

平成14年度フレアボイド報告の概要

医薬情報委員会
フレアボイド報告評価小委員会

平成14年度フレアボイド報告の概要を報告する。

報告件数は全国合計で4,556件(表1)で、そのうちFAX報告は3,358件(73.7%),オンライン報告は1,198件(26.3%)であった。報告数は平成13年度の5,983件に比べて約25%の減少であった。

都道府県別の報告数では、昨年に引き続き愛知県の624件が最も多く、次いで大阪、東京と病院薬剤師会会員数が多い都道府県からの報告が多かった。

全報告数を当委員会で、副作用・有害事象発現症例への薬学的ケア報告(以下 左側報告)と副作用回避のための処方支援報告(以下 右側報告)に分類した。

また、薬剤師の関与の度合い(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段階で評価した(3+, 2+, 1+)。左側報告で、薬剤師の関与の度合い評価が最も高いものを(3+)とし、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。

表1 平成14年度都道府県別報告数

都道府県	報告数			都道府県	報告数		
	FAX	On-Line	合計		FAX	On-Line	合計
北海道	182	97	279	滋賀	65	199	264
青森	19	26	45	京都	199	1	200
岩手	32	11	43	兵庫	36	8	44
宮城		6	6	奈良	6	18	24
秋田	5	19	24	和歌山	2		2
山形	162	33	195	大阪	315	33	348
福島	12	5	17	鳥取	59	17	76
茨城	159		159	島根	113	67	180
栃木	11	29	40	岡山	9	20	29
群馬	3	1	4	広島	23	33	56
埼玉	4	11	15	徳島			0
千葉	10	1	11	香川	22	1	23
神奈川	157	85	242	愛媛	6	64	70
東京	276	36	312	高知		9	9
山梨			0	山口	66	35	101
長野	50	21	71	福岡	44	8	52
新潟	35	13	48	佐賀	7		7
富山	8	10	18	長崎	10	5	15
石川	15	3	18	大分	11		11
福井		3	3	熊本	9	11	20
静岡	260	3	263	宮崎		1	1
岐阜	247	1	248	鹿児島	29	14	43
愛知	504	120	624	沖縄			0
三重	176	119	295	不明		1	1
				合計	3,358	1,198	4,556

表2 平成14年度評価分類別報告件数

1. 左側報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	533
L3+2+	258
L2+3+	100
L2+2+	151
小計	1,042
2. 右側報告	
評価分類	報告件数
R3+3+	874
R3+2+	889
R2+3+	154
小計	1,917
合計	2,959

右側報告に関しては、事象の重篤度、報告の種類を分類した。なお、薬剤師の関与の度合いと回避した副作用の重篤度について、左側報告と同様な表現(R3+3+)で評価した。

左側報告の(L3+3+), (L3+2+), (L2+3+), (L2+2+)および右側報告の(R3+3+)について、データベースソフト(ファイルメーカープロ)

に報告内容および評価に関するデータ入力を行った。

入力後の集計結果は(L3+3+) : 533件, (L3+2+) : 258件, (L2+3+) : 100件, (L2+2+) : 151件, (R3+3+) : 874件, (R3+2+) : 889件, (R2+2+) : 154件, 内容入力データの合計は2,959件であった(表2)。

次に(L3+3+)について解析を行った。

表3 都道府県別(L3+3+)報告数

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	58	13(36)	大分	6	2(2)
静岡	46	9(24)	熊本	6	4(4)
大阪	43	11(25)	新潟	6	3(4)
愛知	43	20(34)	富山	6	1(2)
京都	38	1(1)	石川	6	5(6)
滋賀	35	12(25)	長野	6	1(6)
北海道	35	9(13)	茨城	4	2(3)
神奈川	26	6(14)	兵庫	4	3(4)
山形	23	6(13)	奈良	4	2(4)
島根	21	6(14)	岩手	3	3(3)
岐阜	15	5(8)	福島	3	2(2)
三重	15	8(10)	岡山	3	2(3)
山口	11	5(6)	鹿児島	3	3(3)
栃木	9	3(6)	群馬	2	1(1)
広島	9	4(4)	埼玉	2	2(2)
福岡	8	3(3)	香川	2	2(2)
鳥取	8	3(4)	和歌山	1	1(1)
青森	7	6(6)	高知	1	1(1)
秋田	7	5(6)	長崎	1	1(1)
愛媛	7	3(6)	合計	533	179(312)

表4 (L3+3+) 報告の患者・性別年齢層別割合

年齢区分	男				女				不明			合計			
	合計	入院	外来	不明	合計	入院	外来	不明	入院	外来	不明				
10未満	1	0%	1	0	0	3	1%	3	0	0	0	0	1	5	1%
10～19	5	1%	5	0	0	1	0%	0	0	1	1	0	0	7	1%
20～29	5	1%	5	0	0	5	1%	5	0	0	2	0	0	12	2%
30～39	10	2%	10	0	0	11	2%	10	1	0	1	0	0	22	4%
40～49	14	3%	13	1	0	14	3%	14	0	0	1	0	0	29	5%
50～59	39	7%	36	2	1	31	6%	29	0	2	4	0	0	74	14%
60～69	71	13%	67	2	2	52	10%	47	4	1	6	0	0	129	24%
70～79	90	17%	89	1	0	65	12%	59	3	3	7	0	1	163	31%
80～89	25	5%	24	1	0	44	8%	41	2	1	5	1	0	75	14%
90以上	4	1%	4	0	0	6	1%	6	0	0	0	0	0	10	2%
年齢不明	(2)	0%	(2)	(0)	(0)	(5)	1%	(4)	(0)	(1)	(0)	(0)	(0)	7	1%
合計	266	50%	256	7	3	237	44%	218	10	9	27	1	2	533	100%

表5 (L3+3+) 報告発見者の内訳

薬剤師単独	404	75.8%
医師および薬剤師	43	8.1%
薬剤師および看護師	19	3.6%
医師、薬剤師および看護師	4	0.8%
薬剤師およびその他	0	0.0%
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	1	0.2%
薬剤師小計	471	88.4%
医師単独	27	5.1%
看護師単独	14	2.6%
患者	4	0.8%
医師および看護師	2	0.4%
その他	2	0.4%
未記入	13	2.4%
総合計	533	100.0%

表6 (L3+3+) 報告発見の端緒

内容	件数(複数)	割合
初期症状の指導による患者の訴え	134	25.0%
上記以外の患者の訴え	161	24.0%
薬歴	96	19.0%
TDM	20	17.0%
検査値	168	6.0%
その他	54	9.0%
合計	633	100.0%

表7 (L3+3+) を報告した薬剤師の担当部署

担当部署	報告件数	割合
病棟	452	84.8%
外来調剤室	15	2.8%
TDM部門	2	0.4%
薬剤管理指導	20	3.8%
その他(未登録等)	44	8.3%
合計	533	100.0%

表8 (L3+3+) 報告の発現部位の内訳

発現部位	件数(複数)
代謝-電解質異常	88
消化器	86
精神神経系	74
肝臓	44
血液	37
皮膚	25
循環器	25
呼吸器	25
口腔	23
中毒	22
泌尿器・生殖器	20
腎臓	19
過敏症	18
その他:浮腫, 女性化乳房, インポテンツ	18
筋肉	7
眼科	3
耳鼻	2
合計	536

表9 (L3+3+) 報告の薬剤との因果関係

分類	件数
明らかに関連あり	254
多分関連あり	208
関連ないともいえない	19
評価材料不足	4
関連なし	0
未記入	48
合計	533

表10 (L3+3+) 報告の薬剤師が実施した薬学的ケアの分類

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・変更したことで症状が軽減・消失した	57
(B) 薬剤を中止・変更しても症状に変化はなかった	5
(C) 副作用症状ではないと判断し、薬剤の変更をしなかった	0
(D) その他	6
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	20
(B) 検査結果を見たことで副作用等を疑った	149
(C) カルテ記載の患者症状から副作用等を疑った	23
(D) その他	9
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) 医師から被疑薬の副作用情報提供を依頼された	20
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報提供を依頼された	12
(C) 医師が副作用を疑っていることをカルテ・カンファランス等から知り、積極的に副作用情報を提供した	9
(D) 医師等から副作用情報を依頼され、相互作用を疑った	2
(E) その他	3
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（もしくは家族）から副作用症状の訴えがあった	107
(B) 患者の症状から薬剤師が副作用を疑った（患者からの訴えはなし）	97
(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ものや重複する恐れのある薬剤を発見し、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	11

表3に都道府県別の(L3+3+)報告数および全報告数に対する割合、報告施設数、報告者数を示した。

表4に患者性別および年齢層別割合を示した。男女共に60～70歳代の割合が高かった。

表5に発見者の内訳、表6に発見の端緒を示した。発見者は薬剤師単独が77.7%であった。また、発見の端緒は検査値と患者の訴えが合わせて約50%であった。

表7に薬剤師の担当部署を示した。病棟担当者が約

U-5. 腎・肝機能低下時および移植時における処方設計（含TDM）を支援した。	
(A) 腎機能低下	11
(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	1
(G) その他	1
T-1. 重複投与、処方漏れを薬歴情報から防止した。	
(A) 禁忌	0
(B) 慎重	0
(C) 重複投与	0
(D) 同種同効薬重複	0
(E) 処方されるはずの薬剤が処方されていなかった	0
(F) 中止された薬剤が処方されていた	0
(G) 用量変更が処方に反映されていなかった	0
T-2. 相互作用を早期発見し、対処した。	
(A) 併用を未然に防いだ	0
(B) 併用禁忌、注意に該当していた処方を発見し、指摘した	0
(C) 飲食物（薬剤以外）との併用	1
(D) その他	0
T-3. 注射剤配合変化の回避、注射速度等を適正にした。	
(1) 注射剤配合変化の是正	0
(2) 注射速度の適正化	1
(3) 投与部位の適正化	0
(4) 混注時の手技指導	0
T-4. その他	
(A) メディケーションエラー	3
(B) その他	0
P-1. 薬剤師の関与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、治療効果が上がった	21
(B) 患者情報を基に処方の提言（剤形変更も含む）を医師に行い、治療効果・QOLが上がった	79
(C) その他	1

85%を占め、薬剤師の病棟業務によって、重大な副作用等が回避されていることが示唆された。

表8に副作用発現部位を示した。代謝－電解質系が最も多く、続いて消化器、精神神経系であった。

表9に薬剤の因果関係の評価した結果を示した。関連性が明らかなものが254件あった。

表10に薬剤師が実施した薬学的ケアの分類を示した。