



## 平成28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 Eijo KASAHARA  
(日本医科大学武蔵小杉病院)

平成28年度のプレアボイド事業の概要を報告する。

### はじめに

報告総数は50,132件（平成27年度39,770件）であり、初めて5万件の大台を超えた。

様式1（副作用重篤化回避）が1,723件（平成27年度1,063件）、様式2（副作用未然回避）が42,228件（平成27年度38,707件）、昨年度より開始した様式3が6,181件、総数で昨年度を約1万件上回り、累積報告数では31万件を超えた。平成11年に年間報告総数約2,000件から開始したプレアボイド報告は、18年を経て約25倍の年間報告数となり、事業としての継続性だけでなく、各都道府県病院薬剤師会（以下、都道府県病薬）の真摯な取り組みや薬剤師個人のモチベーション向上が寄与された結果である。

日本病院薬剤師会の会員数は平成29年3月末現在で44,343人であり、プレアボイド報告数が会員数を上回することは、初めてのことである。

5万件を超える報告数となった要因としては、「病棟薬剤業務実施加算」はもとより、これまで病棟薬剤師を配置していなかった病院での取り組みや、それに伴って病院に勤務する薬剤師数が増加したことも関連していると考えられる。さらに医療安全をはじめとする医療チームの一員として薬剤師が高く評価され、そのエビデンスとしてプレアボイドを活用していることも推測される。また、平成29年10月には厚生労働省より「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について（4）地域医療連携体制、（i）医療連携の有無；プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」文書が発出され、公的にもプレアボイドの重要性が認められたことは特筆すべきことであろう。

我が国は急速に進展した高齢化社会へ対応するため、医療・介護制度を改革し病院の機能分化や連携、地域完結型の医療や地域包括ケアを進めている。このため薬剤師職能も新たな展開を迎えることが期待されている。こうしたなかで会員の皆様がますますご活躍され国民の健康に寄与されることを祈念するとともに、その成果は引

き続きプレアボイド報告としてご報告いただきたい。

### 都道府県別の報告数

都道府県別の報告数で上位となった都道府県病薬をみると、上位3都道府県は岡山県、岐阜県、神奈川県であった。岡山県では報告数7,743件と第2位の報告数よりも3,000件近く多い報告数であり、1県で全体報告数の15%近くを占めていた。続いて東京都、広島県、埼玉県で4,000件を超え、茨城県、大阪府、島根県で2,000件を超え、福岡県、愛知県の順で1,000件を超える事例を報告していた。

各都道府県病薬の取り組みも活発でプレアボイド表彰制度や会員へのフィードバック、さらにプレアボイド症例検討会を行っている都道府県も増加している。また、100施設に満たない都道府県病薬からも多くの報告を上げていただいていることは感謝の念に堪えない（表1）。

表1 平成28年度都道府県別報告数

都道府県	報告数	都道府県	報告数
北海道	690	滋賀	366
青森	245	京都	438
岩手	513	兵庫	604
宮城	178	奈良	36
秋田	558	和歌山	177
山形	197	大阪	2,142
福島	39	鳥取	279
茨城	2,251	島根	2,048
栃木	8	岡山	7,743
群馬	189	広島	4,095
埼玉	4,017	徳島	361
千葉	532	香川	634
神奈川	4,355	愛媛	560
東京	4,116	高知	228
山梨	46	山口	84
新潟	87	福岡	1,703
長野	141	佐賀	439
富山	33	長崎	795
石川	225	大分	487
福井	146	熊本	297
静岡	950	宮崎	193
岐阜	4,973	鹿児島	182
愛知	1,386	沖縄	174
三重	192	不明	0
		合計	50,132

前年度比で報告増加数が最も多かったのは岡山県の7,743件（平成27年度より4,708件増加）であった。次いで埼玉県4,017件（1,169件増加）、岐阜県4,973件（1,012件増加）では前年より1,000件以上報告数が増えており、次に広島県4,095件（969件増加）、神奈川県4,355件（820件増加）、島根県2,048件（610件増加）、では500件以上報告数が増加していた。

また上記以外に、報告数が100件以上で、前年度2倍以上の報告数となったのは千葉県532件（27年度252件）、徳島県361件（146件）、青森県245件（115件）、宮城県178件（71件）となっており、病院薬剤師会活動の成果が見られている（表1）。

### 重篤化回避事例の解析

重篤化回避事例については例年通り薬剤師貢献度合いと、副作用との関連性の確度に関して三段階（3+, 2+, 1+）で評価した。薬剤師貢献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、L3+3+は「優良事例」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った。

重篤化回避事例は1,723件で報告全体の3.4%、そのうち優良事例は705件であり、重篤化回避事例の約40%は客観的に評価して薬剤師の貢献度が高く、薬学的ケアが実践されなければ、直接大きな健康被害が生じたおそれがあった事例と考えられる（表2）。病院・診療所勤務薬剤師がチーム医療のなかで薬剤師職能を積極的に発揮し、薬物療法の安全性に貢献していることを示す証拠であり、貴重な職能資料と言える。なお様式2の未然回避事例は42,228件で報告全体の84.2%、様式3の薬物治療効果の向上は6,181件で報告全体の12.3%であった。

以下、優良事例報告の詳細な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。東京都、神奈川県・岡山県、埼玉県、熊本県、秋田県、福岡県、茨城県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に副作用回避の対象となった患者背景を解析した。性別で比較すると男女の報告数比率は若干男性が多く、男性・女性共に70歳代が多く、報告の約8割が60歳以上であり、経年経過から見ると高齢化の影響を受けていることが推測される。本邦の人口構造の高齢化の問題と高齢者における有病率の高さと関連したポリファーマシーの問題を受けた結果と

表2 平成28年度評価分類別報告件数

副作用重篤化回避報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	705
L3+2+	234
L3+1+	12
L2+3+	253
L2+2+	238
L2+1+	9
L1+3+	23
L1+2+	19
L1+1+	8
様式2扱い	152
様式3扱い	59
評価不能	11
合計	1,723

表3 重篤化回避報告の都道府県別優良事例数

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	87	19	40	長野	8	6	6
神奈川	76	25	50	福井	8	3	7
岡山	76	8	13	京都	8	6	8
埼玉	73	9	12	鹿児島	8	3	6
熊本	42	4	17	岩手	7	2	4
秋田	36	8	17	群馬	7	3	6
福岡	33	11	19	滋賀	7	7	7
茨城	27	6	9	和歌山	6	2	4
大阪	19	7	9	鳥取	6	1	4
千葉	16	8	10	長崎	6	4	5
静岡	16	6	6	石川	4	2	3
広島	16	8	8	福島	3	1	2
岐阜	15	3	12	徳島	3	3	3
愛知	12	9	12	沖縄	3	1	3
北海道	11	6	8	山梨	2	1	1
青森	11	4	7	宮城	1	1	1
新潟	11	5	7	富山	1	1	1
大分	10	4	6	三重	1	1	1
兵庫	9	4	6	奈良	1	1	1
島根	9	4	4	山口	1	1	1
山形	8	5	6	宮崎	1	1	1
				合計	705	214	353

表4 優良事例報告の患者・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	4	0.6%	4	0	0	5	0.7%	4	1	0	0	0.0%			9	1.3%	
10～19	2	0.3%	2	0	0	1	0.1%	1	0	0	0	0.0%			3	0.4%	
20～29	4	0.6%	2	2	0	5	0.7%	5	0	0	0	0.0%			9	1.3%	
30～39	8	1.1%	8	0	0	11	1.6%	10	1	0	0	0.0%			19	2.7%	
40～49	14	2.0%	12	2	0	29	4.1%	21	8	0	0	0.0%			43	6.1%	
50～59	48	6.8%	42	6	0	35	5.0%	25	10	0	0	0.0%			83	11.8%	
60～69	90	12.8%	75	13	2	59	8.4%	45	14	0	0	0.0%			149	21.1%	
70～79	105	14.9%	93	11	1	95	13.5%	84	11	0	0	0.0%			200	28.4%	
80～89	64	9.1%	63	1	0	86	12.2%	82	4	0	0	0.0%			150	21.3%	
90以上	14	2.0%	13	1	0	23	3.3%	23	0	0	0	0.0%			37	5.2%	
年齢不明	2	0.3%	2	0	0	1	0.1%	1	0	0	0	0.0%			3	0.4%	
合計	355	50.4%	316	36	3	350	49.6%	301	49	0	0	0.0%	0	0	0	705	100.0%

表5 優良事例報告発見者の内訳

報告発見者	人数	割合
薬剤師単独	508	72.1%
医師および薬剤師	68	9.6%
薬剤師および看護師	38	5.4%
医師、薬剤師および看護師	34	4.8%
薬剤師およびその他	3	0.4%
薬剤師、看護師、およびその他	2	0.1%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	1	0.1%
薬剤師小計	654	92.6%
医師単独	14	2.0%
看護師単独	31	4.4%
医師および看護師	2	0.3%
看護師およびその他	1	0.1%
その他	3	0.4%
総合計	705	100.0%

考えられるが、高齢者層における薬物療法にリスクが実在していることを反映した結果と考えられる。薬剤師は、入院中ではもとより在宅医療においても、退院時指導や薬剤師外来などを通じて高齢者薬物療法に積極的に関与し副作用の重篤化回避の成果を上げていることが明らかになった。ポリファーマシーによる副作用・相互作用の問題や、服薬アドヒアランス低下への影響への対応を含めて、薬剤師による薬学的患者指導と、医師と協働した処方設計支援を通じて、高齢者に対するプレアボイドを推進していく重要性が再確認された。

表5に発見者の内訳を示した。

発見者では薬剤師単独が72.1%であった。平成22年4月30日の医政局長通知においても薬剤師は副作用モニタリングのために、患者と面談しての評価に加えて、副作用モニタリングに必要な検査をオーダーするなど医師と協働することが求められている。新たな医療効率化の

表6 優良事例報告発見の端緒（重複データあり）

内容	件数	割合
検査値	322	32.3%
初期症状指導以外の患者の訴え	218	21.9%
薬歴	188	18.9%
初期症状指導による患者の訴え	147	14.8%
その他	67	6.7%
フィジカルアセスメント	38	3.8%
TDM	16	1.6%
合計	996	100.0%

ビジネスモデルとして、医師との合意プロトコルに基づく副作用回避のための検査の薬剤師オーダーは、全国での取り組みとそのプレアボイド的成果が期待される分野と考えられる。

表6に発見の端緒の内訳を示した。

検査値が32.3%で、数値化された正常値と異常値が明確な検査値を基に副作用を回避する取り組みが、広く実践されていることが関係していると考えられた。次に「初期症状以外の患者訴え」が21.9%、また、薬剤師が患者薬歴を参照したことで副作用重篤化を防いだ報告が18.9%報告されていた。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」14.8%と、両者を合わせると「患者訴え」が36.7%であった。また、フィジカルアセスメントが端緒となっている報告も3.8%報告されていた。

副作用の重篤化回避のためには薬剤師が患者に面談し、直接訴えを傾聴し、フィジカルアセスメントを行うことの重要性が再認識された。少なくとも1病棟に1人の薬剤師が常駐し薬剤師に会わずに退院する患者がいなくなるよう、多忙な医師と協働して、薬の専門職である薬剤師が処方設計を支援できる体制の確保を推進すべきと考

表7 優良事例の報告に関与した薬剤師の担当部署（重複データあり）

担当部署	件数	割合
薬剤管理指導業務	554	64.9%
その他（未登録等）	111	13.0%
無菌製剤	47	5.5%
外来調剤	41	4.8%
注射せん調剤	40	4.7%
TDM	25	2.9%
医薬品情報	21	2.5%
製剤	15	1.8%
合計	854	100.0%

表8 優良事例報告の発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	116
消化器	109
精神神経系	97
血液	79
循環器	50
皮膚	47
肝臓	46
腎臓	32
その他	21
口腔	20
筋肉	16
中毒	14
消化器・精神神経系	9
泌尿器・生殖器	7
過敏症	7
耳鼻	6
呼吸器	4
腎臓・代謝-電解質異常	3
消化器・中毒	3
眼科	2
血液・その他	2
循環器・代謝-電解質異常	2
肝臓・皮膚	1
肝臓・血液	1
肝臓・循環器	1
口腔・その他	1
腎臓・筋肉	1
血液・消化器	1
呼吸器・消化器	1
消化器・口腔	1
消化器・循環器・精神神経系	1
循環器・耳鼻	1
精神神経系・筋肉	1
精神神経系・消化器	1
代謝-電解質異常・筋肉	1
合計	705

表9 優良事例報告の薬剤との因果関係

分類	件数	割合
多分関連あり	369	52.3%
明らかに関連あり	266	37.7%
関連ないとも言えない	53	7.5%
不明	15	2.1%
評価材料不足	2	0.3%
合計	705	100.0%

表10 優良事例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・変更により症状が軽減・消失した	48
(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	1
(D)	その他	11
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	15
(B)	検査結果を見たことで副作用等を疑った	277
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	55
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	8
(E)	その他	4
U-3.	医師・看護師等と共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	8
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	30
(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	3
(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	12
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	111
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	131
(C)	患者から過去の副作用歴を聴取した	0
(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	25
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	0
(F)	その他	1
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）	17
(B)	肝機能低下	4
(C)	臓器移植時	0
(D)	小児	0
(E)	妊婦・授乳婦	0
(F)	高齢者	7
(G)	その他	1
	計→	772

えられた。

表7に薬剤師の勤務部署を示した。薬剤管理指導業務64.9%を占め、チーム医療に参加した薬剤師の主な業務が、薬品管理や服薬指導に留まらず、副作用モニタリングと副作用回避のための処方設計に重点を移してきており、副作用回避という成果が得られていることが本年度も確認された。

表8に副作用の発現した臓器・部位の解析結果を示した。代謝-電解質、消化器、精神神経、血液、循環器、皮膚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9割近い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。

検査結果から副作用を疑ったが最も多く次いで患者症状、さらに患者からの訴えによりプレアボイド報告に至った報告が多かった。

### 様式3（薬物治療効果の向上）の解析

昨年度より開始した、新たな様式である「薬物治療効果の向上」について、その傾向を解析した。

表11 様式3 薬学的介入の項目

薬学的介入の項目	件数	割合 (%)
疾患の治療	2,312	37.4%
感染管理	1,549	25.1%
該当しない	952	15.4%
疼痛管理・治療	513	8.3%
その他	434	7.0%
周術期管理	278	4.5%
栄養管理	143	2.3%
合計	6,181	100.0%

表12 様式3 薬学的介入の評価

評価	件数	割合 (%)
改善	4,127	66.8%
評価不能	1,045	16.9%
不変	990	16.0%
記載なし	15	0.2%
悪化	4	0.1%
合計	6,181	100.0%

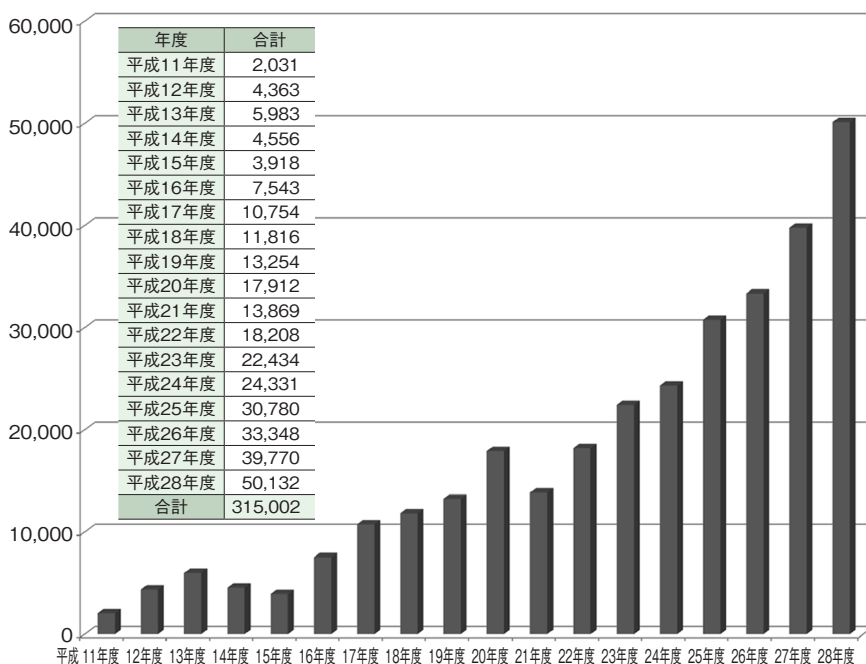


図 プレアボイド報告数の年度推移

報告数は6,181件であり、70歳代の報告が最も多く全体の7割が60歳以上であり、外来患者の報告割合が12.2%、入院患者の報告割合が87.8%であった。関与した薬剤師の担当部署では、薬剤管理指導業務と病棟薬剤業務の両者で約8割を占め、病棟業務のなかで薬剤師が積極的に薬物療法の有効性に関する処方設計にかかわっている成果と考えられる。

表11、12に薬学的介入の項目と評価を示した。

薬学的介入の項目では、疾患の治療、感染管理、疼痛管理・治療に関する介入が多く報告されていた。また介入の評価として患者の状態が改善した報告が66.8%を占めていた。これらの結果は、チーム医療のなかで薬剤師が職能を発揮し、薬物治療効果の向上に貢献している重要な資料となりうる。一方で、評価不能の報告や不変の報告もあり、また、様式1・2の報告が混在していることがわかった。今後はこれらの報告の分類や評価の見直し等について検討していきたい。

### 報告数の推移

全体報告件数の年度推移を図に示した。

FAX報告を廃止した平成21年度のみ、報告数が一時的に減少したが、全体として「右肩上がり」で報告数が増加している。累積報告数は31万件を超え、薬剤師の実績を示す貴重なデータとなっている。

最後に、報告者個人の情報、並びに報告施設の情報は、公開内容から切り離して匿名化されており個人情報に関連する問題は生じないよう配慮されていることを合わせてお知らせし、年度報告の結びとする。