

未然回避報告について

医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会
担当委員 小林 仁 (医療法人財団河北総合病院)

平成11年に開始されたプレアボイドは、平成12年にオンライン報告をスタート、平成15年には未然回避と副作用重篤化回避に報告様式を分けました。その後、各都道府県病院薬剤師会の熱心な報告推進啓蒙活動により、平成19年度までに累積報告件数は約65,000件に至りました (図1)。

これまでに報告されたプレアボイドの多くは、患者に不利益が発生する前に薬学的ケアを実践することで回避した『未然回避報告』です。平成18年度に報告のあったプレアボイド11,816件のうち、重篤化回避は814件、未然回避は11,002件と、9割以上の報告を未然回避が占めています (図2)。

今回のプレアボイド広場は、この『未然回避報告』について、平成18年度の報告データをベースに内容の検討を行った結果を報告します。

1. 患者基本情報

患者基本情報の年齢を図3に示します。患者の約5割が70歳以上で、60歳代まで含めると7割を超えます。現在、日本は世界屈指の高齢国家であることから、腎機能等の生体機能の低下、嚥下障害、日常生活行動上の問題、理解力低下など加齢に伴う様々な問題が常に発生しており、高齢者に対する薬剤師のケアが重要であるかが、この数値からわかります。

性別では、男性6,012件 (55%)、女性4,879件 (45%)と男性の報告が若干多くなっています (図4)。前述の年齢と性別を合わせると、男性は60~70歳代に集中しており、一方、女性は60~80歳代に幅広く分散しています。

入院と外来別では、入院9,817件 (91%)、外来1,000件 (9%)とその大半は入院患者の報告です。医薬分業が推進され、病院薬剤師の業務が外来患者から入院患者のケアにシフトしたこと、また、プレアボイドが1枚の処方せん情報を発端とする疑義照会ではなく、患者情報に基づいたケアレポートであることが入院患者における報告の多い理由だと考えられます。

2. 関与した薬剤師の担当

関与した薬剤師の業務種別を図5に示します。病院薬剤師の多くは複数業務を兼務していますが、報告されたプレアボイドの約55%が薬剤管理指導業務担当者による

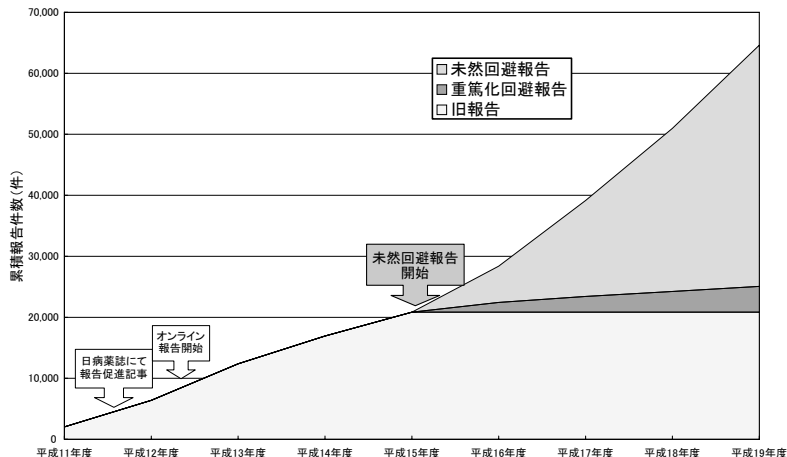


図1 様式別プレアボイドの累積報告件数推移

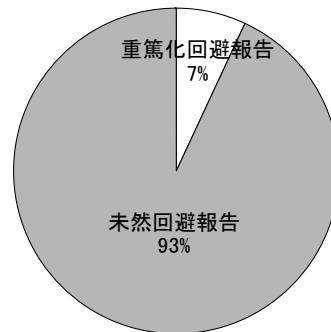


図2 平成18年度プレアボイド報告 (11,816件) の報告様式別割合

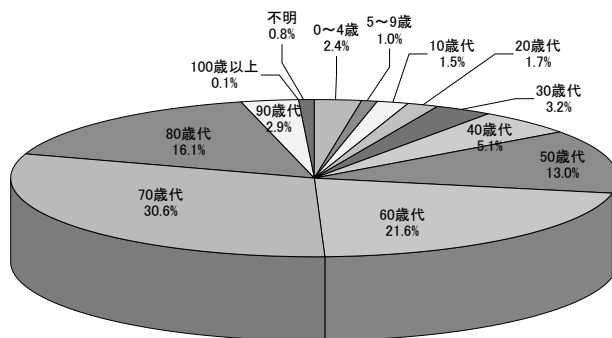


図3 患者年齢別割合

ものです。また、報告フォーマットに選択項目がありませんが、NST担当者による輸液または栄養管理、化学療法室担当者によるレジメンチェック、化学療法剤の投与量チェックなどの報告が増えてきているのが最近の特徴です。

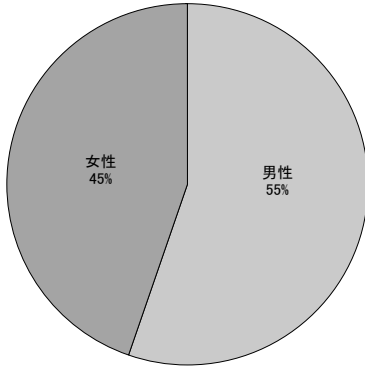


図4 患者性別割合

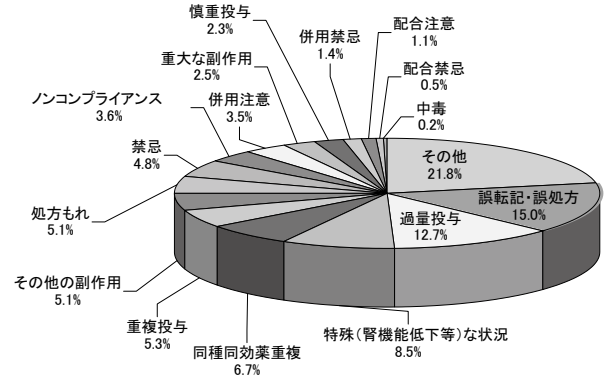


図7 プレアボイドの原因

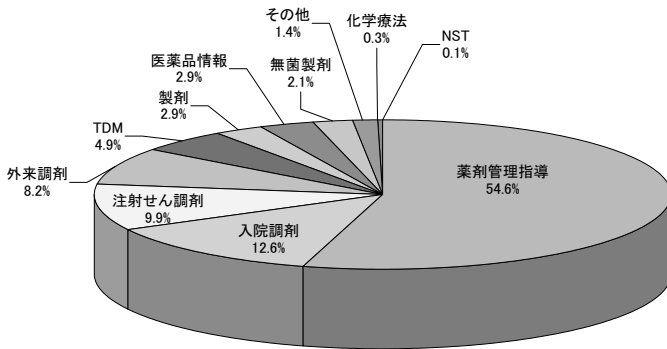


図5 関与薬剤師の業務別割合

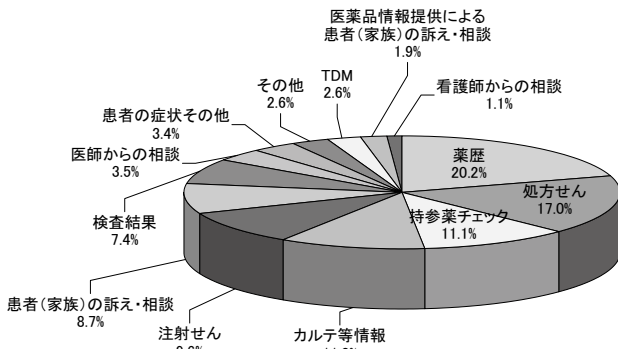


図6 プレアボイドの発端

3. プレアボイドの発端

プレアボイドの発端を図6に示します。未然回避報告の発端は、実際にイベント(副作用)が発現している重篤化回避報告と比べ患者(家族)からの訴え・相談は少なく、薬歴や処方せん・注射せんといった処方にかかわる情報が多く、半数近くになっており、次いで持参薬チェック、カルテ等情報と続きます。近年、多くの医療機関において入院時の持参薬チェックに薬剤師が関与し、その問題解決にかかわっていることがこの数字から読み取れます。

また、発端は複数項目にチェックされていることが多く、薬学的な問題解決のため、処方にかかわる情報だけ

表1 原因として多い4項目の代表的事例

原因	代表的事例
誤転記・誤処方	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬から入院処方切り替え時の規格、薬剤間違い 類似名称の薬剤間違い 中止薬の継続指示 用量設定 不適切な用法
過量投与	<ul style="list-style-type: none"> 生化学データからの投与量設定(例:ワルファリン) 化学療法剤のレジメンチェック 特殊な用法の薬剤(例:TS-1、メトトレキサート) 小児の投与量 処方間違い
特殊(腎機能低下等)な状況	<ul style="list-style-type: none"> 腎機能低下および透析患者における薬剤選択・薬剤の投与量設定(例:H₂受容体拮抗薬) 疼痛コントロール 患者の症状に応じた薬剤選択・投与量の設定
同種同効薬重複	<ul style="list-style-type: none"> 持参薬と入院時処方 入院時処方と他科処方 持参薬チェックで、複数医療機関からの処方重複 H₂受容体拮抗薬とプロトンポンプ阻害薬

ではなく、主観的および客観的な患者情報、医療チーム内での情報より総合的に患者を評価し、薬学的問題点を抽出・解決を行っているケースが多くなっています。

4. プレアボイドの原因

図7にプレアボイドの原因を示します。原因の多くは、①誤転記・誤処方、②過量投与、③特殊(腎機能低下等)な状況、④同種同効薬重複となります。原因として多かった前記の項目について、代表的事例を表1に示します。

次に、原因ごとの発端件数について表2に示します。前記した4つの原因を回避するため、

- ① 誤転記・誤処方: 処方せん, 薬歴, 注射せん, カルテ等情報, 持参薬チェック等
- ② 過量投与: 処方せん, 注射せん, 薬歴, 検査結果, カルテ等情報等
- ③ 特殊(腎機能低下等)な状況: 検査結果, カルテ等情報, 処方せん, 薬歴, TDM等
- ④ 同種同効薬重複: 薬歴, 持参薬チェック, 処方せん,

表2 原因ごとの発端件数

原因	発端													
	医薬品情報提供による患者(家族)の訴え・相談	患者(家族)の訴え・相談	薬歴	処方せん	注射せん	検査結果	TDM	カルテ等情報	医師からの相談	看護師からの相談	持参薬チェック	患者の症状その他	その他	
重大な副作用	17	47	72	48	41	78	6	64	14	4	37	29	4	
その他の副作用	62	236	123	59	22	89	8	70	28	26	51	94	6	
中毒	1	3	8	3	3	5	11	5	3	0	3	5	1	
禁忌	17	64	156	133	37	65	1	145	9	8	116	43	28	
慎重投与	7	24	81	61	20	60	2	62	13	4	38	19	22	
重複投与	19	16	265	164	65	4	2	101	0	6	205	2	7	
同種同効薬重複	9	27	366	209	62	7	0	105	2	3	280	14	20	
過量投与	10	35	331	495	305	294	113	217	25	12	186	64	40	
併用禁忌	5	1	66	58	21	1	3	23	4	2	35	3	3	
併用注意	10	25	170	149	16	32	7	36	6	4	72	11	7	
配合禁忌	0	0	8	4	45	0	0	5	1	6	0	0	1	
配合注意	0	0	16	9	92	0	0	11	4	5	0	0	6	
特殊(腎機能低下等)な状況	10	33	206	210	129	429	98	217	77	11	95	62	32	
ノンコンプライアンス	32	256	48	21	0	2	0	17	6	12	88	17	14	
誤転記・誤処方	14	76	589	654	302	29	3	293	11	16	250	35	88	
処方もれ	10	46	294	86	122	27	1	126	2	2	55	14	23	
その他	100	476	507	403	290	181	144	314	354	60	321	171	134	

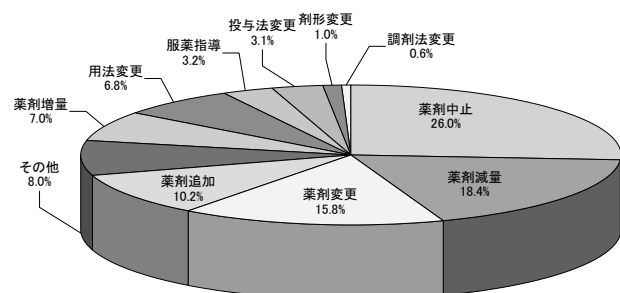


図8 薬学的ケアの種類

カルテ等情報等を報告者がモニターしていることがわかります。

5. 薬学的ケアの種類

図8に薬剤師が発見した薬学的問題に対して行ったケアの種類を示します。薬学的ケアは、被偽薬を中止が26.0%と最も多く、次いで減量が18.4%、変更が15.8%となっています。

6. より良いプレアボイドを報告していただくために

未然回避報告はデータベースを活用して解析を行っていきませんが、データを十分に活用するためには、それぞ

表3 未然回避報告の記入

①年齢	1歳未満のみ月齢で記入してください。1～10歳は1歳単位で、それ以上は10歳単位で記入してください。
②関与した薬剤師の担当	日常業務で担当しているすべての業務ではなく、このプレアボイドの時に行っていた業務を選択してください。
③発端	「何をきっかけ(発端)に、薬に関する不利益を回避したか」です。1つだけの発端から気付くことは少ないと思います。複数選択が可能です。
④原因	報告する事例が、添付文書上に記載された項目(例:重大な副作用、禁忌、併用禁忌・注意など)に該当する時は、その項目を選択してください。薬による不利益が複数の原因による場合は、その項目すべて選択してください。
⑤薬剤名	必ず被疑薬名を記入してください。
⑥薬学的ケアの種類	「どのようなケアを行ったのか」を選択してください。

れのチェックもしくは記入の仕方について統一する必要があります。表3に未然回避報告の項目毎記入法についてまとめましたので是非ご覧ください。

今後も、日本病院薬剤師会の会員の皆様から多数寄せられたプレアボイド報告を様々な方法で解析して、フィードバックしていきたいと考えています。