

プレアボイド様式3 「薬物治療効果の向上」の分析と今後の課題

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 東京大学医学部附属病院薬剤部 山口 諒

委員長 慶應義塾大学病院薬剤部 金子 健

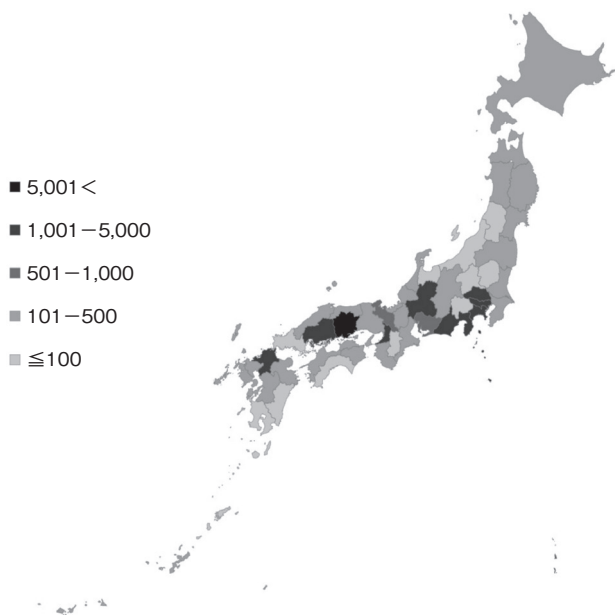
プレアボイドでは薬学的介入の内容により、様式1「副作用の重篤化回避」、様式2「副作用の未然回避」、様式3「薬物治療効果の向上」の3つの形式に分けている。様式3「薬物治療効果の向上」は治療効果の向上のための処方設計支援、処方提案や薬学的ケアを報告するものであり、2016年4月から運用が開始された。今回、様式3「薬物治療効果の向上」について2016年4月～2020年3月までの4年分のデータが蓄積されたため、その傾向を分析するとともに今後の課題について考察する。

全体の傾向

2016年4月の開始以降、毎年6,000件以上の報告があり4年間の合計は29,000件を超えている。年齢は中央値で70歳であり、全体の約70%が60歳以上と高齢者の事例が多かった。また、性別は男性が16,486件（55.6%）で入院患者の報告は26,233件（88.4%）であった。

都道府県別の報告数

都道府県別の報告数（4年間の合計）を図1に示した。都道府県別の報告数では、岡山県（23.2%）、岐阜県（11.6%）、神奈川県（7.5%）、埼玉県（6.2%）、広島県（5.1%）で全体の半分を占めていた。岡山県では様式3「薬



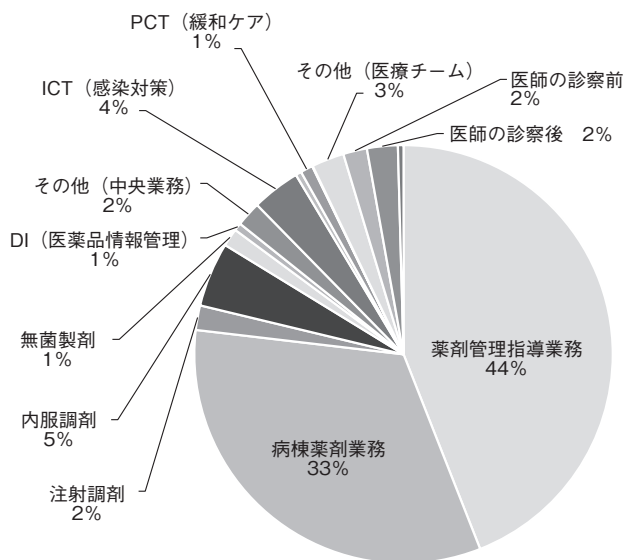
集計期間：2016年4月～2020年3月
n=29,670

図1 都道府県別のプレアボイド様式3「薬物治療効果の向上」報告数

物治療効果の向上」だけでなく、すべての様式において多くの報告が行われており、全国で最もプレアボイド報告が行われている地域である。また、47都道府県すべてから報告が行われており、プレアボイドの新様式である「薬物治療効果の向上」が全国の会員に認知されていることが確認できた。これは、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り、病薬の活発な取り組みに敬意を表したい。

関与した薬剤師の担当

関与した薬剤師の担当において薬剤管理指導業務、病棟薬剤業務がそれぞれ全体の44.0%、32.8%を占めていた（図2）。また、病棟薬剤業務の一環として行われ



集計期間：2016年4月～2020年3月
n=29,670

図2 関与した薬剤師の担当（介入時）

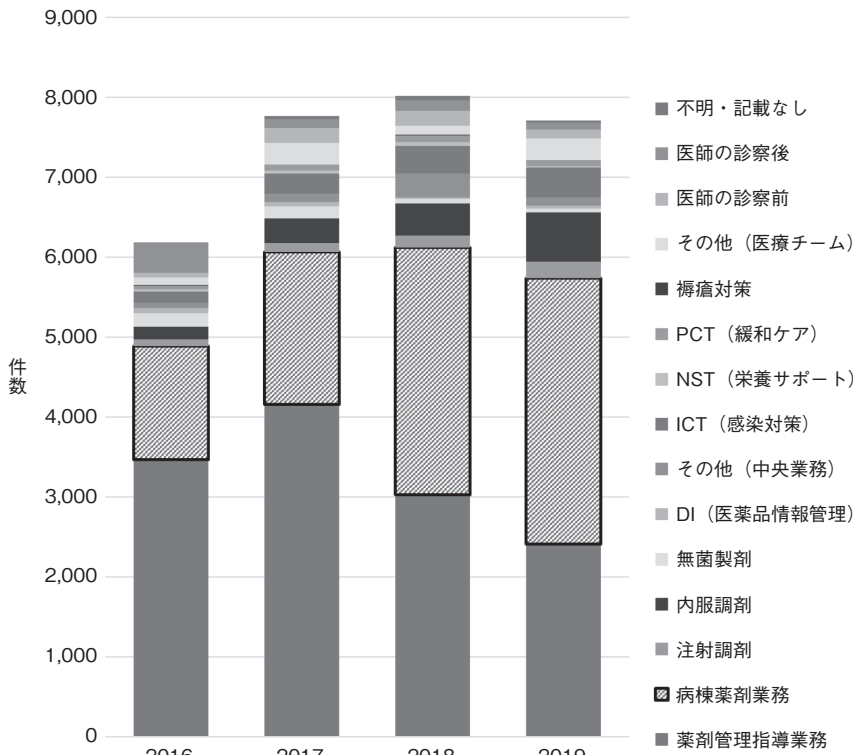
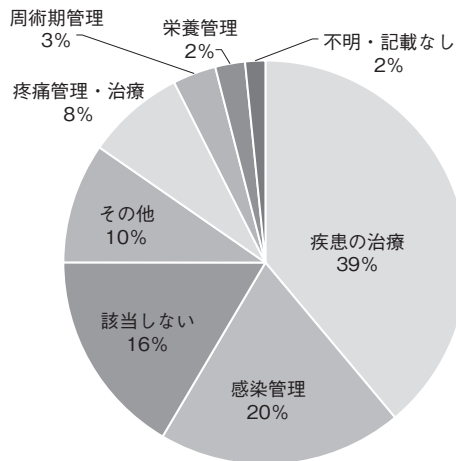


図3 薬剤師の担当(年度推移)



集計期間：2016年4月～2020年3月
n=29,670

図4 介入の内容

た報告の全体に占める割合が、2016年度の開始以降、年々増加傾向にあり、2019年度は薬剤管理指導業務を抜いて最も多くなっている(図3)。病棟薬剤業務実施加算の届出医療機関数は年々増加傾向にあり¹⁾、薬剤師が病棟において薬物治療の適正化に積極的にかかわっていると考えられる。

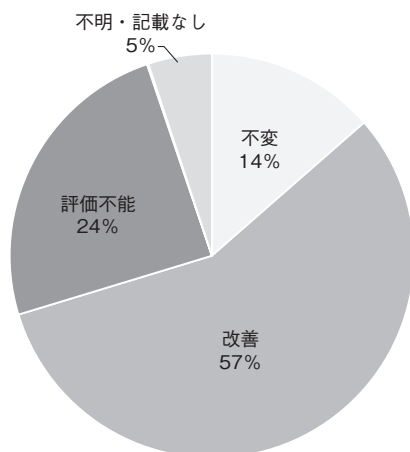
介入の内容

介入の内容において、疾患の治療が11,546件(38.9%)と最も多く、次いで感染管理が5,810件(19.6%)であった(図4)。様式3は「薬物治療効果の向上」を目的としたものであり、疾患の治療に多くの薬剤師が貢献していることが本データから読み取れる。具体的な疾患としては、呼吸器、内分泌代謝、循環器、腫瘍が上位を占めていた。また感染管理に関しては、培養結果に基づく抗菌薬変更の支援や、抗菌薬の初期投与設計、薬物血中濃度モニタリング(therapeutic drug monitoring:TDM)や腎機能に基づく投与量の適正化などの報告が多数あり、抗菌薬適正使用に薬剤師が積極的に関与していることがわかった。さらに、感染管理として報告された内容において、関与した薬剤師

の担当を確認したところ、薬剤管理指導業務が2,969件(51.1%)、病棟薬剤業務が1,473件(25.4%)、感染防止対策チーム(infection control team:ICT)が834件(14.4%)となっており、専門チームに属している薬剤師だけでなく、病棟を担当している薬剤師が日常業務のなかで抗菌薬適正使用にかかわっていることがわかった。

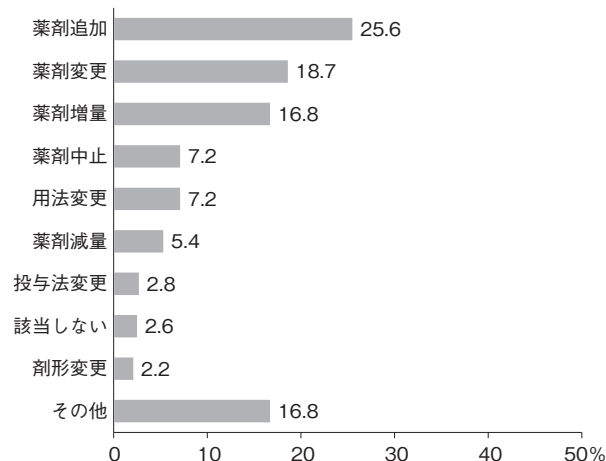
患者アウトカム

薬物治療効果の向上において最も重要な評価指標は患者アウトカムの改善である。4年分のデータを集計した結果、16,836件(56.7%)の報告において患者のアウトカムが改善したことがわかった(図5)。様々な領域において薬剤師が薬物療法に介入することで、患者のアウトカムの改善に結びついたことがすでに報告されており^{2~4)}、本結果は過去の報告の内容を支持するものといえる。一方で、患者アウトカムにおいて評価不能が7,269件(24.5%)、不変が4,022件(13.6%)であった。これらはフォロー期間が短く、患者の最終的なアウトカムを確認する前に報告している症例が多かった。今後は可能な限り患者の最終的なアウトカムを確認した後に報告するよう会員の先生方への周知や報告様式の見直しを検討し、今まで以上に患者へ安心・安全な薬物療法の継



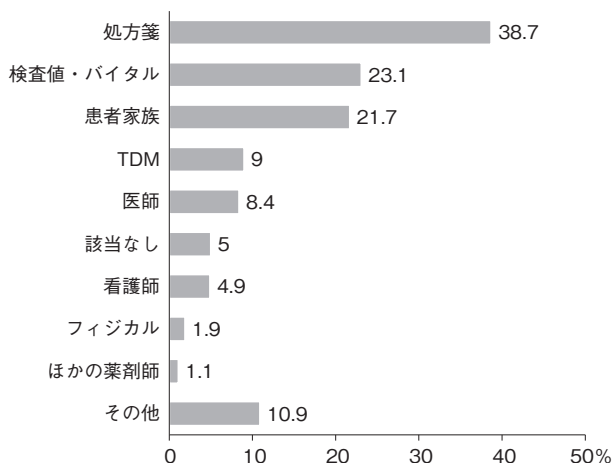
集計期間：2016年4月～2020年3月
n=29,670

図5 患者アウトカム



集計期間：2016年4月～2020年3月
n=29,670 (複数回答可)

図7 介入内容詳細



集計期間：2016年4月～2020年3月
n=29,670 (複数回答可)

図6 介入の契機

続に貢献している報告が増加し、それを会員に還元できるように努めていきたい。

介入の契機

介入の契機においては、処方箋が11,481件(38.7%)、検査値・バイタルサインが6,862件(23.1%)、患者・家族訴え、相談が6,448件(21.7%)で上位を占めていた(図6)。当会が定めるプレアボイドでは1枚の処方箋のみの情報に基づく疑義照会はプレアボイドの対象とはしていないが、患者情報を把握したうえでの処方支援は報告の対象となる。各報告を確認したところ、介入の契機は処方箋であっても、薬剤師が患者の病態を把握し、様々な情報源から患者にとって最適な薬物療法を提案し

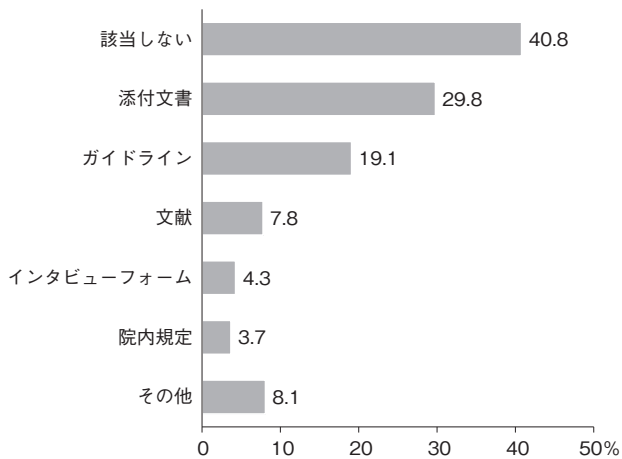
ている報告が多くを占めていた。また、患者の検査値やバイタルサインを契機とした介入や、患者・家族の訴えに基づく処方提案などの報告が多くあり、薬剤師が処方箋だけでなく、積極的にベッドサイドへ赴き、必要に応じて得た患者情報に基づき薬物療法を提案していることが推測された。さらに、医師や看護師からの相談を契機とした報告が約4,000件(13.3%)あり、チーム医療のなかで薬剤師が専門分野を活かしている。これは薬剤師が安心・安全な薬物療法を行ううえで不可欠な存在となり、また積極的に薬剤師がチームにかかわることで医師、看護師やほかの職種の業務負担軽減にも貢献していると考えられる。

介入内容の詳細

介入した内容の詳細では、薬剤の追加を提案した報告が7,593件(25.6%)、次いで薬剤の変更が5,547件(18.7%)、薬剤の増量が4,994件(16.8%)だった(図7)。過去の報告において、様式1「副作用の重篤化回避」や様式2「副作用の未然回避」では、薬剤の中止・減量が主な介入内容であったが^{5,6)}、本様式では薬剤の追加、変更、増量に関与した報告が多くを占めており、治療効果の向上のために薬剤師が積極的に薬物療法を提案していると推察された。

介入の情報源

介入の情報源では、「該当しない」が12,111件(40.8%)、添付文書が8,854件(29.8%)、ガイドラインが5,680件(19.1%)の順であった(図8)。「該当しない」



集計期間：2016年4月～2020年3月
n=29,670（複数回答可）

図8 情報源

とした症例を具体的にみてみると、周術期中止薬の再開漏れを防止した事例や患者の症状から追加検査を提案し新規病変の発見につながった事例などがあつた。また、感染部位の培養結果に基づき経験的治療から標的治療へのde-escalationを提案した事例などがあり、これらの報告は1つの情報源だけでなく、患者の症状や検査結果、薬剤の使用状況を総合的に勘案し提案した事例であると推察された。また、添付文書を基本の情報源としつつ、必要に応じて各領域のガイドラインや海外文献なども確認したうえで薬物療法を提案している事例も見受けられた。

まとめと今後の課題

2016年度から2019年度の4年間分の報告を集計し、薬剤師が副作用の回避のみならず、治療効果の向上に貢献した事例を詳細に分析することができた。特に、薬剤師が様々な領域においてその専門性を発揮し、医薬品の適正使用を行うことで、薬物治療効果の向上に結びついた事例が多数報告されていた。これらはチーム医療にお

いて薬剤師が患者の薬物療法に積極的に関与し、医療の質の向上につながる重要なエビデンスとなり得る。一方、今回解析対象とした様式3「薬物治療効果の向上」について、個々の事例に対して具体的な評価を行っていない状況である。年に6,000件を超える報告に対して今後どのように評価を行っていくか委員会としての大きな課題であるが、ご報告いただいた事例は薬剤師の職能評価にもつながるため、今後効率的な評価方法を模索するとともに、必要に応じて報告様式の見直しなども検討していきたい。

引用文献

- 1) 厚生労働省：中央社会保険医療協議会 総会（第415回）資料，令和元年5月29日。
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000513120.pdf>, 2021年9月6日参照
- 2) M Imaura, Y Kohata, K Kobayashi, H Takahashi, H Yokoyama, T Akase, Y Yamada : Effect of Pharmacists' Intervention on the Antibiotic Therapy for the Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) Infectious Diseases in the Intensive Care Unit, *YAKUGAKU ZASSHI*, **131**, 563-570 (2011).
- 3) K Tanaka, A Hori, T Osawa, K Nagaya, T Makino, M Yasuda, T Mizui, T Nakada, C Goto : Impact of Counseling before Examination by the Pharmacist on the QOL of Breast Cancer Outpatient Chemotherapy Patients, *Jpn J Pharm Health Care Sci*, **42**, 727-737 (2016).
- 4) H Tobar, T Arimoto, N Shimojo, K Yuhara, H Noda, K Yamagishi, H Iso : Physician-Pharmacist Cooperation Program for Blood Pressure Control in Patients With Hypertension : A Randomized-Controlled Trial, *Am J Hypertens*, **23**, 1144-1152 (2010).
- 5) 小林 仁：「2014年度未然回避報告の解析」について，日本病院薬剤師会雑誌，**51**，826-828 (2015).
- 6) 北岡 晃，笠原英城：プレアボイド重篤化回避報告の分析と薬学的ケアに向けた考察，日本病院薬剤師会雑誌，**53**，1349-1354 (2017).