

平成15年度フレアボイド報告の概要

医薬情報委員会
フレアボイド報告評価小委員会

平成15年度フレアボイド報告の概要を報告する。報告件数は全国合計で3,918件、そのうちFAX報告は2,809件(71.7%)、オンライン報告は1,109件(28.3%)であり、平成14年度の4,556件に比べて約14%減少した(表1)。

都道府県別の報告数では昨年に引き続き愛知の522件が最も多く、東京、岐阜、大阪、北海道、茨城からの報告が多かった(表1)。また、報告数がゼロの都道府県はなくなった。

全報告をフレアボイド報告評価小委員会(以下、当委員会)で副作用等重篤化回避事例報告(以下、重篤化回避事例)と副作用等未然回避事例(以下、未然回避事例)に分類した。

さらに、薬剤師関与の度合い(貢献度)と、副作用との関連性の確度(事象の科学的確度)・起こり得る事象の重篤度(投与禁忌,併用禁忌等)に関して三段階(3+

2+, 1+)で評価した。

重篤化回避事例報告で薬剤師関与の度合いの最も高いものを(L3+),副作用との関連性の確度の評価が最も高いものを同じく(L3+)とし、この両者を加味した評価の表現を(L3+3+)とした。

未然回避事例報告でも同様に薬剤師関与の度合いの最も高いものを(R3+),未然回避した事象が最も重篤なものを(R3+)とし、この両者を加味した評価の表現を(R3+3+)とした。

重篤化回避事例報告の(L3+,1+~3+), (L2+3+), (L2+2+)および未然回避事例報告の(R3+, 1+~3+), (R2+3+)について、データベー

表2 平成15年度評価分類別報告件数

1. 左側報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	425
L3+2+	141
L2+3+	61
L2+2+	86
小計1	713
2. 右側報告	
評価分類	報告件数
R3+3+	1,013
R3+2+	775
R2+3+	121
小計2	1,909
合計(小計1+2)	2,622

表1 平成15年度都道府県別報告数

都道府県	報告数			都道府県	報告数		
	FAX	On-Line	合計		FAX	On-Line	合計
北海道	199	71	270	滋賀	30	80	110
青森	4	27	31	京都	41	3	44
岩手	1	1	2	兵庫	12	0	12
宮城	1	7	8	奈良	16	13	29
秋田	8	18	26	和歌山	3	1	4
山形	46	2	48	大阪	246	25	271
福島	8	4	12	鳥取	43	26	69
茨城	179	46	225	島根	104	83	187
栃木	22	62	84	岡山	4	3	7
群馬	12	0	12	広島	0	106	106
埼玉	6	2	8	徳島	0	1	1
千葉	46	135	181	香川	29	1	30
神奈川	102	16	118	愛媛	1	46	47
東京	295	17	312	高知	4	0	4
山梨	2	0	2	山口	93	43	136
長野	47	30	77	福岡	51	9	60
新潟	45	24	69	佐賀	15	3	18
富山	11	12	23	長崎	2	3	5
石川	24	5	29	大分	18	0	18
福井	0	2	2	熊本	7	27	34
静岡	108	8	116	宮崎	0	2	2
岐阜	292	0	292	鹿児島	42	41	83
愛知	459	63	522	沖縄	4	0	4
三重	123	40	163	不明	4	1	5
				合計	2,809	1,109	3,918

表3 都道府県別(L3+3+)報告数

都道府県	報告数	報告施設数	報告者数	都道府県	報告数	報告施設数	報告者数
東京	54	15	37	石川	6	4	6
北海道	45	13	20	鹿児島	6	3	5
愛知	33	14	25	群馬	6	1	6
大阪	24	9	15	広島	5	3	4
三重	21	7	13	京都	5	2	3
島根	20	9	14	大分	5	2	3
福岡	18	11	15	富山	5	2	2
新潟	15	3	4	千葉	4	3	4
静岡	14	7	11	奈良	3	3	3
山口	14	6	8	香川	3	3	3
神奈川	12	7	8	岡山	3	2	2
滋賀	11	7	9	兵庫	3	1	3
鳥取	11	5	8	岩手	2	2	2
栃木	11	4	6	埼玉	2	2	2
熊本	10	5	7	佐賀	2	2	2
青森	9	5	6	山形	1	1	1
茨城	8	3	3	福島	1	1	1
岐阜	8	2	3	和歌山	1	1	1
秋田	7	4	7	宮城	1	1	1
愛媛	7	3	5	宮崎	1	1	1
長野	7	2	7	沖縄	1	1	1
				合計	425	182	287

表4 (L3+3+) 報告の患者・性別年齢層別割合

年齢区分	男				女				不明				合計 (小計1+2+3)				
	小計1	入院	外来	不明	小計2	入院	外来	不明	小計3	入院	外来	不明					
10未満	0	0%	0	0	0	3	1%	3	0	0	1	0%	1	0	0	4	1%
10～19	2	0%	2	0	0	2	0%	2	0	0	0	0%	0	0	0	4	1%
20～29	5	1%	5	0	0	10	2%	7	3	0	1	0%	1	0	0	16	4%
30～39	8	2%	8	0	0	5	1%	5	0	0	1	0%	1	0	0	14	3%
40～49	17	4%	16	1	0	13	3%	12	1	0	1	0%	1	0	0	31	7%
50～59	29	7%	26	2	1	24	6%	21	3	0	1	0%	1	0	0	54	13%
60～69	53	12%	49	3	1	32	8%	29	3	0	7	2%	6	1	0	92	22%
70～79	70	16%	62	5	3	54	13%	54	0	0	7	2%	7	0	0	131	31%
80～89	18	4%	18	0	0	37	9%	35	1	1	3	1%	2	0	1	58	14%
90以上	3	1%	3	0	0	3	1%	2	1	0	1	0%	1	0	0	7	2%
年齢不明	8	2%	7	1	0	6	1%	5	0	1	0	0%	0	0	0	14	3%
合計	213	50%	196	12	5	189	44%	175	12	2	23	5%	21	1	1	425	100%

表5 (L3+3+) 報告発見者の内訳

報告発見者	人数	割合(%)
薬剤師単独	300	71
医師および薬剤師	40	9
薬剤師および看護師	20	5
医師、薬剤師および看護師	7	2
薬剤師およびその他	4	1
医師、薬剤師およびその他	1	0
薬剤師、看護師およびその他	0	0
医師、薬剤師、看護師およびその他	1	0
薬剤師小計	373	88
医師単独	20	5
看護師単独	14	3
患者	1	0
医師および看護師	4	1
その他	0	0
未記入	13	3
総合計	425	100

表6 (L3+3+) 報告発見の端緒 (重複データあり)

内容	件数(重複有)	割合(%)
検査値	132	25
初期症状以外の患者の訴え	130	25
初期症状の指導による患者の訴え	93	18
薬歴	85	16
TDM	14	3
その他	48	9
未記入	25	5
合計	527	100

スソフト (ファイルメーカープロ) に報告内容および評価に関するデータ入力を行い、それ以外の報告は基本項目 (報告者、報告施設等) と評価結果を入力した。

重篤化回避事例報告については (L3+3+) : 425件, (L3+2+) : 141件, (L2+3+) : 61件, (L2+2+) : 86件で計713件, 未然回避事例報告については (R3+3+) : 1,013件, (R3+2+) : 775件, (R2+2+) : 121件で計

表7 (L3+3+) を報告した薬剤師の担当部署

担当部署	報告件数	割合(%)
病棟	312	73.4
薬剤管理指導	27	6.4
外来調剤室	10	2.4
DI室	5	1.2
病棟および外来	5	1.2
透析室	3	0.7
TDM部門	1	0.2
ICT感染症対策	1	0.2
外来化学療法専門薬剤師	1	0.2
NST	1	0.2
保険薬局	1	0.2
薬相談室	1	0.2
救命救急センター	1	0.2
その他(未登録等)	56	13.2
合計	425	100

1,909件, 両者合計で2,622件であった (表2)。

以下, 重篤化回避事例の優良報告 (L3+3+) について解析を行った結果を記する。

表3に都道府県別の (L3+3+) 報告数および報告施設数, 報告者数を示した。

表4に患者性別および年齢層別割合を示した。男女共に60～70歳代台の割合が高かった。

表5に発見者の内訳, 表6に発見の端緒を示した。発見者は薬剤師単独が71%であった。また, 発見の端緒は検査値と患者の訴えが合わせて約70%であった。

表7に薬剤師の担当部署を示した。病棟担当者が73%を占め, 薬剤師の病棟業務によって重大な副作用等が回避されていることが示唆された。

表8に副作用発現部位を示した。代謝-電解質系が最も多く, 続いて精神神経系, 消化器であった。

表9に薬剤の因果関係の評価した結果を示した。

表10に薬剤師が実施した薬学的ケアの分類を示した。

表8 (L3+3+) 報告の発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	71
精神神経系	55
消化器	51
肝臓	32
血液	32
循環器	21
皮膚	20
過敏症	20
呼吸器	19
口腔	19
中毒	17
腎臓	15
泌尿器・生殖器	14
筋肉	8
耳鼻	4
眼科	2
肝臓・腎臓	1
肝臓・代謝-電解質異常	1
腎臓・代謝-電解質異常	1
血液・過敏症・消化器	1
過敏症・呼吸器	1
呼吸器・精神神経系	1
消化器・精神神経系	1
消化器・代謝-電解質異常	1
循環器・代謝-電解質異常	1
その他	16
合計	425

表9 (L3+3+) 報告の薬剤との因果関係

分類	件数
明らかに関連あり	183
多分関連あり	171
関連ないともいえない	18
評価材料不足	3
関連なし	1
未記入	49
合計	425

表10 (L3+3+) 報告の薬剤師が実施した薬学的ケアの分類 (重複データあり)

U-1. 薬剤師が行った患者への情報提供 (文書含む) により副作用の初期症状を患者が訴え、対処した	
(A) 薬剤を中止・変更したことで症状が軽減・消失した	46
(B) 薬剤を中止・変更により症状が変化なし	4
(C) 副作用ではないと判断, 薬剤の変更なし	0
(D) その他	3
U-2. 薬剤師が血液検査やカルテ情報から副作用等の可能性を疑い、対処した	
(A) TDM業務の結果, 副作用等を疑った	11
(B) 検査結果を見たことで副作用等を疑った	134
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	10
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	4
(E) その他	4
U-3. 医師・看護師等とともに薬剤師が副作用の可能性を疑い対処した	
(A) 医師からの被疑薬の副作用情報を依頼され提供	17
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され提供	10
(C) 医師が副作用を疑っていることをカルテなどから知り, 積極的に副作用情報を提供した	4
(D) 医師等から副作用情報を依頼され相互作用を疑った	0
(E) その他	4
U-4. 薬剤師が患者と面談して入手した情報を医師の処方設計に役立てた	
(A) 患者(家族)から副作用症状の訴えあり	85
(B) 患者の症状から薬剤師が副作用を疑った	87
(C) 患者から過去の副作用歴を聴取した	5
(D) 患者持参薬(他院処方やOTC)から治療に不適切な薬剤等を発見し, 中止した	2
(E) 患者と面談して相互作用を疑った	1
(F) その他	0
U-5. 特殊な状態の患者に対し, 薬物療法の安全性を確保した(事象あり)	
(A) 腎機能低下(透析患者を含む)	9
(B) 肝機能低下	2
(C) 臓器移植時	0
(D) 小児	0
(E) 妊婦・授乳婦	0
(F) 高齢者	2
(G) その他	0
P-1. 薬剤師が治療効果の改善に寄与した	
(A) 服薬指導によりコンプライアンスが改善し治療効果の向上・副作用回避できた	7
(B) 患者情報を基に処方の提言(剤形変化も含む)を医師に行い, 治療効果・QOLが上がった	36
(C) その他	0

【新報告用紙のお知らせとオンライン報告のお願い】

当委員会では、昨年5月よりこれまでの報告書を下記のように一新したことをご案内しました。

この二種の報告書式は、いずれも電子データとして各ご施設で利用できるフォーマット(ファイルメーカー版、エクセル版)としても提供しています。

プレアボイドデータを施設内で電子データとして管理している会員施設からは、薬学的ケア実績を業務量化する際に便利、院内アピール資料とする際に経時的解析が可能、保管にも便利、日病薬への送付が簡便等と好評をいただいています。

また、都道府県病院薬剤師会単位で報告推進を行う際に、従来は日病薬の事務局と都道府県病薬の事務局に2度FAXする手間がありました。都道府県単位で電子データでの報告推進を企画していただければ、メールの「cc」送信で一度で送付できるメリットが得られます。

是非、これを機会にオンライン報告を試されることを

お勧めいたします。

このプレアボイド電子フォーマットは、preavoid@jshp.or.jpまでメールでご請求下さい。折り返し報告の留意点に関する説明書とともに送ります。

また、当委員会ではFAXによるプレアボイド報告について手入力によりデータベース作成をしています。作業の効率化と正確性を向上させるため、できるだけオンラインによる報告をお願いいたします

●副作用等重篤化回避事例報告書(様式1)

起こってしまった副作用や有害事象の重篤化を防いだ報告。

●副作用等未然回避事例報告書(様式2)

患者に副作用や検査値異常など起こっていないが、放置しておくとも副作用・有害事象が生じるおそれがある相互作用・重複投与などの処方・注射せんを発見し、防いだ報告。