

より良い報告をするためのポイント

医薬情報委員会
フレアボイド報告評価小委員会

会員の皆様、お忙しい日常業務のなか、フレアボイド報告にご参加いただきありがとうございます。

医薬情報委員会フレアボイド報告評価小委員会（以下、委員会）では、皆様からお預かりした報告を職能資料として公開するため、また、後輩や学生の教材として活用する観点から、内容の確認・評価と分類作業を行っています。その作業を行っている「疾患と副作用の鑑別」や「被疑薬特定の根拠」等の情報が不足している報告が見受けられます。同じ薬剤師同士であれば省略できる内容であっても、他職種、特に医師の視点でみると、これらの情報なしでは評価できないと判断される報告もあります。そのため、薬剤師として素晴らしい貢献をしているであろうと想像できる報告でも、こうした情報不足の報告はやむを得ず評価を下げざるを得ないことも少なからず見受けられます。そこで今回は、実際に報告いただいた症例を基に、どのような情報が不足しているかを例としてご紹介し、より良いフレアボイド報告をしていただくためのヒント集を企画しました。

委員会は、当該症例への薬剤師の関与の高さと、当該症例に記載された副作用が報告者の考える被疑薬に確かに関連して起こったと判断できるかを評価しています。しかし、委員会が評価の際に利用できる資料は会員からのフレアボイド報告用紙だけです。報告者がちょっとしたことを書き忘れただけで、委員会には報告者が考えたストーリーがみえてこないことがあるのも事実です。平成18年1年間の報告を見直したところ、大きく分けて以下の4点に留意して報告を記載していただけると、医学専門家の視点でも薬剤師の関与が明瞭な報告となると考えました。会員の皆様の所属施設内において、薬学的患者ケアの成果を披露する際にも同様の留意が必要となると思われますので、ご一読下さい。

薬剤師の関与が不明確

報告のなかには、症例経過だけが記載されて、そこに薬剤師がどのように関与したのかわからない報告があります。報告者は当然と思って書かなかったのかもしれませんが、一方で、実際に薬剤師の姿が見えづらい、あるいはまったく見えない報告も存在します。身内が言うのもなんですが、薬剤師は慎み深い人が多く、その意味で典型的日本人なのかもしれません。それでもなお、フレアボイド報告は薬剤師が臨床に介入した記録であり、成果の集積であることをご理解下さい。国民へのアピールの意味からも主張すべきは主張し、明記すべきは明記しましょう。

例1

40歳代、女性
疾患名：甲状腺腫瘍
経過：Day 1 ガチフロキサシン400mg、分2、朝食後より投与開始
血糖値：17時57mg/dL、21時121mg/dL
Day 2 血糖値：6時75mg/dL、11時44mg/dL、17時72mg/dL、21時47mg/dL
ガチフロキサシン夕食後から中止
Day 3 血糖値：6時110mg/dL、11時116mg/dL

別紙

フレアボイド報告用紙（重篤化等回避報告用） 様式1

性別	年齢（一歳未満は月齢）	妊婦	職業（ <input type="checkbox"/> 職業 <input type="checkbox"/> 飲酒（種類 1日量） <input type="checkbox"/> 喫煙（1日量）	<input type="checkbox"/> 外来患者 <input type="checkbox"/> 入院患者
男・女	身長 cm 体重 kg	名・姓	投与経路（1日量）	
副作用等の発見（確認）者	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> その他	発見の経緯	<input type="checkbox"/> 初期症状指導による患者訴え <input type="checkbox"/> 薬歴 <input type="checkbox"/> TDM <input type="checkbox"/> 検査値	<input type="checkbox"/> 関与した薬剤師の担当 <input type="checkbox"/> 併病棟
薬学的管理の種類	副作用（ <input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師）	相互作用	<input type="checkbox"/> 禁忌 <input type="checkbox"/> 慎重 <input type="checkbox"/> 患者との関連 <input type="checkbox"/> 投与禁忌 <input type="checkbox"/> 慎重投与 <input type="checkbox"/> その他	
その他	<input type="checkbox"/> 用法用量 <input type="checkbox"/> 誤転記・誤入力 <input type="checkbox"/> 重複投与 <input type="checkbox"/> 同種薬投与 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ）			
発症年月日	年 月 日	発症年月日	年 月 日	
経過	副作用の初期症状、臨床所見、検査値 介入後の転帰を確認してから記載 薬剤師の関与内容を明確に記載			
転帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症有（ <input type="checkbox"/> ） <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> その他（ <input type="checkbox"/> ） <input type="checkbox"/> 不明、跡当せず（ <input type="checkbox"/> ）			
併用薬・併用薬（被疑薬に○）	投与経路	1日量	使用期間	使用目的
原疾患（治療開始日）	合併症	既往症	副作用歴： <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無	薬剤師名 副作用名 アレルギー歴： <input type="checkbox"/> 有・ <input type="checkbox"/> 無 アレルギー薬剤名：
薬剤師のコメント	薬学的ケアによる具体的成果・アウトカム			医薬関係 <input type="checkbox"/> 明らかに関連有り <input type="checkbox"/> 多分関連有り <input type="checkbox"/> 関連ないといえない <input type="checkbox"/> 関連なし <input type="checkbox"/> 評価材料不足
厚生労働省安全性情報報告	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 予定 <input type="checkbox"/> 無	副作用被害救済機構申請	<input type="checkbox"/> 済 <input type="checkbox"/> 予定 <input type="checkbox"/> 無	
報告者氏名	どのような情報を基に今回の判断となり報告に至ったか、必要な情報を記載			
連絡先：電話				
e-mail				
報告施設名				
住所	都道府県			

17時143mg/dL, 21時201mg/dL

転帰：回復

被疑薬：ガチフロキサシン

併用薬：塩化リゾチーム270mg, ロルノキシカム12mg, テブレノン150mgをDay 1～2に服薬。ほかにプラバスタチン10mg, グリメピリド（薬用量不明）, ピオグリタゾン塩酸塩（薬用量不明）, アカルボース（薬用量不明）を継続服薬していた。血糖コントロールはおおむね良好に推移。

【委員会の意見】

本報告には薬剤師がどの部分に関与したか記載がない。このため、薬剤師がガチフロキサシン中止を医師へ進言したのか、医師が判断してガチフロキサシンを中止したのか、報告からだけでは判断がつかなかった。

例2

年齢不明, 女性

疾患名：腭炎疑い

経過：Day 1 スルバクタム/セフォペラゾン合剤, 投与開始

初期面接にてセファロスポリン過敏症であることを聴取。担当医師にスルペラゾンの変更または中止を打診した。

Day 2 患者より1回目の投与時にかゆみが出現したことを聴取。

Day 2 投与中止

転帰：回復

被疑薬：スルバクタム/セフォペラゾン合剤

【委員会の意見】

腭炎疑いの患者であり、救急受診からの直入院であることが推測される。また、Day 2で投与中止となっているが、その時点での薬剤師の関与の医師への提案、患者への説明の内容が不明である。

記載不足

報告用紙の記載内容が不足している例には様々なパターンがあり、スッキリと分類して説明しにくいものがあります。そのなかでも薬剤師介入による転帰の記載不足、薬剤使用期間の記載不足による因果関係不明は記載不足として多く見受けられ、これらについては次項で例を挙げています。それ以外の記載不足で多いのが、併用薬の未記載と思われる報告です。その例を以下に挙げますが、重症な疾患で入院している患者が、報告書に記載された1剤あるいは2剤のみの投薬で治療を受けているとは考えにくい報告例があります。それ以外には、検査値の未記載、被疑薬剤の規格単位未記載、原疾患・合併

症の未記載等も多く見受けられます。

例1

50歳代, 男性

疾患名：狭心症

経過：Day 1 L-アスパラギン酸カリウム錠2,700mg, 分3, 投与開始

Day31 血清カリウム値 5.3mEq/L

Day35 L-アスパラギン酸カリウムの中止を依頼

Day47 血清カリウム値 3.8mEq/L

転帰：回復

被疑薬：L-アスパラギン酸カリウム

併用薬：記載なし

【委員会の意見】

恐らく報告者の報告通りであると思われるが、狭心症で入院している患者への投薬がL-アスパラギン酸カリウム錠だけであったとは考えにくい。ほかに内服薬あるいは注射剤の投薬があったはずであり、補液や循環器用薬のなかには血清カリウム値を変動させる薬剤があることも事実である。併用薬の記載がないため、L-アスパラギン酸カリウム以外の薬剤による血清カリウム値への影響を排除することができなかった。また、腎機能等カリウム値へ影響する生体側の要因（検査値）の記載もされておらず、背景情報が不足していると判断した。

例2

60歳代, 男性

疾患名：糖尿病, 血液透析導入中

経過：患者家族から「患者がおかしなことを言うようになった」との申し出あり。高カルシウム血症を疑い検査値を確認したところ、医師から高カルシウム血症との診断あり。薬剤中止を医師へ打診した。

転帰：軽快

被疑薬：炭酸カルシウム1.5g/day, アルファカルシドール1 μg/day

併用薬：不明

【委員会の意見】

本報告のポイントは血中カルシウム濃度だが、報告書にカルシウム濃度が記載されていない。また、医師が高カルシウム血症と診断したとの記載があり、そうであれば早晩、医師自身により被疑薬が中止された可能性がある。また、透析を行うほどの糖尿病であれば、炭酸カルシウム、アルファカルシドール以外に糖尿病治療薬の投与がなされているはずである。投与薬剤が多数であれば、また医師が仮に若い研修医であれば、薬剤数が多過ぎて被疑薬が同定できなかったという可能性も読み取れる。いずれにしても、背景情報が不足していると判断した。

例3

40歳代，男性

疾患名：頰椎損傷

経過：Day ? カルバマゼピン1錠，分1，投与開始

Day ? + α カルバマゼピン2錠，分2，増量

Day ? + β 入院後，肝機能値徐々に上昇，主治
医へ連絡。カルバマゼピン1錠へ減
量となる。

転帰：軽快

被疑薬：カルバマゼピン（投与量不明，3ヵ月間）

併用薬：ノイロトロピン（投与量不明）

【委員会の意見】

本報告は肝機能上昇がポイントになっていますが，実際の肝機能値の記載がありません。報告の肝機能値上昇とはどのくらいだったのか，また，軽快とはどれくらい値が下がったことを指しているのか，実際のカルバマゼピン投与量はどれくらいだったのか，いつから投与が開始になり肝機能値が上昇したのはいつなのか等々，様々な疑問が湧いてしまいました。

転帰不明

薬剤師が介入した結果を記載する項目として，転帰が設けてあります。プレアボイド報告の一つの目的が副作用の重篤化を防ぐことであることから，副作用が発症した症例に薬剤師が介入した結果がどうなかったかは重要なポイントです。報告のなかには，経過からみて副作用が回復することは時間の問題でありながら，結果が出る前に報告しているため転帰不明となっている報告があります。このような場合，評価委員会としては結果不明とせざるを得ず，非常に残念に感じるケースがあります。

例1

60歳代，男性

疾患名：心房中隔欠損症，心房細動

経過：Day 1 慢性心不全増悪にて入院

Day27 薬剤師初回面接で副作用確認の際，女性
型乳房と痛みの訴えを聴取

Day28 医師へ連絡，スピロラクトン減量となる

転帰：不明，該当せず

被疑薬：スピロラクトン（入院前から服薬との記載あり）

併用薬：メチルジゴキシン，フロセミド，フマル酸ビン
プロロール，ワルファリンカリウム，酸化マグネシウム

報告日：Day30

【委員会の意見】

スピロラクトンによる女性型乳房は，しばしば経験する副作用です。そのため，本報告は恐らく報告者の考

えた通りスピロラクトンが原因薬剤であると推測されます。しかし，報告者自身が転帰を不明として報告しています。これは，患者の副作用症状確認から2日後にプレアボイド報告をして下さっていることから，報告者自身，介入の結果を見届ける時間がなかったものと推測します。しかしせっかくの報告ですから，ご自身の介入の結果を見届けてから，結果も踏まえて報告をお願いしたいと考えます。

例2

10歳代，男性（身長162cm，体重93kg）

疾患名：糖尿病

経過：Day（-3）AST 63，ALT 178

Day 1 TC 264，TG 388，ベザフィブラート
400mg，分2，投与開始

Day11 AST 133，ALT 263，TC 176，TG 151

Day15 肝機能の悪化を薬剤師が発見し，医師に
報告。ベザフィブラート中止。

Day22 Day15以降，採血が行われず，退院となる。

転帰：不明，該当せず

被疑薬：ベザフィブラート

併用薬：ボグリボース0.9mg（Day11以降）

【委員会の意見】

本報告は，入院中の肝機能値上昇を薬剤師がモニターしていてその被疑薬を推測，医師へ情報提供した結果，被疑薬が中止になったが，中止後の採血がないままに患者が退院したため介入の結果が確認できなかったという症例です。Day（-3）からALT優位の検査値変動があり，例えばウイルス肝炎の除外も必要です。また，自らの薬学的な処方への提案の結果に責任をもつという観点から，本稿の筆者は，このような場合に退院後もモニターを続けるように心がけています。日常業務が忙しいなか，外来通院となった患者までモニターするのは大変ですが，薬剤師の介入結果に責任をもつという点からも最後までモニターできれば良かったと思います。ただし，退院後，患者がほかの病院へ通院することになる場合には追跡モニターが困難になりますが，このような時こそ，薬剤管理指導業務の退院時指導加算，薬・薬連携，病診連携の必要なケースではないでしょうか。

例3

60歳代，男性

疾患名：拡張型心筋症

経過：Day 1 ワルファリンカリウム 5 mg服薬中，TT
54.2%

初回指導時，服薬コンプライアンス不良
を聴取。

Day 9 服薬コンプライアンス良好にてTT 12.5%

Day15 TT 4.9%, PT INR 4.17

服薬コンプライアンスの改善により、5 mgでは過量となると判断。医師へ連絡し4 mgへ減量となる。

転帰：不明，該当せず

被疑薬：ワルファリンカリウム

併用薬：カンデサルタン・シレキセチル，カルベジロー
ル，トラセミド

【委員会の意見】

ワルファリンコントロールに関する報告は多数あります。PT INRが高値を示す理由には、過量投与や相互作用による上昇、本症例のように服薬コンプライアンスの改善による上昇など様々な要因があります。しかし残念なことに、薬剤師が介入した後のPT INRの改善結果までを報告書に記載していない例が多いことも事実です。確かに、ワルファリン中断・減量によりPT INRが低下することは自明のことですが、場合によっては、ほかの要因が潜んでいて予想通りにPT INRが低下しないことも経験します。PT INR高値の原因が報告者の考えた通りであったことの証のためにも、最後まで値の推移を見極めてから報告をして下さるようお願い致します。

因果関係不明

医薬品と副作用の因果関係の判断は非常に難しく、そのため、厚生労働省医薬品・医療機器等安全性情報報告制度では因果関係不明でも報告をしてほしいと呼びかけています。当委員会も同様で、薬剤師介入の結果、患者の症状が改善（検査値改善）しているのか、ほかの要因があったのか、判断に迷う報告があります。以下にそのなかから数例を紹介させていただきますが、やはり、報告者がどのような情報を基に今回の判断となり報告に至ったか、必要な情報を記載していただくことをお願いしたいと考えています。

例1

30歳代，男性

疾患名：腰痛症

経過：疼痛のため，ロキソプロフェンナトリウム錠内服。

訪室の際，ロキソプロフェンナトリウム錠を内服すると便秘になると相談あり。この件を主治医へ連絡し，酸化マグネシウム錠が処方となる。

転帰：回復

被疑薬：ロキソプロフェンナトリウム錠：3錠投与，投与開始日，投与期間不明

併用薬：レバミピド錠：投与量不明，投与開始日，投与期間不明

【委員会の意見】

ロキソプロフェンナトリウム錠の添付文書には、0.05～0.1%未満の頻度で副作用として便秘が記載されています。しかし、報告ではレバミピド錠が併用されていると記載されており、両薬剤の投与期間も不明なため因果関係が不明と判断せざるを得ませんでした。本来は被疑薬中止により副作用症状が改善することが一つの目安となりますが、腰痛症患者であるためそれは困難であったと推測されます。被疑薬候補が複数ある場合、報告者が被疑薬と判断した理由・背景情報等についても触れていただくと症例の妥当性が高まります。

例2

30歳代，女性

疾患名：椎骨動脈解離による延髄梗塞

経過：Day 1 ワルファリン3 mg，カルバマゼピン400mg，
投与開始

Day 3 ワルファリン4 mgへ増量。AST 15/ALT 28

Day 8 ワルファリン5 mg，カルバマゼピン600mg
へ増量

Day12 ワルファリン6 mgへ増量。AST 52/ALT 78，
★薬剤師が減量打診

Day15 ワルファリン5 mg，カルバマゼピン400mg
へ減量

Day30 AST 29/ALT 72と改善傾向を示す

転帰：未記載

【委員会の意見】

報告者は、AST 52/ALT 78だったものがワルファリン・カルバマゼピン減量によりAST 29/ALT 72と改善傾向を示したと報告しています。肝機能検査値としてAST/ALTは有力な情報を提供しますが、ASTとALTには臓器特異性に違いがあります。ASTは肝臓、心筋、骨格筋、血球に障害が生じた場合に高値となります。これに対してALTは、ほかの組織と比べて肝組織中の相対含有量が多く、軽度の細胞障害で血中に流失し、ASTよりも肝機能障害への特異性と感度が高いと考えられます。このため、減量した薬剤が原因薬剤であったならもう少しハッキリとALTの減少がみられるのではないかと考えました。