

**DPC 調査用データを利用した
医薬品の処方実態等に関する試行調査(2)
報告書**

平成 27 年 7 月

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

医療情報活用推進室

略号一覧

略語	正式名称
APTT	Activated Partial Thromboplastin Time 活性化部分トロンボプラスチン時間
DPC/PDPS	Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System DPC制度
DPC 調査	DPC導入の影響評価に関する調査結果及び評価
HIT	Heparin-Induced Thrombocytopenia ヘパリン起因性血小板減少症
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
ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 日米 EU 医薬品規制調和国際会議
MDC	Major Diagnostic Category 主要診断群
MEDIS-DC	Medical Information System Development Center 医療情報システム開発センター
NIT	Nissay Information Technology Corporation ニッセイ情報テクノロジー株式会社
PMDA	Pharmaceuticals and Medical Devices Agency 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
WBAPTT	Whole Blood Activated Partial Thromboplastin Time 全血活性化部分トロンボプラスチン時間

用語一覧

用語	内容
DPC 準備病院	DPC 対象病院となる基準を満たさないが、DPC 導入の影響評価に係る調査の協力を行う病院。DPC 請求はせず、データ提供のみを行う。
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 年より大学病院から順次導入が進められ、平成 23 年 4 月現在全国 1,449 施設が DPC 対象病院となっており、全国の病床数の約半数に達している。
DPC 対象病院	平成 24 年度 DPC 対象病院の基準は以下の通りであり、DPC 制度への参加を希望する病院は、DPC 制度参加の届出を行う時点において、以下を全て満たす必要がある。 ①一般病棟入院基本料等の 7 対 1 又は 10 対 1 入院基本料に係る届出 ②診療録管理体制加算に係る届出 ③標準レセプト電算処理マスターに対応したデータの提出を含め厚生労働省が毎年実施する「DPC 導入の影響評価に係る調査 (特別調査を含む。)」に適切に参加 ④上記③の調査において、適切なデータを提出し、調査期間 1 か月当たりの (データ/病床) 比が 0.875 以上
DPC 調査用データ	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 導入の影響評価 に関する調査	DPC 制度の導入による影響の検証及び今後の DPC 制度の継続的な見直しのために必要なデータの収集を目的として、中央社会保険医療協議会の付託を受けた診療報酬調査専門組織・DPC 評価分科会の下実施される調査。
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 の一部改正の勧告 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しているほか、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。
MDC	DPC 制度で用いられる、ICD-10 分類に基づいて 18 に分類された主要診断群。DPC 制度では、この 18 の MDC に属する 542 の基礎疾患を、重症度、年齢、手術・処置の有無、副傷病名等で分けた 1,875 の診断群分類が使われており、医療資源を最も投入した傷病により決定される。
MEDIS 標準病名	電子カルテ用に標準化された日本語病名であり、レセプト電算処理システム用の病名マスターの傷病名と一致する。標準傷病名は ICD-10 に対応付けされている。
患者調査	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して、厚生労働省が実施する調査。調査対象は、入院患者については二次医療圏別に層化無作為抽出した病院、外来患者については都道府県別に層化無作為抽出した病院の外来及び診療所を利用した患者。調査時期は、入院及び外来患者では、10 月中旬の 3 日間のうち医療施設ごとに定める 1 日、退院患者では、9 月 1 日～30 日までの 1 か月間とする。

規格単位	薬価が設定されている基準となる単位。「10%10mL」「10mg1錠」等。
添付文書	医薬品の適用を受ける患者の安全を確保し、適正使用を図るために必要な情報を医師、歯科医師及び薬剤師等に提供する目的で、医薬品の製造販売業者が薬事法に基づき作成し、医薬品に添付される文書。
ナショナルレセプトデータベース	高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号）第 16 条の規定に基づき、厚生労働省保険局が構築しているレセプト情報・特定健診情報等データベース。医療費適正化計画の作成等に資する調査・分析を行う等の高齢者医療確保法に基づく利用の他、医療サービスの質の向上等を目指した正確なエビデンスに基づく施策の推進への利用についても、厚生労働省においてデータ利用の公益性等に関し検討が進められている。
副作用 (Adverse Drug Reaction)	病気の予防、診断もしくは治療、または生理機能を変える目的で投与された（投与量に関わらない）医薬品に対する反応のうち、有害で意図しないもの。副作用には、治療の目的に利用される主作用と同一機序により生じる場合、異なる機序において生じる場合、薬物に対するアレルギー反応として出現する場合、薬物に対する特異体質に起因するもの等がある。
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。
有害事象	医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。
レセプト	診療報酬明細書と調剤報酬明細書。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、調剤、歯科レセプトに分かれる。

目次

1. 本試行調査の概要	1
2. はじめに	4
2-1 背景	4
2-2 目的	6
2-3 処方実態調査	6
2-4 調査テーマ	7
2-5 調査対象期間	10
2-6 データソース	10
3. データクリーニング	11
4. ソース集団に関する集計	13
4-1 集計方法	13
4-2 集計結果	14
4-3 考察	18
5. 処方実態調査 テーマ 1	19
5-1 処方対象者の特定	19
5-2 集計方法	19
5-3 集計結果	23
5-4 集計結果に関する考察	31
6. 処方実態調査 テーマ 2	34
6-1 調査対象集団の特定	34
6-2 集計方法	34
6-3 集計結果	36
6-4 集計結果に関する考察	43
7. 集計方法に関する考察	45
7-1 テーマ 1 集計方法に関する考察	45

7-2 テーマ 2 集計方法に関する考察	47
8. 総括	48
9. 参考文献	50
別添 コードリスト	53

1. 本試行調査の概要

目的	DPC 調査用データを用いて処方実態調査を実施し、DPC 調査用データの特性や長所、限界を明らかにし、DPC 調査用データの医薬品の安全対策への活用にあたって留意すべき事項を明らかにする。
調査テーマ	・ テーマ 1：下肢手術施行患者におけるヘパリン処方実態調査 ・ テーマ 2：入院患者におけるアミオダロン処方実態調査
データソース	ニッセイ情報テクノロジー株式会社（NIT 社）が保有する DPC 調査用データ（様式 1、様式 3、EF ファイル）
ソース集団	平成 22 年 7 月～平成 24 年 12 月（30 か月）において継続的にデータが NIT 社へ提供された、DPC 対象病院 128 施設の入院患者 1,536,739 人（延べ入院件数：2,313,220 件）。
調査対象期間	平成 22 年 7 月～平成 24 年 12 月（30 か月）
調査対象集団	・ テーマ 1 <u>未分画集団（未分画ヘパリンを処方された集団）</u>：ソース集団のうち、股関節、大腿、下肢、膝、足いづれかの部位の手術名が EF ファイルに付与され、且つ、手術日当日以降 7 日以内にヘパリンナトリウムまたはヘパリンカルシウムを 1 回以上処方された人 ただし、入院期間中に人工透析が実施された人を除く <u>低分子集団（低分子ヘパリンを処方された集団）</u>：ソース集団のうち、股関節、大腿、下肢、膝、足いづれかの部位の手術名が EF ファイルに付与され、且つ、手術日当日以降 7 日以内にエノキサパリンナトリウムを 1 回以上処方された人 ただし、入院期間中に人工透析が実施された人を除く ・ テーマ 2 <u>注射剤集団（アミオダロン注射剤を処方された集団）</u>：ソース集団のうち、アミオダロン注射剤を 1 回以上処方された人 <u>錠剤集団（アミオダロン錠剤を処方された集団）</u>：ソース集団のうち、アミオダロン錠剤を 1 回以上処方された人
集計方法	・ ソース集団集計 <u>施設に関する集計</u>：ソース集団が入院した DPC 対象病院の特徴を知るため、病院類型、DPC 算定病床数の内訳について集計した。全国規模の平成 23 年度 DPC 調査結果との比較により、ソース集団が入院した DPC 対象病院が全国の DPC 対象患者が入院した病院とどの程度類似するかを検討した。 <u>患者基本情報に関する集計</u>：ソース集団の特徴を知るため、ソース集団の性別、年齢、入院日数、MDC 分類の内訳について集計した。また、平成 23 年患者調査結果との比較により DPC 対象の患者の特性を明らかにするとともに、全国規模の平成 23 年度 DPC 調査結果との比較により、ソース集団が全国の DPC 対象患者とどの程度類似するかを検討した。 ・ テーマ 1 <u>HIT に関する集計</u>：HIT は、ヘパリン投与に伴う重篤な副作用の一つで、特に整形外科的手術後の血栓予防における発現頻度が最も高いことが知られており、5%に達するとの報告もある。また、低分子ヘパリンは、血小板第 4 因子や血小板に対する親和性が低く、未分画ヘパリンと比較して HIT 発現頻度が低いとされている。これらの知見を踏まえ、未分画ヘパリン及び低分子ヘパリン処方日以降の HIT 発現割合を求めた。 [HIT 発現の定義]ヘパリン最終処方日以降（最終処方日当日を含む）にアルガトロバン、ダナパロイド、ナファモスタットいずれかの処方がある なお、HIT 発現の定義については、上記のとおり、傷病情報ではなく、HIT に対する治療薬や HIT 発現時におけるヘパリンの代替薬として処方される医薬品の処方を用いたが、この理由として、入院期間中に発現した副作用は、6 種類の傷病項目のうち「入院後発症疾患名」に記載される可能性が高いと考えられるが、DPC 調査用データの包括請求という制度上の特性等から、入院期間中に生じたイベントが全て記載されていない可能性が考えら

	れること、また、DPC 調査用データは、ICD-10 コードを用いて傷病名が入力されるため、詳細な病名についての情報が得られない、という限界があることが挙げられる。 <u>血液凝固検査に関する集計</u>：未分画ヘパリンの添付文書に「本剤投与後、全血凝固時間又は WBAPTT が正常値の 2～3 倍になるように適宜用量をコントロール」する旨記載があることから、未分画集団における当該検査の実施状況を調査するため、ヘパリン処方日以降の APTT 又は全血凝固時間の測定割合を求めた。また、低分子ヘパリンは、APTT 等は薬効をモニタリングする指標とはならないとされているが、低分子集団についても同様に測定割合を求めた。 ・テーマ 2 <u>入退院情報に関する集計</u>：アミオダロンは、生命に危険のある重症不整脈の治療に使用される抗不整脈薬であり、錠剤と注射剤の 2 種類の剤形があるが、特に難治性かつ緊急性が高い不整脈患者においてはアミオダロン注射剤を使用することとされている。剤形の違いによる入院時の重症度の違いを DPC 調査用データの様式 1 の情報から把握できるかを検討するため、救急車搬送の有無について集計した。
結果	・ソース集団集計 <u>施設に関する集計</u>：DPC 病院類型は、平成 21 年度 DPC 参加病院が約半数を占め、平成 15、16 年度 DPC 参加病院が少ないといった特徴が認められたものの、それ以外の分布は、平成 23 年度 DPC 調査結果と類似していた。DPC 算定病床数は、200 床未満の全体に占める割合は 13%と DPC 調査結果の約 40%より少なく、200 床以上の割合は約 87%と DPC 調査結果の約 60%より多かった。 <u>患者基本情報に関する集計</u>：性別については、本試行調査で使用したソース集団は男女がほぼ同数であったが、平成 23 年患者調査結果では、女性の占める割合がやや多かった。年齢については、本試行調査で使用したソース集団は、平成 23 年患者調査結果と比較して、幼小児の割合は多く、高齢者の割合は少なかった。入院日数については、平均 15 日、中央値 9 日であり、平成 23 年度 DPC 調査結果とほぼ同様の結果であった。MDC 分類については、「消化器系疾患、肝臓・胆道・膵臓疾患」が 20%以上と最も多く、次いで「呼吸器系疾患」が約 14%と多く、平成 23 年度 DPC 調査結果と同様の傾向が認められた。 ・テーマ 1 未分画集団は 6,157 人、低分子集団は 3,596 人であった。 <u>HIT に関する集計</u>：HIT 発現割合は、未分画集団で 0.19%（12 人）、低分子集団で 0.08%（3 人）であった。 <u>血液凝固検査に関する集計</u>：APTT 又は全血凝固時間の測定割合は、未分画集団で 29.6%（1,822 人）、低分子集団で 16.0%（574 人）であった。 ・テーマ 2 注射剤集団は 2,260 人、錠剤集団は 4,196 人であった。 <u>入退院情報に関する集計</u>：救急車搬送の有無について、救急車搬送有りに該当したのは、注射剤集団で 1,260 人（55.8%）、錠剤集団で 934 人（22.3%）であった。
考察	・ソース集団集計 <u>施設に関する集計</u>：本試行調査で使用したソース集団は、DPC 調査結果と比較し、DPC 算定病床数の多い病院の占める割合が高かったことから、DPC 対象病院全般と比較し、比較的規模の大きな病院に入院した患者に偏っていると考えられた。 <u>患者基本情報に関する集計</u>：年齢分布については、患者調査結果と比較し、高齢者の占める割合が少なかった。これは、DPC/PDPS は急性期入院医療を対象とした制度であり、高齢者に多いと考えられる長期入院患者は DPC 入院の対象とならないという制度上の特性による影響が考えられた。また、患者調査結果と比較し、幼小児の占める割合が高かったことについては、高齢者の割合が少ない分高くなった可能性や、入院を要する幼小児の疾患の多くが DPC 対象の急性疾患である等の可能性が考えられた。 以上より、本試行調査で用いたソース集団は、DPC 病院の特性として全国の入院患者と比べて幼小児が多く、高齢者が少なく、また DPC 病院の中でも特に規模の比較的大きい病院の入院患者であると考えられた。

	・テーマ1 HITに関する集計：HIT発現割合は、未分画集団、低分子集団とも既存の知見よりも低値であった。また「HIT発現リスクは未分画ヘパリンの方が低分子ヘパリンよりも10倍高い」との報告もあるが、本試行調査では、両集団の差は2倍程度であった。本試行調査ではHIT発現時に治療薬やヘパリンの代替薬として使用される可能性が高い医薬品の処方情報のみでHIT発現のアウトカム定義を設定したが、本定義は妥当性を検証されたものではなく、包括請求という制度上の特性から、当該情報が全て入力されておらず過小評価された可能性が考えられた。DPC調査用データから処方情報のみを用いてHIT発現を特定するには限界があったと考えられ、DPC調査用データからイベントを特定するための定義の設定には更なる検証が必要といえる。 血液凝固検査に関する集計：未分画ヘパリンの添付文書には「本剤投与後、全血凝固時間又はWBAPTTが正常値の2～3倍になるように適宜用量をコントロール」する旨記載があるが、本試行調査における未分画集団の処方後の検査実施割合は29.6%と低値であった。この結果より、凝固検査は、実際にはあまり実施されていない可能性が考えられた。投与期間と検査実施の関係を調べたところ、処方日数が「1」の患者では80%以上で検査の記録がないのに対し、投与期間が2日以上患者では血液凝固検査の記録がないのは半分以下であったことから、特に投与期間が短い場合には凝固検査が行われなかった可能性が示唆された。低分子集団における検査実施割合は、未分画集団よりも更に低値であったが、これは、低分子ヘパリン投与においては、APTT等は薬効をモニタリングする指標とはならず、処方時に検査を実施しないことが一般的であるためと考えられた。 未分画ヘパリン処方における血液凝固検査については、未分画ヘパリンを2-7日間投与された場合でも、その40%以上で血液凝固検査の記録がなく、HIT発現の考察と同様、検査実施の情報の全てがEFファイルに入力されたわけではなかった可能性も考えられる。DPC調査用データのEFファイルの診療行為情報の利用についても、更なる検証が必要といえる。 ・テーマ2 入退院情報に関する集計：救急車搬送の有無について、錠剤集団の約20%、注射剤集団の約60%で救急搬送が行われていた。アミオダロンは、不整脈のうち生命に危険のある重症な場合に選択され、特に難治性かつ緊急を要する不整脈に対しては、錠剤ではなく注射剤が投与されるが、「救急車搬送の有無」の集計から、入院時における両集団の重症度・緊急性に関する特性や違いが反映されたと考えられた。DPC調査用データの様式1に含まれる入退院情報には、レセプトデータには含まれないより詳細な情報で、患者の入院時の重症度の参考となり得る情報が含まれており、院内出生及び転棟を除く全ての患者で必須入力となっている。入力対象である一般入院患者については、入退院情報の各項目について全ての入力対象者において入力が認められた。様式1に含まれる「救急搬送の有無」のような項目は、傷病の重症度等の詳細な情報は得られないまでも、入院時の緊急性といった指標として、利用可能と考えられた。
総括	下肢手術施行患者を対象とした、未分画ヘパリン及び低分子ヘパリンの処方状況についての調査（テーマ1）より、HIT発現割合が既知の値よりも低い結果となったことから、アウトカムを処方情報のみで定義することで過小評価に繋がった可能性や、実施された処方情報がEFファイルに全て含まれていない可能性等が考えられ、DPC調査用データからアウトカムを定義することについては更なる検討が必要であった。 アミオダロンの剤形別の処方状況の調査（テーマ2）より、入退院情報の項目は、傷病特有の重症度レベルといった詳細な情報は得られないまでも、多くのDPC入院患者において、入院時の緊急性の観点での重傷度情報として利用可能と考えられた。 医薬品の安全対策におけるDPC調査用データの適用可能性について、DPC調査用データは、包括請求という制度上の特性から、入院期間中に発生した処方、診療行為、傷病名等の情報が必ずしも入力されていない可能性が考えられ、DPC調査用データから調査に必要な情報を適切に収集することは困難と考えられた。一方、DPC調査用データは、様式1の中に、入退院情報や傷病の重症度等の詳細な項目を持ち、これらはレセプトデータからは得られない、DPC調査用データ独自の情報である。DPC調査用データ単独では、データ特性上の限界があり、医薬品の安全対策において適用可能性の高いデータソースとは言い難いが、レセプトデータ等を用いた調査において、DPC調査用データの様式1の情報を補填的に利用することにより、より詳細な検討を行える可能性がある。

2. はじめに

2-1 背景

PMDA は、第二期中期目標において安全対策の高度化を目指し、IT 技術の活用により、新規の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の評価体制を構築する旨を定めている [1]。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集計を実施できる体制を構築する」ことを定めた [2]。また、「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）」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 [3]、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、医療情報データベースを医薬品等の安全対策に資するべく、大規模なデータベースの規模の目標、ナショナルレセプトデータベースとの連携等が示され、このようなデータベースを、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利活用できるよう検討を進め、体制を整備する必要があることが述べられている [4]。

このような背景から、PMDA では、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、集計手法の検討を開始した。また、検討に際し専門的助言を得るため、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から成る「電子診療情報等の安全対策への活用に関する検討会」を平成 21 年度に PMDA 内に設置した。

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、DPC）と病院情報システムデータ（電子診療録等）に大別される。DPC とは、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ためのものである。DPC 入院の対象となった患者に関しては厚生労働省に提出する「DPC 導入の影響評価に関する調査」のためのデータ（以下「DPC 調査用データ」）のほか、請求データとして DPC レセプトが作成される。DPC 調査用データは、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、レセプトデータに比べてより多くの項目数を持ち情報量が

豊富である。DPC 制度は、平成 15 年より大学病院から順次導入が進められ、平成 26 年 4 月 1 日現在全国 1,585 施設が DPC 対象病院となっており、全国の病床数の約半数に達している [5]。

MIHARI Project では、DPC 調査用データの活用可能性とその限界に関する最初の検討として、制度上の問題を整理した上で、少数施設の DPC 調査用データを用いた単純集計結果をもとに、DPC 調査用データの特性をレセプトデータと比較する試行調査 [6]（以下「DPC 調査用データ特性調査」）を実施した。その結果、DPC 調査用データの傷病情報については、ICD-10 分類の情報しか持たず、レセプトが持つ MEDIS 標準病名のような詳細な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、6 種類ある傷病名項目のうち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の限界があった。また、様式 1 に含まれるデータ項目は、それぞれ入力規則に違い（必須、任意）があること、年度毎に入力要領の見直しが行われることに起因してデータの欠測割合が項目ごと・年度ごとに異なる等の集計上の留意点が認められた。しかし、様式 1 にはレセプトデータよりも詳細な情報を持つ項目も存在することから、DPC 調査用データは、その使用目的によっては利用価値が高い可能性が示された。

次いで、DPC 調査用データ特性調査より得られた知見を元に、DPC 調査用データの活用可能性をさらに検討することを目的として、DPC 特有のデータ項目や調査対象集団に注目した処方実態調査および安全対策措置の影響調査として「DPC 調査用データを利用した医薬品の処方実態及び安全対策措置の影響に関する試行調査(1)」 [7] を実施した。この調査では、入院患者における処方実態調査として基本情報（性別・年齢）、医薬品、診療行為の集計が可能となり、また、抗がん剤を対象とした処方実態調査では、様式 1 に含まれる悪性腫瘍の重症度等に関する情報や身長及び体重の情報を元に、重症度別の集計や体表面積あたりの投与量といった詳細な処方実態調査が可能であることが確認された。一方、入力ルールの問題で 1 日処方量の算出が困難である場合や、平成 22 年度に大きな入力ルールの見直しが実施されたために集計困難なデータ項目があった。

本試行調査では、一般的に DPC 対象入院で処方されることが多いと考えられる医薬品を対象に処方実態調査を実施し、その有用性等について検討を行った。

2-2 目的

電子診療情報の医薬品の安全対策への活用方法を見出すため、MIHARI Project では主に次の五つの観点から検討を進めている。DPC 調査用データを用いる本試行調査は、イ) の処方実態調査に区分される。

ア) 「医薬品」と「副作用」の組み合わせに関する発現割合等の調査

イ) 処方実態調査

ウ) 安全対策措置の影響調査

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

本試行調査の目的は、特定の医薬品の処方実態調査を実施することにより、DPC 調査用データを医薬品の安全対策へ活用する際に留意すべき特性や長所、限界等を明らかにすることである。

なお、本試行調査で得られた知見は、今後の DPC 調査用データを用いて上記イ) を実施するに当たり、有用な情報源に資するものとなると期待される。

2-3 処方実態調査

処方実態調査 (Drug Utilisation Study) とは、ICH E2E ガイドライン「安全性監視の計画」[8] によれば、「ある集団において医薬品がどのように販売され、処方され、使用されているか及びそれらの要因が臨床的、社会的及び経済的アウトカム等にどのように影響するかを調査する」ものである。本試行調査においては、医薬品が臨床現場で実際どのように処方されているかを把握することを目的に、ソース集団の性・年齢などの基本属性に関する集計を行った上で、特定の医薬品について、基本集計（処方対象者の年齢、性別、適応症等）、処方集計（処方量、処方日数等）、臨床検査の実施割合の調査、有害事象発現頻度の調査等を行った。

2-4 調査テーマ

2-4-1. テーマの選定

本試行調査では、下記の 2 テーマを選定した。

- テーマ 1：下肢手術施行患者におけるヘパリン処方実態調査
- テーマ 2：入院患者におけるアミオダロン処方実態調査

【テーマ 1 の選定理由】

- ・調査対象として DPC 入院患者が相応しいこと

ヘパリンは、添付文書の重要な基本的注意欄に「血液凝固能検査等出血管理を十分に行いつつ使用すること」と記載があり、このような管理が可能である医療施設内での使用が主であると考えられることから、DPC 調査用データを用いた調査として適していると考えた。また、ヘパリンに起因する重篤な有害事象として知られているヘパリン起因性血小板減少症 (Heparin Induced Thrombocytopenia, 以下、HIT) の発現リスクは、特に整形外科的手術において高いと言われている [9] ため、本調査では下肢手術等の整形外科的手術に対するヘパリンの処方実態について調査するものとした。

- ・使用法が複雑ではないこと

これまでの試行調査により、治療プロトコルによって様々な使用法がある抗がん剤のような医薬品は DPC 調査用データをもちいた調査には適していないことが明らかになっている。これに対し、ヘパリンは複雑な使用法にて用いられることが少ないと考えられるため、DPC 調査用データを用いた調査として適していると考えられる。

【テーマ 2 の選定理由】

- ・調査対象として DPC 入院患者が相応しいこと

アミオダロンは、添付文書の警告欄に「本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、緊急時にも十分に対応できる設備の整った施設でのみ使用すること。」と記載があり、DPC 対象病院のような比較的規模の大きい医療機関において処方されることが多いと考えられること、また、アミオダロン錠の添付文書には「本剤の使用に当たっては、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、可能な限り同意を得てから、入院中に投与を開始すること。」との警告があり、入院患者への処方が多いと考えられることから、本テーマは、DPC 調査用データを用いた処方実態調査として適していると考えた。

- ・重症度情報が得られる可能性があること

先行の試行調査 [7] では、悪性腫瘍患者を対象としたため、様式 1 の項目から、がんの初発・再発、Stage 分類等の調査が可能であった。本試行調査で対象としたアミオダ

ロンについては、その適応症である不整脈の重症度等に特化した項目は様式 1 に存在しないが、様式 1 の入院情報に「予定・救急医療入院」、「救急車による搬送の有無」等、入院患者の重症度と密接に関連する項目が複数あるため、これらのデータ項目を用いて重症度情報が得られる可能性があると考えた。なお、極めて重症度の高い症例においてはアミオダロンの注射剤が一般的に選択されることから、剤型別に上記の入院情報を集計することで、アミオダロンの注射剤が適応どおり処方されているかについて検討できると考えた。

2-4-2. 各テーマの詳細

➤ テーマ 1：下肢手術施行患者におけるヘパリン処方実態調査

ヘパリンは、汎発性血管内凝固症候群の治療や、体外循環装置使用時等の血液凝固防止、血栓塞栓症の治療・予防等、様々な適応を持つ血液凝固阻止剤であり、副作用の一つとして、HIT が知られている。HIT は、ヘパリン投与が誘因となって免疫学的機序を背景に血栓塞栓症が引き起こされる病態であり、本邦では、平成 18 年 4 月より、ヘパリンの添付文書に HIT に関する注意喚起が記載されている（表 2-1、表 2-2）。ヘパリンは従来の未分画ヘパリンと、比較的新しい医薬品である低分子ヘパリンに大別され、後者は血小板第 4 因子や血小板に対する親和性が低く、前者と比較し HIT 発現リスクが低いとされている [9]。また、表 2-1、表 2-2 にある通り、HIT の発生・重症化の予防のために血小板の定期的な検査が求められている点は未分画・低分子ヘパリンの添付文書に共通しているが、低分子ヘパリンでは未分画ヘパリンと異なり、通常の凝固機能検査が抗凝固作用をモニターするための指標となり得ないとされている。

本試行調査では、下肢手術施行時の未分画ヘパリン及び低分子ヘパリンの処方状況、並びに、これらヘパリンが処方された集団における HIT 発現割合を求めた。

表 2-1. 未分画ヘパリンの添付文書の記載内容（一部抜粋） [10]

HIT 発現リスク	[使用上の注意]1. 重要な基本的注意	(5) 本剤投与後にヘパリン起因性血小板減少症（HIT : heparin-induced thrombocytopenia）があらわれることがある。HIT はヘパリンー血小板第 4 因子複合体に対する自己抗体（HIT 抗体）の出現による免疫学的機序を介した病態であり、血小板減少と重篤な血栓症（脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等）を伴うことが知られている。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、投与終了数週間後に、HIT が遅延して発現したとの報告もある。
	[使用上の注意]3. 副作用 (1) 重大な副作用	3) 血小板減少、HIT 等に伴う血小板減少・血栓症（頻度不明） 本剤投与後に著明な血小板減少があらわれることがある。ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の場合は、著明な血小板減少と脳梗塞、肺塞栓症、深部静脈血栓症等の血栓症やシャント閉塞、回路内閉塞等を伴う。本剤投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少や血栓症を疑わせる異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

血液凝固能のモニタリング	[用法及び用量]	本剤は通常下記の各投与法によって投与されるが、それらは症例又は適応領域、目的によって決定される。通常本剤投与後、全血凝固時間 (Lee - White 法) 又は全血活性化部分トロンボプラスチン時間 (WBAPTT) が正常値の 2 ～ 3 倍になるように年齢・症状に応じて適宜用量をコントロールする。
--------------	----------	---

表 2-2. 低分子ヘパリンの添付文書の記載内容（一部抜粋） [11]

HIT 発現リスク	[使用上の注意]2. 重要な基本的注意	(3) ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT) を含む血小板減少のリスクがあるので、本剤投与開始前及び投与中は 1 週間に 1 回程度は臨床検査を実施するなど観察を十分に行い、血小板数の著明な減少が認められた場合には直ちに投与を中止すること。なお、投与終了後も血小板数の減少のリスクが継続するおそれがある。
	[使用上の注意]4. 副作用 (1) 重大な副作用	3) 血小板減少 血小板減少 (0.3%) があらわれることがある。また、免疫機序を介した血小板減少症とそれに伴う動脈血栓により、梗塞又は四肢の虚血が起こることがあるので、投与後は血小板数を測定し、血小板数の著明な減少が認められた場合には、その後の投与を中止すること。
血液凝固能のモニタリング	[用法及び用量] <用法及び用量に関連する使用上の注意>	活性化凝固時間 (ACT)、プロトロンビン時間 (PT) 及び活性化部分トロンボプラスチン時間 (aPTT) 等の通常の凝固能検査は、本剤に対する感度が比較的低く、薬効をモニタリングする指標とはならないので、臨床症状を十分に観察し、出血等がみられた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

➤ テーマ 2：入院患者におけるアミオダロン処方実態調査

アミオダロンは、生命に危険のある重症不整脈患者に対し使用される抗不整脈薬であり、錠剤と注射剤があるが、特に難治性かつ緊急性が高い場合は、注射剤を使用することとされている。本試行調査では、アミオダロン注射剤を処方された集団（注射剤集団）若しくは錠剤を処方された集団（錠剤集団）を対象に、性別、年齢、適応疾患等の基本集計を行い、また、DPC 調査用データの様式 1 の情報を用いて、剤形別に見た調査対象集団の緊急性や重症度の違いについて比較した。

表 2-3. アミオダロン注射剤の添付文書の記載内容（一部抜粋） [12]

[警告]	1. 施設の限定 本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、CCU、ICU あるいはそれに準ずる体制の整った、緊急時にも十分に対応できる施設でのみ使用すること。 2. 患者の限定 致死的不整脈患者で、難治性かつ緊急を要する場合にのみ使用すること。 3. 本剤では新たな不整脈や不整脈の増悪等を含む重篤な心障害が報告されており、ときに致死的な場合もあるので、CCU、ICU 等で心電図及び血圧の連続監視下で使用すること。なお、血圧については可能な限り動脈内圧を連続監視することが望ましい。 4. 本剤投与後 24 時間以内に重篤な肝機能障害が生じ、肝不全や死亡に至る場合もある（海外症例の副作用報告）ので、患者の状態を慎重に観察するなど、十分に注意すること。
------	---

表 2-4. アミオダロン錠剤の添付文書の記載内容（一部抜粋） [13]

[警告]	1. 施設の限定 本剤の使用は致死的不整脈治療の十分な経験のある医師に限り、諸検査の実施が可能で、緊急時にも十分に対応できる設備の整った施設でのみ使用すること。 2. 患者の限定 他の抗不整脈薬が無効か、又は副作用により使用できない致死的不整脈患者にのみ使用すること。 [本剤による副作用発現頻度は高く、致死的な副作用（間質性肺炎、肺炎、肺線維症、肝障害、甲状腺機能亢進症、甲状腺炎）が発現することも報告されているため。] 3. 患者への説明と同意 本剤の使用に当たっては、患者又はその家族に本剤の有効性及び危険性を十分説明し、可能な限り同意を得てから、入院中に投与を開始すること。
------	--

2-5 調査対象期間

調査対象期間は、平成 22 年 7 月～平成 24 年 12 月（30 か月）とした。

先行の試行調査 [7] において、平成 22 年度（平成 22 年 7 月 1 日以降に退院した人が対象）に DPC 調査用データの入力要領に大きな変更があり、平成 21 年度以前のデータと平成 22 年度以降のデータとでは、入力割合が大きく異なるデータ項目が複数認められたことから、本試行調査では平成 22 年度以降のデータを用いることとした。

2-6 データソース

データは、PMDA が一般競争入札により選定したニッセイ情報テクノロジー株式会社（以下「NIT 社」）が保有する DPC 調査用データを使用した。NIT 社が保有する DPC 調査用データのうち、本試行調査への使用の許諾を得た 280 病院のデータで、且つ、調査対象期間のデータが継続的に NIT 社へ提供されている 128 病院の DPC 調査用データを本試行調査のデータソースとした。また、DPC 調査用データのうち、様式 1、様式 3、EF ファイルのデータを使用した。

この DPC 調査用データを用いて、NIT 社は PMDA の示した計画書に従って集計を実施し、PMDA は集計結果のみを入手した。従って、PMDA は個人情報に該当するデータは取り扱っておらず、本試行調査は「疫学研究に関する倫理指針」[14] の対象外と考えられる。

本試行調査で使用した DPC 調査用データの項目定義等の詳細な情報については、「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料を参照のこと [15-17]。

3. データクリーニング

本試行調査では、NIT 社が保有する DPC 調査用データを使用した。これは集計に必要な加工等がされていないデータであったため、集計実施前に、様式 1 の使用項目の入力状況を確認し、データクリーニングを行う必要があった。以下に、本試行調査で実施したデータクリーニング方法を示す。

なお、DPC 調査用データの入力要領については、「DPC 算定導入の影響評価に係る調査」実施説明資料を参照のこと [15-17]。

表 3-1. クリーニング作業を実施した項目及びクリーニング方法

様式 1 の項目名	入力要領※	データクリーニング方法
自院の外来からの入院	・ 0 (=無)、1 (=有) ・ 入院経路が「2 (=一般入院)」の場合のみ入力	・ 入院経路が「2」のものについて、null→未入力として扱った ・ 入院経路が「2」以外のものは、集計対象外とした
予定・救急医療入院	・ 平成 24 年度：100 (=予定入院)、200 (=救急医療入院以外の予定外入院)、3** (=救急医療入院) ・ 平成 22・23 年度：1 (=予定入院・その他)、2 (=救急医療入院) ・ 入院経路が「2」の場合のみ入力	・ 入院経路が「2」のものについて、null→未入力とした ・ 平成 24 年度のデータにおいて、入院経路が「2」のものについて、「100」「200」→「1 (予定入院)」として扱った ・ 平成 24 年度のデータにおいて、入院経路が「2」のものについて、「300」→「2 (救急医療入院)」として扱った ・ 入院経路が「2」のものについて、「3」「8」→誤入力とした
救急車による搬送の有無	・ 0 (=無)、1 (=有) ・ 入院経路が「2」の場合のみ入力	・ 入院経路が「2」のものについて、null→未入力として扱った ・ 入院経路が「2」以外のものは、集計対象外とした
24 時間以内の死亡の有無	0 (=入院後 24 時間以内の死亡無し)、1 (=入院後 24 時間以内の死亡有り)、2 (=救急患者として搬送され、入院前に処置室、手術室等で死亡有り)	・ null→未入力として扱った
退院先	1 (=外来 (自院))、2 (=外来 (他院))、4 (=転院)、5 (=終了)、6 (=その他病棟への転棟)、7 (=介護施設)、9 (=その他)、0 (=不明)	・ null、スペース→未入力として扱った ・ 「3」→誤入力として扱った

退院時転帰	1 (=資源病名が治癒したと判断される場合)、2 (=資源病名が軽快したと判断される場合)、3 (=資源病名が寛解したと判断される場合)、4 (=資源病名が不変と判断される場合)、5 (=資源病名が増悪したと判断される場合)、6 (=資源病名による死亡)、7 (=資源病名以外による死亡)、9 (=その他(検査入院含む))	・ null、スペース→未入力として扱った
傷病名(「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」の全6項目)	ICD-10 コード	・ null、スペース→未入力として扱った ・ 「7317」→誤入力として扱った
現在の妊娠の有無	0 (=無)、1 (=有)、2 (=不明)	・ null→未入力として扱った

※「DPC 算定導入の影響評価に係る調査」実施説明資料にて規定された入力要領

4. ソース集団に関する集計

本試行調査のテーマ 1 及びテーマ 2 で使用したソース集団の概要を表 4-1 に示す。

表 4-1. ソース集団概要

調査対象病院数	128 施設
調査対象期間	平成 22 年 7 月～24 年 12 月 (30 か月)
延べ入院件数	2,313,220 件
対象者 (実人数)	1,536,739 人

平成 23 年 4 月時点で、DPC 対象病院は 1,634 施設あり、本試行調査ではそのうち約 7%に該当する 128 施設の DPC 調査用データを使用した。各テーマについて集計を行う前に、これらのソース集団の特徴を知るため、以下の集計を行った。

4-1 集計方法

以下の項目について、全ソース集団を対象に集計を行った。なお、患者基本情報に関する集計では 1 人の対象者で複数回の入院があった場合は、初回入院データを使用した。

施設に関する集計

集計項目	集計内容
病院類型	➤ 病院類型区分の施設数と全施設数に占める割合
DPC 算定病床数	➤ DPC 算定病床数区分の施設数と全施設数に占める割合
DPC 算定病床割合	➤ DPC 算定病床割合区分の施設数と全施設数に占める割合

患者基本情報に関する集計

集計項目	使用項目	集計内容
入院日数	様式 1 の入院年月日、退院年月日	➤ 入院日数の平均±標準偏差、四分位点 ※入院日数を退院年月日と入院年月日から算出
MDC 分類の内訳	様式 1 の医療資源を最も投入した傷病名	➤ MDC 分類単位の人数とソース集団に占める割合
性別	様式 1 の性別	➤ 性別区分の人数とソース集団に占める割合

年齢	様式 1 の生年月日	➤ 年齢区分の人数とソース集団に占める割合 ※入院日時点の年齢を様式 1 の生年月日、入院年月日から算出
----	------------	---

4-2 集計結果

ソース集団に関する集計の結果を以下に示す。病院累計、DPC 算定病床数、DPC 算定病床割合、入院日数、MDC 分類については、ソース集団が全国の DPC 対象の患者をどの程度代表するかを検討するために平成 23 年度 DPC 調査結果 [18] を、年齢と性別については、一般入院患者と比較した DPC 対象の患者の特徴を明らかにするため平成 23 年患者調査結果 [19] を併せて結果の表に示した。

4-2-1. 施設に関する集計（ソース集団における分布と全国の DPC 入院患者との比較）

病院類型について、表 4-2 に示す。本試行調査の対象となった DPC 病院では、平成 21 年度 DPC 参加病院が約半数を占める、平成 15、16 年度 DPC 参加病院が少ないといった特徴が認められたものの、それ以外の分布としては、平成 23 年度 DPC 調査結果と類似した傾向を示していた。

表 4-2. 病院類型

病院類型	NIT 集計結果		平成 23 年度 DPC 調査結果	
	施設数	割合 (%)	施設数	割合 (%)
平成 15 年度 DPC 参加病院	0	0	82	5.0
平成 16 年度 DPC 参加病院	1	0.8	62	3.8
平成 18 年度 DPC 参加病院	14	10.9	215	13.2
平成 20 年度 DPC 参加病院	31	24.2	354	21.7
平成 21 年度 DPC 参加病院	59	46.1	565	34.6
平成 22 年度 DPC 参加病院	11	8.6	110	6.7
平成 23 年度 DPC 参加病院	4	3.1	59	3.6
平成 18・19 年度新規 DPC 準備病院	2	1.6	68	4.2
平成 20 年度新規 DPC 準備病院	1	0.8	37	2.3
平成 21 年度新規 DPC 準備病院	1	0.8	24	1.5
平成 22 年度新規 DPC 準備病院	4	3.1	58	3.5
合計	128	100	1,634	100

DPC 算定病床数について、表 4-3 に示す。本試行調査の対象となった DPC 病院では、200 床未満の全体に占める割合は 13%と DPC 調査結果の約 40%より少なく、逆に 200 床以上の割合は約 87%と DPC 調査結果の約 60%より多かった。

表 4-3. DPC 算定病床数

DPC 算定病床数	NIT 集計結果		平成 23 年度 DPC 調査結果	
	施設数	割合 (%)	施設数	割合 (%)
100 床未満	1	0.8	251	15.4
100 床以上 200 床未満	16	12.5	389	23.8
200 床以上 300 床未満	30	23.4	309	18.9
300 床以上 400 床未満	37	28.9	263	16.1
400 床以上 500 床未満	13	10.2	152	9.3
500 床以上	31	24.2	270	16.5
合計	128	100	1,634	100

DPC 算定病床割合について、表 4-4 に示す。本試行調査の対象となった DPC 病院の約 70%が、DPC 算定病床割合 90%以上であった。一方、平成 23 年度 DPC 調査結果では、約 60%の施設が DPC 算定病床割合 90%以上であった。

表 4-4. DPC 算定病床割合

DPC 算定病床割合	NIT 集計結果		平成 23 年度 DPC 調査結果	
	施設数	割合 (%)	施設数	割合 (%)
10%未満	0	0	0	0
10%以上 20%未満	0	0	7	0.4
20%以上 30%未満	0	0	14	0.9
30%以上 40%未満	0	0	35	2.1
40%以上 50%未満	0	0	58	3.5
50%以上 60%未満	1	0.8	82	5.0
60%以上 70%未満	3	2.3	108	6.6
70%以上 80%未満	14	10.9	138	8.4
80%以上 90%未満	21	16.4	213	13.0
90%以上 100%未満	56	43.8	451	27.6
100%	33	25.8	528	32.3
合計	128	100	1,634	100
平均±標準偏差 (%)	91.5±0.8		85.5±18.4	
四分位点	25%点 (%)	86.2	76.9	
	50%点 (%)	66.0	93.4	
	75%点 (%)	100	100	

4-2-2. 患者基本情報に関する集計（ソース集団における分布と全国の DPC 入院患者との比較）

入院日数について、表 4-5 に示す。本試行調査で使用したソース集団の入院日数は、平均 15 日、中央値 9 日であり、本試行調査における入院日数は平成 23 年度 DPC 調査結果における入院日数よりやや多かった。

表 4-5. 入院日数

NIT 集計結果		平成 23 年度 DPC 影響調査
平均±標準偏差（日）	15.4±22.8	13.6±16.9
四分位点（日）		
25%点	4	4
50%点	9	8
75%点	17	16

MDC 分類について、表 4-6 に示す。「消化器系疾患、肝臓・胆道・膵臓疾患」が 20%以上と最も多く、次いで「呼吸器系疾患」が約 14%と多かった。平成 23 年度 DPC 調査結果でも、「消化器系疾患、肝臓・胆道・膵臓疾患」が約 22%、「呼吸器系疾患」が約 12%を占める等、本試行調査で使用したソース集団と同様の傾向が認められた。

表 4-6. MDC 分類

MDC 分類	NIT 集計結果		H23 年度 DPC 調査結果	
	入院件数	割合 (%)	入院件数	割合 (%)
01 神経系疾患	137,063	5.9	568,948	6.5
02 眼科系疾患	81,953	3.5	420,949	4.8
03 耳鼻咽喉科系疾患	97,607	4.2	345,815	3.9
04 呼吸器系疾患	320,185	13.8	1,091,982	12.4
05 循環器系疾患	227,595	9.8	930,472	10.6
06 消化器系疾患、肝臓・胆道・膵臓疾患	515,239	22.3	1,964,629	22.4
07 筋骨格系疾患	90,435	3.9	432,836	4.9
08 皮膚・皮下組織の疾患	33,014	1.4	132,503	1.5
09 乳房の疾患	31,738	1.4	108,900	1.2
10 内分泌・栄養・代謝に関する疾患	67,255	2.9	268,553	3.1
11 腎・尿路系疾患及び男性生殖器系疾患	181,101	7.8	676,354	7.7
12 女性生殖器系疾患及び産褥期疾患・異常妊娠分娩	164,587	7.1	570,151	6.5
13 血液・造血器・免疫臓器の疾患	57,490	2.5	196,464	2.2
14 新生児疾患、先天性奇形	50,490	2.2	185,191	2.1

15 小児疾患	44,074	1.9	144,870	1.6
16 外傷・熱傷・中毒	155,032	6.7	576,676	6.6
17 精神疾患	12,595	0.5	15,590	0.2
18 その他	41,027	1.8	130,473	1.5
分類不能	4,740	0.2	—	—
合計	2,313,220	100	8,780,880	100

4-2-3. 患者基本情報に関する集計（ソース集団における分布と全国の一般入院患者との比較）

性別・年齢について、表 4-7 に示す。性別については、本試行調査で使用したソース集団は、やや男性の方が多いが、男女がほぼ同数であった。一方、全国の入院患者全般を対象とした平成 23 年患者調査結果では、女性の占める割合がやや高かった。年齢については、本試行調査で使用したソース集団は、平成 23 年患者調査における入院患者と比較して、幼小児の割合は多く、高齢者の割合は少ない傾向にあった。

表 4-7. 性別・年齢

性別	NIT 集計結果		平成 23 年患者調査結果 (病院の入院患者)	
	人数 (人)	割合 (%)	人数 (千人)	割合 (%)
男性	786,195	51.2	597.4	46.3
女性	750,544	48.8	692.7	53.7
年齢区分	人数 (人)	割合 (%)	人数 (千人)	割合 (%)
0-4	144,069	9.4	17.7	1.4
5-9	38,675	2.5	5.5	0.4
10-14	23,984	1.6	5.6	0.4
15-19	21,986	1.4	7.3	0.6
20-24	26,003	1.7	10.8	0.8
25-29	40,248	2.6	15.8	1.2
30-34	51,986	3.4	21.8	1.7
35-39	56,949	3.7	28.2	2.2
40-44	49,317	3.2	31.2	2.4
45-49	49,127	3.2	35.6	2.8
50-54	58,515	3.8	45.5	3.5
55-59	81,294	5.3	68.3	5.3
60-64	133,462	8.7	116.1	9.0
65-69	135,872	8.8	109.1	8.5
70-74	160,716	10.5	137.5	10.7
75-79	171,093	11.1	170.5	13.2
80-84	147,147	9.6	181.2	14.0
85-89	92,962	6.0	150	11.6
90-	53,334	3.5	129.4	10.0

不明	-	-	3	0.2
合計	1,536,739	100	1290.1	100
平均±標準偏差 (歳)		53.9±0.0		-
四分位点 (歳)	25%点	35		-
	50%点	60		-
	75%点	75		-

4-3 考察

本試行調査で使用したソース集団は、DPC 調査結果と比較し、DPC 算定病床数の多い病院の占める割合が高かった。このことから、本試行調査で使用したソース集団の病院は、DPC 対象病院全般と比較し、比較的規模の大きな病院に偏っていると考えられた。また、本試行調査で使用したソース集団は、DPC 調査結果と比較し、入院日数が長期であったが、これはソース集団が比較的規模の大きな病院の入院患者に偏っていたためと考えられた。MDC 分類については、本試行調査と DPC 調査または患者調査間で、両集団の分布に大きな違いは認められなかった。

入院患者全般を対象とした患者調査結果との比較では、年齢分布について、高齢者の占める割合が少なかった。これは、DPC/PDPS は急性期入院医療を対象とした制度であり、高齢者に多いと考えられる長期入院患者は DPC 入院の対象とならないという制度上の特性による影響が考えられた。また、幼小児の占める割合がやや高かったことについては、高齢者の割合が少ない分高くなった可能性や、入院を要する幼小児の疾患には DPC 対象の急性疾患が比較的多い可能性等が考えられた。

以上より、本試行調査で用いたソース集団は、全国の DPC 入院患者と比較し、大規模な病院における入院患者が多く、また、入院患者全般と比較し、幼小児がやや多く、高齢者がやや少ない集団であると考えられた。

5. 処方実態調査 テーマ 1

下肢手術施行患者におけるヘパリン処方実態及び HIT 発現状況の調査

5-1 処方対象者の特定

テーマ 1 の調査対象である、下肢手術が施行され且つヘパリンを処方された集団について下記の条件で抽出した。なお、未分画ヘパリンは、人工透析等の体外循環装置使用時の血液凝固防止に対しても使用されることから、ヘパリン処方を下肢手術に対するものに限定するため、人工透析が実施された人は除外した。

調査対象集団 1 未分画ヘパリンを処方された集団（以下「未分画集団」）	股関節、大腿、下肢、膝、足いずれかの部位の手術名が付与され、 且つ、手術日当日以降 7 日以内にヘパリンナトリウムまたはヘパリンカルシウム（別表 1）を 1 回以上処方された人 ただし、入院期間中に人工透析（別表 2）が実施された人を除く
調査対象集団 2 低分子ヘパリンを処方された集団（以下「低分子集団」）	股関節、大腿、下肢、膝、足いずれかの部位の手術名が付与され、 且つ、手術日当日以降 7 日以内にエノキサパリンナトリウム（別表 3）を 1 回以上処方された人 ただし、入院期間中に人工透析（別表 2）が実施された人を除く

このとき、調査対象集団 1、2 の患者重複を認めないこととし、上記条件に該当する入院が複数回ある場合は、初回入院を対象とした。また、当該入院に未分画ヘパリン及び低分子ヘパリンの両方が処方されていた人は、集計対象から除外した。

5-2 集計方法

5-2-1 患者基本情報に関する集計

調査対象集団の基本情報を調査するため、以下の集計を行った。

集計項目	ソース	集計内容
性別	＜様式 1＞性別	➤ 男性/女性の人数分布とその割合
年齢	＜様式 1＞生年月日 ※処方日の年齢を様式 1 の生年月日から算出	➤ 5 歳単位の人数分布とその割合 ➤ 平均±標準偏差 ➤ 四分位点
妊娠の有無	＜様式 1＞現在の妊娠の有無	➤ 妊娠ありの人数とその割合
入院日数	＜様式 1＞入院年月日、退	➤ 入院日数の人数分布とその割合

	院年月日	➤ 平均±標準偏差 ➤ 四分位点
下肢手術	＜EF ファイル＞レセプト 電算コード	➤ ヘパリン処方前7日以内に実施された下肢手術の部位（股関節、大腿、膝、下腿、足）単位の人数分布とその割合 ➤ ヘパリン処方前7日以内に実施された下肢手術の診療行為名称単位の人数分布とその割合

5-2-2 処方に関する集計

ヘパリンの処方状況を調査するため、以下の集計を行った。

集計項目	ソース	集計内容
処方日数	＜EF ファイル＞レセプト 電算コード、行為回数、 実施年月日	➤ 下肢手術後のヘパリンの総処方日数の人数分布とその割合 ➤ 平均±標準偏差 ➤ 四分位点 ※処方日数の算出方法：「行為回数」の合計（1日に処方レコードが複数ある場合は、レコード数に関わらず「1日」とカウント）
下肢手術別の処方日数	＜EF ファイル＞レセプト 電算コード、行為回数、 実施年月日	➤ 上記のヘパリン総処方日数が①1日、②2-7日、③8日以上に該当する各集団における下肢手術の診療行為名称単位の人数分布とその割合
1日処分量	＜EF ファイル＞レセプト 電算コード、使用量、行為回数、実施年月日	➤ 下肢手術後（手術当日を含む）のヘパリンの1日処分量の該当処方件数とその割合 ➤ 平均±標準偏差 ➤ 四分位点 ※1日処分量の算出方法：「使用量」×「行為回数」（同日に処方レコードが複数ある場合は、これらの合計）

5-2-3 HITに関する集計

ヘパリン処方日以降のHIT発現状況を調査するため、以下の集計を行った。HIT発現の定義については、ヘパリン処方を中止していること、かつ、中止日以降にHITの治療

薬または HIT 発現時におけるヘパリンの代替薬が処方されていることとした。なお、過去の試行調査より DPC 調査用データの傷病情報は、記載数に上限があること、入院期間中に発現した副作用は「入院後発症疾患名」の項目に記載される可能性が高いものの記入が必須ではないために必ずしも記載される訳ではないこと、また、DPC 調査用データが持つ傷病名は ICD-10 でコード化されているため、MEDIS 標準病名と比較して情報粒度が粗く、傷病名を HIT に限定することできないことから、アウトカム定義として傷病情報は用いず、処方情報のみ用いた。

なお、感度解析として、HIT 発現を「下記の条件、かつ、入院後発症疾患名の項目に ICD-10 コード「D695（続発性血小板減少症）」の付与がある」ことと定義した集計も別途行った。

集計項目	ソース	集計内容
HIT 発現割合	<様式 1>入院後発症疾患名 <EF ファイル>レセプト電算コード	➤ ヘパリン処方日以降に HIT が発現した人数とその割合 ※HIT 発現の定義：ヘパリン最終処方日以降（最終処方日当日を含む）に別表 4 に示した医薬品のレセプト電算コードの付与がある

また、妊婦や血管障害患者は HIT 発現のリスク因子であり、また、HIT は手術のうち整形外科的手術で発現リスクが高く、特に人工股関節全置換術よりも人工膝関節全置換術の方が高リスクとされる [20] ことから、上記の HIT 発現が認められた人を対象に、HIT 発現のリスク因子の有無を調べるため以下の集計を行った。

集計項目	ソース	集計内容
妊娠の有無	<様式 1>現在の妊娠の有無	➤ 妊娠ありの人数とその割合
入院時併存症名	<様式 1>入院時併存症名	➤ ICD-10 細分類単位の人数分布とその割合
下肢手術	<EF ファイル>レセプト電算コード	➤ ヘパリン処方前 7 日以内に実施された下肢手術の診療行為名称単位の人数分布とその割合

5-2-4 血液凝固検査に関する集計

ヘパリン処方日以降の血液凝固検査の実施状況を調査するため、以下の集計を行った。

集計項目	ソース	集計内容
血液凝固検査の実施割合	<EF ファイル>レセプト電算コード	➤ ヘパリン処方日前のみ/処方日前及び後/処方後のみに APTT 又は全血凝固

		時間が測定された人数とその割合 ※APTT 又は全血凝固時間測定の定義: ヘパリン処方日以降(処方当日を含む)に別表5に示した診療行為のレセプト電算コードの付与がある
未分画ヘパリン処方 日数別の血液凝固検査 実施回数	<EF ファイル>レセプト 電算コード	➤ 未分画ヘパリン処方日数が1日/2-7日/8日以上をそれぞれ対象とし、下肢手術後の血液凝固検査実施回数の人数分布とその割合 ※APTT 又は全血凝固時間測定の定義: ヘパリン処方日以降(処方当日を含む)に別表5に示した診療行為のレセプト電算コードの付与がある

5-3 集計結果

未分画ヘパリンを処方された患者集団（未分画集団）の人数は 6,157 人、低分子ヘパリンを処方された患者集団（低分子集団）の人数は 3,596 人であった。同入院時に未分画ヘパリン及び低分子ヘパリンの両方が処方されていた 1,304 人は、集計対象から除外した。なお、これらの患者集団は、本試行調査で対象とした DPC 対象病院 128 施設のうち、124 施設より特定された（残る 4 施設では、未分画ヘパリンまたは低分子ヘパリンを処方された人がいなかった）。

5-3-1 患者基本情報に関する集計

性別・年齢について、表 5-1 に示す。性別は、未分画集団で 4,549 人（73.9%）、低分子集団で 2,905 人（80.8%）が女性であった。年齢は、未分画集団で 5,247 人（85.3%）、低分子集団で 3,299 人（91.7%）が 60 歳以上であった。なお、両集団とも妊娠「有り」と記載された人はいなかった。

表 5-1. 性別・年齢

性別	未分画集団		低分子集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
男性	1,608	26.1	691	19.2
女性	4,549	73.9	2,905	80.8
年齢区分	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
0-9	10	0.2	0	0
10-19	63	1.0	10	0.3
20-29	76	1.2	6	0.2
30-39	90	1.5	14	0.4
40-49	195	3.2	56	1.6
50-59	476	7.7	211	5.9
60-69	1,015	16.5	594	16.5
70-79	1,871	30.4	1,290	35.9
80-89	1,815	29.5	1,122	31.2
90-	546	8.9	293	8.1
合計	6,157	100	3,596	100
平均±標準偏差（歳）	73.2±15.2		75.6±11.4	
四分位点	25%点	66	70	
（歳）	50%点	76	77	
	75%点	83	83	

入院日数について、表 5-2 に示す。未分画集団では平均±標準偏差 41.0±33.5 日、中央値 32 日、低分子集団では平均±標準偏差 36.1±24.8 日、中央値 30 日であった。

表 5-2. 入院日数

入院日数	未分画集団		低分子集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
1-7	131	2.1	9	0.3
8-14	231	3.8	84	2.3
15-30	2,489	40.4	1,788	49.7
31-45	1,652	26.8	1,016	28.3
46-60	677	11.0	329	9.1
61-90	579	9.4	240	6.7
91-	398	6.5	130	3.6
合計	6,157	100	3,596	100
平均±標準偏差 (日)	41.0±33.5		36.1±24.8	
四分位点 (日)	25%点	23	25%点	23
	50%点	32	50%点	30
	75%点	47	75%点	41

下肢手術の部位の内訳について、表 5-3 に示す。未分画集団では、股関節の手術が 2,919 人 (47.4%) と最も多く、次いで大腿の手術が 1,987 人 (32.3%) と多かった。低分子集団では、膝の手術が 1,386 人 (38.5%) と最も多く、次いで股関節の手術が 1,245 人 (34.6%) と多かった。

表 5-3. 下肢手術の部位の内訳※1

部位	未分画集団		低分子集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
股関節	2,919	47.4	1,245	34.6
大腿	1,987	32.3	1,033	28.7
膝	1,118	18.2	1,386	38.5
下腿	416	6.8	62	1.7
足	289	4.7	27	0.8

※1：一患者につき複数部位の手術が実施されている場合がある

下肢手術の内訳について、表 5-4-1、5-4-2 に示す。未分画集団では「骨折観血的手術（大腿）」が 1,751 人（28.4%）と最も多く、低分子集団では「人工関節置換術（膝）」が 1,407 人（39.1%）と最も多かった。

表 5-4-1. 下肢手術の内訳※1（上位 10 位） ＜未分画集団＞

順位	診療行為名称	処方対象者数（人）	割合（%）
1	骨折観血的手術（大腿）	1,751	28.4
2	人工関節置換術（股）	1,485	24.1
3	人工骨頭挿入術（股）	1,005	16.3
4	人工関節置換術（膝）	739	12.0
5	骨折観血的手術（下腿）	265	4.3
6	人工関節再置換術（股）	174	2.8
7	関節内骨折観血的手術（股）	113	1.8
8	関節内骨折観血的手術（膝）	99	1.6
9	関節内骨折観血的手術（足）	80	1.3
10	関節鏡下半月板切除術	70	1.1

※1：一患者につき複数の手術が実施されている場合がある

表 5-4-2. 下肢手術の内訳※1（上位 10 位） ＜低分子集団＞

順位	診療行為名称	処方対象者数（人）	割合（%）
1	人工関節置換術（膝）	1,407	39.1
2	骨折観血的手術（大腿）	928	25.8
3	人工骨頭挿入術（股）	610	17.0
4	人工関節置換術（股）	554	15.4
5	骨折非観血の整復術（大腿）	89	2.5
6	骨折観血的手術（下腿）	43	1.2
7	関節内骨折観血的手術（股）	40	1.1
8	人工関節再置換術（股）	27	0.8
9	人工関節再置換術（膝）	19	0.5
10	関節内骨折観血的手術（足）	10	0.3

※1：一患者につき複数の手術が実施されている場合がある

5-3-2 処方に関する集計

下肢手術後の処方日数について、表 5-5 に示す。未分画集団では、処方日数が 1 日だった患者が最も多く 4,143 人 (67.3%)、次いで 2~7 日の 1,367 人 (22.2%) であった。一方、低分子集団では、処方日数が 2~7 日だった患者が最も多く 2,176 人 (60.5%)、次いで 8~14 日の 1,339 人 (37.2%) であり、1 日だった患者は 42 人 (1.2%) のみであった。

表 5-5. 下肢手術後の処方日数

処方日数	未分画集団		低分子集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
1	4,143	67.3	42	1.2
2-7	1,367	22.2	2,176	60.5
8-14	506	8.2	1,339	37.2
15-	141	2.3	39	1.1
合計	6,157	100	3,596	100
四分位点 (日)	25%点	1		5
	50%点	1		7
	75%点	3		10

未分画集団と低分子集団での処方日数の分布の違いの背景を検討するため、実施された下肢手術別に処方日数を集計した結果を表 5-6-1、表 5-6-2 に示す。未分画集団において、最も実施頻度が高かった骨折観血的手術（大腿）1,751 人のうち、処方日数が 1 日だったのは 50%（883 人）であったのに対し、次いで実施頻度が高かった人工関節置換術（股）1,485 人については、処方日数が 1 日だったのは 92%（1,371 人）であった。低分子集団で最も実施頻度が高かった人工関節置換術（膝）1,407 人のうち、処方日数が 2-7 日と 8 日以上では同程度（それぞれ 48%, 50%）であった。一方、928 人で実施された骨折間観血的手術（大腿）では、処方日数が 2-7 日であったのが過半数（67%）を占めた。

表 5-6-1. 下肢手術別の処方日数※¹（上位 10 位） <未分画集団>

順位	診療行為名称	処方対象者数（人）	処方日数					
			1 日		2-7 日		8-日	
			（人）	（%）	（人）	（%）	（人）	（%）
1	骨折観血的手術（大腿）	1,751	883	50.4	585	33.4	283	16.2
2	人工関節置換術（股）	1,485	1,371	92.3	84	5.7	30	2.0
3	人工骨頭挿入術（股）	1,005	516	51.3	348	34.6	141	14.0
4	人工関節置換術（膝）	739	541	73.2	144	19.5	54	7.3
5	骨折観血的手術（下腿）	265	131	49.4	75	28.3	59	22.3
6	人工関節再置換術（股）	174	146	83.9	16	9.2	12	6.9
7	関節内骨折観血的手術（股）	113	92	81.4	15	13.3	6	5.3
8	関節内骨折観血的手術（膝）	99	55	55.6	25	25.3	19	19.2
9	関節内骨折観血的手術（足）	80	53	66.3	18	22.5	9	11.3
10	関節鏡下半月板切除術	70	50	71.4	19	27.1	1	1.4

※1：一患者につき複数の手術が実施されている場合がある

表 5-6-2. 処方日数別の下肢手術の内訳※¹（上位 10 位） <低分子集団>

順位	診療行為名称	処方対象者数（人）	処方日数別					
			1 日		2-7 日		8 日	
			（人）	（%）	（人）	（%）	（人）	（%）
1	人工関節置換術（膝）	1,407	16	1.1	677	48.1	714	50.7
2	骨折観血的手術（大腿）	928	9	1.0	624	67.2	295	31.8
3	人工骨頭挿入術（股）	610	8	1.3	413	67.7	189	31.0
4	人工関節置換術（股）	554	5	0.9	327	59.0	222	40.1
5	骨折非観血的整復術（大腿）	89	2	2.2	72	80.9	15	16.9
6	骨折観血的手術（下腿）	43	2	4.7	30	69.8	11	25.6
7	関節内骨折観血的手術（股）	40	0	0	37	92.5	3	7.5
8	人工関節再置換術（股）	27	0	0	17	63.0	10	37.0
9	人工関節再置換術（膝）	19	0	0	9	47.4	10	52.6
10	関節内骨折観血的手術（足）	10	0	0	7	70.0	3	30.0

※1：一患者につき複数の手術が実施されている場合がある

下肢手術後の1日処方量について、表5-7-1、5-7-2に示す。未分画集団では、10,000～30,000 IUが11,895件(64.3%)を占めていた。低分子集団では、2,000 IUが13,506件(47.1%)、4,000 IUが15,150件(52.8%)とほぼ半数ずつであった。

表5-7-1. 下肢手術後の1日処方量 <未分画集団>

1日処方量 (IU)	処方数 (件)	割合 (%)
<1000	62	0.3
1000≤, <5000	655	3.5
5000≤, <10000	3,966	21.4
10000≤, <30000	11,895	64.3
30000≤	1915	10.4
合計	18,493	100

表5-7-2. 下肢手術後の1日処方量 <低分子集団>

1日処方量 (IU)	処方数 (件)	割合 (%)
1,400	1	0.0
2,000	13,506	47.1
2,040	1	0.0
4,000	15,150	52.8
6,000	12	0.0
8,000	10	0.0
合計	28,680	100

5-3-3 HITに関する集計

HIT 発現割合について、表 5-8 に示す。HIT 発現が認められたのは、未分画集団で 12 人 (0.19%)、低分子集団で 3 人 (0.08%) であった。なお、HIT 発現定義として傷病情報も併せて用いた感度解析では、両集団とも該当者はなかった (両集団において、別表 4 の処方の有無に関わらず、入院後発症疾患名の項目に ICD-10 コード「D695 (続発性血小板減少症)」の記載が認められた人はいなかった)。

表 5-8. HIT 発現割合

HIT 発現の有無	未分画集団		低分子集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
有	12	0.19	3	0.08
無	6,145	99.81	3,593	99.92
合計	6,157	100	3,596	100

次に、上記の HIT 発現が認められた 15 人を対象に、HIT 発現のリスク因子について集計を行ったところ、未分画集団において当該手術の該当者が 2 人ずつに認められ、低分子集団ではいずれもの手術も該当者がなかった。

5-3-4 血液凝固検査に関する集計

ヘパリン処方以降における APTT 又は全血凝固時間の測定割合について、表 5-9 に示す。なお、添付文書上では未分画ヘパリン投与後に血液凝固検査の実施が勧められているが、参考のため、血液凝固検査の実施時期 (処方前・後) の内訳も併せて示した。未分画集団では、ヘパリン処方後に血液凝固検査が実施されたのは 29.6%であり、処方前の実施を含めても、血液凝固検査実施割合は 40%にとどまった。

表 5-9. 血液凝固検査の実施割合

APTT 又は全血凝固時間の測定	未分画集団		低分子集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
有	2,463	40.0	832	23.1
ヘパリン処方前のみ	641	10.4	258	7.2
ヘパリン処方前及び後	1,507	24.5	323	9.0
ヘパリン処方後のみ	315	5.1	251	7.0
無	3,694	60.0	2,764	76.9
合計	6,157	100	3,596	100

未分画ヘパリンの処方日数と血液凝固検査実施の関係について、表 5-10 に示す。処方日数が 1 日の対象者ではその 81.5%で血液凝固検査の記録がないのに対し、処方日数が 2-7 日で血液凝固検査の記録がないのは 41.3%、8 日以上では 27.0%であった。

表 5-10. 未分画ヘパリン処方日数別の血液凝固検査実施回数

未分画ヘパリン 処方日数	血液凝固検査実施回数	処方対象者数 (人)	割合 (%)
1 日	0 回	3,377	81.5
	1 回	342	8.3
	2 回	141	3.4
	3 回以上	283	6.8
	合計	4,143	100
2-7 日	0 回	565	41.3
	1 回	182	13.3
	2 回	107	7.8
	3 回以上	513	37.5
	合計	1,367	100
8 日以上	0 回	175	27.0
	1 回	80	12.4
	2 回	45	7.0
	3 回以上	347	53.6
	合計	647	100

5-4 集計結果に関する考察

5-4-1 患者基本情報に関する集計

性別 (表 5-1) について、未分画集団では女性が 74%、低分子集団では女性が 81%と、いずれも女性の占める割合が男性よりも高かった。また、年齢は、両集団とも 60 歳以上が 80%以上を占めていた。下肢手術が実施される要因となる変形性股関節症や変形性膝関節症は女性に多く、また加齢とともに罹患率が高くなる疾患であることから [21]、このような分布になったと考えられた。

下肢手術の部位の内訳 (表 5-3) について、本試行調査の低分子集団において膝と股関節の手術が多かったのは、低分子ヘパリンが「股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」と適応対象となる手術が限られていることに起因すると考えられた。しかし、適応対象外である大腿の手術では 28.7%となっており、適応対象外の手術時にも低分子ヘパリンが処方される場合があると考えられた。一方、未分画集団において、股関節が約半数を占めていたものの、低分子ヘパリンと比較して対象部位が多岐に及んでいる傾向が見られたのは、未分画ヘパリンは手術全般に適応を持っていることと一致する。

下肢手術の内訳 (表 5-4-1) を見ると、低分子ヘパリンの適応対象である股関節全置換術、膝関節全置換術、股関節骨折手術に対して、未分画ヘパリンも比較的良好に処方されているようであった。「静脈血栓塞栓症予防のガイドライン」[22] では、これら 3 つの手術は血栓塞栓症の「高リスク」として分類されており、更に、これら高リスク手術を受ける患者に静脈血栓塞栓症の既往や血栓性素因が存在する場合は「最高リスク」と分類され、このような症例に対しては未分画ヘパリンの投与が推奨されている。従って、未分画集団でこれらの手術が施行されていた患者では、低分子集団でこれらの手術が施行されていた患者と比較し、特に静脈血栓塞栓症のリスクが高い可能性が考えられた。しかしながら、DPC 調査用データは「入院時併存疾患名」という項目を持つのみで、既往に関する傷病情報が得られにくいことから、静脈血栓塞栓症の強いリスク因子とされている静脈血栓塞栓症の既往や血栓性素因については、調査することはできなかった。

5-4-2 処方に関する集計

処方日数 (表 5-5) について、未分画集団では 1 日が約 70%を占め、低分子集団では 2~7 日が 60%以上を占めていた。未分画ヘパリンは、下肢手術後において点滴静注投与されることが一般的であるため、リハビリテーションの開始と共に点滴静注は中止されることにより未分画ヘパリンでは短期処方 (1 日) の処方が多かったと考えられた。一方、低分子ヘパリンは皮下投与されるため、点滴投与時に認められるような身体的拘束はなく、リハビリテーション開始後も続けやすく、比較的長く処方されていたと考えられた。

また、下肢手術別の処方日数の内訳を見ると、手術の種類によって処方日数が若干異なっていたものの、いずれの手術においても、低分子集団のほうが未分画集団よりも処方日数は長い傾向が見られた。（表 5-6-1、5-6-2）。

なお、未分画集団において、処方日数が 1 日であった人が多かった理由として、実際には処方日数が 2 日以上であった場合であっても、DPC 調査用データへは 1 回しか入力されないといった慣例をもつ病院がある可能性が考えられたため、病院別に処方日数の分布を確認したところ、未分画へパリン処方対象者が 2 人以上で、かつ、全員が処方日数「1 日」であった病院は 3 件にすぎなかったため、その可能性は極めて低いと考えられた。

処方量（表 5-7-1、5-7-2）について、未分画集団では 10,000～30,000 IU が 60%以上を占め、低分子集団では、2,000IU と 4,000 IU がほぼ半数ずつであった。未分画へパリンの承認用量は、静脈内点滴静注の場合「10,000～30,000 IU」であるため、概ね承認用量の範囲内で処方されているようであった。一方、低分子へパリンの承認用量は「1 回 2,000 IU を 1 日 2 回」であるが、出血の危険性が高いと考えられる場合には、2,000 IU を 1 日 1 回投与する（「用法・用量に関連する使用上の注意」より）とされており、本試行調査の処方対象者には高齢者及び女性が多く含まれていたことから、腎機能の低下や低体重等が考慮され、低分子へパリンを処方された集団の約半数では、処方量が半減されていたと考えられた。

5-4-3 HIT に関する集計

HIT 発現割合（表 5-8）について、未分画集団が 0.19%、低分子集団が 0.08%と、両集団とも 1%未満であった。HIT 発現割合については、「外科領域における HIT 発現頻度は 2.7-5.0%」[23]と記載があり、また、エノキサパリンの添付文書には「血小板減少の発現頻度は 0.3%」と記載されているが、本試行調査で得られた結果は、これら既存の知見よりも低値であった。また、HIT 発現リスクは未分画へパリンの方が低分子へパリンよりも 10 倍高いとの報告があるが[24]、本試行調査でも未分画集団の方が低分子集団よりも HIT 発現割合は高値であったものの、両集団の違いは 2 倍程度であった。

先行研究と結果が異なった理由については、本試行調査における対象集団が先行研究とは背景因子が異なっていた可能性、アウトカム定義が正しく HIT 発現を捕らえられていない可能性（詳細は 7-1-3 参照）、及び、DPC 調査用データの包括請求という制度上の特性から、処方情報が全て入力されている訳ではない可能性が考えられた。

なお、HIT のリスク因子として、過去 100 日以内のへパリン使用、血管障害、腎臓透析、妊婦、へパリン皮下投与による皮膚障害の既往が知られている [12] が、DPC 調査用データは入院期間中のデータに限定されているため、過去の処方や既往の情報が得られないこと、記載可能な傷病名数に上限があるために全ての傷病名が網羅されていない可能性があることから、へパリン使用歴や血管障害、皮膚障害については調査できなかった。腎臓透析については、へパリンは透析における体外循環装置使用時の血液凝固防止

に対しても適応を持つため、本試行調査では、下肢手術に対するヘパリンの処方に限定し、透析患者は調査対象から除外した。妊婦については、DPC 調査用データの様式 1 から妊娠の有無を調査可能であったが、未分画集団、低分子集団とも、妊娠「有り」と記載された人は存在しなかった。上記の理由より、本試行調査では、HIT 発現のリスク因子について評価することはできなかった。

5-4-4 血液凝固検査に関する集計

APTT 又は全血凝固時間の測定割合（表 5-9）について、未分画ヘパリンの添付文書には、「通常本剤投与後、全血凝固時間又は WBAPTT が正常値の 2～3 倍になるように適宜用量をコントロール」する旨記載があるが、本試行調査における未分画ヘパリン処方後の検査実施割合は 29.6%と低値であり、処方前に実施された検査を含めても、その実施割合は半数に満たなかった。また、投与期間と検査実施の関係を調べると、処方日数が「1」の患者で特に検査実施割合が低く、80%以上で検査の記録がなかった（表 5-10）。これらの結果より、下肢手術における未分画ヘパリン処方については、凝固検査の実施割合は半数に満たず、特に投与期間が短い場合において凝固検査が行われていない可能性が示唆された。

一方、低分子集団における処方後の検査実施割合は、16%と未分画集団よりも更に低値であったが、これは、低分子ヘパリン投与においては、APTT 等は薬効をモニタリングする指標とはならず、処方時に検査を実施しないことが一般的であるためと考えられた。

未分画ヘパリン処方における血液凝固検査については、未分画ヘパリンを 2-7 日間投与された場合でも、その 40%以上で血液凝固検査の記録がなく、HIT 発現の考察と同様、検査実施の情報が全て EF ファイルに入力されたわけではなかった可能性も考えられる。DPC 調査用データの EF ファイルの診療行為情報の利用についても、更なる検証が必要といえる。

以上より、DPC 調査用データを用いて下肢手術施行患者におけるヘパリンの処方実態調査を行うことにより、未分画・低分子ヘパリンとも、概ね承認用量の範囲内で処方されていることが示された。ただし、低分子ヘパリンについては、適応対象外である手術についても処方されている可能性が示唆された。HIT 発現割合が既存の知見よりも低かった点については、DPC 調査用データには、必ずしも実施された全ての診療行為が記載されていない可能性や、アウトカム定義の妥当性等による原因が考えられ、DPC 調査用データを用いて HIT 発現に関してリスク因子を同定することは難しいと考えられた。

6. 処方実態調査 テーマ 2

入院患者におけるアミオダロン処方実態調査

6-1 調査対象集団の特定

テーマ 2 の調査対象である、入院中にアミオダロンの処方があった集団を以下の方法で抽出し、両集団の患者基本情報や入退院情報等を比較した。

調査対象集団 1 アミオダロン注射剤 を処方された集団(以下「注射剤集団」)	調査対象期間において、アミオダロン注射剤(別表 6)を 1 回以上処方された人
調査対象集団 2 アミオダロン錠剤 を処方された集団(以下「錠剤集団」)	調査対象期間において、アミオダロン錠剤(別表 7)を 1 回以上処方された人

このとき、調査対象集団 1、2 の患者重複を認めないこととし、上記条件に該当する入院が複数回ある場合は、初回入院を対象とした。また、当該入院にアミオダロン注射剤及び錠剤の両方が処方されていた人は、集計対象から除外した。

6-2 集計方法

6-2-1 患者基本情報に関する集計

調査対象集団の基本情報を調査するため、以下の集計を実施した。

集計項目	ソース	集計内容
性別	＜様式 1＞性別	➤ 男性/女性の人数分布とその割合
年齢	＜様式 1＞生年月日 ※処方日の年齢を様式 1 の生年月日から算出	➤ 5 歳単位の人数分布とその割合 ➤ 平均±標準偏差 ➤ 四分位点
入院日数	＜様式 1＞入院年月日、退院年月日 ※入院日数を入院年月日と退院年月日から算出	➤ 各入院日数の人数分布とその割合 ➤ 平均±標準偏差 ➤ 四分位点 ※調査対象集団のうち死亡者(様式 1 の退院時転帰が 6 又は 7 に該当する人)のみに限定した集計を別途実施した
傷病名・資源病名	＜様式 1＞医療資源を最も投入した傷病名	➤ ICD-10 細分類単位の人数分布とその割合 ※人数について降順に順位付けする

6-2-2 施設に関する集計

調査対象集団が入院した施設の規模を調査するため、以下の集計を実施した。

集計項目	ソース	集計内容
病床数	＜様式 3＞届出病床数	➤ 各病床数の人数分布とその割合 ※ソース集団についても同様に、各病床数の人数分布とその割合を算出する

6-2-3 入退院情報に関する集計

調査対象集団の入退院情報を調査するため、以下の集計を実施した。

集計項目	ソース	集計内容
自院外来の有無	＜様式 1＞自院外来の有無	➤ 自院外来の有/無の人数分布とその割合 ※入院経路が「2. 一般入院」の場合とそれ以外に分けて集計した
予定・救急医療入院	＜様式 1＞予定・救急医療入院 ＜EF ファイル＞レセプト電算コード	➤ 予定入院・その他/救急医療入院の人数分布とその割合 ※入院経路が「2. 一般入院」の場合とそれ以外に分けて集計した
救急車搬送の有無	＜様式 1＞救急車による搬送の有無 ＜EF ファイル＞レセプト電算コード	➤ 救急車搬送の有/無の人数分布とその割合 ※様式 1 の「救急車による搬送の有無」を用いた集計と、EF ファイルの診療行為のレセプト電算コード（別表 8）を用いた集計の 2 通りの方法で行う ※入院経路が「2. 一般入院」の場合とそれ以外に分けて集計した
24 時間以内の死亡の有無	＜様式 1＞24 時間以内の死亡の有無	➤ 24 時間以内の死亡の有無の人数分布とその割合 ※24 時間以内の死亡の有無：0. 入院後 24 時間以内の死亡無し、1. 入院後 24 時間以内の死亡有り、2. 救急患者として搬送され、入院前に処置室、手術室等で死亡有り
退院時転帰	＜様式 1＞退院時転帰	➤ 各退院時転帰の人数分布とその割合 ※退院時転帰：1. 最も医療資源を投入した傷病が治癒したと判断される場合、2. 最も医療資源を投入した傷病が軽快したと判断される場合、3. 最も医療資源を投入した傷病（白血病、潰瘍性大腸炎、クローン病等）が寛解したと判断される場合、4. 最も医療資源を投入した傷病が不変と判断される場合、5. 最も医療資源を投入した傷病が増悪したと判断される場合、6. 最も医療資源を投入した傷病による死亡、7. 最も医療資源を投入した傷病以外による死亡、9. その他
退院先	＜様式 1＞退院先	➤ 各退院先の人数分布とその割合 ※退院先：1. 外来（自院）、2. 外来（他院）、4. 転院、5. 終了、6. その他病棟への転棟、7. 介護施設等、9. その他

6-3 集計結果

アミオダロン注射剤を処方された患者集団（注射剤集団）の人数は 2,260 人、アミオダロン錠剤を処方された患者集団（錠剤集団）の人数は 4,196 人であった。なお、同入院時にアミオダロン注射剤及び錠剤の両方が処方されていた 1,722 人については、集計対象から除外した。

6-3-1 患者基本情報に関する集計

性別・年齢について、表 6-1 に示す。男性は、注射剤集団では 1,566 人（69.3%）、錠剤集団では 2,911 人（69.4%）であった。年齢については、アミオダロン注射剤集団で平均±標準偏差 69±15 歳、中央値 71 歳、アミオダロン錠剤集団で平均±標準偏差 71±13 歳、中央値 73 歳であった。

表 6-2. 性別・年齢

性別	注射剤集団		錠剤集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
男性	1,566	69.3	2,911	69.4
女性	694	30.7	1,285	30.6
年齢区分	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
0-10	20	0.9	11	0.3
11-19	14	0.6	9	0.2
20-29	28	1.2	25	0.6
30-39	83	3.7	46	1.1
40-49	71	3.1	166	4.0
50-59	268	11.9	397	9.5
60-69	550	24.3	1034	24.6
70-79	673	29.8	1474	35.1
80-89	468	20.7	914	21.8
90-	85	3.8	120	2.9
合計	2,260	100	4,196	100
平均±標準偏差（歳）	68.6±15.4		70.7±12.8	
四分位点（歳） 25%点	61		64	
50%点	71		73	
75%点	79		79	

入院日数について、表 6-2 に示す。また、表 6-8 に示す通り、両集団で死亡人数が大きく異なっていたことから、ここでは、アミオダロン処方対象者のうち死亡者のみを対象とした入院日数についても、併せて表中に示した。アミオダロン注射剤集団では平均±標準偏差 24.2±33.4 日、中央値 15 日であり、アミオダロン錠剤集団では平均±標準偏差 28.4±33.5 日、中央値 20 日であった。

表 6-2. 入院日数

入院日数	注射剤集団				錠剤集団			
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	(死亡 人数)	(死亡者の 占める割合 (%))	処方対象者数 (人)	割合 (%)	(死亡 人数)	(死亡者の 占める割合 (%))
1-7	742	32.8	644	86.8	559	13.3	20	3.6
8-14	356	15.8	127	35.7	780	18.6	29	3.7
15-30	617	27.3	125	20.3	1,667	39.7	68	4.1
31-45	234	10.4	53	22.6	589	14.0	35	5.9
46-60	106	4.7	24	22.6	242	5.8	27	11.2
61-90	114	5.0	29	25.4	208	5.0	32	15.4
91-	91	4.0	30	33.0	151	3.6	34	22.5
合計	2,260	100	1,032	45.7	4,196	100	245	5.8
平均±標準偏差 (日)	24.2±33.4		14.9±30.3		28.4±33.5		32.9±23.4	
四分位点 25%点	4		1		12		14	
(日) 50%点	15		4		20		26	
75%点	30		37		33		47	

傷病名（「医療資源を最も投入した傷病名」の項目に記載されたものを対象）の内訳について、表 6-3-1、6-3-2 に示す。アミオダロン注射剤集団では「I210 前壁の急性貫壁性心筋梗塞」が 312 人（13.8%）と最も多く、アミオダロン錠剤集団では「I500 うっ血性心不全」が 1,063 人（25.3%）と最も多かった。

表 6-3-1. 傷病名の内訳（上位 15 位） ＜注射剤集団＞

順位	ICD-10 コード	ICD 細分類名称	処方対象者数 (人)	割合 (%)
1	I210	前壁の急性貫壁性心筋梗塞	312	13.8
2	I211	下壁の急性貫壁性心筋梗塞	229	10.1
3	I500	うっ血性心不全	197	8.7
4	I460	蘇生に成功した心停止	124	5.5
5	I219	急性心筋梗塞, 詳細不明	123	5.4
6	I469	心停止, 詳細不明	117	5.2
7	I490	心室細動および粗動	108	4.8
8	I472	心室(性)頻拍(症)	62	2.7
9	I350	大動脈弁狭窄(症)	44	1.9
10	I710	大動脈の解離 [各部位]	42	1.9
11	I200	不安定狭心症	39	1.7
12	I212	その他の部位の急性貫壁性心筋梗塞	37	1.6
13	I712	胸部大動脈瘤, 破裂の記載がないもの	34	1.5
13	I509	心不全, 詳細不明	30	1.3
15	I48	心房細動および粗動	26	1.2

表 6-3-2. 傷病名の内訳（上位 15 位） ＜錠剤集団＞

順位	ICD-10 コード	ICD 細分類名称	処方対象者数 (人)	割合 (%)
1	I500	うっ血性心不全	1,063	25.3
2	I48	心房細動および粗動	293	7.0
3	I472	心室(性)頻拍(症)	251	6.0
4	I509	心不全, 詳細不明	144	3.4
5	I420	拡張型心筋症	138	3.3
6	I200	不安定狭心症	134	3.2
7	I350	大動脈弁狭窄(症)	117	2.8
8	I208	その他の型の狭心症	111	2.6
9	I340	僧帽弁閉鎖不全(症)	84	2.0
10	I252	陳旧性心筋梗塞	79	1.9
11	I501	左室不全	76	1.8
12	I210	前壁の急性貫壁性心筋梗塞	72	1.7
13	I490	心室細動および粗動	67	1.6
14	I211	下壁の急性貫壁性心筋梗塞	48	1.1
15	I710	大動脈の解離 [各部位]	47	1.1

6-3-2 施設に関する集計

病床数について、表 6-4 に示す。アミオダロン注射剤集団、錠剤集団とも、500 床以上が約半数（注射剤集団 1,142 人、錠剤集団 2,088 人）を占めており、両集団とも 200 床未満の病院における処方割合は低かった。

表 6-4. 病床数

病床数	ソース集団		注射剤集団		錠剤集団	
	該当者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
100 床以上 200 床未満	52,925	3.4	3	0.1	67	1.6
200 床以上 300 床未満	143,625	9.3	181	8.0	605	14.4
300 床以上 400 床未満	343,321	22.3	477	21.1	759	18.1
400 床以上 500 床未満	317,130	20.6	457	20.2	677	16.1
500 床以上	679,738	44.2	1,142	50.5	2,088	49.8
合計	1,536,739	100	2,260	100	4,196	100

6-3-3 入退院情報に関する集計

自院の外来からの入院の有無について、表 6-5 に示す。自院の外来からの入院があったのは、アミオダロン注射剤集団で 845 人（36.7%）、アミオダロン錠剤集団で 2,804 人（48.8%）であった。

表 6-5. 自院の外来からの入院の有無

入院経路	自院の外来 からの入院	注射剤集団		錠剤集団	
		処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
一般入院	有	845	36.7	2,804	48.8
	無	1,412	63.1	1,388	51.1
その他病棟からの転棟		3	0.1	0	0
院内出生		0	0	4	0.1
合計		2,260	100	4,196	100

予定入院/救急入院の内訳について、表 6-6 に示す。予定入院であったのは、アミオダロン注射剤集団で 1,620 人 (63.1%)、アミオダロン錠剤集団で 3,624 人 (86.4%) であった。

表 6-6. 予定入院/救急医療入院

入院経路	予定・救急医療入院	注射剤集団		錠剤集団	
		処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
一般入院	予定入院・その他	1,620	63.1	3,624	86.4
	救急医療入院	637	36.7	568	13.5
その他病棟からの転棟		3	0.1	0	0
院内出生		0	0	4	0.1
合計		2,260	100	4,196	100

救急車搬送の有無について、表 6-7 に示す。様式 1 の情報を用いた場合、救急車搬送有りに該当したのは、アミオダロン注射剤集団で 1,260 人 (55.8%)、アミオダロン錠剤集団で 934 人 (22.3%) であった。EF ファイルの情報を用いた場合、救急車搬送有りに該当したのは、アミオダロン注射剤集団で 102 人 (4.5%)、アミオダロン錠剤集団で 4 人 (0.1%) であった。

表 6-7. 救急車搬送の有無

使用データ	入院経路	救急車搬送の有無	注射剤集団		錠剤集団	
			処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
様式 1	一般入院	有	1,260	55.8	934	22.3
		無	997	44.1	3,258	77.6
	その他病棟からの転棟		3	0.1	0	0
	院内出生		0	0	4	0.1
EF ファイル ¹⁾	一般入院	有	102	4.5	4	0.1
		無	2,155	95.4	4,169	99.4
	その他病棟からの転棟		3	0.1	0	0
	院内出生		0	0	4	0.1
	合計		2,260	100	4,196	100

1) 入院経路については、様式 1 のデータより特定

24 時間以内の死亡の有無について、表 6-8 に示す。入院後 24 時間以内に死亡が認められたのは、アミオダロン注射剤集団で 381 人（16.8%）、アミオダロン錠剤集団で 3 人（0.1%）であった。

表 6-8. 24 時間以内の死亡の有無

24 時間以内の死亡の有無	注射剤集団		錠剤集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
有	233	10.3	3	0.1
有（救急患者として搬送され、 入院前に処置室、手術室等で 死亡有り）	148	6.5	0	0
無	1,879	83.1	4,193	99.9
合計	2,260	100	4,196	100

退院時転帰について、表 6-9 に示す。「資源病名による死亡」又は「資源病名以外による死亡」に該当したのは、アミオダロン注射剤集団で 1,032 人（45.7%）、アミオダロン錠剤集団で 245 人（5.8%）であった。

表 6-9. 退院時転帰

退院時転帰	注射剤集団		錠剤集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
資源病名が治癒したと判断される場合	35	1.5	119	2.8
資源病名が軽快したと判断される場合	1,113	49.2	3,532	84.2
資源病名が寛解したと判断される場合	9	0.4	29	0.7
資源病名が不変と判断される場合	53	2.3	126	3.0
資源病名が増悪したと判断される場合	6	0.3	3	0.1
資源病名による死亡	754	33.4	156	3.7
資源病名以外による死亡	278	12.3	89	2.1
その他（検査入院含む）	12	0.5	142	3.4
合計	2,260	100	4,196	100

退院先の内訳について、表 6-10 に示す。アミオダロン注射剤集団では、「終了」が 1,033 人 (45.7%) と最も多かった。アミオダロン錠剤集団では、「外来 (自院)」が 2,949 人 (70.3%) と最も多かった。なお、退院先の「終了」は、死亡退院の場合の他、退院後診療を要しないと医師が判断した場合、人間ドッグの退院の場合に入力される。

表 6-10. 退院先

退院先	注射剤集団		錠剤集団	
	処方対象者数 (人)	割合 (%)	処方対象者数 (人)	割合 (%)
不明	8	0.4	12	0.3
外来 (自院)	759	33.6	2,949	70.3
外来 (他院)	207	9.2	498	11.9
転院	237	10.5	424	10.1
終了	1,033	45.7	262	6.2
その他病棟への転棟	14	0.6	3	0.1
介護施設	2	0.1	42	1.0
その他	8	0.4	6	0.1
合計	2,260	100	4,196	100

6-4 集計結果に関する考察

6-4-1 患者基本情報に関する集計

性別（表 6-1）について、注射剤集団、錠剤集団とも男性が約 70%と多かったのに対し、平成 23 年患者調査では、心疾患患者の性別内訳は男女であり大きな違いは認められなかった。アミオダロンの適用となる重症不整脈が男性に多かったと考えられるが、アミオダロンの副作用の一つである甲状腺機能障害は女性で発現リスクが高い等の理由から、女性への処方が控えられた等の要因も否定できない。

年齢（表 6-1）について、注射剤集団と錠剤集団で年齢分布に大きな違いは認められず、両者とも 60 歳以上が約 80%を占めていた。アミオダロンは生命に危険がある重症患者に対して処方される抗不整脈薬であるため、主な処方対象は高齢患者であったと考えられた。

入院日数（表 6-2）について、アミオダロン注射剤集団では 7 日以内が約 33%と最も多く、次いで 15～30 日が約 27%を占めていた。一方、錠剤集団については、15～30 日が約 40%と最も多く、7 日以内は約 13%ほどであった。注射剤で 7 日以内の処方が多かった理由は、死亡症例が調査対象集団の半数弱と多かったためと考えられ、死亡症例の入院日数の内訳を確認したところ、入院日数が 7 日以内の処方対象者の死亡症例が 87%を占めていた（死亡症例については、6-3-3 で後述する）。

傷病名の内訳（表 6-3-1、6-3-2）は「最も医療資源を投入した傷病名」を示したものであるが、アミオダロン注射剤集団、錠剤集団とも、心筋梗塞、うっ血性心不全、狭心症等、不整脈関連病名以外の循環器疾患病名が記載される傾向にあった。アミオダロンの適応となった生命に危険のある重症度の高い不整脈の多くが、心筋梗塞、うっ血性心不全等の治療中にこれらの疾患に付随して発現したことを反映していると考えられた。また、アミオダロン注射剤は、難治性かつ緊急を要する、特に重症度の高い不整脈患者に対して使用することとされているが、錠剤集団と比較すると注射剤集団では、その傷病内訳において、心停止、心室細動・粗動、「詳細不明」の急性心筋梗塞が合わせて 4 分の 1 程度に見られ、基礎疾患の診断・治療よりも不整脈の治療自体が最優先されるような緊急かつ重症の不整脈患者が多く含まれていたことが示唆された。

6-4-2 施設に関する集計

調査対象集団が入院した DPC 対象病院の病床数（表 6-4）について、注射剤集団、錠剤集団とも、500 床以上が約 50%を占めており、ソース集団における 500 床以上の病院の入院患者の割合は 44.2%を上回るため、アミオダロンが処方された集団はソース集団と比較しても、大規模病院への入院が比較的多かったと言える。300 床未満の病院への入院は、注射剤集団で 8%、錠剤集団で 16%と少なく、特に 200 床未満の病院への入院は、注射剤集団で 0.1%、錠剤集団で 1.6%と、ソース集団の 3.4%と比較してもその割合は半数以下と極めて少なかった。アミオダロンは、注射剤、錠剤とも、添付文書の警告欄に施設の限定に関する記載があり、「諸検査の実施が可能で、緊急時にも十分対応

できる設備の整った施設でのみ使用する」旨制限されているため、両処方対象集団とも 500 床以上の規模の大きな病院で処方された人が多く、200 床未満の病院における処方割合は低かったと考えられた。

6-4-3 入退院情報に関する集計

DPC 調査用データの様式 1 の入退院情報のうち、入院に係る情報として、「自院の外来からの入院の有無」、「予定・救急医療入院」、「救急車による搬送の有無」、「24 時間以内の死亡の有無」の項目がある。アミオダロンは、不整脈のうち生命に危険のある重症な場合に選択され、特に難治性かつ緊急を要する不整脈に対しては、錠剤ではなく注射剤が投与される。本試行調査におけるこれらの項目についての集計結果（表 6-5～8）では、救急医療入院となった人の割合について、錠剤集団が 14%であったのに対し注射剤集団では 37%であったこと、救急車搬送の割合について、錠剤集団が 22.3%であったのに対し注射剤集団では 56%に上ったこと等、いずれも注射剤集団の方が錠剤集団よりも入院時の緊急性や重症度が高い人が多かったと示唆される結果が得られたことから、入退院情報におけるこれらの情報は、入院時における両集団の重症度・緊急性に関する特性や違いが反映されていると考えられた。

また、退院に係る情報として、「退院時転帰」、「退院先」の項目があるが、これらの集計結果（表 6-9、10）においても、死亡退院が、錠剤集団では 6%に満たなかったのに対し注射剤集団では 46%を占める等、両集団における重症度の違いを反映していると考えられる結果が示された。

上記の 6 項目の入退院情報の集計において、いずれの結果も、注射剤集団は錠剤集団に比べて、難治性及び緊急性の高い患者が含まれていることを示唆しており、適応どおり処方選択されていると考えられた。

以上より、DPC 調査用データを用いてアミオダロンの処方実態調査を行うことにより、DPC 調査用データには不整脈の重症度に関する項目はないものの、様式 1 の入退院情報から、注射剤集団、錠剤集団の入院時の緊急性や重症度に関する特性や違いを認めることができ、また、アミオダロン処方においては、適応に従った剤形選択が行われていると考えられた。

7. 集計方法に関する考察

7-1 テーマ 1 集計方法に関する考察

7-1-1 1 日処方量について

先行の試行調査[2]では、調査対象薬とした抗悪性腫瘍剤は化学療法レジメンや処方対象者の体格により様々な用量設定が行われることから、DPC 調査用データの EF ファイルの行為回数の項目は、1 レコードが 1 回分、1 日分、1 クール分のいずれを示しているか判別できず、医療機関毎に入力方法が統一されていない可能性があり、DPC 調査用データから 1 日処方量を算出することは困難であった。

本試行調査では、1 日処方量の算出を試みるに当たり、まず医薬品の規格単位、処方量、行為回数の分布の確認を行った。その結果、未分画ヘパリン、低分子ヘパリンとも全処方レコードの 98.6%（未分画ヘパリン 19,676 件中 19,405 件、低分子ヘパリン 28,743 件中 28,335 件）で行為回数の項目に「1」が入力されており、これらのほとんどが、1 レコード当たりの処方量が 1 日当たりのヘパリン処方量として妥当と考えられたことから、1 日分の処方量とみなした。また、「1」以外の数字が入力されたデータが約 1.4%存在したが、これらについてはほとんどが低用量での処方であり、ヘパリンは 1 日に複数回に分けて投与される場合があるため、数日分ではなく 1 日における複数回分の処方とみなし、5-2-2 で定義した方法に基づき集計を行うこととした。

DPC 調査用データの各処方レコードが示す単位（1 回分/1 日分/複数日分）を正確に把握することはできないため、DPC 調査用データから 1 日処方量を算出するには限界があると言えるが、このように処方データの分布や添付文書上の使用方法等を考慮することにより、1 日処方量を推計することは可能と考えられた。

7-1-2 アウトカムの定義について

本試行調査では、傷病情報ではなく、HIT 発現時に治療薬やヘパリンの代替薬として処方される可能性の高い医薬品の処方をもって HIT 発現を定義した。しかしながら、得られた HIT 発現割合については、既存の知見 [9, 11] よりも低値であり、また、未分画ヘパリンと比べて低分子ヘパリンで HIT 発現は 10 分の一程度である [9] という報告とは異なっていた。

DPC 調査用データから傷病情報を用いて、入院期間中に発現したアウトカムを特定する場合、入院期間中に発現した副作用は、6 種類ある傷病項目のうち「入院後発症疾患名」に記載される可能性が高いと考えられる。しかしながら、DPC 調査用データの包括請求という制度上の特性や、本項目は記入が必須ではないことや、本項目の傷病名の記載数に上限（4 件まで）があること等から、入院期間中に生じたイベントが全て記載さ

れていない可能性が考えられ、実際に、調査対象集団における本項目の傷病名の付与数を確認したところ、未分画・低分子集団とも平均 1.4 件しか記載がなかった。また、DPC 調査用データは、ICD-10 コードを用いて傷病名が入力されるため、MEDIS 標準病名のような詳細な情報は得られず、HIT については「D695 続発性血症板減少症」までの粒度の傷病情報しか得られない、という限界がある。これらの理由により、本試行調査では傷病情報を用いずに、処方情報のみを用いて HIT 発現を定義したが、その妥当性は検証しておらず、DPC 調査用データを用いてイベントを特定するためには更なる検討が必要であると考えられた。

7-2 テーマ 2 集計方法に関する考察

7-2-1 入退院に関するデータについて

DPC 調査用データは、様式 1 の中に特定の傷病についての重症度に関する項目があるが、全ての傷病における重傷度情報という項目はない。しかし、同じく様式 1 に含まれる入退院情報には、「予定・救急医療入院」、「救急車による搬送の有無」、「24 時間以内の死亡の有無」等、レセプトデータには含まれない情報で、患者の入院時の重症度の参考となり得る詳細な情報が含まれる項目があり、これらは院内出生及び転棟を除く全ての患者で必須入力となっている。

本試行調査では、これらの項目を集計し、アミオダロン注射剤を処方された集団と錠剤を処方された集団を比較することにより、アミオダロン注射剤を処方された集団は、添付文書にあるように、より難治性または緊急性の高い患者であることを示唆する結果を得ることができた。また、これらの項目は一般入院患者については必須入力となっていることから、表 6-5～6-10 で示した通り、データの欠損がなかった。

以上より、様式 1 に含まれる上記のような入退院に関する項目は、傷病の重症度等の詳細な情報は得られないまでも、入院時の緊急性といった指標として利用可能と考えられた。

7-2-2 様式 1 と EF ファイルデータとの比較（救急車搬送）

DPC 調査用データの様式 1 には、「救急車による搬送の有無」という項目があり、ここから当該患者が救急車搬送されたか否かの情報が得られる。一方、EF ファイルにおいては、行為明細情報として診療行為コードが入力され、ここにも救急車搬送に係る情報が入力される。これら様式 1 と EF ファイルから得られた、救急車搬送された患者数は一致すると考えられたが、実際には表 6-7 の通り、EF ファイルから算出した人数の方が著しく少なかった。この理由について、一つは 7-1-2 で述べた通り、DPC 調査用データの EF ファイルの診療行為は、必ずしも実施された全てが入力されていない可能性があること、また、EF ファイルを対象とした集計で用いた診療行為コードは、「患者を救急用の自動車等で保険医療機関に搬送する際、診療上の必要から、当該自動車等に同乗して診療を行った場合に算定する。」とされており、救急車搬送の有無のみを考慮している様式 1 データと比較し、EF ファイルのデータは車内での診療の有無まで考慮される等、入力対象となる患者が異なることが考えられた。

8. 総括

本試行調査では、これまでに実施した 2 件の試行調査結果を踏まえ、入院期間中に処方される医薬品を対象としたテーマで、傷病名以外のデータからアウトカム定義が可能と考えられるテーマ、及び、DPC 調査用データ処方実態・措置影響調査で使用した項目以外の様式 1 項目が有用となる可能性のあるテーマを選び、実施した。

テーマ 1 では、下肢手術施行患者を対象とした、未分画ヘパリン及び低分子ヘパリンの処方状況について調査した。下肢手術は主に入院診療において実施されるため、DPC 調査用データに適したテーマである。DPC 調査用データ処方実態・措置影響調査で対象としたドキシルビシンのように多様な用法・用量を持っている医薬品とは異なり、下肢手術におけるヘパリン処方については、ある程度用法・用量を推測すること可能であったことから、入力規則が完全には統一されていない可能性が高いと考えられたにもかかわらず、1 日処方量を推定することができた。したがって、医薬品によっては、添付文書上の使用方法等を考慮することにより、DPC 調査用データを用いて 1 日処方量を算出することは可能と考えられた。HIT 発現を処方情報で定義することにより発現割合を算出したが、既知の値よりも低い結果となり、処方情報のみで定義することで過小評価に繋がった可能性や、実施された処方情報が EF ファイルに全て含まれていない可能性等が考えられ、DPC 調査用データからアウトカムを定義することについては更なる検討が必要である。

テーマ 2 では、アミオダロンについて剤形別に処方状況を調査した。アミオダロンは、緊急時にも十分に対応できる設備の整った施設でのみ使用する旨規定されており、また、アミオダロン錠は、入院中に投与を開始するよう添付文書にて警告されていることから、一般的に DPC 対象病院のような比較的規模の大きな医療機関において処方されると考えられ、DPC 調査用データに適したテーマであると言える。本試行調査では、様式 1 の入院退院情報を用いて、アミオダロン錠を処方された集団とアミオダロン注を処方された集団の重症度の違いを調査したところ、注射剤は錠剤と比較し、より重症度の高い人へ処方されていることが確認され、適応どおりに処方されていると示唆された。入院退院情報の項目は、一部の例外を除きほとんどの DPC 入院患者を対象に入力されることから、重症度情報として広く利用可能と考えられた。ただし、これらの項目は傷病特有の情報ではなく、重症度情報としての有用性については、調査ごとに判断する必要がある。

以上より、医薬品の安全対策における DPC 調査用データの適用可能性について、DPC 調査用データは、包括請求という制度上の特性から、入院期間中に発生した処方、診療行為、傷病名等の情報が必ずしも入力されていない可能性があることから、DPC 調査用データから調査に必要な情報を適切に収集することは困難と考えられた。一方、DPC 調査用データは、様式 1 の中に、入院退院情報や傷病の重症度等の詳細な項目を持ち、これ

らはレセプトデータからは得られない、DPC 調査用データ独自の情報である。DPC 調査用データ単独では、データ特性上の限界があり、医薬品の安全対策において適用可能性の高いデータソースとは言い難いが、レセプトデータ等の情報を用いた調査において、DPC 調査用データの様式1の情報を補填的に利用することにより、より詳細な検討が可能になると考えられる。

9. 参考文献

1. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期目標（平成 21 年 2 月 27 日発薬食第 0227068 号指示）<http://www.pmda.go.jp/files/000155186.pdf>（最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
2. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構中期計画（平成 21 年 3 月 31 日厚生労働省発薬食第 0331002 号認可）<http://www.pmda.go.jp/files/000155006.pdf>（最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
3. 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．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
<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/04/dl/s0428-8a.pdf>（最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
4. 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．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
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000000mlub-att/2r9852000000mlwj.pdf>（最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
5. DPC 対象病院・準備病院の現況について．平成 26 年
<http://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-12404000-Hokenkyoku-Iryouka/0000044030.pdf>（最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
6. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部．DPC データの特性調査報告書．平成 26 年 <http://www.pmda.go.jp/files/000148822.pdf>（最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
7. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構 安全第一部．DPC 調査用データを利用した医薬品の処方実態等に関する試行調査(1)報告書．平成 26 年
<http://www.pmda.go.jp/files/000198339.pdf>（最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
8. the ICH Steering Committee. ICH HARMONISED TRIPARTITE GUIDELINE PHARMACOVIGILANCE PLANNING E2E. 2004.
http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E2E/Step4/E2E_Guideline.pdf（最終アクセス日：最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日）
9. 厚生労働省．重篤副作用疾患別対応マニュアル ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）．平成 22 年

<http://www.info.pmda.go.jp/juutoku/file/jfm1003009.pdf> (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

10. 「ヘパリンナトリウム注 N5 千単位/5mL「AY」 ヘパリンナトリウム注 N1 万単位/10mL「AY」」添付文書 (2010 年 4 月改訂)

11. 「クレキサン皮下注キット 2000IU」添付文書 (2012 年 10 月改訂)

12. 「アンカロン注 150」」添付文書 (2012 年 10 月改訂)

13. 「アンカロン錠 100」」添付文書 (2012 年 10 月改訂)

14. 文部科学省、厚生労働省、疫学研究に関する倫理指針、平成 14 年 6 月

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/37_139.pdf (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

15. 厚生労働省保険局医療課、平成 24 年度「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料、平成 24 年

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryouhoken/iryouhoken15/dl/other1-1.pdf> (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

16. 厚生労働省保険局医療課、平成 22 年度「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料、平成 22 年

<http://www.mhlw.go.jp/topics/2010/06/dl/tp0610-1a.pdf> (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

17. 厚生労働省保険局医療課、平成 23 年度「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料、平成 23 年

http://www.mhlw.go.jp/topics/2011/09/dl/tp0928-1_1.pdf (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

18. 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について」、平成 24 年 <http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002hs91.html> (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

19. 厚生労働省、平成 23 年 (2011) 患者調査の概況、

<http://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/kanja/11/index.html> (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

20. 宮田茂樹、ヘパリン起因性血小板減少症、臨床血液 53 巻 10 号 Page1709-1719 平成 24 年 10 月

21. 公益社団法人 日本整形外科学会、

https://www.joa.or.jp/jp/public/sick/condition/knee_osteoarthritis.html (最終アクセス日：平成 27 年 6 月 18 日)

22. 中村真潮. 静脈血栓塞栓症予防のガイドライン. EBNURSING Vol.7 No.3 平成 19 年

23. Chong BH. Heparin-induced thrombocytopenia. *Journal of Thrombosis and Haemostasis*. 2003 Jul;1(7):1471-8

24. Martel N et al. Risk for heparin-induced thrombocytopenia with unfractionated and lowmolecular-weight heparin thromboprophylaxis: a meta-analysis. *Blood*. 2005 Oct 15;106(8):2710-5. Epub 2005 Jun 28

別添 コードリスト

別表 1. 未分画ヘパリン

薬価基準収載 医薬品コード	一般名	商品名
3334400A1020	ヘパリンカルシウム	カプロシン注
3334400A1038	ヘパリンカルシウム	ノボ・ヘパリンカルシウム注射液
3334400A1046	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム注射液* (清水)
3334400A2026	ヘパリンカルシウム	カプロシン静注用
3334400A2034	ヘパリンカルシウム	ヘパカリン注
3334400A3022	ヘパリンカルシウム	カプロシン皮下注用
3334400A3030	ヘパリンカルシウム	カプロシン皮下注 2 万単位 / 0.8 mL
3334400A4029	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム注射液* (味の素)
3334400A4037	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム注 1 万単位 / 10 mL 「味の素」
3334400A5025	ヘパリンカルシウム	カプロシン注
3334400A5033	ヘパリンカルシウム	カプロシン注 2 万単位 / 20 mL
3334400A6021	ヘパリンカルシウム	カプロシン注
3334400A6030	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム注射液* (味の素)
3334400A6048	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム注 5 万単位 / 50 mL 「味の素」
3334400A6056	ヘパリンカルシウム	カプロシン注 5 万単位 / 50 mL
3334400A7028	ヘパリンカルシウム	カプロシン注
3334400A7036	ヘパリンカルシウム	カプロシン注 10 万単位 / 100 mL
3334400G1022	ヘパリンカルシウム	ヘパリンカルシウム皮下注 5 千単位 / 0.2 mL シリンジ「モチダ」
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン P F 注
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注 1000
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注 1 万単位
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注 5 千単位
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	パンヘプリン
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンアップジヨン 1000
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注「シミズ」
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注「味の素」
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注 N 「シミズ」
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注 N 「味の素」
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注-W f
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注-ヨシトミ
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液「フジモト」
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液 F
3334401A1016	ヘパリンナトリウム	ヘパリンモチダ
3334401A2012	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注 5000
3334401A3019	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注 N 「シミズ」
3334401A3019	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注 N 「味の素」
3334401A3019	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注 N 5 千単位 / 5 mL 「味の素」
3334401A3027	ヘパリンナトリウム	ヘパリンモチダ
3334401A4015	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注 25000
3334401A4015	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム S 注射液
3334401A5011	ヘパリンナトリウム	ヘパリン N a 注 5 千単位 / 5 mL 「F」
3334401A5011	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液 F
3334401A5020	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注 5 千単位

3334401A5054	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注5千単位／5mL
3334401A6018	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa注1万単位／10mL「フソー」
3334401A6018	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液
3334401A6026	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注1万単位
3334401A6042	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注N「味の素」
3334401A6050	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注-Wf
3334401A6069	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注「味の素」
3334401A6077	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「味の素」
3334401A6085	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注N1万単位／10mL「味の素」
3334401A6107	ヘパリンナトリウム	ノボ・ヘパリン注1万単位／10mL
3334401A6115	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注1万単位／10mL「タナベ」
3334401A7014	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa注5万単位／50mL「F」
3334401A7014	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液F
3334401A7022	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液*（扶桑）
3334401A7049	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注-Wf
3334401A7057	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注「味の素」
3334401A7065	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注5万単位／50mL「味の素」
3334401A7081	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa注5万単位／50mL「フソー」
3334401A7090	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注5万単位／50mL「タナベ」
3334401A8010	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa注10万単位／100mL「F」
3334401A8010	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液F
3334401A8029	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注射液*（扶桑）
3334401A8045	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注「味の素」
3334401A8053	ヘパリンナトリウム	ヘパリンナトリウム注10万単位／100mL「味の素」
3334401A8070	ヘパリンナトリウム	ヘパリンNa注10万単位／100mL「フソー」

別表 2. 人工透析

診療行為コード	診療行為名称
140007710	人工腎臓（その他）
140036710	人工腎臓（慢性維持透析）（4時間未満）
140051010	人工腎臓（慢性維持透析）（4時間以上5時間未満）
140051110	人工腎臓（慢性維持透析）（5時間以上）
140052810	人工腎臓（慢性維持透析濾過）（複雑）
140029850	持続緩徐式血液濾過
140008510	連続携行式腹膜灌流
140008810	腹膜灌流（その他）

別表 3. 低分子ヘパリン

薬価基準収載 医薬品コード	一般名	商品名
3334406G1020	エノキサパリンナトリウム	クレキサン皮下注キット2000IU

別表 4. HIT 治療薬・ヘパリン代替薬

薬価基準収載 医薬品コード	一般名	商品名
2190408A1020	アルガトロバン水和物	スロンノン注
2190408A1038	アルガトロバン水和物	ノバスタン注
2190408A1046	アルガトロバン水和物	アルガロン注
2190408A1054	アルガトロバン水和物	ガルトバン注射液 10mg
2190408A1062	アルガトロバン水和物	スロバスタン注 10mg
2190408A1070	アルガトロバン水和物	アルガロン注 10mg
2190408A1089	アルガトロバン水和物	アルガトロバン注射液 10mg 「サワイ」
2190408A2026	アルガトロバン水和物	スロンノンHI 注 10mg / 2mL
2190408A2034	アルガトロバン水和物	ノバスタンHI 注 10mg / 2mL
2190408G1057	アルガトロバン水和物	アルガトロバン注シリンジ 10mg 「NP」
2190408G1065	アルガトロバン水和物	ガルトバン注射液 10mg シリンジ
3999407D1017	ナファモスタットメシル 酸塩	ファモセット注用 10mg
3999407D1017	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ナオタミン 10
3999407D1017	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ブイペル 10
3999407D1025	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用フサン
3999407D1033	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ロナスタット 10
3999407D1050	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ナファモスタット 10 「MEEK」
3999407D1068	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用パスロン 10
3999407D1076	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ナモスタット 10mg
3999407D1084	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用コアヒビター 10
3999407D1092	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ナファン 10
3999407D1106	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用モフサート 10
3999407D1114	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用オプサン 10
3999407D1122	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ブセロン 10
3999407D1130	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用サメット 10
3999407D1149	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ベラブ 10mg
3999407D1165	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ナファタット 10
3999407D1173	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用ナファストン 10
3999407D1181	ナファモスタットメシル 酸塩	注射用フサン 10
3999407D1190	ナファモスタットメシル 酸塩	コアヒビター注射用 10mg

DPC 調査用データを利用した医薬品の処方実態等に関する試行調査 (2) 報告書

3999407D1211	ナファモスタットメシル酸塩	ナファモスタットメシル酸塩注射用 10mg「N i k P」
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	ファモセット注用 50mg
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用サメット 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナオタミン 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナファストン 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナファタット 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナファン 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ファモセット 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ブイベル 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ブセロン 50
3999407D2013	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ロナスタット 50
3999407D2021	ナファモスタットメシル酸塩	注射用フサン 50
3999407D2056	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナファモスタット 50「MEEK」
3999407D2064	ナファモスタットメシル酸塩	注射用パスロン 50
3999407D2072	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナモスタット 50mg
3999407D2080	ナファモスタットメシル酸塩	注射用コアヒビター 50
3999407D2102	ナファモスタットメシル酸塩	注射用モフサート 50
3999407D2110	ナファモスタットメシル酸塩	注射用オプサン 50
3999407D2145	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ベラブ 50mg
3999407D2188	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ストリーム 50mg
3999407D2200	ナファモスタットメシル酸塩	コアヒビター注射用 50mg
3999407D3028	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナオタミン 100
3999407D3036	ナファモスタットメシル酸塩	注射用コアヒビター 100
3999407D3044	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ストリーム 100mg
3999407D3052	ナファモスタットメシル酸塩	注射用サメット 100
3999407D3060	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ブイベル 100
3999407D3079	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ベラブ 100mg

3999407D3087	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ナファタット１００
3999407D3095	ナファモスタットメシル酸塩	コアヒビター注射用１００mg
3999407D4024	ナファモスタットメシル酸塩	コアヒビター注射用１５０mg
3999407G1021	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ストリームキット１０mg
3999407G2028	ナファモスタットメシル酸塩	注射用ストリームキット１００mg
3339600A1022	ダナパロイドナトリウム	オルガラン注
3339600A1030	ダナパロイドナトリウム	オルガラン静注１２５０単位

別表 5. 血液凝固検査

診療行為コード	診療行為名称
160012310	A P T T
160011510	全血凝固

別表 6. アミオダロン注

薬価基準収載 医薬品コード	一般名	商品名
2129410A1028	アミオダロン塩酸塩	アンカロン注１５０

別表 7. アミオダロン錠

薬価基準収載 医薬品コード	一般名	商品名
2129010F1022	アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠１００
2129010F1030	アミオダロン塩酸塩	アミオダロン塩酸塩錠１００mg「サワイ」
2129010F1049	アミオダロン塩酸塩	アミオダロン塩酸塩錠１００mg「サンド」
2129010F1057	アミオダロン塩酸塩	アミオダロン塩酸塩錠１００mg「トーフ」
2129010F1065	アミオダロン塩酸塩	アミオダロン塩酸塩速崩錠１００mg「ＴＥ」
2129010F2029	アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠２００
2129010F3025	アミオダロン塩酸塩	アミオダロン塩酸塩速崩錠５０mg「ＴＥ」

別表 8. 救急車搬送

診療行為コード	診療行為名称
114003010	救急搬送診療料
114009870	救急搬送診療料（乳幼児）加算
114016170	救急搬送診療料（新生児）加算