

平成17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

平成17年度プレアボイド報告の概要を報告する。

報告件数は全国合計10,754件で、はじめて1万件を超えた。そのうち、FAX報告は4,957件(46.1%)、オンライン報告は5,797件(53.9%)であり、昨年度の7,543件に比べて3,211件(約40%)増加した。これは、平成17年5月より報告書用紙を①副作用等重篤化回避事例(以下、重篤化回避事例:様式1)と②副作用等未然回避事例(以下、未然回避事例:様式2)に分けたことで、未然回避報告の増加が3,217件から5,797件に急増したことが主要因と考えられる。

都道府県別の報告数では広島が1,839件が最も多く、以下、東京、愛知、静岡、大阪、北海道からの報告が多かった(表1)。

重篤化回避事例については例年通り、薬剤師関与の度合い(貢献度)と副作用との関連性の確度(事象の科学的確度)に関して三段階(3+, 2+, 1+)で評価した。重篤化回避事例で薬剤師関与の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

表1 平成17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	483	64	547	滋賀	8	51	59
青森	30	33	63	京都	6	120	126
岩手	107	6	113	兵庫	190	51	241
宮城	0	4	4	奈良	49	64	113
秋田	2	3	5	和歌山	82	6	88
山形	4	13	17	大阪	589	31	620
福島	47	9	56	鳥取	148	132	280
茨城	60	147	207	島根	126	259	385
栃木	0	154	154	岡山	30	165	195
群馬	1	44	45	広島	116	1,723	1,839
埼玉	23	100	123	徳島	0	28	28
千葉	22	213	235	香川	19	68	87
神奈川	161	33	194	愛媛	65	218	283
東京	592	535	1,127	高知	5	20	25
山梨	0	0	0	山口	37	253	290
長野	113	75	188	福岡	24	196	220
新潟	9	26	35	佐賀	16	50	66
富山	29	15	44	長崎	2	32	34
石川	0	47	47	大分	65	5	70
福井	1	15	16	熊本	1	227	228
静岡	501	121	622	宮崎	24	27	51
岐阜	277	4	281	鹿児島	43	33	76
愛知	585	217	802	沖縄	0	3	3
三重	265	155	420	不明	0	2	2
				合計	4,957	5,797	10,754

を(L3+3+)とした。以下、評価によって同様に2+, 1+とした。未然回避事例では、貢献度と事象との関連性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い評価は行わなかった

全報告を医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会(以下、当委員会)で重篤化回避事例と未然回避事例に分類した結果、重篤化回避事例は604件で、報告全体の5%強であり、そのうち優良事例(L3+3+)は282件で、重篤化回避事例の約4割は優良事例であることがわかった(表2)。未然回避事例は10,150件で、報告全体の95%弱であった。

表2 平成17年度評価分類別報告件数

1. 様式1の報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	282
L3+2+	129
L3+1+	17
L2+3+	79
L2+2+	65
L2+1+	4
L1+3+	15
L1+2+	8
L1+1+	5
(合計)	604

以下、重篤化回避事例の(L3+3+)を「優良事例」として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。報告者数では東京、愛知、大阪、北海道、三重、福岡の順で上位を占

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	67	17	40	茨城	3	2	2
静岡	22	3	4	京都	3	2	3
愛知	16	10	15	兵庫	3	2	3
大阪	16	6	11	奈良	3	3	3
福岡	14	5	8	広島	3	3	3
北海道	12	7	10	高知	3	1	1
三重	11	8	9	長崎	3	3	3
熊本	11	2	5	福島	2	1	2
島根	9	5	6	埼玉	2	2	2
山口	8	3	3	岐阜	2	1	2
富山	7	5	5	鹿児島	2	2	2
千葉	6	3	4	秋田	1	1	1
滋賀	6	3	3	栃木	1	1	1
鳥取	6	5	5	群馬	1	1	1
香川	6	1	1	長野	1	1	1
愛媛	6	5	6	福井	1	1	1
青森	5	3	4	和歌山	1	1	1
神奈川	5	3	5	岡山	1	1	1
石川	5	1	4	徳島	1	1	1
岩手	3	1	2	宮崎	1	1	1
山形	3	3	3				
				合計	282	130	188

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			
	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	(小計1+2+3)			
10未満	1	0%	1		2	1%	1	1					3	1%		
10~19	1	0%	1		2	1%	2						3	1%		
20~29	3	1%	3		3	1%	3						6	2%		
30~39	8	3%	7	1	1	0%	1						9	3%		
40~49	5	2%	5		8	3%	6	2	1	0%	1		14	5%		
50~59	22	8%	21	1	10	4%	9	1	1	0%	1		33	12%		
60~69	38	13%	37	1	29	10%	28	1	3	1%	3		70	25%		
70~79	45	16%	44	1	41	15%	41		4	1%	4		90	32%		
80~89	20	7%	18	1	24	9%	21	1	2	0%			44	16%		
90以上	3	1%	3		4	1%	4			0%			7	2%		
年齢不明	0	0%			3	1%	1		2	0%			3	1%		
合計	146	52%	140	5	127	45%	117	6	4	9	3%	9	0	0	282	100%

表5 (L3+3+) 報告発見者の内訳

報告発見者	人数	割合
薬剤師単独	224	79.4%
医師および薬剤師	24	8.5%
医師, 薬剤師および看護師	9	3.2%
薬剤師および看護師	4	1.4%
薬剤師およびその他	2	0.7%
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	0	0.0%
薬剤師小計	263	93.3%
医師単独	7	2.5%
看護師単独	6	2.1%
患者	2	0.7%
医師および看護師	1	0.4%
その他	1	0.4%
未記入	2	0.7%
総合計	282	100.0%

表6 (L3+3+) 報告発見の端緒 (重複データあり)

内容	件数 (重複有)	割合
検査値	115	29.7%
初期症状以外の患者の訴え	80	20.7%
初期症状の指導による患者の訴え	51	13.2%
薬歴	79	20.4%
TDM	11	2.8%
その他	43	11.1%
未記入	8	2.1%
合計	387	100.0%

めていた。

表4に患者性別および年齢層別割合を示した。男女ともに70歳台が1位で、2位60歳代と続いており、高齢者におけるプレアボイドの重要性が再認識される形であった。

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79.4%であった。また、発見の端緒は検査値が29.7%で、因果関係の特定しやすさが関与していると考えられた。一方、薬剤師による患者面談や患者教育を反映した「患者の訴え」が初期症状指導による訴え20.7%と、それ以外の患者訴え13.2%を合わせて33.9%

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	172	61.0%
薬剤管理指導	67	23.8%
外来調剤室	5	1.8%
病棟および外来	4	1.4%
全般業務	3	1.1%
DI室	2	0.7%
TDM部門	2	0.7%
医薬品情報	1	0.4%
CRC業務	1	0.4%
NST	1	0.4%
持参薬鑑別	1	0.4%
注射せん調剤	1	0.4%
製剤	1	0.4%
その他 (未登録等)	21	7.4%
合計	282	100%

でトップを占めていた。少なくとも1病棟に1人の薬剤師を配置して、薬剤師に会わずに退院する患者がいなくなるようにすべきと考えられた。

表7に薬剤師の担当部署を示した。病棟担当者と薬剤管理指導業務担当で約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姿が、本年度も再確認された。

表8に副作用発現部位を示した。代謝-

表8 (L3+3+) 報告の発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	59
消化器	38
精神神経系	32
肝臓	23
血液	22
中毒	19
循環器	16
皮膚	15
腎臓	12
口腔	11
呼吸器	9
筋肉	6
泌尿器・生殖器	6
血液・その他	1
血液・消化器・口腔	1
過敏症・精神神経系	1
過敏症・口腔	1
呼吸器・口腔	1
呼吸器・精神神経系	1
腎臓・代謝-電解質異常	1
消化器・筋肉	1
その他	6
合計	282

表9 (L3+3+) 報告の薬剤との因果関係

分類	件数	割合 (%)
明らかに関連あり	127	45.0%
多分関連あり	114	40.5%
関連ないとも言えない	6	2.1%
未記入	35	12.4%
合計	282	100.0%

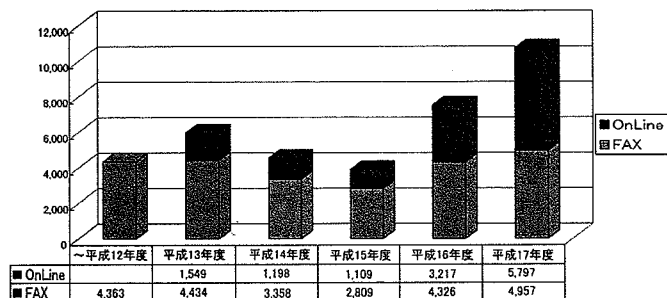


図1 報告数の年度推移

電解質系が最も多く、続いて消化器、精神神経系であった。内服薬に限らず、注射剤を含めた輸液・栄養管理に薬剤師が関与して成果を挙げていることを反映したものと考えられる。

表9に薬剤の因果関係を評価した結果を示した。事象と投薬の時間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8割を超えてい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。

また、報告数の年度推移を図1に示した。全体件数の増加とともにオンライン報告の増加が目立っていた。

【新報告用紙のお知らせとオンライン報告のお願い】

当委員会では、一昨年5月よりこれまでの報告書を下記のように一新したことをご案内しました。

この2種の報告書式は、いずれも電子データとして各施設で利用できるフォーマット（ファイルメーカー版、エクセル版）としても提供しています。

プレアボイドデータを施設内で電子データとして管理している会員施設からは、薬学的ケア実績を業務量化する際に便利、院内アピール資料とする際に経時的解析が可能、保管にも便利、日本病院薬剤師会（以下、日病薬）への送付が簡便等と好評をいただいています。

また、都道府県病院薬剤師会（以下、病薬）単位で報告推進を行う際に、従来は日病薬の事務局と都道府県病薬の事務局に2度FAXする手間がありました。都道府県単位で電子データでの報告推進を企画していただけますと、メールの「cc」送信一度で送付できるメリットが得られます。

是非、これを機会にオンライン報告を試されることをお勧め致します。

このプレアボイド電子フォーマットは、preavoid@jshp.or.jpまでメールでご請求下さい。折り返し、報告の留意点に関する

表10 (L3+3+) 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・変更したことで症状が軽減・消失した	16
(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	1
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	14
(B) 検査結果を見たことで副作用等を疑った	101
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	15
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	2
(E) その他	0
U-3. 医師・看護師等ととも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	7
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	5
(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	1
(E) その他	0
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	42
(B) 患者の症状から薬剤師が副作用を疑った	66
(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	7
(E) 患者と面談して相互作用を疑った	2
(F) その他	0
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）	4
(B) 肝機能低下	1
(C) 臓器移植時	0
(D) 小児	2
(E) 妊婦・授乳婦	0
(F) 高齢者	0
(G) その他	0
P-1. 薬剤師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、治療効果の向上・副作用回避できた	0
(B) 患者情報を基に処方の提言（剤形変化も含む）を医師に行い、治療効果・QOLが上がった	7
(C) その他	0
計	299

説明書とともにお送り致します。

また、当委員会ではFAXによるプレアボイド報告について手入力によりデータベース作成をしています。作業の効率化と正確性を向上させるため、できるだけオンラインによる報告をお願い致します。

●副作用等重篤化回避事例報告書（様式1）

起こってしまった副作用や有害事象の重篤化を防いだ報告。

●副作用等未然回避事例報告書（様式2）

患者に副作用や検査値異常など起こっていないが、放置しておくと副作用・有害事象が生じる恐れがある相互作用・重複投与などの処方・注射せんを発見し、防いだ報告。