

平成22年度 プレアボイド報告の概要

平成22年度のプレアボイド報告の概要を報告する。

報告総数は18,208件で昨年度の13,869件より4,339件増加し、過去最高の報告数となった。

平成21年度はFAX報告を廃止した影響等により報告数が約20%減少したが、会員の皆様のご協力、並びに都道府県病院薬剤師会（以下、病薬）の取り組みにより見事に「V字回復」を果たした。また、過去最高の報告数であった平成21年度の17,912件を上まわったことは、会員施設における積極的な報告の成果であることが窺える。医療現場において、薬剤師がチーム医療に参加し副作用・相互作用の回避に関する実績が増加していることは明らかであり、その実態が反映された結果となった。

都道府県別の報告数で上位となった病薬をみると、岐阜県、東京都、広島県、静岡県、福岡県、埼玉県の順でほぼ1,000件を超える事例を報告していた（表1-1）。次いで、島根県、神奈川県、愛知県、大阪府では500件を超える報告があった。この後、愛媛県、三重県、北海道、兵庫県、長崎県の順で報告が多くいずれも400件前後の報告数であった。

一方、前年度比で報告数が100件以上増加したのは岐阜県の932件（76.3%増）を筆頭に、東京都495件（33%増）、埼玉県430件（75.4%増）、広島県428件（28.4%増）、静岡県404件（53.5%増）と続いた。京都府は243件の増加であるが、前年度比565.1%増に相当し著しく増加していた。これに続いて、愛知県、兵庫県、神奈川県が200件超の増加を記録しており、島根県、山口県、沖縄県、宮崎県、福島県、香川県で100件を超える報告の増加が記録された。沖縄県では前年度比446.9%、宮崎県では411.8%の増加がみられており、新たな報告数上位県となっていた（表1-2）。

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3段階（3+、2+、1+）で評価した。重篤化回避事例で薬剤師の貢献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、L3+3+は「優良事例」とした。

様式2報告（以下、未然回避事例）では、貢献度と事

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）

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った。

重篤化回避事例は586件であり、そのうち優良事例は277件と評価された。すなわち重篤化回避事例の47.3%は、客観的に評価して薬剤師の貢献度が高く、薬学的ケアが実践されなければ、大きな健康被害につながるおそれがあった事例と考えられる（表2）。病院・診療所勤務薬

表1-1 平成22年度都道府県別報告数

都道府県	報告数	都道府県	報告数
北海道	431	滋賀	142
青森	39	京都	286
岩手	73	兵庫	387
宮城	76	奈良	56
秋田	81	和歌山	80
山形	125	大阪	552
福島	221	鳥取	136
茨城	292	島根	846
栃木	1	岡山	109
群馬	36	広島	1,936
埼玉	1,000	徳島	241
千葉	197	香川	213
神奈川	793	愛媛	472
東京	1,997	高知	93
山梨	0	山口	263
長野	2	福岡	1,123
新潟	39	佐賀	139
富山	40	長崎	373
石川	142	大分	88
福井	10	熊本	221
静岡	1,159	宮崎	174
岐阜	2,154	鹿児島	155
愛知	605	沖縄	175
三重	434	不明	1
		合計	18,208

表1-2 対21年度の報告数が100件以上増えた都道府県

	都道府県	増加数
1	岐阜	932
2	東京	495
3	埼玉	430
4	広島	428
5	静岡	404
6	京都	243
7	愛知	238
8	兵庫	213
9	神奈川	204
10	島根	144
11	山口	143
11	沖縄	143
13	宮崎	140
14	福島	128
15	香川	108

表2 平成22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+	277
L3+2+	94
L3+1+	12
L2+3+	87
L2+2+	80
L2+1+	12
L1+3+	8
L1+2+	7
L1+1+	9
合計	586

剤師がチーム医療に参加して、薬物療法の安全性に貢献していることを示す証拠であり、貴重な職能資料といえる。なお未然回避事例は17,622件で報告全体の96.8%であった。

以下、優良事例報告の詳細な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、埼玉県、広島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に副作用回避の対象となった患者背景を解析した。男性は70歳代、女性は80歳代が最も多く、次いで男性では60歳代、女性では60、70歳代で同率となった。わが国の人口構造の高齢化の影響と高齢者における有病率・投薬率の高さを受けた結果だが、より高齢者層に高いリスクが存在していることを示唆していると共に、薬剤師が高齢者薬物療法に積極的に関与し健康被害を食い止めていることが明らかに

なった。引き続き、生理機能の低下や、体成分組成の変化が認められる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、薬剤師による薬学的ケアの重要な対象である高齢者におけるプレアボイドの重要性が再確認された。

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74.4%であった。また、発見の端緒は検査値が31.4%で、数値化された正常値と異常値が明確な検査値を基に副作用を回避する取り組みが、広く実践されていることが関係していると考えられた。平成22年4月30日の医政局長通知においても、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、医師と協働することが求められている。新たな医療効率化のビジネスモデルとして、医師との合意プロトコルに基づく副作用回避のための検査の薬剤師オーダー

表3 都道府県別優良事例報告数

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	56	14	30	山形	4	2	2
埼玉	22	4	4	鳥取	4	2	4
広島	18	6	11	熊本	4	3	4
京都	16	4	11	滋賀	3	2	2
神奈川	14	8	11	兵庫	3	2	2
福岡	14	8	11	秋田	2	2	2
北海道	13	7	10	茨城	2	2	2
三重	12	7	10	新潟	2	1	1
愛知	11	7	10	岡山	2	1	2
石川	10	6	8	香川	2	2	2
大阪	10	7	7	岩手	1	1	1
静岡	9	3	5	群馬	1	1	1
千葉	7	3	3	長野	1	1	1
島根	7	4	4	富山	1	1	1
沖縄	7	2	5	奈良	1	1	1
福島	5	4	5	高知	1	1	1
山口	5	1	1	大分	1	1	1
長崎	5	4	5	鹿児島	1	1	1
				合計	277	126	182

表5 優良事例報告発見者の内訳

報告発見者	人数	割合 (%)
薬剤師単独	206	74.4%
医師および薬剤師	26	9.4%
薬剤師および看護師	18	6.5%
医師、薬剤師および看護師	8	2.9%
医師、薬剤師、看護師およびその他	1	0.4%
薬剤師小計	259	93.5%
看護師単独	11	4.0%
医師単独	5	1.8%
医師および看護師	1	0.4%
医師およびその他	1	0.4%
総合計	277	100.0%

表6 優良事例報告発見の端緒（重複データあり）

内容	件数（重複有）	割合 (%)
検査値	120	31.4%
初期症状指導以外の患者の訴え	83	21.7%
薬歴	69	18.1%
初期症状指導による患者の訴え	55	14.4%
その他	47	12.3%
TDM	7	1.8%
未記入	1	0.3%
合計	382	100.0%

表4 優良事例報告の患者・性別年齢層別割合

年齢区分	男				女				不明				合計	
	小計1	入院	外来	不明	小計2	入院	外来	不明	小計3	入院	外来	不明	小計1+2+3	割合
10未満	0	0.0%			0	0.0%			0	0.0%			0	0.0%
10~19	0	0.0%			1	0.4%	1		0	0.0%			1	0.4%
20~29	2	0.7%	2		1	0.4%	1		0	0.0%			3	1.1%
30~39	4	1.4%	3	1	6	2.2%	4	2	0	0.0%			10	3.6%
40~49	12	4.3%	11	1	7	2.5%	5	2	0	0.0%			19	6.9%
50~59	20	7.2%	19	1	16	5.8%	13	2	1	0.0%			36	13.0%
60~69	33	11.9%	29	4	29	10.5%	23	6	0	0.0%			62	22.4%
70~79	47	17.0%	42	5	29	10.5%	28	1	0	0.0%			76	27.4%
80~89	26	9.4%	23	2	33	11.9%	33		0	0.0%			59	21.3%
90以上	2	0.7%	2		8	2.9%	8		0	0.0%			10	3.6%
年齢不明	0	0.0%			1	0.4%	1		0	0.0%			1	0.4%
合計	146	52.7%	131	14	131	47.3%	117	13	0	0.0%	0	0	277	100.0%

は、全国での取り組みとそのプレアボイド的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」14.4%と、「それ以外の患者訴え」21.7%を合わせると36.1%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1病棟に1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、多忙な医師と協働して、薬剤師の専門職である薬剤師が処方設計を支援できる体制の確保を推進すべきと考えられた。

表7に薬剤師の勤務部署・部門を示した。病棟薬剤師

と薬剤管理指導業務担当で86.6%を占め、チーム医療に参加した薬剤師の主な業務が、薬品管理や服薬指導に留まらず、副作用モニタリングと副作用回避のための処方設計に重点を移してきており、副作用回避という成果が得られていることが本年度も確認された。

表8に副作用の発現した臓器・部位の解析結果を示した。代謝-電解質、血液、消化器、皮膚、精神神経の副作用が多く報告されていた。

表9に薬剤師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同性が高く、根拠レベルの高い報告が9割近い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。カルテの検査値や薬学的患者ケア時の情報から副作用を

表7 優良事例を報告した薬剤師の担当部署

担当部署	報告件数	割合 (%)
薬剤管理指導	235	84.8%
病棟	5	1.8%
全般業務	10	3.6%
DI室	2	0.7%
在宅担当	0	0.0%
外来調剤室	3	1.1%
その他 (未登録等)	22	7.9%
合計	277	100.0%

表8 優良事例報告の発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	53
血液	43
消化器	35
皮膚	22
精神神経系	22
中毒	16
肝臓	14
循環器	14
腎臓	11
過敏症	8
口腔	7
呼吸器	6
消化器・精神神経系	6
泌尿器-生殖器	5
筋肉	5
耳鼻	1
腎臓・消化器・精神神経系・皮膚	1
過敏症・循環器	1
消化器・耳鼻	1
消化器・循環器	1
循環器・耳鼻	1
その他	4
合計	277

表9 優良事例報告の薬剤師との因果関係

分類	件数	割合 (%)
明らかに関連あり	133	48.0%
多分関連あり	118	42.6%
関連ないともいえない	19	6.9%
評価材料不足	1	0.4%
未記入	6	2.2%
合計	277	100.0%

表10 優良事例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・変更により症状が軽減・消失した	16
(B) 薬剤を中止・変更による症状の変化なし	0
(C) 副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(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	10
(B) 検査結果をみたことで副作用等を疑った	98
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	14
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	9
(E) その他	3
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	8
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	13
(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	3
(D) 医師等から副作用情報を依頼され相互作用を疑った	2
(E) その他	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	36
(B) 患者症状から薬剤師が副作用を疑った	58
(C) 患者から過去の副作用歴を聴取した	2
(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
(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)	7
(B) 肝機能低下	0
(C) 臓器移植時	0
(D) 小児	0
(E) 妊婦・授乳婦	0
(F) 高齢者	1
(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	1
(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	1
	計→ 324

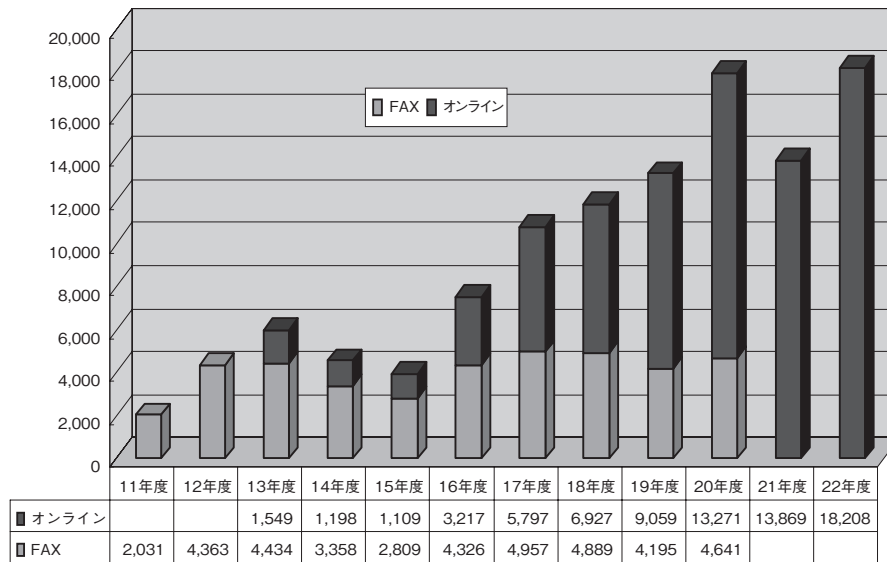


図1 報告数の推移

疑ったケースが最も多く、ついで、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。

なお、平成23年1月より日本病院薬剤師会のホームページに平成21年度のプレアボイド優良事例を公開しているが、平成22年度分についても、平成24年度中に公開予定である。

さらなるプレアボイドの推進のために、経験の浅い病棟薬剤師の研修ツールとして、ご活用いただければ幸いと考えている。

なお、報告者個人の情報、並びに報告施設の情報は、公開内容から切り離して匿名化されており、個人情報に関連する問題は生じないよう配慮されていることを合わせてお知らせし、報告の結びとする。