

DPC データの特性調査報告書

ー 医科レセプトデータとの比較 ー

本試行調査は、DPC データ活用方法検討の第一歩としてデータの特性を理解し、その活用の可能性と限界について検討することを目的として実施したものです。使用したデータセットは小規模（DPC 対象病院 12 施設）であり、本調査で算出された数値の信頼性は高くありません。本調査に引き続き、今後も様々な角度から DPC データの活用に関する検討を進めていく予定です。

平成 26 年 3 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

安全第一部 調査分析課

略語一覧

略語	正式名称
ADL	Activities of Daily Living 日常生活動作
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System 解剖治療化学分類法
CCS	Canadian Cardiovascular Society カナダ心臓血管協会
DPC/PDPS	Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System DPC制度
GAF 尺度	Global Assessment of Functioning Scale (尺度) 機能の全体的評価尺度
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problem 10th revision 疾病及び関連保健問題の国際統計分類 第10版
JCS	Japan Coma Scale ジャパン・コマ・スケール
MEDIS-DC	Medical Information System Development Center 医療情報システム開発センター
NYHA	New York Heart Association ニューヨーク心臓協会
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
UICC	Unio Internationalis Contra Cancrum 国際対がん連合

用語一覧

用語	内容
DPC データ	本試行調査では、厚生労働省が平成 15 年から毎年実施している「DPC 導入の影響評価に係る調査」に提出するために病院で作成された DPC 調査提出データを指す。
DPC 制度 (DPC/PDPS)	「急性期入院医療の診断群分類に基づく 1 日当たりの包括評価制度」を指し、診断群 (Diagnosis) と処置 (Procedure) との組み合わせ (Combination) で、1 日当たりの包括評価として入院医療費を算定する制度。DPC 制度は、平成 15 年より大学病院等から順次導入が進められ、平成 25 年 4 月現在全国 1,496 施設が DPC 対象病院となっており、全国の病床数の半数以上に達している。
ICD-10	ICD は、世界保健機関憲章に基づき、世界保健機関 (WHO) が作成した分類。最新の分類は、ICD の第 10 回目の修正版として、1990 年の第 43 回世界保健総会において採択されたものであり、ICD-10 と呼ばれている。 現在、我が国では、その後の WHO による ICD-10 のままの一部改正の勧告である ICD-10 (2003) に準拠した「疾病、傷害及び死因分類」を作成し、統計法に基づく統計調査に使用されるほか、医学的分類として医療機関における診療録の管理等に活用されている。なお、WHO の勧告において ICD は 3 桁、4 桁コードと分類名 (大・中・小分類) を持つが、日本では更に独自に作成された細分類も用いられる。
MEDIS 標準病名	(財)医療情報システム開発センター (MEDIS-DC) が提供する「ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタ」の「病名表記」に該当する傷病名。ICD-10 に対応付けがなされた更に詳細な傷病名である。
アナフィラキシー等	アナフィラキシーとは、薬物、ハチ毒、食物等が原因でおこる急性アレルギー反応の一つであり、蕁麻疹や紅潮等の皮膚症状や、ときに呼吸困難、めまい、意識障害等の症状を伴うことがある。血压低下等の血液循環の異常が急激にあらわれるとショック症状を引き起こし、アナフィラキシーショックと呼ばれる。本試行調査では、アナフィラキシー/アナフィラキシーショックを合わせてアナフィラキシー等と呼ぶ。
医事会計データ	一般的には、医療機関の医事部門において使用される医事会計システム、つまり外来・入院を問わず診療報酬の算定と請求、入金に関するシステムから得られるデータを指す。本試行調査では、そのうち医科

	レセプトデータや DPC データに相当する情報を含むデータを医事会計データと呼ぶ。
既知	本試行調査では、「重篤副作用疾患別対応マニュアル・アナフィラキシー」に、アナフィラキシー等の原因になり得る医薬品として記載されている場合を指す(例：既知の薬効群、既知の医薬品)。
ケース	疫学の分野では、あるイベントの発生や発生した人をケースと呼ぶ。本試行調査では、コホートにおいてアナフィラキシー等を発現した人を指す。
コホート	疫学の分野では、ある期間を追跡するために任意に作成された集団をコホートと呼ぶ。本試行調査では、平成 18 年 7 月～平成 22 月 11 月にデータソースである特定の 12 病院において診療を受けた人の集団を指す。
傷病名コード	レセプト電算処理システムにおいて、診療報酬請求を目的として傷病名毎に付与されるコード。「レセプト電算処理用傷病名マスタ」と「ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタ」は、同一の内容となっている。
除外薬	治療薬(別表 1-1)には該当しないが、アナフィラキシー等発現時に治療薬の希釈、溶解等の目的で処方された可能性があり、また、それ自身がアナフィラキシー等発現の原因となる可能性は低いと考えられる注射用水、輸液成分等の医薬品(別表 1-2 参照)。
重篤副作用疾患別対応マニュアル	厚生労働省において、平成 17 年度より開始された「重篤副作用総合対策事業」の第一段階「早期発見・早期対応の整備」の一貫として作成された。重篤度から判断して必要性が高いと考えられる副作用について、患者及び臨床現場の医師、薬剤師等が活用する治療法、判断法等が包括的にまとめられている。厚生労働省及び PMDA のホームページに掲載されている。
推定発現日	DPC データにおいて、アナフィラキシー等の治療薬の処方状況から推定したアナフィラキシー等発現日。(推定方法の詳細は 4-5 章参照)
治療薬	アナフィラキシー等発現時の治療に使用されることがある医薬品(別表 1-1 参照)。
被疑薬	治療薬(別表 1-1)及び除外薬(別表 1-2)を除く全医薬品。
薬価基準収載医薬品コード	厚生労働省より薬価基準収載医薬品に付与される 12 桁(アルファベット 1 字を含む)のコード。本試行調査では、薬価基準収載医薬品コードの上 4 桁を「薬効コード」と表記する。
レセプト	診療報酬明細書。医療機関や薬局が被保険者毎に月単位で作成する。診療行為毎に診療報酬点数が決められており、医療機関等はこの点数

	を合算して保険者に医療費を請求する。作成機関により、医科、DPC、調剤、歯科レセプトに分かれるが、本試行調査では医科(入院及び入院外)レセプトに該当するデータを使用した。
--	---

目次

略語一覧	i
用語一覧	ii
目次	v
1. 本試行調査の概要	6
2. はじめに	11
2-1 背景	11
2-2 目的	13
2-3 DPC・レセプト概要	14
2-4 実施期間・実施体制・倫理的配慮	16
3. テーマの選定	16
4. 方法	17
4-1 制度に由来するデータ特性の比較	17
4-2 データソース	17
4-3 コホートの定義及びコホートの患者背景に関する集計	18
4-4 ケースの抽出及びケースの患者背景に関する集計	19
4-5 ケースの集計によるデータ特性比較	22
4-6 DPC データの様式1「診療情報」の入力状況に関する調査	28
5. 結果及び考察	29
5-1 制度に由来するデータ特性の比較	29
5-2 コホートの患者背景に関する集計	33
5-3 ケースの抽出及びケースの患者背景に関する集計	34
5-4 ケースの集計によるデータ特性比較	39
5-5 DPC データの様式1「診療情報」の入力状況に関する調査	51
5-6 本試行調査の限界	54
6. 総括	55
7. 謝辞	58
8. 参考文献	59

1. 本試行調査の概要

<p>目的</p>	<p>DPC データの医薬品の安全性評価への活用可能性を検討するため、DPC データの特性を調査することを目的とした。</p> <p>具体的な目標として、DPC データと医科レセプトデータにおける制度やデータ項目の違い等を比較し、それらを踏まえて、特定の臨床イベントを生じたケースについて、傷病名、医薬品、診療行為等の各データ項目の集計及び結果の比較を行い、DPC データから得られる情報について整理した。</p>
<p>調査対象期間</p>	<p>平成 18 年 7 月～平成 22 年 11 月</p>
<p>データソース</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ DPC データ ; 様式 1・E ファイル・F ファイル ・ 医科レセプトデータ ; 医科入院レセプト・DPC レセプト・医科入院外レセプト
<p>コホート</p>	<p>調査対象期間内に DPC 対象病院 12 施設で DPC または医科レセプトが作成された人の集団</p>
<p>調査方法</p>	<p>1. 制度に由来するデータ特性比較 制度及びデータ項目の観点からデータ特性への影響を調査した。</p> <p>2. ケースの抽出及びケースの患者背景に関する集計 有害事象の観点から集計結果について考察するため、本試行調査の対象者は、無作為抽出により選出された人ではなく、特定の有害事象を発現した人(ケース)とした。有害事象の一つである「アナフィラキシー/アナフィラキシーショック」(以下「アナフィラキシー等」)の診断が付与された人をケースとして抽出し、これについて性別、年齢の人数内訳を算出した。</p> <p>3. ケースの集計によるデータ特性比較 両データソースにおけるケースの傷病名、医薬品名、診療行為名に関してそれぞれ集計を行い、結果を下記の観点から比較しながら DPC データの特性を調査した。</p> <p>■傷病名に関する集計 傷病名のデータからは有害事象、原疾患または合併症等の情報が得られると考え、該当ケース数の多かった順の傷病名の表を作成し、下記の</p>

観点から結果を比較した。集計対象期間は、DPC データはアナフィラキシー等が発現した一入院期間全体とし、医科レセプトデータはアナフィラキシー等が発現した月とした。

(1) 傷病名集計の上位 15 位に占めるアナフィラキシー等関連傷病名数 ケース抽出に用いた傷病名以外のアナフィラキシー(有害事象)等関連傷病名と考えられる傷病名の記載件数を算出した。

(2) 傷病名集計の上位 15 位に占める傷病名の記載傾向 ケース抽出に用いた傷病名以外のどのような傷病名が記載される傾向にあるかを調査した。

■医薬品に関する集計

医薬品名のデータからは有害事象の原因薬(被疑薬)、または有害事象・原疾患・合併症等の治療薬の情報が得られると考え、原因薬(被疑薬)についてはコホートに占めるケース割合、治療薬についてはケース数が多い医薬品の表を作成し、下記の観点から特性を比較した。DPC データは処方日の情報を持つが診断日の情報を持たないため、アナフィラキシー等の治療に使用された可能性が考えられる医薬品の処方日から推定した推定発現日当日または一入院期間全体を集計対象期間とし、医科レセプトデータは処方日の情報がないためアナフィラキシー等発現月を集計対象期間とした。

(1) 被疑薬集計の上位 15 位に占める既知薬効群 アナフィラキシー等の発現リスクが特に高い知られている医薬品がどの程度上位に含まれているのかを調査した。

(2) 治療薬集計の上位 15 位 アナフィラキシー等に対する治療薬ではどのような医薬品が上位に含まれているのかを調査した。

■診療行為に関する集計

診療行為名のデータからは有害事象の診断のための検査や有害事象に対する処置、または原疾患・合併症の検査や処置等の情報が得られると考え、アナフィラキシー等が発現した際の処置として実施される可能性の高い診療行為が実施されたと思われるケース数を算出した。集計対象期間については、DPC データは推定発現日当日および発現後一週間、医科レセプトデータはアナフィラキシー等発現月とした。

■DPC データの推定発現日の精度の検証

推定発現日を医事会計データに実際に含まれる診断日と比較し、誤差を算出した。

	<p>4. DPC データの様式 1「診療情報」の入力状況に関する調査</p> <p>DPC データの様式 1「診療情報」の各種項目より患者背景情報が収集可能かを検討する目的で、様式 1「診療情報」に含まれる 21 項目について入力割合を算出した。</p>
<p>結果及び考察</p>	<p>1. 制度に由来するデータ特性比較</p> <p>一般的な DPC データと医科レセプトデータとの制度上の違いのうち、データを作成する医療機関の種類や対象期間といった違いについては、本試行調査のように同一医療機関の両データを用いることで集計上の影響はなかった。一方、入力要領の変更頻度や入力規則に関する違いは、本試行調査で用いたデータにも存在していたため、両データで同一の集計を実施することができない項目がいくつかあった。</p> <p>2. ケースの抽出及びケースの患者背景に関する集計</p> <p>抽出されたケースの人数は、DPC データが 44 人、医科レセプトデータが 684 人であり、コホートに占めるケースの割合はそれぞれ 0.04%、0.12% であった。両者で割合が異なった理由として、ケース抽出基準の違いや、両データの傷病名の記載傾向の違いが考えられた。ケースの性別分布は、DPC データでは男性が 28 人、女性が 16 人と男性の方が女性より若干多く、医科レセプトデータでは男性が 351 人、女性が 333 人とほぼ同数であった。ケースの平均年齢±標準偏差は、DPC データでは 62±14 歳、医科レセプトデータでは 49±24 歳と、DPC データの方が 10 歳以上高かった。</p> <p>3. ケースの集計によるデータ特性比較</p> <p>■傷病名に関する集計</p> <p><u>(1) 傷病名集計の上位 15 位に占めるアナフィラキシー等関連傷病名数</u></p> <p>DPC データでは全 6 傷病名の結果と医科レセプトデータの全傷病名の結果を比較すると、医科レセプトデータにおけるアナフィラキシー等関連傷病名の記載件数の方が多かった。医科レセプトデータではアナフィラキシー等の治療のために受診している人を含んでいるのに対し、DPC データでは、アナフィラキシー等以外の理由で入院している人を対象としているために、他の傷病名が上位に認められたと考えられた。</p> <p><u>(2) 傷病名集計の上位 15 位に占める傷病名の記載傾向</u> DPC データの「主傷病」、「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」では、いずれもほぼ同じ傷病名が記載されている傾向が認め</p>

られ、悪性新生物や心疾患等の重篤で入院中の主たる治療の対象と考えられる傷病名が上位を占めた。これらの項目は入院の主目的となるような重篤な傷病名を特定する場合に適していると考えられた。また、一方、「入院後発表病名」では有害事象等の副次的な傷病名が記載されていた。ただし、この項目は必須項目ではないため、全ての有害事象が記載されているかどうかは不明であった。

■医薬品に関する集計

(1) 被疑薬集計の上位 15 位に占める既知薬効群 被疑薬の上位 15 位のうち既知薬効群に該当したのは、DPC データ(推定発現日)では内用薬で 6 件、注射薬で 10 件、医科レセプトデータ(発現月)では内用薬で 5 件、注射薬で 6 件であった。DPC データの方が医科レセプトデータよりも既知薬効群の件数が多かった理由として、DPC データでは推定した発現日当日に処方された医薬品の特定が可能であったためと考えられた。DPC データは処方日の情報を持つため、有害事象発現日の推定が可能であれば、急性の有害事象については、処方月までの情報しか持たない医科レセプトデータよりと比べて、被疑薬を特定できる可能性が高いと考えられた。

(2) 治療薬集計の上位 15 位 DPC データと医科レセプトデータで共通したのは上位 15 位中 9 品目と半数以上であり、アナフィラキシー等に対する治療薬の集計では、両データが示す傾向に大きな違いは認められなかった。

■DPC データの推定発現日の精度の検証

DPC データを用いて推定された発現日と、医科レセプトデータの診断日との誤差が 1 日以内のケースが全体の 7 割を占め、5 日を超える誤差が確認されたのは 1 名(2.3%)のみであった。本試行調査では、治療薬の処方データから比較的妥当性高く発現日が推定されたと考えられた。

■診療行為に関する集計

アナフィラキシー等に対する処置と考えられる診療行為は、DPC データ(推定発現日)では「酸素吸入」の 3 人のみが該当し、医科レセプトデータ(発現月)では「酸素吸入」122 人、「ネブライザー」54 人、「超音波ネブライザー」17 人であった。両データの結果の違いは、DPC データが実施日の情報を持つが医科レセプトは月までの情報しか持たないこ

	<p>と、患者背景の違い、DPC データでは包括請求という性格から記載が省略された可能性等が考えられた。</p> <p>3. DPC データの様式 1「診療情報」の入力状況に関する調査</p> <p>平成 18 年度時点で必須入力項目であったものについては、いずれも入力割合は 95%以上と高かったが、平成 22 年度より新たに必須入力または条件付き必須入力となった項目は、それ以前の入力割合が低かった。集計等に利用する際には年度別や集計対象集団の傷病別に入力割合を確認する必要があると考えられた。</p>
<p>本試行調査の限界</p>	<p>本試行調査の対象病院数は 12 病院と少なかったため、集計結果についての一般化可能性は低いと考えられる。しかし、制度の違いやデータ項目の違いを踏まえたデータ特性を評価するに当たっては、12 病院の結果であっても十分参考となると思われる。また、アナフィラキシー等のケースは、妥当性の検証を行っていないため、真のケースであるかは不明である。</p>
<p>総括</p>	<p>DPC データは医薬品情報や診療行為情報については実施日付情報を持つことから、ある医薬品の処方期間や処方量等の処方実態調査及び、診療行為の実施状況等に関する安全対策措置の影響調査には比較的利用しやすいと考えられた。一方、DPC データの傷病情報は ICD-10 分類の情報しか持たず、医科レセプトが持つ MEDIS 標準病名のような詳細な傷病名コードが付与されていないこと、診断日が不明であること、各傷病名項目で記載傾向が異なること、必須ではない項目に該当するような傷病名は発現していても記載されていない可能性があること等が認められた。したがって、DPC データを特定の医薬品と有害事象の関連性の調査に利用する場合、ケースの特定に傷病名を使用するには、妥当性を評価する、若しくは、処方や診療行為等その他の情報を組み合わせたケース定義を設定する等の工夫が必要と考えられた。また、医薬品の処方と有害事象の発現や検査実施との前後関係の特定には、診断日の情報が無い代わりに、本試行調査のように治療薬の処方日から診断日を推定する方法により推測が可能な場合があると考えられた。最後に、DPC データを用いて、処方実態調査、措置の影響評価調査、及び医薬品と有害事象の関連性の調査のいずれの調査を実施する場合においても、対象となる集団は DPC 対象入院患者のみ、期間は入院期間のみという前提が適切と判断できる場合に限り、DPC データを利用することが望ましいと言える。今回の基礎検討を基に、対象病院数を拡大して引き続き新たな試行調査を実施していく予定である。</p>

2. はじめに

2-1 背景

PMDA は、第二期中期目標の一つとして安全対策の高度化を目指し、「IT 技術の活用により、新規安全性情報の検出や解析を行うための手法を検討し、効率的・効果的な安全性情報評価体制を構築する」及び「講じた安全対策措置について、企業及び医療機関等における実施状況及び実効性が確認できる体制を構築する」ことを目標に設定した。その実施計画として、「診療情報データベースのアクセス基盤を整備し、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的解析を実施できる体制を構築する」及び「安全対策措置の効果について、企業が実施する評価と並行して、必要に応じて独自に調査・確認・検証できる体制を、平成 23 年度から構築する」ことを定めた。また、薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会がとりまとめた提言「薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて(最終提言)」(平成 22 年 4 月 28 日)においても、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発現に関しての医薬品使用者母数の把握や投薬情報と疾病(副作用等)発生情報の双方を含む頻度情報や安全対策措置の効果の評価のための情報基盤の整備を進めるべきである」と述べられており、電子診療情報を用いた医薬品の副作用に関する情報収集・評価の手法や体制の構築は、市販後安全対策の重要な課題の一つと認識されている。更に、医薬品の安全対策における医療関係データベースの活用方策に関する懇談会がとりまとめた提言「電子化された医療情報データベースの活用による医薬品等の安全・安心に関する提言(日本のセンチネル・プロジェクト)」(平成 22 年 8 月 25 日)においては、医薬品等の安全対策に資するための医療情報データベース構築の必要性、データベースの規模やナショナルレセプトデータベースとの連携への期待等が示された。また、このデータベースの活用に関し、PMDA をはじめとした医薬品等の安全対策を評価・実施する機関において、データの利活用のための情報システムや調査技術の向上について検討を進める必要があることが述べられている。

このような背景から、PMDA では、先に述べた第二期中期計画を実行するため、平成 21 年度より、新規プロジェクトである MIHARI-Medical Information for Risk Assessment Initiative を立ち上げ、各種電子診療情報データの収集方法、データ特性分析、副作用等の安全性情報の抽出方法、解析手法の検討を開始した。

電子診療情報は、主に診療報酬請求に係るデータ(レセプトデータ、Diagnosis Procedure Combination(DPC)データ)と病院情報システムデータ(電子カルテ等)に大別される。DPC とは、入院期間中に医療資源を最も投入した「傷病名」と、入院期間中に提供される手術、処置、化学療法等の「診療行為」の組み合わせによる患者分類としての診断群分類であり、これを基に 1 日当たりの包括評価として入院医療費が算定

される。この DPC を用いた入院医療費請求の制度、つまり DPC 制度(DPC/PDPS)は、平成 15 年より大学病院から順次導入が進められ、平成 25 年 4 月現在、全国 1,496 施設(474,981 床)が DPC 対象病院となっており、全国の病床数(899,385 床)の半数以上に達している。これらの DPC 対象病院では、毎年厚生労働省が実施している「DPC 導入の影響評価に係る調査」のために、診療報酬明細書からの情報(E、F ファイル)の他、患者情報(様式 1)、その他の補足情報(D ファイル、様式 3、様式 4)から構成される DPC データを作成し、厚生労働省に提出することが義務付けられている。このデータは、医科レセプトデータに比べてより多くの項目数を持つ分、情報量が豊富である。

MIHARI プロジェクトでは、これまで診療報酬請求データのうち医科及び調剤レセプトデータを用いた検討を中心に実施してきた。DPC データは病院単位かつ入院期間中の情報しか持たないという制限があるものの、医科レセプトデータよりも多くの情報量を持つことから、使用目的によっては利用価値が高いことが考えられる。そこで、本試行調査では DPC データの活用可能性に関する最初の検討として、DPC データの基本的な特性を医科レセプトデータと比較しながら調査することとした。

レセプトデータや DPC データは、診療報酬請求に係るデータであり、これらを本来の目的とは異なる目的で利用する場合には、本来の目的に合わせて作成されたデータの特性が、二次利用の目的に適合するのかを十分に調査する必要がある。そのため、データの特性調査は活用可能性を検討するに当たり非常に重要となる。二次利用の目的としては、例えば、特定の臨床イベントや特定の医薬品を対象とした処方実態の調査、添付文書改訂等の安全対策措置の臨床現場での影響調査やある医薬品の有害事象発現のリスクの評価等が考えられ、これらの目的に適合するデータであるかを調査する必要がある。

2-2 目的

DPC データの医薬品の安全性評価への活用可能性を検討するため、DPC データの特性を調査することを目的とした。

具体的には、DPC データと医科レセプトデータにおける制度やデータ項目の違い等を比較し、これらを踏まえて、特定の臨床イベントを生じたケースについて、傷病名、医薬品、診療行為等の各データ項目の集計及び結果の比較を行い、DPC データから得られる情報について整理した。

2-3 DPC・レセプト概要

以下に、DPC 及びレセプトについて、制度やデータの概要を示す。

2-3-1. DPC

DPC 制度

DPC(Diagnosis Procedure Combination)とは、急性期入院医療に係る診断群分類を指し、この診断群分類に基づく支払方式を DPC/PDPS(Diagnosis Procedure Combination / Par-Diem Payment System)と呼ぶ。DPC/PDPS においては、急性期の病院から収集した入院患者のデータを基に日本独自の疾病分類が作成され、これに基づき約 2,200 の診断群分類毎に 1 日当たりの定額点数が決定される。DPC 対象病院は、対象となる患者についてこの包括点数を算定した上で、更に包括の範囲外とされる部分の出来高点数を加算し、審査支払機関を経由して保険者に請求を行う。

DPC データ

DPC 対象病院は、保険者に請求を行う際の DPC レセプト(後述)とは別に、厚生労働省へ提出するため DPC データ(表 2-1)を作成している。診療報酬明細書(レセプト)からの情報(E、F ファイル)の他、患者情報(様式 1)、その他の補足情報(D ファイル、様式 3、様式 4)から構成され、その詳細については「「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料」[1]で規定されている。

表 2-1. DPC データ内容[2]

様式名称	主な内容		
様式 1	患者別匿名化 情報	診療録情報	
E・F ファイル		診療情報請求 情報	医科点数表による出来高請求情報
D ファイル			診断群分類点数表による包括請求情報
様式 4			医科保険診療以外のある症例調査票
様式 3	医療機関別情報	施設調査票	

2-3-2. レセプト

レセプトとは、保険診療を行った医療機関が、患者一人一人の診療報酬(医療費)を、審査支払機関を経由して保険者に請求を行う際の明細書を指す。レセプトは、医療機関や薬局により被保険者毎に月単位で作成され、業務上の負傷・疾病(労災保険の適用)及び健康診断等の保険外の診療記録はない[3]。

平成 23 年度より、一部の例外を除き全ての医療機関において、オンラインによるレセプト請求が義務化され、平成 25 年 7 月現在、病院の約 99%、診療所の約 85%、調剤薬局の約 95%において、電子レセプトによる請求が行われており[4]、詳細は「レセプト電算処理システム 電子レセプトの作成手引き—医科—」[5]で規定されている。

主なレセプトの種類として、入院患者については、医科入院レセプト及びDPCレセプト、外来患者については、医科入院外レセプト及び調剤レセプトがあり、その他、歯科レセプトがある。

表 2-2. 医科レセプトデータ内容

様式名称	主な内容
医療機関情報レコード	都道府県、医療機関コード、医療機関名称 等
レセプト共通レコード	レセプト番号、レセプト種別、診療年月、氏名、男女区分、生年月日 等
保険者レコード	保険者番号、被保険者証等の記号・番号 等
公費レコード	負担者番号、受給者番号、公費 等
傷病名レコード	傷病名コード、診療開始日、転帰区分、修飾語コード 等
診療行為レコード	診療行為コード、数量データ、点数、回数 等
医薬品レコード	医薬品コード、使用量、点数、回数 等
特定器材レコード	特定器材コード、使用量、点数、回数、単位コード 等
コメントレコード	コメントコード、文字データ 等
日計表レコード	1~31 日の情報 等
症状詳記レコード	症状詳記区分、症状詳記データ 等

※上記以外にも、臓器提供に関する情報を持つ

2-4 実施期間・実施体制・倫理的配慮

本試行調査は、PMDA 調査分析課において、平成 22 年に MIHARI プロジェクトの一環として実施した。また、本試行調査の実施にあたり、「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の委員に助言を頂いた。

なお、データの収集及び集計作業は、PMDA が一般競争入札により選定したメディカル・データ・ビジョン株式会社(以下 MDV 社)に委託した。MDV 社は、自身が所有する DPC データ及び医事会計データを用いて PMDA が指定した方法に従って集計を実施し、PMDA は集計結果のみを入手した。PMDA がデータを直接取り扱うことはなかったため、本試行調査は疫学研究の倫理指針の対象外とみなした。MDV 社内のデータの取り扱いには MDV 社に判断を委ねた。

3. テーマの選定

本試行調査は、DPC データの医薬品の安全性評価における活用可能性の検討を目的としていることから、有害事象の観点から集計結果について考察することとした。そのため、無作為抽出により選出された人ではなく、特定の有害事象を発現したと推測される人(ケース)をケースとし、このケースについて、傷病名、医薬品、診療行為等の各データ項目を用いて集計し、結果の比較を行った。

本試行調査におけるケースは、有害事象の一つである「アナフィラキシー/アナフィラキシーショック(以下「アナフィラキシー等」)の診断が付与された人とした。アナフィラキシー等に設定した理由は、有害事象名が臨床現場で概ね確立しており、また傷病名に表現のゆらぎが少ないと考えられることから、病名を用いてケースを特定することが比較的容易と考えたためである。平成 21 年度には、アナフィラキシー等のケースを対象として、レセプトデータの特性評価に関する試行調査を実施しており、この結果については報告書として、医薬品医療機器情報提供ホームページにて公開している[6]。

4. 方法

4-1 制度に由来するデータ特性の比較

DPC データと医科レセプトデータの制度及びデータ項目について調査し、データ特性への影響を検討した。

4-2 データソース

本試行調査で使用したデータの概要を以下に示す。DPC データは、様式 1、E ファイル、F ファイルの 3 ファイルから得られるデータを利用した。また、医科レセプトデータは、医事会計データより日付情報の日付部分を削除し、医科レセプトデータと同様に月単位のデータに加工したものを「医科レセプトデータ」として扱った。両データとも以下の期間を満たすデータが存在し、患者単位に名寄せされていた。また、この医科レセプトデータには、全ての DPC 包括入院患者のデータが含まれていた。

調査対象期間	平成 18 年 7 月～平成 22 年 11 月
データソース	・ DPC データ：様式 1・E ファイル・F ファイル ・ 医科レセプトデータ：医科入院レセプト・DPC レセプト・医科入院外レセプト
対象病院	全国の DPC 対象病院 12 施設 (平均病床数 約 300 床、単科病院を含まない)

4-3 コホートの定義及びコホートの患者背景に関する集計

4-3-1. コホートの定義

本試行調査では、DPC データ及び医科レセプトデータのコホートを以下のとおり定義した。

表 4-1. コホートの定義

DPC データ コホート定義	平成 18 年 7 月から平成 22 年 11 月までに DPC 対象病院 12 施設において、少なくとも 1 回以上 DPC が作成された人の集団
医科レセプトデータ コホート定義	平成 18 年 7 月から平成 22 年 11 月までに DPC 対象病院 12 施設において、少なくとも 1 回以上医科レセプトが作成された人の集団

4-3-2. コホートの患者背景に関する集計

本試行調査で使用したデータセットに含まれるコホートの患者背景情報を把握するため、DPC データ、医科レセプトデータについて、入院・外来(医科レセプトデータのみ)、性別、年齢の人数内訳を算出した。年齢については、両データとも「生年月日」の情報を持つため、DPC データでは入院日時点、医科レセプトデータではアナフィラキシー等発現月時点の年齢を算出した(10 歳区切りの分布及び平均±標準偏差)。

4-4 ケースの抽出及びケースの患者背景に関する集計

4-4-1. ケースの抽出

本試行調査では、有害事象の観点から集計結果について考察するため、アナフィラキシー等の傷病名を持つケースを対象とし、表 4-2 に示した基準に従いケースを抽出した。DPC データでは、アナフィラキシー等の発現より前に処方された医薬品に関する集計を実施するために、入院期間中にアナフィラキシーが発現した人のみをケースとし、入院以前に発現した可能性の高い人を除外することとした。一方、医科レセプトデータでは、本試行調査の対象とした病院における全ての診療情報が含まれているため、入院または外来診療においてアナフィラキシーを発現した全ての人をケースとした。また、医薬品以外の原因でアナフィラキシー等が発現した可能性が高い人を除外するため、表 4-3 に示す傷病名が付与された場合はケースから除外した（アナフィラキシー等及び除外傷病名に関しては、平成 21 年度実施の試行調査に倣ったため、この定義に関する考察は当該報告書を参照）。

表 4-2. ケース抽出基準

DPC データ	対象者	入院中にアナフィラキシーを発現した人
	ケース 抽出基準	<p>以下 3 点を全て満たす人 〔組み入れ条件〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「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」、「入院後発症疾患名」のいずれかの項目に、表 4-3 の ICD-10 細分類に該当するコードを 1 回以上持つ <p>〔除外条件〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「主傷病名」、「入院の契機となった傷病名」、「入院時併存症名」のいずれの項目にも表 4-3 の ICD-10 細分類に該当するコードを持たない ・全ての傷病名の項目に表 4-4 の ICD-10 小分類に該当するコードを持たない
医科 レセプト データ	対象者	全期間でアナフィラキシーを発現した人
	ケース 抽出基準	<p>以下 2 点を全て満たす人 〔組み入れ条件〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・傷病名の項目に表 4-3 の ICD-10 細分類に該当するコードを 1 回以上持つ(確定診断のみ) <p>〔除外条件〕</p> <ul style="list-style-type: none"> ・傷病名の項目に表 4-4 の ICD-10 小分類に該当するコードを持たない(確定診断のみ)

表 4-3. ケース抽出基準に用いたコード

ICD-10 細分類	ICD-10 細分類名	MEDIS 標準病名
T782	アナフィラキシーショック, 詳細不明	アナフィラキシー
		アナフィラキシーショック
T886	適正に投与された正しい薬物および薬剤の有害作用によるアナフィラキシーショック	ピリグラフィンショック
		ペニシリンショック
		ヨードショック
		造影剤ショック
		薬物性ショック

表 4-4. ケース除外基準に用いたコード

ICD-10 小分類	ICD-10 小分類名
T51	アルコールの毒作用
T52	有機溶剤の毒作用
T53	脂肪族及び芳香族炭化水素のハロゲン誘導体の毒作用
T54	腐食性物質の毒作用
T55	石鹼及び洗剤の毒作用
T56	金属の毒作用
T57	その他の無機物質の毒作用
T58	一酸化炭素の毒作用
T59	その他の気体、フューム及び蒸気の毒作用
T60	農薬の毒作用
T61	海産食品として摂取された有害物質の毒作用
T62	食物として摂取されたその他の有害物質による毒作用
T63	有毒動物との接触による毒作用
T64	アフラトキシン及びその他の真菌毒素<マイコトキシン>による食物汚染物質の毒作用
T65	その他及び詳細不明の物質の毒作用

4-4-2. ケース抽出基準に関する集計

上記にて抽出されたケースを対象に、ケース抽出基準に用いた ICD-10 細分類及び MEDIS 標準病名(医科レセプトデータのみ)(表 4-3)の内訳を求めた。また、DPC データについて、ケース抽出基準に該当する ICD-10 細分類が記載された傷病項目の内訳(表 4-2)を求めた。

4-4-3. ケースの患者背景に関する集計

ケースの患者背景調査として、入院・外来(医科レセプトデータのみ)、性別、年齢の人数内訳を算出した。更に、コホートについても同様に人数内訳を求め、それに占めるケースの割合及び 95%信頼区間を算出した。年齢については、両データとも「生年月日」の情報を持つため、DPC データでは入院日時点、医科レセプトデータではアナフィラキシー等発現月時点の年齢を算出した(10 歳区切りの分布及び平均±標準偏差)。なお、アナフィラキシー等の発現が複数回あるケースについては、初回の発現について集計した(以下同様)。

4-5 ケースの集計によるデータ特性比較

DPC データ及び医科レセプトデータが持つ種々の項目のうち、傷病名、医薬品、診療行為のデータは、医薬品の安全対策において、処方実態調査や規制当局等が講じた措置の影響調査、医薬品の有害事象発現リスクの定量評価等を行う上で特に有用と考えられる。これらの項目を用いて抽出されたケースを対象に集計を行い、両データを用いた集計の実施可能性、及び集計結果から推察されるデータ特性等について比較検討した。

4-5-1. 傷病名に関する集計

傷病名には、有害事象、原疾患または合併症等の把握に有用となりうる情報が含まれている。抽出されたケースが抽出基準に用いた ICD-10 コード(「T782」、「T886」)以外にどのような傷病名を持つ傾向にあるかを検討するため、以下の調査を実施した。

DPC データの傷病名項目は 6 項目(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)に細分化されている。一方、医科レセプトデータは主傷病とそれ以外の病名を識別するフラグ項目を持つ。両データの各項目における傷病名の記載傾向の違いを検討するため、項目別及び全項目について集計し、件数の多い順に表を作成した。なお、集計対象期間については、DPC データは入院期間、医科レセプトデータはアナフィラキシー等が発現した月とした。

表 4-5. 傷病名に関する集計の対象期間および対象項目

DPC データ	集計対象期間	入院期間中全体
	集計対象項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全傷病名(以下 6 項目) ・ 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
医科レセプト データ	集計対象期間	アナフィラキシー等発現月
	集計対象項目	<ul style="list-style-type: none"> ・ 全傷病名 ・ 主傷病名

上記より得られた集計結果を基に以下(1)～(3)の調査を実施することで、DPCデータと医科レセプトデータの特徴に起因する傷病名の記載傾向や、傷病名項目間での記載傾向の違い等について調査し、傷病名データの利用可能性を検討した。

(1) アナフィラキシー等関連傷病名数

- ・ 各傷病名項目に、ケース抽出基準に使用した傷病名以外のアナフィラキシー等関連傷病名がどの程度記載されているかを調査するため、上位 15 位内(ただし全順位数が 15 に満たないものについては全順位内)の傷病名のうち、アナフィラキシー等関連傷病名の種類数(ICD-10 小分類単位)、及びアナフィラキシー等関連傷病名が記載された延べ人数、全傷病名が記載された延べ人数を示した。なお、アナフィラキシー等関連傷病名は、重篤副作用疾患別対応マニュアル[7]や臨床医の意見を基に、アナフィラキシー等との関連性は定かではないがアナフィラキシー等発現時に起こり得る症状と考えられる傷病名(ICD-10 小分類単位)を選択した。

(2) 傷病名の記載傾向

- ・ 各傷病名項目に、ケース抽出基準に使用した傷病名以外に、どのような傷病名が記載される傾向にあるかを調査するため、ケース数が多かった上位 15 位内の傷病名を ICD-10 小分類名別一覧に示した。

4-5-2. 医薬品に関する集計

医薬品名には、有害事象の原因薬や、有害事象、原疾患または合併症等に対して用いられた治療薬の把握に有用となり得る情報が含まれると考えられる。医薬品のデータを集計することでこれらの情報が得られるのかを検討するため、以下の調査を実施した。

アナフィラキシー等が発現した際は、軽微な場合を除いて何らかの治療薬が処方された可能性が高いことが予想された。そこで、ケースに処方された全医薬品のうち、アナフィラキシー等の治療に用いられた可能性のある医薬品(以下「治療薬」と、それ以外の医薬品をアナフィラキシー等の原因となった可能性のある医薬品(以下「被疑薬」と定義した。また、注射用水、輸液成分等の医薬品(以下「除外薬」)は、アナフィラキシー等の治療薬の希釈・溶解等の目的で処方された可能性があり、それ自身がアナフィラキシー等発現の原因となる可能性は低いと考えられることから被疑薬から除外した。被疑薬については投与経路別に、薬効群(薬価基準収載医薬品コードの上4桁)単位で、コホートにおける該当医薬品の処方された患者数に占めるケース数の割合が高い順に表を作成した。治療薬については一般名単位で集計し、ケース数の多い順に集計した。なお、集計対象期間については、DPC データは入院期間を対象とした場合と、アナフィラキシー等の推定発現日(推定方法は4-5-4 参照)を対象とした場合の2通りの集計を行い、一方、医科レセプトデータはアナフィラキシー等発現月を対象とした。

表 4-6. 医薬品に関する集計の方法および対象期間

被疑薬の集計	全医薬品から治療薬(別表 1-1)及び除外薬(別表 1-2)を除いた残りの医薬品(被疑薬)について、投与経路(内用薬、注射薬)別に、薬効群(薬価基準収載医薬品コードの上4桁)単位で集計。薬効群毎にコホート全体で処方された患者数に占めるケースの割合の高い順に表を作成。
治療薬の集計	全医薬品から治療薬(別表 1-1)に該当する医薬品について一般名単位で集計。ケース数の多い順に表を作成。
DPC データ 集計対象期間	1) 入院期間中全体 2) アナフィラキシー等推定発現日
医科レセプトデータ 集計対象期間	アナフィラキシー等発現月

上記より得られた集計結果から以下(1)(2)について調査することで、DPC データと医科レセプトデータの日付情報の持ち方の違いによる集計方法の違いや、それによる

処方集計結果への影響、被疑薬の特定可能性等を調査し、医薬品データの利用可能性について検討した。

(1) 被疑薬(既知薬効群の区別)

- ・ 被疑薬のうち、アナフィラキシー等のリスクが特に高いとされる医薬品がどの程度上位に含まれているのかを調査するため、コホートにおける該当医薬品の処方患者数に占めるケース数の割合が高い上位 15 位内の被疑薬を、既知薬効群とそれ以外に区別した。なお、既知薬効群は、重篤副作用疾患別対応マニュアル[7]にてアナフィラキシー等の原因になり得るとして特に注意喚起されている薬効群と定義した。

(2) 治療薬

- ・ アナフィラキシー等に対する治療薬としてどのような医薬品が上位に含まれているのかを調査するため、ケース数が多い上位 15 位内の治療薬を抽出した。

4-5-3. 診療行為に関する集計

診療行為名には、有害事象の診断のための検査や有害事象に対する処置、または原疾患や合併症の検査や処置等の把握に有用となる情報が含まれると考えられる。そこで、ケースの診療行為データからアナフィラキシー等発現時の処置の実施状況が把握可能であるかを調査するため、診療行為データを用いて、アナフィラキシー等の治療目的で実施された可能性が考えられる「酸素吸入」、「ネブライザー」、及び「超音波ネブライザー」の診療行為について、該当したケース数の内訳を算出した。なお、集計対象期間については、DPC データはアナフィラキシー等推定発現日当日及び発現後1週間、医科レセプトデータは、アナフィラキシー等発現月を対象に集計した。

表 4-7. 診療行為に関する集計の対象診療行為名および対象期間

集計対象 診療行為名	酸素吸入 ネブライザー 超音波ネブライザー
DPC データ 集計対象期間	1) アナフィラキシー等推定発現日 2) 発現後1週間
医科レセプトデータ 集計対象期間	アナフィラキシー等発現月

上記の集計作業を通して、DPC データと医科レセプトデータの日付情報の持ち方の違いによる集計方法の違いや、それによる集計結果への影響等について調査し、診療行為項目の利用可能性について検討した。

4-5-4. DPC データの推定発現日の推定方法とその妥当性の検証

DPC データは、医科レセプトデータと異なり診断日の情報を持たないため、アナフィラキシー等発現日を傷病情報から直接把握することができない。一方、処方に関しては日付情報を持つため、アナフィラキシー等の治療に使用した可能性が考えられる医薬品の処方情報を用いて、下記の要領でアナフィラキシー等発現日を推定した。

- ① 平成 21 年度試行調査のアナフィラキシー等の治療薬に関する集計結果に基づき、治療薬についてケース数の多かった順にスコアを割り当ててスコア表を作成した(別表 1-3)。
- ② このスコア表に基づき、入院期間中の各日におけるアナフィラキシー等の治療薬の処方スコアを算出し、スコア合計が最も高い日をアナフィラキシー等発現日とした。なお、1 回の入院において、スコア合計が最大となる日が複数あった場合には、最も早い日付をアナフィラキシー等推定発現日とした。

(例) 入院期間中のある 1 日において、下記の処方があった場合

コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射薬(処方スコア=30)

プレドニゾン内用薬(処方スコア=26)

ジフェンヒドラミン外用薬(処方スコア=20)

スコア合計：30+26+20=76

さらに、推定した発現日について、医事会計データ(「医科レセプトデータ」として加工される前の元データ)に含まれるアナフィラキシー等の診断日と照合を行い、推定発現日と診断日との誤差を算出し、精度の検証を実施した。

4-6 DPC データの様式 1「診療情報」の入力状況に関する調査

DPC データの様式 1 の「診療情報」には、身長、体重、喫煙等の基本情報や傷病の重症度等、医科レセプトデータにはない項目が多く含まれ、これらは、処方実態調査や医薬品の有害事象発現のリスク評価を行う際等、患者背景や交絡因子の情報として有用となる可能性がある。そこで、これらの項目から患者背景情報が収集可能か検討する目的で、平成 22 年度時点で様式 1「診療情報」に含まれる 36 項目のうち、平成 22 年度に新たに追加された項目等を除いた下記の 21 項目について、空欄以外を「入力有り」と定義し、それぞれ入力割合を算出した。このとき、必須入力項目、条件付き必須入力項目を区別し、必須入力項目については全ケース数に占める入力割合、条件付き必須入力項目については条件に該当するケースに数に占める入力割合を算出した。

表 4-8. DPC データ様式 1 の入力割合算出の対象項目

<p>DPC データ 様式 1 入力割合算出の対象項目</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 現在の妊娠の有無 ・ 喫煙指数 ・ 入院時意識障害がある場合の JCS ・ 退院時意識障害がある場合の JCS ・ 入院時の ADL スコア ・ 退院時の ADL スコア ・ がんの初発、再発 ・ UICC 病期分類 (T) ・ UICC 病期分類 (N) ・ UICC 病期分類 (M) ・ 癌取扱い規約に基づくがんの Stage 分類 ・ Hugh-Jones 分類 ・ 心不全の NYHA 心機能分類 ・ 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 ・ 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 ・ 肺炎の重症度分類 ・ 肝硬変の Child-Pugh 分類 ・ 急性膵炎の重症度分類 ・ Burn index ・ その他の重症度分類・名称 ・ 入院時 GAF 尺度 ・ 化学療法の有無
-------------------------------------	---

5. 結果及び考察

5-1 制度に由来するデータ特性の比較

DPC データの特性を医科レセプトデータと比較しながら考察するに当たり、それぞれの制度に由来するデータ特性の違いについて最初に考察する。

両者とも診療報酬請求に係るデータであるが、DPC データは急性期医療入院の包括請求における診療報酬改定の実施、改定の影響調査等を目的としており、レセプトデータは出来高での診療報酬請求を目的に作成されるという違いが存在する。目的が異なるため、両制度の中で定められている、対象となる診療、対象となる期間、データ項目等も異なる。解析する上で注意が必要な点について以下にまとめた。

■データ作成の対象期間

データ作成の対象となる期間は、DPC データの様式 1 の場合は 7 月～翌年 3 月に退院となった入院期間(平成 22 年時点)、医科レセプトデータの場合は通年で月毎という違いがある。しかし、本試行調査で使用した DPC データは、7 月～翌年 3 月の退院に限定せず、医科レセプトデータと同様に通年で作成されたものを使用したため、調査対象期間に違いはなく、本試行調査への影響は生じなかった。

■データ作成の対象医療機関

データを作成している医療機関については、DPC データは急性期医療を担う病院、医科レセプトデータは診療所や DPC 対象外の病院を含めた全ての医療機関という違いがある。しかし、今回は両者とも同じ病院を対象としたため、対象医療機関に違いはなく、本試行調査への影響は生じなかった。

■データ項目の入力要領の変更頻度

DPC データは、年度毎に入力要領の見直しが行われるため、年度により入力要領やデータ項目が大きく変更される場合がある。従って、本試行調査のように複数年分の DPC データを統合して集計する場合、異なる入力要領に沿って作成されたデータが混在する可能性がある。本試行調査では、DPC データの様式 1 に含まれる「診療情報」に関して、入力要領の変更による入力割合の変化について本報告書 5-5 章にて考察し

た。一方、医科レセプトデータは、2年毎の診療報酬の改定に伴い診療点数等が変更になることはあるものの、入力要領が大きく変更されることは比較的少ない。

■データ項目の入力規則

本試行調査においては、アナフィラキシー等のケースについて、DPCデータ、医科レセプトデータそれぞれのデータ項目を利用して、傷病名、アナフィラキシー等の被疑薬・治療薬、治療処置等について集計を行った。両者のデータ項目の種類や含まれる情報の粒度の違いにより、集計方法に多少の違いが生じた。集計方法の違いについては後述することとし、表5-1には、今回の集計に使用したデータ項目と入力規則を示す。

傷病名について、DPCデータでは、ICD-10コードを用いて入力されるが、医科レセプトデータでは、レセプト電算処理システム用コードを用いて入力され、ICD-10コード及びMEDIS標準病名と対応可能となっている。また、DPCデータでは項目が6種類に分かれており、主傷病、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は必須項目であるのに対し、医科レセプトデータは特に分類はなく、主傷病フラグが任意項目として存在するのみである。記載件数については、DPCデータでは、項目毎に傷病名数の記載件数の上限が設定されているが、医科レセプトデータではこのような上限は特に設定されていない。

医薬品、診療行為については、DPCデータ、医科レセプトデータともレセプト電算処理システム用コードを用いて入力される。医科保険適用となるものは全て含まれるため、対象となる医薬品、診療行為の範囲は入院患者では基本的に同一となるはずである。

日付情報に関しては、DPCデータでは医薬品及び診療行為について日付情報を持つが、傷病名については診断日の情報を持たない。ただし、傷病名が記載された項目の種類(例：入院時併存病名、入院後発症病名)から、その傷病名が入院以前からのものか、入院後に発症したか等の区別が可能な場合もある。一方、医科レセプトデータは医薬品と診療行為については年月までの情報しか持たないが、診断日については日付情報を持つ。ある診断名とある医薬品の投与について時間的前後関係を把握するには診断日と処方日の情報が必要となるが、DPCデータは前者を持たず、医科レセプトデータは後者を持たないため、両者とも診断日と処方日の前後関係を正確に特定することはできない。なお、医科レセプトデータの処方日及び診療行為実施日の情報は平成24年度から必須項目に変更されたため、今後は日付情報が得られる。

DPCデータの様式1に含まれる身長、体重、喫煙、妊娠、JCS、ADL等の「診療情報」については全部で36項目存在する(平成22年度時点)(表5-2)。一方、医科レセプトデータは、患者背景に相当する項目としては性別、年齢程度しか持たない。

表5-1. DPCデータと医科レセプトデータのデータ項目・入力規則の比較*

主なデータ項目		DPCデータ	医科レセプトデータ
傷病名	コード	ICD-10コード	レセプト電算処理システム用コード →ICD-10コード、MEDIS標準病名と対応可能
	項目 (必須・任意、記載件数/ケース)	6項目に細分化 ・主傷病(必須、1件/ケース) ・入院の契機となった傷病名(必須、1件/ケース) ・医療資源を最も投入した傷病名(必須、1件/ケース) ・医療資源を2番目に投入した傷病名(ある場合は必須、1件/ケース) ・入院時併存症名(ある場合は入力、4件まで/ケース) ・入院後発症疾患名(ある場合は入力、4件まで/ケース)	1種類のみで、フラグ項目あり ・傷病名(必須、記載件数の上限なし) ・主傷病フラグ(任意)
	診断日	なし	診療開始年月日あり
医薬品	コード	レセプト電算処理システム用コード	
	医薬品	処方された保険適用となる全ての医薬品 基本的にはDPCデータと医科レセプトデータで同一	
	処方日	処方年月日あり	処方年月あり(日付なし)
診療行為	コード	レセプト電算処理システム用コード	
	診療行為	実施された保険適用となる全ての診療行為 基本的にはDPCデータと医科レセプトデータで同一	
	診療行為日	診療行為年月日あり	診療行為年月あり(日付なし)
患者背景の項目		36項目 (表5-2参照)	2項目 性別、年齢

* 本試行調査で集計の対象とした項目についてのみ比較

表 5-2. 平成 22 年度 DPC データ様式 1 における「診療情報」の項目一覧

項目名
現在の妊娠の有無
出生時体重
出生時妊娠週数
身長
体重
喫煙指数
入院時意識障害がある場合のJCS
退院時意識障害がある場合のJCS
入院時のADLスコア
退院時のADLスコア
がんの初発、再発
UICC 病期分類(T)
UICC 病期分類(N)
UICC 病期分類(M)
癌取り扱い規約に基づくがんのStage 分類
入院時modified Rankin Scale
退院時modified Rankin Scale
脳卒中の発症時期
Hugh-Jones分類
心不全のNYHA心機能分類
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
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
肺炎の重症度分類
肝硬変のChild-Pugh分類
急性膵炎の重症度分類
Burn Index
その他の重症度分類・名称
その他の重症度分類・分類番号または記号
入院時の妊娠週数
精神保健福祉法における入院形態
精神保健福祉法に基づく隔離日数
精神保健福祉法に基づく身体拘束日数
入院時GAF尺度
病名付加コード
化学療法の有無
テモゾロミド(初回治療)の有無

5-2 コホートの患者背景に関する集計

・結果

本試行調査の集計に使用したコホートの人数はDPC データが115,815人、医科レセプトデータが557,360人(うち入院は119,820人)であり、医科レセプトデータの方が約5倍多かった。性別については、DPC データ、医科レセプトデータとも男女間で大きな違いは認められなかった。年齢について、70歳以上の割合は、DPC データでは約39.2%、医科レセプトデータでは約28.2%と、DPC データの方が高齢者の割合が10%程高かった。

表 5-3. DPC データと医科レセプトデータのコホートの患者背景に関する集計

		DPC データのコホート		医科レセプトデータのコホート	
病院		共通(12病院)			
対象期間		平成18年7月～平成22年11月		平成18年7月～平成22年11月	
対象者		DPC 対象入院患者		DPC 対象を含む全ての入院患者及び外来患者	
人数		115,815人		557,360人	
		人数(人)	割合(%) ¹⁾	人数(人)	割合(%) ¹⁾
入院・外来	外来	0	0	437,540	78.5
	入院	115,815	100	13,982	2.5
	入院及び外来	0	0	105,838	19.0
性別	男性	59,478	51.4	260,006	46.6
	女性	56,337	48.6	297,354	53.4
年齢	0-19歳	13,711	11.8	101,314	18.2
	20-29歳	5,938	5.1	52,703	9.5
	30-39歳	8,729	7.5	67,108	12.0
	40-49歳	7,913	6.8	58,994	10.6
	50-59歳	12,881	11.1	71,033	12.7
	60-69歳	21,262	18.4	86,495	15.5
	70歳<	45,381	39.2	119,713	21.5

1) コホート全体に占める該当対象者数の割合(%)

・考察

DPC データはDPC 対象の入院患者のみがコホートに含まれるのに対し、医科レセプトデータはDPC 対象を含む全ての入院患者と外来患者が含まれるため、医科レセプトのコホートの人数が多くなるのは当然の結果と思われた。ただし、入院患者数のみを比較しても、医科レセプトデータの方が4,000人程度多かった。これは、本試行調査で使用した医科レセプトデータは医事会計データであったため、包括請求がなく、出来高請求のみ行われた入院患者も含まれていたためと考えられた。また、DPC データは入院患者のみが対象のため、全入院・外来の両者を対象とする医科レセプトデータと比較し、重症となりやすい高齢者の患者割合が高くなったと考えられた。

5-3 ケースの抽出及びケースの患者背景に関する集計

5-3-1. ケースの抽出

・結果

DPC データ、医科レセプトデータの各ケース抽出基準とケース抽出の流れを図 5-1 に示す。DPC データからは 44 人(コホート 115,815 人の 0.04%)、医科レセプトデータからは 684 人(コホート 557,360 人の 0.12%)のケースが抽出された。医科レセプトデータのうち入院した人に限定した場合は 313 人(コホート 119,820 人の 0.26%)であった。

表 5-4 ケースの抽出(入院・外来の別)

データ ソース	入院・外来の別	ケース数(人)	コホートの 該当者数(人)	割合(%) ¹⁾
DPC データ	DPC 入院	44	115,815	0.038
	外来のみ	371	437,540	0.085
医科レセプト データ	入院のみ	203	13,982	1.452
	入院及び外来	110	105,838	0.104
	合計	684	557,360	0.123

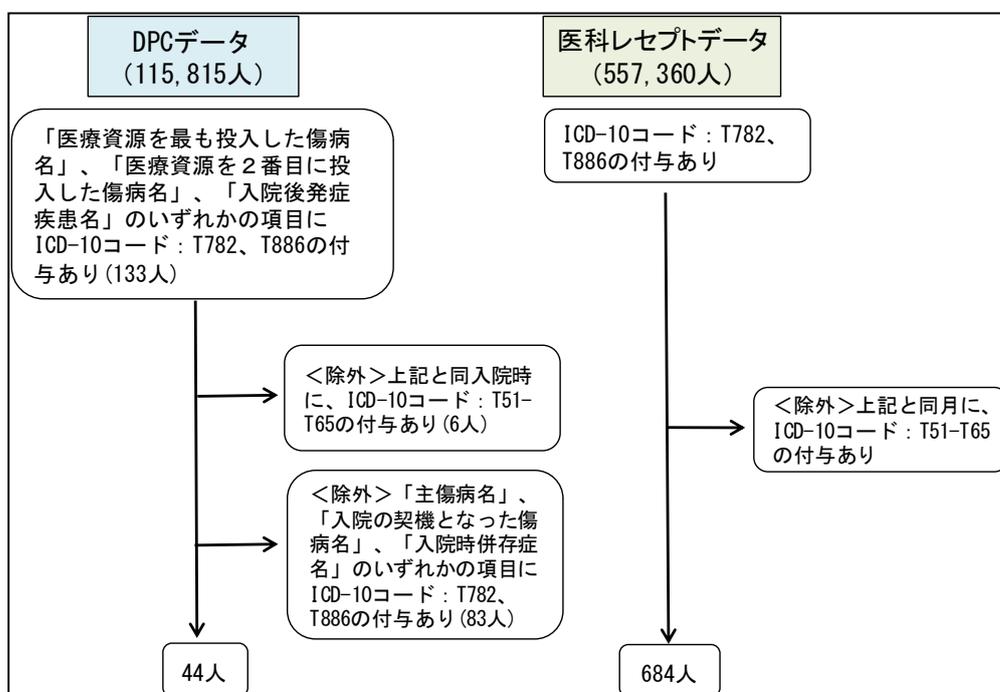


図 5-1. ケース抽出の流れ

・考察

医科レセプトデータと DPC データでコホートに占めるケースの割合が違ったのは、ケースとした対象者の違いによるものと考えられた。ある疾患を治療するために入院していた期間中にアナフィラキシー等を発現した人のみをケースとした DPC データに対し、医科レセプトは調査対象期間中に傷病名項目にアナフィラキシー等の ICD-10 コードが付与された全ての人をケースとした。つまり、医科レセプトデータにはアナフィラキシー等を発現したために入院した、または外来を受診した人も含まれるため、DPC データに比べてコホートに占めるケースの割合が高くなったと考えられた。

医科レセプトデータの入院に限定した場合のケースの割合も DPC データに比べて高かったことから、DPC データには傷病名の診断日の情報は含まれないが、DPC データ特有の傷病名 6 項目を使い分けることにより(表 4-2)、入院以降に診断された人のみを抽出可能であったと考えられた。ただし、この DPC データの「入院後発症病名」の項目は入力必須項目ではないことから、実際に発症していても記載されていない可能性があるため、本試行調査において、入院期間中にアナフィラキシー等を発現した全ての人を抽出できたかどうかは不明である。

アナフィラキシー等及び除外病名の ICD-10 コードは DPC データ、医科レセプトデータとも同じコードを用いたが、ケース抽出基準については両データの特徴に合わせてそれぞれ相応しい方法を定義する必要があった。

5-3-2. ケースの抽出基準に関する集計

・結果

抽出されたケースの人数および抽出基準に該当した ICD-10 分類の内訳は表 5-5 に示す通りであった。DPC データでは、ICD-10 細分類 T886 「適正に投与された正しい薬物および薬剤の有害作用によるアナフィラキシーショック」によって抽出されたケースが全ケースの約 9 割を占めたのに対し、医科レセプトデータでは T782 「アナフィラキシーショック、詳細不明」が 7 割近くを占めた。DPC データのケースが抽出された際に用いられた傷病名項目の内訳を表 5-6 に示した。44 人中 43 人が「入院後発症疾患名」の項目にアナフィラキシー等の傷病名が付与されていた。

表 5-5. DPC データと医科レセプトデータのケース抽出基準に関する集計

		DPC データ (全ケース数：44 人)		医科レセプトデータ (全ケース数：684 人)	
		ケース数 (人)	割合 (%) ¹⁾	ケース数 (人)	割合 (%) ¹⁾
ICD-10 分類 の内訳	T782 ²⁾ のみ	5	11.4	461	67.4
	T886 ³⁾ のみ	39	88.6	216	31.5
	両方	0	-	7	1.0
MEDIS 標準病名 の内訳	T782：アナフィラキシー			175	25.6
	—			300	43.9
	T782：アナフィラキシーショック			15	2.2
	T886：ヨードショック			52	7.6
	T886：薬物性ショック			157	23.0

1) 全ケース数に占める該当ケース数の割合 (%)

2) T782 「アナフィラキシーショック、詳細不明」

3) T886 「適正に投与された正しい薬物および薬剤の有害作用によるアナフィラキシーショック」

表 5-6. DPC データのケース抽出基準が記載された傷病項目の内訳

傷病項目	ICD-10 細分類	ケース数(人)	割合 (%) ¹⁾
医療資源を最も 投入した傷病名	T782 ²⁾	0	0
	T886 ³⁾	0	0
医療資源を 2 番目に投 入した傷病名	T782	1	2.3
	T886	0	0
入院後発症疾患名	T782	4	9.1
	T886	39	88.6

1) 全ケース数に占める該当ケース数の割合 (%)

2) T782 「アナフィラキシーショック、詳細不明」

3) T886 「適正に投与された正しい薬物および薬剤の有害作用によるアナフィラキシーショック」

・考察

DPC データで何らかの原因が医薬品として特定されている T886 のコードが付与された人が約 9 割を占め、医科レセプトデータでは詳細不明の T782 のコードが付与された人が約 7 割を占めたのは、ケース対象者の違いによるものと考えられた。DPC データは入院中に発現した人のみであるため、発現前に曝露されたのかを医療従事者が把握しやすいのに対し、医科レセプトデータは発現後に医療機関に雇った患者を含むため、原因が分からないことが多いと考えられた。一方、医科レセプトデータでは MEDIS 標準病名を持つため、T886 が付与された人のうち、傷病名によっては更に詳しい原因が推測可能であった。DPC データよりも詳細な傷病情報を持つ点は、医科レセプトデータの利点と言え、種々の調査等で有用となり得ると考えられる。

また、DPC データのケースのほとんどが「入院後発症疾患名」の項目であったことから、入院期間中にアナフィラキシー等が発現した場合、アナフィラキシー等の治療に係る費用が当該入院の医療資源の大部分を占めることは稀であり、アナフィラキシー等の傷病名は「入院後発症疾患名」の項目に記載されると考えられた。

5-3-3. ケースの患者背景に関する集計

・結果

ケースの患者背景情報について性別、年齢の分布は表 5-7 に示す通りであった。

表 5-7. DPC データのケースの患者背景に関する集計 (性別・年齢)

		DPC データ				医科レセプトデータ				
		ケース 数(人)	コホート の該当者 数(人)	割合 (%) ¹⁾	95%信頼区間 (%)	ケース 数(人)	コホート の該当者 数(人)	割合 (%) ¹⁾	95%信頼区間 (%)	
性別	男性	28	59,478	0.047	0.031-0.068	351	260,006	0.135	0.121-0.150	
	女性	16	56,337	0.028	0.016-0.046	333	297,354	0.112	0.100-0.125	
年齢	0 - 9 歳	0	10,410	-	0.000-0.035	76	66,272	0.115	0.090-0.144	
	10 - 19 歳	0	3,301	-	0.000-0.112	34	35,042	0.097	0.067-0.136	
	20 - 29 歳	0	5,938	-	0.000-0.062	33	52,703	0.063	0.043-0.088	
	30 - 39 歳	4	8,729	0.046	0.012-0.117	75	67,108	0.112	0.088-0.140	
	40 - 49 歳	6	7,913	0.076	0.028-0.165	71	58,994	0.120	0.094-0.152	
	50 - 59 歳	4	12,881	0.031	0.008-0.079	94	71,033	0.132	0.107-0.162	
	60 - 69 歳	17	21,262	0.080	0.047-0.128	144	86,495	0.166	0.140-0.196	
	70 - 79 歳	10	25,511	0.039	0.019-0.072	114	75,042	0.152	0.125-0.182	
	80 - 89 歳	2	16,306	0.012	0.001-0.044	36	37,739	0.095	0.067-0.132	
	90 歳以上	1	3,564	0.028	0.001-0.156	7	6,932	0.101	0.041-0.208	
合計		44	115,815	0.038	0.028-0.051	684	557,360	0.123	0.114-0.132	
平均±標準偏差 (歳)								62±14		49±24

1) コホートの該当者数に占める該当ケース数の割合 (%)

・考察

性別は、DPC データでは、男性の方が女性より人数が若干多く、コホートに占めるケースの割合も、男性が 0.047%、女性が 0.028%と男性の方がやや高かった。男性の方が多くアナフィラキシーを生じた傾向が認められたが、ケースの人数が少なかったため偶然生じた偏りであった可能性も否定できない。一方、医科レセプトデータでは、男女でほぼ同数を示し、コホートに占めるケースの割合も、男性が 0.135%、女性が 0.112%とほぼ同等であった。年齢は、DPC データではケースの平均年齢±標準偏差は 62±14 歳、医科レセプトデータでは 49±24 歳と、DPC データの方が 10 歳以上高く、これはコホート集計で得られた結果と同様であった。

5-4 ケースの集計によるデータ特性比較

本試行調査の目的は、DPC データが、特定の臨床イベントや特定の医薬品を対象とした処方実態の調査、添付文書改訂等の安全対策措置の臨床現場での影響調査や特定の医薬品の有害事象発現リスクの評価等、医薬品の安全性評価への活用が可能なデータであるかを、医科レセプトデータとの比較を交えて調査することである。そこで、DPC データと医科レセプトデータには 5-1 章に示したような違いがあることを認識した上で、特定されたケースを対象に傷病名、医薬品、診療行為等の集計を行い、集計が適切に実施可能か、また、得られた集計結果にどのようなデータ特性が現れるか等を DPC データと医科レセプトデータとで比較した。

5-4-1. 傷病名に関する集計

・結果

一定期間にケースに付与された全ての傷病名(ケース抽出基準に使用したアナフィラキシー等の傷病名を除く)のうち、ケース数が多かった上位 15 位までの ICD-10 小分類名を傷病名項目別に別表 2-1~2-9 に示した。

また、それらの特徴をまとめた結果を以下に示した。

(1) 傷病名集計の上位 15 位に占めるアナフィラキシー等関連傷病名数

上位 15 位までの傷病名 (別表 2-1~2-9) のうち、ケース抽出基準に使用したアナフィラキシー等の傷病名以外のアナフィラキシー等関連傷病名に該当する ICD-10 小分類名には、表中に「●」を付与した。また、DPC データおよび医科レセプトデータにおいて認められたアナフィラキシー等関連傷病名の種類数及びその傷病名が記載された延べ人数を表 5-8 に示した。

DPC データでは、アナフィラキシー等関連傷病名は「入院時併存症名」と「入院後発症疾患名」の項目にのみ含まれ、それ以外の傷病名項目においては、アナフィラキシー等関連傷病名は認められなかった。DPC データの入院後発症疾患名においては、記載件数自体がそれほど多くなく、11 件中 8 件は該当者が全て 1 人であった (別表 2-7)。

表 5-8. 傷病名集計 15 位内のアナフィラキシー等関連傷病名数 (ICD-10 小分類単位)

データの種類	集計対象項目 (記入ルール、記入できる傷病名数制限)	アナフィラキシー等関連傷病名の種類数
DPC データ	全 6 傷病名	2
	主傷病名*1 (必須・1 件のみ)	0
	入院の契機となった傷病名*1 (必須・1 件のみ)	0
	医療資源を最も投入した傷病名*1 (必須・1 件のみ)	0
	医療資源を 2 番目に投入した傷病名*1 (ある場合必須・1 件)	0
	入院時併存症名 (ある場合入力・4 件)	2
	入院後発症疾患名*1 (ある場合入力・4 件)	11
医科レセプトデータ	全傷病名	8
	主傷病名	3

*1 項目に記載された傷病名の種類が 15 種類未満であったため、上位 15 位ではなく、全順位中におけるアナフィラキシー等関連傷病名を検索し、その種類数を記載した。

*2 アナフィラキシーのケース抽出基準に用いた傷病名も含む

(2) 傷病名集計の上位 15 位に占める傷病名の記載傾向

傷病名項目別に上位 15 位内の ICD-10 小分類名に●を付与して表 5-9 に示した。

表 5-9. 傷病集計 15 位内の ICD-10 分類名の内訳

ICD-10小分類名	DPCデータ							医科レセプトデータ	
	全傷病名	主傷病名	入院契機	医療資源	資源2番目	併存症名	入院後発症	全傷病名	主傷病名
A09 感染症と推定される下痢及び胃腸炎	-	-	-	-	-	-	●	-	-
A41 その他の敗血症	-	-	-	-	-	-	●	-	-
B18 慢性ウイルス肝炎	-	-	-	-	●	●	-	-	-
C16 胃の悪性新生物	-	●	-	-	-	-	-	-	-
C18 結腸の悪性新生物	-	●	●	●	-	-	-	-	-
C22 肝及び肝内胆管の悪性新生物	-	●	●	●	-	-	-	-	-
C23 胆のう<嚢>の悪性新生物	-	-	-	-	-	-	●	-	-
C25 膵の悪性新生物	-	-	-	-	●	-	-	-	-
C34 気管支及び肺の悪性新生物	-	-	-	-	-	-	●	-	-
C44 皮膚のその他の悪性新生物	-	●	●	●	-	-	-	-	-
C56 卵巣の悪性新生物	-	●	●	●	-	-	-	-	-
C57 その他及び部位不明の女性生殖器の悪性新生物	-	●	●	●	-	-	-	-	-
C78 呼吸器及び消化器の続発性悪性新生物	●	-	-	-	-	●	-	-	●
C83 びまん性非ホジキンリンパ腫	-	●	●	●	-	-	-	-	-
C85 非ホジキンリンパ腫のその他及び詳細不明の型	-	●	●	●	-	-	-	-	●
C91 リンパ性白血病	-	●	●	-	-	-	-	-	-
D13 消化器系のその他及び部位不明の良性新生物	-	-	-	-	-	-	●	-	-
D27 卵巣の良性新生物	-	●	●	●	-	-	-	-	-
D61 その他の無形成性貧血	-	●	●	●	-	-	-	-	-
D70 無顆粒球症	-	-	-	●	-	-	●	-	-
D72 白血球のその他の障害	-	-	-	-	-	-	●	-	-
E11 インスリン非依存性糖尿病<N I D D M>	●	-	-	-	-	●	-	-	-
E78 リポたんぱく<蛋白>代謝障害及びその他の脂<質>血症	●	-	-	-	-	●	-	-	-
E79 プリン及びピリミジン代謝障害	●	-	-	-	-	●	-	-	-
E83 ミネラル<塩質>代謝障害	-	-	-	-	-	-	●	-	-
E86 体液量減少<症>	-	-	-	-	-	-	-	●	-
G47 睡眠障害	●	-	-	-	-	-	●	-	-
G62 その他の多発<性>ニューロパチ<シ>-	-	-	-	-	-	-	●	-	-
I10 本悪性<原発性<一次性>>高血圧<症>	●	-	-	-	-	●	-	●	●
I15 二次性<続発性>高血圧<症>	●	●	●	●	-	-	-	-	-
I20 狭心症	●	●	●	●	●	●	●	-	●
I21 急性心筋梗塞	-	●	●	●	●	●	●	-	●
I25 慢性虚血性心疾患	-	●	●	●	●	●	●	-	●
I48 心房細動及び粗動	-	-	-	-	-	-	●	-	-
I50 心不全	-	-	-	-	-	-	-	-	●
I67 その他の脳血管疾患	-	-	-	-	-	-	●	-	-
I69 脳血管疾患の続発・後遺症	-	-	-	-	-	-	●	-	-
I70 アテローム<じゅく><粥状>硬化<症>	●	●	●	●	-	-	●	-	●
I71 大動脈瘤及び解離	-	-	-	-	-	-	-	-	●
I74 動脈の塞栓症及び血栓症	-	-	-	-	-	-	●	-	-
J11 インフルエンザ、インフルエンザウイルスが分離されないもの	-	-	-	-	-	-	●	-	-
J15 細菌性肺炎、他に分類されないもの	-	●	●	●	-	-	-	-	●
J18 肺炎、病原体不詳	-	-	-	-	-	-	-	-	●
J45 喘息	-	-	-	-	-	●	-	●	●
J96呼吸不全、他に分類されないもの	-	-	-	-	-	-	●	-	-
K12 口内炎及び関連病変	-	-	●	-	-	-	●	-	-
K21 胃食道逆流症	●	-	-	-	-	●	-	●	-
K25 胃潰瘍	●	-	-	-	●	●	●	-	-
K55 腸の血行障害	-	●	●	●	-	-	-	-	-
K57 腸の憩室性疾患	-	●	●	●	-	-	-	-	-
K59 その他の腸の機能障害	●	-	-	-	-	●	-	●	-
K76 その他の肝疾患	-	-	-	-	-	-	●	-	-
K80 胆石症	●	●	●	●	-	●	-	-	●
K81 胆のう<嚢>炎	-	-	●	●	-	-	-	-	-
K83 胆道のその他の疾患	●	●	●	●	-	-	●	-	-
K91 消化器系の処置後障害、他に分類されないもの	-	-	-	-	-	-	●	-	-
L23 アレルギー性接触皮膚炎	-	-	-	-	-	-	●	-	-
L27 摂取物質による皮膚炎	-	-	-	-	-	-	●	-	-
L29 そう<掻>痒症	-	-	-	-	-	-	●	-	-
L50 じんま<蕁麻疹>疹	-	-	-	-	-	-	-	●	●
M51 その他の椎間板障害	-	-	-	-	-	-	●	-	-
M54 背部痛	●	-	-	-	-	-	●	-	-
N20 腎結石及び尿管結石	-	-	-	-	-	-	-	-	●
O44 胆のう<嚢>、胆管及び肝の先天奇形	-	-	●	-	-	-	-	-	-
R06 呼吸の異常	-	-	-	-	-	-	●	-	-
R10 腹痛及び骨盤痛	-	-	-	-	-	-	●	-	-
R11 悪心及び嘔吐	●	-	-	-	-	-	●	-	-
R51 頭痛	-	-	-	-	-	-	●	-	-
R52 疼痛、他に分類されないもの	-	-	-	-	-	-	●	-	-
R57 ショック、他に分類されないもの	-	-	-	-	-	-	●	-	-
R60 浮腫、他に分類されないもの	-	-	-	-	-	-	●	-	-
T78 有害作用、他に分類されないもの	-	-	-	-	●	-	-	●	●
T81 処置の合併症、他に分類されないもの	-	-	-	-	-	-	-	●	-
Z95 心臓及び血管の挿入物及び移植片の存在	-	-	-	-	-	-	-	●	-

●：ケース数の多かった上位 15 位までの ICD-10 小分類

※水色：アナフィラキシー関連症状(ケース抽出基準に使用したアナフィラキシー等の傷病名以外)の ICD-10 小分類を表す

・考察

(1) 傷病名集計の上位 15 位に占めるアナフィラキシー等関連傷病名数

DPC データでは、全 6 傷病名の集計においてアナフィラキシー等関連傷病名数は 2 件と少なかったのに対し、医科レセプトデータでは、全傷病名において上位 15 位のうち半数以上に当たる 8 つがアナフィラキシー等関連傷病名であった。これらの結果の原因として以下 2 つが考えられた。一つ目は、両データにおけるケースの患者背景の違いであり、DPC データにはアナフィラキシー等以外の疾患の治療のために入院した患者であるため、上位に挙がってくる傷病名はアナフィラキシー以外のものが多く含まれる可能性が高いが、一方、医科レセプトデータではアナフィラキシー等の治療のために受診した人が含まれることから、DPC データに比べてアナフィラキシー等関連傷病名が上位に認められる可能性が高いと考えられた。もう一つの理由として、DPC/PDPS とレセプトの支払い制度の違いが挙げられる。DPC/PDPS は診療報酬の請求方法が包括方式のため、DPC データにおいては主たる傷病名以外については全て記載されていなくても請求は可能であるのに対し、医科レセプトデータでは出来高方式による請求のため、請求対象の医療行為は全て記載され、その医療行為の目的となった傷病名も全て記載されている必要がある。従って、医科レセプトデータでは、軽微な症状であっても、何らかの治療を実施した場合は該当する傷病名が記載されるため、アナフィラキシー等関連傷病名がより多く上位に認められたと考えられた。

DPC データでの傷病名項目別の集計では、入院後発症病名にアナフィラキシー等関連傷病名が記載されていた。この項目は上記で述べたとおり請求に関わらない項目であり、必須項目ではないことから、アナフィラキシー等関連傷病が発現した全員において記載されたかどうかは不明である。

(2) 傷病名集計の上位 15 位に占める傷病名の記載傾向

DPC データで多く記載される傷病名について項目間の比較を行ったところ、入力必須項目とされている「主傷病」、「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」の項においては、いずれもほぼ同じ傷病名が並び、悪性新生物等の重篤と考えられる傷病名や心疾患、胆嚢系疾患が認められた。一方、入力必須ではないがあれば入力する項目とされている「入院時併存症名」では、リポ蛋白代謝障害、高血圧症、糖尿病等の生活習慣病が多く認められ、「入院後発症疾患名」では、悪心・嘔吐、睡眠障害や消化器系疾患等、主たる傷病に付随して生じたと思われるような症状の記載が多かった。また、「医療資源を 2 番目に投入した傷病名」はある場合は記載が必須とされているが、記載があったのは全ケースのうち 3 人のみであった。以上より、傷病名項目により含まれる傷病名の性質が異なる傾向が認められた。

一方、医科レセプトデータの全傷病名では、前述の通りアナフィラキシー等関連傷病名が多く、その他に体液量減少等の一次的な症状や、胃潰瘍、高血圧症等の慢性疾患と考えられる傷病名が多かった。主傷病名に限定した場合は、全体的にケース数は少なかったが、アナフィラキシー等関連傷病名の他、循環器系疾患が上位 15 位内に複数認められ、悪性新生物も 2 件含まれていた。医科レセプトデータの主傷病名は、DPC データの主傷病名項目の集計結果と一致はしなかったものの、比較的重篤と考えられる傷病名が記載される傾向にある点は共通していた。

表 5-8、表 5-9 の結果より、DPC データに記載される傷病名は、全傷病名で見ると入院治療における主たる傷病名となる重篤なものが多くを占め、項目別にみると、「主傷病」、「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」に記載される傷病名はほぼ一致する傾向にあった。また、主たる傷病名に不随するような傷病名やそれほど重篤に至らなかった有害事象に関連する傷病名は「入院後発症病名」の項に記載される傾向が認められた。ただし、入力必須ではない項目についてはどの程度省略されているかどうかは不明である。

5-4-2. 医薬品に関する集計

・結果

アナフィラキシー等の発現時期前後に処方された医薬品について、DPC データ及び医科レセプトデータを用いて集計を実施し、コホート全体における処方された患者数に占めるケースの割合が高い被疑薬の上位 15 位を別表 1-4～1-9 に、ケース数が多い治療薬の上位 15 位を別表 1-10～1-12 に示した。また、被疑薬、治療薬について集計した結果と考察を以下に示した。

なお、DPC データの集計結果については、対象期間を入院期間中とした場合とアナフィラキシー等推定発現日とした場合では、傾向に大きな違いが認められなかったため、アナフィラキシー等推定発現日を対象とした結果のみを以下に示す。

(1) 被疑薬(既知薬効群)

被疑薬の集計上位 15 位まで(別表 1-6~1-9)の中から、アナフィラキシー等の原因となり得ることが知られている既知薬効群のみを抜粋し、表 5-10 に示した。DPC データと医科レセプトデータで共通している被疑薬を緑色で表した。DPC データでは、内用薬の上位 15 種類中 6 種類、注射薬の上位 15 種類中 10 種類が既知薬効群であった。一方、レセプトデータでは、内用薬の上位 15 種類中 5 種類、注射薬の上位 15 種類中 6 種類が既知薬効群であった。DPC データと医科レセプトで共通している既知薬効群は、内用薬では 0、注射薬では 3 種類であった。

表 5-10. 医薬品集計の上位 15 位中の既知薬効群

	順位	薬効コード	薬効群	ケース数(人)	コホートにおける処方対象者数(人)	割合 (%) ¹⁾	
DPC データ(推定発現日)							
内用薬	1	6179	その他の主としてカビに作用するもの	1	110	0.909	
	3	6290	その他の化学療法剤	2	1,442	0.139	
	5	6250	抗ウイルス剤	1	1,011	0.099	
	11	6241	ピリドンカルボン酸系製剤	3	7,507	0.040	
	12	1141	アニリン系製剤; メフェナム酸、フルフェナム酸等	2	6,343	0.032	
	15	6149	その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	1	4,262	0.023	
注射薬	1	6119	その他の主としてグラム陽性菌に作用するもの	1	215	0.465	
	2	4211	クロルエチルアミン系製剤	1	320	0.313	
	3	4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	4	1,475	0.271	
	4	4235	アントラサイクリン系抗生物質製剤	2	850	0.235	
	5	4240	抗腫瘍性植物成分製剤	3	1,321	0.227	
	7	7211	ヨウ素化合物製剤	1	505	0.198	
	10	4223	フルオロウラシル系製剤	1	699	0.143	
	12	7219	その他の X 線造影剤	22	21,693	0.101	
	13	7214	配合製剤	2	2,256	0.089	
	14	6241	ピリドンカルボン酸系製剤	1	1,165	0.086	
	医科レセプトデータ(発現月)						
	内用薬	2	4223	フルオロウラシル系製剤	3	418	0.718
		3	6126	ポリミキシン B 製剤	1	166	0.602
		5	3323	臓器性止血製剤	1	302	0.331
8		4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	7	2,653	0.264	
10		4229	その他の代謝拮抗剤	7	2,818	0.248	
注射薬	1	4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	50	2,197	2.276	
	2	4240	抗腫瘍性植物成分製剤	41	2,216	1.850	
	3	6141	エリスロマイシン製剤	1	58	1.724	
	5	4223	フルオロウラシル系製剤	11	983	1.119	
	10	4219	その他のアルキル化剤	1	153	0.654	
	12	4222	メトトレキサート製剤	1	161	0.621	

1) コホート中の当該医薬品処方患者数に占めるケース数の割合 (%)

※緑色 : DPC データと医科レセプトデータに共通している治療薬を表す

(2) 治療薬

アナフィラキシー等の治療に用いられる可能性のある治療薬(別表 1-1)について、人数の多い順に集計した結果を以下に示した。

表 5-11. 治療薬

順位	医薬品(一般名)	投与経路	ケース数(人)	コホート処方対象者数(人)	割合(%) ¹⁾
DPC データ(推定発現日)					
1	生理食塩液	注射薬	35	74,494	0.047
2	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	30	3,066	0.978
3	塩化ナトリウム	注射薬	23	28,438	0.081
4	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	10	1,877	0.533
5	ノルアドレナリン	注射薬	5	1,815	0.275
5	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射薬	5	5,981	0.084
7	ブドウ糖	注射薬	4	18,292	0.022
7	リンゲル液	注射薬	4	24,303	0.016
9	ジフェンヒドラミン塩酸塩	内用薬	3	592	0.507
9	プレドニゾン	内用薬	3	4,285	0.07
9	アドレナリン	注射薬	3	8,611	0.035
9	酢酸リンゲル液(糖加)	注射薬	3	10,914	0.027
9	酢酸リンゲル液	注射薬	3	18,814	0.016
14	エバステン	内用薬	2	169	1.183
14	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	内用薬	2	222	0.901
14	ジフェンヒドラミン	外用薬	2	2,133	0.094
14	術後回復(4号)液	注射薬	2	2,388	0.084
14	重炭酸リンゲル液	注射薬	2	9,820	0.02
14	輸液用電解質液(開始液)	注射薬	2	23,166	0.009
医科レセプトデータ(発現月)					
1	生理食塩液	注射薬	416	144,836	0.287
2	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	300	7,195	4.17
3	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	166	4,918	3.375
4	輸液用電解質液(開始液)	注射薬	139	49,582	0.28
5	グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩	注射薬	115	6,369	1.806
6	酢酸リンゲル液	注射薬	82	34,300	0.239
7	プレドニゾン	内用薬	81	12,175	0.665
8	ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム	注射薬	65	723	8.99
9	アドレナリン	注射薬	64	15,677	0.408
9	ブドウ糖	注射薬	64	31,831	0.201
11	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射薬	61	12,053	0.506
12	サルブタモール硫酸塩	外用薬	57	18,745	0.304
13	オロパタジン塩酸塩	内用薬	51	9,498	0.537
14	塩化ナトリウム	注射薬	46	39,881	0.115
15	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	注射薬	43	698	6.16

1) コホート中の当該医薬品処方患者数に占めるケース数の割合(%)

※緑色 : DPC データと医科レセプトデータに共通している治療薬を表す

・考察

(1) 被疑薬(既知薬効群)

DPC データと医科レセプトデータに含まれる医薬品に関する情報は、表 5-1 に示した通り、入院患者については基本的に同一と考えられるが、今回の集計結果では、注射薬において、DPC データの方が医科レセプトデータよりも既知薬効群が上位に多く認められた(DPC データ 10 種類, 医科レセプトデータ 5 種類)。

DPC データと医科レセプトデータにおいて、全処方患者中に占めるケースの割合が高い医薬品に違いが認められた理由としては、集計対象期間について DPC データでは推定したアナフィラキシー等発現日当日を対象としたのに対し、医科レセプトデータではアナフィラキシー等の発現した月を対象としたため、DPC データの方が医科レセプトデータよりも、急性のイベントであるアナフィラキシー等の発現と時間間隔の近い時期に処方された医薬品を対象とした集計が可能であったことから、既知薬効群がより上位に多く認められたと考えられた。

DPC データは処方日の情報を持つため、有害事象発現日の推定が可能であれば、急性の有害事象について、医薬品の処方日の情報を持たず月単位での集計しかできない医科レセプトデータと比較し、より多くの被疑薬を特定可能と考えられた。このように、使用するデータの種類により集計対象期間等の条件を変える必要が生じることがあり、それが集計結果に与え得る影響について留意すべきと考えられた。

なお、別表 1-4~1-9 の薬効群のうち、アナフィラキシー等の発現割合が高かったもの(発現割合 0.2%以上)について、添付文書でのアナフィラキシー等の注意喚起の記載状況や、高値を示したと考えられる理由を別表 1-13 にまとめた。

(2) 治療薬

治療薬については、DPC データと医科レセプトデータで共通したのは上位 15 位中 9 品目と 6 割を占め、特定の疾患に対する治療に限定した集計では、両データは比較的同じような傾向を示した。治療薬の中で共通しなかったものについては、被疑薬の集計と同様に集計対象期間の違いが影響している可能性や、入院治療と外来治療とで処方する医薬品が異なる可能性、また、これらの治療薬がアナフィラキシー等を発現する以前から原疾患の治療として用いられていたことによる患者背景による影響等が考えられた。

5-4-3. 診療行為に関する集計

・結果

DPC データと医科レセプトデータの診療行為情報から、アナフィラキシー等の発現時に治療目的で実施された可能性がある3種類の診療行為について集計し、表5-12に示した。DPC データでは、集計対象期間をアナフィラキシー等推定発現日に限定した場合と、発現後1週間以内とした場合の2通りを対象に集計を行った。DPC データの推定発現日を対象とした集計では、「酸素吸入」のみ該当者が3人、他は0人、発現後1週間を対象とした集計では、「酸素吸入」と「ネブライザー」が1人ずつであったのに対し、医科レセプトデータでは「酸素吸入」が122人、「ネブライザー」が54人、「超音波ネブライザー」が17人と各診療行為に該当者が存在し、その人数もDPC データより医科レセプトデータの方がかなり多い結果であった。

表5-12. アナフィラキシー等に関する診療行為

診療行為	DPC データ (全ケース数：44人)				医科レセプトデータ (全ケース数：684人)	
	推定発現日		発現後1週間		発現月	
	ケース数(人)	割合(%) ¹⁾	ケース数(人)	割合(%)	ケース数(人)	割合(%)
酸素吸入	3	6.8	1	2.3	122	17.8
ネブライザー	0	-	1	2.3	54	7.9
超音波ネブライザー	0	-	0	-	17	2.5

1) 全ケース数に占める該当ケース数の割合(%)

・考察

医薬品と同様に診療行為に関しても、DPC データと医科レセプトデータの内容は入院患者については基本的に同一と考えられるが(表5-1)、実際の集計結果には大きな違いが生じた。酸素吸入は、アナフィラキシー等に特異的な診療行為ではなく、様々な状況で行われるため、集計対象期間及び対象患者がより広範囲に及ぶ医科レセプトデータにおいて、アナフィラキシー等治療以外の目的で施行された酸素吸入が含まれ、該当者数が多くなったと考えられた。一方、ネブライザー及び超音波ネブライザーは、酸素吸入ほど一般的に行われる診療行為ではなく、使用目的は限られる。医科レセプトデータにおいてネブライザー等の該当者が多かった理由として、もともとネブライザー等の治療を行っている患者が多く含まれていた可能性や、DPC データのケースに比べてネブライザー等の診療行為を必要とするようなより重篤なアナフィラキシーを発現した人が多かった可能性や、包括請求と出来高請求という制度の違いによりDPC データでは診療行為の記載が省略された可能性等が考えられた。

5-4-4. DPC データの推定発現日の精度の検証

・結果

アナフィラキシー等の推定発現日の精度を検証するため、医事会計データに含まれているアナフィラキシー等の診断日と、推定発現日との誤差を算出し表 5-13 に示した。ケース 44 人のうち、推定発現日と医事会計データの診断日が一致したのは 26 人 (59.1%)、1 日の誤差が認められたのは 5 人 (11.4%) であり、7 割以上のケースにおいて誤差 1 日以内でアナフィラキシー等の発現日が医事会計データの診断日と一致した。また、5 日を超える誤差が確認されたのは 1 人 (2.3%) のみであった。

表 5-13. アナフィラキシー等の推定発現日と診断日との誤差

推定発現日と診断日との誤差	ケース数(人)	割合 (%) ¹⁾
0 日	26	59.1
1 日	5	11.4
2-5 日	2	4.6
>5 日	1	2.3
不明	10	22.7
合計	44	100

1) 全ケース数に占める該当ケース数の割合 (%)

・考察

DPC データは処方日の情報を持つが、診断日の情報を持たないため、医薬品の集計において、アナフィラキシー等が発現した日の特定が必要であった。そこで、アナフィラキシー等に対する治療薬(例 副腎皮質ステロイド薬、抗ヒスタミン薬、エピネフリン等)が最も多く処方された日を推定発現日とすることにより(別表 1-3 参照)、アナフィラキシー等発現日を推定し、その精度を検証した。医事会計データの診断日の妥当性については検証を行っていないが、これを正確な診断日と仮定した場合、治療薬の処方データから比較的妥当性高く発現日を推定できたと考えられた。

なお、本試行調査においては、過去の調査結果を用いてアナフィラキシー等発現日を推定することができたが、推定発現日を対象とした場合と入院期間全体を対象とした場合とで、上位 15 位内に認められた被疑薬及び治療薬に大きな違いは認められなかった。この理由として、治療薬についてはアナフィラキシー等が発現後した場合は発現当日にすぐ治療が施されると考えられるため、集計期間を入院期間全体に拡大しても結果に与える影響は少なかったと推測された。また、被疑薬については、アナフィラキシー等の発現当日に投与されている医薬品は、入院の契機となった原疾患や併存疾患に対する治療薬である可能性が高く、その場合は入院期間全体を通して処方されていると考えられた。また、アナフィラキシー等の発現後に他の医薬品に切り替え

るとしても、継続して治療するためには同種同効薬が処方されると考えられ、その場合は薬効群単位の集計に影響は与えない。また、DPC 対象入院の入院日数の中央値は8～9日[8]と報告されており、月単位の集計より短い期間であることも、結果に与える影響が少なかった要因と考えられた。従って、アナフィラキシー等については、参考とするデータがない等の理由で発現日の推定が困難な場合は、入院期間中のデータを対象として集計を行っても、発現日当日のデータのみを対象とした結果と比較的類似した傾向が得られるようであった。

5-5 DPC データの様式 1「診療情報」の入力状況に関する調査

・結果

様式 1「診療情報」の入力割合と入力要領(必須/条件付き必須)を表 5-14 に示した。

表 5-14. 平成 22 年度 DPC データ様式 1 における「診療情報」入力割合^{1), 2)}

項目名	入力あり (人)	入力対象者数 (人)	入力割合 (%)	必須入力	
				平成22年度	平成18~21年度
現在の妊娠の有無	43	44	97.7	●	●
喫煙指数	23	44	52.3	●	
入院時意識障害がある場合のJCS	42	44	95.5	●	●
退院時意識障害がある場合のJCS	28	42	66.7	△	
入院時のADL スコア	43	44	97.7	△	
退院時のADL スコア	41	42	97.6	△	
がんの初発、再発	2	9	22.2	△	
UICC 病期分類 (T)	1	1	100.0	△	
UICC 病期分類 (N)	1	1	100.0	△	
UICC 病期分類 (M)	1	1	100.0	△	
癌取り扱い規約に基づくがんのStage 分類	2	1	200.0	△	
Hugh-Jones分類	6	1	600.0	△	
心不全のNYHA心機能分類	7	21	33.3	△	
狭心症、慢性虚血性、心疾患 (050050) における入院時の重症度	13	17	76.5	△	
CCS分類入院時における重症度					
急性心筋梗塞 (050030、050040) における入院時の重症度	8	3	266.7	△	
Killip分類入院時における重症度					
肝硬変のChild-Pugh分類	0	0	-	△	
急性肺炎の重症度分類	0	0	-	△	
Burn index	9	-	-	△	熱傷がある場合必須
その他の重症度分類・名称	0	44	0.0	△	
入院時GAF尺度	8	0	-	△	平成21年度：医療資源を最も投入した傷病名が MDC17に該当する場合と精神科病床への入院がある場合
化学療法の有無	43	44	97.7	●	●

1) 入力対象者数に占める入力があったケース数の割合 (%)

2) 36 項目中 21 項目について調査

● 必須入力

△ 条件付き必須入力

※ 空欄は必須入力でない事を示す

・考察

DPCデータの制度上の特性の一つに、5-1章で述べた通り年度毎に入力要領の見直しが行われる点が挙げられる。本試行調査の調査対象期間(平成18年7月～平成22年11月)においては、平成22年度に全面的な改訂が行われ、様式1の「診療情報」の21項目中17項目が、任意入力から必須入力または条件付き必須入力(条件に該当する場合のみ必須)へ変更された。平成22年度に変更がなかった4項目は、平成18年度時点より必須入力または条件付き必須入力とされていた項目であった。

表5-14に示すように、平成18年度時点で必須入力項目であった「現在の妊娠の有無」、「入院時意識障害がある場合のJCS」、「化学療法の有無」の3項目については、いずれも入力割合は95%以上と高かった。平成22年度より新たに必須入力または条件付き必須入力となった17項目は、それ以前の入力割合が低かったため、全期間を通じた入力割合としては低い値を示した項目が多く、例えば「喫煙指数」の入力割合はケース44人に対し52.3%であった。一方、「入院時のADLスコア」は、平成22年度より「15歳以上の場合には必須(ただし産科の患者を除く)」との条件付き必須入力へ変更された項目であるが、入力割合は97.7%と高かった。「退院時意識障害がある場合のJCS」、「退院時のADLスコア」も同様に、平成22年度より「死亡退院以外の場合を入力する」との条件付き必須入力へと変更され、死亡退院の2人を除くケース42人に対する入力割合は、「退院時意識障害がある場合のJCS」が66.7%、「退院時のADLスコア」が97.6%であった。「入院時のADLスコア」や「退院時のADLスコア」は任意入力であった平成22年度以前において既に入力割合が高かったと言えるが、その理由は不明である。残りの項目は、平成22年度より、「医療資源を最も投入した傷病名」に記載された特定の傷病名がある場合という条件付き必須入力へと変更された。「医療資源を最も投入した傷病名」に悪性新生物の病名が付与されたケース9人に対し、「がんの初発、再発」に入力されたのは2人のみ(入力割合22.2%)であった。同様に、その他の悪性新生物に関する項目も入力があったのは1～2人のみであった。「心不全のNYHA心機能分類」、「狭心症、慢性虚血性、心疾患における入院時の重症度」の項目への入力が必要となるような傷病名が付与されたケースにおいても、同様にこれらの項目の入力割合は低かった。一方、条件付き必須入力項目である「Hugh-Jones分類」、「急性心筋梗塞における入院時の重症度：Killip分類入院時における重症度」、「入院時のGAF尺度」は、入力された人数が条件の該当者数を上回っていた。従って、これらの項目には入力要領で規定された条件に該当しない人についても入力されていたと考えられる。「Burn index」については、平成18年度時点で「熱傷がある場合は入力する」と規定されており、9人で入力が認められたが、様式1に熱傷の有無を示す項目はなく、また、いずれの傷病名項目にも熱傷に関する傷病名を持つケースはいなかったため、当項目の入力割合は算出することができなかった。

DPCデータの様式1「診療情報」には、レセプトデータからは得られない詳細な情報が含まれており、DPCデータの利点の一つであると思われる。しかし、DPCデータは年度毎に入力要領が改訂されることから、今回のように入力割合に項目間でばらつきが多い可能性がある。したがって、様式1の項目を調査等に利用する際、調査対象期間が複数年度に渡る場合には、年度別や集計対象集団の傷病別に入力割合を事前に確認する必要があると考えられた。

5-6 本試行調査の限界

本試行調査の対象病院数は12病院と少なかったため、本試行調査で用いたDPCデータと医科レセプトデータの集計結果について、一般化可能性は低いと考えられる。しかし、制度の違いやデータ項目の違いを踏まえたデータ特性を評価するに当たっては、12病院の結果であっても十分参考となると思われる。

また、アナフィラキシー等のケースは、妥当性の検証を行っていないため、真のケースであるかは不明である。

6. 総括

本試行調査では、DPC データの主な特性を調査するため、DPC データと医科レセプトデータの制度やデータ項目を比較し、その違いを踏まえてコホートの集計及びアナフィラキシー等のケースを対象にした集計と考察を行った。また、DPC データの様式1の「診療情報」に関する項目を対象に入力割合についても調査した。

制度やデータ項目の違いを比較した結果、両データで同様の集計をするに当たり、各データに相応しい条件を適宜設定する必要があるとあり、一部の集計方法に多少の違いが生じた。

コホートの人数は、DPC データは 115,815 人、医科レセプトデータでは 557,360 人であった。両データは同施設・同期間のものであったが、DPC データは DPC 対象入院患者のみで構成されるため、DPC を含む全ての入院患者と外来患者を含む医科レセプトデータと比べ、対象集団の規模は約 1/5 であった。DPC データ、医科レセプトデータの年代別の構成については、70 歳以上の割合は DPC データで約 39.2%、医科レセプトデータで約 21.5%であり、入院患者のみを対象とする DPC データの方が高齢者の割合が約 2 倍高かった。

ケース抽出においては、DPC データでは 6 種類の傷病名項目のうち、入院後にアナフィラキシー等を発現した人を抽出するため、入院後発症疾患名が記載される可能性のある 3 項目からケースを特定したところ、115,815 人中 44 人(0.04%)が該当した。3 項目のうち、「入院後発症疾患名」の項目から抽出されたのが 43 人、「医療資源を 2 番目に投入した傷病名」の項目から抽出されたのが 1 人であった。医科レセプトデータでは傷病名項目に記載された全ての傷病名から 557,360 人中 684 人(0.12%)が特定された。コホートに占めるケースの割合については、医科レセプトデータは DPC データの約 3 倍であり、この差はケース対象者の違いや、両データの傷病名の記載傾向の違いによると考えられた。

ケースに付与された傷病名に関する集計において、ケース抽出基準に使用した傷病名以外のアナフィラキシー等の関連症状の傷病名を特定したところ、DPC データにおいては全 6 傷病名の合計だと上位 15 種類中 2 種類あった。傷病名項目毎に記載された傷病名を比較したところ、DPC データでは「主傷病名」、「入院の契機となった病名」、「最も医療資源を投入した傷病名」の項目にはほぼ同じ傷病名が並び、アナフィラキシー等関連傷病名は認められなかったのに対し、「入院後発症病名」の項目では 11 件が該当した。このことから、DPC データの傷病名は全体で見ると入院治療における主たる傷病名となる重篤なものが中心であったが、それ以外の副次的かつ軽微な傷病名は「入院後発症病名」に記載される傾向が認められた。ただし、入力必須では

ない項目については記載が省略されている可能性があると考えられた。一方、医科レセプトデータでは重篤性に関係なく医療行為が生じた場合には、それに対応する傷病名が記載されている傾向があった。

ケースへ処方された医薬品に関する集計では、被疑薬について薬効群別にコホートにおける処方された人に占めるケースの割合が高い順で見た場合、DPC データの方が医科レセプトデータより既知薬効群がより多く上位に認められた。これは、DPC データには処方日の情報があり、また、アナフィラキシー等推定発現日を用いて集計することができたのに対し、医科レセプトデータでは処方日の情報がないことから、アナフィラキシー等発現日を含む1カ月間に処方された医薬品全てを集計せざるを得なかったことに起因すると考えられた。使用するデータの種類により集計方法を変える必要があり、それが集計結果に影響を与え得ることは留意すべきと考えられた。また、アナフィラキシー等に対する治療薬について、一般名別にケース数の多い順に集計したところ、DPC データ、医科レセプトデータで上位の治療薬のうち6割は共通していたことから、特定の疾患に対する治療薬に限定した集計では、両データは同様の傾向を示すと考えられた。

DPC データの様式1「診療情報」は、レセプトデータからは得られない詳細な情報を含んでおり、DPC データの利点の一つであると思われる。しかし、各項目の入力割合を調査したところ、項目間で入力割合のばらつきが多かった。これは、項目毎に任意入力、必須入力、条件付き必須入力といった入力規則の違いがあることや、年度毎に入力要領の見直しが行われることに起因していた。したがって、様式1の項目を調査等に利用する際には、年度別や集計対象集団の傷病別に入力割合を事前に確認する必要があると考えられた。

以上より、DPC データは、医薬品情報や診療行為情報については実施日付情報に基づいた集計が可能であったことから、ある医薬品の処方期間や処方量等の処方実態調査及び、診療行為の実施状況等に関する安全対策措置の影響調査には比較的利用しやすいと考えられた。一方、DPC データの傷病情報については、診断日が不明であり、また、ICD-10 分類の情報しか持たないため、医科レセプトが持つMEDIS 標準病名のような詳細な傷病名コードが付与されていない。更に、本試行調査を通して各傷病名項目で記載傾向が異なる可能性が認められ、また、必須ではない項目に該当するような傷病名は、発現しても必ずしも記載されない可能性があると考えられた。したがって、DPC データを特定の医薬品と有害事象の関連性の調査に利用する場合、ケースの特定に傷病名を使用するには、妥当性を評価する、若しくは、処方や診療行為等その他の情報を組み合わせたケース定義を設定する等の工夫が必要と考えられた。また、医薬品の処方や検査実施等と、有害事象の発現との前後関係の特定には、診断日の情報が無い代わりに、本試行調査のように治療薬の処方日から診断日を推定する方法により推測が可能な場

合があると考えられた。最後に、DPC データを用いて、処方実態調査、措置の影響評価調査、及び医薬品と有害事象の関連性の調査のいずれの調査を実施する場合においても、対象となる集団は DPC 対象入院患者、期間は入院期間のみという前提が適切と判断できる場合に限り、DPC データを利用することが望ましいと言える。

本試行調査の対象病院数は 12 病院と少なかったため、DPC データと医科レセプトデータから得られた集計結果についての一般化可能性は低いと考えられる。しかし、制度の違いやデータ項目の違いを踏まえたデータ特性を評価するに当たっては、12 病院の結果であっても十分参考となると思われる。今回の基礎検討を基に、対象病院数を拡大して引き続き DPC データを用いた新たな試行調査を実施していく予定である。

以上

7. 謝辞

MIHARI プロジェクトにおける本試行調査の実施にあたり、多数の有益なご助言を頂いた「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」の下記委員に深く感謝致します。

(五十音順、敬称略)

氏名	所属	部署・役職
赤沢 学	明治薬科大学	公衆衛生・疫学 教授
岡田 美保子	川崎医療福祉大学	医療福祉マネジメント学部 医療情報学科 教授
木村 通男	浜松医科大学	医療情報部 教授
久保田 潔	東京大学大学院	医学系研究科 薬剤疫学講座 教授
小出 大介	東京大学大学院	医学系研究科 臨床疫学システム学講座 特任准教授
佐藤 俊哉	京都大学大学院	医学研究科 医療統計学分野 教授
嶋田 元	聖路加国際病院	医療情報センター 副センター長 消化器・一般外科 医幹
土屋 文人	日本病院薬剤師会	副会長
豊田 建	九州大学大学院	メディカルインフォメーションセンター 特別教員
堀之内 秀仁	国立がん研究センター 中央病院	呼吸器内科
松井 征男	聖路加クリニック	院長
山口 拓洋	東北大学大学院	医学系研究科 医学統計分野 教授
○山本 隆一	東京大学大学院	情報学環・学際情報学府 准教授

○：座長

8. 参考文献

1. 厚生労働省. 平成 25 年度 DPC 導入の影響調査結果. 2013.
http://www.prrism.com/dpc/setsumeimei_20130401.pdf (最終アクセス日: 2013/8/22)
2. DPC 点数早見表 2012 年 4 月/2013 年 4 月増補版. 東京都: 医学通信社; 2013.
3. レセプト情報等の提供に関する有識者会議. レセプト情報・特定健診等情報データの第三者提供の在り方に関する報告書. 2013.
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002s0h8-att/2r9852000002s0li.pdf>
(最終アクセス日: 2013/8/22)
4. 社会保険診療報酬支払基金. 平成 25 年 6 月診療分における請求内訳(件数). 2013. <http://www.ssk.or.jp/rezept/files/hukyu02.pdf> (最終アクセス日: 2013/8/22)
5. 社会保険損料報酬支払基金. レセプト電算処理システム 電子レセプトの作成手引き—医科—. 2012.
http://www.ssk.or.jp/rezept/iryokikan/download/files/jiki_i01.pdf (最終アクセス日: 2013/8/22)
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全第一部調査分析課. レセプトデータを用いたアナフィラキシーに関する試行調査報告書. 2010.
http://www.info.pmda.go.jp/kyoten_iryaku/file/e_rece-report1006.pdf (最終アクセス日: 2013/8/22)
7. 厚生労働省. 重篤副作用疾患別対応マニュアル アナフィラキシー. 2008.
<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm0803003.pdf> (最終アクセス日: 2013/8/22)
8. 厚生労働省. 平成 23 年度「DPC 導入の影響評価に関する調査結果及び評価」最終報告概要. 2012. <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002hs9l.html>
(最終アクセス日: 2013/8/22)

別添 1 医薬品に関する集計

別表 1-1. 治療薬リスト

調査項目	薬効コード・一般名名称 (投与経路)	薬効群	追加=1 除外=0
肝臓疾患用剤	3262	肝臓製剤	1
	3916	グルクロン酸製剤	1
	3919	その他の肝臓疾患用剤	1
	L-システイン(内用薬)		1
	ラクツロース(内用薬)		1
	L-アルギニン・塩酸L-アルギニン (内用薬)		1
	L-グルタミン酸ナトリウム(注射薬)		1
	塩酸L-アルギニン(注射薬)		1
	グルタミン酸アルギニン(注射薬)		1
呼吸器官用剤	2221	エフェドリン及びマオウ製剤	1
	2251	キサンチン系製剤	1
	2252	イソプレナリン系製剤	1
	2254	サルブタモール製剤	1
	2259	その他の気管支拡張剤	1
	4411	抗ヒスタミン剤	1
	4412	トリペレナミン系製剤	1
	4413	フェノチアジン系製剤	1
	4415	ジフェニルピラリン系製剤	1
	4419	その他の抗ヒスタミン剤	1
	ジプロフィリン・メトキシフェナミン配合剤(内用薬)		1
	ジプロフィリン・ノスカピン配合剤(内用薬)		1
	プロキシフィリン・エフェドリン配合剤(内用薬)		1
	オマリズマブ(遺伝子組換え)(注射薬)		1
	キシナホ酸サルメテロール・プロピオン酸フルチカゾン(外用薬)		1
	ブデソニド・フマル酸ホルモテロール(外用薬)		1
	エバスチン(内用薬)		1
	塩酸エピナスチン(内用薬)		1

	塩酸オロパタジン(内用薬)		1
	塩酸セチリジン(内用薬)		1
	塩酸フェキソフェナジン(内用薬)		1
	オキサトミド(内用薬)		1
	フマル酸エメダスチン(内用薬)		1
	ベシル酸ベポタスチン(内用薬)		1
	ロラタジン(内用薬)		1
	クロモグリク酸ナトリウム(外用薬)		0
	臭化イプラトロピウム(外用薬)		0
	臭化オキシトロピウム(外用薬)		0
	臭化チオトロピウム水和物(外用薬)		0
	プロピオン酸ベクロメタゾン(外用薬)		0
	チロキサポール(外用薬)		0
心臓用治療剤	2115	カフェイン系製剤	1
	2119	その他の強心剤	1
		メシル酸ジヒドロエルゴタミン(内用薬)	1
		塩酸ミドドリン(内用薬)	1
		塩酸フェニレフリン(注射薬)	1
		メチル硫酸アメジニウム(内用薬)	1
		エピネフリン(注射薬)	1
		ノルエピネフリン(注射薬)	1
		ピモベンダン(内用薬)	0
		ユビデカレノン(内用薬)	0
		塩酸オルプリノン(注射薬)	0
		塩酸コルホルシンダロパート(注射薬)	0
		ブクラデシンナトリウム(注射薬)	0
		ミルリノン(注射薬)	0
全身性コルチコステロイド剤	2452	コルチゾン系製剤	1
	2454	フッ素付加副腎皮質ホルモン製剤	1
	2456	プレドニゾン系製剤	1
	2459	その他の副腎ホルモン剤	1
		ベタメタゾン(外用薬)	0

	リン酸ベタメタゾンナトリウム(外用薬)		0
皮膚科用剤	2642	外用抗ヒスタミン剤	1
	2646	副腎皮質ホルモン製剤	1
	2647	抗生物質及び副腎皮質ホルモン混合製剤	1
		クロラムフェニコール・フラジオマイシン配合剤(外用薬)	1
		アミノ安息香酸エチル(外用薬)	1
		クロタミトン(外用薬)	1
		ブフェキサマク(外用薬)	1
		ヒドロコルチゾン・クロタミトン(外用薬)	1
		混合死菌製剤(外用薬)	1
		酢酸ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤(外用薬)	1
		ファルネシル酸プレドニゾロン(外用薬)	0
	輸液剤	3233	マルトース製剤
3234		キシリトール製剤	1
3311		生理食塩液類	1
3319		その他の血液代用剤	1
		ブドウ糖(注射薬)	1
		果糖(注射薬)	1
		炭酸水素ナトリウム(注射薬)	1
		塩化アンモニウム(注射薬)	0
		塩化カリウム(注射薬)	0
		塩化ナトリウム(注射薬)	0
		乳酸ナトリウム(注射薬)	0
		ヒドロキシエチルデンプン(注射薬)	0
		リン酸ニカリウム(注射薬)	0
		デキストラン 40・ブドウ糖(注射薬)	0
		乳酸リンゲル液(デキストラン 40加)(1)(注射薬)	0
		乳酸リンゲル液(デキストラン 40加)(2)(注射薬)	0
		維持液(複合糖加)(注射薬)	0
		維持液(ブドウ糖加)(1)(注射薬)	0
		ヒドロキシエチルデンプン配合剤(注射薬)	0

別表 1-2. 除外薬リスト

一般名名称	投与経路
クエン酸	内用薬
無水クエン酸	内用薬
サッカリンナトリウム	内用薬
酒石酸	内用薬
白糖	内用薬
ハチミツ	内用薬
ハッカ水	内用薬
ハッカ油	内用薬
l-メントール	内用薬
硫酸マグネシウム	注射薬
塩化第二鉄・硫酸亜鉛配合剤	注射薬
塩化マンガン・硫酸亜鉛配合剤	注射薬
ブドウ糖	注射薬
高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤(1)	注射薬
総合アミノ酸製剤(ソルビトール加)	注射薬
塩化ナトリウム	注射薬
生理食塩液	注射薬
塩化アンモニウム	注射薬
乳酸ナトリウム	注射薬
リン酸二カリウム	注射薬
塩化カリウム	注射薬
炭酸水素ナトリウム	注射薬
注射用水	注射薬

別表 1-3. アナフィラキシー等発現日推定のための処方スコア表

一般名名称(投与区分)	処方スコア ¹
コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム(注射薬)	30
コハク酸メチルプレドニゾンナトリウム(注射薬)	29
グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤(注射薬)	28
マレイン酸クロルフェニラミン(注射薬)	27
プレドニゾン(内用薬) ¹	26
ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン(内用薬)	25
塩酸フェキソフェナジン(内用薬)	24
リン酸ベタメタゾンナトリウム(注射薬)	23
エピネフリン(注射薬) ²	22
塩酸オロパタジン(内用薬)	21
ジフェンヒドラミン(外用薬) ³	20
塩酸エピナスチン(内用薬)	19
吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン(外) ⁴	19
リン酸デキサメタゾンナトリウム(注射薬)	17
ツロブテロール(外用薬)	16
d-マレイン酸クロルフェニラミン(内用薬)	15
メキタジン(内用薬)	15
オキサトミド(内用薬)	13
吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン(外用薬) ⁵	13
クロタミトクリーム(外用薬) ⁶	11
塩酸プロカテロール(外用薬)	11
リン酸ヒドロコルチゾンナトリウム(注射薬)	9
塩酸セチリジン(内用薬)	9
塩酸シプロヘプタジン(内用薬) ⁷	7
ベタメタゾン(内用薬)	6
ロラタジン(内用薬) ⁸	6
ジフルプレドナート(外用薬) ⁹	4

¹ 内用薬は「塩酸シプロヘプタジン」、「ベタメタゾン」を除き錠剤を対象とする

² 「エピネフリン注射液」に該当する医薬品

³ 「ジフェンヒドラミンクリーム」に該当する医薬品

⁴ 「吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン液」に該当する医薬品

⁵ 「吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン軟膏」に該当する医薬品

⁶ 「クロタミトクリーム」に該当する医薬品

⁷ 「塩酸シプロヘプタジン散」に該当する医薬品

⁸ 「ロラタジン錠(1)」に該当する医薬品

⁹ 「ジフルプレドナート軟膏」に該当する医薬品

コハク酸プレドニゾロンナトリウム(注射薬)	4
硫酸サルブタモール(外用薬)	4
ベタメタゾン(内用薬) ¹⁰	1
塩酸シプロヘプタジン(内用薬) ¹¹	1
吉草酸酢酸プレドニゾロン(外用薬)	1
酪酸ヒドロコルチゾン(外用薬)	1

1) 平成 21 年度試行調査のアナフィラキシー等の治療薬に関する集計結果に基づき、治療薬についてケース数の多かった上位 30 位について、1 位の治療薬に 30 点、2 位の治療薬に 29 点…と順にスコアを付与(ケース数が同じ治療薬が複数あった場合は、それぞれに同スコアを付与)

¹⁰ 「ベタメタゾンシロップ」に該当する医薬品

¹¹ 「塩酸シプロヘプタジンシロップ」に該当する医薬品

別表 1-4. 被疑薬 内用薬 DPC データ (入院期間中)

(上位 15 位)

順位	薬効コード	薬効群	既知	ケース数(人)	処方患者数(人) ¹⁾	割合(%) ²⁾	95%信頼区間(%)
1	6126	ポリミキシンB製剤	●	1	103	0.971	0.025-5.291
2	6179	その他の主としてカビに作用するもの	●	1	110	0.909	0.023-4.961
3	6290	その他の化学療法剤	●	3	1,442	0.208	0.043-0.607
4	6250	抗ウイルス剤	●	2	1,011	0.198	0.024-0.713
5	2343	アルミニウム化合物製剤；水酸化アルミニウム、ケイ酸アルミニウム等		1	524	0.191	0.005-1.059
6	2189	その他の高脂血症用剤		17	9,080	0.187	0.109-0.300
7	7290	その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く)	●	3	1,620	0.185	0.038-0.540
8	8114	モルヒネ系製剤		1	556	0.180	0.005-0.998
9	2491	循環ホルモン剤		1	574	0.174	0.004-0.967
10	3962	ビグアナイド系製剤		2	1,369	0.146	0.018-0.527
11	2242	コデイン系製剤(家庭麻薬)		1	738	0.136	0.003-0.753
12	2312	タンニン酸系製剤；タンニン酸アルブミン等		1	764	0.131	0.003-0.727
13	2391	鎮吐剤		1	772	0.130	0.003-0.720
14	2229	その他の鎮咳剤		2	1,728	0.116	0.014-0.417
15	3399	他に分類されない血液・体液用薬		17	16,818	0.101	0.059-0.162

1) コホートにおける当該医薬品処方患者数

2) コホートにおける当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-5. 被疑薬 注射薬 DPC データ (入院期間中)

(上位 15 位)

順位	薬効コード	薬効群	既知	ケース数(人)	処方患者数(人)	割合(%) ¹⁾	95%信頼区間(%)
1	4229	その他の代謝拮抗剤	●	1	39	2.564	0.065-13.476
2	4219	その他のアルキル化剤	●	1	42	2.381	0.060-12.566
3	6173	アムホテリシンB製剤	●	1	64	1.563	0.040-8.401
4	6249	その他の合成抗菌剤	●	1	132	0.758	0.019-4.149
5	4211	クロルエチルアミン系製剤	●	2	320	0.625	0.076-2.239
6	4300	放射性医薬品		16	3,390	0.472	0.270-0.765
7	6119	その他の主としてグラム陽性菌に作用するもの	●	1	215	0.465	0.012-2.564
8	4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	●	6	1,475	0.407	0.149-0.883
9	4240	抗腫瘍性植物成分製剤	●	5	1,321	0.379	0.123-0.881
10	3399	他に分類されない血液・体液用薬		5	1,331	0.376	0.122-0.874
11	3329	その他の止血剤		12	3,210	0.374	0.193-0.652
12	4235	アントラサイクリン系抗生物質製剤	●	3	850	0.353	0.073-1.028
13	2391	鎮吐剤		7	2,271	0.308	0.124-0.634
14	6179	その他の主としてカビに作用するもの	●	1	418	0.239	0.006-1.326
15	6399	他に分類されない生物学的製剤	●	1	431	0.232	0.006-1.286

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-6. 被疑薬 内用薬 DPC データ (推定発現日)

(上位 15 位)

順位	薬効コード	薬効群	既知	ケース数(人)	処方対象者数(人)	割合 (%) ¹⁾	95%信頼区間 (%)
1	6179	その他の主としてカビに作用するもの	●	1	110	0.909	0.023-4.961
2	3962	ビグアナイド系製剤		2	1,369	0.146	0.018-0.527
3	6290	その他の化学療法剤	●	2	1,442	0.139	0.017-0.500
4	2391	鎮吐剤		1	772	0.130	0.003-0.720
5	6250	抗ウイルス剤	●	1	1,011	0.099	0.003-0.550
6	2229	その他の鎮咳剤		1	1,728	0.058	0.001-0.322
7	3399	他に分類されない血液・体液用薬		9	16,818	0.054	0.024-0.102
8	2189	その他の高脂血症用剤		4	9,080	0.044	0.012-0.113
9	1129	その他の催眠鎮静剤、抗不安剤		5	11,355	0.044	0.014-0.103
10	3969	その他の糖尿病用剤		2	4,648	0.043	0.005-0.155
11	6241	ピリドンカルボン酸系製剤	●	3	7,507	0.040	0.008-0.117
12	1141	アニリン系製剤；メフェナム酸、フルフェナム酸等	●	2	6,343	0.032	0.004-0.114
13	2144	アンジオテンシン変換酵素阻害剤		1	3,251	0.031	0.001-0.171
14	3961	スルフォニル尿素系製剤		1	3,612	0.028	0.001-0.154
15	6149	その他の主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	●	1	4,262	0.023	0.001-0.131

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合 (%)

別表 1-7. 被疑薬 注射薬 DPC データ (推定発現日)

(上位 15 位)

順位	薬効コード	薬効群	既知	ケース数(人)	処方対象者数(人)	割合(%) ¹⁾	95%信頼区間(%)
1	6119	その他の主としてグラム陽性菌に作用するもの	●	1	215	0.465	0.012-2.564
2	4211	クロルエチルアミン系製剤	●	1	320	0.313	0.008-1.729
3	4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	●	4	1,475	0.271	0.074-0.693
4	4235	アントラサイクリン系抗生物質製剤	●	2	850	0.235	0.029-0.847
5	4240	抗腫瘍性植物成分製剤	●	3	1,321	0.227	0.047-0.662
6	3329	その他の止血剤		7	3,210	0.218	0.088-0.449
7	7211	ヨウ素化合物製剤	●	1	505	0.198	0.005-1.098
8	2171	冠血管拡張剤		16	9,908	0.161	0.092-0.262
9	3399	他に分類されない血液・体液用薬		2	1,331	0.150	0.018-0.542
10	4223	フルオロウラシル系製剤	●	1	699	0.143	0.004-0.794
11	2391	鎮吐剤		3	2,271	0.132	0.027-0.386
12	7219	その他のX線造影剤	●	22	21,693	0.101	0.064-0.154
13	7214	配合製剤	●	2	2,256	0.089	0.011-0.320
14	6241	ピリドンカルボン酸系製剤	●	1	1,165	0.086	0.002-0.477
15	1115	溶性バルビツール酸系及び溶性チオバルビツール酸系製剤		1	1,409	0.071	0.002-0.395

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-8. 被疑薬 内用薬 医科レセプトデータ

(上位 15 位)

順位	薬効 コード	薬効群	既 知	ケース 数(人)	処方対象 者数(人)	割合 (%) ¹⁾	95%信頼区間 (%)
1	2391	鎮吐剤		29	1,371	2.115	1.421-3.024
2	4223	フルオロウラシル系製剤	●	3	418	0.718	0.148-2.083
3	6126	ポリミキシンB製剤	●	1	166	0.602	0.015-3.311
4	2132	チアジド系製剤		11	2,090	0.526	0.263-0.940
5	3323	臓器性止血製剤	●	1	302	0.331	0.008-1.831
6	3134	ビタミンB ₆ 剤		6	1,843	0.326	0.120-0.707
7	2349	その他の制酸剤		2	676	0.296	0.036-1.065
8	4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	●	7	2,653	0.264	0.106-0.543
9	3399	他に分類されない血液・ 体液用薬		103	39,405	0.261	0.213-0.317
10	4229	その他の代謝拮抗剤	●	7	2,818	0.248	0.100-0.511
11	2149	その他の血圧降下剤		105	45,326	0.232	0.190-0.280
12	2234	ブロムヘキシン製剤		4	1,810	0.221	0.060-0.565
13	2189	その他の高脂血症用剤		63	28,910	0.218	0.167-0.279
14	2325	H ₂ 遮断剤		96	46,147	0.208	0.169-0.254
15	2144	アンジオテンシン変換酵 素阻害剤		17	8,183	0.208	0.121-0.332

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-9. 被疑薬 注射薬 医科レセプトデータ

(上位 15 位)

順位	薬効コード	薬効群	既知	ケース数(人)	処方対象者数(人)	割合(%) ¹⁾	95%信頼区間(%)
1	4291	その他の抗悪性腫瘍用剤	●	50	2,197	2.276	1.694-2.989
2	4240	抗腫瘍性植物成分製剤	●	41	2,216	1.850	1.331-2.502
3	6141	エリスロマイシン製剤	●	1	58	1.724	0.044-9.236
4	2213	ジモルホラミン系製剤		1	80	1.250	0.032-6.769
5	4223	フルオロウラシル系製剤	●	11	983	1.119	0.560-1.993
6	3329	その他の止血剤		52	5,187	1.003	0.750-1.313
7	2391	鎮吐剤		33	3,381	0.976	0.673-1.368
8	3399	他に分類されない血液・体液用薬		18	2,561	0.703	0.417-1.109
9	3922	グルタチオン製剤		1	150	0.667	0.017-3.658
10	4219	その他のアルキル化剤	●	1	153	0.654	0.017-3.588
11	2171	冠血管拡張剤		86	13,454	0.639	0.512-0.789
12	4222	メトトレキサート製剤	●	1	161	0.621	0.016-3.412
13	2134	炭酸脱水酵素阻害剤		4	686	0.583	0.159-1.486
14	1179	その他の精神神経用剤		101	17,991	0.561	0.457-0.682
15	2325	H ₂ 遮断剤		99	17,679	0.560	0.455-0.681

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-10. 治療薬 DPC データ (入院期間中)

(上位 15 位)

順位	一般名名称	投与経路	ケース数(人)	処方患者数(人)	割合 (%) ¹⁾	95%信頼区間 (%)
1	生理食塩液	注射薬	41	74,494	0.055	0.039-0.075
2	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	31	3,066	1.011	0.688-1.432
3	塩化ナトリウム	注射薬	27	28,438	0.095	0.063-0.138
4	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	11	1,877	0.586	0.293-1.046
5	ブドウ糖	注射薬	8	18,292	0.044	0.019-0.086
6	ノルアドレナリン	注射薬	7	1,815	0.386	0.155-0.793
6	プレドニゾン	内用薬	7	4,285	0.163	0.066-0.336
6	輸液用電解質液(開始液)	注射薬	7	23,166	0.030	0.012-0.062
9	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射薬	6	5,981	0.100	0.037-0.218
10	リンゲル液	注射薬	5	24,303	0.021	0.007-0.048
11	ジフェンヒドラミン	外用薬	4	2,133	0.188	0.051-0.479
11	酢酸リンゲル液(糖加)	注射薬	4	10,914	0.037	0.010-0.094
11	酢酸リンゲル液	注射薬	4	18,814	0.021	0.006-0.054
14	ジフェンヒドラミン塩酸塩	内用薬	3	592	0.507	0.105-1.474
14	アドレナリン	注射薬	3	8,611	0.035	0.007-0.102
14	維持(3号)液	注射薬	3	50,888	0.006	0.001-0.017

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-11. 治療薬 DPC データ (推定発現日)

(上位 15 位)

順位	一般名名称	投与経路	ケース数(人)	処方患者数(人)	割合 (%) ¹⁾	95%信頼区間 (%)
1	生理食塩液	注射薬	35	74,494	0.047	0.033-0.065
2	メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	30	3,066	0.978	0.661-1.394
3	塩化ナトリウム	注射薬	23	28,438	0.081	0.051-0.121
4	ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム	注射薬	10	1,877	0.533	0.256-0.978
5	ノルアドレナリン	注射薬	5	1,815	0.275	0.090-0.642
5	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	注射薬	5	5,981	0.084	0.027-0.195
7	ブドウ糖	注射薬	4	18,292	0.022	0.006-0.056
7	リンゲル液	注射薬	4	24,303	0.016	0.004-0.042
9	ジフェンヒドラミン塩酸塩	内用薬	3	592	0.507	0.105-1.474
9	プレドニゾン	内用薬	3	4,285	0.070	0.014-0.204
9	アドレナリン	注射薬	3	8,611	0.035	0.007-0.102
9	酢酸リンゲル液(糖加)	注射薬	3	10,914	0.027	0.006-0.080
9	酢酸リンゲル液	注射薬	3	18,814	0.016	0.003-0.047
14	エバスチン	内用薬	2	169	1.183	0.144-4.209
14	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	内用薬	2	222	0.901	0.109-3.216
14	ジフェンヒドラミン	外用薬	2	2,133	0.094	0.011-0.338
14	術後回復(4号)液	注射薬	2	2,388	0.084	0.010-0.302
14	重炭酸リンゲル液	注射薬	2	9,820	0.020	0.002-0.074
14	輸液用電解質液(開始液)	注射薬	2	23,166	0.009	0.001-0.031

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-12. 治療薬 医科レセプトデータ

(上位 15 位)

順位	一般名名称	投与経路	ケース数(人)	処方患者数(人)	割合 (%) ¹⁾	95%信頼区間 (%)
1	生理食塩液	注射薬	416	144,836	0.287	0.260-0.316
2	メチルプレドニゾロンコ ハク酸エステルナトリウム	注射薬	300	7,195	4.170	3.719-4.657
3	ヒドロコルチゾンコハク 酸エステルナトリウム	注射薬	166	4,918	3.375	2.888-3.919
4	輸液用電解質液(開始液)	注射薬	139	49,582	0.280	0.236-0.331
5	グリチルリチン酸モノア ンモニウム・グリシン・ L-システイン塩酸塩	注射薬	115	6,369	1.806	1.493-2.163
6	酢酸リンゲル液	注射薬	82	34,300	0.239	0.190-0.297
7	プレドニゾン	内用薬	81	12,175	0.665	0.529-0.826
8	ヒドロコルチゾンリン酸 エステルナトリウム	注射薬	65	723	8.990	7.007-11.315
9	アドレナリン	注射薬	64	15,677	0.408	0.315-0.521
9	ブドウ糖	注射薬	64	31,831	0.201	0.155-0.257
11	デキサメタゾンリン酸エ ステルナトリウム	注射薬	61	12,053	0.506	0.387-0.650
12	サルブタモール硫酸塩	外用薬	57	18,745	0.304	0.230-0.394
13	オロパタジン塩酸塩	内用薬	51	9,498	0.537	0.400-0.705
14	塩化ナトリウム	注射薬	46	39,881	0.115	0.084-0.154
15	d-クロルフェニラミンマ レイン酸塩	注射薬	43	698	6.160	4.494-8.209

1) コホートのうち当該医薬品処方患者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 1-4～1-9 の薬効群のうち、アナフィラキシー等の発現割合が高かったもの(発現割合 0.2%以上)について、添付文書でのアナフィラキシー等の注意喚起の記載状況や、高値を示したと考えられる理由を以下にまとめた。

別表 1-13. ケース割合が高値を示した薬効群の注意喚起状況等

その他の精神神経用剤(注射薬) 薬効コード：1179
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.561%(ケース 101 人) ・ ヒドロキシジン塩酸塩、スルピリド、ハロペリドール、リスペリドン等が該当し、いずれも添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“ショック、アナフィラキシー様症状”、“過敏症”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・ ヒドロキシジン塩酸塩は、「神経症における不安・緊張・抑うつ」、「麻酔前投与」等の適応を持ち、アナフィラキシー等の発現時の鎮静目的または処置時に処方された可能性が考えられる
チアジド系製剤(内用薬) 薬効コード：2132
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.526%(ケース 11 人) ・ トリクロルメチアジド、ヒドロクロロチアジド、ベンチルヒドロクロロチアジドが該当し、いずれも添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“アナフィラキシー様反応”、“過敏症”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている
炭酸脱水酵素阻害剤(注射薬) 薬効コード：2134
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.583%(ケース 4 人) ・ アセタゾラミドナトリウムが該当し、添付文書の「重大な副作用」に“ショック、アナフィラキシー様症状”の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている
アンジオテンシン変換酵素阻害剤(内用薬) 薬効コード：2144
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.208%(ケース 17 人) ・ 本試行調査のケースに処方されていたのは、イミダプリル塩酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、テモカプリル塩酸塩、シラザプリル水和物であり、いずれも添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“ショック”、“過敏症”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている
その他の血圧降下剤(内用薬) 薬効コード：2149
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.232%(ケース 105 人) ・ 本試行調査のケースに処方されていたのは、カルベジロール、メトプロロール酒石酸塩、カンデサルタンシレキセチル等であり、いずれも添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“アナフィラキシー様症状”、“過敏症”の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・ ケース数自体も多く、原疾患に本態性高血圧症を持つ人がケースに多く存在したことが影響したと考えられる(医科レセプト：「本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)」60 人)

冠血管拡張剤(注射薬) 薬効コード：2171
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.639%(ケース 86 人) ・ ジルチアゼム塩酸塩、ジピリダモール、硝酸イソソルビド、ニコランジル、ニトログリセリンが該当し、ニトログリセリンを除く 4 剤の添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“ショック”、“過敏症”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・ ケース数自体も多く、原疾患に狭心症を持つ人がケースに多く存在したことが影響したと考えられる(医科レセプト：「狭心症」47 人)
その他の高脂血症用剤(内用薬) 薬効コード：2189
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.218%(ケース 63 人) ・ 本試行調査のケースに処方されていたのは、アトルバスタチンカルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、プラバスタチンナトリウム等であり、いずれも添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“過敏症状”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・ ケース数自体も多く、原疾患に高脂血症を持つ人がケースに多く存在したことが影響したと考えられる(医科レセプト：「リポたんぱく<蛋白>代謝障害及びその他の脂(質)血症」31 人)
ジモルホラミン製剤(注射薬) 薬効コード：2213
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：1.250%(ケース 1 人) ・ 本試行調査のケースに処方されていたジモルホラミンは、アナフィラキシー等発現の注意喚起は、添付文書に特に記載されていない ・ ジモルホラミンの適応の一つにショックがあるため、アナフィラキシー発現時の治療に使用された可能性が考えられる
ブロムヘキシン製剤(内用薬) 薬効コード：2234
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.221%(ケース 4 人) ・ ブロムヘキシン塩酸塩が該当し、添付文書の「重大な副作用」に“ショック、アナフィラキシー様症状”の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている
H ₂ 遮断剤(内用薬) 薬効コード：2325
<ul style="list-style-type: none"> ・ <内用薬> 医科レセプト：0.208%(ケース 96 人) ・ <注射薬> 医科レセプト：0.560%(ケース 99 人) ・ ラニチジン塩酸塩、シメチジン、ファモチジン等が該当し、添付文章の「重大な副作用」に“ショック”または“ショック、アナフィラキシー様症状”の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・ ケース数自体も多く、原疾患に胃潰瘍、胃炎及び十二指腸炎等を持つ人がケースに多く存在したことが影響したと考えられる
その他の制酸剤(内用薬) 薬効コード：2349
<ul style="list-style-type: none"> ・ 医科レセプト：0.296%(ケース 2 人)

<ul style="list-style-type: none"> ・水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウムが該当するが、アナフィラキシー等発現の注意喚起は、添付文書に特に記載されていない
鎮吐剤(内用薬・注射薬) 薬効コード：2391
<ul style="list-style-type: none"> ・<内用薬>医科レセプト：2.115%(ケース29人) ・<注射薬>DPC・入院期間中：0.308%(ケース7人)、医科レセプト：0.976%(ケース33人) ・オンダンセトロン塩酸塩、グラニセトロン塩酸塩等が該当し、いずれも添付文書の「重大な副作用」に“ショック、アナフィラキシー”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・アナフィラキシー発現時に「悪心及び嘔吐」の症状が現れることがあるため、これら症状に対して処方された可能性が考えられる ・ケースの中には悪性腫瘍を原疾患に持つ人が多数認められたため、抗がん剤治療の副作用の予防または治療目的で処方された可能性が考えられる
ビタミンB₆剤(内用薬) 薬効コード：3134
<ul style="list-style-type: none"> ・医科レセプト：0.326%(ケース6人) ・本試行調査のケースに処方されていたのはピリドキサルリン酸塩であり、添付文書の「その他の副作用」に“過敏症”の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている
臓器性止血剤(内用薬) 薬効コード：3323
<ul style="list-style-type: none"> ・医科レセプト：0.331%(ケース1人) ・添付文書で注意喚起されている他、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に投薬上のリスク因子として記載されており、本試行調査で定義された“既知薬効群”に当たる
その他の止血剤(注射薬) 薬効コード：3329
<ul style="list-style-type: none"> ・DPC・入院期間中：0.374%(ケース12人)、DPC・発現日：0.218%(ケース7人)、医科レセプト：1.003%(ケース52人) 医科レセプト・モノエタノールアミノレイン酸塩、ポリドカノール、プロタミン硫酸塩等が該当し、いずれも添付文書の「重大な副作用」に“ショック”または“ショック、アナフィラキシー様症状”の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・ケース数自体も比較的多く、また、処方の多くはプロタミン硫酸塩であったことから、ヘパリン製剤を処方されたケースが多く存在したことが影響したと考えられる(DPC：ヘパリン製剤処方29人、医科レセプト：ヘパリン製剤処方156人)
他に分類されない血液・体液用薬(内用薬・注射薬) 薬効コード：3399
<ul style="list-style-type: none"> ・<内用薬>医科レセプト：0.261%(ケース103人) ・<注射薬>DPC・入院期間中：0.376%(ケース5人)、医科レセプト：0.703%(ケース18人) ・内用薬では、アスピリン腸溶、イコサペント酸エチル、サルポグレラート塩酸塩等が該当し、いずれも添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“ショック、アナフィラキシー様症状”、“過敏症”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起

<p>されている</p> <ul style="list-style-type: none"> ・注射薬では、トロメタモール、ブドウ糖・無機塩類配合剤の2剤を除き、添付文書の「重大な副作用」または「その他の副作用」に“ショック”、“過敏症(発疹、そう痒)”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・内用薬ではケース数自体も多く、原疾患に虚血性心疾患等を持つケースが多く存在したことが影響したと考えられる(医科レセプト:「狭心症」47人、「動脈の塞栓症及び血栓症」16人、「慢性虚血性心疾患」14人等)
<p>グルタチオン製剤(注射薬) 薬効コード: 3922</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・医科レセプト: 0.667%(ケース1人) ・グルタチオンが該当し、添付文章の「重大な副作用」に“アナフィラキシー様症状”の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・グルタチオンの適応の一つに急性湿疹、皮膚炎、じんま疹等があるため、アナフィラキシー発現時の治療に使用された可能性が考えられる
<p>腫瘍用薬(内用薬・注射薬) 薬効コード: 42**(*は任意の数字)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・<内用薬>「フルオロウラシル製剤」医科レセプト: 0.718%(ケース3人)等 ・<注射薬>「その他の代謝拮抗剤」DPC・入院期間中: 2.564%(ケース1人)、「その他の抗悪性腫瘍用剤」DPC・入院期間中: 0.407%(ケース6人)、DPC・発現日: 0.271%(ケース4人)、医科レセプト: 2.276%(ケース50人)等 ・添付文書で注意喚起されている他、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に投薬上のリスク因子として記載されており、本試行調査で定義された“既知薬効群”に当たる
<p>放射性医薬品(注射薬) 薬効コード: 4300</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・DPC・入院期間中: 0.472%(ケース16人) ・本試行調査のケースに処方されていたのは、塩化タリウム (201Tl)、クエン酸ガリウム (67Ga)、過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc)、ピロリン酸ナトリウム十水和物・ピロリン酸テクネチウム (99mTc)であり、これらは、過テクネチウム酸ナトリウム (99mTc)の一部の製品を除きいずれも添付文書の「その他の副作用」に“過敏症”等の記載があり、アナフィラキシー等の発現について注意喚起されている ・心疾患や悪性腫瘍、脳腫瘍・脳血管障害等の診断薬であり、心疾患や悪性腫瘍等を原疾患に持つケースが多く存在したことが影響したと考えられる
<p>抗生物質製剤(内用薬・注射薬) 薬効コード: 61**(*は任意の数字)</p>
<ul style="list-style-type: none"> ・<内用薬>「ポリミキシンB製剤」DPC・入院期間中: 0.971%(ケース1人)、医科レセプト: 0.602%(ケース1人)等 ・<注射薬>「アムホテリシンB製剤」DPC・入院期間中: 1.563%(ケース1人)、「エリスロマイシン製剤」医科レセプト: 1.724%(ケース1人)等 ・添付文書で注意喚起されている他、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に投薬上のリスク因子として記載されており、本試行調査で定義された“既知薬効群”に当たる

その他の合成抗菌剤(注射薬) 薬効コード：6249
<ul style="list-style-type: none"> ・DPC・入院期間中：0.758%(ケース1人) ・添付文書で注意喚起されている他、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に投薬上のリスク因子として記載されており、本試行調査で定義された“既知薬効群”に当たる
その他の化学療法剤(内用薬) 薬効コード：6290
<ul style="list-style-type: none"> ・DPC・入院期間中：0.208%(ケース3人) ・添付文書で注意喚起されている他、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に投薬上のリスク因子として記載されており、本試行調査で定義された“既知薬効群”に当たる
他に分類されない生物学的製剤(注射薬) 薬効コード：6399
<ul style="list-style-type: none"> ・DPC・入院期間中：0.232%(ケース1人) ・添付文書で注意喚起されている他、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に投薬上のリスク因子として記載されており、本試行調査で定義された“既知薬効群”に当たる

別添 2 傷病名に関する集計

別表 2-1. 全傷病名 DPC データ

(上位 15 位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間(%)
1	E78 リポたんぱく<蛋白>代謝障害及びその他の脂(質)血症		22	11,373	0.193	0.121-0.293
1	I20 狭心症		22	13,733	0.160	0.100-0.242
3	I10 本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)		18	25,605	0.070	0.042-0.111
4	K21 胃食道逆流症		9	6,742	0.133	0.061-0.253
4	K25 胃潰瘍		9	10,516	0.086	0.039-0.162
4	E11 インスリン非依存性糖尿病<N I D D M>		9	16,101	0.056	0.026-0.106
7	I70 アテローム<じゅく><粥>状>硬化(症)		8	3,194	0.250	0.108-0.493
8	R11 悪心及び嘔吐	●	7	2,187	0.320	0.129-0.658
9	K80 胆石症		6	4,484	0.134	0.049-0.291
10	K83 胆道のその他の疾患		5	1,584	0.316	0.103-0.735
10	C78 呼吸器及び消化器の続発性悪性新生物		5	3,186	0.157	0.051-0.366
10	K59 その他の腸の機能障害	●	5	9,471	0.053	0.017-0.123
13	I15 二次性<続発性>高血圧(症)		4	253	1.581	0.432-3.998
13	E79 プリン及びピリミジン代謝障害		4	2,223	0.180	0.049-0.460
13	M54 背部痛		4	2,838	0.141	0.038-0.360
13	G47 睡眠障害		4	7,610	0.053	0.014-0.135

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-2. 主傷病名 DPC データ

(全順位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間(%)
1	I20 狭心症		14	13,733	0.102	0.056-0.171
2	K83 胆道のその他の疾患		3	1,584	0.189	0.039-0.552
2	I21 急性心筋梗塞		3	2,037	0.147	0.030-0.430
2	I25 慢性虚血性心疾患		3	3,720	0.081	0.017-0.235
2	K80 胆石症		3	4,484	0.067	0.014-0.195
6	I15 二次性<続発性>高血圧 (症)		2	253	0.791	0.096-2.826
6	C18 結腸の悪性新生物		2	4,648	0.043	0.005-0.155
8	C57 その他及び部位不明の女 性生殖器の悪性新生物		1	20	5.000	0.127-24.873
8	C91 リンパ性白血病		1	95	1.053	0.027-5.726
8	D61 その他の無形成性貧血		1	185	0.541	0.014-2.975
8	C83 びまん性非ホジキンリン パ腫		1	194	0.515	0.013-2.838
8	C44 皮膚のその他の悪性新生 物		1	208	0.481	0.012-2.649
8	C56 卵巣の悪性新生物		1	335	0.299	0.008-1.652
8	C85 非ホジキンリンパ腫のそ の他及び詳細不明の型		1	340	0.294	0.007-1.628
8	K55 腸の血行障害		1	611	0.164	0.004-0.908
8	D27 卵巣の良性新生物		1	787	0.127	0.003-0.706
8	K57 腸の憩室性疾患		1	1,305	0.077	0.002-0.426
8	C22 肝及び肝内胆管の悪性新 生物		1	1,508	0.066	0.002-0.369
8	I70 アテローム<じゅく<粥>状 >硬化(症)		1	3,194	0.031	0.001-0.174
8	C16 胃の悪性新生物		1	3,996	0.025	0.001-0.139
8	J15 細菌性肺炎, 他に分類さ れないもの		1	4,040	0.025	0.001-0.138

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-3. 入院の契機となった傷病名 DPC データ

(全順位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間(%)
1	I20 狭心症		15	13,733	0.109	0.061-0.180
2	I21 急性心筋梗塞		3	2,037	0.147	0.030-0.430
2	I25 慢性虚血性心疾患		3	3,720	0.081	0.017-0.235
4	K83 胆道のその他の疾患		2	1,584	0.126	0.015-0.455
4	K80 胆石症		2	4,484	0.045	0.005-0.161
4	C18 結腸の悪性新生物		2	4,648	0.043	0.005-0.155
7	C57 その他及び部位不明の 女性生殖器の悪性新生物		1	20	5.000	0.127-24.873
7	Q44 胆のう<嚢>, 胆管及び 肝の先天奇形		1	39	2.564	0.065-3.476
7	C91 リンパ性白血病		1	95	1.053	0.027-5.726
7	D61 その他の無形成性貧血		1	185	0.541	0.014-2.975
7	C83 びまん性非ホジキンリ ンパ腫		1	194	0.515	0.013-2.838
7	C44 皮膚のその他の悪性新 生物		1	208	0.481	0.012-2.649
7	I15 二次性<続発性>高血圧 (症)		1	253	0.395	0.010-2.182
7	C56 卵巣の悪性新生物		1	335	0.299	0.008-1.652
7	C85 非ホジキンリンパ腫の その他及び詳細不明の型		1	340	0.294	0.007-1.628
7	K12 口内炎及び関連病変		1	456	0.219	0.006-1.216
7	K55 腸の血行障害		1	611	0.164	0.004-0.908
7	K81 胆のう<嚢>炎		1	615	0.163	0.004-0.903
7	D27 卵巣の良性新生物		1	787	0.127	0.003-0.706
7	K57 腸の憩室性疾患		1	1,305	0.077	0.002-0.426
7	C22 肝及び肝内胆管の悪性 新生物		1	1,508	0.066	0.002-0.369
7	I70 アテローム<じゅく<粥 >状>硬化(症)		1	3,194	0.031	0.001-0.174
7	J15 細菌性肺炎, 他に分類 されないもの		1	4,040	0.025	0.001-0.138

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-4. 医療資源を最も投入した傷病名 DPC データ

(全順位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間(%)
1	I20 狭心症		14	13,733	0.102	0.056-0.171
2	I21 急性心筋梗塞		3	2,037	0.147	0.030-0.430
2	I25 慢性虚血性心疾患		3	3,720	0.081	0.017-0.235
2	K80 胆石症		3	4,484	0.067	0.014-0.195
5	I15 二次性<続発性>高血圧 (症)		2	253	0.791	0.096-2.826
5	C85 非ホジキンリンパ腫の その他及び詳細不明の型		2	340	0.588	0.071-2.109
7	C57 その他及び部位不明の 女性生殖器の悪性新生物		1	20	5.000	0.127-24.873
7	D61 その他の無形成性貧血		1	185	0.541	0.014-2.975
7	C83 びまん性非ホジキンリ ンパ腫		1	194	0.515	0.013-2.838
7	C44 皮膚のその他の悪性新 生物		1	208	0.481	0.012-2.649
7	C56 卵巣の悪性新生物		1	335	0.299	0.008-1.652
7	K55 腸の血行障害		1	611	0.164	0.004-0.908
7	K81 胆のう<嚢>炎		1	615	0.163	0.004-0.903
7	D27 卵巣の良性新生物		1	787	0.127	0.003-0.706
7	C25 膵の悪性新生物		1	924	0.108	0.003-0.602
7	D70 無顆粒球症		1	1,033	0.097	0.002-0.538
7	K57 腸の憩室性疾患		1	1,305	0.077	0.002-0.426
7	C22 肝及び肝内胆管の悪性 新生物		1	1,508	0.066	0.002-0.369
7	K83 胆道のその他の疾患		1	1,584	0.063	0.002-0.351
7	I70 アテローム<じゅく<粥> 状>硬化(症)		1	3,194	0.031	0.001-0.174
7	J15 細菌性肺炎, 他に分類 されないもの		1	4,040	0.025	0.001-0.138
7	C18 結腸の悪性新生物		1	4,648	0.022	0.001-0.120
7	T81 処置の合併症, 他に分 類されないもの		1	4,782	0.021	0.001-0.116

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-5. 医療資源を 2 番目に投入した傷病名 DPC データ

(全順位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間(%)
1	B18 慢性ウイルス肝炎		1	2,673	0.037	0.001-0.208
1	K25 胃潰瘍		1	10,516	0.010	0.000-0.053
1	I20 狭心症		1	13,733	0.007	0.000-0.041

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-6. 入院時併存症名 DPC データ

(上位 15 位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間(%)
1	E78 リポたんぱく<蛋白>代謝 障害及びその他の脂(質)血症		22	11,373	0.193	0.121-0.293
2	I10 本態性(原発性<一次性> 高血圧(症))		18	25,605	0.070	0.042-0.111
3	E11 インスリン非依存性糖尿 病<NIIDDM>		9	16,101	0.056	0.026-0.106
4	I70 アテローム<じゅく<粥> 状>硬化(症))		6	3,194	0.188	0.069-0.408
4	K21 胃食道逆流症		6	6,742	0.089	0.033-0.194
4	I20 狭心症		6	13,733	0.044	0.016-0.095
7	C78 呼吸器及び消化器の続発 性悪性新生物		5	3,186	0.157	0.051-0.366
7	K25 胃潰瘍		5	10,516	0.048	0.015-0.111
9	E79 プリン及びピリミジン代 謝障害		4	2,223	0.180	0.049-0.460
10	I71 大動脈瘤及び解離		3	1,708	0.176	0.036-0.512
10	K80 胆石症		3	4,484	0.067	0.014-0.195
10	J45 喘息	●	3	4,818	0.062	0.013-0.182
10	K59 その他の腸の機能障害	●	3	9,471	0.032	0.007-0.093
14	I15 二次性<続発性>高血圧 (症))		2	253	0.791	0.096-2.826
14	I69 脳血管疾患の続発・後遺 症		2	2,547	0.079	0.010-0.283
14	I74 動脈の塞栓症及び血栓症		2	1,536	0.130	0.016-0.470
14	B18 慢性ウイルス肝炎		2	2,673	0.075	0.009-0.270

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-7. 入院後発症疾患名 DPC データ

(全順位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間 (%)
1	R11 悪心及び嘔吐	●	7	2,187	0.320	0.129-0.658
2	M54 背部痛		3	2,838	0.106	0.022-0.309
2	K21 胃食道逆流症		3	6,742	0.044	0.009-0.130
2	G47 睡眠障害		3	7,610	0.039	0.008-0.115
2	K25 胃潰瘍		3	10,516	0.029	0.006-0.083
6	L27 摂取物質による皮膚炎	●	2	378	0.529	0.064-1.898
6	K83 胆道のその他の疾患		2	1,584	0.126	0.015-0.455
6	K76 その他の肝疾患		2	1,990	0.101	0.012-0.363
6	K59 その他の腸の機能障害	●	2	9,471	0.021	0.003-0.076
10	A09 感染症と推定される下痢及び胃腸炎		1	4,903	0.020	0.001-0.114
10	A41 その他の敗血症		1	2,519	0.040	0.001-0.221
10	C23 胆のう<嚢>の悪性新生物		1	554	0.181	0.005-1.002
10	C34 気管支及び肺の悪性新生物		1	2,735	0.037	0.001-0.204
10	D13 消化器系のその他及び部位不明確の良性新生物		1	613	0.163	0.004-0.906
10	D70 無顆粒球症		1	1,033	0.097	0.002-0.538
10	D72 白血球のその他の障害		1	38	2.632	0.067-13.810
10	E83 ミネラル<鈣質>代謝障害		1	522	0.192	0.005-1.063
10	G62 その他の多発(性)ニューロパチ<シ>ー		1	1,142	0.088	0.002-0.487
10	I20 狭心症		1	13,733	0.007	0.000-0.041
10	I48 心房細動及び粗動		1	5,306	0.019	0.000-0.105
10	I67 その他の脳血管疾患		1	737	0.136	0.003-0.754
10	I70 アテローム<じゅく><粥>状>硬化(症)		1	3,194	0.031	0.001-0.174
10	J11 インフルエンザ, インフルエンザウイルスが分離されないもの		1	345	0.290	0.007-1.604
10	J96 呼吸不全, 他に分類されないもの	●	1	6,421	0.016	0.000-0.087
10	K12 口内炎及び関連病変		1	456	0.219	0.006-1.216
10	K91 消化器系の処置後障害, 他に分類されないもの		1	1,074	0.093	0.002-0.518
10	L23 アレルギー性接触皮膚炎	●	1	76	1.316	0.033-7.114
10	L29 そう<搔>痒症	●	1	550	0.182	0.005-1.009
10	M51 その他の椎間板障害		1	1,387	0.072	0.002-0.401
10	R06 呼吸の異常	●	1	289	0.346	0.009-1.913
10	R10 腹痛及び骨盤痛	●	1	433	0.231	0.006-1.280
10	R51 頭痛	●	1	368	0.272	0.007-1.505

10	R52 疼痛, 他に分類されな いもの		1	2,102	0.048	0.001-0.265
10	R57 ショック, 他に分類さ れないもの	●	1	2,778	0.036	0.001-0.200
10	R60 浮腫, 他に分類されな いもの	●	1	619	0.162	0.004-0.897

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-8. アナフィラキシー等発現月の全傷病名 医科レセプトデータ

(上位 15 位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間 (%)
1	L50 じんま<蕁麻>疹	●	163	8756	1.862	1.589-2.167
2	E86 体液量減少(症)		92	43009	0.214	0.172-0.262
3	R11 悪心及び嘔吐	●	82	25949	0.316	0.251-0.392
4	K25 胃潰瘍		67	51203	0.131	0.101-0.166
5	T78 有害作用, 他に分類 されないもの	●	66	2305	2.863	2.221-3.629
6	I10 本態性(原発性<一次 性>)高血圧(症)		60	44930	0.134	0.102-0.172
7	K59 その他の腸の機能障 害	●	57	44105	0.129	0.098-0.167
8	R06 呼吸の異常	●	47	6584	0.714	0.525-0.948
9	I20 狭心症		47	39493	0.119	0.087-0.158
10	J45 喘息	●	40	30738	0.130	0.093-0.177
11	Z95 心臓及び血管の挿入 物及び移植片の存在		39	4493	0.868	0.618-1.185
12	J96 呼吸不全, 他に分類 されないもの	●	38	10396	0.366	0.259-0.501
13	G47 睡眠障害		36	27185	0.132	0.093-0.183
14	R57 ショック, 他に分類 されないもの	●	35	7337	0.477	0.332-0.663
15	K21 胃食道逆流症		33	26915	0.123	0.084-0.172

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)

別表 2-9. アナフィラキシー等発現月の主傷病名 医科レセプトデータ

(上位 15 位)

順位	ICD-10 小分類名	関連 症状 ¹⁾	ケース 数(人)	該当対象 者数(人)	割合 (%) ²⁾	95%信頼区間 (%)
1	L50 じんま<蕁麻>疹	●	29	8756	0.331	0.222-0.475
2	I20 狭心症		18	39493	0.046	0.000-0.001
3	T78 有害作用, 他に分類されないもの	●	14	2305	0.607	0.332-1.017
4	J45 喘息	●	13	30738	0.042	0.000-0.001
5	I10 本態性(原発性<一次性>)高血圧(症)		6	44930	0.013	0.000-0.000
6	C85 非ホジキンリンパ腫の その他及び詳細不明の型		5	2215	0.226	0.073-0.526
6	I71 大動脈瘤及び解離		5	5705	0.088	0.000-0.002
6	I25 慢性虚血性心疾患		5	7567	0.066	0.000-0.002
6	C78 呼吸器及び消化器の続 発性悪性新生物		5	10685	0.047	0.000-0.001
6	K80 胆石症		5	15588	0.032	0.000-0.001
11	I70 アテローム<じゅく<粥 >状>硬化(症)		4	20693	0.019	0.000-0.000
11	J18 肺炎, 病原体不詳		4	28380	0.014	0.000-0.000
13	N20 腎結石及び尿管結石		3	12526	0.024	0.000-0.001
13	I21 急性心筋梗塞		3	13887	0.022	0.000-0.001
13	I50 心不全		3	27876	0.011	0.000-0.000

1) アナフィラキシー等関連傷病名

2) コホートのうち該当対象者数に占める該当ケース数の割合(%)