

1. はじめに

1) 策定の経緯

- 「チーム医療」が宣言された2010年の厚生労働省医政局長通知（医政発0430第1号）が発出されて以来、病棟業務や外来化学療法室業務等の充実により、病院薬剤師の薬物治療へのかかわりが広がってきた。
- 薬剤師の主たる職責である薬物治療の有効性及び安全性の確保を果たすためには、医薬品情報とともにフィジカルサイン等多くの患者情報が必要になる。2012年に「薬剤師によるフィジカルアセスメント～バイタルサインを学ぶ～（医薬品に関連した副作用としての身体所見を把握するための基礎を修得する）」と題するテキストが日本病院薬剤師会より発行された¹⁾。本テキストは医薬品に関連した副作用としての身体所見を把握するための基礎を示したものであり、薬学的管理を充実させるために必要となるフィジカルアセスメントに関する臨床知識が集約され、実践性を意識した内容となっている。
- プレアボイド広場「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事例」²⁾では、眼振等の症状や併用薬からフェニトイン中毒を発見した事例、口腔粘膜障害を発見して抗がん薬の投与が延期となり口腔外科へ紹介された事例等が取り上げられており、病院薬剤師によるフィジカルアセスメントが副作用の重篤化回避に繋がっていることが窺えた。
- 一方、2019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重篤化回避報告（様式1）事例のうち6.7%に留まっていた³⁾。そこで、日本病院薬剤師会医薬情報委員会では、フィジカルアセスメントに基づく薬学的管理をさらに推進することを目的に、「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（以下、フィジカルアセスメント報告）」を重点的に収集し、報告内容を分析した結果、下記の結果・考察が得られた⁴⁾。

2) フィジカルアセスメント報告の分析結果・考察²⁾

- 重点的収集期間（2022年2月～2023年1月）に、報告者自らがフィジカルアセスメントにチェックを入力した報告は439件であり、当該期間の様式1報告の16.1%を占めていた。そのうち、薬剤師自身がフィジカルアセスメントを実践していた報告は40件（9.1%）であり、目視で眼瞼浮腫と眼周囲発赤を確認した事例、下肢浮腫の左

右差を確認して下肢エコー検査を提案した事例等、薬剤師が主体的に患者の身体情報を収集したことを端緒としたプレアボイド事例が報告されていた。

- 一方で、報告者からフィジカルアセスメントとして報告された事例のなかには、患者の身体情報および生体検査情報に基づかない報告が287件（65.4%）含まれていた。身体情報や生体検査情報に基づいていないため一般的な定義ではフィジカルアセスメントに該当しないと考えられるが、報告の65.4%を占めており、「フィジカルアセスメントを端緒」という考え方が報告者間で大きく異なる可能性が示唆された。
- また、カルテ情報や他職種からの相談等による情報を活用して介入したフィジカルアセスメント報告のうち、患者面談の実施がプレアボイド報告からは確認できなかった事例が94件（21.4%）含まれていた。一般に、自覚症状の有無や副作用の増悪因子を聴取することで患者の状態をより詳細に把握することができ、最終的に精度の高い報告書を作成することができると考えられる。一方、患者面談の結果、異常が認められなかったため記載を省略している可能性も考えられた。異常を認めないことの確認は重症度評価の重要なプロセスであるため、プレアボイド報告においてもその結果を記載することが重要であると考えられた。
- 課題として以下の2点が挙げられた。
 - 1) 病院薬剤師が考えるフィジカルアセスメントの定義の認識に違いがあるため、一般的なフィジカルアセスメントの定義および薬剤師が実践するフィジカルアセスメントに関する書籍⁵⁻⁷⁾等を参考にして、病院薬剤師におけるフィジカルアセスメントの定義の策定および共有が必要である。
 - 2) フィジカルアセスメントを端緒とする薬学的管理において、身体情報や生体検査情報の評価には患者への聴取は欠かすことができない（自覚症状がない場合も含む）。聴取する情報は、症状の経過・部位・性質・発現タイミング・軽快増悪因子の有無等である。患者へ聴取できない状況では、前述の情報を患者の家族、他職種、紹介状等から得ることが必要である。他職種からの相談が端緒であった場合も含め、薬学的管理プロセスの一環として患者症状を確認し、プレアボイド報告へ記載することが望ましい。

3) 策定の目的

病院薬剤師におけるフィジカルアセスメントの定義を共有し、フィジカルアセスメント報告に必要な項目を明確化することで、報告者が円滑にフィジカルアセスメント報告を行えるようにすること。

4) 手引きの対象

プレアボイド 副作用重篤化回避報告（様式1）

2. 病院薬剤師におけるフィジカルアセスメントの定義

薬物治療の有効性と安全性の確保を目的に、患者（家族を含む）から聴取した情報をもとに、視覚や聴覚等からの情報やバイタルサインの計測を通して客観的な身体情報を統合して、患者の状態について評価すること。

3. フィジカルアセスメントの定義への適合性の判断

以下の a, b 両方を満たす場合、病院薬剤師におけるフィジカルアセスメント報告に該当すると判断できる

- a. 介入の端緒に身体情報または生体検査情報（血圧、心電図等）を含む
- b. 介入の端緒となった情報について、b-1 または b-2 のどちらかを満たす
 - b-1. 薬剤師自らがフィジカルアセスメントの実践により取得した情報である
 - b-2. 薬剤師自ら以外（他職種やカルテ等）から得た情報である場合、薬剤師が情報取得後に患者との面談もしくは患者の家族・他職種・紹介状等から副作用症状の詳細な状況（症状の経過・部位・性質・発現タイミング・軽快増悪因子の有無等）を確認している（自覚症状がない場合を含む）

4. フィジカルアセスメント報告の書き方のポイント

以下の項目について薬学的管理を行った上で、報告内容に記載する（自覚症状がないことを確認した場合はその旨を報告内容に記載する）

- a. 患者背景
- b. 問題点：症状の内容・重症度・経過
（重症度は Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 等の客観的指標を活用する。患者等から得た情報をもとに症状の詳細や経過を記載する。）
- c. 介入内容とその根拠
- d. 結果：介入後の経過（転帰）
- e. 副作用の確度の評価
（時間経過に必然性がある、既知の副作用情報と一致する、他の要因が否定的、副作用判定試験陽性等）
- f. 被疑薬の中止等による本来薬物治療を必要としていた症状の評価

5. フィジカルアセスメント報告のためのチェックリスト

3および4の項目を簡便に確認できるようにするため、チェックリストを作成した。

- 下図のフィジカルアセスメントの定義の適合性を満たしている
- 報告内容に、患者背景について記載している
- 報告内容に、問題点としての症状の内容・重症度・経過を記載している
- 症状の詳細（症状の経過・部位・性質・発現タイミング・軽快増悪因子の有無等）を可能な限り記載している
- 症状の詳細情報の収集元（患者からの聴取、家族からの聴取、他職種、紹介状等）を記載している
- 生体検査情報の異常所見の場合、自覚症状の有無について記載している
- 報告内容に、介入内容とその根拠を記載している
- 報告内容に、介入後の経過（転帰）を記載している
- 報告内容に、副作用の確度の評価（時間経過に必然性がある、既知の副作用情報と一致する、他の要因が否定的、副作用判定試験陽性等）を記載している
- 報告内容に、被疑薬の中止等による本来薬物治療を必要としていた症状の評価を記載している

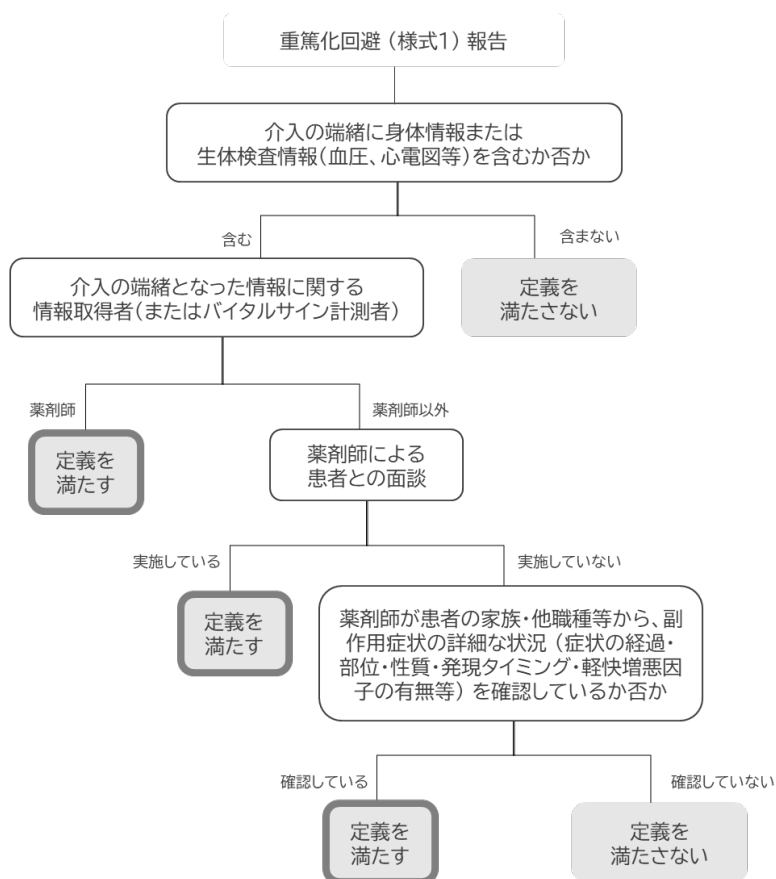


図 フィジカルアセスメントの定義の適合性

6. 典型的症例概要²⁾

◆症例1 眼振等の症状や併用薬からフェニトイン中毒を発見した事例

50歳代、男性。10年以上前よりてんかん発作予防のためにフェニトイン散10% 3g/日およびフェノバルビタール散10% 1g/日、数年前より高血圧症に対してアジルサルタン錠20mg/日を服用していた。アドヒアランスは良好であり、てんかん発作や薬物中毒を疑うような症状発現は認めていなかった。昨年に直腸がんに対して切除術を施行した。その後、肝転移を認め切除し、がん薬物療法としてテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合顆粒（以下、S-1）120mg/日の単剤療法を開始した。

day 24に、めまい、下肢脱力、目の眩しさ、構音障害、嘔吐を認め、S-1内服を中止した。抗てんかん薬は継続した。day 28、症状改善認めず緊急入院になった。day 32、薬剤師が患者面談時に眼振を認め、症状からフェニトイン中毒を疑い、医師と協議した。S-1に含まれるテガフルによるフェニトインの代謝障害によってフェニトインの血中濃度上昇が疑われること、S-1とフェニトインは薬物相互作用として併用開始3～4週間後の中毒症状発現の報告⁸⁻¹⁰⁾があること、以上を情報提供して協議した結果、フェニトインを中止し、抗てんかん薬の血中濃度を測定することになった。day 28およびday 32の検体で測定した血中濃度はそれぞれ、フェニトイン：58.0 μ g/mL、47.4 μ g/mL（有効濃度10～20 μ g/mL）、フェノバルビタール：22.7 μ g/mL、19.7 μ g/mL（有効濃度10～25 μ g/mL）であった。

day 34、すべての症状が著しく軽快した。day 35、フェニトイン：36.4 μ g/mL、フェノバルビタール：18.3 μ g/mL。day 37、軽快し退院になった。抗てんかん薬の処方元の受診を推奨した。なお、画像検査により脳転移やその他の脳の器質的病変は認められなかった。フェニトイン中止後に症状は速やかに改善したことからフェニトイン中毒と考えられた。

◆症例2 口腔粘膜障害を発見して抗がん薬の投与が延期となり口腔外科へ紹介された事例

60歳代、男性。腎がんに対して、テムシロリムス点滴療法が外来で開始になり、2回目投与のため来院した。主治医はテムシロリムス25mgの投与を指示したが、点滴を投与する看護師から薬剤師へ口腔粘膜障害が出現しているとの報告があった。薬剤師が患者と面談し、4日前から歯茎に腫れと痛みがあることを聴取した。口腔内の状態を確認したところ、口腔内全体が白く、舌縁の潰瘍と喉の痛みにより固形物の摂取が困難であり、Grade 3の口腔粘膜障害であると薬剤師は判断した。テムシロリムス点滴静注液の添付文書には、「間質性肺疾患以外の重度（Grade 3以上）の副作用が発現した場合は、回復まで本剤の投与を休止」と記載されているため、薬剤師から主治医テムシロリムスの投与延期を提案し、休薬することになった。

主治医は、口腔粘膜障害に対してトリアムシノロンアセトニド口腔用軟膏0.1%とデキサメタゾン含嗽液（院内製剤）を処方したが、薬剤師は口腔内全体が白くカンジダ感染の可能

性がありステロイドの使用によって口腔粘膜障害が悪化する可能性があるため口腔外科へのコンサルタントを提案した。口腔外科での診察の結果、口腔内感染は否定され、デキサメタゾン口腔内軟膏が処方された。1週間後、口腔粘膜障害は Grade 1 に改善し、テムシロリムスの投与が可能になった。テムシロリムス休薬後に症状は速やかに改善したことからテムシロリムスによる口腔粘膜障害と考えられた。

作成：医薬情報委員会・プレアボイド報告評価小委員会

7. 参考資料

- 1) 日本病院薬剤師会：薬剤師によるフィジカルアセスメント～バイタルサインを学ぶ～（医薬品に関連した副作用としての身体所見を把握するための基礎を修得する），平成 24 年 6 月 9 日. <https://www.jshp.or.jp/activity/guideline/20120622-1.pdf>, 2024 年 3 月 1 日参照
- 2) 小林一男：プレアボイド広場 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事例，日本病院薬剤師会雑誌，**58**, 232-235 (2022).
<https://www.jshp.or.jp/information/preavoid/58-2.pdf>, 2024 年 3 月 1 日参照
- 3) 金子健：プレアボイド広場 令和元年度プレアボイド報告の概要，日本病院薬剤師会雑誌，**57**, 281-285 (2021). <https://www.jshp.or.jp/information/preavoid/preavoid-2019.pdf>, 2024 年 3 月 1 日参照
- 4) 横山威一郎：プレアボイド広場 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).
<https://www.jshp.or.jp/information/preavoid/59-10.pdf>, 2024 年 3 月 1 日参照
- 5) 鈴木孝：病態で考える薬学的フィジカルアセスメント～41 の主訴と症候から行うべきアセスメントがわかる，羊土社，東京，2018, pp 8-20.
- 6) 濱田久之，佐々木均，北原隆志：薬剤師がはじめるフィジカルアセスメント 副作用症状を見抜くためのポイント 改訂第 2 版，南江堂，東京，2021, pp 2-17.
- 7) 数野博，西尾廣昭，杉原成美，小嶋英二郎，横田いつ子，徳毛孝至：薬剤師が実践するフィジカルアセスメント -健康サポートに必要な知識と技能（改訂版），ふくろう出版，岡山，2018, pp 2-9.
- 8) 土下喜正，堀哲史，亀田隆弥，藤村保夫，楠本正明：テガフル内服中にフェニトイン TDM を実施した症例，TDM 研究，**24**, 47-50 (2007).
- 9) A Tsuda, J Fujiyama, A Miki, S Hori, H Ohtani, Y Sawada : The first case of phenytoin intoxication associated with the concomitant use of phenytoin and TS-1, a combination preparation of tegafur, gimeracil, and oteracil potassium, *Cancer Chemother Pharmacol*, **62**, 427-432 (2008).

- 10) 深海広平, 関恭子, 北村瑞穂, 丸尾栄次, 竹田克明, 辻野政司, 白石幸成, 前田頼伸 :
5-フルオロウラシル系薬剤と薬物間相互作用を呈した症例, 日本病院薬剤師会雑誌,
44, 286-288 (2008).