



令和2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2年度のプレアボイド事業の概要を報告する。

はじめに

令和2年度の総数報告は、46,495件（令和元年度43,431件）で、その内訳は、副作用重篤化回避（様式1）が2,652件；約5.7%（令和元年度2,107件）、副作用未然回避（様式2）が35,111件；約75.5%（令和元年度33,616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8,732件；約18.8%（令和元年度7,708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49万件を超え、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。

また、薬剤師によるフィジカルアセスメントは医薬品による有害事象の早期発見や重篤化回避に有用であり、薬学的管理への積極的な活用が求められます。一方で、令和2年度のプレアボイド報告の優良事例の解析によるとフィジカルアセスメントを端緒とした報告は9.4%に留まっている。

そこで日本病院薬剤師会医薬情報委員会では、初めての試みとして本年2月より1年間を“フィジカルアセスメントを端緒とするプレアボイド報告重点的収集期間”として、会員の皆様に積極的に報告していただく機会を設けましたのでご協力のほどよろしくお願い致します。(https://www.jsph.

or.jp/cont/22/0111-3.html：フィジカルアセスメントを端緒とするプレアボイド報告のお願い（依頼）（令和4年1月11日）

なお、収集した結果は評価および解析を行い、プレアボイド広場等で会員の皆様に還元し、情報を共有することでフィジカルアセスメントを活用した薬学的管理の理解が深まり、より一層安心・安全な薬物療法推進に寄与できると期待している。さらに、新人や若手教育資料としても活用できると考え、是非、積極的に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病薬は昨年度より2つ増え、岡山県（5,311件）を筆頭に、岐阜県（4,131件）、神奈川県（3,623件）、東京都（3,608件）、大阪府（2,561件）、愛知県（2,407件）、埼玉県（2,385件）、北

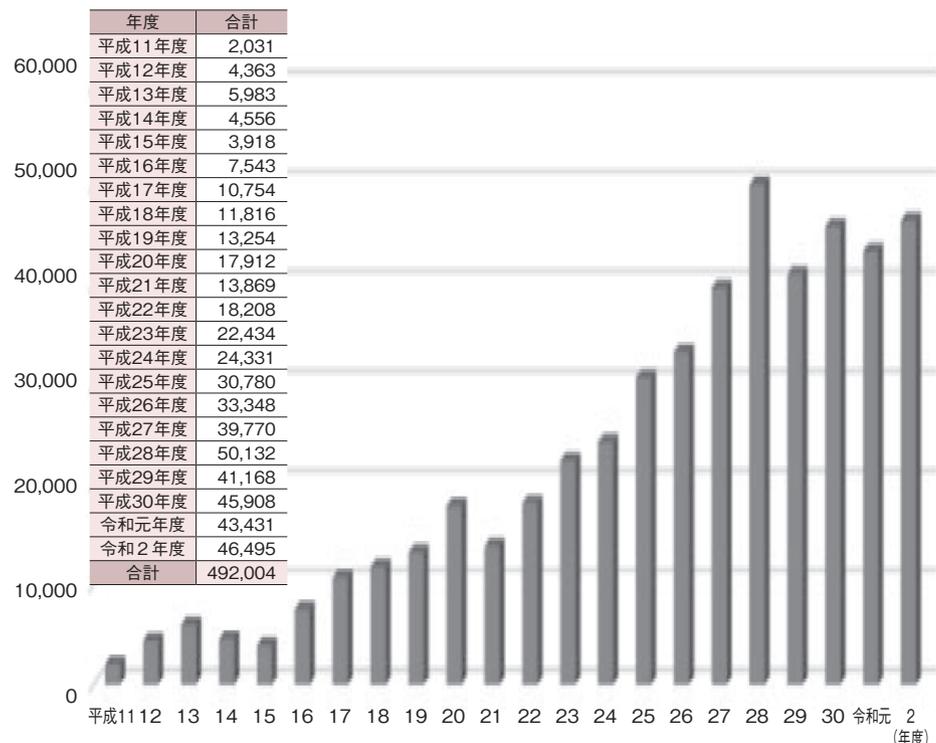


図 プレアボイド報告数の年度推移

表1 令和2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	2,055	滋賀県	626
青森県	353	京都府	339
岩手県	647	兵庫県	1,229
宮城県	613	奈良県	123
秋田県	486	和歌山県	117
山形県	152	大阪府	2,561
福島県	166	鳥取県	176
茨城県	1,433	島根県	1,721
栃木県	264	岡山県	5,311
群馬県	200	広島県	1,554
埼玉県	2,385	徳島県	474
千葉県	636	香川県	613
神奈川県	3,623	愛媛県	518
東京都	3,608	高知県	159
山梨県	6	山口県	392
新潟県	89	福岡県	1,772
長野県	237	佐賀県	154
富山県	20	長崎県	1,227
石川県	396	大分県	855
福井県	226	熊本県	731
静岡県	785	宮崎県	259
岐阜県	4,131	鹿児島県	50
愛知県	2,407	沖縄県	133
三重県	483	不明	—
		合計	46,495

表2 令和2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+	927
L3+2+	403
L3+1+	5
L2+3+	539
L2+2+	425
L2+1+	26
L1+3+	32
L1+2+	33
L1+1+	13
様式2扱い	177
様式3扱い	48
評価不能	24
合計	2,652

海道（2,055件）であり、全体報告数の約6割を占めていた。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

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
東京都	128	24	80	福井県	11	2	10
神奈川県	87	23	53	静岡県	10	6	9
埼玉県	74	14	45	鳥取県	10	3	8
岐阜県	68	5	38	岩手県	9	7	9
大阪府	57	12	34	熊本県	9	1	7
愛知県	44	13	30	群馬県	8	4	5
広島県	35	10	19	愛媛県	8	1	6
福岡県	32	8	21	京都府	7	4	6
千葉県	30	8	19	茨城県	6	3	6
滋賀県	28	11	20	宮城県	6	2	2
北海道	25	15	24	山口県	5	4	4
秋田県	24	6	15	長野県	5	2	4
香川県	21	3	8	宮崎県	5	2	3
大分県	20	7	17	鹿児島県	3	3	3
岡山県	20	7	10	奈良県	3	2	3
島根県	18	4	6	沖縄県	3	1	3
新潟県	17	6	7	徳島県	2	2	2
兵庫県	15	9	12	富山県	2	2	2
石川県	14	4	9	和歌山県	2	1	2
栃木県	14	3	7	山形県	2	1	1
青森県	13	5	10	福島県	1	1	1
長崎県	13	7	10	高知県	1	1	1
三重県	12	4	10	山梨県	0	0	0
				佐賀県	0	0	0
				合計	927	263	601

(優良事例報告数が多い順)

多くの報告があり、活発な取り組みに敬意を表す（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三段階（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35.0%（927/2,652件）で、昨年37.1%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、東京都、神奈川県、埼玉県、岐阜県、大阪府、愛知県の順であった。

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	7	0.8%	7	0	0	3	0.3%	3	0	0	1	0.1%	0	1	0	11	1.2%
10~19	5	0.5%	5	0	0	4	0.4%	4	0	0	0	0.0%	0	0	0	9	0.9%
20~29	3	0.3%	3	0	0	11	1.2%	11	0	0	0	0.0%	0	0	0	14	1.5%
30~39	10	1.1%	9	1	0	22	2.4%	20	2	0	0	0.0%	0	0	0	32	3.5%
40~49	21	2.3%	18	3	0	17	1.8%	15	2	0	1	0.1%	0	1	0	39	4.2%
50~59	48	5.2%	32	16	0	40	4.3%	32	8	0	0	0.0%	0	0	0	88	9.5%
60~69	76	8.2%	60	16	0	65	7.0%	45	20	0	0	0.0%	0	0	0	141	15.2%
70~79	161	17.4%	126	35	0	110	11.9%	88	22	0	0	0.0%	0	0	0	271	29.3%
80~89	80	8.6%	76	4	0	119	12.8%	114	5	0	0	0.0%	0	0	0	199	21.4%
90以上	16	1.7%	16	0	0	45	4.9%	43	2	0	0	0.0%	0	0	0	61	6.6%
年齢不明	28	3.0%	18	9	1	34	3.7%	22	12	0	0	0.0%	0	0	0	62	6.7%
合計	455	49.1%	370	84	1	470	50.7%	397	73	0	2	0.2%	0	2	0	927	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	691	74.6%
医師および薬剤師	78	8.4%
薬剤師および看護師	46	5.0%
医師、薬剤師および看護師	24	2.6%
薬剤師およびその他	10	1.1%
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	1	0.1%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	0	0.0%
薬剤師小計	850	91.8%
医師単独	25	2.7%
看護師単独	38	4.1%
医師および看護師	5	0.5%
看護師およびその他	2	0.2%
その他	6	0.6%
不明	1	0.1%
総合計	927	100.0%

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49.1%、女性は50.7%とほぼ同じであった。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8割が60歳以上であり、経年変化から見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、入院中はもちろん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

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	381	31.2%
初期症状指導以外の患者の訴え	229	18.8%
初期症状指導による患者の訴え	218	17.9%
薬歴	190	15.6%
フィジカルアセスメント	114	9.3%
その他	79	6.5%
TDM	9	0.7%
合計	1,220	100.0%

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7%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、当委員会で記入漏れや入力負担軽減を考慮した方法などの検討を継続的に行っていきたい。

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74.6%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。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（プロトコルに基づく薬物治療管理（protocol based pharmacotherapy management：PBPM））に基づく副作用回避のための検査の薬剤師オーダーは、全国の各施設におけるプレアボイドの取り組みとその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31.2%で、数値化された正常値と異常値が

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	737	69.7%
その他(未登録等)	170	16.1%
注射せん調剤	41	3.9%
外来調剤	31	2.9%
無菌製剤	26	2.5%
TDM	25	2.4%
医薬品情報	14	1.3%
製剤	6	0.6%
入院調剤	6	0.6%
合計	1,056	100.0%

明確な検査値をもと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「初期症状指導以外の患者訴え」が18.8%、患者面談や患者への説明を反映した患者の訴えが「初期症状指導による訴え」17.9%と両者を合わせると「患者訴え」が36.7%であった。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15.6%報告されていた。フィジカルアセスメントが端緒となっている報告も9.3%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、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-電解質異常、精神神経系、消化器、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「患者症状から副作用を疑った」、さらに「患者からの訴えにより副作用を疑った」が多く、薬剤師による臨床業務

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	199
精神神経系	139
消化器	129
血液	75
皮膚	72
循環器	69
腎臓	51
肝臓	33
その他	26
口腔	22
中毒	14
消化器・精神神経系	12
過敏症	11
呼吸器	10
耳鼻	9
泌尿器・生殖器	8
筋肉	4
眼科	4
循環器・代謝-電解質異常	3
肝臓・代謝-電解質異常	2
精神神経系・消化器	2
消化器・耳鼻	2
消化器・口腔	2
代謝-電解質異常・循環器	2
腎臓・消化器	2
消化器・精神神経系・耳鼻	2
精神神経系・中毒	2
代謝-電解質異常・皮膚	1
代謝-電解質異常・消化器	1
口腔・精神神経系	1
血液・循環器	1
呼吸器・消化器	1
循環器・中毒	1
循環器・精神神経系・耳鼻	1
過敏症・皮膚・眼科・口腔	1
血液・消化器	1
腎臓・精神神経系	1
循環器・腎臓	1
精神神経系・代謝-電解質異常	1
消化器・代謝-電解質異常・口腔	1
消化器・循環器・代謝-電解質異常	1
精神神経系・口腔	1
血液・皮膚	1
代謝-電解質異常・その他	1
消化器・皮膚	1
消化器・中毒	1
腎臓・循環器	1
腎臓・代謝-電解質異常	1
合計	927

が副作用の早期発見・重篤化回避に重要であることがブレイクボイド報告の集計・解析から再確認された。

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	505	54.5%
明らかに関連あり	338	36.4%
関連ないとも言えない	72	7.8%
不明	11	1.2%
評価材料不足	1	0.1%
関連なし	0	0.0%
合計	927	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	76
(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	1
(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	12
(B)	検査結果を見たことで副作用等を疑った	361
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	65
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	7
(E)	その他	3
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	17
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	28
(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	6
(D)	医師等から副作用情報を依頼され相互作用を疑った	4
(E)	その他	6
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	110
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	238
(C)	患者から過去の副作用履歴を聴取した	6
(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	26
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	2
(F)	その他	5
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）	26
(B)	肝機能低下	0
(C)	臓器移植時	1
(D)	小児	0
(E)	妊婦・授乳婦	1
(F)	高齢者	49
(G)	その他	2
	計→	1,066

様式3（薬物治療効果の向上）の解析

平成28年度より開始した薬物治療効果の向上（様式

表11 様式3 薬学的介入の項目

項目	件数	割合
疾患の治療	4,346	49.8%
感染管理	1,221	14.0%
その他	1,029	11.8%
該当しない	851	9.7%
疼痛管理/疼痛治療	566	6.5%
周術期管理	383	4.4%
栄養管理	256	2.9%
不明/記載なし	80	0.9%
合計	8,732	100.0%

表12 様式3 薬学的介入の評価

評価	件数	割合
改善	4,393	50.3%
評価不能	2,606	29.9%
不変	1,631	18.7%
不明・記載なし	90	1.0%
悪化	12	0.1%
合計	8,732	100.0%

3) について、令和2年度の傾向を解析した。令和2年度の報告数は8,732件であり、昨年度と比較して1,000件程度増加した。報告時の患者年齢は60歳代が最も多く、全体の約60%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91.6%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77.9%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50.3%であった。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。報告いただいた事例は薬剤師の職能評価にもつながるため、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、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。