



令和元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 金子 健 Ken KANEKO
(慶應義塾大学病院)

令和元年度のプレアボイド報告の概要を報告する。

はじめに

令和元年度の報告総数は、43,431件（平成30年度45,908件）で、その内訳は、副作用重篤化回避（様式1）が2,107件；約4.9%（平成30年度2,051件）、副作用未然回避（様式2）が33,616件；約77.4%（平成30年度35,844件）、平成28年度より開始した薬物治療効果の向上（様式3）が7,708件；約17.7%（平成30年度8,013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。累積報告数では44万件を超え、薬剤師の実績を示す貴重なデータとなっている。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。

2020年度診療報酬改定では「医療従事者の働き方改革」、「医療機能の分化と連携」が重点的に見直され、そのなかで常勤配置要件が緩和された。また、病棟薬剤業務実施加算が上乘せされ、加算2の算定対象にハイケアユニットが追加された。これらの見直しから薬剤師の病棟での活躍がますます期待されていることが窺える。それだけに、チーム医療のなかで薬剤師の存在感を発揮することが重要となり、新たな展開を迎えることが期待できる。こうしたなかで会員の皆様ますます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、2,000件を超える事例を報告されていたのは岡山県（6,366件）を筆頭に、岐阜県（4,471件）、神奈川県（3,188件）、東京都（2,976件）、大阪府（2,172件）、福岡県（2,046件）で、この6つの病薬で全体報告数の約半数を占めていた。また、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、都道府県病薬の活発な取り組みに敬意を表したい（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

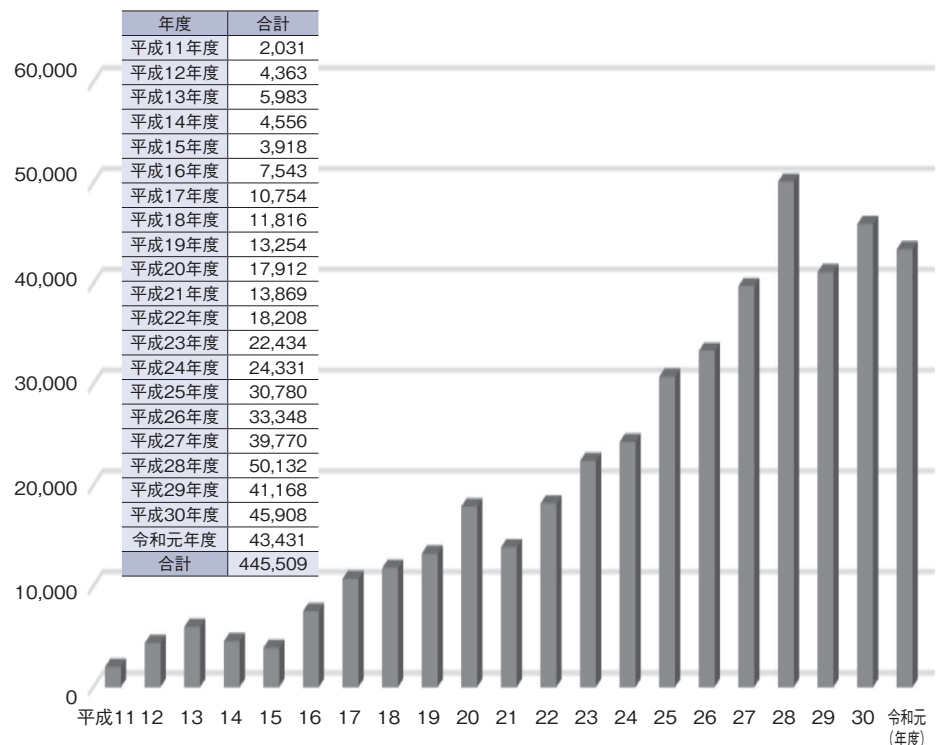


図 プレアボイド報告数の年度推移

表1 令和元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	825	滋賀県	766
青森県	271	京都府	615
岩手県	490	兵庫県	1,036
宮城県	567	奈良県	104
秋田県	571	和歌山県	719
山形県	161	大阪府	2,172
福島県	201	鳥取県	331
茨城県	1,480	島根県	1,545
栃木県	227	岡山県	6,366
群馬県	188	広島県	1,690
埼玉県	1,397	徳島県	803
千葉県	615	香川県	501
神奈川県	3,188	愛媛県	640
東京都	2,976	高知県	85
山梨県	38	山口県	375
新潟県	75	福岡県	2,046
長野県	270	佐賀県	201
富山県	23	長崎県	731
石川県	412	大分県	576
福井県	164	熊本県	280
静岡県	916	宮崎県	201
岐阜県	4,471	鹿児島県	107
愛知県	1,612	沖縄県	127
三重県	276	不明	—
		合計	43,431

表3 都道府県別、重篤化回避報告の優良事例報告数・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	都道府県	報告数	報告施設数	報告者数
岐阜県	78	5	44	長野県	10	6	8
東京都	73	25	51	岩手県	9	5	9
神奈川県	62	17	48	石川県	9	5	9
大阪府	56	14	36	宮城県	9	2	2
埼玉県	43	19	30	茨城県	8	5	7
広島県	41	12	22	愛媛県	8	1	6
福岡県	29	16	25	群馬県	7	4	6
秋田県	25	6	13	香川県	7	3	4
千葉県	24	8	11	沖縄県	7	2	6
岡山県	24	7	18	長崎県	6	5	6
北海道	23	9	18	三重県	5	5	5
愛知県	22	11	16	山口県	5	4	5
島根県	22	6	8	鹿児島県	5	3	3
滋賀県	18	10	14	宮崎県	4	2	3
京都府	18	6	14	山形県	4	2	3
兵庫県	15	6	9	新潟県	3	3	3
青森県	15	4	7	山梨県	3	2	2
大分県	14	6	28	福井県	3	1	2
和歌山県	14	3	7	高知県	2	2	2
熊本県	12	3	11	奈良県	2	2	2
栃木県	12	2	6	富山県	2	1	2
鳥取県	11	2	8	福島県	2	1	2
静岡県	10	8	8	佐賀県	1	1	1
				合計	782	272	550

(優良事例報告数が多い順)

表2 令和元年度評価分類別報告件数

副作用の重篤化回避報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	782
L3+2+	284
L3+1+	4
L2+3+	432
L2+2+	318
L2+1+	14
L1+3+	24
L1+2+	13
L1+1+	21
様式2扱い	155
様式3扱い	43
評価不能	17
合計	2,107

アブ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、この両者を満足する

評価を得た報告について（L3+3+）と表現した。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37.1%（782件/2,107件）で、昨年の40.3%とほぼ同じ割合となった（表2）。

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。優良事例報告数が多い病薬は、岐阜県、東京都、神奈川県、大阪府、埼玉県の順であった。

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性が約53.7%，女性は46.3%と若干男性のほうが多かった。年代別では、男性では70歳代，女性では70歳代および80歳代の事例が多く、全体の約7割以上が60歳以上であり、経年変化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

表4 重篤化回避報告の優良事例報告の患者背景（性別・年齢区分）

年齢区分 (歳)	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	0	0.0%	0	0	2	0.3%	2	0	0	0	0.0%	0	0	0	2	0.3%
10～19	3	0.4%	3	0	3	0.4%	3	0	0	0	0.0%	0	0	0	6	0.8%
20～29	2	0.3%	2	0	6	0.8%	5	1	0	0	0.0%	0	0	0	8	1.0%
30～39	8	1.0%	7	1	5	0.6%	5	0	0	0	0.0%	0	0	0	13	1.7%
40～49	23	2.9%	18	5	20	2.6%	13	7	0	0	0.0%	0	0	0	43	5.5%
50～59	43	5.5%	36	7	28	3.6%	21	7	0	0	0.0%	0	0	0	71	9.1%
60～69	78	10.0%	64	14	39	5.0%	27	12	0	0	0.0%	0	0	0	117	15.0%
70～79	135	17.3%	112	23	90	11.5%	77	13	0	0	0.0%	0	0	0	225	28.8%
80～89	83	10.6%	77	6	90	11.5%	88	2	0	0	0.0%	0	0	0	173	22.1%
90以上	11	1.4%	11	0	34	4.3%	34	0	0	0	0.0%	0	0	0	45	5.8%
年齢不明	34	4.3%	22	12	45	5.8%	27	16	2	0	0.0%	0	0	0	79	10.1%
合計	420	53.7%	352	68	362	46.3%	302	58	2	0	0.0%	0	0	0	782	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	571	73.0%
医師および薬剤師	77	9.8%
薬剤師および看護師	34	4.3%
医師、薬剤師および看護師	19	2.4%
薬剤師およびその他	3	0.4%
医師、薬剤師、およびその他	2	0.3%
薬剤師、看護師、およびその他	2	0.3%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	0	0.0%
薬剤師小計	708	90.5%
医師単独	19	2.4%
看護師単独	42	5.4%
医師および看護師	8	1.0%
看護師およびその他	0	0.0%
その他	3	0.4%
不明	2	0.3%
総合計	782	100.0%

実在していることを反映した結果とも考えられる。薬剤師は、入院中はもとより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上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。一方で、年齢不明の報告が昨年度同様に約10%となっている。そのなかには、記入漏れも含まれており、報告の際には年齢等の記入漏れの確認をお願いしたい。また、当委員会での記入漏れや入力負担軽減を考慮した報告様式の改良などの検討を継続的に行っていききたい。

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	354	33.8%
薬歴	194	18.5%
初期症状指導以外の患者の訴え	188	18.0%
初期症状指導による患者の訴え	162	15.5%
フィジカルアセスメント	70	6.7%
その他	68	6.5%
TDM	11	1.1%
合計	1,047	100.0%

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73.0%であった。医政局長通知（2010年4月）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。医師の働き方改革が進められるなか、新たな医療効率化の協働モデルとして、医師との合意プロトコル（プロトコルに基づく薬物治療管理（protocol based pharmacotherapy management：以下、PBPM））に基づく副作用回避のための検査を薬剤師がオーダーすることは、全国の各施設におけるプレアボイドの取り組みとその成果として薬物療法の安全性向上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33.8%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背景にあり、前述のPBPMに基づく薬剤師による検査オーダー実践への期待を裏付ける実績と考えられた。次に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18.5%報告されていた。また、「初期症状以外の患者訴え」が18.0%、患者面談や

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	620	69.9%
その他(未登録等)	127	14.3%
注射せん調剤	38	4.3%
外来調剤	26	2.9%
医薬品情報	25	2.8%
無菌製剤	22	2.5%
TDM	19	2.1%
製剤	9	1.0%
入院調剤	1	0.1%
合計	887	100.0%

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」15.5%と両者を合わせると「患者訴え」が33.5%であった。フィジカルアセスメントが端緒となっている報告も6.7%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副作用モニタリングに基づく処方提案を実施できる体制をさらに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約70%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・処方提案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、血液、精神神経系、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同性が高く、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	169
消化器	103
血液	80
精神神経系	78
皮膚	63
循環器	61
肝臓	33
腎臓	29
口腔	20
泌尿器・生殖器	19
筋肉	19
中毒	18
その他	18
消化器・精神神経系	10
過敏症	7
眼科	6
耳鼻	6
呼吸器	6
皮膚・口腔	4
腎臓・代謝-電解質異常	4
循環器・代謝-電解質異常	3
精神神経系・口腔	3
肝臓・代謝-電解質異常	2
腎臓・循環器	2
消化器・代謝-電解質異常	2
肝臓・皮膚	1
口腔・その他	1
循環器・その他	1
腎臓・泌尿器・生殖器	1
血液・泌尿器・生殖器	1
血液・循環器	1
血液・眼科	1
血液・その他	1
呼吸器・代謝-電解質異常	1
呼吸器・その他	1
消化器・循環器	1
消化器・耳鼻	1
消化器・その他	1
循環器・中毒	1
血液・代謝-電解質異常	1
皮膚・代謝-電解質異常	1
口腔・代謝-電解質異常	1
合計	782

薬物治療効果の向上(様式3)

平成28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。令和元年度の報告数は7,708件であり、昨年度と比較して

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	457	58.4%
明らかに関連あり	260	33.2%
関連ないとも言えない	53	6.8%
評価材料不足	4	0.5%
関連なし	0	0.0%
不明	8	1.0%
合計	782	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	66
(B)	薬剤を中止・変更により症状が変化なし	4
(C)	副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(D)	その他	11
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	21
(B)	検査結果を見たことで副作用等を疑った	336
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	56
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	8
(E)	その他	5
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	15
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	24
(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	4
(D)	医師等から副作用情報を依頼され相互作用を疑った	1
(E)	その他	7
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	89
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	162
(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	31
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	1
(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）	17
(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	21
(G)	その他	2
	計→	886

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	3,651	47.4%
感染管理	1,154	15.0%
該当しない	906	11.8%
その他	833	10.8%
疼痛管理・治療	549	7.1%
周術期管理	267	3.5%
栄養管理	191	2.5%
不明・記載なし	157	2.0%
合計	7,708	100.0%

表12 様式3 薬学的介入の評価

評価	件数	割合（%）
改善	3,648	47.3%
評価不能	2,582	33.5%
不変	1,186	15.4%
不明・記載なし	282	3.7%
悪化	10	0.1%
合計	7,708	100.0%

300件程度の減少となった。報告時の年齢をみると70歳代の報告が最も多く、全体の約70%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8.0%、病院薬剤師の主な活動フィールドである入院患者の報告割合が90.9%であった。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74.4%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47.3%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。

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。