



平成29年度プレアボイド報告の概要【訂正版】

医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会
委員長 後藤 伸之 Nobuyuki GOTO
(福井大学医学部附属病院)

Vol.55 No.2に掲載済みの「平成29年度プレアボイド報告の概要」は、掲載後にデータに欠落があることが判明しましたので、修正のうえ、再度平成29年度のプレアボイド事業の概要を報告する。

はじめに

総数報告は、41,168件（平成28年度50,132件）で、昨年度と比べて約9千件の減少となった。

その内訳は、副作用重篤化回避（様式1）が1,826件；4.4%（平成28年度1,723件）、副作用未然回避（様式2）が31,574件；76.7%（平成27年度42,228件）、一昨年より開始した薬物治療効果の向上（様式3）が7,768件；18.9%（平成28年度6,181件）であった。

平成11年から開始したプレアボイド報告の全体報告件数の年度推移は図に示した。19年間を経て累積報告数では35万件を超え、薬剤師の実績を示す貴重なデータとなっている（図）。この結果は、事業としての継続性だけでなく、各都道府県の病院薬剤師会（以下、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と考えられる。

本年度は、残念ながら副作用未然回避（様式2）の報告件数は減少したものの、副作用重篤化回避（様式1）や薬物治療効果の向上（様式3）の報告数は増加傾向にあり、この要因としては、「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が根付き薬剤師業務として定着したことなどが考えられる。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、長期実務実習のなかでプ

レアボイドについて指導を受けた薬学六年制を卒業した薬剤師が病院内で着実に増加し、臨床薬剤業務の層の広がりによって効果を及ぼしていることが推測される。

一方、平成29年10月には厚生労働省より「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について（4）地域医療連携体制、（i）医療連携の有無；プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」（薬生総発1006第1号）が発出され、公的にもプレアボイドが薬剤師の本質的業務であることが認知された。このため薬剤師職能も新たな展開を迎えることが期待されている。こうしたなかで会員の皆様ますますご活躍され国民の健康に寄与されることを祈念するとともに、その成果は引き続きプレアボイド報告としてご報告いただきたい。

都道府県の病薬別の報告数

都道府県別の報告数で上位となった病薬をみると、上

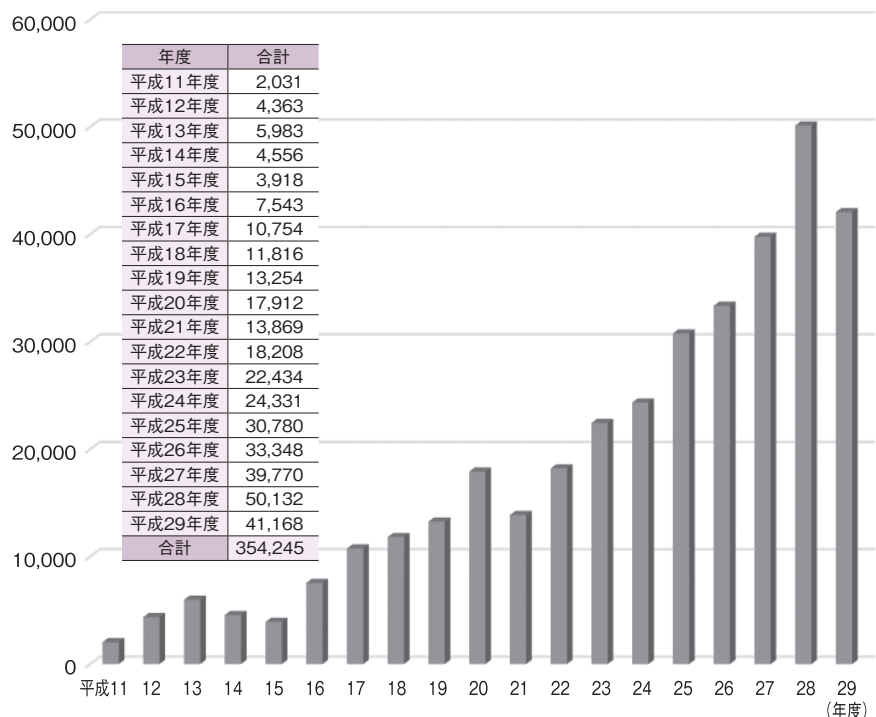


図 プレアボイド報告数の年度推移

表1 平成29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	618	滋賀	450
青森	206	京都	799
岩手	404	兵庫	578
宮城	561	奈良	76
秋田	532	和歌山	74
山形	251	大阪	2,035
福島	134	鳥取	302
茨城	1,717	島根	604
栃木	35	岡山	8,288
群馬	193	広島	1,107
埼玉	2,285	徳島	254
千葉	362	香川	617
神奈川	2,981	愛媛	888
東京	2,744	高知	112
山梨	24	山口	191
新潟	37	福岡	1,865
長野	194	佐賀	667
富山	20	長崎	631
石川	224	大分	470
福井	139	熊本	286
静岡	992	宮崎	188
岐阜	4,088	鹿児島	109
愛知	1,443	沖縄	144
三重	249	不明	0
		合計	41,168

表2 平成29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+	803
L3+2+	237
L3+1+	5
L2+3+	275
L2+2+	246
L2+1+	6
L1+3+	26
L1+2+	16
L1+1+	22
様式2扱い	136
様式3扱い	33
評価不能	21
合計	1,826

位3都道府県は、岡山県(8,288件)、岐阜県(4,088件)、神奈川県(2,981件)で、この3つの病薬で全体報告数の1/3を占めていた。埼玉県、東京都、大阪府でも2,000件を超える事例が報告されていた。

各病薬の取り組みも活発で、プレアボイド表彰制度の導入、会員へのフィードバック体制の構築、さらにプレアボイド症例検討会の開催を行っている病薬も増加している。また、100施設に満たない病薬からも多くの報告があり、活発な取り組みに敬意を表す(表1)。

前年度と比較して47都道府県中30の病薬において報告数が減少していた。この要因の1つには、ウェブサイトからの報告システムが報告の急増に対応しきれず、一

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	82	25	54	鳥取	11	3	6
岐阜	76	7	50	千葉	10	6	7
埼玉	67	10	27	和歌山	10	1	1
神奈川	65	23	49	青森	9	6	6
福岡	46	14	28	香川	9	5	7
岡山	32	7	13	鹿児島	7	3	5
秋田	31	8	17	奈良	6	3	4
熊本	27	4	17	群馬	6	4	4
愛知	23	14	21	宮崎	6	2	2
大阪	22	10	17	福島	4	2	3
広島	21	8	10	新潟	4	3	3
長野	20	4	13	富山	4	2	4
滋賀	20	10	15	兵庫	4	4	4
島根	20	5	7	山口	4	3	3
茨城	19	5	14	長崎	4	4	4
山形	15	8	10	山梨	3	1	1
京都	15	5	10	福井	3	3	3
北海道	14	8	9	沖縄	3	1	1
岩手	14	7	13	愛媛	2	1	1
宮城	13	2	2	栃木	1	1	1
静岡	13	7	10	徳島	1	1	1
大分	13	6	8	高知	1	1	1
石川	11	3	8	佐賀	1	1	1
三重	11	5	10	合計	803	266	505

部内部システムの変更をせざるを得ない状況にあり、この変更により入力が増えたことが考えられる。会員の皆様方には、不便をおかけしておりますことをお詫び申し上げます。現在、対応策を模索中です。

このような状況下においても前年度より報告数が300件以上増加した岡山県(545件増加)、宮城県(383件増加)、京都府(361件増加)、愛媛県(328件増加)においては、病薬の積極的な活動の成果と思われる(表1)。

重篤化回避事例の解析

重篤化回避(様式1)事例については例年通り、プレアボイド報告評価小委員会において薬剤師貢献度(L)と、副作用との関連性の確度に関して3段階(3+, 2+, 1+)で評価した。薬剤師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。

本年度の重篤化回避(様式1)事例に占める優良事例の割合は44%(803/1,826件)で、昨年の40.9%(705/1,723件)に比べて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た報告が約3%増加しており、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となる貴重な職能資料が充実しつつある(表2)。

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	2	0.2%	2	0	0	1	0.1%	1	0	0	0	0.0%	0	0	0	3	0.4%
10～19	1	0.1%	1	0	0	7	0.9%	7	0	0	0	0.0%	0	0	0	8	1.0%
20～29	7	0.9%	6	1	0	6	0.7%	6	0	0	0	0.0%	0	0	0	13	1.6%
30～39	3	0.4%	3	0	0	21	2.6%	17	2	2	0	0.0%	0	0	0	24	3.0%
40～49	22	2.7%	20	1	1	24	3.0%	19	5	0	0	0.0%	0	0	0	46	5.7%
50～59	32	4.0%	28	3	1	28	3.5%	21	4	3	0	0.0%	0	0	0	60	7.5%
60～69	89	11.1%	70	14	5	61	7.6%	50	9	2	0	0.0%	0	0	0	150	18.7%
70～79	105	13.1%	88	12	5	75	9.3%	67	7	1	0	0.0%	0	0	0	180	22.4%
80～89	87	10.8%	77	4	6	102	12.7%	98	3	1	0	0.0%	0	0	0	189	23.5%
90以上	16	2.0%	14	0	2	26	3.2%	25	0	1	2	0.2%	1	0	1	44	5.5%
年齢不明	41	5.1%	34	5	2	45	5.6%	37	6	2	0	0.0%	0	0	0	86	10.7%
合計	405	50.5%	343	40	22	396	49.3%	348	36	12	2	0.2%	1	0	1	803	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	608	75.7%
医師および薬剤師	69	8.6%
薬剤師および看護師	38	4.7%
医師、薬剤師および看護師	17	2.1%
薬剤師およびその他	7	0.9%
薬剤師、看護師、およびその他	2	0.2%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	2	0.2%
薬剤師小計	743	92.5%
看護師単独	29	3.6%
医師単独	20	2.5%
医師および看護師	4	0.5%
その他	3	0.4%
看護師およびその他	2	0.2%
不明	2	0.2%
総合計	803	100.0%

以下、優良事例報告について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、岐阜県、埼玉県、神奈川県、福岡県、岡山県の順で上位を占めていた。

表4には、重篤化回避報告の優良事例報告の患者背景を解析した。性別で比較すると男女比はほぼ同じで、男性は70歳代、女性80歳代の事例が多く、全体の約8割が60歳以上であり、経年経過からみると高齢化の影響を受けていることが推測される。本邦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、入院中はもとより

表6 優良事例報告発見の端緒（重複データあり）

内容	件数	割合
検査値	344	32.1%
初期症状指導以外の患者の訴え	215	20.1%
初期症状指導による患者の訴え	202	18.8%
薬歴	175	16.3%
フィジカルアセスメント	61	5.7%
その他	60	5.6%
TDM	15	1.4%
合計	1,072	100.0%

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挙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に優良事例報告における発見者の内訳を示した。

発見者では薬剤師単独が81.8%であった。2010年4月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る分野と考えられる。

表6に優良事例報告における発見の端緒の内訳を示した。

検査値が32.1%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

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	割合
薬剤管理指導業務	669	71.5%
その他（未登録等）	139	14.9%
注射せん調剤	36	3.8%
外来調剤	32	3.4%
TDM	20	2.1%
医薬品情報	17	1.8%
無菌製剤	15	1.6%
製剤	8	0.9%
合計	936	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	167
消化器	127
精神神経系	110
血液	64
皮膚	57
循環器	55
肝臓	49
腎臓	30
筋肉	21
呼吸器	15
口腔	15
その他	15
中毒	14
消化器・精神神経系	10
泌尿器・生殖器	10
過敏症	8
眼科	5
腎臓・代謝－電解質異常	2
血液・皮膚	2
過敏症・皮膚	2
消化器・口腔	2
消化器・耳鼻	2
循環器・精神神経系	2
循環器・代謝－電解質異常	2
耳鼻	2
肝臓・腎臓	1
肝臓・過敏症・皮膚	1
腎臓・循環器	1
血液・泌尿器・生殖器	1
血液・口腔	1
呼吸器・精神神経系	1
消化器・眼科	1
消化器・循環器	1
消化器・代謝－電解質異常	1
消化器・その他	1
循環器・耳鼻	1
循環器・その他	1
精神神経系・代謝－電解質異常	1
精神神経系・耳鼻	1
代謝－電解質異常・中毒	1
合計	803

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	491	61.1%
明らかに関連あり	246	30.6%
関連ないとも言えない	53	6.6%
不明	10	1.2%
評価材料不足	2	0.2%
関連あり	1	0.1%
合計	803	100.0%

「初期症状以外の患者訴え」が20.1%，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16.3%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訴え」18.8%と、両者を合わせると「患者訴え」が35.1%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5.7%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、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71.5%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、消化器、精神神経、血液、皮膚、循環器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。「多分関連あり」と「明らかに関連あり」に含まれる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。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、さらに患者からの訴えによりプレアボイド報告に至った報告が多かった。

副作用未然回避（様式2）事例では、薬剤師貢献度と副作用との関連性の確度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。

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	74
(B)	薬剤を中止・変更により症状が変化なし	2
(C)	副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(D)	その他	14
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	13
(B)	検査結果を見たことで副作用等を疑った	308
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	49
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	8
(E)	その他	1
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	19
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	22
(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	10
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	131
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	169
(C)	患者から過去の副作用履歴を聴取した	3
(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	33
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	3
(F)	その他	2
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）	14
(B)	肝機能低下	3
(C)	臓器移植時	1
(D)	小児	1
(E)	妊婦・授乳婦	0
(F)	高齢者	8
(G)	その他	0
	計→	890

様式3（薬物治療効果の向上）の解析

一昨年度より開始した、新たな様式である「薬物治療効果の向上」について、その傾向を解析した。

報告数は、平成28年度6,181件と比べ7,768件で約1,600件以上増加し、会員にも認知されつつあると思われる。報告事例の年齢をみると70歳代の報告が最も多く、全体の66.3%が60歳以上と高齢者の事例が多かった。外来患者の報告割合が10.5%、病院薬剤師の主な活動フィールドである入院患者の事例が87.5%であっ

表11 様式3 薬学的介入の項目

薬学的介入の項目	件数	割合 (%)
疾患の治療	2,306	29.7%
感染管理	2,006	25.8%
該当しない	1,599	20.6%
疼痛管理・治療	704	9.1%
その他	656	8.4%
周術期管理	191	2.5%
栄養管理	186	2.4%
不明・記載なし	120	1.5%
合計	7,768	100.0%

表12 様式3 薬学的介入の評価

評価	件数	割合 (%)
改善	5,354	68.9%
評価不能	1,455	18.9%
不変	809	10.4%
不明・記載なし	140	1.8%
悪化	10	0.1%
合計	7,768	100.0%

た。関与した薬剤師の担当部署では、薬剤管理指導業務と病棟薬剤業務の両方で78.5%を占め、病棟業務のなかで薬剤師が積極的に薬物療法の有効性に関する処方設計にかかわっている成果と考えられる。表11、12に薬学的介入の項目と評価を示した。

薬学的介入の項目では、疾患の治療、感染管理、疼痛管理・治療に関する介入が多く報告されていた。また介入の評価として患者の状態が改善した報告が68.9%を占めていた。これらの結果は、チーム医療のなかで薬剤師が職能を発揮し、薬物治療効果の向上に貢献している重要な資料となり得る。一方で、評価不能の報告や不変の報告もあり、また、様式1・2の報告が混在していることがわかった。今後はこれらの報告の分類や評価の見直し等について検討していきたい。

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。

最後に、今回は、報告データを集計する過程に漏れがございました。大変申し訳ございませんでした。今後このようなことがないよう、細心の注意を払い努めてまいります。