

平成20年度 プレアボイド報告の概要

平成20年度のプレアボイド概要を報告する。

報告件数は全国合計17,912件で、過去最高の報告数であった。そのうちFAX報告は4,641件 (25.9%)、オンライン報告は13,271件 (74.1%) であり、前年度の報告合計数13,254件から約4,650件増加した。オンライン報告数だけで前年度の全報告数を上まわったのは初めてのことである。報告数増加の要因としては、医療機能評価や東京都の行政指導項目に「プレアボイド報告をしているか？」との項目が設けられていることによる公的評価や、各都道府県病院薬剤師会 (以下、病薬) が積極的に報告推進活動をしていただいたことが挙げられる。FAX報告は前年より約500件増加したが、すでに会員には周知済みの「平成21年度よりFAX報告廃止」により今後の報告数が減少する可能性が考えられるが、効率的事業の運営へのご理解がいただけることを期待したい。

都道府県別の報告数では、前年度に続き広島県の4,502件が最も多く、以下、静岡県1,572件、福岡県1,200件、島根県1,184件、東京都1,153件、岐阜県1,033件であった (表1)。広島県の報告数だけで全報告数の約1/4を占めていることになっており、特筆すべき事項である。

今回、前年度に比べて報告数が最も増加したのは広島県で、2,853件増加した。以下、静岡県734件、神奈川県272件、福岡県267件、岐阜県194件の増加であった。都道府県病薬単位でのプレアボイド推進の工夫や努力が成果につながっているものと考えられる。

様式1報告 (以下、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) に関して三段階 (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。

様式2報告 (以下、未然回避事例) では、貢献度と事象との関連性の科学的判断自体が一律となるため報告の分類のみを行い、評価は行わなかった。

重篤化回避事例は455件で報告全体の約2.5%あり、そのうち優良事例 (L3+3+) は205件、重篤回避事例の45%は優良事例であることがわかった (表2)。病院・診療所勤務薬剤師がチーム医療に参加して薬物療法の安全性

医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会

委員長 笠原 英城 (千葉県済生会習志野病院)

表1 平成20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	オンライン	合計		FAX	オンライン	合計
北海道	338	215	553	滋 賀	15	92	107
青 森	0	52	52	京 都	4	72	76
岩 手	108	79	187	兵 庫	164	52	216
宮 城	0	0	0	奈 良	12	15	27
秋 田	6	19	25	和歌山	48	40	88
山 形	65	1	66	大 阪	657	57	714
福 島	19	49	68	鳥 取	85	84	169
茨 城	147	19	166	島 根	145	1,039	1,184
栃 木	0	9	9	岡 山	3	2	5
群 馬	3	11	14	広 島	396	4,106	4,502
埼 玉	14	423	437	徳 島	39	132	171
千 葉	4	192	196	香 川	12	255	267
神奈川	404	413	817	愛 媛	28	607	635
東 京	344	809	1,153	高 知	1	22	23
山 梨	0	0	0	山 口	24	105	129
長 野	0	147	147	福 岡	559	641	1,200
新 潟	1	2	3	佐 賀	9	128	137
富 山	2	12	14	長 崎	3	190	193
石 川	21	29	50	大 分	32	8	40
福 井	0	35	35	熊 本	0	265	265
静 岡	143	1,429	1,572	宮 崎	4	2	6
岐 阜	75	958	1,033	鹿児島	110	119	229
愛 知	357	257	614	沖 縄	15	5	20
三 重	225	71	296	不 明	0	2	2
合 計					4,641	13,271	17,912

表2 平成20年度評価分類別報告件数

様式1の報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	205
L3+2+	94
L3+1+	11
L2+3+	69
L2+2+	43
L2+1+	11
L1+3+	6
L1+2+	6
L1+1+	10
合計	455

に貢献していることを示す証拠であり、貴重な職能資料と言える。なお、未然回避事例は17,457件で、報告全体の97.5%であった。

以下、重篤化回避事例の (L3+3+) を「優良事例」として解析を行った結果を記す。

表3に都道府県別の優良事例報告数および報告施設数、報告者数を示した。東京都、静岡県、愛知県、大阪府、熊本県の順で上位を占めていた。

表4に患者性別および年齢層別割合を示した。男性は60歳台、70歳台が同率で1位、女性は70歳台が1位であった。男性は3位が50歳代、女性は2位が80歳代、3位が60歳代であり、高齢者における副作用・相互作用の好発への対策が必要であり、薬剤師による安全管理、すなわち、プレアボイド推進の重要性が再認識された。

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78%であった。また、発見の端緒は検査値が32.5%で、検査値と副作用の因果関係が特定しやすいポイントであることが考えられた。2008年の日本学術会議の専門薬剤師に関する提言や、2009年のチーム医療の推進に関する検討会の報告書においても、薬剤師は副作用モニタリングのために、患者と面談しての評価に加えて、副作用モニタリングに必要な検査をオーダーするなど医師と協働すべきとの提言が相次いで出されており、新たな医療効率化のビジネスモデルとして、医師との合意に基づく検査オーダーの分担は、全国での取り組みとその成果が期待される分野と考えられる。一方、薬剤師による患者面談や患者説明を反映した患者の訴えが、「初期症状指導による訴え」13.3%と「上記以外の患者訴え20.7%」を合わせると34%でトップを占めていた。副作用の重篤化回避のためには、薬剤師が患者に面談し、直接訴えを傾聴したりフィジカルアセスメントを行うことの重要性が再認識された。少なくとも一病棟に一人の薬剤師を常駐させて、薬剤師に会わずに退院する患者がいなくなるよう、医師が処方で悩んだ時

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
東京都	48	12	30	埼玉県	2	2	2
静岡県	19	5	6	長野県	2	2	2
愛知県	16	6	9	岐阜県	2	2	2
大阪府	15	9	12	奈良県	2	2	2
熊本県	12	2	6	和歌山県	2	1	2
千葉県	11	1	8	鳥取県	2	2	2
福岡県	10	8	8	島根県	2	2	2
北海道	7	5	6	長崎県	2	2	2
神奈川県	7	4	6	山形県	1	1	1
三重県	7	6	6	茨城県	1	1	1
滋賀県	6	4	5	群馬県	1	1	1
福島県	5	2	3	兵庫県	1	1	1
京都府	5	3	4	徳島県	1	1	1
青森県	4	1	2	佐賀県	1	1	1
石川県	4	3	3	大分県	1	1	1
広島県	3	3	3	沖縄県	1	1	1
秋田県	2	2	2				
				合計	205	99	143

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%			3	1.5%	3		0	0.0%			3	1.5%
10～19	0	0.0%			1	0.5%	1		0	0.0%			1	0.5%
20～29	3	1.5%	3		3	1.5%	2	1	0	0.0%			6	2.9%
30～39	1	0.5%	1		1	0.5%	1		0	0.0%			2	1.0%
40～49	5	2.4%	5		3	1.5%	3		1	0.5%	1		9	4.4%
50～59	15	7.3%	13	2	13	6.3%	12	1	2	1.0%	2		30	14.6%
60～69	26	12.7%	25	1	20	9.8%	20		2	1.0%	2		48	23.4%
70～79	26	12.7%	25		35	17.1%	33	1	0	0.0%			61	29.8%
80～89	13	6.3%	13		22	10.7%	19	1	1	0.5%	1		36	17.6%
90以上	0	0.0%			5	2.4%	4		0	0.0%			5	2.4%
年齢不明	1	0.5%	1		3	1.5%	3		0	0.0%			4	2.0%
合計	90	43.9%	86	3	109	53.2%	101	4	6	2.9%	6	0	205	100.0%

は薬剤師がいつでも支援できる体制の確保を推進すべきと考えられた。

表7に薬剤師の担当部署を示した。病棟担当者と薬剤管理指導業務担当で82.5%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様子が、本年度も再確認された。

表8に副作用発現部位を示した。代謝-電解質、精神

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	160	78.0%
医師および薬剤師	12	5.9%
医師、薬剤師および看護師	4	2.0%
医師、薬剤師、看護師およびその他	3	1.0%
薬剤師および看護師	3	1.5%
薬剤師およびその他	1	0.5%
薬剤師小計	183	89.3%
医師単独	11	5.4%
看護師単独	5	2.4%
医師および看護師	1	0.5%
看護師およびその他	1	0.5%
未記入	4	2.0%
総合計	205	100.0%

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	88	32.5%
上記以外の患者の訴え	56	20.7%
薬歴	52	19.2%
初期症状指導による患者の訴え	36	13.3%
その他	32	11.8%
TDM	3	1.1%
未記入	4	1.5%
合計	271	100.0%

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	109	53.2%
薬剤管理指導	60	29.3%
外来調剤室	2	1.0%
全般業務	8	3.9%
DI室	0	0.0%
在宅担当	0	0.0%
その他（未登録等）	26	12.7%
合計	205	100.0%

表8 (L3+3+) 報告の副作用発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	40
精神神経系	35
消化器	30
血液	20
肝臓	15
皮膚	11
腎臓	9
中毒	8
循環器	5
口腔	5
過敏症	3
泌尿器-生殖器	3
筋肉	3
眼科	2
消化器・口腔	2
呼吸器	1
肝臓・過敏症	1
肝臓・循環器	1
腎臓・精神神経系	1
腎臓・代謝-電解質異常	1
血液・泌尿器-生殖器	1
消化器・精神神経系	1
その他	7
合計	205

表9 (L3+3+) 報告の薬剤との因果関係

分類	件数	割合 (%)
明らかに関連あり	109	53.2%
多分関連あり	83	40.5%
関連ないともいえない	7	3.4%
未記入	6	2.9%
合計	205	100.0%

神経系、消化器の副作用が多く報告されていた。

表9に薬剤との因果関係を評価した結果を示した。事象と投薬の関係や、既知の副作用情報との相関性が高く、根拠レベルの高い報告が9割を超えていることが再確認された。

表10に薬剤師が実施した薬学的ケアの分類を示した。カルテの検査値や患者情報から副作用を疑ったケースが最も多く、次いで、患者との面談で入手した情報から副作用の可能性を疑った報告が多かった。

全体報告件数の年度推移を図1に示した。全体の報告

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) 薬剤の中止・変更により症状が軽減・消失した	10
(B) 薬剤の中止・変更により症状が変化なし	1
(C) 副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	1
(D) その他	2
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	5
(B) 検査結果を見たことで副作用等を疑った	75
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	19
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	6
(E) その他	3
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) 医師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	9
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	8
(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
(D) 医師等から副作用情報を依頼され、相互作用を疑った	1
(E) その他	0
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	37
(B) 患者症状から薬剤師が副作用を疑った	42
(C) 患者から過去の副作用履歴を聴取した	1
(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	11
(E) 患者と面談して相互作用を疑った	0
(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)	2
(B) 肝機能低下	0
(C) 臓器移植時	0
(D) 小児	2
(E) 妊婦・授乳婦	0
(F) 高齢者	1
(G) その他	1
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	3
(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	18
(C) その他	0
計→	258

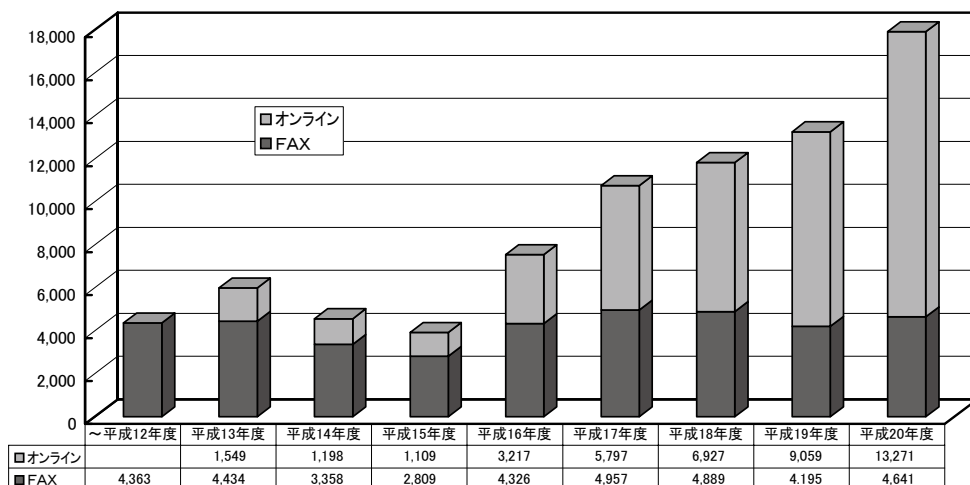


図1 報告数の年度推移

件数増加とともにオンライン報告の増加が目立ち、今回初めてFAX報告の約3倍がオンライン報告となった。