0. 無 1. 有	必須

レセプトデータダウンロード・データ仕様

Eファイル<診療明細情報>

DE 番号	必須 項目	データエレメント Data Element (DE)	桁数	累積 桁数	前ゼロ の必須	説 明
E-1	○	施設コード	9	9	必須	都道府県番号+医療機関コード 間には区切りを入れない。
E-2	○	データ識別番号	10	19	必須	複数回入退院しても共通の番号。様式1と一致する。
E-3	○	退院年月日(西暦)	8	27		(共通) yyyymmdd 1996年1月1日の場合、19960101
E-4	○	入院年月日(西暦)	8	35		外来症例や未確定時は00000000とする
E-5	○	データ区分	2	37	必須	レセプト電算処理システムの診療識別に準ずる(※)
E-6	○	順序番号	4	41	必須	データ区分別に、診療行為明細を1からの連続した番号で付与する。
E-7	○	病院点数マスタコード	12	53		12桁ない場合は、左詰め。
E-8	○	レセプト電算処理システム用コード	9	62		レセプト電算処理システム用コード無い場合、材料777770000とする。
E-9	▲	解釈番号(基本)	8	70		診療報酬点数上の解釈番号 K600等
E-10	○	診療行為名称	254	324		診療行為の名称(最大漢字127文字)。満たない場合は、左詰め。
E-11	○	行為点数	8	332	必須	診療行為(剤単位)での点数計。手技料+E12行為薬剤料+E13行為材料料
E-12	○	行為薬剤料	8	340	必須	診療行為内の薬剤点数計(再掲)。薬剤料のみ。
E-13	○	行為材料料	8	348	必須	診療行為内の材料点数計(再掲)。材料料のみ。材料点数の分離が不可能な場合は、薬剤点数計に集計する。
E-14	○	円・点区分	1	349		1:円単位 0:点単位
E-15	○	行為回数	3	352	必須	診療行為の実施回数(同日の同一行為は1とカウント)
E-16	○	保険者番号	8	360		コードが4桁あるいは6桁の場合は、前に各々4桁、2桁のスペースを挿入。
E-17	△	レセプト種別コード	4	364		レセプト種別コード(医科)。1111~1999
E-18	○	実施年月日	8	372		yyymmdd(西暦年4桁)1996年1月1日の場合、19960101
E-19	○	レセプト科区分	2	374	必須	レセプト電算処理システムの診療科区分を入力。
E-20	○	診療科区分	3	377	必須	医師の所属する診療科。厚生労働省様式1のコードを使用。
E-21	△	医師コード	10	387		病院独自コード。左詰め。
E-22	△	病棟コード	10	397		病院独自コード。但し、一般、一般以外の区別が可能なこと。左詰め。
E-23	○	病棟区分	1	398		1:一般以外 0:一般 2:入院中の外来診療
E-24	○	入外区分	1	399		1:外来 0:入院
E-25	○	施設タイプ	3	402		データ挿入不用。タブでフィールドのみ作成。

注1) 薬剤だけとれる検査の時は、E-8に薬剤のコードを入れ、E-11とE-12が同じ点数となる

注2) 加算点数はコメント情報扱い(独立レコードとして分離できない場合)

注3) 外泊の場合、1日あたり1レコードとし、E-8にレセプト電算処理システムの外泊コードを入れ、E-11の点数は外泊率加算後の点数

(※) 11, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 31, 32, 33, 40, 50, 54, 60, 70, 80, 90, 92, 97のいずれかが入る

電子保存された診療録等を用いた医薬品の安全性に関する調査報告書

Fファイル<行為明細情報>

DE 番号	必須 項目	データエレメント Data Element (DE)	桁数	累積 桁数	前ゼロ の必須	説 明
F-1	○	施設コード	9	9	必須	都道府県番号+医療機関コード 間には区切りを入れない。
F-2	○	データ識別番号	10	19	必須	複数回入院退院しても共通の番号。様式1と一致する。
F-3	○	退院年月日(西暦)	8	27		(共通) yyyymmdd 1996年1月1日の場合、19960101
F-4	○	入院年月日(西暦)	8	35		外来症例や未確定時は00000000とする
F-5	○	データ区分	2	37	必須	レセプト電算処理システムの診療識別に準ずる(※)
F-6	○	順序番号	4	41	必須	データ区分別に、診療行為明細を1からの連続した番号で付与する。
F-7	○	行為明細番号	3	44	必須	診療明細情報の順序番号に対応する行為明細を、1から付番する。 001~999
F-8	○	病院点数マスタコード	12	56		12桁ない場合は、左詰め。
F-9	○	レセプト電算処理システム用コード	9	65		Fファイルにはコメントデータを残す(コード810000000 使用)。Eには不用。
F-10	▲	解釈番号(基本)	8	73		診療報酬点数上の解釈番号 K600 等
F-11	○	診療明細名称	254	327		診療明細の名称(最大漢字127文字)。満たない場合は、左詰め。
F-12	○	使用量	11	338	必須	小数点以上7桁、小数点以下3桁にて設定(小数点は『.』にて設定する)。0.002mlの場合、0000000.002。行為コードでレセプト電算処理システム用コードの単位が設定されていない場合は0000000.000を設定。
F-13	○	基準単位	3	341		診療行為も含めてレセプト電算処理システム用特定器材コードを使用。無い場合は'000'。
F-14	○	行為明細点数	8	349	必須	行為の点数計
F-15	○	行為明細薬剤料	12	361	必須	行為の薬剤料(薬価×使用量)。
F-16	○	行為明細材料料	12	373	必須	行為の材料料(購入価または公示価×数量)。材料点数の分離が不可能な場合は、薬剤料点数計に集計する。
F-17	○	円・点区分	1	374		1:円単位 0:点単位
F-18	○	出来高実績点数	8	382	必須	出来高算定として請求すべき点数。
F-19	○	出来高・包括フラグ	1	383	必須	診療行為はレセ電算マスタのDPC適用区分をセットする。退院時処方1をセットする。

注1) 点数のないものは、円表示とする

注2) 行為明細情報の点数は、丸め処理をする前のもの

注3) 外治の場合、1日あたり1レコードとし、F-9にレセ電算の外治コードを入れ、F-14の点数はE-11と同一

注4) F-14、F-15、F-16にはいずれか一つに点数が入る

(※) 11, 13, 14, 21, 22, 23, 24, 26, 27, 31, 32, 33, 40, 50, 54, 60, 70, 80, 90, 92, 97のいずれかが入る