

表4 調査前降圧薬

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

表5 併用薬

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

表6 血圧の治療開始後の推移

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

表7 副作用(器官別大分類)の発現状況

器官別大分類	合計	β遮断薬	α遮断薬	利尿剤	ACE阻害薬	Ca拮抗薬
感染症および寄生虫症	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
血液およびリンパ系障害	126 (0.10 %)	11 (0.03 %)	5 (0.05 %)	0 (0.00 %)	91 (0.19 %)	19 (0.11 %)
代謝および栄養障害	177 (0.14 %)	45 (0.11 %)	4 (0.04 %)	37 (0.49 %)	82 (0.17 %)	9 (0.05 %)
精神障害	29 (0.02 %)	14 (0.03 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	8 (0.02 %)	5 (0.03 %)
神経系障害	669 (0.53 %)	185 (0.44 %)	150 (1.48 %)	27 (0.35 %)	149 (0.31 %)	158 (0.91 %)
眼障害	26 (0.02 %)	11 (0.03 %)	8 (0.08 %)	0 (0.00 %)	5 (0.01 %)	2 (0.01 %)
耳および迷路障害	21 (0.02 %)	4 (0.01 %)	4 (0.04 %)	2 (0.03 %)	6 (0.01 %)	5 (0.03 %)
心臓障害	341 (0.27 %)	168 (0.40 %)	46 (0.45 %)	2 (0.03 %)	32 (0.07 %)	93 (0.53 %)
血管障害	271 (0.22 %)	33 (0.08 %)	18 (0.18 %)	1 (0.01 %)	32 (0.07 %)	187 (1.07 %)
呼吸器、胸部および縦隔障害	2,174 (1.73 %)	64 (0.15 %)	2 (0.02 %)	1 (0.01 %)	2,101 (4.33 %)	6 (0.03 %)
胃腸障害	303 (0.24 %)	105 (0.25 %)	29 (0.29 %)	28 (0.37 %)	85 (0.18 %)	56 (0.32 %)
肝胆道系障害	64 (0.05 %)	16 (0.04 %)	5 (0.05 %)	4 (0.05 %)	28 (0.06 %)	11 (0.06 %)
皮膚および皮下組織障害	279 (0.22 %)	43 (0.10 %)	12 (0.12 %)	117 (1.54 %)	69 (0.14 %)	38 (0.22 %)
筋骨格系および結合組織障害	24 (0.02 %)	13 (0.03 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	5 (0.01 %)	5 (0.03 %)
腎および尿路障害	74 (0.06 %)	12 (0.03 %)	18 (0.18 %)	0 (0.00 %)	32 (0.07 %)	12 (0.07 %)
生殖系および乳房障害	3 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
全身障害および投与局所様態	261 (0.21 %)	103 (0.25 %)	26 (0.26 %)	14 (0.18 %)	61 (0.13 %)	57 (0.33 %)
臨床検査	722 (0.58 %)	158 (0.38 %)	24 (0.24 %)	32 (0.42 %)	426 (0.88 %)	82 (0.47 %)
副作用の合計	5,037 (4.02 %)	867 (2.08 %)	345 (3.39 %)	243 (3.19 %)	2,942 (6.06 %)	640 (3.67 %)

表8 副作用の詳細

日本語	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿薬	ACE阻害薬	Ca拮抗薬
1:感染症および寄生虫症						
感染症および寄生虫症	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
3:血液およびリンパ系障害						
非溶血性貧血と骨髄抑制	39 (0.03 %)	4 (0.01 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	30 (0.06 %)	3 (0.02 %)
赤血球減少症	32 (0.03 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	29 (0.06 %)	1 (0.01 %)
白血球増加症NEC	43 (0.03 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	29 (0.06 %)	12 (0.07 %)
白血球減少症NEC	34 (0.03 %)	4 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	25 (0.05 %)	4 (0.02 %)
リンパ節炎NOS	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
血小板障害	15 (0.01 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	10 (0.02 %)	3 (0.02 %)
赤血球増加症NOS	3 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
6:代謝および栄養障害						
クロール性アシドーシス	5 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	4 (0.01 %)	0 (0.00 %)
食欲および総合的栄養摂取障害	24 (0.02 %)	8 (0.02 %)	2 (0.02 %)	5 (0.07 %)	3 (0.01 %)	6 (0.03 %)
電解質および水分バランス異常	107 (0.09 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	24 (0.32 %)	72 (0.15 %)	4 (0.02 %)
コレステロール上昇	102 (0.08 %)	46 (0.11 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	48 (0.10 %)	7 (0.04 %)
トリグリセリド上昇	41 (0.03 %)	19 (0.05 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	20 (0.04 %)	0 (0.00 %)
高血糖NEC	24 (0.02 %)	14 (0.03 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	8 (0.02 %)	2 (0.01 %)
低血糖状態NEC	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
脂質代謝障害および脂質沈着症NEC	2 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
蛋白代謝障害NEC	7 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	7 (0.01 %)	0 (0.00 %)
プリン体代謝障害NEC	101 (0.08 %)	21 (0.05 %)	2 (0.02 %)	30 (0.39 %)	46 (0.09 %)	2 (0.01 %)
7:精神障害						
抑うつ性気分障害	12 (0.01 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	2 (0.01 %)
睡眠障害	17 (0.01 %)	8 (0.02 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	5 (0.01 %)	3 (0.02 %)
8:神経系障害						
中枢神経系血管障害	4 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
小脳協調性およびバランス障害	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
意識障害NEC	53 (0.04 %)	17 (0.04 %)	19 (0.19 %)	0 (0.00 %)	13 (0.03 %)	4 (0.02 %)
浮動性めまい	378 (0.30 %)	100 (0.24 %)	111 (1.09 %)	19 (0.25 %)	82 (0.17 %)	66 (0.38 %)
味覚異常	7 (0.01 %)	4 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
頭痛	228 (0.18 %)	56 (0.13 %)	30 (0.30 %)	8 (0.11 %)	44 (0.09 %)	90 (0.52 %)
感覚減退	27 (0.02 %)	16 (0.04 %)	2 (0.02 %)	1 (0.01 %)	7 (0.01 %)	1 (0.01 %)
振戦(先天性振戦を除く)	5 (0.00 %)	2 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
9:眼障害						
眼部障害NEC	13 (0.01 %)	7 (0.02 %)	3 (0.03 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	1 (0.01 %)
眼部感染、刺激症状および炎症	6 (0.00 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	1 (0.01 %)
視覚障害	9 (0.01 %)	4 (0.01 %)	4 (0.04 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
10:耳および迷路障害						
耳および迷路障害	21 (0.02 %)	4 (0.01 %)	4 (0.04 %)	2 (0.03 %)	6 (0.01 %)	5 (0.03 %)
11:心臓障害						
不整脈	170 (0.14 %)	128 (0.31 %)	13 (0.13 %)	0 (0.00 %)	10 (0.02 %)	19 (0.11 %)
心不全	28 (0.02 %)	26 (0.06 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
動悸	156 (0.12 %)	19 (0.05 %)	37 (0.36 %)	2 (0.03 %)	20 (0.04 %)	78 (0.45 %)
12:血管障害						
動脈硬化、狭窄、血流障害および壊死	6 (0.00 %)	4 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)
血圧低下、非特異的血圧障害およびショック	84 (0.07 %)	28 (0.07 %)	12 (0.12 %)	0 (0.00 %)	35 (0.07 %)	9 (0.05 %)
ほてりNOS	222 (0.18 %)	9 (0.02 %)	9 (0.09 %)	1 (0.01 %)	20 (0.04 %)	183 (1.05 %)
副作用の合計	5037 (4.02 %)	867 (2.08 %)	345 (3.39 %)	243 (3.19 %)	2942 (6.06 %)	640 (3.67 %)

表8 副作用の詳細(つづき)

日本語	合計	β 遮断薬	α 遮断薬	利尿薬	ACE阻害薬	Ca拮抗薬
13:呼吸器、胸郭および縦隔膜障害						
呼吸異常	28 (0.02 %)	23 (0.06 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	4 (0.01 %)	1 (0.01 %)
気管支痙攣および閉塞	25 (0.02 %)	22 (0.05 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
咳嗽および関連症状	2064 (1.65 %)	11 (0.03 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2049 (4.22 %)	4 (0.02 %)
喉頭痙攣、浮腫および閉塞	6 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
鼻部障害NEC	9 (0.01 %)	4 (0.01 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
咽喉刺激感	105 (0.08 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	100 (0.21 %)	1 (0.01 %)
14:胃腸障害						
腹部異常所見	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	1 (0.01 %)
消化不良徴候および症状	28 (0.02 %)	8 (0.02 %)	2 (0.02 %)	3 (0.04 %)	7 (0.01 %)	8 (0.05 %)
便異常	47 (0.04 %)	16 (0.04 %)	2 (0.02 %)	4 (0.05 %)	15 (0.03 %)	10 (0.06 %)
消化管痛および腹部痛(口腔内痛および咽頭痛を除く)	26 (0.02 %)	8 (0.02 %)	3 (0.03 %)	1 (0.01 %)	11 (0.02 %)	3 (0.02 %)
消化管潰瘍および穿孔	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
消化管徴候および症状NEC	60 (0.05 %)	27 (0.06 %)	2 (0.02 %)	9 (0.12 %)	14 (0.03 %)	8 (0.05 %)
悪心および嘔吐症状	115 (0.09 %)	41 (0.10 %)	11 (0.11 %)	11 (0.14 %)	30 (0.06 %)	22 (0.13 %)
口腔軟部組織疾患	16 (0.01 %)	3 (0.01 %)	3 (0.03 %)	0 (0.00 %)	7 (0.01 %)	3 (0.02 %)
唾液腺疾患	20 (0.02 %)	6 (0.01 %)	3 (0.03 %)	2 (0.03 %)	6 (0.01 %)	3 (0.02 %)
舌疾患	4 (0.00 %)	1 (0.00 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
歯牙および歯肉の状態	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
15:肝胆道系障害						
肝および肝胆道系障害	70 (0.06 %)	16 (0.04 %)	6 (0.06 %)	5 (0.07 %)	32 (0.07 %)	11 (0.06 %)
16:皮膚および皮下組織障害						
血管浮腫	14 (0.01 %)	5 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	2 (0.01 %)
表皮および皮膚異常	241 (0.19 %)	37 (0.09 %)	7 (0.07 %)	109 (1.43 %)	56 (0.12 %)	32 (0.18 %)
皮膚付属器状態	11 (0.01 %)	3 (0.01 %)	3 (0.03 %)	1 (0.01 %)	1 (0.00 %)	3 (0.02 %)
蕁麻疹	17 (0.01 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	7 (0.09 %)	7 (0.01 %)	2 (0.01 %)
17:筋骨格系および結合組織障害						
関節障害	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
筋障害	8 (0.01 %)	7 (0.02 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)
筋骨格系および結合組織障害NEC	14 (0.01 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	4 (0.02 %)
18:腎および尿路障害						
尿異常	23 (0.02 %)	5 (0.01 %)	4 (0.04 %)	0 (0.00 %)	11 (0.02 %)	3 (0.02 %)
膀胱および尿道症状	32 (0.03 %)	5 (0.01 %)	16 (0.16 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	9 (0.05 %)
腎障害(腎症を除く)	25 (0.02 %)	5 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	20 (0.04 %)	0 (0.00 %)
20:生殖系および乳房障害						
性機能および生殖能障害	3 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
22:全身障害および投与局所様態						
無力症	145 (0.12 %)	71 (0.17 %)	14 (0.14 %)	12 (0.16 %)	24 (0.05 %)	24 (0.14 %)
体温異常	28 (0.02 %)	9 (0.02 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	15 (0.09 %)
薬物効果(毒性を除く)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
全身徴候および症状NEC	30 (0.02 %)	8 (0.02 %)	2 (0.02 %)	0 (0.00 %)	15 (0.03 %)	5 (0.03 %)
浮腫NEC	32 (0.03 %)	12 (0.03 %)	5 (0.05 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	9 (0.05 %)
疼痛および不快感NEC	32 (0.03 %)	9 (0.02 %)	4 (0.04 %)	2 (0.03 %)	13 (0.03 %)	4 (0.02 %)
副作用の合計	5037 (4.02 %)	867 (2.08 %)	345 (3.39 %)	243 (3.19 %)	2942 (6.06 %)	640 (3.67 %)

表8 副作用の詳細(つづき)

日本語	合計	β遮断薬	α遮断薬	利尿薬	ACE阻害薬	Ca拮抗薬
23.臨床検査						
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	148 (0.12 %)	31 (0.07 %)	5 (0.05 %)	6 (0.08 %)	74 (0.15 %)	32 (0.18 %)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	126 (0.10 %)	29 (0.07 %)	4 (0.04 %)	6 (0.08 %)	57 (0.12 %)	30 (0.17 %)
血中アルカリホスファターゼNO S増加	55 (0.04 %)	6 (0.01 %)	1 (0.01 %)	1 (0.01 %)	33 (0.07 %)	14 (0.08 %)
血中ビリルビン増加	10 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	9 (0.02 %)	1 (0.01 %)
血中コレステロール減少	5 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	1 (0.01 %)
血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)
血中クレアチニン増加	75 (0.06 %)	8 (0.02 %)	4 (0.04 %)	1 (0.01 %)	55 (0.11 %)	7 (0.04 %)
血中ブドウ糖減少	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
血中乳酸脱水素酵素増加	60 (0.05 %)	9 (0.02 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	40 (0.08 %)	10 (0.06 %)
血圧上昇	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
血中レニン活性増加	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
血中トリグリセリド減少	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
血中尿素増加	129 (0.10 %)	14 (0.03 %)	3 (0.03 %)	6 (0.08 %)	98 (0.20 %)	8 (0.05 %)
血中尿酸減少	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
腎クレアチニン・クリアランス減少	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	67 (0.05 %)	14 (0.03 %)	1 (0.01 %)	0 (0.00 %)	44 (0.09 %)	8 (0.05 %)
尿中ブドウ糖陽性	10 (0.01 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	7 (0.01 %)	1 (0.01 %)
高比重蛋白増加	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
ロイシンアミノペプチダーゼ上昇	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
精液異常	2 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
骨格筋および心筋検査	39 (0.03 %)	30 (0.07 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	3 (0.02 %)
痰	6 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	6 (0.01 %)	0 (0.00 %)
尿円柱	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	1 (0.01 %)
血小板数増加	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	2 (0.00 %)	0 (0.00 %)
ECG検査	1 (0.00 %)	1 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)
尿中ウロビリリン陽性	3 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	0 (0.00 %)	3 (0.01 %)	0 (0.00 %)
副作用の合計	5037 (4.02 %)	867 (2.08 %)	345 (3.39 %)	243 (3.19 %)	2942 (6.06 %)	640 (3.67 %)

表9 ACE阻害薬での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

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

表10 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

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

表10 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

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

表10 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

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

表10 降圧薬全体での副作用の発生時期(100件以上出現の副作用について)

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

表11 投与開始1年以内の「咳嗽および関連症状」の発生とその関連要因 <ACE阻害薬>

	発生		発生率 /100py	ポアソン回帰モデルでの相対リスク (95%信頼区間)	
	人数	人年		単変量	多変量
総計	1,929	18,866	10.2		
性別				***	***
男	676	9,182	7.4	1.0	1.0
女	1,253	9,684	12.9	1.76 (1.60 , 1.93)	1.81 (1.64 , 1.99)
年齢				*	***
35歳未満	24	192	12.5	1.0	1.0
35-44歳	106	1,236	8.6	0.69 (0.44 , 1.07)	0.59 (0.37 , 0.92)
45-54歳	377	3,488	10.8	0.86 (0.57 , 1.31)	0.73 (0.48 , 1.10)
55-64歳	600	5,569	10.8	0.86 (0.57 , 1.30)	0.75 (0.50 , 1.13)
65-74歳	550	5,262	10.5	0.84 (0.56 , 1.26)	0.66 (0.44 , 0.99)
75歳以上	271	3,113	8.7	0.70 (0.46 , 1.06)	0.55 (0.36 , 0.83)
入院・外来				***	**
入院	47	900	5.2	1.0	1.0
外来	1,780	16,729	10.6	2.04 (1.53 , 2.72)	1.75 (1.27 , 2.41)
入院・外来	99	1,201	8.2	1.58 (1.12 , 2.23)	1.65 (1.14 , 2.40)
WHO高血圧病期分類				***	*
I期	1,184	11,305	10.5	1.0	1.0
II期	585	5,324	11.0	1.05 (0.95 , 1.16)	1.13 (1.02 , 1.26)
III期	152	2,040	7.4	0.71 (0.60 , 0.84)	0.96 (0.80 , 1.15)
アレルギー素因					
無	1,794	16,490	10.9	1.0	
有	49	390	12.6	1.16 (0.87 , 1.53)	
<調査前降圧薬>					
β遮断薬				***	***
有	144	922	15.6	1.45 (1.22 , 1.72)	1.51 (1.25 , 1.84)
α遮断薬				**	**
有	61	373	16.4	1.50 (1.16 , 1.93)	1.43 (1.10 , 1.85)
利尿剤				***	**
有	72	425	16.9	1.55 (1.23 , 1.97)	1.39 (1.09 , 1.78)
ACE阻害剤				***	***
有	100	1,498	6.7	0.58 (0.47 , 0.71)	0.51 (0.42 , 0.63)
Ca拮抗薬				*	***
有	360	2,837	12.7	1.19 (1.06 , 1.33)	1.35 (1.18 , 1.53)
その他の血圧降下剤					
有	35	256	13.7	1.24 (0.89 , 1.73)	

表11 投与開始1年以内の「咳嗽および関連症状」の発生とその関連要因

< ACE阻害薬 >

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

表11 投与開始1年以内の「咳嗽および関連症状」の発生とその関連要因 <ACE阻害薬>

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

表12 投与開始1年以内の「浮動性めまい」の発生とその関連要因

< 降圧薬 >

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

< 調査前降圧薬 >

β遮断薬					
有	32	2,988	1.07	1.24 (0.86 , 1.79)	
α遮断薬				**	
有	18	1,007	1.79	2.09 (1.30 , 3.38)	
利尿剤					
有	18	1,517	1.19	1.37 (0.85 , 2.21)	
ACE阻害剤				**	
有	46	3,633	1.27	1.52 (1.11 , 2.09)	
Ca拮抗薬				*	
有	76	6,811	1.12	1.37 (1.05 , 1.78)	
その他の血圧降下剤					
有	13	980	1.33	1.53 (0.87 , 2.66)	

表12 投与開始1年以内の「浮動性めまい」の発生とその関連要因

< 降圧薬 >

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

表12 投与開始1年以内の「浮動性めまい」の発生とその関連要因

< 降圧薬 >

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

表13 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

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

表13 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

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

表13 治療3ヵ月後の収縮期血圧の関連要因

多重ロジスティックモデル

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