

平成19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
委員長 笠原 英城 (千葉県済生会習志野病院)

平成19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13,254件で、過去最高の報告数であった。そのうちFAX報告は4,195件 (31.7%)、オンライン報告は9,059件 (68.3%) であり、前年度の報告合計数11,816件から約1,500件増加した。報告数増加の要因としては、DPC移行に伴う薬剤師業務のアピール材料としてプレアボイドが定着したことや地域単位で報告推進がみられたことが挙げられる。また、FAX報告が前年より約700件減少し、オンライン報告が約2,000件増加したことから、全国的にオンライン報告が定着し、平成21年度からのFAX報告廃止は比較的スムーズに会員に受け入れられると考えられる。

都道府県別の報告数では、前年度に続き広島1,649件が最も多く、以下、東京1,220件、島根1,066件、福岡933件、岐阜839件、静岡838件であった (表1)。

今回、前年度に比べて報告数が最も増加したのは福岡で、606件増加した。以下、岐阜404件、静岡322件、神奈川251件、島根250件、長崎197件の増加であった。

表1 平成19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
広島	113	1,536	1,649	千葉	11	93	104
東京	309	911	1,220	佐賀	67	34	101
島根	43	1,023	1,066	岩手	72	19	91
福岡	404	529	933	福島	44	42	86
岐阜	69	770	839	栃木	1	70	71
静岡	177	661	838	奈良	5	64	69
大阪	673	57	730	青森	24	35	59
愛知	507	214	721	山形	56	0	56
神奈川	212	333	545	宮崎	11	41	52
北海道	288	247	535	長野	6	42	48
愛媛	27	413	440	和歌山	27	11	38
三重	317	105	422	秋田	4	25	29
兵庫	217	115	332	福井	6	23	29
熊本	3	298	301	石川	13	11	24
鳥取	139	155	294	岡山	3	16	19
埼玉	24	250	274	群馬	0	16	16
長崎	1	267	268	高知	2	13	15
茨城	195	1	196	富山	0	9	9
京都	1	135	136	沖縄	2	2	4
香川	0	124	124	新潟	0	3	3
山口	52	69	121	大分	2	1	3
徳島	41	77	118	山梨	1	0	1
滋賀	16	97	113	宮城	0	0	0
鹿児島	10	102	112				
				合計	4,195	9,059	13,254

様式1報告 (以下、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を (L3+3+) とした。以下、評価によって同様に2+, 1+とした。

様式2報告 (以下、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

重篤化回避事例は507件で報告全体の4%弱であり、そのうち優良事例 (L3+3+) は268件で、重篤回避事例

表2 平成19年度評価分類別報告件数

様式1の報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	268
L3+2+	118
L3+1+	5
L2+3+	46
L2+2+	46
L2+1+	6
L1+3+	11
L1+2+	4
L1+1+	3
合計	507

の5割強は優良事例であることがわかった (表2)。未然回避事例は12,747件で、報告全体の96%強であった。

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

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	78	11	43	埼玉	3	3	3
静岡	31	3	13	広島	3	3	3
愛知	29	10	16	鹿児島	3	3	3
福岡	17	12	12	秋田	2	1	2
大阪	13	7	10	福井	2	1	2
北海道	10	7	9	岐阜	2	2	2
茨城	9	1	5	三重	2	2	2
熊本	8	7	8	新潟	1	1	1
千葉	7	2	5	富山	1	1	1
奈良	7	4	6	石川	1	1	1
京都	6	2	4	和歌山	1	1	1
神奈川	5	4	5	島根	1	1	1
兵庫	5	4	5	愛媛	1	1	1
鳥取	5	4	4	高知	1	1	1
福島	4	2	2	山口	1	1	1
滋賀	4	4	4	佐賀	1	1	1
青森	3	1	2	長崎	1	1	1
			合計		268	110	180

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+2+3)			
	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				
10未満	0	0.0%			1	0.4%	1		0	0.0%			1	0.4%		
10～19	0	0.0%			2	0.7%	2		0	0.0%			2	0.7%		
20～29	1	0.4%	1		4	1.5%	3	1	0	0.0%			5	1.9%		
30～39	4	1.5%	3		5	1.9%	4	1	0	0.0%			9	3.4%		
40～49	12	4.5%	12		9	3.4%	8	1	0	0.0%			21	7.8%		
50～59	20	7.5%	19		18	6.7%	15		3	0.0%			38	14.2%		
60～69	42	15.7%	36	1	5	1.9%	19		0	0.0%			61	22.8%		
70～79	49	18.3%	47	1	1	0.4%	27	10.1%	24	1	0.4%	1	77	28.7%		
80～89	16	6.0%	16			23	8.6%	20	1	0.4%	1		40	14.9%		
90以上	1	0.4%	1			11	4.1%	11		0	0.0%		12	4.5%		
年齢不明	1	0.4%	1			1	0.4%	1		0	0.0%		2	0.7%		
合計	146	54.5%	136	2	8	3.0%	120	44.8%	108	5	1.9%	7	2	0.7%	268	100.0%

施設数，報告者数を示した。東京，静岡，愛知，福岡，大阪の順で上位を占めていた。

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，以下男性は2位が60歳台，3位50歳代，女性は2位が80歳代，3位が60歳代であり，高齢者におけるプレアボイドの重要性が再認識された。

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77.2%であった。また，発見の端緒は検査値が32.3%で，検査値と副作用の因果関係が特定しやすいポイントであることが考えられた。一方，薬剤師による患者面談や患者説明を反映した患者の訴えが，「初期症状指導による訴え」16.1%と「それ以外の患者訴え」19.3%を合わせると35.4%でトップを占めていた。副作用の重篤化回避のためには薬剤師が患者に面談し，直接訴えを傾聴することの重要性が再認識された。少なくとも一病棟に一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88%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様子が，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-電解質，消化器，精神神経系の副作用が多く報告されていた。

表9に薬剤の因果関係を評価した結果を示した。事象と投薬の関係や，既知の副作用情報との相関性が高く，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。カルテの検査値や患者情報から副作用を疑ったケースが最も多く，次いで，患者との面談で入手した情報から副作用の可能性を疑った報告が多かった。

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	207	77.2%
医師および薬剤師	18	6.7%
医師，薬剤師および看護師	5	1.9%
薬剤師および看護師	8	3.0%
薬剤師小計	238	88.8%
医師単独	8	3.0%
看護師単独	14	5.2%
医師および看護師	2	0.7%
その他	5	1.9%
未記入	1	0.4%
合計	268	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	114	32.3%
初期症状指導による患者の訴え	57	16.1%
上記以外の患者の訴え	68	19.3%
薬歴	61	17.3%
TDM	11	3.1%
その他	35	9.9%
未記入	7	2.0%
合計	353	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	136	50.7%
薬剤管理指導	101	37.7%
外来調剤室	2	0.7%
全般業務	4	1.5%
DI室	2	0.7%
在宅担当	0	0.0%
その他 (未登録等)	23	8.6%
合計	268	100.0%

全体報告件数の年度推移を図1に示した。全体の報告件数増加とともにオンライン報告の増加が目立ち，今回初めてFAX報告の2倍以上になった。

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	50
消化器	42
精神神経系	30
肝臓	23
血液	38
中毒	16
循環器	9
皮膚	12
腎臓	9
口腔	6
呼吸器	5
筋肉	3
泌尿器・生殖器	3
過敏症	4
眼科	1
耳鼻	1
腎臓・泌尿器・生殖器	1
過敏症・皮膚	2
消化器・精神神経系	2
精神神経系・筋肉	1
精神神経系・代謝-電解質異常	1
その他	9
合計	268

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	142	53.0%
多分関連あり	107	39.9%
関連ないともいえない	3	1.1%
評価材料不足	1	0.4%
未記入	15	5.6%
合計	268	100.0%

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	12
(B) 薬剤を中止・変更により症状の変化なし	0
(C) 副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(D) その他	4
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	10
(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	20
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	9
(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	9
(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	0
(D) 医師等から副作用情報を依頼され、相互作用を疑った	3
(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	46
(B) 患者の症状から薬剤師が副作用を疑った	43
(C) 患者から過去の副作用履歴を聴取した	4
(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	10
(E) 患者と面談して相互作用を疑った	1
(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)	5
(B) 肝機能低下	0
(C) 臓器移植時	0
(E) 妊婦・授乳婦	1
(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・副作用回避ができた	1
(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	20
(C) その他	0
計→	306

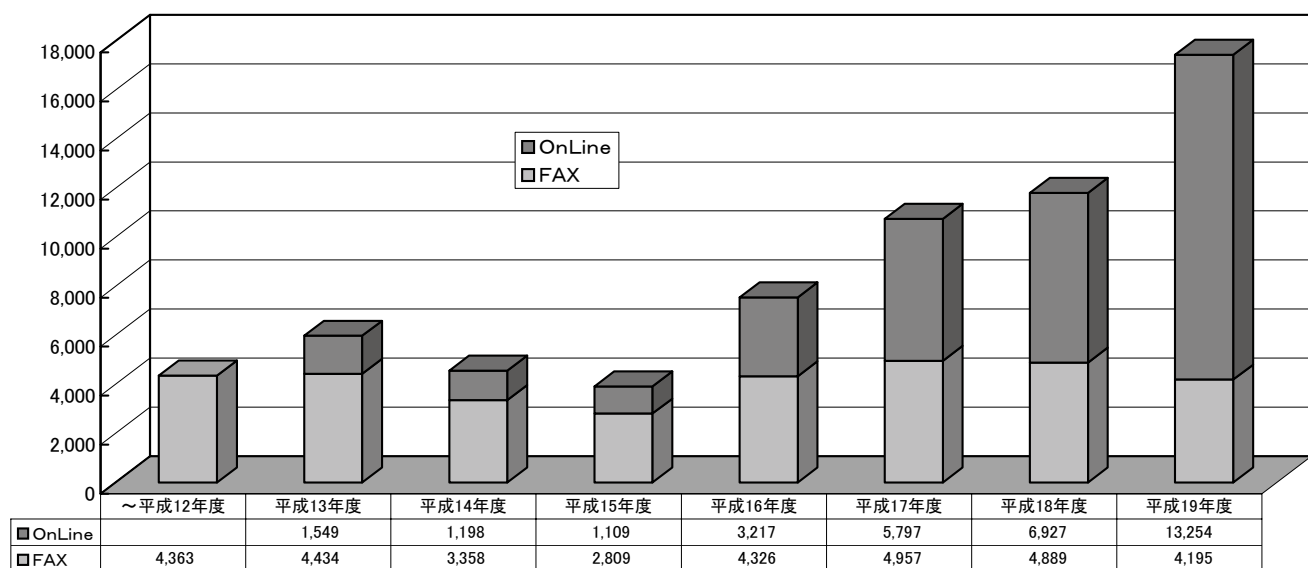


図1 報告数の年度推移