

平成16年度プレアボイド報告の概要

医薬情報委員会
プレアボイド報告評価小委員会

平成16年度プ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7,543件, そのうちFAX報告は4,326件 (57,4%), オンライン報告は3,217件 (42,6%) であり, 平成15年度の3,918件に比べてほぼ倍増した。都道府県別の報告数では広島が最も多く, 以下, 愛知, 東京, 大阪, 岐阜, 静岡, 茨城, 北海道からの報告が多かった (表1)。

平成17年5月より報告書用紙を①副作用等重篤化回避事例 (以下重篤化回避事例: 様式1) と, ②副作用等未然回避事例 (以下未然回避事例: 様式2) に分けた。これは未然回避事例の場合, 経過や副作用と関連性の確度は存在しないことなどから, 報告者の負担を軽減化し, 評価を簡素化する目的である。

重篤化回避事例については, 例年通り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) に関して3段階 (3+, 2+, 1+) で評価した。重篤化回避事例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。以下, 評価によって同様に2+, 1+とした。未然回避事例では今回から副作用との関連性の確度を評価しないこととしたため, 回避

できた予想される事象の重篤度のみを評価し, 最も重篤なものを (R3+) とし, 以下同様に2+, 1+とした。

重篤化回避事例は811件で, 報告全体の10%強であった。優良事例 (L3+3+) は322件で, 重篤化回避事例の約4割は優良事例であることがわかった。

未然回避事例は6,702件で, 報告全体の90%弱であった。優良事例 (R3+) は1,713件で, 未然回避事例の1/4は優良事例であることがわかった。その他, 重複・評価不能が30件であった (表2)。

表2 平成16年度評価分類別報告件数

1. 重篤化回避報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	322
L3+2+	223
L3+1+	25
L2+3+	73
L2+2+	104
L2+1+	17
L1+3+	16
L1+2+	17
L1+1+	14
(小計1)	811
2. 未然回避報告	
評価分類	報告件数
R3+	1,713
R2+	2,999
R1+	1,990
(小計2)	6,702
合計 (小計1+2)	7,513

(ただし, 重複・評価不能等30件あり)

表1 平成16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	211	93	304	滋賀	8	65	73
青森	39	57	96	京都	19	13	32
岩手	5	15	20	兵庫	30	34	64
宮城		16	16	奈良	42	23	65
秋田	9	16	25	和歌山	4	1	5
山形	9	17	26	大阪	617	21	638
福島	56	3	59	鳥取	105	66	171
茨城	176	238	414	島根	103	85	188
栃木	9	68	77	岡山	55	28	83
群馬	27	46	73	広島	143	716	859
埼玉	100	30	130	徳島			0
千葉	36	216	252	香川	11	15	26
神奈川	136	38	174	愛媛	1	144	145
東京	531	169	700	高知	3	4	7
山梨			0	山口	49	26	75
長野	61	63	124	福岡	63	110	173
新潟	1	19	20	佐賀	5	5	10
富山	2	1	3	長崎	3	6	9
石川	22	13	35	大分	25	3	28
福井	10	7	17	熊本		39	39
静岡	410	133	543	宮崎	2	30	32
岐阜	420	168	588	鹿児島	13	26	39
愛知	548	245	793	沖縄			0
三重	202	86	288	不明			5
				合計	4,326	3,217	7,543

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	37	12	22	香川	4	2	3
愛知	27	12	20	長崎	4	4	4
大阪	24	9	18	岩手	3	1	1
北海道	21	10	14	宮城	3	1	1
島根	20	8	15	山形	3	3	3
茨城	16	5	7	高知	3	1	1
静岡	16	7	10	大分	3	3	3
三重	15	8	12	鹿児島	3	3	3
広島	15	4	9	群馬	2	1	1
青森	9	6	9	長野	2	1	2
神奈川	9	7	9	新潟	2	2	2
石川	9	3	7	滋賀	2	2	2
福岡	9	4	4	京都	2	2	2
埼玉	8	4	6	熊本	2	2	2
鳥取	8	5	6	富山	1	1	1
奈良	7	4	4	福井	1	1	1
千葉	6	3	4	和歌山	1	1	1
愛媛	5	2	4	岡山	1	1	1
秋田	4	4	4	山口	1	1	1
栃木	4	2	4	宮崎	1	1	1
岐阜	4	3	3	不明	1	1	1
兵庫	4	3	3	合計	322	160	231

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	
10未満	4	1%	1	0%	0	0%	5	2%
10~19	2	1%	2	1%	2	1%	6	2%
20~29	2	1%	3	1%	2	1%	7	2%
30~39	5	2%	4	1%	1	0%	10	3%
40~49	11	3%	7	2%	2	1%	20	6%
50~59	24	7%	17	5%	1	0%	42	13%
60~69	41	13%	33	10%	3	1%	77	24%
70~79	47	15%	29	9%	4	1%	80	25%
80~89	18	6%	41	13%	1	0%	60	19%
90以上	3	1%	5	2%	1	0%	9	3%
年齢不明	2	1%	4	1%	0	0%	6	2%
合計	159	49%	146	45%	17	5%	322	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	198	61%
医師および薬剤師	28	9%
薬剤師および看護師	12	4%
医師, 薬剤師および看護師	3	1%
薬剤師, 看護師およびその他	1	0%
薬剤師小計	242	75%
医師単独	10	3%
看護師単独	17	5%
看護師およびその他	2	1%
その他	2	1%
未記入	49	15%
総合計	322	100%

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	221	68.6%
薬剤管理指導	54	16.8%
外来調剤室	12	3.7%
DI室	1	0.3%
病棟および外来	2	0.6%
透析室	1	0.3%
TDM部門	5	1.6%
保険薬局	3	0.9%
糖尿病担当	1	0.3%
その他(未登録等)	22	6.8%
合計	322	100.0%

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。

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歳代の割合が高かった。

表6 (L3+3) 報告発見の端緒

内容	件数(重複有)	割合
検査値	54	16.8%
初期症状以外の患者の訴え	49	15.2%
初期症状の指導による患者の訴え	45	14.0%
薬歴・検査値	25	7.8%
その他	24	7.5%
薬歴	10	3.1%
初期症状以外の患者の訴え・薬歴	10	3.1%
初期症状の指導による患者の訴え・薬歴	9	2.8%
初期症状の指導による患者の訴え・検査値	6	1.9%
薬歴・その他	6	1.9%
TDM	5	1.6%
初期症状以外の患者の訴え・検査値	4	1.2%
TDM・薬歴	3	0.9%
薬歴・その他・検査値	3	0.9%
検査値・その他	3	0.9%
初期症状以外の患者の訴え・その他	3	0.9%
初期症状の指導による患者の訴え・検査値・TDM	2	0.6%
初期症状の指導による患者の訴え・初期症状以外の患者の訴え・薬歴	2	0.6%
TDM・検査値	2	0.6%
TDM・その他	1	0.3%
TDM・初期症状以外の患者の訴え	1	0.3%
TDM・検査値・薬歴	1	0.3%
初期症状の指導による患者の訴え・検査値・その他	1	0.3%
初期症状の指導による患者の訴え・その他	1	0.3%
初期症状以外の患者の訴え・薬歴・検査値	1	0.3%
初期症状以外の患者の訴え・薬歴・その他	1	0.3%
未記入	50	15.5%
合計	322	100.0%

表8 (L3+3+) 報告の発現部位の内訳

発現部位	件数	発現部位	件数
精神神経系	57	その他	6
代謝-電解質異常	46	泌尿器・生殖器	4
消化器	32	筋肉	4
皮膚	29	筋肉・代謝-電解質異常	2
血液	28	呼吸器・代謝-電解質異常	1
肝臓	24	腎臓・代謝-電解質異常	1
中毒	22	消化器・精神神経系	1
腎臓	17	循環器・精神神経系	1
循環器	14	口腔・精神神経系	1
口腔	13	過敏症・消化器	1
呼吸器	9	消化器・その他	1
過敏症	7	皮膚・その他	1
合計		合計	322

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61%であった。また、発見の端緒は検査値と患者の訴えが多かったが、薬歴や初期症状指導など複数の情報が寄与して副作用を早期に発見し、遷延化を防止することができた。

表7に薬剤師の担当部署を示した。病棟担当者が75%

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。精神神経系が最も多く、続いて代謝・電解質系、消化器であった。表9に薬剤の因果関係を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。

また、報告数の年度推移を図1に、優良事例報告数の年度推移を図2に示す。

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	129
多分関連あり	118
関連ないともいえない	6
未記入	69
合計	322

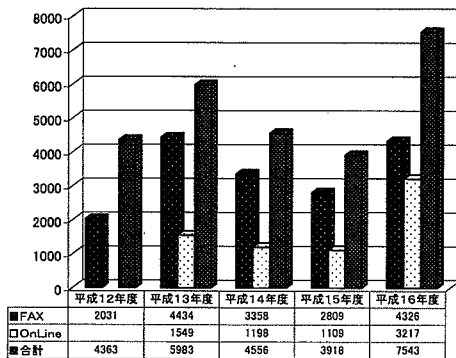


図1 報告数の推移

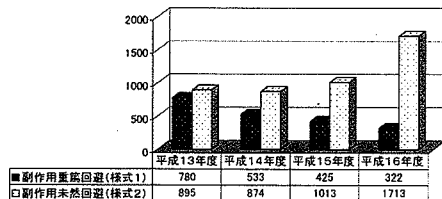


図2 優良事例報告の推移

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	6.9%	
(B) 薬剤を中止・変更により症状が変化なし		
(C) 副作用ではないと判断、薬剤の変更なし		
(D) その他		
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	3.6%	
(B) 検査結果を見たことで副作用等を疑った	28.7%	
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	3.7%	
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	1.9%	
(E) その他	0.6%	
U-3. 医師・看護師等と共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	2.2%	
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され提供	4.4%	
(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	0.6%	
(D) 医師等から副作用情報を依頼され相互作用を疑った	0.3%	
(E) その他	0.3%	
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	18.5%	
(B) 患者の症状から薬剤師が副作用を疑った	16.5%	
(C) 患者から過去の副作用歴を聴取した	0.6%	
(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	1.4%	
(E) 患者と面談して相互作用を疑った	0.3%	
(F) その他		
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)	2.2%	
(B) 肝機能低下		
(C) 臓器移植時		
(D) 小児		
(E) 妊婦・授乳婦		
(F) 高齢者	0.3%	
(G) その他	0.3%	
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	0.6%	
(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	6.6%	
(C) その他		
合計		100%

【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。

- 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、放置しておくと副作用・有害事象が生じる恐れがある相互作用・重複投与などの処方・注射せんを発見し、防いだ報告。

FAXによるプレアボイド報告は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。

また、様式1、2を誤って記載する、FAX報告で判読が難しい文字の記載、院内約束処方やレジメを略号で記載する、などは評価や入力に支障を来す場合もありますのでご注意ください。