

平成24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 (日本医科大学武蔵小杉病院)

平成24年度のプレアボイド報告の概要を報告する。

報告総数は24,331件であり、様式1 (副作用重篤化回避) が630件 (平成23年度621件)、様式2 (副作用未然回避) が23,701件 (平成23年度21,813件) で平成23年度の22,434件を約2,000件上回り、2年連続して2万件を突破すると同時に過去最多の報告数となった。

平成23年度初めて年間報告数が2万件を超え、さらに平成24年度もそれを上回る報告数となった背景には、「病棟薬剤業務実施加算」や「フィジカルアセスメント」等、病棟薬剤師の新たな活躍の場が質・量ともに拡大され、それに伴って病院に勤務する薬剤師数が増加 (対前年度で日本病院薬剤師会 (以下、日病薬) 会員数1,309名増加) したことも関連していると考えられる。

薬物療法の安全性向上への国民の期待と薬剤師病棟業務の進展が背景となり副作用回避の実績が増加したことや都道府県病院薬剤師会 (以下、都道府県病薬) 単位のプレアボイド報告に対する積極的な取り組みや啓発活動の結果、さらに薬剤師の意識にプレアボイド報告の意義が浸透していると考えられる。

過去最高であった平成23年度報告数を上回ったことは、会員施設における積極的な報告推進の成果であることが窺える。また、がん専門病院等で行われている薬剤師外来やこれまでとは違った着眼点とスキルで薬学的に患者ケアを行うフィジカルアセスメントなど、病院薬剤師の新たな活躍が反映されているとも推測される。さらに「病棟薬剤業務実施加算」による病棟薬剤師数の増加や各病院での医療チームへの積極的な参画もプレアボイド報告数に反映されていることが予想される。医療現場に薬剤師がいることで副作用・相互作用の回避に関する実績が増加していることは明らかであり、その実態が反映された結果となった。

都道府県別報告数の上位をみると、上位3都道府県は平成23年度と同じ広島県、岐阜県、東京都であった。続いて茨城県、埼玉県、島根県、福岡県、神奈川県で1,000件を超える事例を報告していた (表1)。次いで、愛知県、静岡県、大阪府、愛媛県、北海道では500件を超える報告があった。この後、鹿児島県、長崎県、三重県の順で報告が多くいずれも400件を超える報告数であった。

一方、前年度比で報告数が300件以上増加したのは埼

玉県の1,524件 (639件増加) を筆頭に茨城県1,850件 (376件増加)、鹿児島県468件 (357件増加) であった。さらに広島県3,089件 (281件増加)、東京都2,091件 (251件増加)、愛知県915件 (250件増加) と続いた。また、長野県は80件 (76件増加) と飛躍的に報告数が伸びているほか、鳥取県は309件 (156件増加)、宮城県は124件 (62件増加)、山梨県が79件 (35件増加) とほぼ倍増しており、各都道府県病薬での積極的な取り組みが推測される。病棟薬剤業務の進展と副作用の重篤化あるいは未然回避の実態がプレアボイド報告制度の広がりによって現れてきている可能性が考えられる (表1)。

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3段階 (3+, 2+, 1+) で評価した。重篤化回避事例で薬剤師の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。

表1 平成24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	596	滋賀	155
青森	107	京都	58
岩手	118	兵庫	281
宮城	124	奈良	92
秋田	89	和歌山	109
山形	172	大阪	834
福島	65	鳥取	309
茨城	1,850	島根	1,355
栃木	1	岡山	358
群馬	93	広島	3,089
埼玉	1,524	徳島	266
千葉	107	香川	147
神奈川	1,127	愛媛	599
東京	2,091	高知	117
山梨	79	山口	104
長野	80	福岡	1,246
新潟	11	佐賀	100
富山	36	長崎	418
石川	111	大分	395
福井	134	熊本	251
静岡	841	宮崎	210
岐阜	2,579	鹿児島	468
愛知	915	沖縄	110
三重	409	不明	1
		合計	24,331

重篤化回避事例は630件であり、そのうち優良事例は315件と評価された。すなわち重篤回避事例の50%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に参加して、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、貴重な職能資料といえる。なお未然回避事例は23,701件で報告全体の97.4%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、福岡県、島根県、大阪府、神奈川県の前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。男女差での報告数はほぼ同等であり、男性・女性共に70歳代が最も多く、次いで60歳代が多かった。男女別では報告の約7割が60歳以上であり、わが国の人口構造の高齢化の影響と高齢者に

おける有病率・投薬率の高さを受けた結果だが、より高齢者層に高いリスクが存在していることを示唆しているとも考えられる。いずれにしても薬剤師が高齢者薬物療法に積極的に関与し健康被害を食い止めていることが明らかになった。引き続き、生理機能の低下や、体成分組成の変化が認められる高齢者における副作用・相互作用の好発への対策が必要であり、薬剤師による薬学的ケアの重要な対象である高齢者におけるプレアボイドの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73.0%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

表2 平成24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+	315
L3+2+	97
L3+1+	1
L2+3+	92
L2+2+	94
L2+1+	5
L1+3+	9
L1+2+	10
L1+1+	7
合計	630

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				合計			
	小計1	入院	外来	不明	小計2	入院	外来	不明	(小計1+2)			
10未満	1	0.3%	1		3	1.0%	3		4	1.3%		
10~19	3	1.0%	3		0	0.0%			3	1.0%		
20~29	3	1.0%	3		2	0.6%	2		5	1.6%		
30~39	5	1.6%	5		7	2.2%	6	1	12	3.8%		
40~49	7	2.2%	7		6	1.9%	6		13	4.1%		
50~59	25	7.9%	22	1	2	18	5.7%	15	3	43	13.7%	
60~69	35	11.1%	29	6		39	12.4%	36	3	74	23.5%	
70~79	51	16.2%	46	5		42	13.3%	38	4	93	29.5%	
80~89	25	7.9%	25			28	8.9%	27	1	53	16.8%	
90以上	3	1.0%	3			12	3.8%	11	1	15	4.8%	
年齢不明	0	0.0%				0	0.0%			0	0.0%	
合計	158	50.2%	144	12	2	157	49.8%	144	13	0	315	100.0%

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	51	14	33	群馬	5	3	4
福岡	36	7	15	兵庫	5	4	4
島根	18	3	3	大分	5	3	3
大阪	17	10	13	秋田	4	2	3
神奈川	16	6	8	茨城	3	2	2
静岡	14	6	7	長崎	3	2	3
埼玉	13	5	5	熊本	3	3	3
三重	11	8	8	岩手	2	2	2
広島	11	5	5	奈良	2	1	1
愛知	10	6	8	和歌山	2	1	1
滋賀	9	6	6	徳島	2	1	2
千葉	8	4	4	沖縄	2	1	1
京都	8	4	4	青森	1	1	1
鳥取	8	3	6	山梨	1	1	1
山形	7	2	5	新潟	1	1	1
石川	7	3	7	長野	1	1	1
福井	7	2	5	富山	1	1	1
岡山	7	3	4	高知	1	1	1
北海道	6	6	6	山口	1	1	1
宮崎	6	4	4	合計	315	139	192

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	230	73.0%
医師および薬剤師	40	12.7%
医師、薬剤師および看護師	12	3.8%
薬剤師および看護師	11	3.5%
薬剤師、看護師、およびその他	1	0.3%
薬剤師小計	294	93.3%
看護師単独	9	2.9%
医師単独	8	2.5%
その他	2	0.6%
不明	1	0.3%
医師および看護師	1	0.3%
総合計	315	100.0%

考えられる。

表6に発見の端緒の内訳を示した。

検査値が32.1%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。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22.0%と例年に比べ多く報告されていた。さらに「初期症状指導以外の患者訴え」が20.5%、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」12.1%と、両者を合わせると「患者訴え」が32.6%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57.8%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平成24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-電解質異常、精神神経系、血液、消化器、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同性が高く、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。カルテの検査値や薬学的患者ケア時の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。

図1に薬学的ケアの結果として、被疑薬の中止・変更・減量、また他剤を追加や投与法を変更などの処方提案や処方設計につながる等のような安全確保策がとられたかを調査した結果を示す。

被疑薬の中止が42.9%、変更が17.1%、減量が14.3%となっており、副作用の遷延化防止とともに医療費削減の効果も窺える結果となっている。

全体報告件数の年度推移を**図2**に示した。

平成21年度にFAX報告を廃止した時期のみ、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ことがわかる。

平成23年1月より日病薬のホームページに平成21年度のプレアボイド優良事例を公開し、平成23年度分まで公開中である。さらなるプレアボイドの推進のために、経験の浅い病棟薬剤師の研修ツールとして、薬学的ケアのヒントとして、各ご施設で、会員の皆様にご活用いただければ幸いと考えている。

表6 優良事例報告発見の端緒（重複データあり）

内容	件数（重複有）	割合
検査値	149	32.1%
薬歴	102	22.0%
初期症状指導以外の患者の訴え	95	20.5%
初期症状指導による患者の訴え	56	12.1%
TDM	12	2.6%
フィジカルアセスメント	5	1.1%
その他	45	9.7%
合計	464	100.0%

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（重複有）	割合（%）
薬剤管理指導業務	288	57.8%
入院調剤	41	8.2%
注射せん調剤	36	7.2%
無菌製剤	27	5.4%
外来調剤	26	5.2%
TDM	20	4.0%
製剤	20	4.0%
医薬品情報	18	3.6%
その他（未登録等）	22	4.4%
合計	498	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	66
精神神経系	40
血液	40
消化器	30
皮膚	26
肝臓	14
その他	14
循環器	13
中毒	12
口腔	10
腎臓	9
筋肉	8
泌尿器-生殖器	7
眼科	4
消化器・精神神経系	4
過敏症	3
呼吸器	3
肝臓・過敏症	1
腎臓・呼吸器	1
消化器・代謝-電解質異常	1
消化器・その他	1
精神神経系・筋肉	1
精神神経系・口腔	1
精神神経系・中毒	1
精神神経系・その他	1
代謝-電解質異常・筋肉	1
泌尿器-生殖器・眼科	1
眼科・中毒	1
口腔・中毒・その他	1
合計	315

表9 優良事例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	165	52.4%
多分関連あり	127	40.3%
関連ないともいえない	14	4.4%
不明	7	2.2%
評価材料不足	2	0.6%
合計	315	100.0%

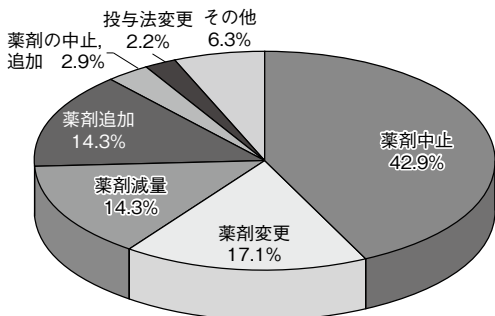


図1 薬学的ケアの種類 (優良事例のみ)

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		15
(B) 薬剤を中止・変更により症状が変化なし		1
(C) 副作用ではないと判断、薬剤の変更なし		0
(D) その他		2
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		8
(B) 検査結果をみたことで副作用等を疑った		118
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った		15
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した		14
(E) その他		0
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		14
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供		12
(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		2
(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		31
(B) 患者症状から薬剤師が副作用を疑った		70
(C) 患者から過去の副作用歴を聴取した		3
(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		16
(E) 患者と面談して相互作用を疑った		0
(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)		2
(B) 肝機能低下		0
(C) 臓器移植時		0
(D) 小児		0
(E) 妊婦・授乳婦		0
(F) 高齢者		3
(G) その他		1
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・副作用回避できた		2
(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		9
(C) その他		1
計→		339

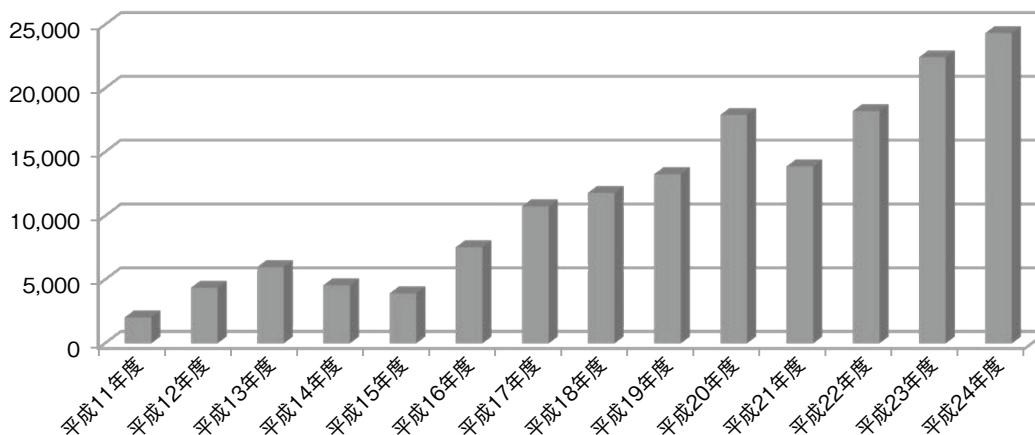


図2 プレアボイド報告の年度推移

さらに、平成24年度の診療報酬改定で新設された「病棟薬剤業務実施加算」に象徴されるように病院薬剤師の活動・活躍はますます期待され、その質的な評価もさらに求められる時代である。これまで日病薬が推進してきた、病院薬剤師のファーマシューティカルケアレポートであるプレアボイドがこれまで以上に発展し、浸透して

いくためにさらなる報告数の増加と内容の充実が求められている。

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。