

平成23年度 プレアボイド報告の概要

平成23年度のプレアボイド報告の概要を報告する。

報告総数は22,434件で昨年度の18,208件より4,226件増加、初めて2万件を突破し過去最高の報告数となった。年度報告を開始した平成12年度以後、約10年後に2万件の大台を超えたことは、薬物療法の安全性向上への国民の期待と薬剤師病棟業務の進展が背景となり副作用回避の実績が増加したこと、都道府県病院薬剤師会（以下、都道府県病薬）単位のプレアボイド報告に対する積極的な取り組みや啓発活動の結果と考えられる。

過去最高であった平成22年度報告数を大きく上まわったことは、会員施設における積極的な報告推進の成果であることが窺える。また、がん専門病院等で行われている薬剤師外来やこれまでとは違った着眼点で患者ケアを行うフィジカルアセスメントなど、病院薬剤師の新たな活躍が反映されているとも推測される。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都道府県病薬をみると、広島県、岐阜県、東京都、静岡県、島根県、茨城県、福岡県の順で1,000件を超える事例を報告していた（表1-1）。次いで、神奈川県、埼玉県、大阪府、愛知県、北海道では500件を超える報告があった。この後、三重県、長崎県、愛媛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300件以上増加したのは茨城県の1,182件を筆頭に広島県872件、島根県649件、静岡県404件、福岡県324件と続いた。また、大分県は前年度88件の報告から329件、岡山県は前年度109件から318件、福井県は前年度10件の報告から112件と大幅に増加しており、各都道府県病薬での積極的な取り組みが推測される。さらに山梨県は昨年度は報告がなかったが、今回44件報告され、病棟薬剤業務の進展と副作用の重篤化あるいは未然回避の実態がプレアボイド報告制度の広がりによって現れてきている可能性が考えられる（表1-2）。

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

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）

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。

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った。

重篤化回避事例は621件であり、そのうち優良事例は287件と評価された。すなわち重篤化回避事例の46.2%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、直接大きな健康被害が生じたおそれがあった事例と考えられる（表2）。病院・診療所勤務薬剤師がチーム医療に参加して、薬物療法の安全性に貢

表1-1 平成23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	527	滋賀	134
青森	76	京都	108
岩手	90	兵庫	273
宮城	62	奈良	86
秋田	90	和歌山	92
山形	113	大阪	734
福島	131	鳥取	153
茨城	1,474	島根	1,495
栃木	1	岡山	318
群馬	131	広島	2,808
埼玉	885	徳島	161
千葉	216	香川	254
神奈川	935	愛媛	384
東京	1,844	高知	114
山梨	44	山口	126
長野	68	福岡	1,447
新潟	4	佐賀	141
富山	54	長崎	441
石川	108	大分	329
福井	112	熊本	284
静岡	1,563	宮崎	217
岐阜	2,354	鹿児島	111
愛知	665	沖縄	178
三重	499	不明	0
		合計	22,434

表1-2 対平成22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	茨城	1,182
2	広島	872
3	島根	649
4	静岡	404
5	福岡	324
6	大分	241
7	岡山	209
8	岐阜	200
9	大阪	182
10	神奈川	142
11	福井	102

表2 平成23年度評価分類別報告件数

副作用重篤化回避報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	287
L3+2+	105
L3+1+	6
L2+3+	96
L2+2+	91
L2+1+	9
L1+3+	2
L1+2+	5
L1+1+	20
合計	621

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21,813件で報告全体の97.2%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、静岡県、福岡県、神奈川県、三重県、大阪府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も考えられる。いずれにしても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68.3%であった。また、発見の端緒は検査値が28.0%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

表3 重篤化回避報告の都道府県別優良事例数

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	53	12	29	熊本	6	3	4
静岡	18	7	9	鳥取	5	3	5
福岡	17	10	14	秋田	4	3	3
神奈川	16	9	11	大分	4	1	2
三重	15	8	11	滋賀	3	2	2
大阪	14	6	10	徳島	3	2	3
群馬	13	5	10	山形	2	1	2
埼玉	13	3	3	茨城	2	2	2
愛知	13	8	11	長野	2	2	2
北海道	12	4	7	和歌山	2	2	2
千葉	11	3	3	高知	2	1	1
島根	9	3	5	沖縄	2	1	1
岡山	8	2	2	青森	1	1	1
石川	7	4	5	奈良	1	1	1
福井	7	2	7	愛媛	1	1	1
広島	7	3	6	山口	1	1	1
京都	6	3	5	宮崎	1	1	1
長崎	6	3	3				
				合計	287	123	185

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				合計 (小計1+2)	
	小計1	入院	外来	小計2	入院	外来				
10未満	1	0.3%	1	1	0.3%	1		2	0.7%	
10~19	2	0.7%	2	2	0.7%	2		4	1.4%	
20~29	1	0.3%	1	2	0.7%	2		3	1.0%	
30~39	4	1.4%	4	6	2.1%	6		10	3.5%	
40~49	5	1.7%	4	10	3.5%	8	2	15	5.2%	
50~59	6	2.1%	4	15	5.2%	10	5	21	7.3%	
60~69	50	17.4%	44	32	11.1%	24	8	82	28.6%	
70~79	38	13.2%	36	32	11.1%	29	3	70	24.4%	
80~89	30	10.5%	29	38	13.2%	38		68	23.7%	
90以上	4	1.4%	4	8	2.8%	8		12	4.2%	
年齢不明	0	0.0%		0	0.0%			0	0.0%	
合計	141	49.1%	129	146	50.9%	128	18	287	100.0%	

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	196	68.3%
医師および薬剤師	31	10.8%
薬剤師および看護師	16	5.6%
医師、薬剤師および看護師	15	5.2%
薬剤師およびその他	1	0.3%
医師、薬剤師、およびその他	1	0.3%
薬剤師、看護師、およびその他	1	0.3%
薬剤師小計	261	90.6%
医師単独	10	3.5%
看護師単独	8	2.8%
その他	7	2.4%
医師および看護師	1	0.3%
総合計	287	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	115	28.0%
初期症状指導以外の患者の訴え	95	23.2%
薬歴	77	18.8%
初期症状指導による患者の訴え	67	16.3%
その他	49	12.0%
TDM	7	1.7%
合計	410	100.0%

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「初期症状指導以外の患者の訴え」23.2%と、「初期症状指導による患者の訴え」16.3%を合わせると39.5%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人の薬剤師が常駐し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を示した。薬剤管理指導業務

表7 優良事例の報告に関与した薬剤師の担当部署（重複データあり）

担当部署	件数(重複有)	割合 (%)
薬剤管理指導業務	258	69.7%
注射せん調剤	27	7.3%
外来調剤	24	6.5%
医薬品情報	11	3.0%
無菌製剤	11	3.0%
TDM	9	2.4%
製剤	3	0.8%
入院調剤	0	0.0%
その他(未登録等)	27	7.3%
合計	370	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	48
精神神経系	37
消化器	36
血液	32
皮膚	19
中毒	15
肝臓	13
循環器	11
腎臓	10
口腔	9
消化器・精神神経系	8
過敏症	7
その他	7
筋肉	6
泌尿器-生殖器	5
呼吸器	4
眼科	3
耳鼻	2
循環器・精神神経系	2
腎臓・血液	1
腎臓・呼吸器	1
腎臓・代謝-電解質	1
腎臓・筋肉	1
腎臓・中毒	1
腎臓・呼吸器・消化器	1
血液・泌尿器-生殖器	1
消化器・循環器	1
消化器・精神神経系	1
消化器・皮膚	1
消化器・口腔	1
眼科・中毒	1
眼科・その他	1
合計	287

69.7%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、精神神経、消化器、血液、皮膚の副作用が多く報告されていた。

表9に薬剤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。

表9 優良事例報告の薬剤との因果関係

分類	件数	割合 (%)
多分関連あり	138	48.1%
明らかに関連あり	125	43.6%
関連ないともいえない	18	6.3%
評価材料不足	5	1.7%
関連なし	1	0.3%
合計	287	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	13
(B) 薬剤を中止・変更により症状が変化なし	3
(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	10
(B) 検査結果をみたことで副作用等を疑った	96
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	5
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	3
(E) その他	2
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	12
(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	5
(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	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	51
(B) 患者症状から薬剤師が副作用を疑った	70
(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	4
(E) 患者と面談して相互作用を疑った	0
(F) その他	3
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）	1
(B) 肝機能低下	0
(C) 臓器移植時	0
(D) 小児	1
(E) 妊婦・授乳婦	0
(F) 高齢者	2
(G) その他	2
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	4
(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	19
(C) その他	0
計→	324

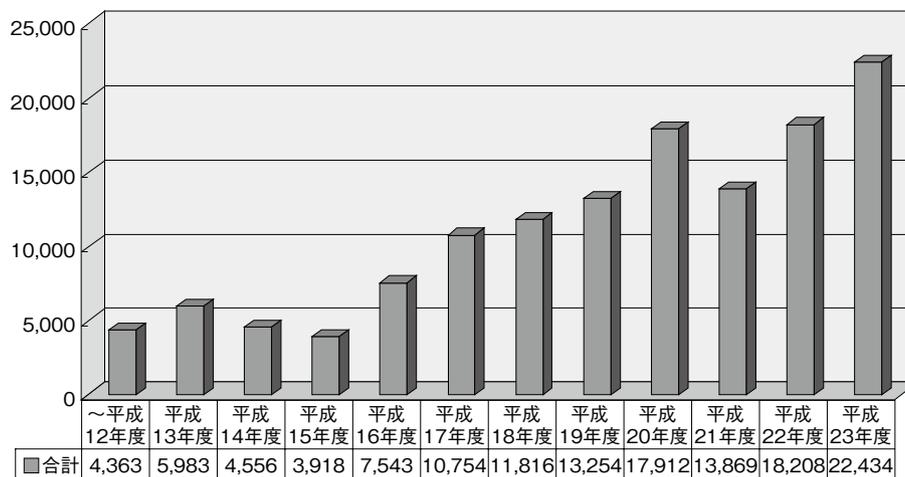


図 プレアボイド報告数の年度推移

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に示した。

なお、平成23年1月より日本病院薬剤師会（以下、日病薬）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23年度分についても、今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です。

また、重篤化回避報告の「発見の端緒」には「フィジカルアセスメント」の項目が追記された。これにより平成25年度以降には同項目の解析も可能となる。

さらに、平成24年度の診療報酬改定で新設された「病棟薬剤業務実施加算」に象徴されるように病院薬剤師の活動・活躍はますます期待され、その質的な評価もさらに求められる時代である。これまで日病薬が推進してきた、病院薬剤師のファーマシューティカルケアレポートであるプレアボイドがこれまで以上に発展し、浸透していくためにさらなる報告数の増加と内容の充実が求められている。

最後に、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。