

降圧剤の使用成績調査データベースの拡張

(追補)

平成 21 年 12 月 14 日

報告書規定外のデータ

*未処理項目:各企業から提供されたままのデータを集積しただけのデータで調査間の整合性の確認・調整は行っていないので、原則使用しない(自己の責任の下で使用することは否定しない)。

データセット	変数名	データの状況(プロジェクト番号)	対象
患者背景 (PTBG)	NAGE(年齢クラス)	仕様書未定義のデータあり 4:9 例 (b20、b21)	不明として取り扱う
患者背景 (PTBG)	PREGNANT(妊娠有無)	仕様書未定義のデータあり 8:1 例 (b21) 9:6 例 (b20、b21)	不明として取り扱う
患者背景 (PTBG)	HEIGHT(身長)	最小:31 100 以下:6 例 999:439 例 (b12)	未処理項目*
患者背景 (PTBG)	WEIGHT(体重)	① 外れ値 5.9:1 例(b21) 520:1 例 (b17)、550:1 例 (b17)、 660:1 例 (b17) ② その他 999:398 例 (b12)、 999.9:2670 例 (b21) 999999:4947 例 (b19)	未処理項目*
患者背景 (PTBG)	TEKIYO(適用症)	調査票の選択項目(0、1、2・・・)とコード化(おそらくMEDIS 病名コード)されたデータとが混在している。 その他の In house の特殊コード(MB0012、9999999、XXXXXXX)。	未処理項目*
患者背景 (PTBG)	RIBYO_Y(罹病期間 年)	年のレンジ:0~62、月のレンジ:0~830 RIBYO_Y(罹病期間 年)と RIBYO_M(罹病期間 月)のレンジが重複	未処理項目* ⇒罹病期間は RIBYO_Y(罹病期間 年)を使用
患者背景 (PTBG)	RIBYO_M(罹病期間 月)	RIBYO_M/12>AGE となる:10 例(b03)	不明として取り扱うことを推奨
患者背景 (PTBG)	GAPPEI_F(合併症の有無)	①仕様書未定義のデータあり 9:6 例 (b21) ②B21 を除き合併症グループ化データ(DIS_CLASS)と一致。B21 は、合併症(DCOMP)の合併症コード(MGAPP)との整合性に問題あり。 0:無で詳細あり 2 例、1:有で詳細なし 4 例 ③合併症(DCOMP)の合併症コード(MGAPP)との整合	合併症の有無は、合併症グループ化データ(DIS_CLASS)のGAPPEI_F(合併症の有無)を用いる。 本データは使用しない。

データセット	変数名	データの状況(プロジェクト番号)	対象
		<p>合性</p> <p>0: 無は一致</p> <p>1: 有で合併症コード(MGAPP)の詳細ないものがある→有だが詳細不明と推定(問題なし)</p>	
患者背景 (PTBG)	ALLRGY_F(アレルギー素因の有無)	B20 で患者背景(PTBG)のアレルギー素因の有無(ALLRGY_F)が1:有なのに、アレルギー(ALLGY)のアレルギー有無(ALLRGY_F)が0:無となっている症例が 10920 例。	アレルギー有無はアレルギー(ALLGY)のアレルギー有無(ALLRGY_F)を用いる。本データは使用しない。
患者背景 (PTBG)	PREDRG_F(調査前降圧剤使用の有無)	<p>①仕様書未定義のデータあり</p> <p>8:232例 (b21)</p> <p>9:2例 (b21)</p> <p>②PREDRG_F(調査前降圧剤使用の有無)と調査前降圧薬(P_DRUG)の調査前降圧薬(PREDRG)との整合性に問題あり</p> <ul style="list-style-type: none"> 調査前降圧剤使用の有無が0:無で、調査前降圧薬にデータがあり B01(23), B02(75), B03(48), B04(22), B07(24), B08(41), B10(1), B12(114), B15(91), B18(405), B21(83) 調査前降圧剤使用の有無が1:有で、調査前降圧薬にデータがない B02(4), B03(2583), B08(101), B09(27), B18(2677), B20(7089), B21(67) 	不整合の理由不明のため、現時点では使用を推奨しない。
患者背景 (PTBG)	STOP_F(本剤中止の有無)	仕様書未定義のデータあり 9:11例 (b21)	不明として取り扱う
患者背景 (PTBG)	HEIDRG_F(併用薬の有無)	<p>元データの併用薬有無由来のデータと思われる。</p> <p>B21以外→0="無"、1="有"</p> <p>①B21→</p> <p>1:2053例、2:4584例、3:13例、7:21例</p> <p>内訳</p> <p>1:有で併用薬剤詳細(CO_DRUG)なしが2044例、ありが9例、</p> <p>2:一で併用薬剤詳細(CO_DRUG)なしが3例、ありが4581例、</p> <p>3:一、7:一ともに併用薬剤詳細(CO_DRUG)あり</p> <p>併用薬グループ化データ(CO_D_CLASS)のHEIDRG_F(併用薬有無)も参照のこと:一致しない</p>	<p>併用薬グループ化データ(CO_D_CLASS)のHEIDRG_F(併用薬の有無)の利用を推奨。</p> <p>本データを使用する場合には、以下の点を考慮する。</p> <p>B21の有無が他の調査と異なっている</p> <p>1:"無"、2:"有"、3・7:"不明"に該当すると思われる</p> <p>また、備考「データあるとき1補充」とあるが、B21については実施されていないと思</p>

データセット	変数名	データの状況(プロジェクト番号)	対象
			れる(左記の内訳参照) 3と7は不明として扱う。
調査前降圧薬 (P_DRUG)	PREDRG(調査前降圧薬)	不明データ ① D8:15例(b01)、D9:37例(b01、b02、b04) ② その他 D8888888:28例(b10) D9999999:411例(b12、b15、b19) D999Z999:9例(b07) DC000000:5例(b10) DSN00000:4例(b08) DSN99999:40例(b08) DY000000:16例(b15)	不明として取り扱う。
合併症 (DCOMP)	MGAPP(合併症コード)	M000:79例(b02、b06) MK02:1例(b01) MMB0:11例(b14) MSN0:6例(b08) MT00:1例(b20)	不明として取り扱う
併用薬 (CO_DRUG)	DHEI(併用薬)	① 何らかの意味あり? DMY003~DMY008:各1例(b14) ② その他 D0000000:1例(b09) D8888888:1例(b09) D9999999:3例(b21) D????????:1例(b09) DC000000:18例(b10) DSN00000:1例(b08) DSN99999:10例(b08) DXX997:7例(b21) DY000000:2例(b15) Dfumei:4例(b14) Dhandok:3例(b14) Dsonota:6例(b14)	不明として取り扱う
併用薬 (CO_DRUG)	HEI_S_Y(併用薬:投与開始日(年))	西暦2桁で古い順に 43年:1例(b18) 58年:3例(b07) 59年:5例(b21) 60年:1例(b21)	和暦が混在する可能性があるため、使用しないことを推奨。もしくは使用する場合には、上記の点を考慮して使用する。
血圧	YEAR(観察日:	仕様上は西暦の下2桁だが、以下のデータが混在	西暦の2桁と4桁の混在、お

データセット	変数名	データの状況(プロジェクト番号)	対象
(BP)	日付(年))	① 西暦 4 桁 1982~1995 (b20 全部) ② 0:9 例 (b11) 1:5 例 (b19) 8:4 例 (b02) 9:2 例 (b02) 11:1 例 (b19) 13:1 例 (b19) 57:16 例 (b19) 58:1 例 (b19) ... ¥	よび和暦が混在する可能性 があるため、使用しないこと を推奨。もしくは使用する場 合には、上記の点を考慮して 使用する。
血圧 (BP)	SBP(収縮期血 圧)、DBP(拡張 期血圧)	SBP<DBP となっているデータ:54 例(SBP ブランクを 含む)	不明として取り扱うことを推 奨。 本データ加工については今 後検討予定。
血圧 (BP)	PLS(脈拍数)	0:1 例 (b14) 1:1 例 (b21) 8:1 例 (b14) 690:1 例 (b17)	使用する場合には、適宜は ずれ値の取り扱いを検討し た上で使用する。
血圧 (BP)	BP_DAYS(投与 開始日からの経 過日数)	早いほうから順に -9131:1 例 (b19) -9103:1 例 (b19) -9034:1 例 (b19) -9022:1 例 (b19) -7176:1 例 (b18) 1848:1 例 (b17) 6446:1 例 (b19) 6771:1 例 (b19)	使用する場合には、適宜は ずれ値の取り扱いを検討し た上で使用する。
血圧時期データ (BP_GP)	PLS0(脈拍数: 投与開始時)	0	使用する場合には、適宜は ずれ値の取り扱いを検討し た上で使用する。
血圧時期データ (BP_GP)	PLS3(脈拍数:3 ヶ月頃)	3	使用する場合には、適宜は ずれ値の取り扱いを検討し た上で使用する。
副作用(ADR)	SE_TYPE(副作 用種類(J-ART))	J90330S JC00001	不明として取り扱う

データセット	変数名	データの状況(プロジェクト番号)	対象
副作用(ADR)	S_E_HA_Y(副作用発現日(年))	仕様上は西暦下2桁だが、西暦4桁のデータが混在 1989~1994 (b20 全部)	西暦の2桁と4桁の混在している ので、取り扱い時注意
副作用(ADR)	S_E_JYU(副作用重篤度)	仕様書未定義のデータあり 8:3 例 (b7、b10) 9:15 例 (b18、b19)	不明として取り扱う
副作用(ADR)	S_E_HEN(投与変更)	仕様書未定義のデータあり 5:13 例 (b1、b10、b19) 8:3 例 (b1、b10) 9:16 例 (b12、b17、b19)	不明として取り扱う
副作用(ADR)	S_E_SYO(処置)	2:17 例(b14) 3:110 例(b14) 8:16 例(b01、b07) 9:143 例(b18、b20)	不明として取り扱う
副作用(ADR)	S_E_TEN(副作用転帰)	仕様書未定義のデータあり 7:3 例 (b14、b15) 8:12 例 (b01、b03) 9:376 例 (many)	不明として取り扱う
副作用(ADR)	S_E_ING(副作用因果関係)	仕様書未定義のデータあり 3:207 例 (b01、b03、b14) 4:147 例 (b01、b14) 5:53 例 (b01、b05) 6:33 例 (b05) 8:1 例 (b07) 9:903 例 (many) 仕様書のコード体系と異なる可能性 仕様書:0=“無”、1=“疑い”、2=“有” B01:3、4、5 B05:2、5、6 B14:2、3、4	現時点では、不明として取り扱う。 データを加工するか今後検討。

本書作成

朴沢博之

降圧剤の使用成績調査データベース検証作業

<くすりの適正使用協議会薬剤疫学部会データベース検討グループ>

奥村豊、神浦俊文、神田誠一、清野慶太、北村重人、児玉浩子、澤井江津子、島川利幸、大道寺香澄、田中利枝、中野泰志、野村香織、板東説也、朴沢博之、松井慶太、山田輝昭、山田英樹、佐藤吉和