



プレアボイド報告される際の留意点と評価時のポイント

医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会

担当委員 熊倉 裕昌（医療法人社団愛友会上尾中央総合病院）

会員の皆様方には、日頃よりプレアボイド報告にご協力いただき感謝申し上げます。平成30年度の総報告数は45,908件（平成29年度：41,168件）であり、副作用の重篤化回避（様式1）および薬物治療効果の向上（様式3）に於きましてはそれぞれ2,000件以上、8,000件以上と、年々増加傾向にあります。なかでも副作用の重篤化回避（様式1）の報告は当委員会において多角的視点で解析し、評価を行っています。薬物治療におけるリスク・ベネフィットを考慮した実践に向けて特に有用なプレアボイド報告は、会員の皆様が業務を実施する際の参考として情報共有できるように優良事例として、会員向けのホームページ内にて公開しています。そのために1つでも多くのプレアボイド報告を紹介したいと思っています。

しかし、報告内容を解析する際に情報不足が原因で評価ができないことも多くあり、非常に悩ましく思う次第です。そこで、今回はプレアボイド報告の事例を通して重要な記載内容や評価時のポイントについて説明させていただきます。

（注：下記事例は、過去の優良事例の一部を変更し記載しています。）

◆事例1

【患者情報】

年齢：80歳代 性別：女性

肝機能障害：（-）、腎機能障害：（-）、副作用歴：（-）、アレルギー歴：（-）

【原疾患/合併症】

肺がん、がん性リンパ腫

【処方情報】

ビフィズス菌錠剤、フルコナゾールカプセル、クラリスロマイシン錠、アセトアミノフェン錠、メコバラミン錠、葉酸錠、注射用ペメトレキセドナトリウム水和物

【被疑薬】

フェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤 2 mg/日、フェンタニルクエン酸塩舌下錠 100 µg/回 2～3 回/日

【経過】

肺がんに対し疼痛コントロール目的でフェンタニルクエン酸塩経皮吸収型製剤を使用している患者。便秘の症状があり、数ヵ月前からさらに排便回数が減少していることを、在宅担当薬剤師より情報提供してもらっていた。主治医もそのことを知っていたが、患者本人は下剤の使用を拒否していた。

6/8に呼吸苦があり入院となった。入院中であればお世話が可能ということで、ルビプロストンカプセルを試してみることもなった。

1週間経過後、少なくとも下痢になることはなく下剤を導入できている。

【薬剤師のコメント】

薬・薬連携により副作用情報を把握できた。また、医師の意向を把握していたことにより可能となったプレアボイドであった。

<評価時のポイント>

経過欄に、ルビプロストンカプセル投与後は「1週間経過後、少なくとも下痢になることはなく下剤を導入できている。」と記載されているのみで、この患者の排便コントロールの状況がどのようになったかというアウトカムが不明確であったため、委員会から報告者に対して直接、詳細な状況を確認しました。その回答の結果、排便コントロールは改善傾向を示しており、下痢症状も認められないとのことで、排便コントロールが良好であることがわかりました。

被疑薬の変更や中止後の経過が不十分な報告書も散見されますが、経過欄の内容は、委員会にて評価時に重要視している点の1つですので、可能な限り具体的に記載していただきたいと思います。

また、この報告書では、そのほかに幾つかの情報不足の箇所についても併せて見直していただくことができ、薬剤師のコメント欄には以下の内容も追記されました。

1. 患者本人が下剤の使用を拒否していた理由が不明確であることについて

「以前に酸化マグネシウムとセンナ・センナジツ顆粒を服用した際に下痢症状を認めた経験があり、下剤の服用を拒否していた。」とのことで、2種類の下剤の服用により下痢症状を発現したことが、下剤の服用に対する

抵抗感を強めていた可能性があると考えられました。

2. ルビプロストンカプセルが処方となった経緯が不明瞭であることについて

「患者と病棟担当薬剤師が話したところ、患者は自己で排便を行っている状態であった。下剤により下痢症状を認めた際の対応が可能となり、薬剤師がルビプロストンカプセルの処方を打診した。」とのことで、患者自身で汚物処理の対応をしなければならぬ環境も下剤の使用拒否に拍車をかけていた可能性があると考えられます。医療従事者による対応が可能な環境に変化したことで、下剤服用への抵抗感が緩和されたと思われます。1. で聴取した2種類の下剤を避けて薬剤選択を検討したことも非常に大切です。

このように患者の拒否理由、病棟薬剤師が患者との対話に基づき処方提案した内容にポイントをあて具体的に記載することで、病棟薬剤師の貢献が明瞭となります。病棟薬剤師が積極的に介入したことでオピオイドによる便秘の副作用の改善に貢献したことが明確になり、優良事例として会員の皆様と情報共有をさせていただいています。

◆事例2

【患者情報】

年齢：70歳代 性別：男性

肝機能障害：(-)、腎機能障害：(-)、副作用歴：(-)、アレルギー歴：(-)

【原疾患/合併症】

低カリウム血症、下痢 / 合併症欄の記載なし

【処方情報】

特に記載なし (併用薬欄の記載なし)

【被疑薬】

ミソプロストール錠 (200 µg) 4錠 4×毎食後・就寝前、半夏瀉心湯 (2.5 g/包) 3包 3×毎食前

【経過】

心拍増加、気分不良、脱力、悪心、下痢症状を認めており、救急外来を受診した患者。採血を実施したところ、血清カリウム値1.9 mEq/Lと低カリウム血症を認めており、薬剤鑑別を実施し原因薬剤を探索した。過去に冠動脈ステント留置歴があり、アスピリン・クロピドグレル配合錠 1錠 1×朝食後、ラベプラザールナトリウム錠 (10 mg) 1錠 1×朝食後、さらにミソプロストール錠 (200 µg) 4錠 4×毎食後・就寝前、半夏瀉心湯 (2.5 g/包) 3包 3×毎食前、制吐剤、整腸剤等を服用していた。

非ステロイド性消炎鎮痛剤 (non-steroidal anti-inflammatory drugs : NSAIDs) 潰瘍の既往はなく、患者

もいつから何のためにミソプロストール錠を服用しているのか把握していなかった。入院後も潰瘍の所見やヘモグロビン値の低下はなし。悪心と下痢の症状緩和のために、制吐剤、整腸剤、半夏瀉心湯を服用していたが、効果は乏しかった。

ミソプロストール錠による悪心や下痢の副作用に対して、カンゾウを配合している半夏瀉心湯を服用したことで、食欲不振と下痢を伴い低カリウム血症となった可能性を考慮し、主治医に服用中止を提案した。その結果、両剤は中止となった。

中止後、悪心や下痢の症状は改善し、制吐剤や整腸剤の服用も中止となった。その後、第9病日の血清カリウム値は4.1 mEq/Lまで改善していた。

【薬剤師のコメント】

典型的な処方カスケードタイプ (副作用緩和・予防目的の処方が多剤の原因) のポリファーマシーであった。

<評価時のポイント>

この報告書には、合併症欄や併用薬欄には記載がありませんでした。ただし、経過欄に各薬剤の服用理由や、被疑薬の中止を提案した理由、具体的な検査値の推移、症状の変化などのアウトカムの具体的な記載がありましたので委員会にて大まかな把握をすることができました。委員会では、合併症と薬剤の関連性、被疑薬と併用薬ばかりでなく、併用薬間での相互作用等の多角的な視点で解析をしていますので、お手数ではありますが可能な限り合併症欄や併用薬欄の記載漏れがないようお願い致します。また、合併症欄や併用薬欄に的確な記載をすることにより、報告も評価も標準化・省力化できる可能性があります。

薬剤師のコメント欄に、グリチルリチン酸を含有するカンゾウにより偽アルドステロン症を引き起こす可能性も考えられるため、食欲不振と下痢に加え、半夏瀉心湯の副作用である偽アルドステロン症が低カリウム血症を助長していた可能性も記載していただくと思います。

おわりに

今回は2つの事例を通して、委員会にて評価を実施する際に気になる点 (プレアボイド報告書への記載漏れや情報不足、薬剤師のコメント欄の内容など) を例示しながら、改めて会員の皆様にご協力をいただきたい内容および評価時のポイントをまとめてみました。

委員会では、あくまでも報告書に記載された内容を基に多角的な評価を行っていますので、報告内容としては素晴らしいと思われるものの情報不足が原因で優良事例として取り上げることができない事例が多々みられます。

報告していただく際には、これらのポイントを意識して記載していただければ幸いです。

プレアボイド報告は、全国からの報告を集約して薬剤師の職能のエビデンスづくりにつなげています。加えて、ご施設内では薬剤部長と院長・事務長の業務面談に使用したり、薬事委員会あるいは医療安全委員会に報告して

院内における薬剤師業務の評価に利用したりしているご施設もあります。こうした際も、合併症欄や併用薬欄に的確な記載をすることが他職種の理解のしやすさにつながると聞いています。会員の皆様の薬学的患者ケアの成果と報告書作成のご協力が、ミクロ・マクロで実を結ぶよう、今後ともご協力の程何卒宜しくお願い申し上げます。

お知らせ

JSHPメールニュースへ是非ご登録下さい!!

今般、インターネットの普及とともに迅速な情報の配信が求められております。

日本病院薬剤師会ではメールニュースの配信を行っております。

毎週月曜日（祝日の場合は休刊）に、最新NEWSやホームページの更新状況をお送り致します。

登録は、日本病院薬剤師会ホームページ (<http://www.jsph.or.jp/>) のメールニュース登録画面から行うことができます。以下の手順で登録を行って下さい。日本病院薬剤師会からの重要な情報を漏らさずに受けとることができます。

広報・出版部

「JSHPメールニュースの登録方法」

