

平成25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
委員長 笠原 英城 Eijo KASAHARA
(日本医科大学武蔵小杉病院)

平成25年度のプレアボイド報告の概要を報告する。

報告総数は30,780件（平成24年度24,331件）であり、様式1（副作用重篤化回避）が743件（平成24年度630件）、様式2（副作用未然回避）が30,037件（平成24年度23,701件）で平成24年度を約7,000件上回り、初めて3万件を突破した。

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や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、さらに薬剤師の意識にプレアボイド報告の意義が定着してきた結果と考えられる。

過去最高であった平成24年度の報告数を上回り3万件を超えた背景には、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、外来がん化学療法に関連して行われている薬剤師外来やこれまでとは違った着眼点とスキルで薬学的に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。さらに「病棟薬剤業務実施加算」による病棟薬剤師数の増加や各病院での医療チームへの積極的な参画もプレアボイド報告数に反映されていることが予想される。医療現場に薬剤師がいることで副作用・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、上位3位は平成24年度と同じ広島県、岐阜県、神奈川県であった。続いて東京都、茨城県、島根県、愛知県、福岡県、埼玉県の順で1,000件を超える事例を報告していた。次いで、北海道、大分県、愛媛県、大阪府、静岡県、長崎県では500件を超える報告があった。この後、岡山県、岩手県の順で報告が多く、いずれも400件を超える報告数であった（表1）。

前年度比で報告数が700件以上増加したのは神奈川県2,870件（平成24年度より1,743件増加）を筆頭に広島県4,144件（1,055件増加）、岐阜県3,372件（793件増加）であった。さらに前年度比で400件以上増加したのは、大分県980件（585件増加）、愛知県1,472件（557件増加）、北海道997件（401件増加）であった。また、平成24年度の2倍以上の報告数となったのは、大分県980件（平成24年度報告数395件）、岩手県425件（平成24年度

表1 平成25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	997	滋賀	170
青森	133	京都	114
岩手	425	兵庫	310
宮城	50	奈良	118
秋田	143	和歌山	79
山形	215	大阪	868
福島	29	鳥取	385
茨城	1,836	島根	1,538
栃木	11	岡山	427
群馬	231	広島	4,144
埼玉	1,269	徳島	212
千葉	357	香川	386
神奈川	2,870	愛媛	888
東京	2,276	高知	294
山梨	99	山口	58
長野	129	福岡	1,283
新潟	1	佐賀	1
富山	20	長崎	550
石川	56	大分	980
福井	117	熊本	237
静岡	702	宮崎	160
岐阜	3,372	鹿児島	348
愛知	1,472	沖縄	171
三重	234	不明	15
		合計	30,780

118件）、香川県386件（平成24年度147件）、千葉県357件（平成24年度107件）、高知県294件（平成24年度117件）、群馬県231件（平成24年度93件）であり、特に岩手県と千葉県は平成24年度より3倍を超える報告数の増加となっており、各都道府県病薬での積極的な取り組みが推測される。病棟薬剤業務の進展と副作用の重篤化回避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）。

重篤化回避事例については例年通り薬剤師関与の割合（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。

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743件であり、そのうち優良事例は357件と評価された。すなわち重篤化回避事例の約50%は客観的に評価して薬剤師の貢献度が高く、薬学的ケア

表2 平成25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+	357
L3+2+	103
L3+1+	8
L2+3+	134
L2+2+	103
L2+1+	3
L1+3+	15
L1+2+	8
L1+1+	12
合計	743

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	61	13	32	宮崎	5	4	4
神奈川	35	14	23	滋賀	4	3	3
千葉	31	8	15	岡山	4	3	3
福岡	29	10	16	沖縄	4	1	3
静岡	18	3	7	青森	3	3	3
埼玉	15	3	3	山形	3	1	2
北海道	14	6	7	福島	3	2	3
愛知	12	6	7	長野	3	1	1
鳥取	12	4	10	鹿児島	3	1	1
広島	12	8	9	京都	2	11	2
大阪	10	5	6	兵庫	2	2	2
島根	10	3	3	奈良	2	2	2
大分	10	6	10	宮城	1	1	1
三重	8	8	8	栃木	1	1	1
群馬	7	3	6	富山	1	1	1
岩手	6	3	6	香川	1	1	1
秋田	6	3	5	愛媛	1	1	1
石川	5	3	4	高知	1	1	1
福井	5	1	5	山口	1	1	1
長崎	5	3	4	熊本	1	1	1
				合計	357	152	218

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+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	1	0.3%	1		4	1.1%	4		0	0.0%			5	1.4%	
10~19	0	0.0%			1	0.3%	1		0	0.0%			1	0.3%	
20~29	2	0.6%	2		2	0.6%	2		0	0.0%			4	1.1%	
30~39	3	0.8%	3		8	2.2%	6	2	0	0.0%			11	3.1%	
40~49	11	3.1%	11		11	3.1%	9	2	0	0.0%			22	6.2%	
50~59	19	5.3%	17	2	17	4.8%	15	2	0	0.0%			36	10.1%	
60~69	56	15.7%	47	8	45	12.6%	35	10	0	0.0%			101	28.3%	
70~79	51	14.3%	46	5	36	10.1%	26	10	0	0.0%			87	24.4%	
80~89	33	9.2%	33		43	12.0%	41	2	0	0.0%			76	21.3%	
90以上	3	0.8%	3		10	2.8%	10		0	0.0%			13	3.6%	
年齢不明	1	0.3%			0	0.0%			0	0.0%			1	0.3%	
合計	180	50.4%	163	15	177	49.6%	149	28	0	0.0%	0	0	0	357	100.0%

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30,037件で報告全体の97.6%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、神奈川県、千葉県、福岡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。報告数は男女ほぼ同数であり、男性・女性共に60歳代が多く、報告の約70%が60歳以上であった。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

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	241	67.5%
医師および薬剤師	42	11.8%
薬剤師および看護師	25	7.0%
医師、薬剤師および看護師	13	3.6%
薬剤師およびその他	1	0.3%
医師、薬剤師、およびその他	0	0.0%
薬剤師、看護師、およびその他	3	0.3%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	1	0.3%
薬剤師小計	326	90.2%
医師単独	14	3.9%
看護師単独	13	3.6%
その他	2	0.6%
医師および看護師	2	0.6%
総合計	357	100.0%

とが明らかになった。引き続き、高齢者における生理機能の低下や、体成分組成の変化に関連した副作用・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に発見者の内訳を示した。

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	150	31.4%
初期症状指導以外の患者の訴え	104	21.8%
薬歴	87	18.2%
初期症状指導による患者の訴え	79	16.5%
その他	45	9.4%
TDM	13	2.7%
合計	478	100.0%

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	300	62.2%
入院調剤	27	5.6%
注射せん調剤	25	5.2%
医薬品情報	24	5.0%
外来調剤	20	4.1%
TDM	16	3.3%
無菌製剤	9	1.9%
製剤	7	1.5%
その他（未登録等）	54	11.2%
合計	482	100.0%

発見者では薬剤師単独が67.5%であった。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ds的成果が期待される分野と考えられる。

表6に発見の端緒の内訳を示した。

検査値が31.4%で、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。また、薬剤師が患者薬歴を参照したことで副作用重篤化を防いだ報告が18.2%報告されていた。さらに「初期症状以外の患者の訴え」が21.8%、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患者の訴え」16.5%と、両者を合わせると「患者訴え」が38.3%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、訴えを傾聴し、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。薬剤管理指導業務が62.2%を占め、チーム医療に参加した薬剤師の主な

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	69
消化器	45
血液	40
精神神経系	39
肝臓	31
循環器	29
循環器	29
皮膚	29
腎臓	11
口腔	9
過敏症	3
その他	7
筋肉	8
泌尿器・生殖器	3
呼吸器	4
眼科	3
耳鼻	3
消化器・精神神経系	3
肝臓・筋肉	1
肝臓・眼科	1
肝臓・血液	1
眼科・口腔	1
腎臓・呼吸器	1
血液・消化器	1
血液、肝臓	1
過敏症・精神神経系	1
消化器・代謝-電解質異常	1
循環器・精神神経系	1
循環器・代謝-電解質異常	1
精神神経系・皮膚	1
合計	357

表9 優良事例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	130	36.4%
多分関連あり	194	54.3%
関連ないともいえない	15	4.2%
関連なし	3	0.8%
評価材料不足	3	0.8%
該当せず	12	3.4%
合計	357	100.0%

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平成25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、消化器、血液、精神神経、肝臓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関性が高く、根拠レベルの高い報告が90%を超え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、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。

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	22
(B)	薬剤を中止・変更により症状が変化なし	0
(C)	副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(D)	その他	6
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	120
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	21
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	9
(E)	その他	0
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、提供した	23
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供した	6
(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	2
(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	47
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	72
(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	9
(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）	7
(B)	肝機能低下	1
(C)	臓器移植時	1
(D)	小児	0
(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	2
(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	14
(C)	その他	0
	計→	379

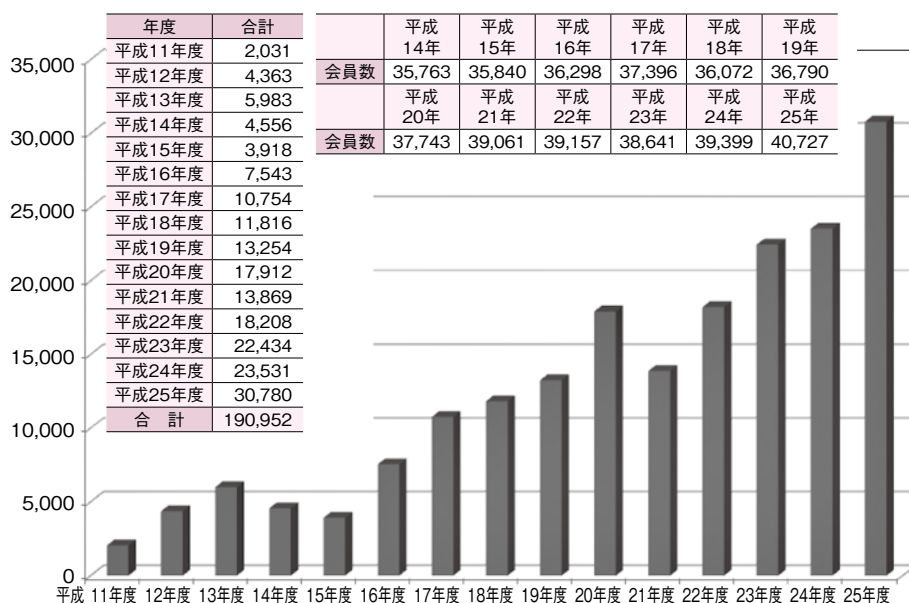


図 プレアボイド報告の年度推移

全報告件数の年度推移を図に示した。

平成21年度にFAX報告を廃止した時期のみ、報告数が一時的に減少したが、全体として「右肩上がり」で報告数が増加していることがわかる。累積報告数は19万件を超え、薬剤師の実績を示す貴重なデータとなっている。

平成24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、平成23年度分まで公開中である。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、薬学的ケアのヒントとして、各施設で、会員の皆様にご活用いただければ幸いと考えている。

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、年度報告の結びとする。