

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

本試行調査は、レセプト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（約 40 万人）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レセプトデータの活用に関する検討を進めていく予定です。

平成 22 年 6 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

略号一覧

略号	正式名称または内容
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System 解剖治療化学分類法
COPD	Chronic Obstructive Pulmonary Disease 慢性閉塞性肺疾患
HIV	Human Immunodeficiency Virus ヒト免疫不全ウイルス
ICD-10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 疾病および関連保健問題の国際統計分類 第 10 版
MEDIS-DC	Medical Information System Development Center 医療情報システム開発センター
NSAID	Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug 非ステロイド性抗炎症薬

用語一覧（１）

用 語	内 容
ATC 分類 (ATC コード)	薬の消費量に関する国際的な統計を取るために考案された医薬品の分類法。DDD: Defined daily dosage (主な適応症に対する成人の想定平均 1 日用量) と併せた ATC/DDD システムとして WHO が推奨し、WHO の医薬品統計法共同研究センター (Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology) で統括管理されている。薬効、作用部位・器官および化学的特徴によって 5 段階レベルで分類され、原則的に一成分の主薬効に対して 1 つのコードが付与される。ただし、複数の薬効が治療上の異なる用途を示すことが明確な場合には、その薬効別に複数のコードが与えられる場合もある。
ICD-10	死因や疾病の国際的な統計基準として世界保健機関 (WHO) によって公表された分類。死因や疾病の統計などに関する情報の国際的な比較や、医療機関における診療記録の管理などに活用される。1900 年に、第 1 回国際死因分類として国際統計協会により制定され、以降 10 年ごとに見直しがされている。現在の最新版は、1990 年の第 43 回世界保健総会で採択された第 10 版で、ICD-10 として知られる。
MEDIS 標準病名	MEDIS-DC 提供の「ICD10 対応電子カルテ用標準病名マスタ」の「病名表記」に該当。
アナフィラキシー	薬物、ハチ毒、食物等が原因で起こる、急性アレルギー反応のひとつ。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。血圧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、生命をおびやかすような危険な状態に陥ることもあり、これはアナフィラキシーショックと呼ばれる。
患者調査	厚生労働省が 3 年ごとに実施する調査。病院及び診療所を利用する患者について、その傷病状況等の実態を明らかにし、医療行政の基礎資料を得ることを目的とする。
既知	本調査では、「重篤副作用疾患別対応マニュアル・アナフィラキシー」に、アナフィラキシーの原因薬として記載されている場合を指す（例：既知の医薬品）。
ケース	本調査においては、対象集団から一定の条件により調査目的とする副作用イベント（アナフィラキシー）を発現したものとして特定された人。

用語一覧（２）

用 語	内 容
健康保険組合	公的医療保険制度における被用者保険のうち、企業のサラリーマンが加入する組合 管掌健康保険。加入者は、約 3000 万人（厚生労働白書（平成 19 年版））。
酸素吸入	低酸素症に対して酸素を投与する治療法。酸素は通常ボンベあるいは中央配管より 供給される。これを空気と混合し、経鼻カテーテル、酸素マスク、酸素テント等 を用いて吸入させる。
シグナル検出	因果関係が疑われる医薬品または副作用を検出すること。
重篤副作用 マニュアル	正式名称「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。重篤度等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、判別法等が 包括的にまとめられている。厚生労働省および PMDA のホームページに掲載されてい る。
対象者	本調査においては、特定の健康保険組合員のうち、一定期間（平成 17 年 1 月～平成 20 年 12 月）に医療機関にかかり医薬品の処方を受け、レセプトが発行されている人 を指す。
対象集団	本調査においては、特定の健康保険組合員のうち、一定期間（平成 17 年 1 月～平成 20 年 12 月）に医療機関にかかり医薬品の処方を受け、レセプトが発行されている集 団を指す。
超音波ネブライザー	凹球面に水を置いて高周波の振動を与えると、焦点付近にエネルギーが集中して水 を細かな水滴に分けるという原理を利用したネブライザー。人工呼吸中の加湿や、 エアロゾル療法の際に用いられる。
データマイニング	蓄積したデータから、意味のある相関関係やパターンなどを検出する技術。
ネブライザー	水や薬液等の液体を小粒子状（霧状）にする装置。気道に湿気あるいは薬液を供給 する目的で用いられる。

用語一覧（３）

用 語	内 容
皮内反応検査	皮膚テストのひとつで、注射器で皮内にアレルゲンエキスを注射する方法。皮膚のすぐ下に存在するマスト細胞に結合した抗原特異 IgE 抗体に皮膚表面からアレルゲンをしみこませてその反応の様子で IgE 抗体の有無、皮膚の敏感さ、体全体のアレルギーの強さを推測する。反応すると、浮腫により膨疹という盛り上がりと毛細血管の拡張により紅斑がその周りにできる。
未知	本調査では、「重篤副作用疾患別対応マニュアル・アナフィラキシー」に、アナフィラキシーの原因薬として記載されていない場合を指す（例：未知の医薬品）。
レセプト	診療報酬明細書。医療機関が被保険者ごと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。

目次

1. 本調査の概要	1
2. はじめに	3
2-1 背景	3
2-2 目的	5
2-3 レセプトデータ	5
2-4 調査テーマの選定	6
3. データセット	7
4. 対象集団とケースの定義	7
5. 集計方法	10
5-1 基本集計	10
5-2 処方に関する集計	11
5-3 原因薬に関する集計	11
5-4 既知医薬品に関する集計	12
5-5 治療薬に関する集計	12
5-6 処置に関する集計	12
5-7 複数回発現に関する集計	13
6. 結果	14
6-1 基本集計結果	14
6-2 処方に関する集計結果	18
6-3 原因薬に関する集計結果	20
6-4 既知医薬品に関する集計結果	23
6-5 治療薬に関する集計結果	29
6-6 処置に関する集計結果	31
6-7 複数回発現に関する集計結果	32

7. 考察	37
7-1 本調査で使⽤したレセプトデータについて	37
7-2 ケース特定基準の設定	37
7-3 集計結果について	38
7-4 レセプトデータの特徴と活⽤⽅法	50

1. 本調査の概要

目的	レセプト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に、市販のレセプトデータを用いて試行調査を行う。 本試行調査は、「特定の副作用」と「複数の医薬品」の情報を抽出・集計することにより、レセプトデータの特性、利点・欠点を明らかとし、活用方法の検討の参考とする。
データソース	健康保険組合レセプトデータ（市販品）
レセプトデータの 種類	医科レセプト（入院・入院外） 調剤レセプト
調査テーマ	アナフィラキシー／アナフィラキシーショック
調査対象期間	平成 17 年 1 月～平成 20 年 12 月
方法	調査対象期間内にレセプトが発行された患者集団を対象集団とし、そのうちアナフィラキシーの診断名が付与された対象者をケースとする。ケースの特定には、レセプトの傷病名情報を利用し、特定の傷病名が付与された対象者を除外してケースとする。 患者背景、傷病、処方医薬品、発現回数等について集計を実施、発現割合を算出し、その作業過程や集計結果の考察から、レセプトデータの問題点、特性を抽出しまとめる。
結果概要	【集計結果】 ケースは 399,086 例中 541 例、発現割合は 0.14%であった。男性 309 例（0.14%）、女性 232 例（0.13%）とほぼ同じ程度の発現割合であった。年代別では、55～59 歳が 0.24%と最も発現割合が高く、次いで 0～4 歳が 0.21%と高かったが他はほぼ平均的に分布していた。60 歳以上では割合に変化はないが、ケース数が少なかった。 アナフィラキシー発現月の傷病名は、アナフィラキシー関連症状の病名が

	多かった。同様に処方は、アナフィラキシー治療に用いられる医薬品が多かった。 原因薬は、薬効群別に発現割合を求めたが、既知の薬効群で特に割合が高い訳ではなく、また、新規にアナフィラキシー発現との関連性が疑われるような薬効群も認められなかった。血液製剤、造影剤、抗がん剤など一部の医薬品は、対象集団における該当者数が少なく、信頼性の高い結果は得られなかった。 治療薬は、特定の薬効群におけるケース数が多く、使用割合も高かった。このことから、ケースの多くは医薬品による治療が行われたものと考えられた。 また、アナフィラキシーの診断が複数回付与されたケースは、39 例であり、2 回が 25 例、3 回が 12 例、5 回が 2 例であった。 【レセプトデータの特性】 本調査を通して様々な特性が明らかとなったが、概してレセプトデータは、情報の粒度が粗いため、患者背景や処方医薬品の状況などの単純集計は容易に実施可能であるが、副作用と原因薬の関連性を検出するためには条件設定等が難しいことが分かった。未知・既知の副作用や原因薬の検出より、特定の副作用集団における背景調査、または特定の医薬品に注目した使用実態調査等に用いる方が、基本的な活用方法として適しているのではないかと考えられた。
--	---

2. はじめに

2-1 背景

医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）は、第二期中期目標として、安全対策の高度化を目指して「IT 技術の活用により、複数の副作用情報に新たな関連性を見だし、新規の安全性情報の発見・解析を行う手法を研究、活用する等効率的・効果的な安全性情報の評価体制を構築し、随時改善を図ること」を定めている。また、中期計画として、「レセプトデータ等の診療情報データベースのアクセス基盤を平成 25 年度までに整備し、薬剤疫学的解析を行い、薬剤のリスクを定量的に評価することとする。具体的には、平成 23 年度からその試行的活用を開始し、平成 25 年度までに、副作用の発現頻度調査や薬剤疫学的な解析を実施できる体制を構築する。」こととしている。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の第一次提言においても、「電子レセプト等のデータベースを活用し、副作用等の発生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。

このような背景から、PMDA では平成 21 年度より「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を設置し、医療情報、薬剤疫学、生物統計等関連する学術分野の専門家を検討会委員として招致した。現在、この検討会において、各種電子診療情報の特性調査、副作用等の安全性情報抽出・解析の手法の検討を進めているところである。

各種電子診療情報のうち、レセプトデータについては、厚生労働省においてナショナルデータベースを構築する計画が進められており、そのデータの二次利用に向けた議論も行われている。PMDA においても、医薬品の安全対策を目的としたナショナルデータベースの活用が可能となることを視野に入れ、レセプトデータの活用方法を検討する計画である。

活用方法検討の第一歩として、レセプト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計画した。そこで実際にレセプトデータを扱うことで、より具体的に特性の把握が可能になることを期待し、市販のレセプトデータを用いて試行調査を行うこととした。

本試行調査以外にも、引き続き様々な角度から活用方法を検討することで、レセプトデータの特性を理解し、適切な活用方法を設定し、最終的には PMDA における安全対策業務に適用することを目標とし、一連の検討を行うものである。

2-2 目的

レセプトデータの医薬品の安全性への活用方法を見出すため、PMDA では主に次の五つの観点から検討を進める予定である。

- ア) 「医薬品」と「副作用」の組み合わせに関する発現割合等調査
- イ) 処方実態の調査
- ウ) 安全対策措置の効果に関する調査
- エ) 機械的データマイニングによるシグナル検出
- オ) 薬剤疫学的手法によるシグナル検出

本試行調査は、ア) に該当し、「特定の副作用」と「複数の医薬品」の情報を抽出・基本集計し、発現割合を求めることにより、レセプトデータの特長、利点・欠点を明らかにし、活用方法の検討の参考とすることを目的とした。

2-3 レセプトデータ

レセプトは、主に「内科レセプト」、「歯科レセプト」、「調剤レセプト」の3種類に分類され、「内科レセプト」はさらに「入院」と「入院外」に分類される。レセプトは、審査支払機関へ診療報酬の請求を行うために各医療機関より患者単位、一カ月単位で発行されている。

現在、レセプトは電子化が進み、社会保険診療報酬支払基金において公表されている資料によると (<http://www.ssk.or.jp/rezept/pdf/hukyu.pdf>)、平成 22 年 3 月末現在、内科レセプトは病院の 97.4%、診療所の 71.6%、調剤レセプトは薬局の 99.9%が電子レセプトによる請求となっている。歯科レセプトは電子化率が低く、未だ 1~2%程度である。このように内科レセプトや調剤レセプトは、電子的データとして蓄積が容易となっており、厚生労働省保険局によるナショナルデータベース化の構想以外にも、民間においてレセプトデータを収集、データベース化し、それを二次利用した様々な分析結果の提供やデータセットの販売が行われている。

レセプトに含まれる主な情報は、内科レセプトでは、患者情報、傷病情報、処方情報、診療行為情報、請求点数情報であり、調剤レセプトは外来患者の情報のみを含み、項目としては、患者情報、処方情報、請求点数情報を持つ。内科レセプトでは、傷病名、医薬品名、診療行為名などが抽出可能であるが、月単位の情報が多く、日単位の情報はほとんどない。調剤レセプトでは、医薬品名が抽出可能で、処方・調剤年月日の項目があ

るため、日単位で把握することが可能であるが、傷病名や診療行為の情報がなく、両レセプトが保有する情報は異なっている。

レセプトデータを使って集計・解析等を実施する際には、月単位、医療機関単位に分かれている情報を患者ごとにまとめる作業（以下「名寄せ」という。）が必要となる。また、傷病名等は全てコード化されていることが望ましい。本試行調査では、これらの処理が施されている市販のレセプトデータを使用した。

レセプトは、診療報酬請求を目的に作成される文書であり、二次的に利用するには制限がある。例えば、傷病名については、必ずしも実際の診断名とは一致しないし、診療録に記載された傷病名が全てレセプトに記載されるとは限らないと考えられる。しかし、レセプトデータから何らかの副作用情報を抽出するには、傷病名を使用するのが主な手段となる。従って、レセプトデータから副作用情報を抽出する場合は、傷病名として記載されやすい副作用について調査することが適切であると考えられる。つまり、副作用名が傷病名として一般的に確立しており、その治療に医薬品の処方や診療行為が伴い、診療報酬請求が発生するものが調査対象に適しているであろう。

本試行調査では、株式会社日本医療データセンター（以下「JMDC」という。）よりレセプトデータを入手した。このデータは、複数の健康保険組合のレセプトデータを統合したもので、また、JMDC において名寄せ作業が施されているため、組合員が当該健康保険組合から離脱しない限り、複数の医療機関にまたがる保険医療の情報を患者単位に追跡することが可能である。また、組合員の扶養家族の情報も含まれるため、乳幼児や小児のデータも含まれる。ただし、定年退職に伴い健康保険組合から離脱することにより、60 歳以上のデータは減少し、特に 65 歳以上では著しく減少する点は利用する際に考慮する必要がある。

2-4 調査テーマの選定

本調査では、「アナフィラキシー」を調査テーマに設定した。その理由は、病名として一般的に確立しており、この副作用が発現した場合は、治療のため医薬品の投与等の診療行為が発生し、レセプトの請求があると考えられたためである。

3. データセット

平成 17 年 1 月から平成 20 年 12 月に発行された医科レセプト、調剤レセプトのデータをデータセットとして JMDC より入手した。

期間	平成 17 年 1 月から平成 20 年 12 月までに発行されたレセプト
種類	医科レセプト（入院・入院外）、調剤レセプト

データセットは、平成 22 年 2 月時点でデータ固定されたものを使用した。対象者の年齢については、全て誕生年の 1 月 1 日を誕生日として算出されていた。

4. 対象集団とケースの定義

本調査においては、対象集団は、「平成 17 年 1 月から平成 20 年 12 月までに医療機関にかかり、医薬品の処方を受けた健康保険組合員」と定義した。

ケースは、「アナフィラキシー・アナフィラキシーショックを発現した人」と定義した。ケースの特定に当たっては、表 1 の ICD-10 細分類に該当するコードを 1 回以上持つ人を対象集団より抽出し、さらにアナフィラキシーの発現の原因が医薬品以外と考えられる傷病名を持つ人、即ちアナフィラキシー発現と同じ月に、表 2 に示す ICD-10 小分類に該当するコードを持つ対象者を除外し、本調査のケースとした。

ケースの抽出に当たっては、確定病名のみを抽出条件とし、疑い病名は除外した。

表 1. ケース抽出基準

ICD-10 細分類	MEDIS 標準病名
T782	アナフィラキシ
	アナフィラキシーショック
T886	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 2. ケース除外基準

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	脂肪族およ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	石鹼および洗浄剤の毒作用
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、フュームおよび蒸気の毒作用
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	アフラトキシンおよ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	その他および詳細不明の物質の毒作用

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

また、本調査において集計に使用したレセプトデータセットのテーブル構成は次のとおりである。

表 3. データセットのテーブル構成

①患者

項目	1 0	1 1	1 2
	患者ID	性別	年齢 5歳単位 (70歳以上 は1単位)

②診療(医科入院外)

②診療(医科入院外)						
項目	2 0	2 1	2 2	2 3	2 4	2 5
	患者ID	入院外 医科リセID	診療年月 (受診年月)	医療施設ID	経営体	病床数

③診療(医科入院)

項目	3 0	3 1	3 2	3 3	3 4	3 5
	患者ID	入院 医科/サID	診療年月 (受診年月)	医療施設ID	経営体	病床数

④医薬品（調剤）

項目	4 00	4 01	4 02	4 03	4 04	4 05	4 06	4 07	4 08	4 09	4 10
	患者ID	調剤レセID	明細ID	調剤レセ年月	医療施設ID	調剤日	医薬品名	一般名	ATCコード 【細または小】	ATC名称 【細または小】	剤型大分類

4_11	4_12
剤型中分類	JDM診療科

⑤医薬品(入院)

項目	5.00	5.01	5.02	5.03	5.04	5.05	5.06	5.07	5.08	5.09	5.10
	患者ID	入院 医科レセID	明細ID	レセ年月	医薬品名	一般名	ATCコード 【細または小】	ATC名称 【細または小】	剤型大分類	剤型中分類	JDM診療科

⑥医薬品(入院外)

項目	6.00	6.01	6.02	6.03	6.04	6.05	6.06	6.07	6.08	6.09	6.10
	患者ID	入院外 医科レセID	明細ID	レセ年月	医薬品名	一般名	ATCコード 【細または小】	ATC名称 【細または小】	剤型大分類	剤型中分類	JDM診療科

⑦診療行為

項目	7.00	7.01	7.02	7.03	7.04	7.05	7.06
	患者ID	医科レセID	明細ID	レセ年月	標準化診療 行為名	標準化診療 行為コード	回数

⑧傷病

項目	8.00	8.01	8.02	8.03	8.04	8.05	8.06	8.07	8.08	8.09
	患者ID	医科レセID	明細ID	標準傷病コード	標準傷病名	ICD-10コード	ICD-10細分類名(頭コード付き)	ICD-10小分類名(頭コード付き)	疑いフラグ	診療開始日

5. 集計方法

本調査は、レセプトデータの特性を理解することが目的であるため、様々な角度から集計を行い対象集団に対するケースの割合を算出した。また、医科レセプトは医薬品処方日の情報を持たないことから、副作用発現日より前に医薬品の投与期間（曝露期間）を設定することができないため、探索的解析は実施しなかった。

集計した内容は、主に、患者背景の集計、イベント発現月に処方された医薬品の集計、原因薬の集計、既知医薬品の集計、治療薬の集計、イベントが複数回発現したケースの集計である。

集計には Microsoft® Office Access 2007 を使用した。

5-1 基本集計

ケースについて、データ抽出基準である ICD-10 コード別、および標準病名別に内訳を求めた。また、アナフィラキシー発現月における以下の項目の集計を実施した。イベント（アナフィラキシー）発現が複数回あるケースについては、最初のイベントについて集計した。

ケース検出基準	ICD-10 細分類 (T782, T886) の内訳・標準病名の内訳
---------	-------------------------------------

性別	男、女
年齢	5 歳区切り

以下については、アナフィラキシー発現月（発現が複数回ある場合は初回）のデータを対象として集計した。

入院・外来	アナフィラキシーが記載されたレセプトの種別（入院・入院外） 入院、外来、入院＋外来
施設病床数	アナフィラキシーが記載されたレセプトの発行施設の病床数 ≤19, 20-299, 300-499, 500≤, 不明

全傷病名	アナフィラキシー発現月に発行されたレセプトに記載されているアナフィラキシー以外の全傷病名（ICD-10 小分類）の集計（アナフィラキシー関連症状の区別） ICD-10 小分類 * T782、T886 を除外
------	--

5-2 処方に関する集計

アナフィラキシー発現月（発現が複数回ある場合は初回）における処方に関する以下の項目について集計を行った。

全処方	イベント発現月に発行されたレセプトの全処方の薬効群別ランキング集計（治療薬・除外薬の区別） 薬効群（ATC 小分類（4 桁））＋投与経路（内用薬、注射薬、外用薬）
処方せん発行診療科	イベント発現月に発行されたレセプトに記載された処方せん発行診療科の集計 診療科

5-3 原因薬に関する集計

アナフィラキシー発現月（発現が複数回ある場合は初回）における処方に関する以下の項目について集計を行った。ケース数のランキングと発現割合から、アナフィラキシーとの関連性が高いと考えられる医薬品を検出することを目的とした。

原因薬（薬効群）	全処方から治療薬（別添 1）および除外薬（別添 2）を除いた医薬品の投与経路別ランキング集計（アナフィラキシー既知薬効群（別添 3）と未知薬効群の区別） 薬効群（ATC 小分類（4 桁））＋投与経路（内用薬、注射薬、外用薬）
----------	--

5-4 既知医薬品に関する集計

重篤副作用マニュアルにおいて、アナフィラキシーの原因となり得る医薬品とされている薬効群について、ケースの集計を行った。既知の医薬品について、どの程度のケース数や発現割合を示すのかを確認することを目的とした。

既知原因薬（薬効群）	既知原因薬（別添3）の薬効群別・投与経路別ランキング集計 薬効群 ATC 小分類（4 桁）＋投与経路（内用薬、注射薬、外用薬）
既知原因薬（一般名）	既知原因薬の一般名別ランキング集計 一般名＋投与経路（内用薬、注射薬、外用薬）

5-5 治療薬に関する集計

アナフィラキシーの治療に使用された医薬品を調べるため、イベント発現月において治療に使用されたと推測される医薬品について集計した。

治療薬（薬効群）	治療薬（別添1）の薬効群別ランキング集計 薬効群 ATC 細分類（5 桁）＋投与経路（内用薬、注射薬、外用薬）
治療薬（一般名）	治療薬（別添1）の一般名別ランキング集計 一般名＋投与経路

5-6 処置に関する集計

注射用抗菌薬が投与されたケースについて、皮内反応検査が実施されたケース数を求めた。

処置（初回発現月）	皮内反応検査
-----------	--------

また、初回発現月において、アナフィラキシーに対する処置の実施状況を調べるため、以下の診療行為が実施されたケース数を求めた。

処置（初回発現月）	酸素吸入 ネブライザー
-----------	----------------

	超音波ネブライザー
--	-----------

5-7 複数回発現に関する集計

全データ期間中にイベントが複数回発現したケースについて以下の集計を実施した。

発現回数	イベントの発現回数の内訳
発生間隔	隣接するアナフィラキシー診断開始月の間隔の内訳
性別	男、女
年齢	5 歳区切り
全傷病名	アナフィラキシー発現月に発行されたレセプトに記載されているアナフィラキシー以外の全傷病名（ICD-10 小分類）の集計（アナフィラキシー関連症状の区別） ICD-10 小分類 * T782、T886 を除外
原因薬	全処方から治療薬（別添 1）を除外した医薬品の投与経路別ランキング集計（アナフィラキシー既知薬効群（別添 3）と未知薬効群の区別） 薬効群（ATC 小分類（4 桁））＋投与経路（内用薬、注射薬、外用薬）
治療薬	既知治療薬（別添 3）の薬効群別ランキング集計 薬効群（ATC 細分類（5 桁））＋投与経路（内用薬、注射薬、外用薬）

6. 結果

6-1 基本集計結果

表 1-1. ケース ICD-10 細分類 (T782, T886) の内訳

T782	T886	ケース数	割合(%)
●		475	87.8
	●	65	12.0
●	●	1	0.2
合計		541	100

表 1-2. ケース標準病名の内訳

ICD-10	T782		T886			ケース数 (%)
標準病名	アナフィラ キシ	アナフィラ キシーショ ック	ヨード ショック	造影剤 ショック	薬物性 ショック	
単一	●					127 (23.5)
		●				342 (63.2)
			●			13 (2.4)
				●		7 (1.3)
					●	45 (8.3)
複数	●	●				6 (1.1)
	●			●		1 (0.2)
小計 (%)	134 (24.8)	348 (64.3)	13 (2.4)	8 (1.5)	45 (8.3)	-
合計 (%)	476 (88.0)		66 (14.6)			-
	総計					541 (100)

表 1-3. 性別

性別	ケース数	対象者数	割合 (%)	95%信頼区間	
				下限	上限
男性	309	219,329	0.141	0.126	0.157
女性	232	179,757	0.129	0.113	0.147
合計	541	399,086	0.136	0.124	0.147

表 1-4. 年齢

年齢	ケース数	対象者数	割合 (%)	95%信頼区間	
				下限	上限
0－4 歳	59	28,659	0.206	0.157	0.265
5－9 歳	37	31,514	0.117	0.083	0.162
10－14 歳	29	28,588	0.101	0.068	0.146
15－19 歳	34	25,762	0.132	0.091	0.184
20－24 歳	36	35,529	0.101	0.071	0.140
25－29 歳	41	36,337	0.113	0.081	0.153
30－34 歳	49	39,024	0.126	0.093	0.166
35－39 歳	59	41,392	0.143	0.109	0.184
40－44 歳	56	36,760	0.152	0.115	0.198
45－49 歳	36	27,371	0.132	0.092	0.182
50－54 歳	18	19,613	0.092	0.054	0.145
55－59 歳	52	21,281	0.244	0.183	0.320
60－64 歳	18	15,901	0.113	0.067	0.179
65－69 歳	7	5,202	0.135	0.054	0.277
70 歳以上	10	6,153	0.163	0.078	0.299
合計	541	399,086	0.136	0.124	0.147

表 1-5. アナフィラキシー診断時の入院・外来分類

区分	ケース数	割合 (%)
入院	69	12.8
外来	408	75.4
入院+外来	64	11.8
合計	541	100

表 1-6. アナフィラキシーの診断をした入院施設の病床数

区分	病床数	ケース数 ^{注1)}	対象者数	％ ^{注2)}	95%信頼区間	
					下限	上限
診療所	≤19	17	378,394	0.004	0.003	0.007
病院	20-299	32	147,102	0.022	0.015	0.031
	300-499	44	79,241	0.056	0.040	0.075
	500≤	48	122,474	0.039	0.029	0.052
	合計(のべ)	133	—	—	—	—

表 1-7. アナフィラキシーの診断をした外来施設の病床数

区分	病床数	ケース数 ^{注1)}	対象者数	％ ^{注2)}	95%信頼区間	
					下限	上限
診療所	≤19	194	378,394	0.051	0.044	0.059
病院	20-299	86	147,102	0.058	0.047	0.072
	300-499	81	79,241	0.102	0.081	0.127
	500≤	118	122,474	0.960	0.080	0.115
不明	—	2	—	—	—	—
	合計(のべ)	481	—	—	—	—

注 1) 病床数ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる病床数間では同一の対象者が含まれている。

注 2) 参考値。

表 1-8. アナフィラキシー発現月の全傷病名（ICD-10 小分類）（上位 30 位）

順位 ^{注1)}	ICD-10 小分類名	アナフィラキシー 関連症状	ケース 数 ^{注2)}	対象者数	割合 (%)	95%信頼区間	
						下限	上限
1	L50 じんま＜蕁麻疹＞疹	●	261	36,300	0.719	0.635	0.811
2	L30 その他の皮膚炎	●	94	128,636	0.073	0.059	0.089
3	T78 有害作用、他に分類されないもの	●	76	5,382	1.412	1.114	1.764
4	J20 急性気管支炎	●	59	177,350	0.033	0.025	0.043
5	J45 喘息	●	57	79,370	0.072	0.054	0.093
6	J06 多部位及び部位不明の急性上気道 感染症		44	200,280	0.022	0.016	0.029
7	K29 胃炎及び十二指腸炎		43	106,536	0.040	0.029	0.054
7	L27 摂取物質による皮膚炎	●	43	9,300	0.462	0.335	0.622
9	A09 感染症と推定される下痢及び胃腸 炎		36	161,520	0.022	0.016	0.031
10	J30 血管運動性鼻炎及びアレルギー性 鼻炎＜鼻アレルギー＞	●	34	147,394	0.023	0.016	0.032
11	E86 体液量減少（症）		33	43,417	0.076	0.052	0.107
11	K25 胃潰瘍		33	35,606	0.093	0.064	0.130
13	J02 急性咽頭炎	●	31	121,555	0.026	0.017	0.036
14	L20 アトピー性皮膚炎		29	46,873	0.062	0.041	0.089
15	J96 呼吸不全、他に分類されないもの	●	24	4,777	0.502	0.322	0.747
16	R11 悪心及び嘔吐		23	41,022	0.056	0.036	0.084
17	H10 結膜炎		22	124,475	0.018	0.011	0.027
18	H52 屈折及び調節の障害		18	143,095	0.013	0.007	0.020
19	J40 気管支炎、急性又は慢性と明示さ れないもの	●	17	69,512	0.024	0.014	0.039
19	J46 喘息発作重積状態	●	17	3,722	0.457	0.266	0.730
21	K92 消化器系のその他の疾患		15	9,419	0.159	0.089	0.263
21	R57 ショック、他に分類されないもの	●	15	2,986	0.502	0.281	0.827
23	K59 その他の腸の機能障害		14	41,965	0.033	0.018	0.056
23	T88 外科的及び内科的ケアのその他の 合併症、他に分類されないもの		14	1,102	1.270	0.696	2.122
25	K76 その他の肝疾患		13	47,274	0.027	0.015	0.047
25	M54 背部痛		13	58,966	0.022	0.012	0.038
27	J00 急性鼻咽喉炎〔かぜ〕＜感冒＞		12	71,705	0.017	0.009	0.029
27	L85 その他の表皮肥厚		12	47,974	0.025	0.013	0.044
29	J38 声帯及び喉頭の疾患、他に分類さ れないもの		10	2,254	0.444	0.213	0.814
29	R06 呼吸の異常	●	10	2,248	0.445	0.214	0.817
29	F41 その他の不安障害		10	9,053	0.110	0.053	0.203

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 傷病名ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる傷病名間では同一の対象者が含まれている。

6-2 処方に関する集計結果

表 2-1. 発現月の全処方 薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別 （上位 20 位）

順位 ^{注1)}	ATC 4 桁	投与 経路	ATC 名称	治療薬： ● 除外薬： ○	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	割合 (%)	95%信頼区間	
								下限	上限
1	H02A	注射薬	全身性コルチコステロイド剤； 単一剤	●	409	102,704	0.398	0.361	0.439
2	K01A	注射薬	電解質液 ≥ 100ml（糖質 1 0%以下）	●	331	111,151	0.298	0.267	0.332
3	R06A	内用薬	全身性抗ヒスタミン剤	●	295	226,978	0.130	0.116	0.146
4	K01B	注射薬	標準液	●	198	79,020	0.251	0.217	0.288
5	A05B	注射薬	肝臓疾患用剤及び脂肪肝予防剤	●	170	11,702	1.453	1.244	1.686
6	H02A	内用薬	全身性コルチコステロイド剤； 単一剤	●	136	28,063	0.485	0.407	0.573
7	A02B	内用薬	潰瘍治療剤		130	191,501	0.068	0.057	0.081
8	H02B	内用薬	全身性コルチコステロイド剤； 配合剤	●	112	46,163	0.243	0.200	0.292
9	R06A	注射薬	全身性抗ヒスタミン剤	●	111	5,691	1.950	1.607	2.344
10	M01A	内用薬	非ステロイド性抗炎症剤，抗リ ウマチ剤		95	217,687	0.044	0.035	0.053
11	K04B	注射薬	標準液； < 100ml	○	91	63,821	0.143	0.115	0.175
12	D07A	外用薬	皮膚科用局所性コルチコイド 剤；単一剤	●	88	138,296	0.064	0.051	0.078
13	D07B	外用薬	皮膚科用局所性コルチコイド 剤；配合剤	●	80	95,748	0.084	0.066	0.104
14	J01D	内用薬	セファロスポリン系製剤		76	232,170	0.033	0.026	0.041
15	D04A	外用薬	鎮痒剤；局所用抗ヒスタミン剤， 麻酔剤等含	●	75	37,796	0.198	0.156	0.249
16	R05C	内用薬	去痰剤		74	213,466	0.035	0.027	0.044
17	C01C	注射薬	強心剤；強心配糖剤を除く	●	69	8,143	0.847	0.660	1.071
18	R03A	外用薬	β ₂ 刺激剤	●	61	85,045	0.072	0.055	0.092
18	R03C	内用薬	呼吸器用非ステロイド性抗炎症 剤		61	56,792	0.107	0.082	0.138
18	R05D	内用薬	鎮咳剤		61	212,354	0.029	0.022	0.037

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 2-2. 発現月の処方レセプト発行診療科

順位 ^{注1)}	診療科	ケース数 ^{注2)}	対象者数	割合(%)	95%信頼区間	
					下限	上限
1	内科	260	284,420	0.091	0.081	0.103
2	不明	129	126,652	0.102	0.085	0.121
3	皮膚科	120	144,856	0.083	0.069	0.099
4	小児科	109	90,445	0.121	0.099	0.145
5	外科	53	60,735	0.087	0.065	0.114
6	耳鼻咽喉科	31	139,298	0.022	0.015	0.032
7	眼科	22	127,642	0.017	0.011	0.026
8	泌尿器科	19	30,247	0.063	0.038	0.098
8	整形外科	19	120,687	0.016	0.009	0.025
10	脳神経外科	10	15,337	0.065	0.031	0.120
11	産婦人科	9	48,136	0.019	0.009	0.035
12	精神・神経科	6	14,699	0.041	0.015	0.089
13	放射線科	3	1,218	0.246	0.051	0.718
14	麻酔科	2	1,433	0.140	0.017	0.503
15	歯科・口腔外科	1	18,878	0.005	0.000	0.030

注1) 同数は同順位とした。

注2) 診療科ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる診療科間では同一の対象者が含まれている。

6-3 原因薬に関する集計結果

表 3-1. 原因薬 薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別

内用薬（上位 15 位）

順位 ^{注1)}	ATC4 桁	ATC 名称	既知 薬効群	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	A02B	潰瘍治療剤		130	191,501	0.068	0.057	0.081
2	M01A	非ステロイド性抗炎症剤，抗リウマチ剤	●	95	217,687	0.044	0.035	0.053
3	J01D	セファロスポリン系製剤	●	76	232,170	0.033	0.026	0.041
4	R05C	去痰剤		74	213,466	0.035	0.027	0.044
5	R03C	呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤		61	56,792	0.107	0.082	0.138
5	R05D	鎮咳剤		61	212,354	0.029	0.022	0.037
7	N05C	トランクライザー（抗不安薬）		60	42,871	0.140	0.107	0.180
8	J01G	フッ化キノロン製剤	●	50	102,653	0.049	0.036	0.064
9	A02A	制酸剤，鼓腸治療剤，駆風剤		48	84,465	0.057	0.042	0.075
9	A07F	活性生菌製剤		48	168,223	0.029	0.021	0.038
11	A06A	緩下剤		36	39,216	0.092	0.064	0.127
12	A02C	その他の胃疾患治療剤		34	49,653	0.068	0.047	0.096
13	J01F	マクロライド系製剤及びその類似製品	●	31	168,871	0.018	0.012	0.026
13	N02B	非麻薬性及び解熱性鎮痛剤	●	31	166,371	0.019	0.013	0.026
13	R03J	喘息用抗ロイコトリエン剤		31	44,989	0.069	0.047	0.098

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 3-2. 原因薬 薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別
注射薬（上位 15 位）

順位 ^{注1)}	ATC4 桁	ATC 名称	既知 薬効群	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	N01B	局所麻酔剤		50	58,137	0.086	0.064	0.113
2	T01A	低浸透圧性（非イオン性）血管・尿路造影剤	●	47	17,922	0.262	0.193	0.349
3	J01D	セファロsporin系製剤	●	42	46,081	0.091	0.066	0.123
4	N05C	トランキライザー（抗不安薬）		39	13,579	0.287	0.204	0.392
5	A02B	潰瘍治療剤		33	8,678	0.380	0.262	0.534
6	A03A	単一鎮痙剤及び抗コリン剤		32	53,920	0.059	0.041	0.084
7	J01X	その他の全身性抗菌剤	●	29	19,136	0.152	0.102	0.218
8	A03F	胃腸運動促進剤		27	36,986	0.073	0.048	0.106
9	B01B	ヘパリン		23	9,344	0.246	0.156	0.369
10	B02G	全身性止血剤		19	8,353	0.227	0.137	0.355
11	N02B	非麻薬性及び解熱性鎮痛剤	●	14	26,914	0.052	0.028	0.087
12	A11G	ビタミンC剤；ミネラル配合剤を含む		13	8,396	0.155	0.082	0.265
12	J01K	アミノ配糖体製剤	●	13	72,857	0.018	0.010	0.031
12	N01A	全身性麻酔剤		13	15,588	0.083	0.044	0.143
15	A11D	ビタミンB 1 剤及び配合剤		10	24,387	0.041	0.020	0.075
15	J07C	他のワクチン類（免疫療法用ワクチン含）		10	13,876	0.072	0.035	0.132
15	K01E	アミノ酸製剤		10	6,097	0.164	0.079	0.301
15	M03A	筋弛緩剤；末梢性		10	8,141	0.123	0.059	0.226
15	N07X	その他の中枢神経系用剤		10	8,759	0.114	0.055	0.210
15	A11D	ビタミンB 1 剤及び配合剤		10	24,387	0.041	0.020	0.075

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 3-3. 原因薬 薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別
外用薬（上位 15 位）

順位 ^{注1)}	ATC4 桁	ATC 名称	既知 薬効群	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	N01B	局所麻酔剤		43	47,623	0.090	0.065	0.122
2	M02A	局所用抗リウマチ剤及び鎮痛消炎剤		37	138,278	0.027	0.019	0.037
3	C05B	局所用静脈瘤治療剤		31	60,944	0.051	0.035	0.072
4	D08A	消毒殺菌剤		27	57,065	0.047	0.031	0.069
4	V07A	その他治療を目的としない薬剤		27	38,244	0.071	0.047	0.103
6	R02A	咽喉用製剤		26	113,854	0.023	0.015	0.033
7	A06A	緩下剤		25	24,179	0.103	0.067	0.153
8	D06A	皮膚科用局所性抗菌剤		24	77,961	0.031	0.020	0.046
8	R05C	去痰剤		24	39,469	0.061	0.039	0.090
10	D03A	創傷治療剤		21	12,996	0.162	0.100	0.247
11	M01A	非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤	●	20	28,904	0.069	0.042	0.107
12	D01A	皮膚科用抗真菌剤		19	48,240	0.039	0.024	0.061
13	C05A	局所用痔疾治療剤		18	15,728	0.114	0.068	0.181
13	D02A	皮膚軟化剤及保護剤；スプレー式保護剤 含		18	54,812	0.033	0.019	0.052
13	R03C	呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤		18	13,522	0.133	0.079	0.210

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

6-4 既知医薬品に関する集計結果

表 4-1. 血液製剤 既知薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別ランキング

順位 ^{注1)}	ATC 4 桁	投与 経路	ATC 名称	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	B02D	注射薬	血液凝固剤	5	321	1.558	0.508	3.597
2	K03B	注射薬	蛋白質液	2	577	0.347	0.042	1.246
3	J06C	注射薬	多価免疫グロブリンー静注	1	407	0.246	0.006	1.364
3	K03A	注射薬	全血及び血漿分画製剤	1	71	1.408	0.036	7.599

表 4-2. 造影剤 既知薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別ランキング

順位 ^{注1)}	ATC 4 桁	投与 経路	ATC 名称	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	T01A	注射薬	低浸透圧性（非イオン性）血管・尿 路造影剤	47	17,922	0.262	0.193	0.349
2	T01C	内用薬	胃腸管造影剤	7	21,446	0.033	0.013	0.067
3	T01D	注射薬	胆のう，胆管造影剤	5	292	1.712	0.558	3.951
4	T01B	注射薬	イオン性血管・尿路造影剤	4	942	0.425	0.116	1.084
5	T01C	外用薬	胃腸管造影剤	3	3,402	0.088	0.018	0.257
5	T01E	注射薬	MR I 用造影剤	3	4,025	0.075	0.015	0.218
7	T01E	内用薬	MR I 用造影剤	1	434	0.230	0.006	1.277

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 4-3. 抗がん剤 既知薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別ランキング

順位 ^{注1)}	ATC 4 桁	投与 経路	ATC 名称	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	L01X	注射薬	その他の抗腫瘍剤	6	525	1.143	0.421	2.471
2	L01C	注射薬	植物アルカロイド及びその他の植物 製剤	5	586	0.853	0.278	1.980
3	L01A	注射薬	アルキル化剤	4	308	1.299	0.355	3.292
4	L01B	注射薬	代謝拮抗剤	3	428	0.701	0.145	2.035
4	L01B	内用薬	代謝拮抗剤	3	668	0.449	0.093	1.307
6	L01D	注射薬	抗腫瘍用抗生物質	2	441	0.454	0.055	1.629
7	L01X	内用薬	その他の抗腫瘍剤	1	115	0.870	0.022	4.750
7	L02A	注射薬	抗悪性腫瘍用ホルモン剤	1	334	0.299	0.008	1.657

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 4-4. 抗菌薬 既知薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別ランキング

順位 ^{注1)}	ATC 4 桁	投与 経路	ATC 名称	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	J01D	内用薬	セファロスポリン系製剤	76	232,170	0.033	0.026	0.041
2	J01G	内用薬	フツ化キノロン製剤	50	102,653	0.049	0.036	0.064
3	J01D	注射薬	セファロスポリン系製剤	42	46,081	0.091	0.066	0.123
4	J01F	内用薬	マクロライド系製剤及びその類似製品	31	168,871	0.018	0.012	0.026
5	J01X	注射薬	その他の全身性抗菌剤	29	19,136	0.152	0.102	0.218
6	S01A	外用薬	眼科用抗感染剤	16	98,026	0.016	0.009	0.027
7	J01K	注射薬	アミノ配糖体製剤	13	72,857	0.018	0.010	0.031
8	J07C	注射薬	他のワクチン類（免疫療法用ワクチン含）	10	13,876	0.072	0.035	0.132
9	J01X	内用薬	その他の全身性抗菌剤	9	31,094	0.029	0.013	0.055
10	J01C	内用薬	広域抗菌スペクトルペニシリン製剤	7	59,732	0.012	0.005	0.024
10	J05B	内用薬	抗ウイルス剤；抗H I V剤を除く	7	92,932	0.008	0.003	0.016
12	J01A	内用薬	テトラサイクリン製剤及びその配合剤	5	26,232	0.019	0.006	0.044
12	J01E	内用薬	トリメトプリム製剤及びその類似製品	5	556	0.899	0.293	20.86
14	J01C	注射薬	広域抗菌スペクトルペニシリン製剤	4	7,800	0.051	0.014	0.131
14	J01F	注射薬	マクロライド系製剤及びその類似製品	4	21,487	0.019	0.005	0.048
14	J02A	内用薬	全身性抗真菌剤	4	8,273	0.048	0.013	0.124
-	-	-	その他	11	-	-	-	-

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 4-5. NSAID 既知薬効群（ATC 小分類・4 桁）別＋投与経路別ランキング

順位 ^{注1)}	ATC 4 桁	投与 経路	ATC 名称	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	M01A	内用薬	非ステロイド性抗炎症剤，抗リウマチ剤	95	217,687	0.044	0.035	0.053
2	N02B	内用薬	非麻薬性及び解熱性鎮痛剤	31	166,371	0.019	0.013	0.026
3	M01A	外用薬	非ステロイド性抗炎症剤，抗リウマチ剤	20	28,904	0.069	0.042	0.107
4	N02B	注射薬	非麻薬性及び解熱性鎮痛剤	14	26,914	0.052	0.028	0.087
5	N02B	外用薬	非麻薬性及び解熱性鎮痛剤	12	41,400	0.029	0.015	0.051
6	M01A	注射薬	非ステロイド性抗炎症剤，抗リウマチ剤	2	2,586	0.077	0.009	0.279
6	S01R	外用薬	眼科用非ステロイド性抗炎症剤	2	12,985	0.015	0.002	0.056

表 4-6. 血液製剤 一般名ランキング（全て）

順位 ^{注1)}	ATC 5 桁	投与 経路	一般名	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	B02D8	注射薬	人血小板濃厚液	5	345	1.449	0.472	3.350
2	K03B3	注射薬	人血清アルブミン	2	603	0.332	0.040	1.193
3	J06C-	注射薬	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	1	305	0.328	0.008	1.813
3	K03A-	注射薬	人ハプトグロビン	1	71	1.408	0.036	7.599

表 4-7. 造影剤 一般名ランキング（上位 5 位）

順位	ATC 5 桁	投与 経路	一般名	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	T01A-	注射薬	イオパミドール	20	8,614	0.232	0.142	0.358
2	T01A-	注射薬	イオヘキソール	17	8,322	0.204	0.119	0.327
3	T01A-	注射薬	イオメプロール	9	1,882	0.478	0.219	0.906
4	T01C-	内用薬	プロナーゼ	7	16,719	0.042	0.017	0.086
5	T01D-	注射薬	イオトロクス酸メグルミン	5	292	1.712	0.558	3.951

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 4-8. 抗がん剤 一般名ランキング（上位 5 位）

順位 ^{注1)}	ATC 5 桁	投与 経路	一般名	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	L01A-	注射薬	シクロホスファミド	3	253	1.186	0.245	3.426
1	L01B-	注射薬	メトトレキサート	3	113	2.655	0.551	7.563
3	L01C-	注射薬	塩酸イリノテカン	2	113	1.770	0.215	6.247
3	L01D-	注射薬	塩酸ドキソルビシン	2	143	1.399	0.170	4.961
3	L01X3	注射薬	リツキシマブ（遺伝子組換え）	2	55	3.636	0.443	12.526

表 4-9. 抗菌薬 一般名ランキング（上位 10 位）

順位 ^{注1)}	ATC 5 桁	投与 経路	一般名	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	J01D1	内用薬	塩酸セフカペンピボキシル	40	146,187	0.027	0.020	0.037
2	J01G1	内用薬	レボフロキサシン	31	61,293	0.051	0.034	0.072
3	J01X9	注射薬	ホスホマイシンナトリウム	28	17,334	0.162	0.107	0.233
4	J01F-	内用薬	クラリスロマイシン	21	144,492	0.015	0.009	0.022
5	J01D1	内用薬	セフジニル	19	82,751	0.023	0.014	0.036
6	J01D2	注射薬	塩酸セフォチアム	14	5,359	0.261	0.143	0.438
7	J01D2	注射薬	セファゾリンナトリウム	10	10,102	0.099	0.047	0.182
7	J01D2	注射薬	セフトリアキソンナトリウム	10	12,185	0.082	0.039	0.151
7	J07C-	注射薬	ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液	10	13,876	0.072	0.035	0.132
10	J01F-	内用薬	アジスロマイシン水和物	9	47,036	0.019	0.009	0.036
10	J01K-	注射薬	硫酸イセパマイシン	9	37,465	0.024	0.011	0.046

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 4-10. NSAID 一般名ランキング（上位 10 位）

順位 ^{注1)}	ATC 5 桁	投与 経路	一般名	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	発現 割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	M01A1	内用薬	ロキソプロフェンナトリウム	54	164,723	0.033	0.025	0.043
2	M01A1	内用薬	アセトアミノフェン	27	166,685	0.016	0.011	0.024
3	M01A1	内用薬	エトドラク	19	15,519	0.122	0.074	0.191
3	M01A1	外用薬	ジクロフェナクナトリウム坐剤	19	26,151	0.073	0.044	0.113
5	N02B-	外用薬	アセトアミノフェン坐剤	12	40,507	0.030	0.015	0.052
6	M01A1	内用薬	ジクロフェナクナトリウム	11	31,208	0.035	0.018	0.063
7	N02B-	注射薬	ペンタゾシン	9	9,544	0.094	0.043	0.179
8	M01A1	内用薬	メフェナム酸	5	17,122	0.029	0.009	0.068
9	M01A1	内用薬	イブプロフェン	4	16,136	0.025	0.007	0.063
10	M01A1	内用薬	ザルトプロフェン	3	14,787	0.020	0.004	0.059
10	M01A1	内用薬	プラノプロフェン	3	11,907	0.025	0.005	0.074
10	N02B-	内用薬	スルピリン	3	8,552	0.035	0.007	0.102
10	N02B-	注射薬	スルピリン注射液	3	11,005	0.027	0.006	0.080
10	N02B-	注射薬	フルルビプロフェンアキセチル	3	3,135	0.096	0.020	0.279

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

6-5 治療薬に関する集計結果

表 5-1. 治療薬薬効群（ATC 細分類・5 桁）別＋投与経路別（上位 20 位）

順位	ATC 5 桁	投与 経路	ATC 名称	ケース 数 ^{注 1)}	対象者 数	割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	H02A1	注射薬	全身性単一コルチコステロイド剤；注射剤	409	102,704	0.398	0.361	0.439
2	R06A-	内用薬	全身性抗ヒスタミン剤	295	226,978	0.130	0.116	0.146
3	K01B1	注射薬	塩化ナトリウム液	189	66,455	0.284	0.345	0.328
4	K01A4	注射薬	1／3 電解質液（Na ≤ 60 mmol／l）	185	73,836	0.251	0.216	0.289
5	A05B-	注射薬	肝臓疾患用剤及び脂肪肝予防剤	170	11,702	1.453	1.244	1.686
6	K01A7	注射薬	リンゲル液，乳酸リンゲル液	148	50,170	0.295	0.249	0.346
7	H02A2	内用薬	全身性単一コルチコステロイド剤；経口剤	136	28,063	0.485	0.407	0.573
8	H02B-	内用薬	全身性コルチコステロイド剤；配合剤	112	46,163	0.243	0.200	0.292
9	R06A-	注射薬	全身性抗ヒスタミン剤	111	5,691	1.950	1.607	2.344
10	D07A-	外用薬	皮膚科用局所性コルチコイド剤；単一剤	88	138,296	0.064	0.051	0.078
11	D07B1	外用薬	抗菌剤配合皮膚科用局所性コルチコイド剤	76	94,409	0.081	0.063	0.101
12	D04A-	外用薬	鎮痒剤；局所用抗ヒスタミン剤，麻酔剤等含	75	37,796	0.198	0.156	0.249
13	K01A3	注射薬	1／2 電解質液（Na 61－90 mmol／l）	72	22,799	0.316	0.247	0.398
14	C01C1	注射薬	強心剤；ドパミン作動薬を除く	69	7,744	0.891	0.694	1.126
15	R03A4	外用薬	短期作動型β2 刺激剤；吸入剤	38	31,524	0.121	0.085	0.165
16	R03A2	外用薬	β2 刺激剤；全身性製剤	30	74,359	0.040	0.027	0.058
17	R03A2	内用薬	β2 刺激剤；全身性製剤	21	57,536	0.036	0.023	0.056
18	R03B2	内用薬	キサンチン製剤；全身性製剤	20	30,905	0.065	0.040	0.100
19	K01B3	注射薬	糖質輸液；10%以下	19	15,563	0.122	0.074	0.191
20	R03B2	注射薬	キサンチン製剤；全身性製剤	17	5,007	0.340	0.198	0.543

注 1) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている。

表 5-2. 治療薬一般名別 (上位 20 位)

順位 ^{注1)}	ATC 5 桁	投与 経路	一般名	ケース 数 ^{注2)}	対象者 数	割合 (%)	95%信頼区間	
							下限	上限
1	K01B1	注射薬	生理食塩液	173	61,658	0.281	0.240	0.326
2	H02A1	注射薬	コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注射用	170	9,031	1.882	1.612	2.184
3	H02A1	注射薬	コハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム注射用	169	2,337	7.231	6.214	8.358
4	A05B-	注射薬	グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤注射液	165	10,546	1.565	1.336	1.820
5	K01A4	注射薬	維持液 (3)	133	42,059	0.316	0.265	0.375
6	R06A-	注射薬	マレイン酸クロルフェニラミン注射液	106	3,270	3.242	2.661	3.907
7	H02A2	内用薬	プレドニゾロン錠	105	15,189	0.691	0.566	0.836
8	H02B-	内用薬	ベタメタゾン・d-マレイン酸クロルフェニラミン錠	104	41,522	0.250	0.205	0.303
9	R06A-	内用薬	塩酸フェキソフェナジン錠	92	44,443	0.207	0.167	0.254
10	K01A3	注射薬	開始液 (1)	72	22,518	0.320	0.250	0.402
11	H02A1	注射薬	リン酸ベタメタゾンナトリウム注射液	64	43,470	0.147	0.113	0.188
12	C01C1	注射薬	エピネフリン注射液	53	6,120	0.866	0.649	1.131
13	K01A7	注射薬	酢酸リンゲル液	49	13,398	0.366	0.271	0.483
13	K01A7	注射薬	乳酸リンゲル液	49	15,108	0.324	0.240	0.429
15	R06A-	内用薬	塩酸オロパタジン錠	47	27,497	0.171	0.126	0.227
16	K01A7	注射薬	乳酸リンゲル液 (マルトース加)	42	15,321	0.274	0.198	0.370
17	D04A-	外用薬	ジフェンヒドラミンクリーム	40	13,814	0.290	0.207	0.394
18	K01A4	注射薬	維持液 (6)	37	18,958	0.195	0.137	0.269
19	R06A-	内用薬	塩酸エピナスチン錠	35	30,775	0.114	0.079	0.158
19	H02A1	注射薬	リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液	35	54,686	0.064	0.045	0.089
19	D07B1	外用薬	吉草酸ベタメタゾン・硫酸ゲンタマイシン液	35	9,289	0.377	0.263	0.524

注 1) 同数は同順位とした。

注 2) 薬効群ごとに対象者の重複を除いて算出しており、異なる薬効群間では同一の対象者が含まれている

6-6 処置に関する集計結果

表 6-1. 皮内反応検査の実施

標準化診療行為名	ケース数
皮内反応検査	1

表 6-2. アナフィラキシー発現時の処置

処置	酸素吸入	ネブライザー	超音波 ネブライザー	ケース数
単一	●			39
		●		26
			●	6
複数	●	●		2
	●		●	6
合計	47	28	12	79

6-7 複数回発現に関する集計結果

表 7-1. 全ケースの発現回数の分布

発現回数	ケース数
1	502
2	25
3	12
4	0
5	2
合計	541

表 7-2. 複数回発現ケースの発生間隔の分布

月	ケース数
1	14
2	7
3	3
4	1
5	6
6	1
7～12	11
13～24	11
25～	3
合計	57

表 7-3. 複数回発現ケースの性別

	ケース数	対象者数	割合 (%)	95%信頼区間	
				下限	上限
男性	26	219,329	0.012	0.008	0.017
女性	13	179,757	0.007	0.004	0.012
合計	39	399,086	0.010	0.007	0.013

表 7-4. 複数回発現ケースの年齢

	ケース数	対象者数	割合 (%)	95%信頼区間	
				下限	上限
0－4 歳	7	28,659	0.024	0.010	0.050
5－9 歳	4	31,514	0.013	0.003	0.032
10－14 歳	5	28,588	0.017	0.006	0.041
15－19 歳	0	25,762	0	0	0.014
20－24 歳	3	35,529	0.008	0.002	0.025
25－29 歳	1	36,337	0.003	0.000	0.015
30－34 歳	3	39,024	0.008	0.002	0.022
35－39 歳	2	41,392	0.005	0.001	0.017
40－44 歳	2	36,760	0.005	0.001	0.020
45－49 歳	2	27,371	0.007	0.001	0.026
50－54 歳	4	19,613	0.020	0.006	0.052
55－59 歳	4	21,281	0.019	0.005	0.048
60－64 歳	1	15,901	0.006	0.000	0.035
65－69 歳	0	5,202	0	0	0.071
70 歳以上	1	6,153	0.016	0.000	0.091
合計	39	399,086	0.010	0.007	0.013

表 7-5. アナフィラキシー発現月の全傷病名（ICD-10 小分類）上位 20 位

順位 ^{注 1)}	ICD-10 小分類名	アナフィラキシー 関連症状	ケース数 (のべ)
1	L50 じんま<蕁麻>疹	●	22
2	T78 有害作用、他に分類されないもの	●	16
3	A09 感染症と推定される下痢及び胃腸炎		14
3	R11 悪心及び嘔吐		14
5	K29 胃炎及び十二指腸炎		13
6	J45 喘息	●	12
7	J06 多部位及び部位不明の急性上気道感染症		10
8	F41 その他の不安障害		9
9	J30 血管運動性鼻炎及びアレルギー性鼻炎<鼻アレルギー>	●	8
9	J46 喘息発作重積状態	●	8
9	L30 その他の皮膚炎	●	8
12	B59 ニューモシスチス症		7
12	E79 プリン及びピリミジン代謝障害		7
12	E87 その他の体液、電解質及び酸塩基平衡障害		7
12	J00 急性鼻咽頭炎〔かぜ〕<感冒>	●	7
12	J20 急性気管支炎	●	7
12	J96 呼吸不全、他に分類されないもの	●	7
12	L27 摂取物質による皮膚炎	●	7
12	N19 詳細不明の腎不全		7
20	L85 その他の表皮肥厚		6

注 1) 同数は同順位とした。

表 7-6. 原因薬 薬効群 (ATC 小分類・4 桁) + 投与経路別 (上位 20 位)

順位 ^{注 1)}	ATC4 桁	投与経路	ATC 名称	既知	ケース数 (のべ)
1	A02B	内用薬	潰瘍治療剤		22
2	A07F	内用薬	活性生菌製剤		18
2	R03C	内用薬	呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤		18
4	N05C	内用薬	トランキライザー (抗不安薬)		17
4	R05C	内用薬	去痰剤		17
6	A02A	内用薬	制酸剤, 鼓腸治療剤, 駆風剤		14
7	A03F	注射薬	胃腸運動促進剤		13
7	A11X	内用薬	ビタミンK, Pを除くその他のビタミン剤		13
7	J01D	内用薬	セファロsporin系製剤	●	13
7	M01A	内用薬	非ステロイド性抗炎症剤, 抗リウマチ剤	●	13
11	A03F	内用薬	胃腸運動促進剤		12
11	R05D	内用薬	鎮咳剤		12
13	C05B	外用薬	局所用静脈瘤治療剤		11
13	R03C	外用薬	呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤		11
15	J01F	内用薬	マクロライド系製剤及びその類似製品	●	10
15	R03J	内用薬	喘息用抗ロイコトリエン剤		10
17	B01B	注射薬	ヘパリン		9
17	C08A	内用薬	カルシウム拮抗剤; 単一剤		9
17	J01E	内用薬	トリメトプリム製剤及びその類似製品	●	9
17	L01A	注射薬	アルキル化剤	●	9
17	L01X	注射薬	その他の抗腫瘍剤	●	9

注 1) 同数は同順位とした。

表 7-7. 治療薬 薬効群（ATC 細分類・5 桁）＋投与経路別

順位 ^{注 1)}	ATC5 桁	投与経路	ATC 名称	ケース数 (のべ)
1	H02A1	注射薬	全身性単一コルチコステロイド剤；注射剤	64
2	R06A-	内用薬	全身性抗ヒスタミン剤	48
3	K01A4	注射薬	1／3 電解質液（Na ≤ 60 mmol／l）	35
4	H02A2	内用薬	全身性単一コルチコステロイド剤；経口剤	26
5	K01B1	注射薬	塩化ナトリウム液	25
6	K01A7	注射薬	リンゲル液，乳酸リンゲル液	21
7	K01A3	注射薬	1／2 電解質液（Na 61－90 mmol／	20
8	A05B-	注射薬	肝臓疾患用剤及び脂肪肝予防剤	17
9	C01C1	注射薬	強心剤；ドパミン作動薬を除く	15
9	R03A4	外用薬	短期作動型 β 2 刺激剤；吸入剤	15
9	R06A-	注射薬	全身性抗ヒスタミン剤	15
12	D07A-	外用薬	皮膚科用局所性コルチコイド剤；単一剤	13
13	K01B3	注射薬	糖質輸液；10％以下	10
14	R03A2	外用薬	β 2 刺激剤；全身性製剤	8
14	R03B2	内用薬	キサンチン製剤；全身性製剤	8
16	D04A-	外用薬	鎮痒剤；局所用抗ヒスタミン剤，麻酔剤等含	7
16	H02B-	内用薬	全身性コルチコステロイド剤；配合剤	7
18	D07B1	外用薬	抗菌剤配合皮膚科用局所性コルチコイド剤	6
18	R03A2	内用薬	β 2 刺激剤；全身性製剤	6
20	A05B-	内用薬	肝臓疾患用剤及び脂肪肝予防剤	5
21	K01B2	注射薬	糖質（10％以下）を含む塩化ナトリウム液	4
21	R03B2	注射薬	キサンチン製剤；全身性製剤	4
23	C01C1	内用薬	強心剤；ドパミン作動薬を除く	1
23	C01C2	注射薬	強心剤；ドパミン作動薬	1

注 1) 同数は同順位とした。

7. 考察

7-1 本調査で使用したレセプトデータについて

本調査では、JMDC より入手したレセプトデータを使用した。このデータセットは、複数の医療機関より発行されたレセプトデータが名寄せ済みであり、また、一般的に電子レセプトで使用されているレコードフォーマットではなく、集計に適したフォーマットに変換されていた。さらに、本来レセプトの項目にはない JMDC 独自のデータ項目やマスタが追加され、傷病名についてはほとんどに ICD-10 コードが振られており、処方情報については、ATC コード化されていた。従って、今回の調査ではデータクリーニング作業は一切せずに、入手したデータセットをそのまま使って集計を行った。

レセプトの生データを使用する際に発生するクリーニング等の技術的検討は本調査の対象外としたが、将来的には生データを使用することが予想されるため、これらについては別途検討が必要と思われる。

7-2 ケース特定基準の設定

ケース特定基準として、ICD-10 コード T782（標準病名：アナフィラキシー、アナフィラキシーショック）、T886（標準病名：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）を採用した。また、ICD-10 コードには、T51～T65 に医薬品以外の原因による毒作用の傷病があり（表 2 参照）、これらの病名をアナフィラキシーと同時に持つ対象者は除外することとした。この除外基準に該当したのは 71 例で、標準病名の内訳を見ると、刺虫症と蜂刺虫症がほとんどであった。T51～T65 を除外した残りのアナフィラキシーを発現した人が本調査におけるケースとなり、541 例が基準に合致した。

ケースの特定には傷病名のみを使用した。この条件が医薬品によるアナフィラキシーを発現した人を確実に特定しているとは言い切れない。今回の調査では、付与された傷病名が実際の診断名を反映したものであるかという妥当性の検証は行っておらず、傷病名による特定だけでは、一部ケースの抽出漏れがある可能性も考慮する必要がある。この点について考察すると、アナフィラキシー反応は、短時間で重篤な症状に至ることがあるため、発現した際には早急な処置が必要であると考えられる。従って、レセプトにより何らかの処方や処置が請求されるものと思われる。また、アナフィラキシー自体が一般的に病名として確立していることから、レセプト上での記載のぶれは少なく、アナフィラキシーやアナフィラキシー性ショックという病名に集約されるのではないかと

考えられる。従って、本調査では、妥当性の検証は実施していないものの、傷病名により抽出されたケースは比較的臨床実態を反映し、対象集団のうち、アナフィラキシーを生じたほとんどの人がケースとして抽出されたのではないかと推測する。

一方、アナフィラキシーの原因が医薬品によるものかその他の要因によるものかについては、明らかに医薬品以外の原因によると考えられる傷病名(ICD-10 コード T51～T65)はケース除外基準として除いたが、他にも医薬品の曝露とアナフィラキシー発現の時間関係についても確認する必要があった。前述のとおり、医科レセプトには医薬品の処方日の情報がないが調剤レセプトはその情報を持つため、調剤レセプトのみで調査が実施可能か、予備的にアナフィラキシー発現日以前の処方について調査を実施した。本調査で特定したケース 541 例のうち、アナフィラキシーの診療開始日より二週間前までに調剤レセプトに医薬品の処方が存在したのは 95 例のみであり、残りのケースは医薬品の処方がなかった場合や入院中に医薬品が処方された場合が考えられた。95 例のみで調査を行うと、アナフィラキシーの原因薬調査が外来処方医薬品に限定されることになりバイアスがかかることや、ケースの数が減ることで集計結果から傾向が掴めなくなる可能性があったため、今回は医薬品の曝露とアナフィラキシー発現の時間関係についてはケース抽出基準に含めなかった。従って、特定したケースには、食物など医薬品以外の原因により発現した人が含まれている可能性が考えられる。

以上より、本調査により特定されたケース（医薬品の副作用としてアナフィラキシーが発現した人）は、抽出条件の妥当性が曖昧なため、必ずしも臨床実態を反映したものとはいえない。つまり、本調査で得られた結果は、安全性評価の段階で示すと「初期のシグナル検出」のレベルであると考えられ、医薬品とアナフィラキシー発現との関連性を判断することはできない。関連性を検討する場合には、他のデータソースや解析手法により「シグナルの確認」を行うことが必要である。

7-3 集計結果について

本調査では、ケースの傷病名や処方等の集計ごとに、それらに対する対象集団の該当者数を求め、対象集団に対するケースの割合を算出した。集計結果の概要と共に、なぜそのような結果になったのか、レセプトデータ上の特性なのか、シグナル検出として意味があるのか等について考察する。

7-3-1 基本集計

[ケース定義の内訳]

ケースの ICD-10 細分類の内訳は、T782 が 475 例 (87.8%)、T886 が 65 例 (12.0%) で T782 を付与されているケースが大多数を占めていた (表 1-1)。さらに標準病名の内訳では、「アナフィラキシーショック」が 342 例 (63.2%) で最も多く、次に「アナフィラキシー」が 127 例 (23.5%) であり、医薬品の副作用によるものであることが明示された「薬物性ショック」が付与されていたのは 45 例 (8.3%) であった。従って、「アナフィラキシーショック」や「アナフィラキシー」が付与されたケースについては、必ずしも「医薬品によるもの」とは限らない可能性がある。また、レセプト上詳細な診断名を記載する必要がない場合は、敢えて「薬物性ショック」を選択せず、広義の診断名を付与する傾向があるのではないかと考えられた。

[患者背景因子 (性別・年齢)]

男女合わせた全体のケース数は 541 例、対象集団の人数は 399,086 例で、対象集団に対する割合は、0.14% であった。性別では、男性 309 例、女性 232 例で、対象集団に対する割合は、それぞれ 0.14%、0.13% で男女とも同等の割合であった (表 1-3)。

年齢については、各年代で 30 から 60 例程度のケース数があった。対象集団に対する割合は、各年代でほぼ 0.10~0.20% の間にあり、最も高いのは 55-59 歳の 0.24%、次に高いのは 0-4 歳の 0.21% であった。また、健康保険組合のレセプトデータの特徴上、65 歳以上の対象集団・ケースの人数は他の年代と比較して少なかった (表 1-4)。

[患者背景因子 (診療施設)]

アナフィラキシーが生じた際に受診した施設を調査するため、最初に、ケース 541 例について、アナフィラキシーが記載されたレセプトの種類 (入院、入院外) を集計した。ここでは、入院外レセプトを外来として扱った。表 1-5 に示すとおり、入院が 69 例、外来が 408 例、両方の施設にかかったケースが 64 例で、外来が最も多く全体の 75.4% を占めていた。このことから、入院を要するほどの重篤なアナフィラキシーの発生は、比較的少なかったものと考えられる。

次に、受診した施設の規模を病床数別に集計した。入院施設では、表 1-6 に示すとおり、19 床以下が 17 例、20~299 床が 32 例、300~499 床が 44 例、500 床以上が 48 例であった。対象集団に対する割合は、300 床以上の中規模・大規模病院においてやや高い傾向にあった。これらのケースでは、入院中に使用した医薬品によりアナフィラキシーが発現した場合、つまり発現時に入院していた場合と、病院以外の場所でアナフィラキ

シーが発現し、治療のため病院を外来受診し入院した場合の両方が含まれているものと考えられる。

外来施設では、表 1-7 に示すとおり、19 床以下が 194 例、20～299 床が 86 例、300～499 床が 81 例、500 床以上が 118 例、不明が 2 例であった。外来についても、入院と同様、300 床以上の中規模・大規模病院において、対象集団に対する割合がやや高い傾向にあった。外来のケースについては、入院していない時にアナフィラキシーを発現し、治療のため外来で受診した場合や、発現当時入院による治療を受けたが、その後外来に切り替わった場合が考えられる。

[患者背景因子（傷病名）]

アナフィラキシー発現月のレセプトに記載されたアナフィラキシー以外の傷病名（ICD-10 小分類）について、上位 30 位までを表 1-8 に示した。アナフィラキシー発現月の傷病データを集計対象としたため、アナフィラキシー発現前から付与されている慢性疾患等の傷病名については調査対象外となっている。また、表 1-8 の傷病名について、重篤副作用マニュアルや専門家の意見等を参考にアナフィラキシー関連症状と考えられる病名には「●」印を付した。

ランキングの上位には、アナフィラキシー関連症状と考えられる病名が多く含まれており、この現象は、レセプト特有の事情によるものではないかと考えられた。つまり、アナフィラキシーでは様々な臨床症状を呈するため、それらに対して処方や処置が実施され、各々の臨床症状に対して請求上最も適した傷病名が付与されたものと推測した。例えば、蕁麻疹、掻痒感、紅斑などの皮膚症状はアナフィラキシーの初発症状であることが多く、それらの症状に対する処方や処置に対して、「L50 じんまき蕁麻疹」・「L30 その他の皮膚炎」等の傷病名が付与されたと考えられる。同様に、咳そう、呼吸困難、喘鳴等の喘息様症状に対して「J20 急性気管支炎」、「J45 喘息」等が付与されたと考えられる。このように、一つの疾患が複数の症状を呈する場合、それらの症状に対して別々の病名で処方が実施されていると考えられ、レセプトの傷病名を使用する場合は、この点に留意する必要があると思われた。

同じく、「L20 アトピー性皮膚炎」、「R11 悪心及び嘔吐」においても、一部アナフィラキシー随伴症状が含まれている可能性があるが、これらは一般的にもよく見られる症状であり、ここではアナフィラキシーとは別に生じたものと考え、関連症状には分類しなかった。

表 1-8 のランキングからアナフィラキシー関連症状の傷病名を除くと、残った傷病は原疾患といえるのではないかと考えた。最も多かったのは、「J06 多部位及び部位不明の急性上気道感染症」で、これはいわゆる“風邪”ではないかと思われる。もともと対

象集団における該当者数が多いことから、ランクインしたのではないかと考えた。対象集団に対する割合は0.022%と他の傷病に比較して低かった。次に多かったのは「K29 胃炎及び十二指腸炎」、3番目に多かったのは「A09 感染症と推定される下痢及び胃腸炎」であった。これらも同様に対象集団における該当者数が多く、割合はそれぞれ0.040%、0.022%と他の傷病より特段高い訳ではなかった。4番目の「E86 体液量減少（症）」は、何らかの疾患における随伴症状と考えられ単独で生じたとは考えにくい。同順位に「K25 胃潰瘍」があるが、これは対象集団に対する割合が0.093%で、他の傷病より若干高かった。

以上から考えると、上位を占めた疾患は、受療割合の高い疾患と感染症や胃炎・胃潰瘍など抗菌薬、NSAID および H₂ ブロッカーの適応症となる疾患が多かった。これらの医薬品は、アナフィラキシーを生じることが知られており、原疾患、処方医薬品と副作用（アナフィラキシー）との間にある程度対応が認められるのではないかと考えられた。

7-3-2 処方に関する集計

[全処方]

アナフィラキシー発現月のケース 541 例の全処方データを ATC 小分類別に集計し、結果を表 2-1 に示した。傷病名と同様に、重篤副作用マニュアルや専門家の意見等を参考にアナフィラキシーの治療に用いられたと考えられる医薬品には「●」印を、治療薬ではないが、原因薬とも考えられない医薬品には「○」印を付した（別添 1、2 参照）。

上位 20 位には、アナフィラキシー治療のために用いられた可能性のある医薬品が多く含まれていた。なお、これらの医薬品が実際にアナフィラキシーの治療目的で用いられたか否かについてはレセプトの情報から判断することは困難であった。

[処方診療科]

電子レセプトには、「レセプト発行医療機関の診療科」という項目があり、レセプト単位で診療科の集計ができるものと考えられるが、今回使用したデータセットではこのデータ項目がなかった。しかし、医薬品テーブルに、医薬品ごとに処方した診療科が入っていたため、「アナフィラキシー」の記載があるレセプトに記載されている診療科を集計した。その結果を表 2-2 に示した。

「内科」が 1 位であることについては、表 1-8 の傷病名ランキングで内科系疾患が上位を占めている点から考え、妥当な結果といえる。また、重篤副作用マニュアルによるとアナフィラキシーの主症状として、掻痒感、蕁麻疹、紅潮等の皮膚症状が見られることが多いため、「皮膚科」が 3 位と上位であったことは妥当な結果であると考えられる。

また、小児科が4位であったことについては、表1-4の年齢分布より、15歳未満の乳幼児・小児の全ケースに占める割合が23%（125例）と比較的高かったため、小児科からの処方が多くあったと考えられる。

7-3-3 原因薬に関する集計

アナフィラキシー発現月に処方された医薬品から、アナフィラキシー治療に用いられたと考えられる医薬品（別添1参照）を除外した。また、注射用蒸留水、電解質液20mL以下などは、医薬品の溶解液として用いられたと思われ、これらが治療薬や原因薬になることはないと考え、除外薬（別添2参照）に指定し同様に除外した。残りの医薬品を原因薬と扱い、投与経路別にケース数の多い順にランキングを表3-1～3-3に示した。また、重篤副作用マニュアルにアナフィラキシーの原因になることがあると記載されている薬効群や専門家の意見を参考に、既知薬効群には「●」印を付した。

[内用薬]

内用薬については、表3-1に示すように、ケース数が多かった順に「潰瘍治療剤」「非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤」「セファロsporin系製剤」であった。傷病名ランキング（表1-8）では、これらの医薬品の適応疾患となり得る病名が多く含まれており、内用薬のランキングの結果は傷病名の結果と対応していると考えられる。

ケース数1位の「潰瘍治療剤」には、酸分泌抑制薬のほか、胃粘膜保護薬や粘液産生・分泌薬が含まれており、これらは、2位の「非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤」、3位の「セファロsporin系製剤」、7位の「トランキライザー（抗不安薬）」との併用が多かった。これらの医薬品による消化器症状の予防として併用投与されたため、ケース数が最も多くなったと考えられる。「潰瘍治療剤」のほか、「非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤」および「セファロsporin系製剤」は、対象集団での該当者数も多いため、発現割合としてはそれぞれ0.068%、0.044%、0.033%と低めであった。4位以下の「去痰剤」、「呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤」、「鎮咳剤」は、傷病名ランキングで上位にある「急性上気道感染症」に対する処方ではないかと考えられ、原疾患のケース数が多いことが処方ランキングに影響したものと思われる。

対象集団に対する発現割合が最も高かったのは、「トランキライザー（抗不安薬）」で0.140%、2番目は「呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤」の0.107%、3番目は「緩下剤」の0.092%であった。

「トランキライザー（抗不安薬）」にはヒドロキシジンが含まれており、60例中37例に処方されていた。この医薬品は、適応に蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒を持っている

るため、一部はアナフィラキシーの治療に使われた可能性がある。「呼吸器用非ステロイド性抗炎症剤」はほとんどがケトチフェンフマル酸塩の処方であり、表 1-8 の傷病名ランキングにあるアレルギー性鼻炎等に処方されたと考えられる。これも一部はアナフィラキシーの治療として処方された可能性があるが、アレルギー性鼻炎は一般的にもよく生じる疾患であり、アナフィラキシーに対してのみ処方された訳ではないと考えられる。「緩下剤」にはセンノシド、ピコスルファートナトリウムなどが含まれるが、他の医薬品との併用が多く、これらの医薬品によるアナフィラキシーは特に知られていないことから、併用薬によりアナフィラキシーが生じた可能性の方が高いと考えられる。

既知の薬効群である非ステロイド性抗炎症剤や抗菌薬などは、ケース数は多いものの、発現割合はそれほど高くなかった。

[注射薬]

注射薬については、表 3-2 に示すように、ケース数のランキングは、1 位が「局所麻酔剤」、2 位が「低浸透圧性（非イオン性）血管・尿路造影剤」、3 位が「セファロスポリン系製剤」で、4 位が「トランキライザー（抗不安薬）」であった。

局所麻酔剤について、「重篤副作用マニュアル」によると、「アナフィラキシーとは異なるが類似する急性の副作用が見られることがある。この場合は動悸、呼吸困難、震えなどが多く見られるが、含有されるアドレナリンによる心刺激性や過喚起症候群の誘発によるものが多いとされる。」との旨記載がある。従って、ケースの中には、アドレナリンによるショック症状を呈した人が含まれている可能性が考えられる。造影剤、抗菌薬は、アナフィラキシーの原因となり得ることが知られており、これらの医薬品がランキングの上位にあることは、妥当な結果であると考えられる。「低浸透圧性（非イオン性）血管・尿路造影剤」は発現割合も 0.262%と他の薬効群より比較的高かったが、「セファロスポリン系製剤」は使用人数が多いため、発現割合としては 0.091%と低かった。「トランキライザー（抗不安薬）」はケース数だけでなく発現割合も 0.287%と比較的高く、処方のうち 90%がヒドロキシジンであった。内用薬と同様アナフィラキシーの治療に用いられた可能性が考えられるが理由は定かではない。なお、重篤副作用マニュアルには特に記載されていないが、添付文書では、「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」と記載があり、アナフィラキシー発現について注意喚起がなされている。

発現割合で比較すると、上記の薬効群以外にも「潰瘍治療剤」が 0.380%、「ヘパリン」が 0.246%、「全身性止血剤」が 0.227%と比較的高かった。

「潰瘍治療剤」が処方されたケースのうち 91%が H₂ ブロッカーであった。アナフィラキシー時の胃痛等の消化器症状に対して使用された可能性も考えられるが、表 1-8 の傷

病名のランキングで胃潰瘍が多かったことから、原疾患に対する治療に使われた人が多いのではないかと考えられる。H₂ブロッカーについても、重篤副作用マニュアルには特に記載されていないが、添付文書では、「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」としてアナフィラキシー発現に対する注意喚起がなされている。「ヘパリン」が使用されたケースでは、「局所麻酔剤（外用薬）」、「消毒殺菌剤（外用薬）」、「セファロスポリン系製剤（注射薬）」、「低浸透圧（非イオン性）血管・尿路造影剤」等との併用が多く、手術施行者が多かったのではないかと推測される。医薬品によるアナフィラキシーではなく、手術中に他の要因で生じたショックの可能性も否定できない。「全身性止血剤」は全てカルバゾクロムスルホン酸ナトリウムであり、これは、「非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤（内用薬）」、「制酸剤、鼓腸治療剤、駆風剤（内用薬）」、「局所麻酔剤（外用薬）」、「その他胃疾患治療剤（内用薬）」、「緩下剤（外用薬）」、「緩下剤（内用薬）」、「局所用痔疾治療剤（外用薬）」、「創傷治療剤（外用薬）」、「フッ化キノロン製剤（内用薬）」、「その他の全身性抗菌剤（注射薬）」、「局所麻酔剤（注射薬）」など、他の医薬品と併用で使われていることが多く、本剤の添付文書の「重大な副作用」の項には「ショック」の記載があるものの、本剤よりは他剤がアナフィラキシーの原因であった可能性の方が高いと思われる。

[外用薬]

外用薬については、表 3-3 に示すとおり、ケース数が多かった順に「局所麻酔剤」、「局所用抗リウマチ剤および鎮痛消炎剤」、「局所用静脈瘤治療剤」、「消毒殺菌剤」であった。「局所麻酔剤」は発現割合も 0.090%と他の薬効群より比較的高く、アナフィラキシーによる呼吸困難に対し気管内挿管が施行され、その際に一部のケースにおいてキシロカインが使用された可能性がある。「局所用抗リウマチ剤および鎮痛消炎剤」は、対象集団において使用人数が多く、発現割合としては 0.027%と他の薬効群と比較して低かった。「局所用静脈瘤治療剤」と「消毒殺菌剤」の発現割合はそれぞれ 0.051%、0.047%で高くはなかった。

発現割合が高かったのは、「創傷治療剤」0.162%、「呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤」0.133%、「局所用痔疾治療剤」0.114%、「緩下剤」0.103%であった。「創傷治療剤」には、酸化セルロース、ジメチルイソプロピルアズレン軟膏など、手術時の止血や褥瘡治療に使用される医薬品が該当し、これらの医薬品よりは併用されたその他の医薬品や手術中に発生したショック症状等がアナフィラキシーの原因であった可能性が考えられる。同様に、「局所用痔疾治療剤」、「緩下剤」は、併用で使用されていることが多く、これらの医薬品によるアナフィラキシーは特に知られていないことから、併用薬がアナフィラキシーの原因であった可能性の方が高い。また、「呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤」には、クロモグリク酸ナトリウム等が含まれ、喘息に対する吸入やアレ

アレルギー性鼻炎に対する点鼻薬として使用されたものと思われる。表 1-8 の傷病名ランキングにおいて、喘息やアレルギー性鼻炎が上位を占めていたことが、これらの医薬品の使用人数が多い原因と考えられる。

以上のように、傷病名のランキングと原因薬のランキングは比較的对応が認められ、表 1-8 の傷病名に記載のある傷病への適応を持つ医薬品が、表 3-1～3-3 の原因薬に比較的によく出現していた。これは、レセプトデータの特性によるものと思われる。傷病名と医薬品の両面から考察し、どちらがアナフィラキシーのリスクとして寄与しているのか、または両者とも寄与していないのかを検討することが必要と考えられる。

医科レセプトでは、傷病名に関して「診療開始日」が記載されるが、これは医療機関ごとに初めて診察した日が記載されることが多いため、実際の診断日とは異なる場合がある。また、医科レセプトでは、医薬品の処方箋は月単位にまとめられ、日単位の情報はなため、医薬品の曝露期間を正確に求めることはできない。従って、本調査においては、アナフィラキシー発現前に処方された原因薬である可能性の高い医薬品と、治療に用いられた医薬品や発現以降に投与された全く関与のない医薬品を、時間的關係から区別することができなかった。注目するイベントがアナフィラキシーのように投与直後に発現することが多い副作用ではなく、より長期の投与期間を経て発現するような副作用であれば、時間的關係からの評価が若干容易になるのかもしれない。

対象集団において処方数の多い薬効群は、ケースにおいても処方が多く、原因薬の処方数ランキングで上位を占めることが多かったが、ランキングが中盤の薬効群の方が発現割合は高い傾向が見られた。また、全体的に、発現割合が比較的高い薬効群では、一部のケースにおいて治療に用いられたものと推測された。さらに、併用されることの多い医薬品（胃腸薬、ビタミン剤等）はランキングに入ることが多かったが、これらが原因薬である可能性は考えにくく、併用された他の医薬品が原因薬である可能性の方が高い。原因薬の絞り込みを行うには、このような医薬品に対し、一定の基準を設定して除外するなど工夫が必要と思われる。今回の集計結果では、様々な要因で、原因薬の可能性が低い薬効群が上位に入り、既知の薬効群については集計前に予想していたほど特異的に検出することはできなかった。

7-3-4 既知医薬品に関する集計

重篤副作用マニュアルにおいて、アナフィラキシーの原因となる医薬品として挙げられている薬効群について、本調査のケース該当者がどの程度含まれているのかを集計した。表 4-1～4-5 に結果を示した。

表 4-1 血液製剤では、最も多い薬効群が血液凝固剤の 5 例とケース数は少なかったものの、対象集団数が少なかったため、発現割合は、「血液凝固剤」で 1.558%、「全血及び血漿分画製剤」で 1.408%と高くなった。表 4-2 造影剤では、「低浸透圧性（非イオン性）血管・尿路造影剤」が最も多く 47 例、2 位は「胃腸管造影剤」で 7 例、3 位は「胆のう、胆管造影剤」で 5 例であった。しかし、発現割合では、順位が入れ替わり、「胆のう、胆管造影剤」が最も高く、1.712%、2 番目は「イオン性血管・尿路造影剤」で 0.425%、3 番目は「低浸透圧性（非イオン性）血管・尿路造影剤」で 0.262%であった。

表 4-3 抗がん剤では、1 位が「その他の抗腫瘍剤（注射薬）」で 6 例、2 位が「植物アルカロイド及びその他の植物製剤」で 5 例、3 位が「アルキル化剤」で 4 例であった。発現割合では、「アルキル化剤」が最も高くなり、1.299%、次いで「その他の抗腫瘍剤（注射薬）」が 1.143%、「その他の抗腫瘍剤（内用薬）」が 0.870%であった。

表 4-4 抗菌薬では、「セファロスポリン系製剤（内用薬）」が最も多く 76 例、2 位は「フッ化キノロン製剤」で 50 例、3 位は「セファロスポリン系製剤（注射薬）」で 42 例、4 位は「マクロライド系製剤及びその類似製品」で 31 例、5 位は「その他の全身性抗菌剤」で 29 例であった。該当人数は多かったものの、発現割合で比較すると、上位の医薬品は使用人数が多いために低く、「トリメトプリム製剤及びその類似製品」が最も高く 0.899%、次に「その他の全身性抗菌剤」で 0.152%、その次は「セファロスポリン系製剤（注射薬）」で 0.091%、「他のワクチン類（免疫療法用ワクチン含）」で 0.072%となり、他は 0.05%以下であった。ただし、トリメトプリム製剤は対象集団数が少なく発現割合の信頼性は低いと思われる。これを除くと、注射剤の抗菌薬 2 剤の発現割合が高く、内用薬よりは注射薬の方がアナフィラキシーを生じやすいという妥当な結果であった。また、「広域抗菌スペクトルペニシリン製剤（注射薬）」は 4 例、0.051%と予想よりも少なかった。

表 4-5 NSAID では、「非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤（内用薬）」が最も多く 95 例、2 位は「非麻薬性及び解熱性鎮痛剤（内用薬）」で 31 例、3 位は「非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤（外用薬）」で 20 例であった。発現割合では、「非ステロイド性抗炎症剤、抗リウマチ剤（注射薬）」が 0.077%と最も高く、2 番目は同薬の外用薬で 0.069%、3 番目は「非麻薬性及び解熱性鎮痛剤（注射薬）」で 0.052%であった。

血液製剤、造影剤、抗がん剤では、ケース数が 5 例以下、対象集団も 500 例前後が多く、全体的に 95%信頼区間の幅が広がった。これらの薬効群については、より規模の大きな対象集団で検討すれば、信頼性のある結果が得られると考えられる。

抗菌薬、NSAID では、発現割合が 0.02~0.1%のものが多く、添付文書に記載されている発現頻度よりも高かった。これは、前述のとおり、特定したケースには、医薬品以外

の原因によりアナフィラキシーやショックを発現した人が含まれている可能性があるためと考えられる。

また、参考までに、既知の薬効群について一般名別にケース数を集計した。表 4-6～4-10 に結果を示した。医薬品を一般名単位という細かさで集計すると、個々の医薬品のケース数が少なくなり、シグナルの検出がさらに難しくなることが示唆された。この点については、一般名単位ではなく薬効群や ATC 分類を利用して集計したり、より大規模なデータセットを得て集計することにより回避される問題であると考えられる。なお、表 4-6～4-8 の血液製剤、造影剤、抗がん剤については、信頼性は低いものの、発現割合が他の医薬品と比較して高い結果を示した。これらの医薬品は、全て添付文書の「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」または「ショック」に関する記載があり注意喚起がなされている。

7-3-5 治療薬に関する集計

アナフィラキシー発現月に処方された医薬品のうち、治療に用いたと思われる薬効群を治療薬とみなし、処方数の集計を実施した。表 5-1 に、全治療薬の処方ランキングを示した。最も処方数が多かったのは「全身性単一コルチコステロイド剤；注射剤」で、これらステロイド剤は、主にショック状態や喘鳴、嘔声等の呼吸症状の治療目的で使用されたと考えられる。2 位は「全身性抗ヒスタミン剤（内用薬）」で、3、4、6 位は輸液、5 位は「肝臓疾患用剤及び脂肪肝予防剤（注射薬）」であった。

対象集団に対する使用割合で比較すると、1%以上と特に高かったのは、「全身性抗ヒスタミン剤（注射薬）」、「肝臓疾患用剤及び脂肪肝予防剤（注射薬）」であった。続いて「強心剤；ドパミン作動薬を除く（注射薬）」、「全身性単一コルチコステロイド剤；経口剤」「全身性単一コルチコステロイド剤；注射剤」も比較的割合が高かった。その他、輸液類が比較的使用されている割合が高く、点滴による治療が実施されたものと推測される。原因薬の集計と比較して全体的に使用割合が高く、治療に用いられた医薬品は、表 5-1 の薬効群にほぼ集約されていると考えられる。

参考までに治療薬の一般名別のランキングを表 5-2 に示した。ステロイド類、グリチルリチン・グリシン・システイン配合剤の使用が多かった。

7-3-6 処置に関する集計

レセプトデータの診療行為情報から、注射用抗菌薬の皮内反応実施の有無の調査を試みた。アナフィラキシー発現月のデータにおいて、皮内反応検査が実施されたケースは 1 例のみであった（表 6-1）。

同様に、診療行為情報からアナフィラキシー発生時の処置の検出が可能であるかを検討した。診療行為のうちアナフィラキシーの治療で実施すると予想される処置を選択し、これらに該当するケースを抽出した。表 6-2 に示すように、「酸素吸入」が実施されたのは 39 例、ステロイドの吸入のため「ネブライザー」または「超音波ネブライザー」を使用したと考えられるケースがそれぞれ 26 例、6 例であった。これらを組み合わせて使用された人もおり、合計 79 例において、いずれかの処置が実施されていた。

今回の調査テーマであるアナフィラキシーでは、治療は主に医薬品の投与により行われ、レセプトの診療行為に記載されるような処置は少なかったと考えられる。しかし、透析や CT スキャンなどある特定のイベントに対して実施割合の高い診療行為については、診療行為情報からケースを特定可能なのではないかと思われる。

7-3-7 複数回発現に関する集計

[発現回数・発現間隔]

最後にアナフィラキシーを複数回発現したケースに注目して集計を実施した。

最初に、全ケース 541 例のアナフィラキシー発現回数の分布を表 7-1 に示した。39 例（約 7.2%）において、2 回以上のイベント発現が見られた。

次に、複数回発現ケースにおいて、各ケースの全てのイベントの発現の間隔について、隣接するイベントの間隔が何ヶ月間あったのかを集計し、分布を表 7-2 にまとめた。同月内に複数回の診断名があった場合は 1 回の発現として扱った。発現間隔が 1 ヶ月であったのは 14 回であるが、ほとんどは 1 回発現したアナフィラキシーに対する治療が 2 ヶ月に渡り、2 ヶ月連続で病名が付与されたものと考えられる。発現間隔は、数ヶ月といった比較的短期間で生じた場合や、1 年以上経過してから生じた場合など、様々なパターンが見られたが、2 年を経過した後で発現したパターンは少なかった。

[患者因子（年齢・性別）]

性別については、男性の方が複数回発現しているケース数が多かった（表 7-3）。

年齢については、5 歳未満の乳幼児・小児で 7 例と最も多かった。それ以外は全年代に渡り 2～4 例の分布であった。65 歳以上は各年代で 0～1 例と少なかった（表 7-4）。

[患者背景因子（傷病名）]

発現月のレセプトにおけるアナフィラキシー以外の傷病名のランキングを表 7-5 に示した。複数回発現で初めて出現した疾患は、「ニューモシスチス症」、「プリン及びピリミジン代謝障害」、「その他の体液、電解質及び酸塩基平衡障害」、「腎不全」であった。上位を皮膚炎や気管支炎・喘息、上気道炎が占めているのは、初回発現と同じ傾向であった。その他は順位の変動はあるものの、初回発現と同じような傷病が並んだ。

[原因薬]

初回発現と同様、アナフィラキシー発現月における全処方薬から治療薬等を除き、原因薬の集計を実施した。結果を表 7-6 に示した。「潰瘍治療剤（内用薬）」、「呼吸器官用非ステロイド性抗炎症剤（内用薬）」、「トランキライザー（抗不安薬）（内用薬）」、「去痰剤」等が上位を占めたのは、初回発現と同様であった。「活性生菌製剤」が上位にあるのは、複数回発現に特徴的な結果であったが、これらの医薬品がアナフィラキシーの原因薬になるとは考えにくい。併用時に他の医薬品などが原因でアナフィラキシーが生じた可能性が考えられ、複数回発現ケースの中では、偶然併用されることが多かったものと思われる。

[治療薬]

アナフィラキシー発現月における治療薬のランキングを表 7-7 に示した。結果は初回発現の治療薬（表 5-1）とほぼ同様の傾向であった。

7-4 レセプトデータの特徴と活用方法

7-1 で述べたとおり、本調査では市販のデータセットを用いたため、レセプトの生データを集計・解析用にクリーニングする際の問題点等については、今回は検討を行わなかった。

以下の表に、データ抽出・集計時に気付いたレセプトデータの特性や利点・欠点について示した。「レセプトデータ共通事項」は、レセプトデータに共通する問題点やレセプトの特性などに関する内容をまとめ、「アナフィラキシー試行調査に関する事項」は、今回の調査で得られた知見であり、一般的という確証は得られておらず、本調査に限定した事項の可能性のある内容をまとめた。以下の表には、一部、考察において既に述べた内容も再掲している。これらの内容は、今後、他の試行調査を実施することにより新たな知見が加わり、追加・変更・削除される可能性がある。

[レセプトデータ共通事項]

項目	レセプトの種類	特性（利点・欠点など）	対応方法等
レセプト制度	医科レセプト	月単位でレセプトが発行される。	・ 同月内の集計や、月単位の変化を調査する場合には容易に実施可能。 ・ 複数月に渡り長期的な調査を実施する場合には、名寄せが必要。
		入院と入院外でレセプトが分かれている。	・ 入院・外来を区別して検討する場合などは集計が容易。 ・ 区別なく調査する場合には、名寄せが必要。
		傷病名の妥当性が不明。	・ 妥当性検討の必要性は、結果にどの程度の精度を求めるか次第。 ・ ケース特定条件に傷病名だけでなく処方や検査情報も組み合わせることで、妥当性の向上が期待できる。
		保険適応外の診療行為や医薬品の情報は不明。	対応不可能。
		DPC 対象病院の場合、DPC で請求される診療行為・医薬品はレセプトに記載されないため、その部分の情報は欠落する。	対応不可能。

項目	レセプトの種類	特性（利点・欠点など）	対応方法等
レセプト制度	医科・調剤レセプト	転帰のうち、治癒以外の情報はレセプトの審査上必ずしも必要ではないため、正確性に欠ける可能性がある。	治癒、死亡は比較的確実な情報であるため使用可能と考えられるが、それ以外の使用は避ける。
情報量 （項目） 不足	医科 レセプト	診療行為実施日、処方日が不明。 月単位でまとめて記載されるため、日単位の情報がない。 （調剤レセプトには調剤日あり。）	継続的な診療行為や医薬品の処方であれば、月単位のデータで継続か中止かなど、実施期間の推測が可能であるが、数日間など1か月以内の期間については推測不可能。
		傷病名の期間が不明。 一つの傷病名が複数月に渡りレセプトに記載されていることがあるが、この場合、複数回発症したのか継続なのかの判断がつかない。	アナフィラキシーのように短期間で回復する疾患であれば、複数回の発症の可能性が高く、慢性疾患であれば継続の可能性が高いため、注目する疾患ごとに検討が必要。
		傷病名の診断日が不明。 各医療機関における診療開始日はレセプトに記載されるが、複数の医療機関にかかっている場合、実際の診断日と同一ではない場合もある。	診療開始日が一つの場合は、それを診断日として扱い、複数ある場合は、最も早い日を診断日とするなど条件を検討する必要がある。
		臨床検査結果が不明。 臨床検査のオーダーの情報は得られるが、その結果はレセプトに記載されないため不明。	臨床検査の結果から副作用イベント発生を特定することはできないため、傷病名や処方、検査オーダー等の情報を使うことになる。

[アナフィラキシー試行調査に関する事項]

項目	レセプトの種類	特性（利点・欠点など）	対応方法（案）
傷病	医科 レセプト	一つの副作用が複数の症状を呈する場合、各症状に対してそれぞれ傷病名が付与され、処方が実施されている模様。	傷病名でケースを特定する場合は、どの傷病名を選択条件に指定するか検討が必要。
		副作用名と原疾患との区別がつかない。 例えば、本調査ではアナフィラキシーの他、じんま疹、喘息の病名が付与されていることがある。これらは随伴症状と原疾患の両方の可能性がある。	原疾患等の集計を行う際は、注目しているイベントの随伴症状か原疾患かの検討が必要。
傷病名/ 医薬品	医科 レセプト	傷病名と医薬品にある程度対応が認められることから、特定の疾患の治療に用いられた医薬品は、一定の薬効群に集約されるものと予測される。	副作用に関して解析する場合、原疾患と医薬品のどちらがリスク因子となるのか検討が必要。
		傷病名と医薬品にある程度対応が認められることから、ある傷病の該当者数が多い場合は、その適応を持つ医薬品の処方人数も多い傾向がある。	副作用に関して解析する場合、原疾患と医薬品のどちらがリスク因子となるのか検討が必要。例えば、原因薬のシグナル検出を目的とする場合は、該当者数の多い傷病名を適応に持つ医薬品は原因薬候補から除くことを検討する必要がある。
		個々の医薬品の処方について、使用理由が不明なため、治療薬か原因薬かの判断が困難。 例えば、アナフィラキシーと不安症の傷病名を持つ場合、トランキライザーは治療と原疾患の両方に使用される可能性があり、どちらなのか区別がつかない。（調剤レセプトは傷病名なし。）	一般的に治療に使われる医薬品は治療薬として扱うなど、一定の条件を設定する。 必要に応じて前後の診断名や処方等の詳細を確認する。
医薬品	医科・調剤 レセプト	併用されることの多い医薬品は、処方数が多く、被疑薬のシグナル検出の際は、原因薬の候補に上がりやすい。	被疑薬を検出する際には、治療薬だけではなく、併用されることが多く、それ自身は原因薬の可能性の低い医薬品を除外するような条件設定が必要。

本調査のように、ある副作用イベントに注目して、ケースにおいて各医薬品が処方された人数、発現割合から、原因と考えられる医薬品をシグナルとして検出を試みる場合、レセプトデータではいくつかの制約があることが明らかとなった。

まず、ケースの特定において、レセプトには臨床検査結果の情報が含まれないため、ケースの特定条件に検査結果を入れることはできない。従って、レセプトに記載された傷病名が主にケース特定条件に用いられる。この場合、レセプト上の傷病名の妥当性、レセプトへの記載頻度などにより、ケースとして特定される集団は大きく変わることが推測される。シグナルの検出を目的とする場合は、結果の信頼性は低いものとして扱われるため、妥当性の検証は必要ないかもしれないが、シグナル確認や信頼性の高い発現割合を算出する場合には、妥当性の検証が必要になるものと考えられる。いずれの場合においても、傷病名に治療薬の処方や検査オーダーなどの情報と組み合わせてケースを特定することにより、傷病名单独よりも妥当性の高いケースを特定できるのではないかと考えられる。

次に、ケースにおける原因薬のシグナル検出を実施するにあたり、本来であれば曝露とイベント発生の時間的前後関係を考慮すべきである。しかしながら、本調査テーマであるアナフィラキシーは、医薬品の投与直後から数時間以内に発現する副作用であるため、月単位の処方情報しか分からない医科レセプトでは、時間単位や日単位で曝露とイベント発現の関係を検討することができなかった。そのため、今回は、イベント発現月の全処方から、治療に用いられたと考えられる医薬品と、治療にも原因にも当てはまらないと考えられる医薬品を除いたものを全て原因薬として扱った。

さらに、イベント発現月の処方医薬品については、個々の使用理由が不明のため、副作用と原疾患のどちらに用いたかの区別ができなかった。傷病名についても、アナフィラキシーに対する傷病名なのか、原疾患に対するものなのか区別がつかない場合があった（例：急性気管支炎、喘息など）。

また、潰瘍治療剤、緩下剤、痔疾患剤などは、アナフィラキシーの原因とは考えにくいですが、対象集団で多く併用されていたため、ケースにおける発現割合も高くなり、原因薬のランキング上位に位置する傾向があった。

以上の要因により、レセプトデータを用いて原因薬を検出するには、ノイズが多く検出が困難であることが示唆された。従って、レセプトデータより医薬品の曝露を考慮した副作用の調査を行う場合は、数か月の曝露期間を経て発現するような副作用がよいのではないかと考えられる。また、調査対象の副作用に対する治療に使われた医薬品や一般的に併用されることの多いビタミン剤等の医薬品等、副作用の原因になるとは考えにくい医薬品について、原因薬の候補から除外する基準を詳細に検討する必要があると考えられる。

原因薬の検出は困難であったが、副作用発現時の患者背景はレセプトデータから容易に集計することができ、アナフィラキシー発現集団の背景を把握することができた。また、ケースの全処方薬においてランキングの上位に位置したのは、主に治療に使用されたとされる薬効群であり、使用割合も比較的高かった。つまり、特定の疾患に対して使用される医薬品はある範囲に絞られているようであった。そもそも、レセプトに記載された医薬品は、適応疾患に対して処方されているかについて審査されるため、医薬品と傷病名の関係は、レセプト上ではある程度対応が認められるものと推測される。この点は、レセプトの特性として調査を実施する上で考慮する必要があると考えられる。

以上のように、レセプトデータは、情報の粒度が粗いため、患者背景や処方医薬品の状況などの単純集計は容易に実施可能であるが、副作用と原因薬の関連性を検出するには条件設定等が難しいことが分かった。限られた副作用における原因薬のシグナル検出は可能かもしれないが、多くの副作用については困難である可能性が高い。従って、特定の副作用集団における背景調査、または特定の医薬品に注目した使用実態調査等が、基本的な活用方法として適しているのではないかと考えられた。

以上

(別添 1)

治療薬リスト

薬効群	ATC コード	ATC 名称
肝臓疾患用剤	A05B-	肝臓疾患用剤及び脂肪肝予防剤
心臓用治療剤	C01C1	強心剤；ドパミン作動薬を除く
	C01C2	強心剤；ドパミン作動薬
皮膚科用剤	D04A-	鎮痒剤；局所用抗ヒスタミン剤，麻酔剤等含
	D07A-	皮膚科用局所性コルチコイド剤；単一剤
	D07B1	抗菌剤配合皮膚科用局所性コルチコイド剤
	D07B2	抗真菌剤配合皮膚科用局所性コルチコイド剤
	D07B3	抗菌及抗真菌剤配合皮膚科用コルチコイド剤
	D07B4	皮膚科用コルチコイド剤とその他との配合剤
全身性コルチコステロイド剤	H02A1	全身性単一コルチコステロイド剤；注射剤
	H02A2	全身性単一コルチコステロイド剤；経口剤
	H02A3	その他の全身性単一コルチコステロイド剤
	H02B-	全身性コルチコステロイド剤；配合剤
輸液剤	K01A1	1／1 電解質液（Na>120mmol／l）
	K01A2	2／3 電解質液（Na91－120mmol／l）
	K01A3	1／2 電解質液（Na61－90mmol／l）
	K01A4	1／3 電解質液（Na≤60mmol／l）
	K01A5	是正用電解質液；ナトリウムを含む
	K01A6	小児用電解質液
	K01A7	リンゲル液，乳酸リンゲル液
	K01A9	その他の電解質液
	K01B1	塩化ナトリウム液
	K01B2	糖質（10％以下）を含む塩化ナトリウム液
	K01B3	糖質輸液；10％以下
呼吸器官用剤	R03A2	β ₂ 刺激剤；全身性製剤
	R03A3	長期作動型 β ₂ 刺激剤；吸入剤
	R03A4	短期作動型 β ₂ 刺激剤；吸入剤
	R03B2	キサンチン製剤；全身性製剤
	R03E1	β ₂ 刺激剤＋R ₃ C；吸入剤
	R03E2	β ₂ 刺激剤＋R ₃ C；全身性製剤
	R03F1	β ₂ 刺激剤＋コルチコステロイド剤；吸入剤
	R03F2	β ₂ 刺激剤＋コルチコステロイド剤；全身性
	R03X2	その他の喘息及び COPD 治療剤；全身性
	R06A-	全身性抗ヒスタミン剤

(別添 2)

除外薬リスト

薬効群	ATC コード	ATC 名称
輸液剤	K01B4	注射用蒸留水
	K04A1	電解質液；20ml 以下
	K04A2	電解質液；20ml を超えて100ml 未満
	K04B1	標準液；20ml 以下
	K04B2	標準液；20ml を超えて100ml 未満
	K04D-	その他の注射用溶液，添付液；<100ml
	K05A1	水
	K05A2	食塩水

(別添 3)

既知原因薬リスト

薬効群	ATC コード	ATC 名称
血液製剤	B02D	血液凝固剤
	J06A	抗毒素血清
	J06C	多価免疫グロブリンー静注
	J06D	同種免疫活性グロブリンー静注
	J06E	多価免疫グロブリンー筋注
	J06F	多価免疫グロブリンー配合、調整剤ー主筋注
	J06G	特異的免疫グロブリンー抗細菌性
	J06H	特異的免疫グロブリンー抗ウイルス剤
	J06J	その他の特異的免疫グロブリン
	K03A	全血及び血漿代用剤
	K03B	蛋白質液
	K03C	ヒト保存血清
造影剤	T01A	低浸透圧性（非イオン性）血管・尿路造影剤
	T01B	イオン性血管・尿路造影剤
	T01C	胃腸管造影剤
	T01D	胆のう、胆管造影剤
	T01E	M R I 用造影剤
	T01F	超音波診断用造影剤
	T01X	その他の造影剤
抗がん剤	L01A	アルキル化剤
	L01B	代謝拮抗剤
	L01C	植物アルカロイド及びその他の植物製剤
	L01D	抗腫瘍用抗生物質
	L01X	その他の抗腫瘍剤
	L02A	抗悪性腫瘍用ホルモン剤
	L02B	抗悪性腫瘍用ホルモン拮抗剤

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

抗菌薬	G01C	婦人科用抗菌剤
	G04A	尿路用抗菌剤
	J01A	テトラサイクリン製剤及びその配合剤
	J01B	クロラムフェニコール製剤及びその配合剤
	J01C	広域抗菌スペクトルペニシリン製剤
	J01D	セファロスポリン系製剤
	J01E	トリメトプリム製剤及びその類似製品
	J01F	マクロライド系製剤及びその類似製品
	J01G	フッ化キノロン製剤
	J01H	中域及び狭域抗菌スペクトルペニシリン製剤
	J01K	アミノ配糖体製
	J01L	カルペニシリン製剤及び類似製剤
	J01M	リファンピシン／リファマイシン製剤
	J01P	その他の β -ラクタム系製剤
	J01X	その他の全身性抗菌剤
	J02A	全身性抗真菌剤
	J03A	全身性サルファ剤
	J04A	結核治療剤
	J04B	らい病治療剤
	J05B	抗ウイルス剤；抗HIV剤を除く
	J05C	抗HIV剤
	J07A	単一ワクチン類
	J07B	混合ワクチン類
	J07C	他のワクチン類（免疫療法用ワクチン含）
	S01A	眼科用抗感染剤
	S01D	眼科用抗ウイルス剤
NSAID	M01A	非ステロイド性抗炎症剤，抗リウマチ剤
	N02B	非麻薬性及び解熱性鎮痛剤
	S01R	眼科用非ステロイド性抗炎症剤