

令和5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 横山威一郎 Iichiro YOKOYAMA
(千葉大学医学部附属病院)

令和5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5年度報告の総数は、40,059件（令和4年度44,175件）で、その内訳は、副作用重篤化回避（様式1）が2,656件；6.6%（令和4年度2,760件）、副作用未然回避（様式2）が29,816件；74.4%（令和4年度32,271件）、薬物治療効果の向上（様式3）が7,587件；18.9%（令和4年度9,144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を図に示した。累積報告数では61万件を超え、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各施設および薬剤師個人の向上心が寄与された結果である

と考えられる。

本事業は、平成10年に改定された病院薬剤師人員配置基準を受け、日本病院薬剤師会（以下、日病薬）として「顔が見える薬剤師へ向けて」プロジェクトとして平成10年に前身の重大な副作用回避実例報告制度が開始され、平成11年2月にプレアボイド報告制度に改名され、現在まで事業継続されている。制度開始後、プレアボイド報告件数は増加し続け、平成28年に報告件数は5万件を超え、その後は4万3千件前後で推移している。その間、平成12年および平成20年の薬剤管理指導料の改定、平成22年の医政局長通知（医政発0430第1号、平成22年4月30日）、平成24年の病棟薬剤業務実施加算の新設を背景として、平成8年から低下傾向だった病院薬剤師数は平成16年より増加傾向に転じている¹⁾。こうしたなかで会員の皆様が益々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。

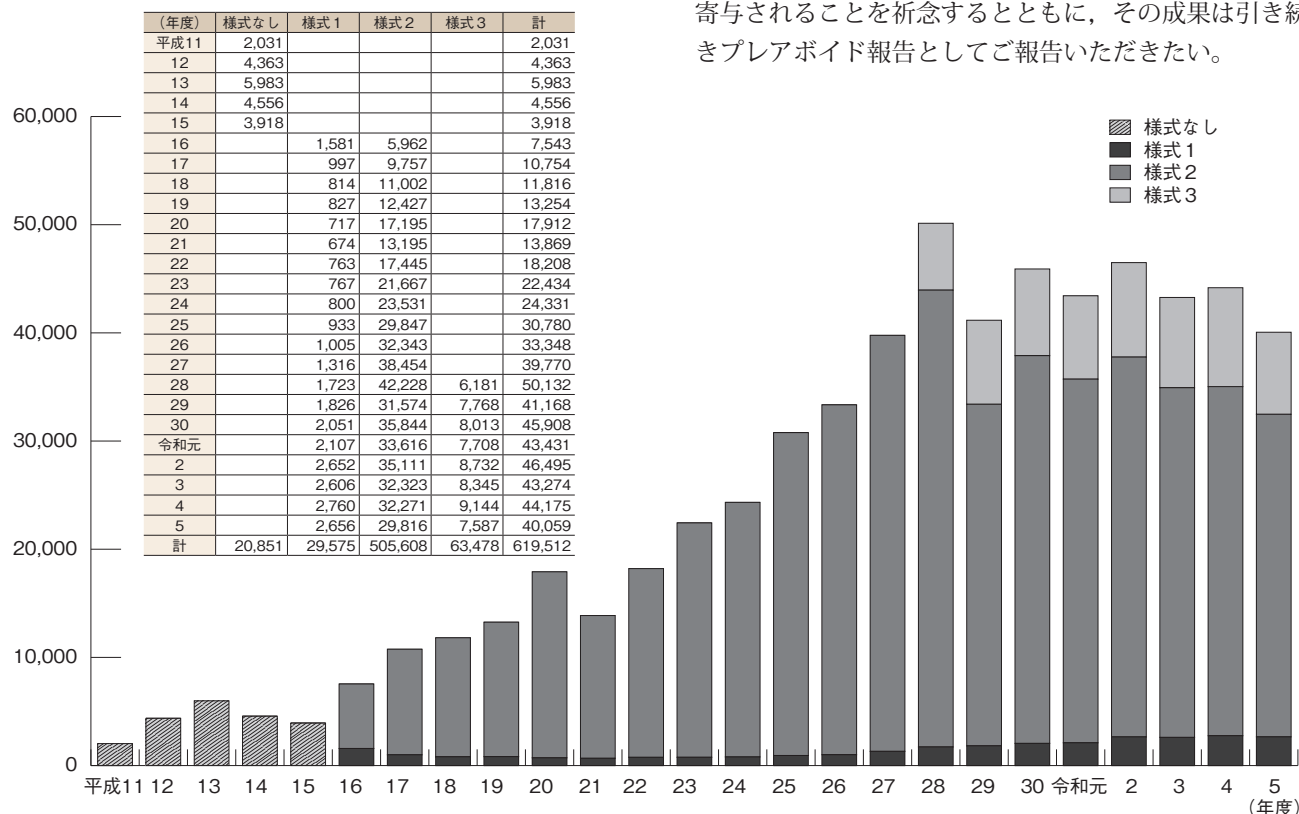


図 プレアボイド報告数の年度推移

表1 令和5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	1,092	滋賀県	551
青森県	439	京都府	389
岩手県	499	兵庫県	1,496
宮城県	990	奈良県	677
秋田県	320	和歌山県	15
山形県	223	大阪府	2,432
福島県	156	鳥取県	449
茨城県	231	島根県	1,480
栃木県	111	岡山県	5,034
群馬県	155	広島県	889
埼玉県	2,211	徳島県	253
千葉県	1,134	香川県	788
神奈川県	2,467	愛媛県	12
東京都	3,317	高知県	40
山梨県	310	山口県	326
新潟県	49	福岡県	1,873
長野県	231	佐賀県	128
富山県	53	長崎県	680
石川県	266	大分県	283
福井県	117	熊本県	730
静岡県	944	宮崎県	274
岐阜県	3,310	鹿児島県	123
愛知県	2,220	沖縄県	63
三重県	229	不明	0
合計		40,059	

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	179	29	85	石川県	12	5	9
埼玉県	132	14	57	群馬県	11	5	7
神奈川県	63	27	51	滋賀県	10	6	10
大阪府	43	16	37	山梨県	10	2	6
広島県	39	9	27	山形県	9	4	7
福岡県	38	10	28	栃木県	8	2	6
愛知県	36	18	31	岩手県	7	6	6
秋田県	34	9	21	宮崎県	7	5	5
岐阜県	30	2	23	長野県	7	2	4
兵庫県	29	10	15	茨城県	5	4	5
千葉県	27	9	18	福井県	5	3	5
岡山県	24	11	17	山口県	5	3	4
北海道	19	13	16	富山県	4	1	1
鳥取県	19	3	14	徳島県	3	1	2
静岡県	18	6	14	福島県	2	2	2
長崎県	18	5	11	愛媛県	2	2	2
島根県	18	5	6	沖縄県	2	1	2
宮城県	17	3	9	新潟県	1	1	1
香川県	17	2	10	奈良県	1	1	1
三重県	15	4	10	高知県	1	1	1
大分県	14	4	9	和歌山県	0	0	0
青森県	13	7	11	佐賀県	0	0	0
京都府	12	8	11	鹿児島県	0	0	0
熊本県	12	6	10	合計	978	287	627

(優良事例報告数が多い順)

表2 令和5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
L 3 + 3 +	978
L 3 + 2 +	402
L 3 + 1 +	7
L 2 + 3 +	512
L 2 + 2 +	431
L 2 + 1 +	9
L 1 + 3 +	22
L 1 + 2 +	12
L 1 + 1 +	19
様式2扱い	208
様式3扱い	34
評価不能	22
合計	2,656

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(5,034件)を筆頭に、東京都(3,317件)、岐阜県(3,310件)、神奈川県(2,467件)、大阪府(2,432件)、愛知県(2,220件)、埼玉県(2,211件)であり、これら7都府県で全体報告数の約5割を占めていた(表1)。さらに、令和4年度と比べて100件以上報告件数が増加している

病薬もあり、なかには500件以上増加している病薬もあった。都道府県別にみた病床数²⁾対プレアボイド報告数をみると、100床当たりの報告数は上位より岡山県(18.6)、岐阜県(17.2)、島根県(15.3)、香川県(5.6)、鳥取県(5.5)であった。また、各病薬では、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、プレアボイド症例検討会の開催、さらにプレアボイド報告の査読後の病薬誌への掲載等を行うなどの活発な取り組みをいただいている100施設に満たない病薬からも多くの報告があり、多忙なかでの活発な取り組みに敬意を表します。

様式1(副作用の重篤化回避事例)の解析

重篤化回避事例(様式1)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(3+)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+を「優良事例」と定義した。

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36.8%(978/2,656件)で、昨年の34.8%と

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	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	0	0.0%	0	0	0	0	0.0%	0	0	0	2	0.2%
10～19	4	0.4%	3	1	0	5	0.5%	5	0	0	0	0.0%	0	0	0	9	0.9%
20～29	3	0.3%	3	0	0	8	0.8%	6	2	0	0	0.0%	0	0	0	11	1.1%
30～39	4	0.4%	4	0	0	14	1.4%	8	6	0	0	0.0%	0	0	0	18	1.8%
40～49	16	1.6%	13	2	1	33	3.4%	18	15	0	0	0.0%	0	0	0	49	5.0%
50～59	44	4.5%	31	13	0	60	6.1%	36	24	0	0	0.0%	0	0	0	104	10.6%
60～69	89	9.1%	55	34	0	75	7.7%	54	21	0	0	0.0%	0	0	0	164	16.8%
70～79	173	17.7%	129	44	0	112	11.5%	84	27	1	0	0.0%	0	0	0	285	29.1%
80～89	117	12.0%	101	16	0	125	12.8%	118	7	0	0	0.0%	0	0	0	242	24.7%
90以上	18	1.8%	18	0	0	42	4.3%	42	0	0	0	0.0%	0	0	0	60	6.1%
100以上	1	0.1%	1	0	0	2	0.2%	2	0	0	0	0.0%	0	0	0	3	0.3%
年齢不明	11	1.1%	11	0	0	20	2.0%	15	5	0	0	0.0%	0	0	0	31	3.2%
合 計	482	49.3%	371	110	1	496	50.7%	388	107	1	0	0.0%	0	0	0	978	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	737	81.5%
医師および薬剤師	79	8.7%
薬剤師および看護師	45	5.0%
医師、薬剤師および看護師	35	3.9%
薬剤師およびその他	4	0.4%
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%
医師、薬剤師、およびその他	0	0.0%
薬剤師小計	904	100.0%
医師単独	31	3.2%
看護師単独	36	3.7%
医師および看護師	3	0.3%
医師およびその他	0	0.0%
看護師およびその他	0	0.0%
その他	2	0.2%
不明	2	0.2%
総合計	978	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	割合 (%)
検査値	395	29.9%
初期症状指導以外の患者の訴え	241	18.2%
初期症状指導による患者の訴え	228	17.2%
薬 歴	199	15.0%
フィジカルアセスメント	155	11.7%
その他	100	7.6%
TDM	5	0.4%
合計	1,323	100.0%

ほぼ同じ割合となった（表2）。優良事例とならない主な理由は、報告内容の記載不足である。特に、介入後の転帰（被疑薬の中止や減量によって副作用が改善したか）の記載がないこと、薬剤師の関与がわかりにくいこと、被疑薬中止による影響（被疑薬で期待していた効果の消失に対する評価）の記載がないことが挙げられる。報告記載内容の留意点は、プレアボイド広場「プレアボイド

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	747	67.7%
その他（未登録等）	207	18.8%
外来調剤	39	3.5%
注射せん調剤	36	3.3%
無菌製剤	27	2.4%
TDM	19	1.7%
医薬品情報	16	1.5%
製剤	12	1.1%
入院調剤	0	0.0%
合計	1,103	100.0%

報告される際の留意点と評価時のポイント」³⁾も参照いただきたい。また、様式2および3に該当する報告が様式1として242件（9.1%）報告されていた。毎年同程度の様式違いの報告があるため、プレアボイド広場「プレアボイド報告の様式選択について」⁴⁾も参照いただきたい。

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、埼玉県、神奈川県、大阪府、広島県の順であった。

表4には、重篤化回避報告における優良事例報告の患者背景を解析した。年代別では、全体の約8割が60歳以上であり、90歳以上でも6.4%を占め、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実在していることを反映した結果と考えられる。また、令和6年度の診療報酬改定で新設された「がん薬物療法体

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	227
消化器	152
精神神経系	121
循環器	91
血液	76
皮膚	58
肝臓	38
腎臓	35
その他	28
口腔	27
泌尿器・生殖器	17
過敏症	16
呼吸器	14
消化器・精神神経系	13
中毒	11
眼科	7
筋肉	5
循環器・代謝－電解質異常	4
腎臓・代謝－電解質異常	4
肝臓・血液	2
血液・精神神経系	2
血液・皮膚	2
血液・消化器	2
耳鼻	2
精神神経系・その他	2
精神神経系・皮膚	2
皮膚・口腔	2
過敏症・消化器・循環器	1
過敏症・皮膚	1
筋肉・その他	1
耳鼻・その他	1
循環器・皮膚	1
消化器・耳鼻	1
消化器・口腔	1
消化器・循環器・口腔	1
消化器・循環器・精神神経系	1
消化器・代謝－電解質異常・中毒	1
消化器・中毒	1
消化器・皮膚	1
腎臓・循環器	1
腎臓・その他	1
腎臓・血液	1
精神神経系・眼科	1
代謝－電解質異常・中毒	1
皮膚・耳鼻	1
合計	978

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	522	53.4%
明らかに関連あり	383	39.2%
関連ないとも言えない	71	7.3%
不明	2	0.2%
評価材料不足	0	0.0%
関連なし	0	0.0%
合計	978	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	77
(B)	薬剤を中止・変更により症状が変化なし	3
(C)	副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(D)	その他	5
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	9
(B)	検査結果を見たことで副作用等を疑った	396
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	111
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	15
(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	21
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	26
(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	8
(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	156
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	203
(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	43
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	4
(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（事象有り）。	
(A)	腎機能低下（透析患者を含む）	29
(B)	肝機能低下	8
(C)	臓器移植時	0
(D)	小児	2
(E)	妊婦・授乳婦	1
(F)	高齢者	50
(G)	その他	0
合計		1,180

制充実加算」では、薬剤師に外来での医療安全の確保が求められている。中央社会保険医療協議会の改定前の資料によれば、「診察前の情報収集と医師への情報提供」については、外来腫瘍化学療法診療料1を届出している施設の約6割の施設で実施しているとのことであった⁵⁾。薬剤師外来等を通した外来患者の薬学的管理が実践されており、優良事例報告に占める外来患者に関する報告の割合はこの10年間で12.1%（平成25年度）から22.2%

(令和5年度)まで増加した。一方で、年齢不明の報告が昨年よりは減少しているが3.2%存在した。そのなかには、記入漏れも含まれているが、2024年10月より順次様式ごとに稼働している新報告システムにおいては記入漏れや入力負担軽減を考慮した報告システムになっており、記入漏れの報告は減少すると考えられる。

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81.5%であった。医政局長通知(医政発0430第1号、平成22年4月30日)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。新たな医療効率化方法である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))に基づく薬剤師による副作用回避のための検査オーダーは、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に寄与すると期待される取り組みと考えられる。

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29.9%で、最も多くを占めた。過去の年度報告を振り返ると、平成15年度以降毎年検査値が最上位を占めていた。数値化された基準範囲と異常値が明確な検査値は重症度を医師と共有しやすく、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と考えられた。次に患者面談や患者への説明を反映した患者の訴えが「初期症状指導以外の患者訴え」18.2%、「初期症状指導による訴え」17.2%、と両者を合わせると「患者訴え」が約35%であった。さらにフィジカルアセスメントが端緒となっている報告は11.7%報告された。平成25年に端緒項目にフィジカルアセスメントが追加されて以降、毎年報告件数は増加傾向であったが、今年度は昨年度より2.7%低下した。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る。そのため、フィジカルアセスメントに基づく薬学的管理をさらに発展させることを目的に、日病薬では令和4年2月からの1年間「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」を重点的に収集し、報告内容の分析を行った⁶⁾。分析から導かれた課題に対応するため、日病薬では「病院薬剤師における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手引き」⁷⁾を作成し、日病薬ホームページに2024年6月に公開した。フィジカルアセスメントに基づく薬学的管理のさらなる発展およびプレアボイド報告を期待したい。

表7に薬剤師の介入時の業務内容を示した。薬剤管理

表11 様式3 薬学的介入の項目

項目	件数	割合
疾患の治療	3,896	51.4%
感染管理	1,199	15.8%
その他	723	9.5%
該当しない	666	8.8%
疼痛管理/疼痛治療	455	6.0%
周術期管理	394	5.2%
栄養管理	230	3.0%
不明/記載なし	24	0.3%
合計	7,587	100.0%

表12 様式3 薬学的介入の評価

評価	件数	割合
改善	3,785	49.9%
評価不能	2,157	28.4%
不変	1,600	21.1%
不明・記載なし	33	0.4%
悪化	12	0.2%
合計	7,587	100.0%

指導業務が67.7%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・部位の内訳を示した。代謝・電解質異常、消化器、精神神経系、循環器、血液、皮膚の副作用が多く報告されていた。

表9に薬剤の因果関係の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が副作用の早期発見・重篤化回避に重要であることがプレアボイド報告の集計・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。

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3)について、令和5年度の報告を解析した。令和5年度の報告数は7,587件であり、昨年度と比較して1,557件減少した。報告時の年齢は60歳代が最も多く、全体の約62%が60歳以上と高齢者の事例が多かった。外来

患者の報告件数が631件（8.3%）、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件数が6,946件（91.6%）であった（10件（0.1%）は不明）。関与した薬剤師の担当業務は、薬剤管理指導業務と病棟薬剤業務の両方で5,916件（78.0%）であり、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3,785件（49.9%）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、評価不能や不変の報告に加え、様式1・2の報告が混在していることがわかった。現在、プレアボイド報告評価小委員会では、新システムでの報告・評価に向けて準備を進めている。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、副作用回避事例（様式1・2）に加えて、様式3の報告も引き続きご協力いただきたい。

最後に、公開時は、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、匿名化するなどの配慮をしていることも合わせてお知らせし、年度報告の結びとする。

引用文献

- 1) 厚生労働省：医師・歯科医師・薬剤師統計の概況、施設・業務の種別にみた薬剤師数、平成8年～令和2年。
<https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/ishi/22/index.html>, 2025年3月9日参照
- 2) 厚生労働省：医療施設動態調査（令和5年12月末概数）、2024年2月9日。
https://www.mhlw.go.jp/toukei/saikin/hw/iryosd/m23/dl/is2312_01.pdf, 2025年3月9日参照
- 3) 熊倉裕昌：プレアボイド報告される際の留意点と評価時のポイント, 日本病院薬剤師会雑誌, **56**, 809-811 (2020).
- 4) 平島由香：プレアボイド報告の様式選択について, 日本病院薬剤師会雑誌, **61**, 276-278 (2025).
- 5) 厚生労働省：中央社会保険医療協議会総会（第559回）、個別事項（その2）について、外来腫瘍化学療法の質向上のための薬剤師の役割, 令和5年10月18日。
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001158216.pdf>, 2025年3月9日参照
- 6) 横山威一郎：プレアボイド報告収集重点課題「フィジカルアセスメント」症例の分析について, 日本病院薬剤師会雑誌, **59**, 1175-1177 (2023).
- 7) 一般社団法人日本病院薬剤師会：病院薬剤師における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手引き, 2024年5月。
<https://www.jsph.or.jp/activity/guideline/20240606-1.pdf>, 2025年3月23日参照



DO YOU KNOW?

ACE阻害薬と血液浄化

筑波大学附属病院薬剤部

鈴木 嘉治

2024年2月配信のPMDA医療安全情報にて、「ACE阻害薬服用患者の血液浄化時の注意について」が周知された。表面が陰性荷電された血液浄化器（医療機器）の使用では、血液中第Ⅻ因子の活性化に伴ってブラジキニン産生が亢進する。通常、ブラジキニンはACE/キニナーゼⅡによって分解される。しかしながら、ACE阻害薬服用患者ではブラジキニンが分解されずに蓄積してしまい、結果として血圧低下などのショック症状を呈すると考えられている。振り返れば2005年6月15日に上述を喚起する使用上の注意改訂情報が発出されており、各種ACE阻害薬およびある種の

血液浄化器の添付文書の禁忌欄において本件に関する情報が記載されている。

相互作用を問われれば、医薬品同士または医薬品と食品・嗜好品との組み合わせは容易に想像できるものの、医薬品と医療機器との組み合わせを意識することは少ないかもしれない。ときには、医薬品投与が診断用薬（体外診断用医薬品）の性能へ影響を与えることもある。薬剤師業務の幅は日々広がっている。病院薬剤師は臨床工学技士・臨床検査技師とも協力して、医療の適正化を支える立場にいることを再認識させられる事例である。