



平成26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26年度のプレアボイド報告の概要を報告する。

はじめに

報告総数は33,348件（平成25年度30,780件）であり、様式1（副作用重篤化回避）が761件（平成25年度743件）、様式2（副作用未然回避）が32,587件（平成25年度30,037件）、総数で平成25年度を約2,500件上回り、累積報告数では20万件を突破した。

平成11年に年間報告総数約2,000件から開始したプレアボイド報告は、16年を経て約15倍の年間報告数となり、事業としての継続性だけでなく、各都道府県病院薬剤師会（以下、都道府県病薬）の真摯な取り組みや薬剤師個人のモチベーション向上が寄与された結果である。

平成25年度に初めて3万件を超え、平成26年度にはさらに報告数が増加した要因としては、「病棟薬剤業務実施加算」はもとより、これまで病棟薬剤師を配置していなかった病院での取り組みや、それに伴って病院に勤務する薬剤師数が増加したことも関連していると考えられる。さらに医療安全をはじめとする医療チームの一員として薬剤師が高く評価され、そのエビデンスとしてプレアボイドを活用していることも推測される。また、薬学部六年制を卒業した薬剤師も病院内で着実に増加し、即戦力としての評価が高まっていることが推測される。

都道府県別の報告数

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位は岐阜県、広島県、神奈川県であった。続いて東京都、茨城県、島根県、大阪府、愛知県、福岡県、静岡県、埼玉県、岡山県の順で1,000件を超える事例を報告していた。次いで、愛媛県、大分県、長崎県、北海道では500件を超える報告があった。（表1）。

前年度比で報告増加数が最も多かったのは神奈川県（3,542件（平成25年度より672件増加））であった。次いで岡山県1,096件（669件増加）、大阪府1,416件（548件増加）、静岡県1,216件（514件増加）、東京都2,743件（467件増加）岐阜県3,690件（318件増加）であった。

また、報告数が100件以上で、平成25年度の2倍以

表1 平成26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	565	滋賀	248
青森	89	京都	194
岩手	204	兵庫	377
宮城	81	奈良	104
秋田	237	和歌山	88
山形	246	大阪	1,416
福島	27	鳥取	228
茨城	2,117	島根	1,628
栃木	18	岡山	1,096
群馬	345	広島	3,601
埼玉	1,200	徳島	68
千葉	323	香川	348
神奈川	3,542	愛媛	874
東京	2,743	高知	166
山梨	128	山口	73
新潟	2	福岡	1,237
長野	119	佐賀	207
富山	20	長崎	625
石川	143	大分	775
福井	130	熊本	460
静岡	1,216	宮崎	388
岐阜	3,690	鹿児島	163
愛知	1,313	沖縄	214
三重	272	不明	0
		合計	33,348

上の報告数となったのは岡山県、宮崎県388件（平成25年度160件）、佐賀県207件（平成25年度1件）、石川県143件（平成25年度56件）となっており、病院薬剤師会活動の成果が見られている。（表1）

重篤化回避事例の解析

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。

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761件、そのうち優良事例は396件であり、重篤化回避事例の約50%は客観的に評価して薬

表2 平成26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+	396
L3+2+	118
L3+1+	3
L2+3+	107
L2+2+	97
L2+1+	15
L1+3+	13
L1+2+	5
L1+1+	7
合計	761

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	79	15	40	宮崎	6	2	2
神奈川	48	16	32	岡山	5	5	5
大阪	33	9	15	京都	5	3	4
広島	22	8	12	山形	5	3	4
福岡	18	7	14	茨城	5	2	2
群馬	15	6	12	秋田	4	4	4
愛知	14	7	9	三重	4	3	3
埼玉	14	5	9	青森	4	2	3
熊本	12	4	7	兵庫	4	2	3
千葉	12	3	7	佐賀	4	1	1
鳥取	11	3	7	沖縄	3	1	3
北海道	8	5	6	福島	3	3	3
大分	8	3	5	石川	3	2	3
静岡	8	2	5	宮城	2	2	2
長崎	7	4	6	愛媛	1	1	1
福井	7	2	6	香川	1	1	1
島根	7	1	1	鹿児島	1	1	1
滋賀	6	4	5	奈良	1	1	1
山梨	6	2	3	合計	396	143	247

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		
10未満	5	1.3%	5		2	0.5%	2		0	0.0%			7	1.8%	
10~19	2	0.5%	2		3	0.8%	3		0	0.0%			5	1.3%	
20~29	2	0.5%	2		1	0.3%	1		0	0.0%			3	0.8%	
30~39	6	1.5%	6		9	2.3%	8	1	0	0.0%			15	3.8%	
40~49	9	2.3%	8	1	21	5.3%	17	4	0	0.0%			30	7.6%	
50~59	22	5.6%	21	1	20	5.1%	18	2	0	0.0%			42	10.6%	
60~69	43	10.9%	35	8	37	9.3%	31	6	0	0.0%			80	20.2%	
70~79	60	15.2%	49	11	48	12.1%	45	3	0	0.0%			108	27.3%	
80~89	40	10.1%	38	2	45	11.4%	45	0	0	0.0%			85	21.5%	
90以上	2	0.5%	2		16	4.0%	16		0	0.0%			18	4.5%	
年齢不明	1	0.3%		1	2	0.5%	1	1	0	0.0%			3	0.8%	
合計	192	48.5%	168	24	204	51.5%	187	17	0	0.0%	0	0	0	396	100.0%

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のなかで薬剤師職能を積極的に発揮し、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、貴重な職能資料と言える。なお未然回避事例は32,587件で報告全体の97.7%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、大阪府、広島県、福岡県、群馬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。性別で比較すると男女の報告数はほぼ同等であり、男性・女性共に70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問題と高齢者における有病率の高さと関連したポリファーマシーの問題を受けた結果と考えられるが、高齢者層における薬物療法にリスクが実在していること

を反映した結果と考えられる。薬剤師は、入院中よりも在宅医療においても、退院時指導や薬剤師外来などを通じて高齢者薬物療法に積極的に関与し副作用の重篤化回避の成果をあげていることが明らかになった。ポリファーマシーによる副作用・相互作用の問題や、服薬アドヒアランス低下への影響への対応を含めて、薬剤師による薬学的患者指導と、医師と協働した処方設計支援を通じて、高齢者に対するプレアボイドを推進していく重要性が再確認された。

表5に発見者の内訳を示した。

発見者では薬剤師単独が68.9%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ドの成果が期待される分野と考えられる。

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	273	68.9%
医師および薬剤師	35	8.8%
薬剤師および看護師	35	8.8%
医師、薬剤師および看護師	21	5.3%
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	0	0.0%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	0	0.0%
薬剤師小計	365	92.2%
医師単独	13	3.3%
看護師単独	12	3.0%
医師および看護師	4	1.0%
その他	1	0.3%
不明	1	0.3%
総合計	396	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	182	32.4%
初期症状指導以外の患者の訴え	114	20.3%
薬歴	98	17.5%
初期症状指導による患者の訴え	82	14.6%
その他	50	8.9%
フィジカルアセスメント	24	4.3%
TDM	11	2.0%
合計	561	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	340	67.5%
その他（未登録等）	45	8.9%
注射せん調剤	35	6.9%
外来調剤	21	4.2%
無菌製剤	21	4.2%
医薬品情報	18	3.6%
TDM	15	3.0%
製剤	9	1.8%
入院調剤	0	0.0%
合計	504	100.0%

表6に発見の端緒の内訳を示した。

検査値が32.4%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。次に「初期症状以外の患者の訴え」が20.3%、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17.5%報告されていた。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」14.6%と、両者を合わせると「患者訴え」が34.9%であった。また、フィジカルアセスメントが端緒となっている報告も4.3%報告されていた。

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、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、

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	75
消化器	51
精神神経系	51
血液	39
皮膚	30
肝臓	29
腎臓	20
循環器	20
中毒	12
泌尿器・生殖器	9
その他	9
口腔	6
過敏症	6
呼吸器	6
耳鼻	4
消化器・精神神経系	4
筋肉	3
腎臓・血液	2
腎臓・代謝-電解質異常	2
肝臓・消化器	1
肝臓・消化器・精神神経系	1
眼科	1
腎臓・眼科	1
腎臓・精神神経系	1
血液・泌尿器・生殖器	1
血液・その他	1
過敏症・消化器	1
呼吸器・筋肉	1
呼吸器・口腔	1
呼吸器・循環器	1
呼吸器・精神神経系	1
消化器・口腔	1
消化器・耳鼻	1
消化器・循環器	1
循環器・代謝-電解質異常	1
精神神経系・耳鼻	1
精神神経系・中毒	1
合計	396

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	217	54.8%
明らかに関連あり	157	39.6%
関連ないともいえない	13	3.3%
不明	9	2.3%
合計	396	100.0%

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67.5%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平成26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、精神神経、血液、皮膚、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

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	21
(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	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	8
(B)	検査結果をみたことで副作用等を疑った	146
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	34
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	2
(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、提供した	6
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供した	12
(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	3
(E)	その他	2
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	59
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	81
(C)	患者から過去の副作用歴を聴取した。	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	4
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	0
(F)	その他	1
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	0
(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	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	12
(C)	その他	0
	計→	408

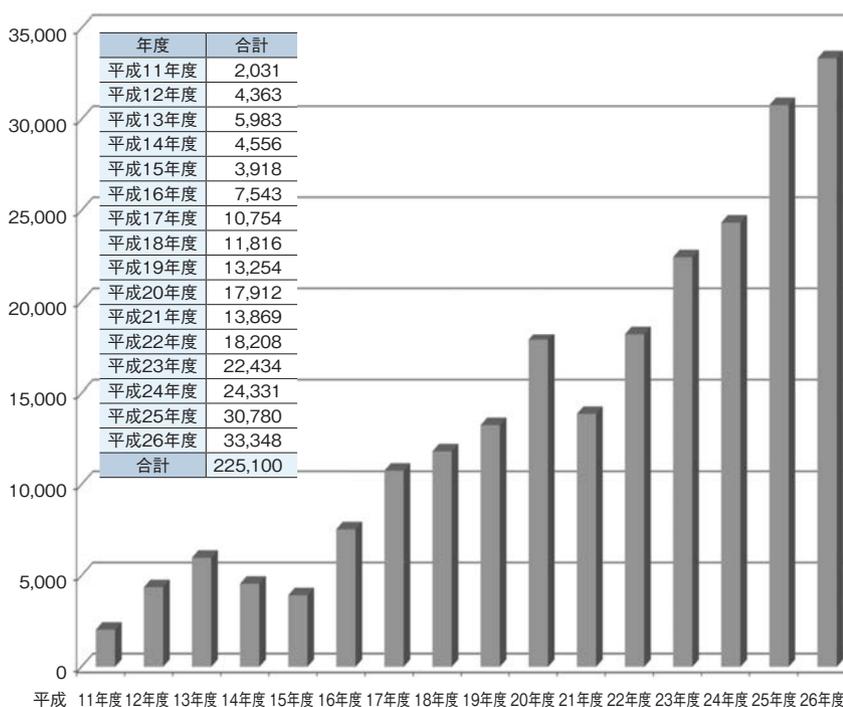


図 プレアブイド報告数の年度推移

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90%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。検査結果から副作用を疑ったが最も多く、次いで患者症状、さらに患者（家族）からの訴えによりプレアブイド報告に至った報告が多かった。

報告数の推移

全体報告件数の年度推移を図に示した。

FAX報告を廃止した平成21年度のみ、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。累積報告数は22万件を超え、薬剤師の実績を示す貴重なデータとなっている。

新たな報告様式に向けて

平成25年度、26年度報告において、薬剤師が処方設計や処方提案を担い、副作用の回避ばかりでなく、有効性の向上に寄与した事例の報告が散見されるようになり増加してきている。そこで平成28年度からは新たな報告区分として「様式3」を新設し薬剤師の臨床業務に基づく処方提案が薬物治療効果の向上に寄与した事例の収集を開始することとした。詳細は別途発出する案内およびQ&Aに譲るが、平成28年4月以降は、各施設での薬学的ケアによる有効性向上の事例をご報告いただけるよう準備を整えてお待ちしていることを会員の皆様にご案内したい。

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。