



# 高血圧管理・治療ガイドライン 2025 を批判する

強力な降圧で循環器病が減る証拠はない

---

薬のチェック編集委員会

Web 資料b

2025-11-10

薬のチェック編集委員会

# Web 資料 1a 日本高血圧学会が、総死亡率増加でも強力降圧を主張する理由

## 循環器病だけを重視

### POINT 6a

#### 【目的・対象者】

1. 降圧治療は脳心血管病の発症・進展・再発による死亡や QOL の低下を抑制する。
2. 120/80 mmHg 以上の血圧を呈するすべての者を血圧管理の対象とする。

#### 1. 目的

高血圧治療の目的は、高血圧の持続によってもたらされる脳心血管病の発症・進展・再発と死亡を減少させること、また、高血圧者がより健康で高い QOL を保った日常生活ができるように支援することである。BPLTTC による降圧薬治療のメタ解析によれば、収縮期血圧が 5 mmHg 低下すると、発症の相対リスクは、主要心血管イベントで 10%，脳卒中で 13%，心不全で 13%，虚血性心疾患で 8%，心血管死亡で 5% 減少する<sup>305)</sup>。この相対リスク低下は、年齢(少なくとも 84 歳まで)、性別、脳心血管病の既往の有無、他の併存疾患の有無に関わらず同程度である<sup>100,305-314)</sup>。また、高血圧のみならず、正常高値血圧・高値血圧を含めたすべての血圧レベルにおいて同様である。

## Web 資料 1b 日本高血圧学会が、総死亡率増加でも強力降圧を主張する理由

### 5. 降圧目標 (表 6-3)

血圧と脳心血管病死亡の関係を検討した追跡調査<sup>341)</sup>では、40歳代から80歳代に至るまで幅広い年齢層において、血圧が高いほど脳卒中や虚血性心疾患による死亡リスクは増加しており、この関係は高血圧のみならず正常域血圧の領域においても 115/75 mmHg ほどのレベルまで継続している。したがって、国民の健康増進のため、血圧値によらず第7章に述べるような生活習慣の改善を推奨する。

合併症のない高血圧患者を対象とした介入試験において、収縮期血圧 130 mmHg 未満への降圧による予後の改善は明らかではないが<sup>342)</sup>、75歳以上の高齢者

を含む高血圧患者に 120 mmHg あるいは 130 mmHg 未満を目標とした降圧治療が行われた SPRINT<sup>343)</sup> や STEP<sup>318)</sup> では有意に心血管イベントが減少している。それらの研究を含むメタ解析では、130/80 mmHg 未満への降圧により脳心血管イベントが有意に減少している<sup>100,344)</sup>。JSH2025 作成にあたり施行されたシステムティック・レビュー、メタ解析の結果、成人高血圧 (CQ4)、脳卒中既往高血圧 (CQ8)、糖尿病合併高血圧 (CQ12) および 75 歳以上の高齢者高血圧 (CQ14) において、収縮期血圧 130 mmHg 未満あるいは 130/80 mmHg 未満を目標にした降圧が、それ以上の血圧値を目標にした降圧と比較して有意に脳心血管イベントを抑制した。また、左室収縮率の保たれた心不全 (CQ9) において収縮期血圧 130 mmHg 未満を目標にした降圧が、それ以上の血圧値を目標にした

# Web 資料 1c 日本高血圧学会が、総死亡率増加でも強力降圧を主張する理由

## 根拠論文 2 つ

- 317) Beckett NS, et al.; HYVET Study Group. Treatment of hypertension in patients 80 years of age or older. *N Engl J Med.* 2008; **358**: 1887-98. PMID: 18378519
- 318) Zhang W, et al.; STEP Study Group. Trial of Intensive Blood-Pressure Control in Older Patients with Hypertension. *N Engl J Med.* 2021; **385**: 1268-79. PMID: 34491661
- 319) Kokubo Y, et al. The combined impact of blood pressure category and glucose abnormality on the incidence of cardiovascular diseases in a Japanese urban cohort: the Suita Study. *Hypertens Res.* 2010; **33**: 1238-43. PMID: 20927111

← STEP study

- 343) SPRINT Research Group. A Randomized Trial of Intensive versus Standard Blood-Pressure Control. *N Engl J Med.* 2015; **373**: 2103-16. PMID: 26551272
- 344) Sakima A, et al. Optimal blood pressure targets for patients with hypertension: a systematic review and meta-analysis. *Hypertens Res.* 2019; **42**: 483-95. PMID: 30948822

← SPRINT study

## Web 資料 2 a STEP 試験要約: Trial of Intensive Blood-Pressure Control in Older Patients with Hypertension

- **背景:** 高齢の高血圧患者の心血管リスクを軽減するための収縮期血圧の適切な目標値は依然不明。
- **方法:** この多施設共同無作為化対照試験では、60～80歳の高血圧症の中国人患者を、収縮期血圧目標値110～130mmHg未満（強化治療）または130～150mmHg未満（標準治療）に割り付けた。  
主要評価項目は、脳卒中、急性冠症候群（急性心筋梗塞および不安定狭心症による入院）、急性非代償性心不全、冠動脈血行再建術、心房細動、または心血管疾患による死亡の複合であった。
- **結果:** 適格性スクリーニングを受けた9,624名のうち、8,511名が試験に登録され、4,243名が強化治療群に、4,268名が標準治療群に無作為に割り付けられた。追跡期間1年時点での平均収縮期血圧は、強化治療群で127.5mmHg、標準治療群で135.3mmHgであった。追跡期間中央値3.34年において、主要評価項目イベントは強化治療群で147人（3.5%）に発生したのに対し、標準治療群では196人（4.6%）に発生した（ハザード比0.74、95%信頼区間[CI]0.60～0.92、P = 0.007）。主要評価項目のほとんどの項目においても、強化治療が良好な結果を示した。脳卒中のハザード比は0.67（95%信頼区間0.47～0.97）、急性冠症候群は0.67（95%信頼区間0.47～0.94）、急性非代償性心不全は0.27（95%信頼区間0.08～0.98）、冠動脈血行再建術は0.69（95%信頼区間0.40～1.18）、心房細動は0.96（95%信頼区間0.55～1.68）、心血管疾患による死亡は0.72（95%信頼区間0.39～1.32）。安全性および腎機能アウトカムの結果は、低血圧の発現率が強化治療群で高いことを除き、両群間で有意差はなかった。  
**Abstractに総死亡率の記載がない**
- **結論:** 高齢の高血圧患者において、収縮期血圧を110～130mmHg未満に目標とする強化治療は、130～150mmHg未満に目標を設定する標準治療よりも心血管イベントの発生率が低下した。（中国医学科学院およびその他による資金提供、STEP ClinicalTrials.gov番号、[NCT03015311](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03015311)）。

# Web 資料 2 b STEP試験 背景因子の比較

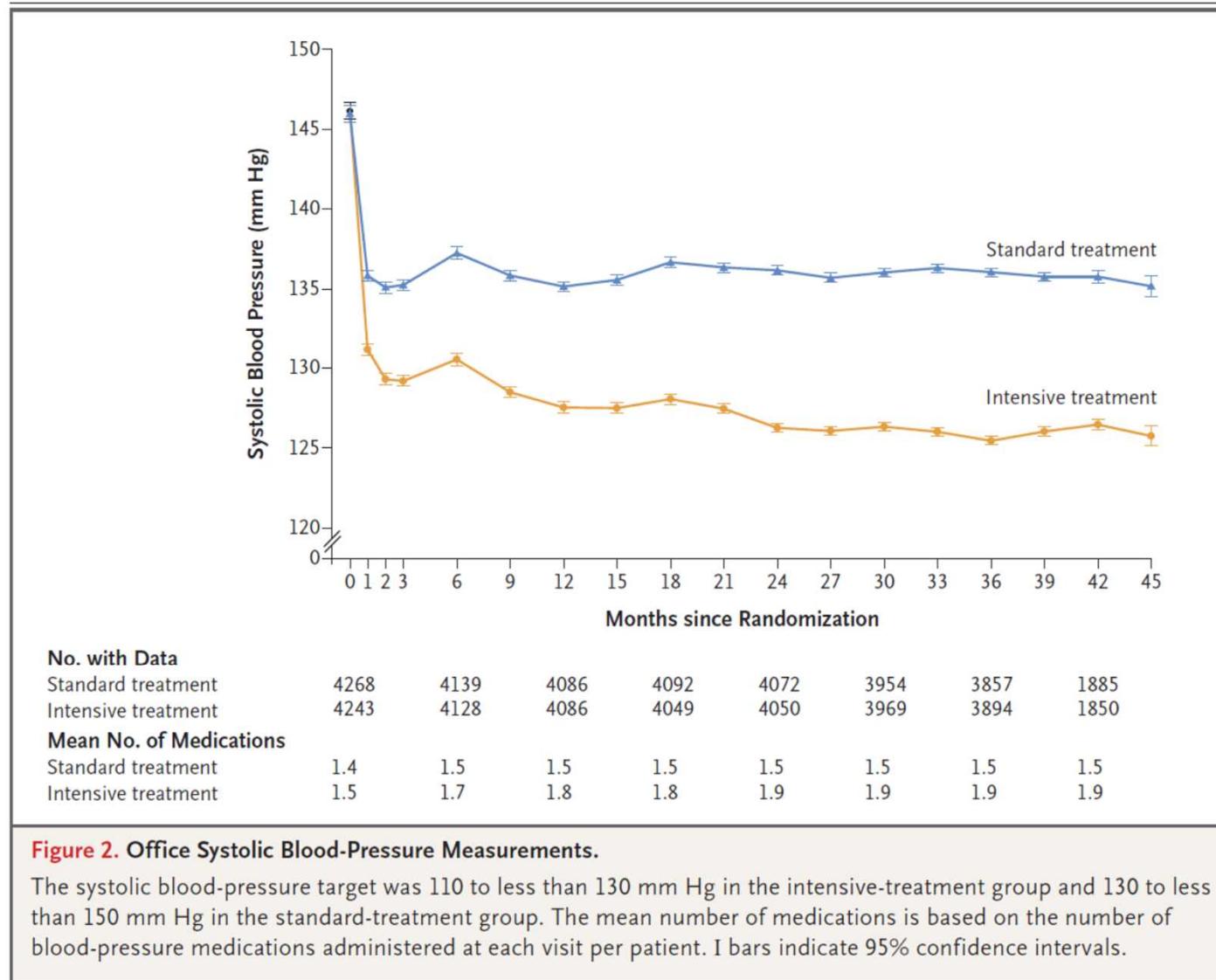
特に大きな違いはない

Table 1. Characteristics of the Patients at Baseline.\*

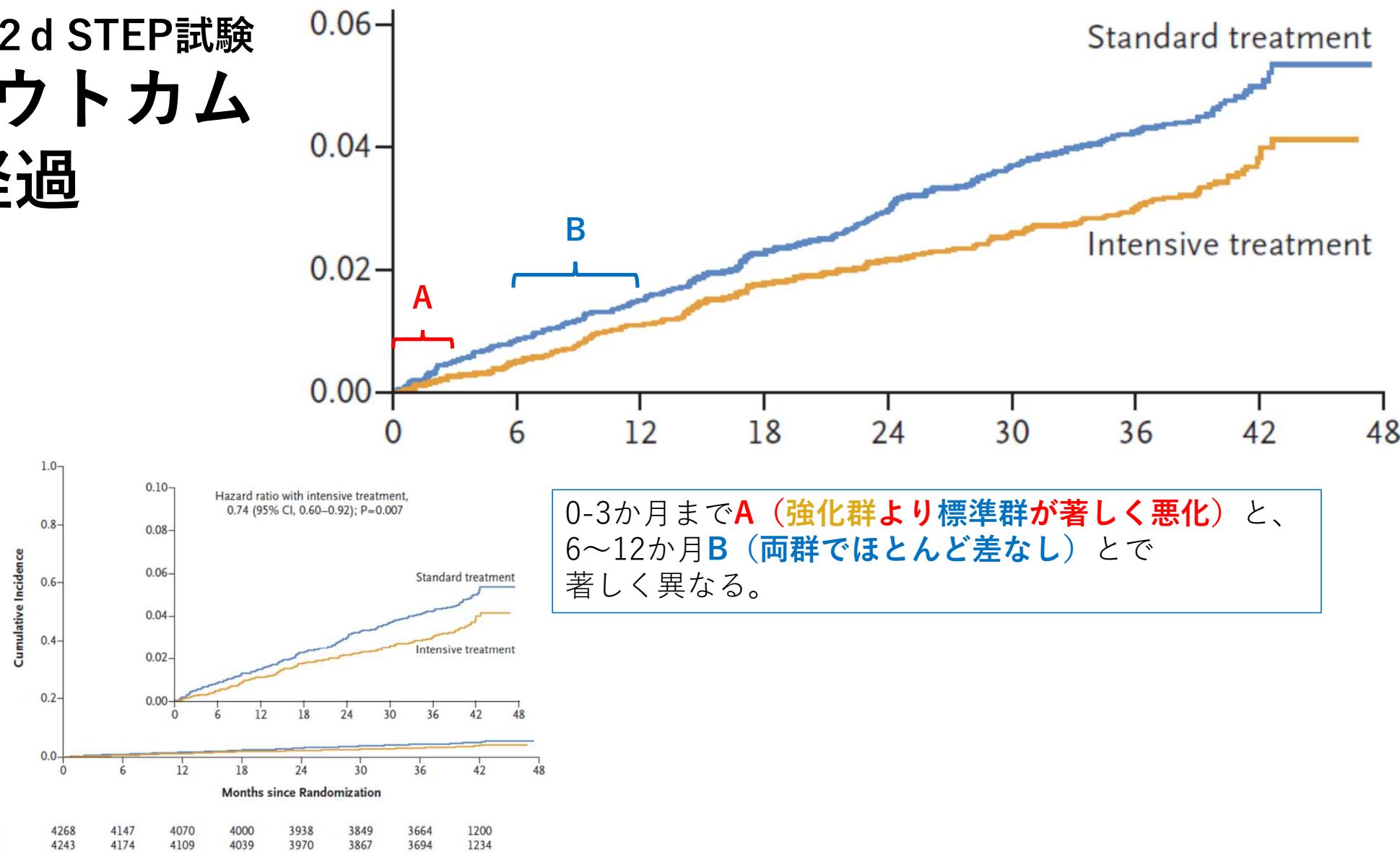
Characteristic	Intensive Treatment (N=4243)	Standard Treatment (N=4268)
Age — yr	66.2±4.8	66.3±4.8
Distribution of age — no. (%)		
60–69 yr	3220 (75.9)	3236 (75.8)
70–80 yr	1023 (24.1)	1032 (24.2)
Male sex — no. (%)	1990 (46.9)	1969 (46.1)
Body-mass index†	25.5±3.2	25.6±3.2
Blood pressure — mm Hg		
Systolic	146.1±16.8	146.0±16.5
Diastolic	82.7±10.6	82.3±10.5
Distribution of systolic blood pressure — no. (%):‡		
≤138 mm Hg	1416 (33.4)	1442 (33.8)
139–151 mm Hg	1406 (33.1)	1445 (33.9)
≥152 mm Hg	1421 (33.5)	1381 (32.4)
Renal dysfunction — no. (%):§	99/4180 (2.4)	97/4214 (2.3)
Fasting serum glucose — mmol/liter	6.2±1.8	6.2±1.7
Lipid profile — mmol/liter		
Total cholesterol	4.9±1.2	4.9±1.1
Median triglycerides (IQR)	1.3 (1.0–2.0)	1.4 (1.0–1.9)
High-density lipoprotein cholesterol	1.3±0.3	1.3±0.3
Low-density lipoprotein cholesterol	2.7±0.9	2.7±0.9
Medical history — no. (%)		
Diabetes mellitus	800 (18.9)	827 (19.4)
Hyperlipidemia	1591 (37.5)	1541 (36.1)
Cardiovascular disease	268 (6.3)	272 (6.4)
Framingham Risk Score ≥15% — no./total no. (%):¶	2588/3975 (65.1)	2576/3996 (64.5)

# Web 資料 2c STEP試験 血圧値の経過

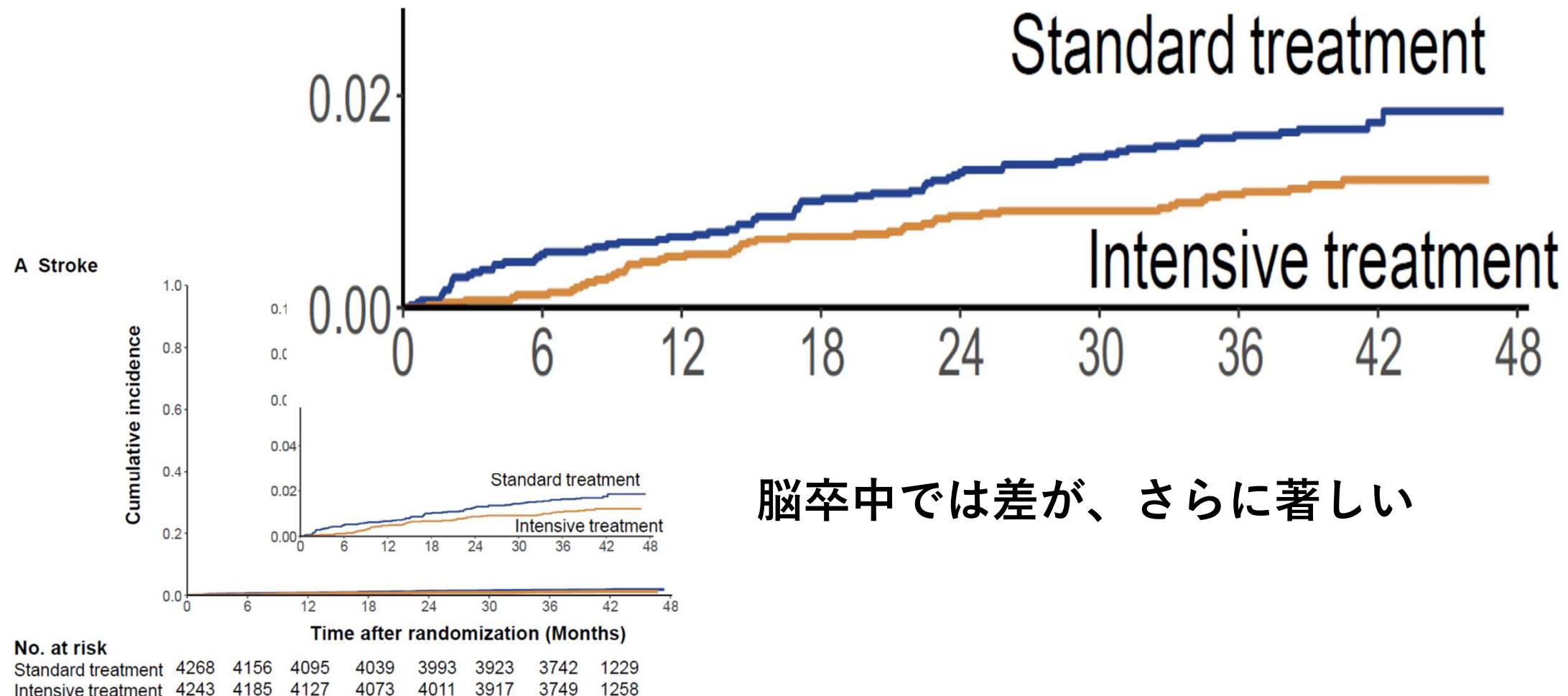
強化群は130 mmHg未満を維持  
標準群は135-140 mmHgを維持



# Web 資料 2 d STEP試験 主アウトカム の経過

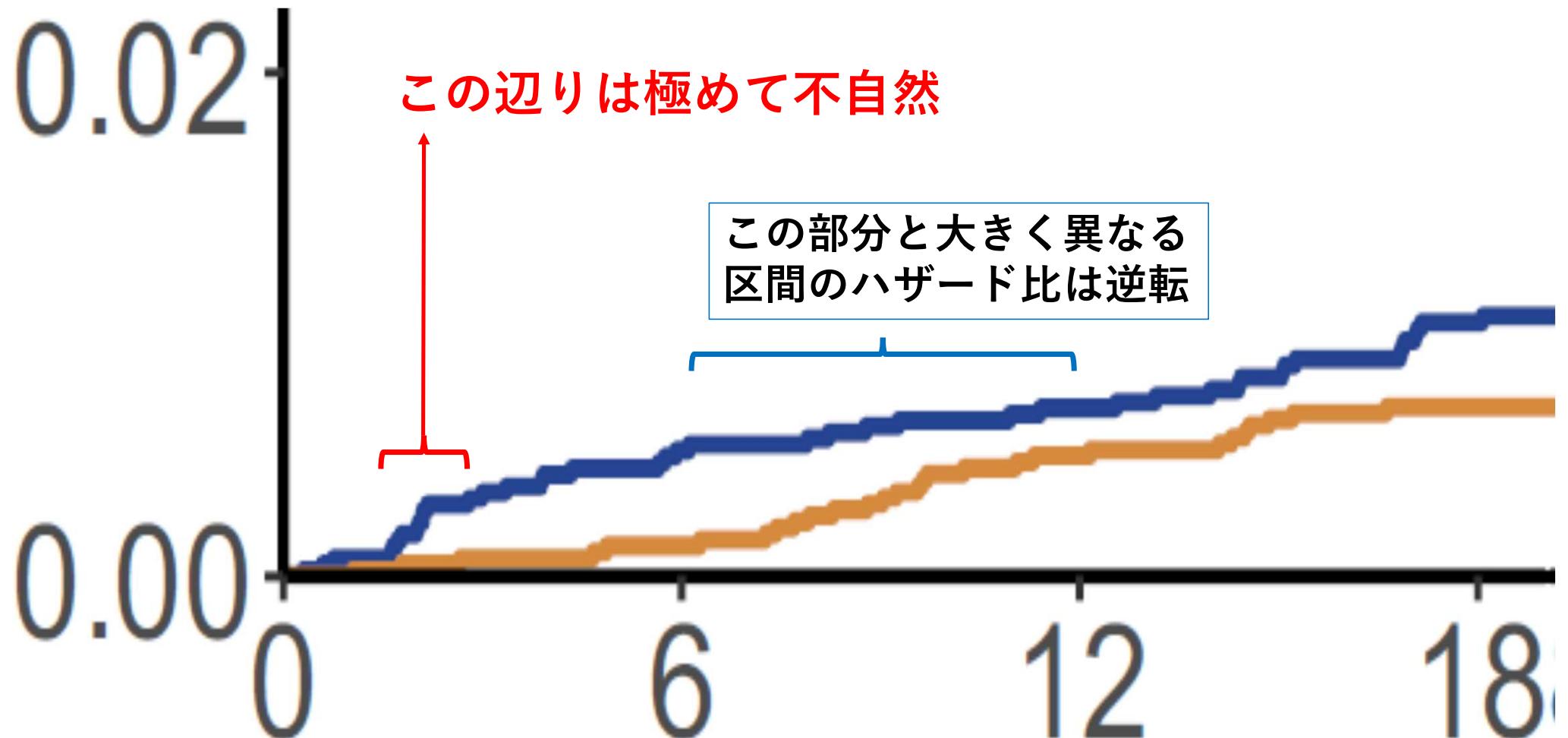


# Web 資料 2 d STEP試験 脳卒中の経過



## Web 資料 2 e STEP試験

### 脳卒中の経過（初期18か月間の拡大）



# Web 資料 2 f STEP試験 主および副次アウトカムの結果

Outcome	Intensive Treatment (N=4243)		Standard Treatment (N=4268)		Hazard Ratio (95% CI)	P Value
	no. of patients (%)	% with event per year	no. of patients (%)	% with event per year		
Primary outcome†	147 (3.5)	1.0	196 (4.6)	1.4	0.74 (0.60–0.92)	0.007
Secondary outcomes						
Components of primary outcome						
Stroke	48 (1.1)	0.3	71 (1.7)	0.5	0.67 (0.47–0.97)	—
Acute coronary syndrome	55 (1.3)	0.4	82 (1.9)	0.6	0.67 (0.47–0.94)	—
Acute decompensated heart failure	3 (0.1)	0.03	11 (0.3)	0.09	0.27 (0.08–0.98)	—
Coronary revascularization	22 (0.5)	0.1	32 (0.7)	0.2	0.69 (0.40–1.18)	—
Atrial fibrillation	24 (0.6)	0.2	25 (0.6)	0.2	0.96 (0.55–1.68)	—
Death from cardiovascular causes	18 (0.4)	0.1	25 (0.6)	0.2	0.72 (0.39–1.32)	—
Death from any cause	67 (1.6)	0.5	64 (1.5)	0.5	1.11 (0.78–1.56)	—
Major adverse cardiac events‡	100 (2.4)	0.7	138 (3.2)	1.0	0.72 (0.56–0.93)	—

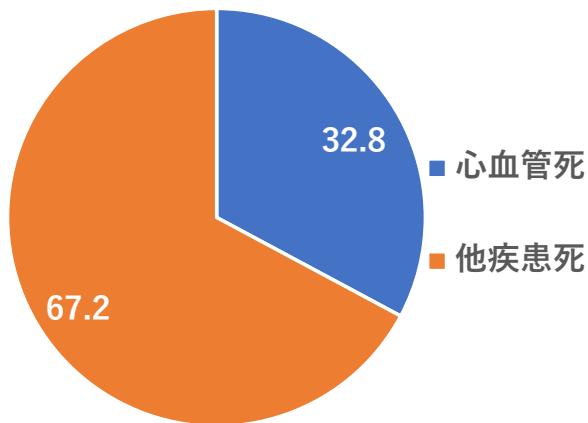
\* For the primary outcome and secondary outcomes except for death from any cause, the hazard ratios, 95% confidence intervals, and P value were calculated with the use of the Fine–Gray subdistribution hazard model for the competing risk of death. For death from any cause, the Cox regression model was used. All models were adjusted for clinical center.

† The primary outcome was a composite of stroke, acute coronary syndrome, acute decompensated heart failure, coronary revascularization, atrial fibrillation, or death from cardiovascular causes.

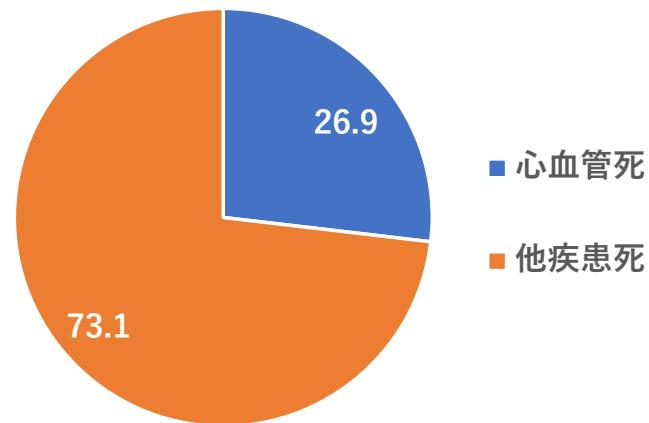
‡ The secondary outcome of major adverse cardiac events was a composite of the individual components of the primary outcome except for stroke.

# 高血圧患者の死因は心血管以外が2倍多い

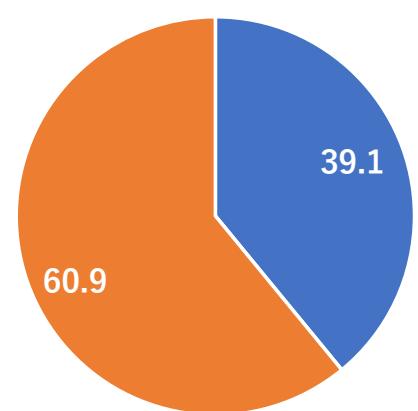
合計



強化群



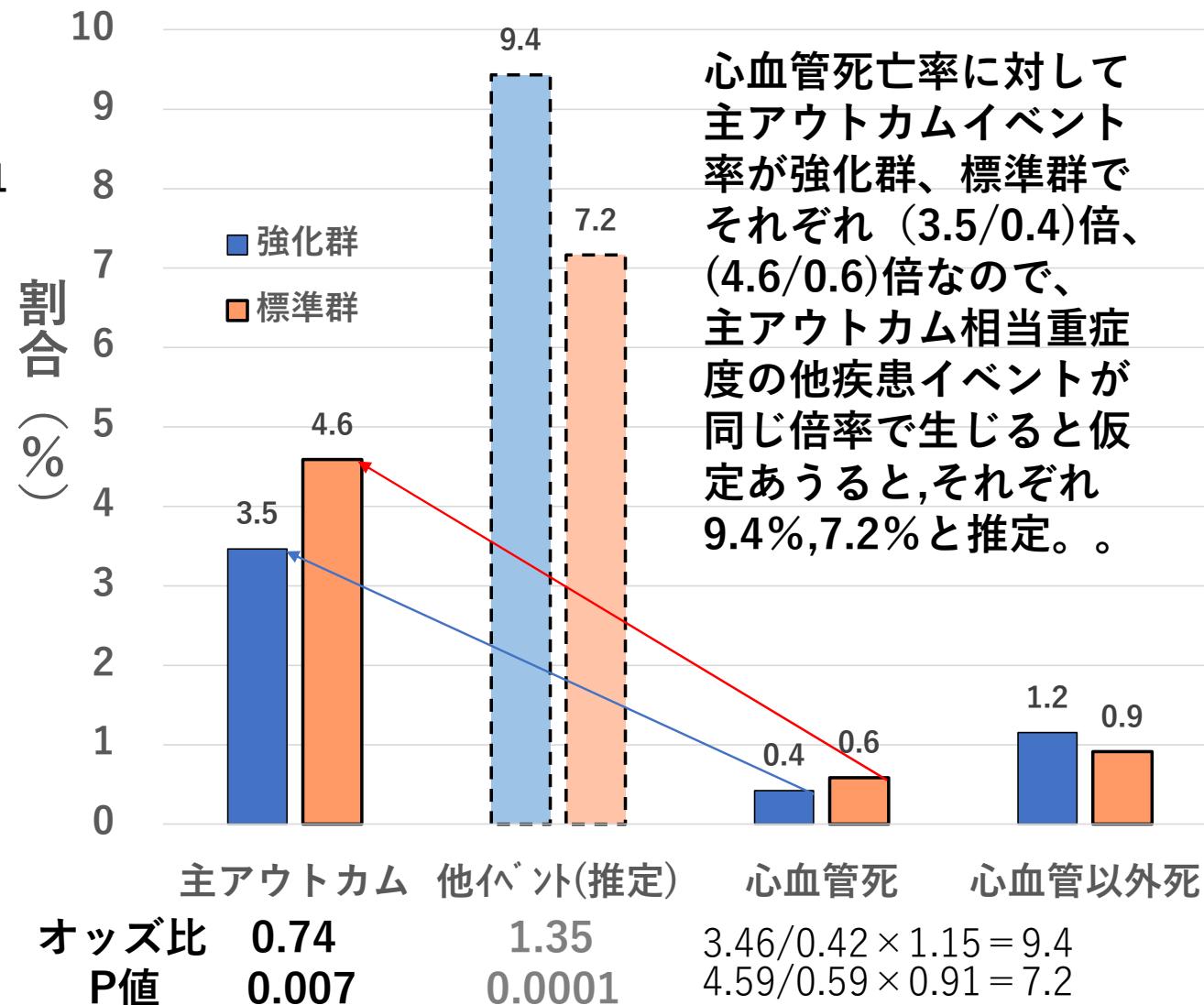
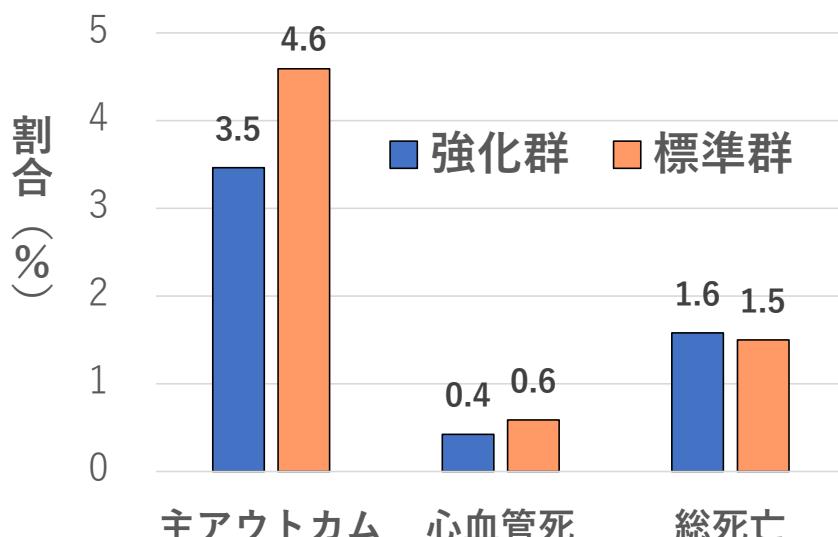
標準群



したがって、死亡に至る前の病気も、2倍多い可能性がある。特に強化群では他疾患死が3倍近い

# Web 資料 2 h STEP試験 心血管疾患以外の疾患の概算

STEP trial のデータから右のように推定すると,標準群7.2%に対し強化群で9.4%。オッズ比1.35(95%CI;1.16-1.58),p=0.0001  
主アウトカムが26%減に対して、他の病気は35%増加し、合計でも11%増加する可能性がある。



## Web 資料 3a

令和5年 2023年  
国民健康・栄養調査報告

第 21 表 薬の服用状況－薬の服用状況、年齢階級別、人数、割合－総数・男性・女性、20 歳以上

		総数		20-29歳		30-39歳		40-49歳		50-59歳		60-69歳		70歳以上	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総数	総 数	2,736	100.0	143	100.0	204	100.0	319	100.0	477	100.0	564	100.0	1,029	100.0
	使用なし	1,557	56.9	140	97.9	190	93.1	284	89.0	337	70.6	303	53.7	303	29.4
	使用あり(一つ以上)	1,179	43.1	3	2.1	14	6.9	35	11.0	140	29.4	261	46.3	726	70.6
	血圧を下げる薬	869	31.8	0	0.0	5	2.5	21	6.6	85	17.8	188	33.3	570	55.4
	脈の乱れに関する薬	104	3.8	0	0.0	1	0.5	0	0.0	3	0.6	22	3.9	78	7.6
	コレステロールを下げる薬	556	20.3	1	0.7	5	2.5	10	3.1	60	12.6	141	25.0	339	32.9
	中性脂肪(トリグリセライド)を下げる薬	147	5.4	0	0.0	1	0.5	4	1.3	18	3.8	42	7.4	82	8.0
貧血治療のための薬(鉄剤)		43	1.6	1	0.7	3	1.5	7	2.2	8	1.7	4	0.7	20	1.9
インスリン注射又は血糖を下げる薬		204	7.5	1	0.7	1	0.5	7	2.2	20	4.2	46	8.2	129	12.5

服用者は男女別年齢別に人口換算して合計すると、2540万人

## Web 資料 4 a

# コクラン・レビュー：160/100 未満は総死亡低下なし

証拠力が強いプラセボ対照のランダム化比較試験（以下、RCT）を中心に検討したコクラン・レビューをみてみよう。

- プラセボ対照のRCTを総合解析したものが3件[6,11,12]、強化群と標準群とを比較したRCTを総合解析したものが1件[13]ある。ただしこの場合強化群は135/85未満を目標、標準群は140/90未満ではなく、それよりも緩い140-160/90-100を目標に降圧したRCTを検討している。コクラン・レビューでの最も重要なアウトカムは総死亡である。
- ① 140-159/90-99 の範囲にある軽症高血圧を抽出した4件のRCTのメタ解析[6]、
- ② 平均血圧150/90 の60歳未満の成人を対象にした4件のRCTのメタ解析[11]は、いずれも総死亡の低下がなかった。
- ③ 総死亡が低下していたのは、平均年齢73.4歳、182/95と平均血圧値が高い高齢者を対象とし、3.8年間追跡した16件のプラセボ対照RCTの総合解析だけ[12]。
- ただし、80歳以上の人では平均収縮期血圧が173と高くても、降圧剤で総死亡を減らすことはできなかった[14,15]。
- ④ 標準群と強化群の比較の総合解析でも[13]総死亡低下なし（詳細：次のスライド）。

## Web 資料4 b

### コクラン・レビュー その①

- 140-159/90-99の範囲にある軽症高血圧を抽出した4件のRCTのメタ解析[6] :
- 各試験の個人データを収集して、循環器疾患のない140-159/90-99の範囲の人を抽出して総死亡を検討した。
- その結果、4～5年間の降圧剤療法の後、プラセボ群と比較し、各種エンドポイントに有意差は見られなかった。
- 総死亡のリスク比は0.85 (95%信頼区間：0.63, 1.15) であった。
- 合計循環器疾患のイベントのリスク比は0.97(0.72,1.32)であった。
- 注目すべきは害反応による試験の中止の割合である。プラセボ群では2.3%に対して、降圧剤群では11.3%と4.8倍にのぼっていた。

## Web 資料4 c

### コクラン・レビュー その②

- 成人（18-59歳）を対象とした5件のRCTのメタ解析[11]：
- RCT 5件中ベースラインの血圧が不明の1件を除くと4件の平均血圧は150/95。
- 中ベースラインの血圧が判明している4件を総合解析したところ、リスク比0.98 (0.80,1.20) と全く降圧剤の効果はなかった。
- 5件の総合解析でも0.94(0.77, 1.13)と降圧剤の寿命延長効果はない。

## Web 資料4 d

# コクラン・レビュー その③

- **高齢者** (60歳以上) を対象とした16件のRCTを総合解析[12] :
- 平均血圧182/95、平均年齢73.4歳の高齢者を対象に3.8年間追跡。
- メタ解析の結果、総死亡のリスク比は0.91 (0.85-0.97) と、有意に総死亡を減らした。これくらい血圧が高い人を対象にする降圧して有意に総死亡率を下げることができるといえる。
- ただし、80歳以上の超高齢者に対して150/90未満を目標に降圧剤を使用した2つのRCTの結果は矛盾している[14,15]。
- 1つはプラセボ対照のRCT (HYVET試験2008年[15]) で、プラセボ群の総死亡率が5.9/100人年に対して降圧剤群が4.7/100人年であった。
- ところが、その前に、プラセボを使わない無治療群を対象とした予備的HYVET-P試験2003年[14]が実施されている。無治療群の総死亡率が4.7/100人年に対して降圧剤群は5.9/100人年と、結果は2008年試験の反対であった。
- 2試験を総合解析すると、まったく差がなくなった。  
総合ハザード比0.97 (0.69,1.36)

## Web 資料4 e コクラン・レビュー その③

- ・強化療法群と標準群を比較したメタ解析[13] :
- ・強化群（135/85未満を目標に降圧）と標準群（140-160/90-100を目標に降圧）を比較した7件のRCTをメタ解析したもの。
- ・ここで注目すべきは、標準群の降圧目標が、140-160/90-100であること。STEP試験の標準群の降圧目標（140/90未満）よりも収縮期で20 mmHg、拡張期で10 mmHg緩やかな本来の標準治療を対照群としている点である。そして、強化群がSTEP試験の標準群にむしろ近いほどである。
- ・総死亡のリスク比は1.05（0.91-1.23）、
- ・循環器疾患死のリスク比1.03（0.82-1.29）であった。
- ・この結果、強化群では害反応により脱落する人が約8倍多かったと報告されている。

## Web 資料 5 a

### 日本高血圧学会の基準による降圧治療の影響 国民健康・栄養調査2023年版を元に計算すると

#### (6) 血圧の分類

	収縮期血圧 (最高血圧) (mmHg)	拡張期血圧 (最低血圧) (mmHg)
正常血圧	< 120	かつ < 80
正常高値血圧	120 – 129	かつ < 80
高値血圧	130 – 139	かつ / または 80 – 89
I 度高血圧	140 – 159	かつ / または 90 – 99
II 度高血圧	160 – 179	かつ / または 100 – 109
III 度高血圧	≥ 180	かつ / または ≥ 110
(孤立性)収縮期高血圧	≥ 140	かつ < 90

結果図表中の数値は、2回の測定値の平均値（「高血圧治療ガイドライン2019」成人における血圧値の分類・診察室血圧より）

## Web 資料 5 b

第22 表の1 血圧の状況－年齢階級、日本高血圧学会による血圧の分類別、人数、割合－総数・  
男性・女性、20歳以上 [血圧を下げる薬の使用者含む]

		総数		正常血圧		正常高値血圧		高値血圧		I 度高血圧		II 度高血圧		III 度高血圧		(再掲) (孤立性) 収縮期 高血圧	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総数	総 数	2,355	100.0	700	29.7	370	15.7	634	26.9	493	20.9	128	5.4	30	1.3	439	18.6
	20-29歳	101	100.0	73	72.3	15	14.9	11	10.9	2	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	30-39歳	170	100.0	111	65.3	19	11.2	28	16.5	12	7.1	0	0.0	0	0.0	3	1.8
	40-49歳	264	100.0	152	57.6	35	13.3	51	19.3	18	6.8	3	1.1	5	1.9	7	2.7
	50-59歳	401	100.0	130	32.4	54	13.5	119	29.7	74	18.5	19	4.7	5	1.2	29	7.2
	60-69歳	504	100.0	105	20.8	92	18.3	151	30.0	120	23.8	32	6.3	4	0.8	101	20.0
	70歳以上	915	100.0	129	14.1	155	16.9	274	29.9	267	29.2	74	8.1	16	1.7	299	32.7
	(再掲) 65-74歳	608	100.0	100	16.4	106	17.4	199	32.7	153	25.2	43	7.1	7	1.2	154	25.3
	(再掲) 75歳以上	596	100.0	85	14.3	103	17.3	169	28.4	179	30.0	50	8.4	10	1.7	206	34.6

## Web 資料 5c

第22 表の2 血圧の状況一年齢階級、日本高血圧学会による血圧の分類別、人数、割合—総数・  
男性・女性、20歳以上 [血圧を下げる薬の使用者除外]

		総数		正常血圧		正常高値血圧		高値血圧		I 度高血圧		II 度高血圧		III 度高血圧		(再掲) (孤立性)収縮期 高血圧	
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%
総 数	総 数	1,577	100.0	605	38.4	236	15.0	390	24.7	247	15.7	76	4.8	23	1.5	198	12.6
	20-29歳	100	100.0	73	73.0	14	14.0	11	11.0	2	2.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
	30-39歳	165	100.0	110	66.7	18	10.9	26	15.8	11	6.7	0	0.0	0	0.0	3	1.8
	40-49歳	249	100.0	150	60.2	33	13.3	45	18.1	14	5.6	2	0.8	5	2.0	5	2.0
	50-59歳	326	100.0	118	36.2	46	14.1	94	28.8	50	15.3	13	4.0	5	1.5	20	6.1
	60-69歳	334	100.0	80	24.0	62	18.6	98	29.3	69	20.7	23	6.9	2	0.6	58	17.4
	70歳以上	403	100.0	74	18.4	63	15.6	116	28.8	101	25.1	38	9.4	11	2.7	112	27.8
	(再掲) 65-74歳	338	100.0	75	22.2	62	18.3	99	29.3	70	20.7	27	8.0	5	1.5	73	21.6
	(再掲) 75歳以上	242	100.0	42	17.4	35	14.5	70	28.9	64	26.4	24	9.9	7	2.9	74	30.6

新たに降圧剤が必要とされる人 2200万人

## Web 資料 5 d

第 22 表の3 血圧の状況－年齢階級、日本高血圧学会による血圧の分類別、人数、割合－総数・男性・女性、20 歳以

降圧剤 使用者 割合		総数		正常血圧		正常 高値血圧		I 度 高血圧		II 度 高血圧		III 度 高血圧		(再掲) (孤立性)		(再掲) 高血圧合計	年齢別 正常+正常高値 人数 対象者中%			
		人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%	人数	%			
		総 数	778	100	95	12.2	134	17.2	244	31.4	246	31.6	52	6.7	7	0.9	241	31.0	549	70.6
33.0	総数	20-29歳	1	100	0	0.0	1	###	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0
1.0		30-39歳	5	100	1	20.0	1	20.0	21	40.0	1	20.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	3	60.0
2.9		40-49歳	15	100	2	13.3	2	13.3	6	40.0	4	26.7	1	6.7	0	0.0	2	13.3	11	73.3
5.7		50-59歳	75	100	12	16.0	8	10.7	25	33.3	24	32.0	6	8.0	0	0.0	9	12.0	55	73.3
18.7		60-69歳	170	100	25	14.7	30	17.6	53	31.2	51	30.0	9	5.3	2	1.2	43	25.3	115	67.6
33.7		70歳以上	512	100	55	10.7	92	18.0	158	30.9	166	32.4	36	7.0	5	1.0	187	36.5	365	71.3
56.0		(再掲)	270	100	25	9.3	44	16.3	100	37.0	83	30.7	16	5.9	2	0.7	81	30.0	201	74.4
44.4		65-74歳 (再掲)	354	100	43	12.1	68	19.2	99	28.0	115	32.5	26	7.3	3	0.8	132	37.3	243	68.6
59.4		75歳以上																		
38.4		総 数	395	100	45	11.4	64	16.2	129	32.7	122	30.9	30	7.6	5	1.3	115	29.1	286	72.4
2.1	男性	20-29歳	1	100	0	0.0	1	100	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	5,983,202	2.1
3.1		30-39歳	2	100	1	50.0	1	50.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	0	0.0	6,481,690	3.1
5.9		40-49歳	6	100	1	16.7	1	16.7	3	50.0	1	16.7	0	0.0	0	0.0	0	0.0	8,361,475	2.0
21.7		50-59歳	35	100	4	11.4	1	2.9	13	37.1	13	37.1	4	11.4	0	0.0	4	11.4	30	85.7
42.8		60-69歳	101	100	13	12.9	17	16.8	32	31.7	31	30.7	6	5.9	2	2.0	23	22.8	71	70.3
59.8		70歳以上	250	100	26	10.4	43	17.2	81	32.4	77	30.8	20	8.0	3	1.2	88	35.2	181	72.4
53.9		(再掲)	153	100	13	8.5	21	13.7	60	39.2	48	31.4	10	6.5	1	0.7	43	28.1	119	77.8
60.3		65-74歳 (再掲)	164	100	20	12.2	33	20.1	43	26.2	51	31.1	15	9.1	2	1.2	61	37.2	111	67.7
28.9		75歳以上																		
0.0		総 数	383	100	50	13.1	70	18.3	115	30.0	124	32.4	22	5.7	2	0.5	126	32.9	263	68.7
2.9	女性	20-29歳	0	100	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5,719,775	9.0
5.6		30-39歳	3	100	0	0.0	0	0.0	21	66.7	1	33.3	0	0.0	0	0.0	3	100.0	0	0.0
16.7		40-49歳	9	100	1	11.1	1	11.1	3	33.3	3	33.3	1	11.1	0	0.0	2	22.2	7	77.8
25.7		50-59歳	40	100	8	20.0	7	17.5	12	30.0	11	27.5	2	5.0	0	0.0	5	12.5	25	62.5
52.7		60-69歳	69	100	12	17.4	13	18.8	21	30.4	20	29.0	3	4.3	0	0.0	20	29.0	44	63.8
36.1		70歳以上	262	100	29	11.1	49	18.7	77	29.4	89	34.0	16	6.1	2	0.8	99	37.8	184	70.2
58.6		(再掲)	117	100	12	10.3	23	19.7	40	34.2	35	29.9	6	5.1	1	0.9	38	32.5	82	70.1
		65-74歳 (再掲)	190	100	23	12.1	35	18.4	56	29.5	64	33.7	11	5.8	1	0.5	71	37.4	132	69.5
		75歳以上																		

その1部が必要とされる人↑

すでに服用者2500万人に追加される

高血圧ガイドライン  
25で  
降圧剤の追加が必要とされる人

## 日本高血圧学会基準による影響（まとめ） 高血圧GL2025の基準に従えば5000万人前後

- (1) 20歳以上の1億人中、現在治療中の 2500万人
- (2) 未治療者は140以上/90以上 を治療対象とすると、2200万人  
→降圧剤使用対象者は合計4700万人となる。
- (3) ただし、現在降圧剤治療中2500万人中、130未満は30% (750万人)  
1800万人(70%) は降圧剤を增量する必要がある。
- (4) 高値血圧者 (130～139/80～89) も降圧剤で130/80未満にするなら  
降圧対象者数は5600万人。

# ガイドライン改訂による降圧目標値の変遷

~1999			2000			2004			2009			2014		
年齢	最大	最小	年齢	最大	最小	年齢	最大	最小	年齢	最大	最小	年齢	最大	最小
<70	<160	<95	<60	<130	<85	<65	<130	<85	<65	<130	<85	<75	<140	<90
70- *a	<180	<100	60-69	<140		65-	<140	<90	家庭	<125	<80	家庭	<135	<85
			70-79	<150	<90	75- *b	<140	<90	65- *c	<140	<90	75-	<150	<90
			80-	<160					家庭	<135	<85	家庭	<145	<85

\*a :  
JATE研究を適用

\*b :  
160/100以上の場合は、150/90未満に

\*c :  
65歳未満で<130/85を達成してれば、65歳以上になって緩める必要はない。

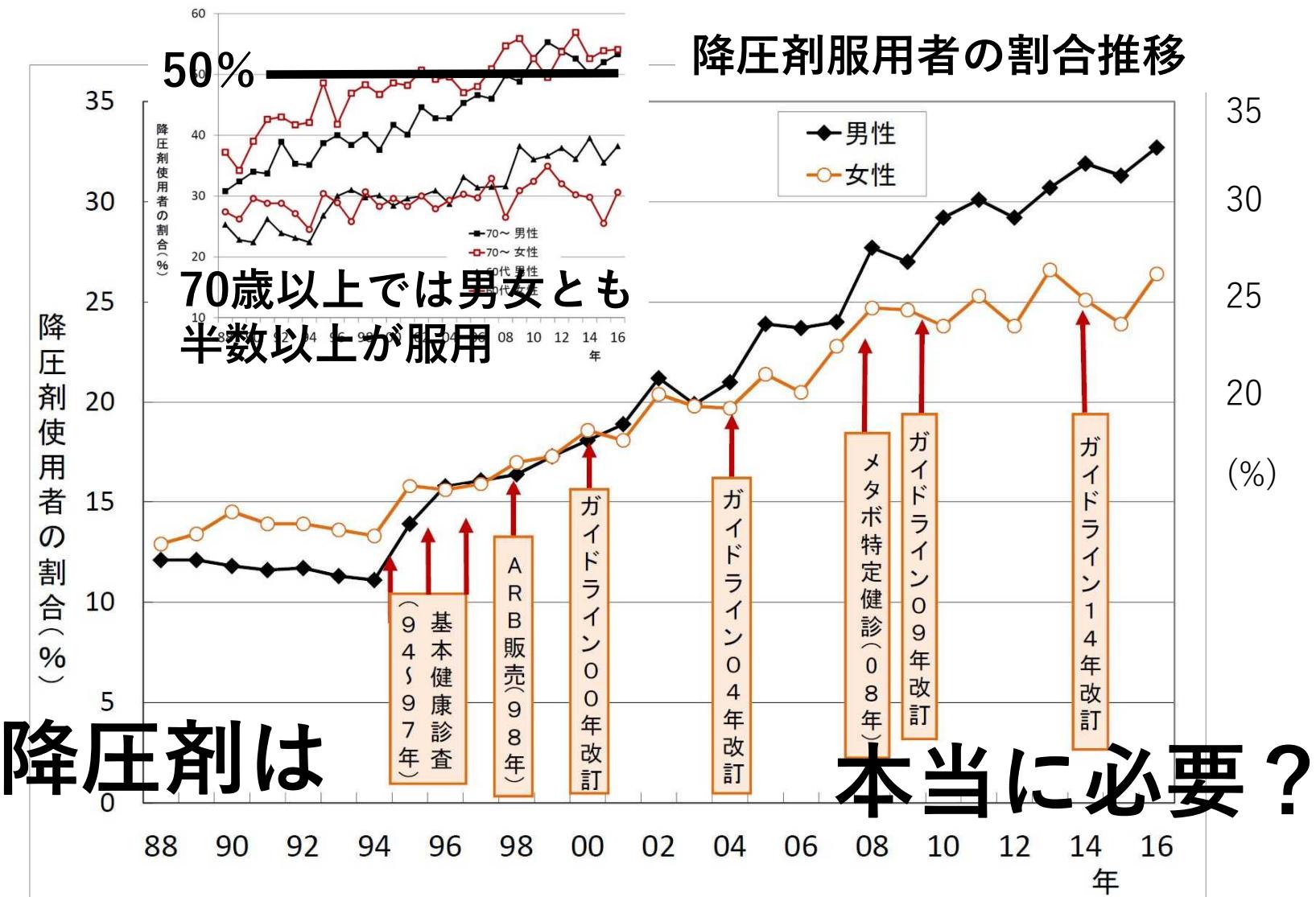
2000~の目標値  
130/85未満に  
根拠がなかったため改訂した

人間ドック学会の新基準では、  
30-64歳は、147/94まで正常。  
大櫛らの調査では、  
男性の60-64歳は164/92まで、  
65歳以上は165/98まで正常。  
女性の70歳以上は165/97まで正常  
(年齢+90) は正常  
これは今でも正しい！  
下げる必要なし！！

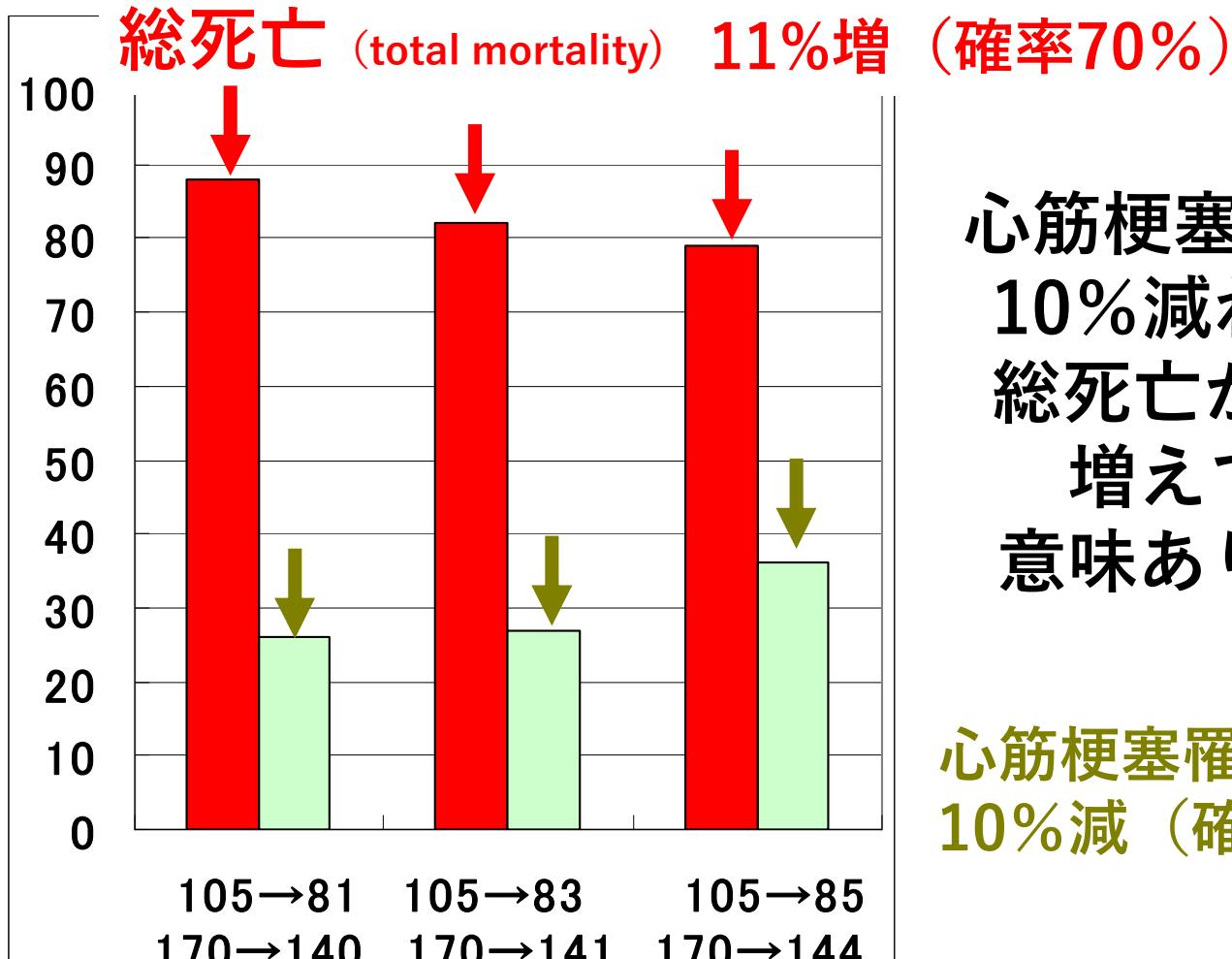
2025		
年齢	最大	最小
全年齢	<130	<80
家庭	<125	<75

2019		
年齢	最大	最小
<75	<130	<80
家庭	<125	<75
75~	<140	<90
家庭	<135	<85

# 健診とガイドラインの二人三脚



## 積極降圧療法の根拠データと問題点 HOT研究（2000年の根拠）



目標： 80未満 85未満 90未満

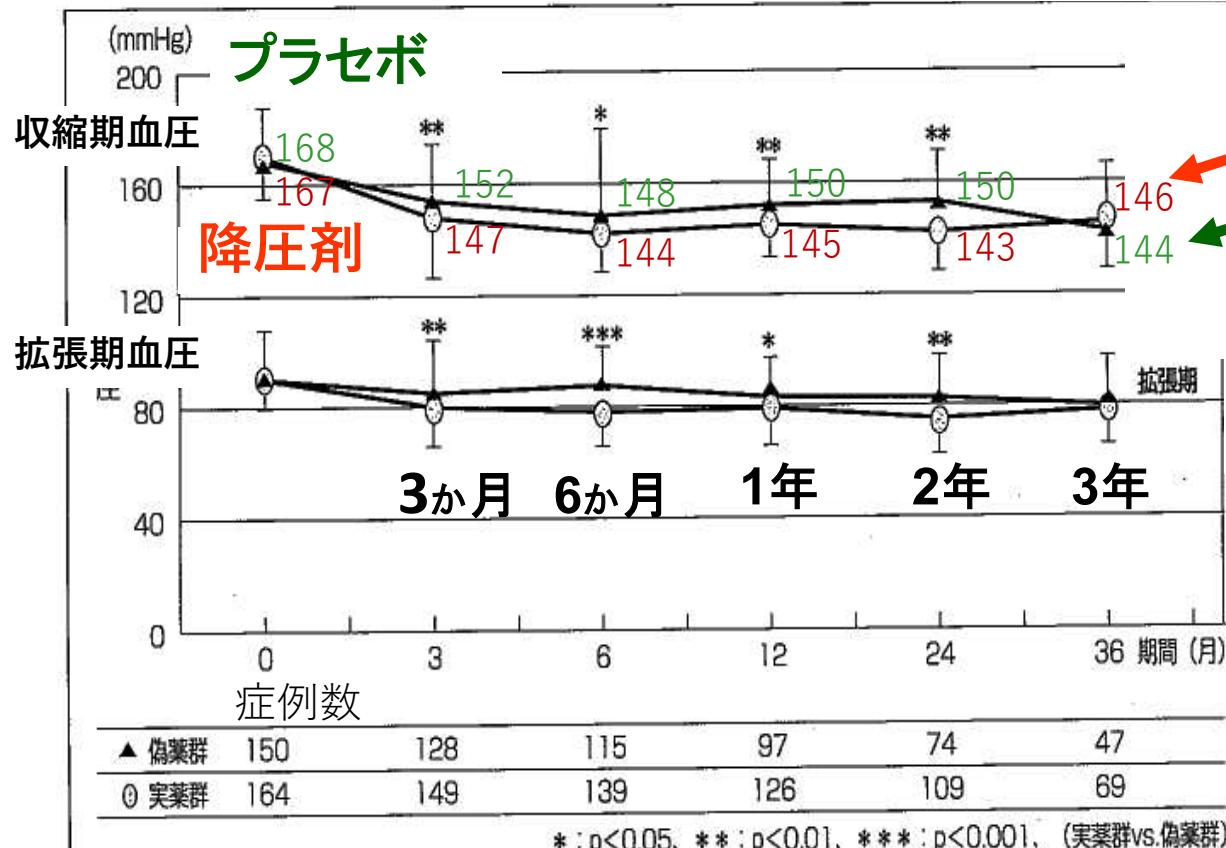
心筋梗塞罹患が  
10%減れば、  
総死亡が11%  
増えても  
意味ありか？

心筋梗塞罹患  
10%減 (確率95%)

## Web 資料8a 日本の降圧療法RCT ① プラセボ対照RCT (血圧の推移)

## JATE研究(日本で実施された、唯一の プラセボ対照長期ランダム化比較試験)

■図2 血圧の推移



# 降圧剤(カルシウム拮抗剤) プラセボ

2年までは服用者の方が血圧が低いが、3年目ではプラセボ群が服用群より低下

## 薬のチェック56号参照

積極的にストレスを減らす努力すればもっと早く確実に下がるはず=宵越しの傷を作らないようすれば

## Web 資料8b 日本の降圧療法RCT ①プラセボ対照RCT (イベント)

### JATE研究における病気の発症 (がんが多発)

	降圧剤	プラセボ	
観察数	164	150	
脳こうそく	8*	5	
一過性脳虚血発作	1	1	オッズ比4.30
心筋梗塞	2	2*	(P=0.046)
悪性新生物	9 (5.5%)	2 (1.3%)	有意
その他偶発症	5	3	

合計 25 (23.8%) 13 (14.3%)

★それぞれ、一人ずつ死亡例があった。

薬のチェックは命のチェックNo3で解説

## Web 資料8c 日本の降圧療法RCT ②強化療法vs標準療法 (JATOS)

### 強化療法は標準療法よりも年間370人に1人余分に死亡の可能性

- 対象：収縮期圧160mmHg以上の高齢者（65～85歳）4418人
- 介入：カルシウム拮抗剤 強化療法群（強化群）2212人vs標準療法群（標準群）2206人

強化群140未満を目標 標準群：140～160未満目標

追跡期間：2年間

**強化群**  $171.6 \pm 9.7$  ( $89.1 \pm 9.5$ )  $\Rightarrow 135.9$  (74.8) mmHg

**標準群**  $171.5 \pm 9.8$  ( $89.1 \pm 9.5$ )  $\Rightarrow 145.6$  (78.1) mmHg

# 脳血管疾患罹患者数（強化群52人vs標準群49人）

心筋梗塞など心および血管疾患罹患者数（26人vs28人）

主エンドポイント（脳血管疾患/心・血管疾患、腎不全の罹患およびそれらによる死亡と突然死：86人vs86人）差なし

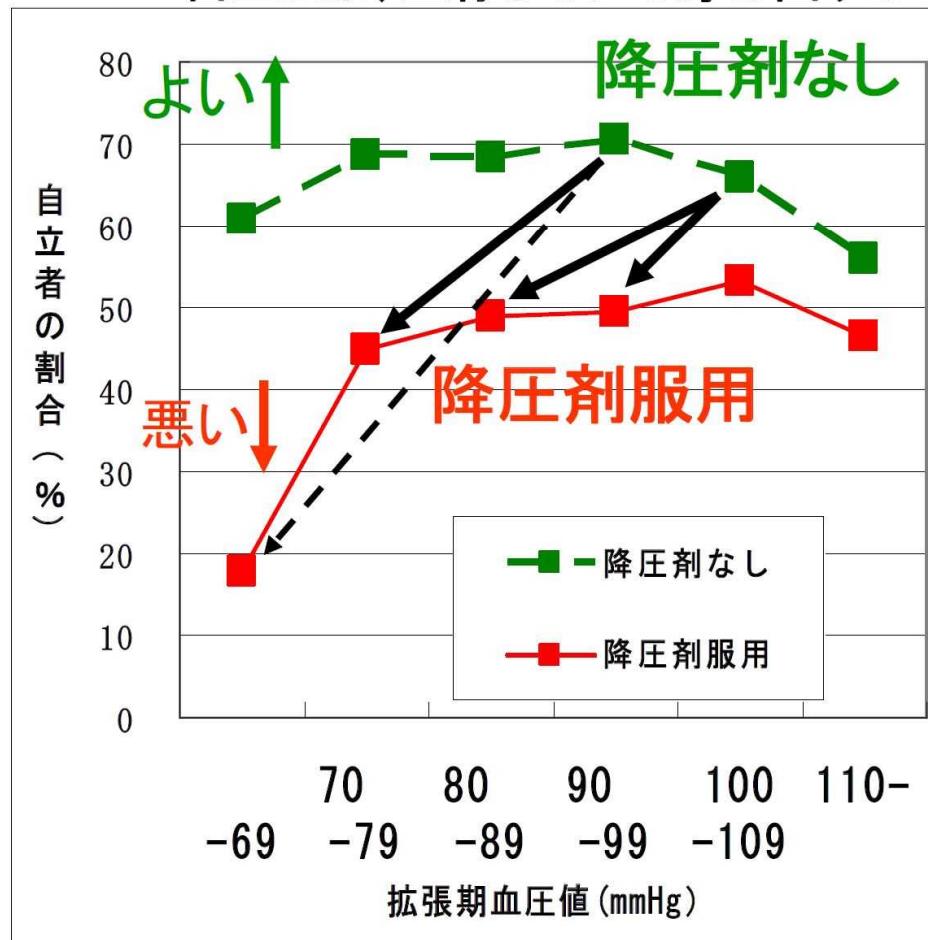
# 総死亡：強化群54人、標準群42人（ $p=0.22$ ）

死亡のNNTH（Number Needed to treat to Harm）は年約370

$\Rightarrow$ 370人に強化療法で毎年1人がよけい死亡する可能性あり

## Web 資料9a 日本の観察研究① NIPPON-DATAより

### 拡張期血圧値と14年後の自立者の割合 自立とは、生存していて身の回りのことができていること

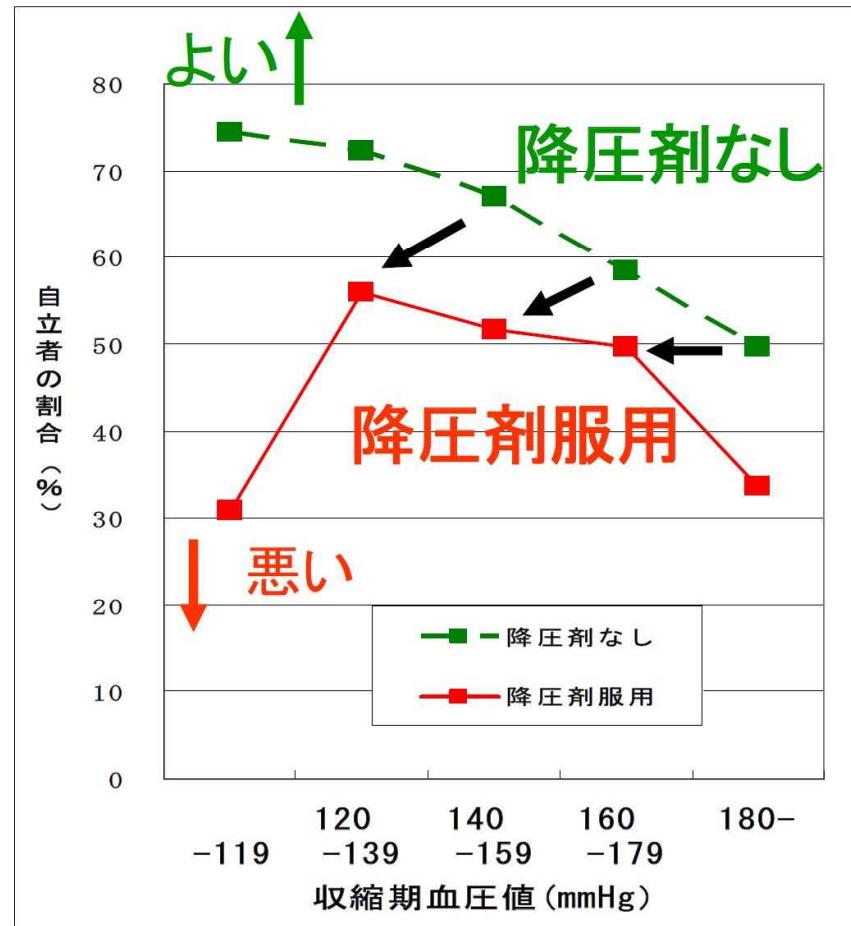


NIPPON研究より  
降圧剤服用者  
vs 非服用者  
(全年齢、男女合計)

高めでも、  
非服用者の方が、  
服用し下がった人  
より自立度がよい

文献21のデータより、浜作図

## 収縮期血圧値と14年後の自立者の割合(2)



NIPPON研究より  
降圧剤**服用者**  
vs  
**非服用者**  
(全年齢、男女合計)

高めでも、  
**非服用者の方が、**  
服用し下がった人  
より**自立度がよい**  
**180以上でも降圧剤**  
**の効果なし**

文献21のデータより、浜作図

Web 資料9d 日本の観察研究② 入江・磯ら茨城調査より  
(総死亡データ)

危険因子（健診所見）	追跡人年		全 死 亡							
			男			女				
	男	女	n	aRR	mRR	C.I.	n	aRR	mRR	C.I.
<b>血圧値</b>										
正常血圧	74,592	178,258	527	1.0	1.0		440	1.0	1.0	
境界域血圧	41,777	64,241	432	1.1	1.1*	(1.0-1.3)	249	1.0	1.0	(0.9-1.2)
高血圧	15,700	17,823	176	1.3*	1.3*	(1.1-1.6)	85	1.2	1.2	(0.9-1.5)
治療中管理良	24,925	53,162	423	1.4*	1.5*	(1.3-1.7)	336	1.2*	1.2*	(1.0-1.4)
治療中管理不良	9,601	15,024	151	1.4*	1.4*	(1.2-1.7)	117	1.5*	1.5*	(1.2-1.8)
	166,595	328,508	1,709				1,227			

正常血圧：収縮期血圧 (SBP) < 140 mmHg かつ拡張期血圧 (DBP) < 90 mmHg

境界域血圧：収縮期血圧  $140 \leq SBP < 160$  mmHg または、 $90 \leq DBP < 95$  mmHg

高血圧：未治療で、 $SBP \geq 160$  または、 $DBP \geq 95$

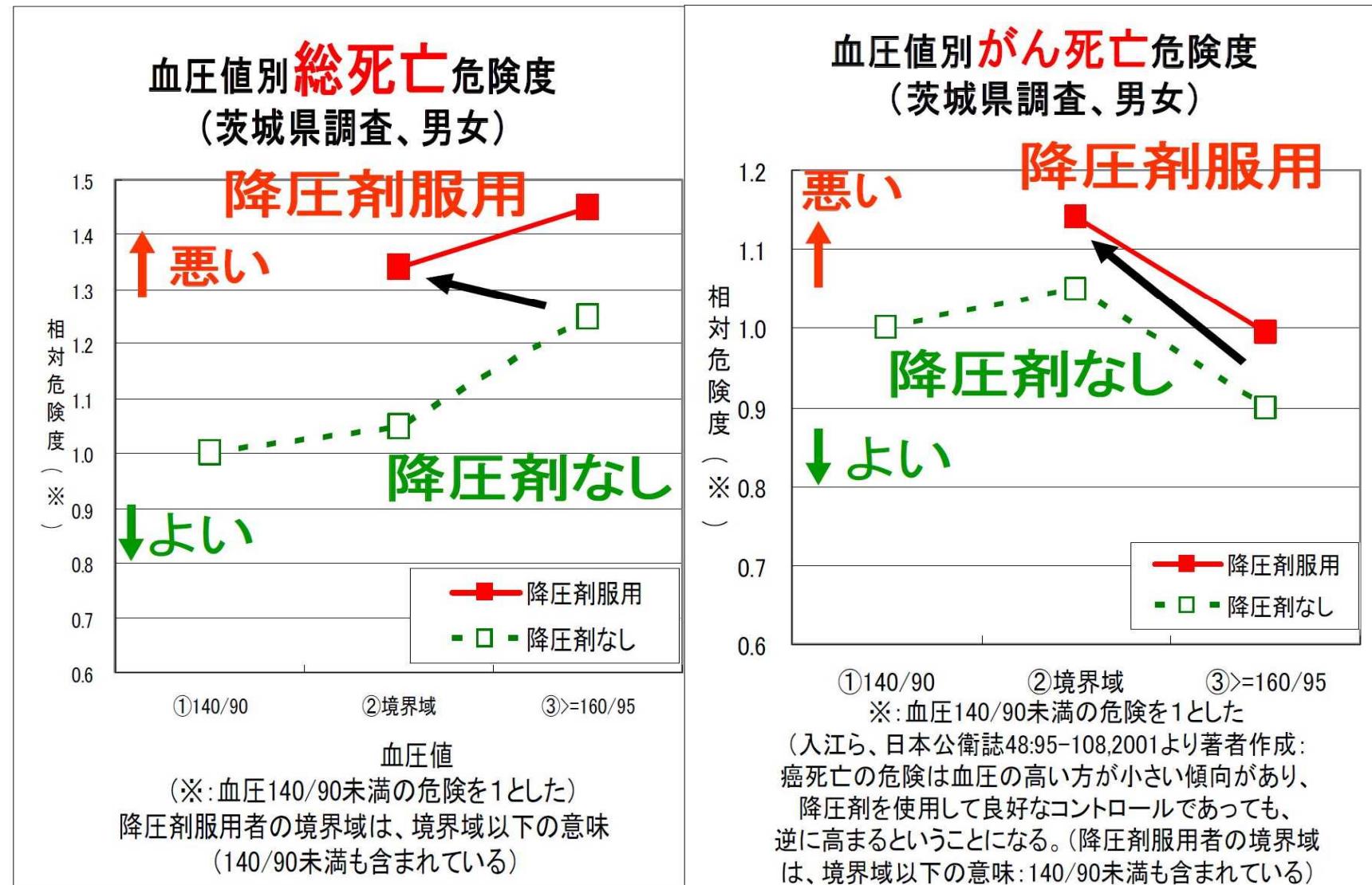
治療中管理良好群：治療中で、 $SBP < 160$  mmHg かつ $DBP < 95$  mmHg

治療中管理不良群：治療中で、 $SBP \geq 160$  または、 $DBP \geq 95$

Web 資料9e 日本の観察研究② 入江・磯ら茨城調査より  
(全がん死亡データ)

	全がん死亡							
	男				女			
	n	aRR	mRR	C.I.	n	aRR	mRR	C.I.
<b>血圧値</b>								
正常血圧	274	1.0	1.0		230	1.0	1.0	
境界域血圧	210	1.1	1.1	(0.9-1.3)	121	1.0	1.0	(0.8-1.2)
高血圧	62	0.9	0.9	(0.7-1.2)	32	0.9	0.9	(0.6-1.3)
治療中管理良	188	1.2*	1.3*	(1.0-1.5)	137	1.0	1.0	(0.8-1.3)
治療中管理不良	57	1.1	1.1	(0.8-1.4)	33	0.9	0.9	(0.6-1.3)
	791				553			

## Web 資料9f 日本の観察研究② 入江・磯ら茨城調査より



## Web 資料9g

### 日本の観察研究③

# Yamagishi-IsoらJACC調査 要旨と、方法のポイント（調整）

Original Article

Blood pressure levels and risk of cardiovascular disease mortality among Japanese men and women: the Japan Collaborative Cohort Study for Evaluation of Cancer Risk (JACC Study)

Kazumasa Yamagishi<sup>a,\*</sup>, Shinobu Sawachi<sup>a,\*</sup>, Akiko Tamakoshi<sup>b</sup>, Hiroyasu Iso<sup>c</sup>,  
for the JACC Study Group

(文献22、Yamagishi ら、J Hypertens. 2019;37(7):1366-71,  
doi: 10.1097/HJH.0000000000002073)

脳卒中、心疾患、がんの既往歴があれば除外  
腎疾患が観察開始時点であれば、除外。

さらに、性、年齢、地域を基本的に調整し（HR1）、  
追加でBMI、総コレステロール値、糖尿病の既往歴、  
腎臓病の既往歴、喫煙状況、およびアルコール摂取量  
で調整した（HR2）。

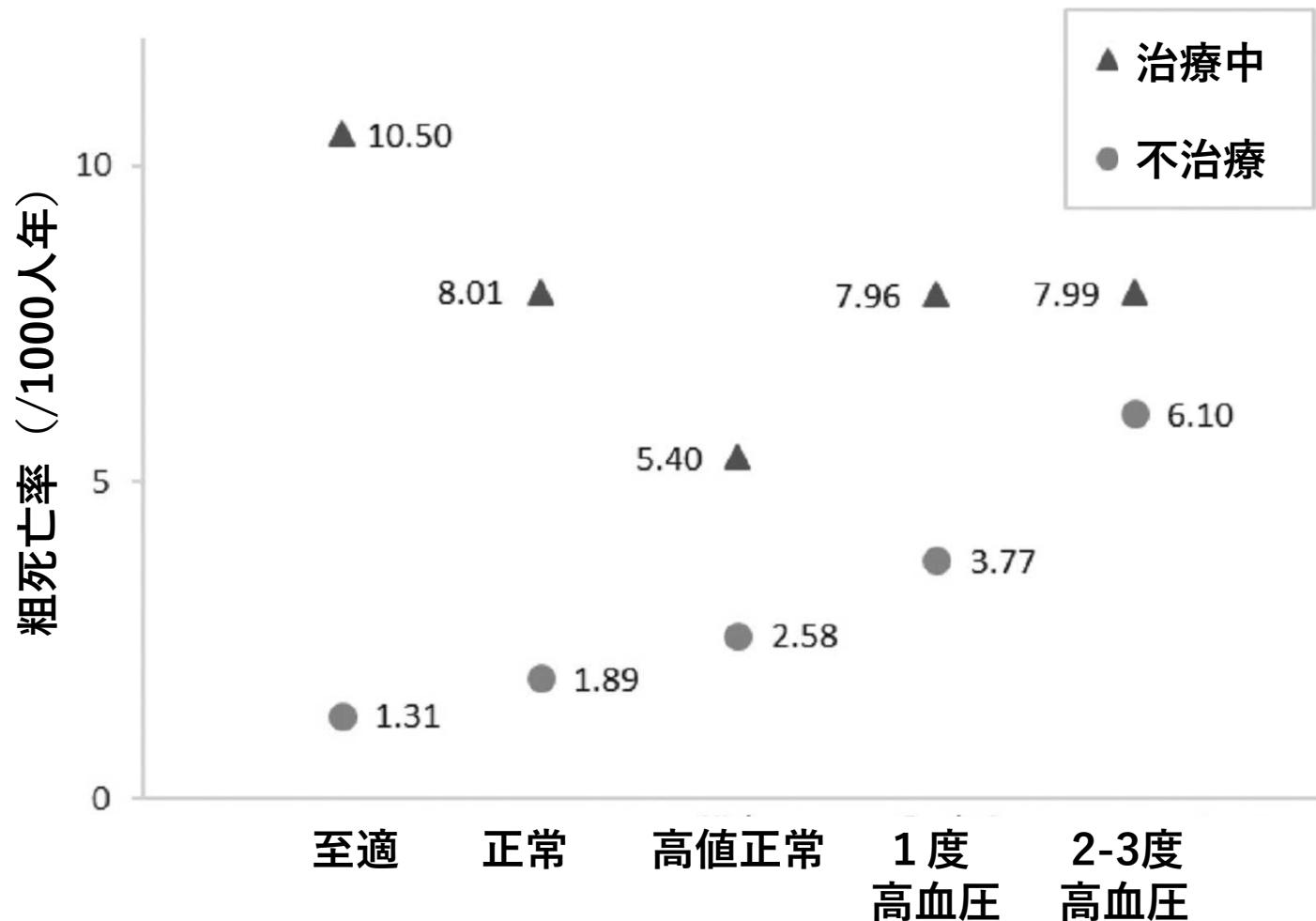
**Objective:** To examine the association of blood pressure (BP) with cardiovascular mortality in real-world settings and investigate whether that association varied by use of antihypertensive medication at baseline.

**Methods:** Data from 27 728 Japanese men and women, aged 40–79 years, free of stroke, coronary heart disease, cancer, and kidney disease at entry (1988–1990) were used in this study. Mortality surveillance was completed through 2009, resulting in 449 800 person-years of follow-up. Hazard ratios for cardiovascular mortality were analysed by BP category (based on 2018 European guidelines) at admission.

**Results:** There were 1477 deaths from cardiovascular diseases (CVDs). Relative to high-normal BP at admission, the multivariable hazard ratios (95% confidence intervals) of CVD were 0.85 (0.69–1.04) for optimal BP; 0.96 (0.81–1.15) for normal BP; 1.26 (1.09–1.46) for Grade 1 hypertension; and 1.55 (1.31–1.84) for Grade 2–3 hypertension. A similar linear association was observed among persons not taking antihypertensive medication at admission. Among patients treated for hypertension, a U-shaped association with CVD mortality was observed; hazard ratios = 2.31 (1.25–4.27), 1.68 (1.05–2.69), 1.56 (1.10–2.22), and 1.63 (1.13–2.36), respectively. Similar patterns were observed for stroke and coronary heart disease, although not always statistically significant.

**Conclusion:** BP categories at baseline were linearly and positively associated with CVD mortality overall and also among participants not taking antihypertensive medication. A higher risk of mortality from CVD was observed among patients already treated for hypertension with optimal and normal BPs than those with high-normal BP, suggesting the importance of careful monitoring of BP and comorbidities of such patients.

## Web 資料9h 日本の観察研究③ Yamagishi-IsoらJACC調査 降圧使用有無別、血圧カテゴリー別、全心血管疾患による粗死亡率



# Web 資料9i 日本の観察研究③ Yamagishi-IsoらJACC調査

TABLE 1. Age-adjusted and sex-adjusted baseline characteristics according to blood pressure category

Blood pressure category	No. of participants	Age	Men (%)	SBP (mmHg)	DBP (mmHg)	Antihypertensive medication (%)	Current smoker (%)	Current drinker (%)	Total cholesterol (mmol/l)	BMI (kg/m <sup>2</sup> )	Diabetes mellitus (%)
Total											
Optimal	5717	53	28	109	67	3	24	37	4.98	21.9	2.5
Normal	5771	55	35	122	74	6	22	40	5.08	22.8	2.5
High normal	5740	57	38	132	79	9	22	40	5.15	23.2	3.0
Grade 1 hypertension	7349	59	40	144	86	18	22	42	5.19	23.8	3.6
Grade 2-3 hypertension	3151	61	43	167	95	31	22	43	5.23	24.3	4.1
No medication use											
Optimal	5316	53	28	109	67	0	24	37	4.97	22.0	2.2
Normal	5178	55	36	122	75	0	22	40	5.07	22.8	2.0
High normal	4968	57	38	132	79	0	22	40	5.14	23.2	2.4
Grade 1 hypertension	5649	58	41	144	86	0	21	42	5.19	23.7	2.8
Grade 2-3 hypertension	2042	60	44	166	95	0	22	43	5.22	24.3	3.1
Antihypertensive medication use											
Optimal	85	61	26	111	68	100	23	39	5.01	23.3	7.9
Normal	265	62	27	123	75	100	19	37	5.19	24.0	6.2
High normal	484	62	36	133	78	100	19	41	5.22	23.9	7.3
Grade 1 hypertension	1345	62	35	146	85	100	21	41	5.22	24.1	6.8
Grade 2-3 hypertension	985	62	41	169	95	100	21	40	5.27	24.2	6.5

Blood pressure category was defined as follows: optimal = SBP less than 120 mmHg and DBP less than 80 mmHg; normal = 120–129 and/or 80–84 mmHg; high normal = 130–139 and/or 85–89 mmHg; Grade 1 hypertension = 140–159 and/or 90–99 mmHg; Grade 2-3 hypertension = at least 160 and/or 100 mmHg, respectively.

年齢がほぼ同じGrade 2-3の人を基準にすると、他の危険度を調整することが可能と考えた。

# Web 資料9j 日本の観察研究③ Yamagishi-IsoらJACC調査

TABLE 2. Multivariable hazard ratios and 95% confidence intervals of cardiovascular disease mortality

Blood pressure category	Person-years (PY)	No. of deaths	Crude death rate (/1000 PY)	Total cardiovascular disease		
				HR1 <sup>a</sup> (95% CI)	HR2 <sup>a</sup> (95% CI)	
Total						
Optimal	96 836	148	1.53	0.84 (0.69–1.03)	0.90 (0.77–1.06)	0.85 (0.69–1.04)
Normal	96 176	214	2.23	0.95 (0.80–1.14)	0.96 (0.81–1.15)	0.91 (0.78–1.07)
High normal	94 711	274	2.89	1.00	1.00	
Grade 1 hypertension	115 434	533	4.62	1.32 (1.14–1.53)	1.26 (1.09–1.46)	
Grade 2-3 hypertension	46 643	308	6.60	1.67 (1.42–1.97)	1.55 (1.31–1.84)	
No medication use						
Optimal	89 893	118	1.31	0.81 (0.65–1.02)	0.86 (0.72–1.02)	0.77 (0.61–0.97)
Normal	86 169	163	1.89	0.89 (0.73–1.09)	0.88 (0.71–1.08)	0.83 (0.69–0.99)
High normal	82 260	212	2.58	1.00	1.00	
Grade 1 hypertension	89 446	337	3.77	1.20 (1.01–1.42)	1.19 (1.00–1.42)	
Grade 2-3 hypertension	30 839	188	6.10	1.62 (1.33–1.98)	1.61 (1.32–1.97)	
Antihypertensive medication use						
Optimal	1333	14	10.50	2.34 (1.27–4.31)	1.84 (1.20–2.81)	2.31 (1.25–4.27)
Normal	4119	33	8.01	1.69 (1.06–2.68)	1.68 (1.05–2.69)	1.83 (1.19–2.81)
High normal	7410	40	5.40	1.00	1.00	
Grade 1 hypertension	19 965	159	7.96	1.58 (1.12–2.24)	1.56 (1.10–2.22)	
Grade 2-3 hypertension	13 771	110	7.99	1.63 (1.13–2.35)	1.63 (1.13–2.36)	

Blood pressure category was defined as follows: optimal = SBP less than 120 mmHg and DBP less than 80 mmHg; normal = 120–129 and/or 80–84 mmHg; high normal = 130–139 and/or 85–89 mmHg; Grade 1 hypertension = 140–159 and/or 90–99 mmHg; Grade 2-3 hypertension = at least 160 and/or 100 mmHg, respectively. CI, confidence interval; HR, hazard ratio.

<sup>a</sup>HR1: Stratified by area and adjusted for age and sex; HR2: further adjusted for BMI, serum total cholesterol levels, history of diabetes, smoking status, and alcohol intake.

## Web 資料9k 日本の観察研究③ Yamagishi-IsoらJACC調査

### 表：降圧剤治療有無別、血圧の程度別、全循環器疾患死亡危険度の計算

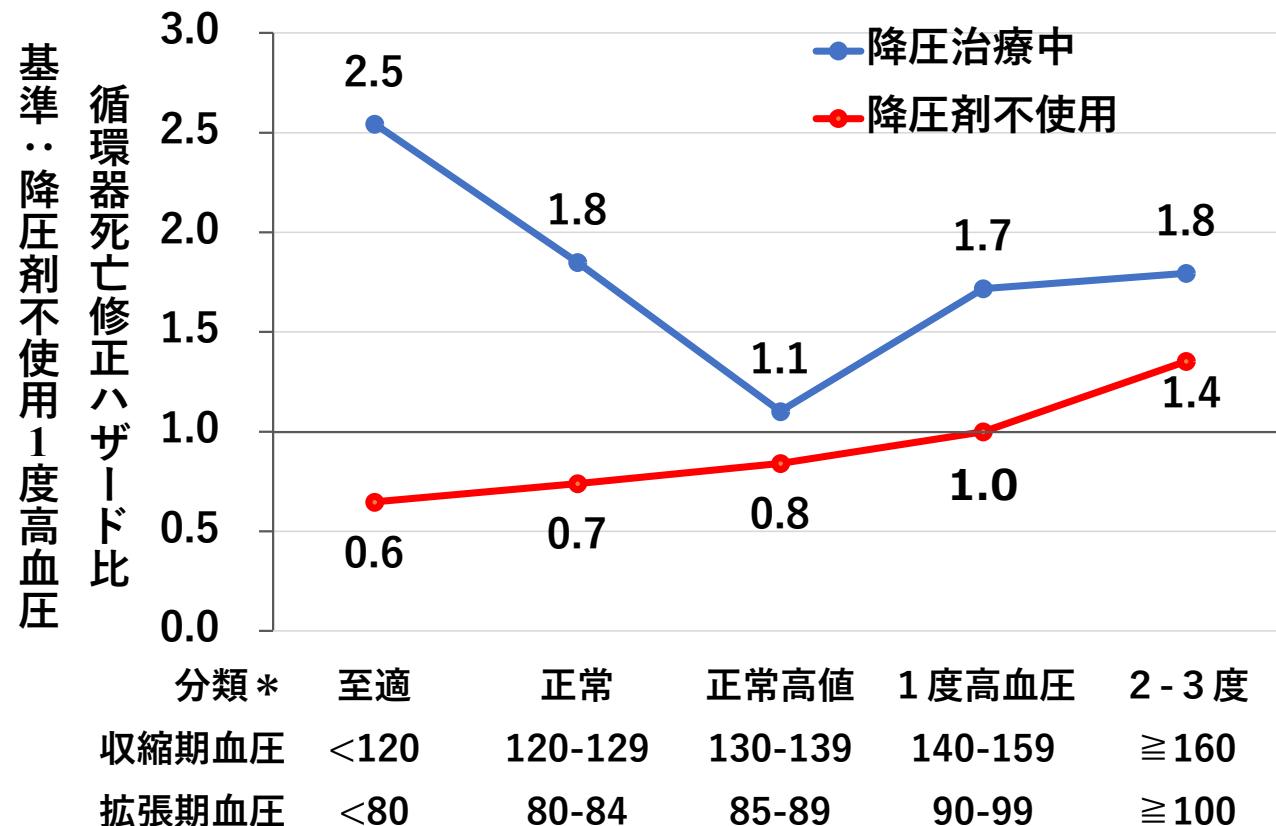
(文献22、Yamagishi ら、J Hypertens. 2019;37(7):1366-71, doi: 10.1097/HJH.0000000000002073)

	血圧 分類		至適	正常	高値正常	1度高血圧	2, 3度高血圧
	血圧値	収縮期	<120	<120-129	<130-139	<140-159	≥160
年齢	降圧剤使用者		53	55	57	58	60
	降圧剤不使用者		61	62	62	62	62
			使用者と不使用者の年齢が最も近いのは2-3度高血圧者。				
粗死亡率	降圧剤使用者		10.50	8.01	5.40	7.96	7.99
	降圧剤不使用者		1.31	1.89	2.58	3.77	6.10
			2-3度高血圧者の粗死亡率比は、1.31(使用者/不使用者)である。				
7項目調整HRそれぞれの130-139を1.0として	降圧剤使用者		2.31	1.68	1	1.56	1.63
	降圧剤不使用者		0.77	0.88	1	1.19	1.61
130-139で不使用者を基準とした場合の危険度	降圧剤使用者		3.03	2.20	1.31	2.04	2.14
	降圧剤不使用者		0.77	0.88	1.00	1.19	1.61
			降圧剤使用者は各cell × 1.310				
I度高血圧で不使用者を基準とした場合の危険度	降圧剤使用者		2.54	1.85	1.10	1.72	1.79
	降圧剤不使用者		0.65	0.74	0.84	1.00	1.35
			各cell ÷ 1.19				
I度高血圧で不使用者を基準(1)とした場合の危険度	降圧剤使用者		2.5	1.8	1.1	1.7	1.8
	降圧剤不使用者		0.6	0.7	0.8	1.0	1.4

## Web 資料9|

### 日本の観察研究③ Yamagishi-Isoら JACC調査

図：降圧剤治療有無別、血圧の程度別、全循環器疾患死亡危険度  
(JACC調査データより、計算方法は前のスライド参照)



\*：欧州高血圧学会/心臓病学会の2018年ガイドラインの分類による。降圧剤群の年齢は各血圧群でほとんど変わらないが、降圧剤不使用群は血圧が低いほど年齢が若いため、粗死亡率で危険度を推定すると、降圧剤群の危険度が過大評価される。そこで、降圧剤不使用群60歳、降圧剤群62歳と最も年齢が近いII度以上高血圧者の危険度の違い（降圧剤群が1.3倍）を元に、他の血圧値群の危険度を推定した。降圧剤不使用のI度高血圧者の危険度を基準とした危険度を表示。

## Web 資料10 降圧剤療法と発がん

ARBもカルシウム拮抗剤（JATE試験参照）も免疫抑制剤  
ARBでは、癌が14%増、敗血症死亡5割増

ランダム化比較試験（RCT）の結果

TIP誌2010年  
7月号より

図 1:ARB とがん発症リスク：メタ解析の再分析結果

(Random effectsによるリスク比のメタアナリシス結果)

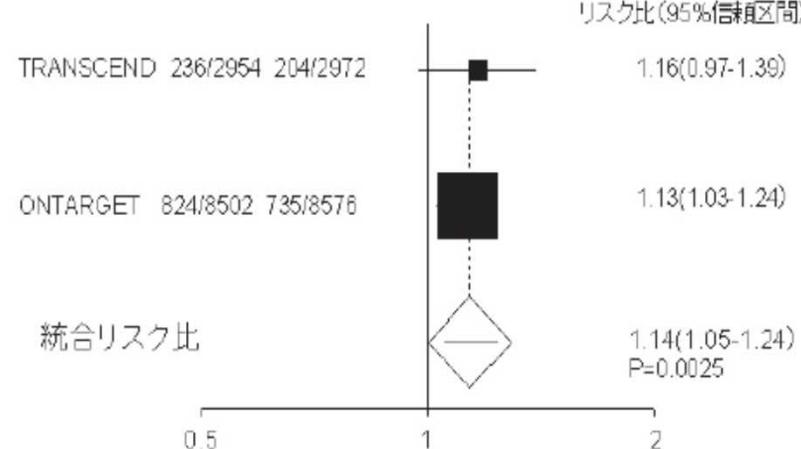
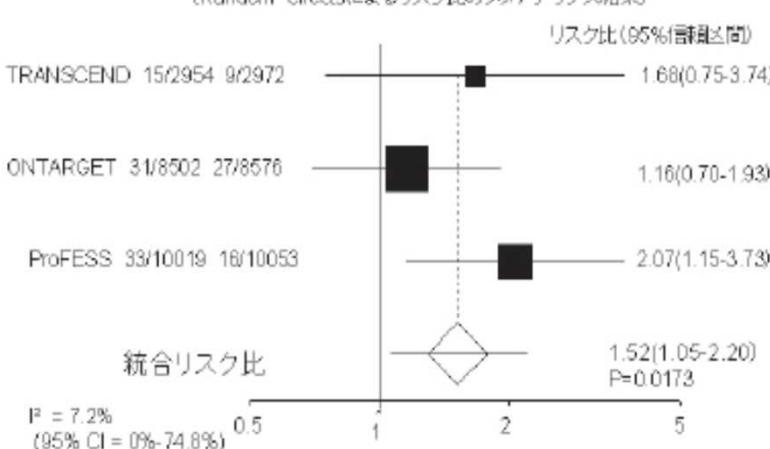


図 3:ARB と敗血症死亡リスク：メタ解析結果

(Random effectsによるリスク比のメタアナリシス結果)



現在主に使われている降圧剤は ARBとカルシウム拮抗剤  
この結果は、ガイドライン2014では触れられず！！

# 降圧剤にかかる費用の増加

一兆円超え！その過半が新薬ARBに・・・ARBの一人勝ち

