



平成30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 後藤 伸之 Nobuyuki GOTO
(福井大学医学部附属病院)

平成30年度のプレアボイド事業の概要を報告する。

はじめに

平成30年度の総数報告は、45,908件（平成29年度41,168件）で、昨年度と比べて約5千件の増加となった。

その内訳は、副作用重篤化回避（様式1）が2,051件；4.5%（平成29年度1,826件）、副作用未然回避（様式2）が35,844件；78%（平成29年度31,574件）、一昨年より開始した薬物治療効果の向上（様式3）が8,013件；17.5%（平成29年度7,768件）であった。

平成11年から開始したプレアボイド報告の全体報告件数の年度推移は図に示した。20年間を経て累積報告数では40万件を超え、薬剤師の実績を示す貴重なデータとなっている。この結果は、事業としての継続性だけでなく、各都道府県の病院薬剤師会（以下、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と考えられる。

本年度は、昨年度と比較して副作用重篤化回避（様式1）、副作用未然回避（様式2）、薬物治療効果の向上（様式3）のすべてにおいて報告数は増加傾向にあった。この要因としては、「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が根付いた薬剤師業務として定着したことなどが考えられる。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、長期実務実習のなかでプレアボイドについて指導を受けた薬学六年制を卒業した薬剤師が病院内で着実に増加し、臨床薬剤業務の層の広がりにより効果を及ぼしていることが推測される。

一方、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」（薬生総発1006第1号）が平成29年10月に発出され、公的にもプレアボイドが薬剤師の本質的業務であることが認知された。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。

都道府県の病薬別の報告数

都道府県別の報告数で上位となった病薬をみると、2,000件を超える事例を報告されていたのは岡山県（7,574件）を筆頭に、岐阜県（4,582件）、東京都（4,509件）、神奈川県（3,317件）、茨城県（2,124件）、福岡県（2,050件）で、この6つの病薬で全体報告数の52.6%

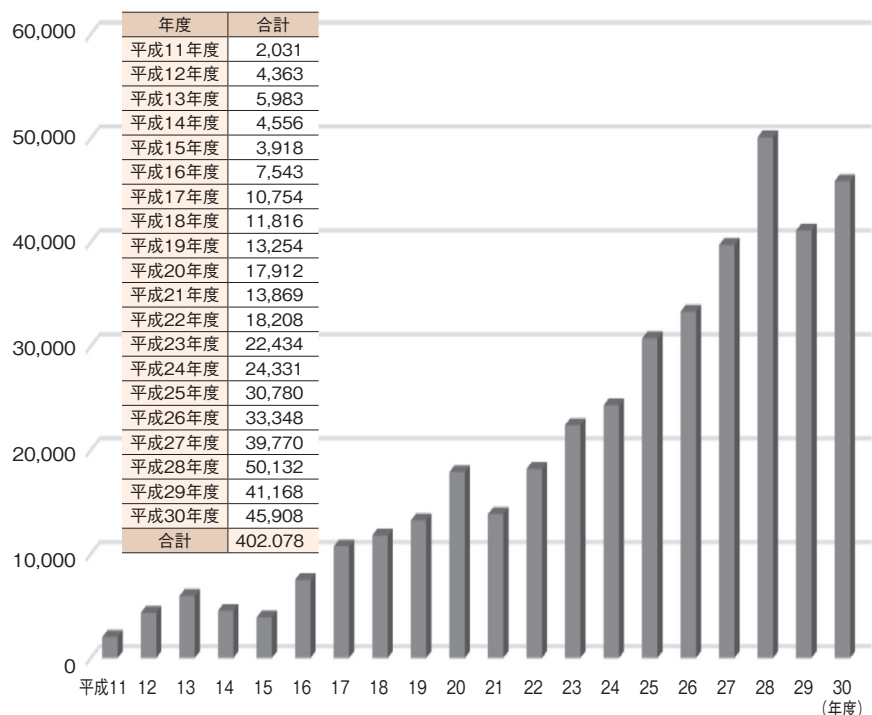


図 プレアボイド報告数の年度推移

表1 平成30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	781	滋賀	634
青森	285	京都	811
岩手	644	兵庫	934
宮城	545	奈良	66
秋田	444	和歌山	351
山形	166	大阪	1,917
福島	116	鳥取	285
茨城	2,124	島根	1,703
栃木	127	岡山	7,574
群馬	238	広島	1,716
埼玉	1,453	徳島	554
千葉	442	香川	444
神奈川	3,317	愛媛	661
東京	4,509	高知	59
山梨	26	山口	441
新潟	45	福岡	2,050
長野	402	佐賀	170
富山	34	長崎	591
石川	249	大分	864
福井	180	熊本	250
静岡	1,091	宮崎	165
岐阜	4,582	鹿児島	139
愛知	1,360	沖縄	150
三重	219	不明	0
		合計	45,908

表2 平成30年度評価分類別報告件数

副作用の重篤化回避報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	827
L3+2+	280
L3+1+	6
L2+3+	388
L2+2+	299
L2+1+	7
L1+3+	30
L1+2+	22
L1+1+	14
様式2扱い	126
様式3扱い	29
評価不能	23
合計	2,051

を占めていた。

各病薬の取り組みも活発で、プレアボイド表彰制度の導入、会員へのフィードバック体制の構築、さらにプレアボイド症例検討会の開催を行っている病薬も増加している。また、100施設に満たない病薬からも多くの報告があり、活発な取り組みに敬意を表す(表1)。

ウェブサイト上の報告システムからの報告数の増加に伴いサーバ負担が過度となったことから、平成29年に一部内部システムの変更をせざるを得ない状況にあり、会員の皆様にはご不便をおかけしております。その対策として医薬情報委員会では、報告者の入力負担軽減、報告内容の統一化、報告者自身の報告内容保管を目的とし

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
岐阜	82	8	48	兵庫	12	4	4
東京	72	15	44	大分	12	6	9
神奈川	70	22	55	青森	11	6	8
埼玉	55	12	32	長崎	8	3	7
広島	42	12	20	群馬	7	5	5
福岡	41	19	32	新潟	7	3	5
岡山	39	5	25	山口	7	4	5
大阪	38	11	27	宮崎	7	3	3
愛知	23	12	19	島根	6	4	4
秋田	22	6	12	福井	5	3	5
岩手	21	8	16	香川	5	3	3
石川	21	5	13	沖縄	5	2	5
北海道	19	9	11	山梨	4	1	1
熊本	19	2	11	愛媛	4	1	3
京都	18	5	13	鹿児島	4	2	3
鳥取	17	2	10	山形	3	2	2
滋賀	16	10	13	富山	3	2	3
宮城	15	2	4	奈良	2	2	2
千葉	15	8	9	和歌山	2	2	2
茨城	14	5	12	福島	1	1	1
三重	14	6	12	徳島	1	1	1
長野	13	4	10	佐賀	1	1	1
栃木	12	5	9	高知	0	0	0
静岡	12	8	10	合計	827	262	549

て福岡県病院薬剤師会の協力を得て「プレアボイド報告入力支援フォーム」(Excelファイル)を作成しました。利用していただくうえでの留意点をまとめたマニュアルとともにホームページ上のプレアボイドオンライン報告画面に掲載していますので、会員の皆様にはこの入力支援フォームを活用いただき、引き続きプレアボイド報告にご協力をよろしくお願い致します。

重篤化回避事例の解析

重篤化回避(様式1)事例については例年通り、プレアボイド報告評価小委員会において薬剤師貢献度(L)と、副作用との関連性の確度に関して3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。

本年度の重篤化回避(様式1)事例に占める優良事例の割合は40.3%(827件/2,051件)で、昨年の44%に比べて約4%減少していた。そこで、第3回日本病院薬剤師会Future Pharmacist Forumの場を活用してプレアボイド報告評価小委員会メンバーを中心にシンポジウムを企画しましたので奮ってご参加くださいますようお願い申し上げます(表2)。

以下、優良事例報告について詳細な解析を行った結果

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	1	0.1%	1	0	0	3	0.4%	3	0	0	0	0.0%	0	0	0	4	0.5%
10~19	2	0.2%	2	0	0	1	0.1%	1	0	0	0	0.0%	0	0	0	3	0.4%
20~29	8	1.0%	7	0	1	5	0.6%	5	0	0	0	0.0%	0	0	0	13	1.6%
30~39	5	0.6%	4	1	0	8	1.0%	8	0	0	0	0.0%	0	0	0	13	1.6%
40~49	19	2.3%	19	0	0	22	2.7%	16	6	0	0	0.0%	0	0	0	41	5.0%
50~59	35	4.2%	28	6	1	34	4.1%	23	11	0	0	0.0%	0	0	0	69	8.3%
60~69	84	10.2%	68	16	0	56	6.8%	48	8	0	1	0.1%	0	1	0	141	17.0%
70~79	106	12.8%	92	14	0	106	12.8%	91	15	0	4	0.5%	1	2	1	216	26.1%
80~89	94	11.4%	87	7	0	93	11.2%	91	2	0	0	0.0%	0	0	0	187	22.6%
90以上	16	1.9%	15	1	0	37	4.5%	37	0	0	0	0.0%	0	0	0	53	6.4%
年齢不明	43	5.2%	33	10	0	42	5.1%	29	12	1	2	0.2%	1	0	1	87	10.5%
合計	413	49.9%	356	55	2	407	49.3%	352	54	1	7	0.8%	2	3	2	827	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	619	74.9%
医師および薬剤師	66	8.0%
薬剤師および看護師	43	5.3%
医師、薬剤師および看護師	24	2.9%
薬剤師およびその他	6	0.7%
医師、薬剤師、およびその他	2	0.2%
薬剤師、看護師、およびその他	2	0.2%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	1	0.1%
薬剤師小計	763	92.3%
医師単独	28	3.4%
看護師単独	24	2.9%
医師および看護師	4	0.5%
看護師およびその他	2	0.2%
その他	2	0.2%
不明	4	0.5%
総合計	827	100.0%

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。優良事例報告数が多い病薬は、岐阜県、東京都、神奈川県、埼玉県の順であった。

表4には、重篤化回避報告の優良事例報告の患者背景を解析した。性別で比較すると男女比はほぼ同じで、男女ともに70歳代の事例が多く、全体の約8割が60歳以上であり、経年変化からみ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、入院中はもとより在宅医療

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	341	32.0%
初期症状指導による患者の訴え	202	19.0%
初期症状指導以外の患者の訴え	202	19.0%
薬歴	163	15.3%
その他	75	7.0%
フィジカルアセスメント	67	6.3%
TDM	15	1.4%
合計	1,065	100.0%

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挙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。一方で、年齢不明の報告が10%を超えている。そのなかには、記入漏れも含まれており、報告の際には年齢等の記入漏れがないかの確認もお願い致します。

表5に優良事例報告における発見者の内訳を示した。

発見者では薬剤師単独が74.9%であった。医政局長通知（2010年4月）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ビジネスモデルとして、医師との合意プロトコル（プロトコルに基づく薬物治療管理（protocol based pharmacotherapy management：PBPM））に基づく副作用回避のための検査の薬剤師オーダーは、全国の各施設におけるプレアボイドの取り組みとその成果が期待される分野と考

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	693	73.5%
その他(未登録等)	100	10.6%
外来調剤	43	4.6%
注射せん調剤	36	3.8%
無菌製剤	26	2.8%
医薬品情報	20	2.1%
TDM	19	2.0%
製剤	6	0.6%
合計	943	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	166
消化器	126
精神神経系	106
血液	83
循環器	61
皮膚	55
肝臓	36
その他	28
腎臓	26
口腔	22
筋肉	19
呼吸器	18
泌尿器・生殖器	15
中毒	15
消化器・精神神経系	9
耳鼻	8
過敏症	8
眼科	4
精神神経系・耳鼻	3
腎臓・精神神経系	2
循環器・代謝-電解質異常	2
皮膚・口腔	1
腎臓・消化器	1
腎臓・循環器・口腔	1
腎臓・代謝-電解質異常	1
血液・消化器	1
血液・代謝-電解質異常	1
過敏症・その他	1
肝臓・呼吸器	1
消化器・皮膚	1
消化器・中毒	1
消化器・精神神経系・中毒	1
消化器・代謝-電解質異常	1
循環器・耳鼻	1
精神神経系・皮膚・耳鼻	1
精神神経系・口腔	1
合計	827

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	476	58.8%
明らかに関連あり	277	34.2%
関連ないとも言えない	53	6.6%
評価材料不足	2	0.2%
関連なし	1	0.1%
不明	1	0.1%
合計	810	100.0%

えられる。

表6に優良事例報告における発見の端緒の内訳を示した。

検査値が32.0%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「初期症状指導による患者の訴え」が19.0%であり、薬剤情報提供文書、お薬の説明書、患者向医薬品ガイド等を活用した初期症状指導も積極的に取り組まれていると考えられた。一方、「初期症状以外の患者の訴え」も19.0%であり、個々の患者に対応した薬学的管理も併せて実践されていることが窺えた。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6.3%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。薬剤管理指導業務が73.5%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、精神神経系、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。「多分関連あり」と「明らかに関連あり」に含まれる事象と投薬の関係や、既知の副作用情報との相同性が高く、根拠レベルの高い報告が9割を超え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。「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

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	106
(B)	薬剤を中止・変更により症状が変化なし	3
(C)	副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(D)	その他	17
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	3
(B)	検査結果を見たことで副作用等を疑った	316
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	69
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	6
(E)	その他	6
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	11
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	23
(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	1
(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	10
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	128
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	171
(C)	患者から過去の副作用履歴を聴取した。	2
(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	29
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	1
(F)	その他	4
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）	15
(B)	肝機能低下	1
(C)	臓器移植時	1
(D)	小児	1
(E)	妊婦・授乳婦	0
(F)	高齢者	9
(G)	その他	2
	計→	936

に至った報告が多かった。

副作用未然回避（様式2）事例では、薬剤師貢献度と副作用との関連性の確度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。

様式3（薬物治療効果の向上）の解析

平成28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。

平成30年度の報告数は8,013件であり、平成29年度7,768件と比較し200件以上増え、これまでで一番多い報告数であった。報告時の年齢をみると70歳代の報告

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	3,286	41.0
該当しない	1,443	18.0
感染管理	1,102	13.8
その他	937	11.7
疼痛管理・治療	530	6.6
周術期管理	291	3.6
栄養管理	188	2.3
不明/記載なし	236	2.9
合計	8,013	100.0

表12 様式3 薬学的介入の評価

評価	件数	割合 (%)
改善	3,707	46.3
評価不能	2,187	27.3
不変	1,037	12.9
悪化	9	0.1
不明/記載なし	1,073	13.4
合計	8,013	100.0

が最も多く、全体の68.9%が60歳以上と高齢者の事例が多かった。外来患者の報告割合が9.3%、病院薬剤師の主な活動フィールドである入院患者の報告割合が87.4%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方で76.3%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46.3%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得る。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。

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。