

## プレアボイド未然回避報告の解析と 糖尿病用薬に関するサブ解析

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 若林 進 (杏林大学医学部付属病院薬剤部)

小林 仁 (南町田病院薬局)

プレアボイド報告には、個々の患者を薬学的にケアするなかで、(1)副作用を早期発見し対処した報告、(2)原因薬剤の推定に薬学的手法を応用し副作用の重篤化を回避した報告、(3)発現した副作用に対して薬学的ケアを行うことにより副作用の軽減を図った報告、などの「重篤化回避報告」(様式1)と、個々の患者情報に基づく薬学的管理によって処方支援し、処方の問題点を提言することにより薬学的に予知し得る副作用、相互作用の発現を予防し得た報告「未然回避報告」(様式2)があり、オンライン報告時に様式を選択していただいておりますが、薬剤師が日常的に経験するプレアボイドは、重篤化回避よりも未然回避のほうが多いと思います。「プレアボイド広場に掲載されているような華やかな報告は無理」と判断され、プレアボイドから足が遠のいてしまっている方もいらっしゃるかもしれません。

日本病院薬剤師会(以下、日病薬)に報告されるプレアボイド報告は、その9割以上が「未然回避報告」です。

そこで今回のプレアボイド広場は、「重篤化回避報告」よりも身近な「未然回避報告」に焦点を当てて、平成17~20年度の未然回避報告データ50,381件の解析結果、並びに被疑薬が糖尿病用薬である1,591件のサブ解析結果を報告します。

なお、本文中に示す数値は、特に「年度」などの指定がない場合は4年間の報告数を集計したものととなります。また、集計解析はFileMaker®で作業を行いましたが、Excel®にて補正を行ったため一部の集計値に既報との差が生じている部分があることをご了承下さい。

### ◆平成17~20年度の未然回避報告データ50,381件の 解析結果の報告

#### 1. 未然回避の報告件数について

未然回避の報告件数は、平成17年度9,757件、平成18年度11,002件、平成19年度12,427件、平成20年度17,195件と年々増加しています。報告全体に占める未然回避報告の割合は、平成17年度90.7%、平成18年度93.1%、平成19年度93.8%、平成20年度96.0%と年々増加していることからみても、臨床における処方支援業務が年々広がっていることが窺えます(表1)。

都道府県別の報告数では、広島県の9,832件が最も多く、以下、東京都4,236件、島根県3,369件、静岡県3,321件、大阪府2,742件となっていました(表2)。

表1 プレアボイド報告の件数

	総報告数	様式1	様式2	様式2の割合	その他
平成17年度	10,754	604	9,757	90.7%	393
平成18年度	11,816	569	11,002	93.1%	245
平成19年度	13,254	507	12,427	93.8%	320
平成20年度	17,912	455	17,195	96.0%	262
4年間の報告件数	53,736	2,135	50,381	93.8%	1,220

表2 都道府県別様式2の報告件数  
(平成17~20年計)

順位	都道府県名	報告数
1	広島県	9,832
2	東京都	4,236
3	島根県	3,369
4	静岡県	3,321
5	大阪府	2,742
6	愛知県	2,649
7	岐阜県	2,564
8	福岡県	2,543
9	北海道	2,054
10	神奈川県	1,737
11	愛媛県	1,602
12	三重県	1,512
13	兵庫県	1,129
14	熊本県	979
15	鳥取県	935
16	埼玉県	887
17	山口県	673
18	香川県	599
19	長野県	556
20	千葉県	547
合計		50,381



## 2. 患者基本情報

報告された患者の年齢層解析では約7割が60歳以上で、70歳代が多くなっています(表3, 図1)。性別では、男性27,346件(54.3%)、女性22,556件(44.8%)となっていました(表4, 図2)。入院患者と外来患者では、入院43,294件(85.9%)、外来6,206件(12.3%)と、その大半が入院患者の報告となっていました(表5, 図3)。

## 3. 関与した薬剤師の担当

関与した薬剤師について、報告者の66.7%(33,603件)

表3 様式2の年齢層比率

年齢区分	件数	比率
10歳未満	1,613	3.2%
10代	681	1.4%
20代	923	1.8%
30代	1,740	3.5%
40代	2,523	5.0%
50代	6,326	12.6%
60代	11,134	22.1%
70代	15,200	30.2%
80代	8,150	16.2%
90代	1,392	2.8%
100歳以上	40	0.1%
未記入・不明	659	1.3%
合計	50,381	100.0%

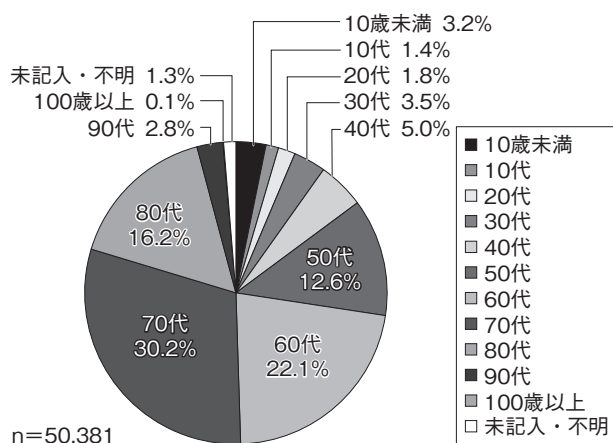


図1 様式2の年齢層比率

が薬剤管理指導を担当していました。以下、入院調剤15.1%(7,590件)、外来調剤12.8%(6,464件)、注射せん調剤12.0%(6,041件)、薬物血中濃度モニタリング(以下、TDM)5.7%(2,847件)となっていました。病院薬剤師の多くは複数業務を兼務していると思われるが、この回答についても複数選択が可能となっていて平均1.3件が選択されていました(表6, 図4)。

## 4. プレアボイドの発端

プレアボイド報告に至る発端について、薬歴29.7%(14,943件)、処方せん25.3%(12,738件)が多く、次

表4 様式2の性別比

男女区分	件数	比率
男	27,346	54.3%
女	22,556	44.8%
未記入・不明	479	1.0%
合計	50,381	100.0%

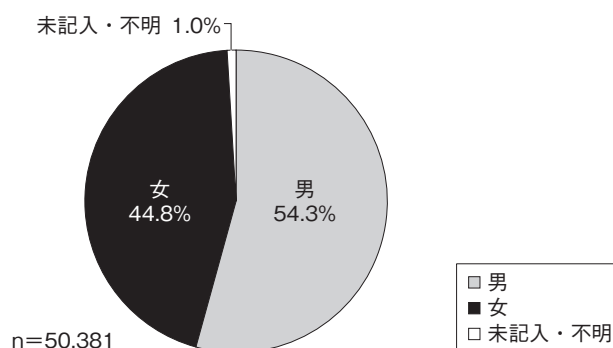


図2 様式2の性別比

表5 様式2の入院・外来比率

入外区分	件数	比率
入院	43,294	85.9%
外来	6,206	12.3%
未記入・不明	881	1.7%
合計	50,381	100.0%

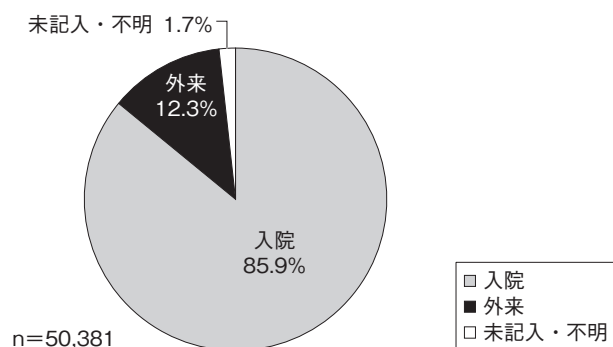


図3 様式2の入院・外来比率



表6 様式2 関与した薬剤師の担当（複数選択可）

区分	件数	比率
薬剤管理指導	33,603	66.7%
入院調剤	7,590	15.1%
外来調剤	6,464	12.8%
注射せん調剤	6,041	12.0%
TDM	2,847	5.7%
製剤	1,870	3.7%
無菌製剤	1,573	3.1%
医薬品情報	1,553	3.1%
その他	1,052	2.1%
未記入・不明	486	1.0%

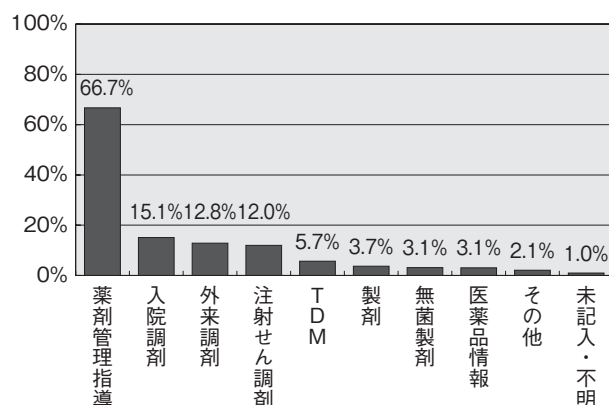


図4 様式2 関与した薬剤師の担当（複数選択可）

表7 様式2 プレアボイドの発端（複数選択可）

区分	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		合計	
	件数	比率	件数	比率	件数	比率	件数	比率	件数	比率
薬歴	3,023	31.0%	3,169	28.8%	3,816	30.7%	4,935	28.7%	14,943	29.7%
処方せん	2,373	24.3%	2,667	24.2%	3,240	26.1%	4,458	25.9%	12,738	25.3%
カルテ等情報	1,268	13.0%	1,728	15.7%	2,131	17.1%	2,807	16.3%	7,934	15.7%
持参薬チェック	1,230	12.6%	1,745	15.9%	1,907	15.3%	2,389	13.9%	7,271	14.4%
注射せん	1,207	12.4%	1,510	13.7%	1,570	12.6%	2,422	14.1%	6,709	13.3%
患者（家族）の訴え・相談	1,434	14.7%	1,361	12.4%	1,459	11.7%	2,065	12.0%	6,319	12.5%
検査結果	832	8.5%	1,156	10.5%	1,166	9.4%	1,760	10.2%	4,914	9.8%
患者の症状その他	487	5.0%	540	4.9%	651	5.2%	1,069	6.2%	2,747	5.5%
医師からの相談	409	4.2%	546	5.0%	450	3.6%	746	4.3%	2,151	4.3%
TDM	244	2.5%	401	3.6%	406	3.3%	687	4.0%	1,738	3.4%
医薬品情報提供による患者（家族）の訴え・相談	244	2.5%	300	2.7%	365	2.9%	471	2.7%	1,380	2.7%
看護師からの相談	165	1.7%	177	1.6%	192	1.5%	294	1.7%	828	1.6%
その他	329	3.4%	404	3.7%	466	3.7%	548	3.2%	1,747	3.5%
未記入・不明	94	1.0%	120	1.1%	79	0.6%	113	0.7%	406	0.8%

いで、カルテ等情報15.7%（7,934件）、持参薬チェック14.4%（7,271件）、注射せん13.3%（6,709件）、患者（家族）の訴え・相談12.5%（6,319件）、検査結果9.8%（4,914件）の順になっていました。この回答についても複数選択が可能となっていて平均1.4件が選択されていました（表7）。

発端について年次的にみると、カルテ等情報は平成17年の13.0%から平成20年には16.3%に、検査結果は平成17年の8.5%から平成20年の10.2%に増加がみられました。近年では、電子カルテシステムの普及により、カルテの情報や検査結果を薬剤師も手軽に参照できるようになっている施設も多く、薬物療法のリスク評価を効率的に確認できる環境が整ってきた様子が窺えます。

#### 5. プレアボイド報告の対象となる事象の原因

プレアボイド報告の対象となる事象が発生した原因について、誤転記・誤処方15.5%（7,809件）、過量投与12.3%（6,202件）、特殊（腎機能低下等）な状況8.1%

（4,086件）などが多く、次いで、同種同効薬重複6.5%（3,290件）、処方もれ6.2%（3,144件）、禁忌6.0%（3,035件）、重複投与5.6%（2,836件）となっていました。原因の項目については、年次によるばらつきはほとんどなく、毎年ほぼ同じ割合となっていました（表8）。

#### 6. 副作用回避のための処方提案（薬学的ケア）の種類

副作用回避のための処方提案（薬学的ケア）の内容については、対象となる薬剤を中止26.9%（13,565件）、薬剤を減量19.2%（9,692件）、薬剤を変更14.8%（7,449件）、薬剤を追加11.9%（5,983件）が多くなっていました。年次的にみると、薬剤中止は平成17年が28.8%でしたが平成20年には24.9%に、薬剤変更は平成17年が15.1%でしたが平成20年には13.1%と減少傾向となっていました。一方、薬剤減量は平成17年が18.3%でしたが平成20年には19.7%、薬剤追加は平成17年が10.8%でしたが平成20年には13.2%、薬剤増量は平成17年が6.0%でしたが平成20年には8.0%と増加傾向に



表8 様式2 プレアボイド報告の対象となる事象の原因（複数選択可）

区分	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		合計	
	件数	比率	件数	比率	件数	比率	件数	比率	件数	比率
誤転記・誤処方	1,652	16.9%	1,689	15.4%	1,857	14.9%	2,611	15.2%	7,809	15.5%
過量投与	1,123	11.5%	1,430	13.0%	1,569	12.6%	2,080	12.1%	6,202	12.3%
特殊（腎機能低下等）な状況	789	8.1%	961	8.7%	953	7.7%	1,383	8.0%	4,086	8.1%
同種同効薬重複	617	6.3%	756	6.9%	853	6.9%	1,064	6.2%	3,290	6.5%
処方もれ	583	6.0%	571	5.2%	790	6.4%	1,200	7.0%	3,144	6.2%
禁忌	641	6.6%	754	6.9%	764	6.1%	876	5.1%	3,035	6.0%
重複投与	629	6.4%	592	5.4%	708	5.7%	907	5.3%	2,836	5.6%
その他の副作用	436	4.5%	579	5.3%	659	5.3%	1,023	5.9%	2,697	5.4%
ノンコンプライアンス	470	4.8%	404	3.7%	472	3.8%	670	3.9%	2,016	4.0%
併用注意	385	3.9%	396	3.6%	502	4.0%	613	3.6%	1,896	3.8%
重大な副作用	198	2.0%	282	2.6%	277	2.2%	400	2.3%	1,157	2.3%
慎重投与	227	2.3%	254	2.3%	227	1.8%	229	1.3%	937	1.9%
併用禁忌	156	1.6%	158	1.4%	142	1.1%	191	1.1%	647	1.3%
配合注意	107	1.1%	121	1.1%	113	0.9%	160	0.9%	501	1.0%
配合禁忌	76	0.8%	62	0.6%	125	1.0%	148	0.9%	411	0.8%
過小投与	0	0.0%	4	0.0%	53	0.4%	70	0.4%	127	0.3%
中毒	23	0.2%	26	0.2%	29	0.2%	28	0.2%	106	0.2%
用法用量	0	0.0%	10	0.1%	22	0.2%	6	0.0%	38	0.1%
その他	2,112	21.6%	2,461	22.4%	2,853	23.0%	4,132	24.0%	11,558	22.9%
未記入・不明	343	3.5%	455	4.1%	473	3.8%	816	4.7%	2,087	4.1%

表9 様式2 副作用回避のための処方提案（薬学的ケア）の種類（複数選択可）

区分	平成17年度		平成18年度		平成19年度		平成20年度		合計	
	件数	比率	件数	比率	件数	比率	件数	比率	件数	比率
薬剤中止	2,813	28.8%	3,055	27.8%	3,413	27.5%	4,284	24.9%	13,565	26.9%
薬剤減量	1,781	18.3%	2,161	19.6%	2,367	19.0%	3,383	19.7%	9,692	19.2%
薬剤変更	1,477	15.1%	1,848	16.8%	1,874	15.1%	2,250	13.1%	7,449	14.8%
薬剤追加	1,050	10.8%	1,196	10.9%	1,473	11.9%	2,264	13.2%	5,983	11.9%
薬剤増量	588	6.0%	818	7.4%	947	7.6%	1,374	8.0%	3,727	7.4%
用法変更	698	7.2%	797	7.2%	953	7.7%	123	0.7%	2,571	5.1%
投与方法変更	302	3.1%	358	3.3%	406	3.3%	677	3.9%	1,743	3.5%
服薬指導	309	3.2%	374	3.4%	392	3.2%	532	3.1%	1,607	3.2%
剤形変更	106	1.1%	119	1.1%	118	0.9%	213	1.2%	556	1.1%
調剤法変更	77	0.8%	66	0.6%	62	0.5%	144	0.8%	349	0.7%
その他	1,127	11.6%	939	8.5%	1,071	8.6%	1,541	9.0%	4,678	9.3%
未記入・不明	195	2.0%	192	1.7%	293	2.4%	510	3.0%	1,190	2.4%

ありました。医師によって処方された薬剤が中止・変更されるよりも、処方意図を理解した病棟薬剤師が処方設計を再度行い、処方薬剤の減量・増量や、ほかの薬剤を追加する等の方法により薬物療法の継続性、副作用の未然回避に役割分担をしている現状が反映されてきていることが窺えます（表9）。

◆被疑薬が糖尿病用薬である1,591件のサブ解析

未然回避報告のうち被疑薬に糖尿病用薬を含む報告は、1,591件（3.2%）でした。以下、この1,591件に関するサブ解析について報告します。

当該報告症例のうち外来患者は10.5%、入院患者は89.5%でした（図5）。関与した薬剤師（図6）は、薬剤管理指導1,207件（62.1%）が最も多く、次いで入院調剤289件（14.9%）、外来調剤207件（10.7%）と続きました。

発端（図7）は、薬歴427件（23.0%）、処方せん395件（21.3%）、持参薬チェック283件（15.3%）、カルテ等情報268件（14.5%）、患者の訴え120件（6.5%）となっています。原因（図8）は、誤転記・誤処方399件（30.3%）、その他285件（21.6%）、禁忌101件（7.7%）、過量投与80件（6.1%）、処方もれ72件（5.5%）

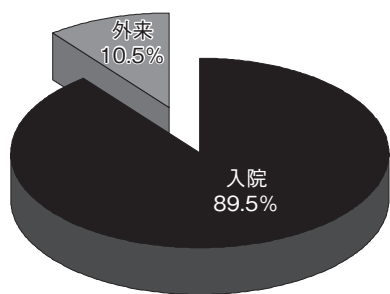


図5 患者分類

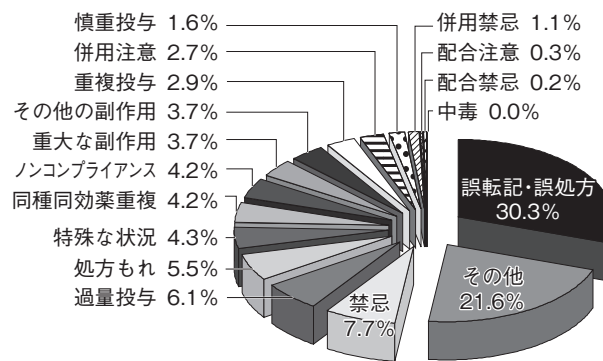


図8 原因

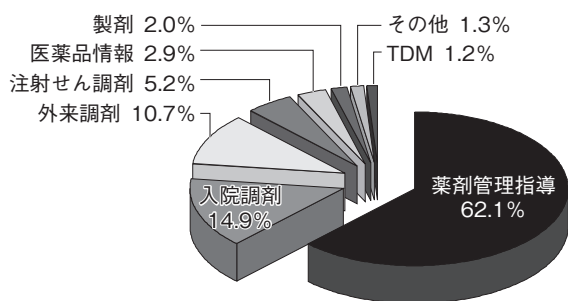


図6 関与した薬剤師

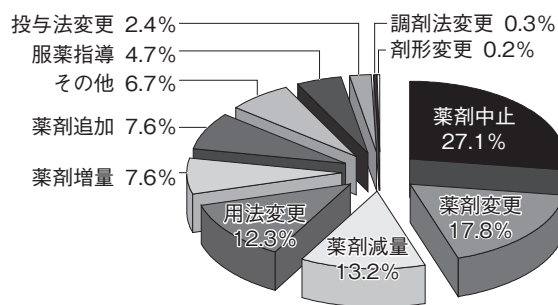


図9 薬学的ケアの種類

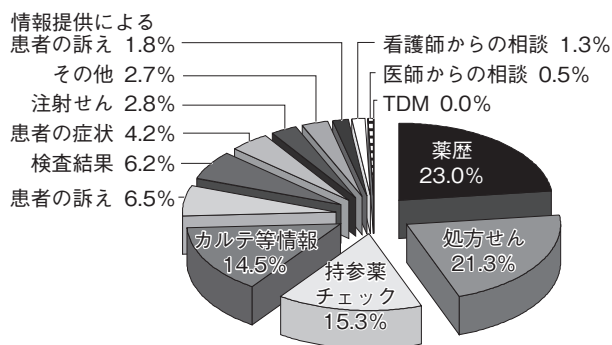


図7 発端

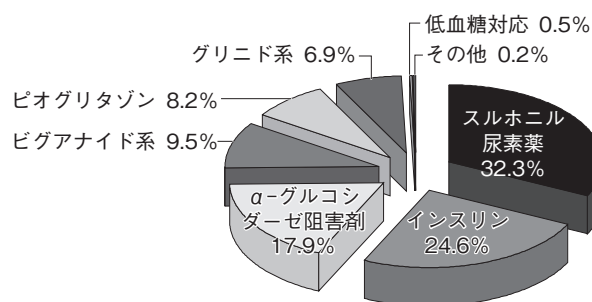


図10 薬剤種別

となっています。原因にその他の選択が多かったのは、「用法」に関する選択肢がないため、その他が選択されたと思われる。

持参薬チェックが発端になるケースが、全体解析の14.4%と比べ糖尿病用薬は15.3%と多い傾向にあります。糖尿病用薬では、持参薬から入院時処方に切り替える際に薬剤名・規格や用法・用量を誤転記または誤処方、禁食時のインスリンや経口糖尿病薬の中止指示もれ、腎機能低下等の特殊な状況での投与禁忌・慎重投与等の問題が浮かび上がっています。糖尿病用薬の原因において、誤処方・誤転記が多くなっているのは、糖尿病用薬には期待された治療効果を得る、または副作用を回避するため、その作用機序に応じた用法指示が必要になること、

多くの規格や剤型が存在することによるためと推測されます。

副作用回避のための処方提案（薬学的ケア）（図9）は、薬剤中止373件（27.1%）、薬剤変更244件（17.8%）、薬剤減量182件（13.2%）、用法変更169件（12.3%）、薬剤増量105件（7.6%）となっています。

薬効別（図10）では、スルホニル尿素薬617件（32.3%）、インスリン471件（24.6%）、α-グルコシダーゼ阻害剤342件（17.9%）、ビグアナイド系182件（9.5%）、ピオグリタゾン157件（8.2%）、グリニド系131件（6.9%）となっています。

表10に糖尿病薬における未然回避報告の代表例を示します。



表10 糖尿病薬における未然回避報告の代表例

① 持参薬から入院時処方へ切り替える際の規格間違い		
【関与した薬剤師】	入院調剤	
【発端】	持参薬チェック	
【原因】	誤転記・誤処方	
【原因薬剤】	ケア前	ケア後
	グリベンクラミド錠 (1.25mg) 2T2X	グリベンクラミド錠 (2.5mg) 2T2X
【薬学的ケアの種類】	薬剤変更	
【報告者のコメント】	グリベンクラミド錠 (2.5mg) を持参、入院時処方に切り替える際にグリベンクラミド錠 (1.25mg) が処方、主治医に確認し2.5mg錠へ変更となった。	
② ビグアナイド系薬による乳酸アシドーシスを未然回避		
【関与した薬剤師】	入院調剤, 注射せん調剤	
【発端】	持参薬チェック	
【原因】	特殊 (腎機能低下等) な状況	
【原因薬剤】	ケア前	ケア後
	メトホルミン錠 (250mg) 2T2X	中止
【薬学的ケアの種類】	薬剤中止	
【報告者のコメント】	脳梗塞を起こし脱水傾向で、尿中ケトン体 (+) の患者の持参薬を鑑別したところメトホルミン錠を持参していた。乳酸アシドーシスのリスクがあるので、中止を主治医に依頼した。	
③ 造影剤とビグアナイド薬の併用禁忌		
【関与した薬剤師】	薬剤管理指導	
【発端】	持参薬チェック	
【原因】	併用注意	
【原因薬剤】	ケア前	ケア後
	メトホルミン錠 (250mg) 2T2X	中止
【薬学的ケアの種類】	薬剤中止	
【報告者のコメント】	心臓カテーテルインターベンション目的で入院。入院時に持参薬を確認したところ、メトホルミン錠を服用していることを聴取した。メトホルミン錠は、ヨード造影剤との併用により排泄が低下し乳酸アシドーシスを起こすことがあるため、併用する場合にはメトホルミン錠の投与を一時的に中止する必要がある。メトホルミン服用の旨を医師に報告し、ただちに中止となった。	
④ 透析患者におけるグリニド系薬剤の選択		
【関与した薬剤師】	注射せん調剤, 薬剤管理指導業務	
【発端】	薬歴, カルテ等情報	
【原因】	禁忌	
【原因薬剤】	ケア前	ケア後
	ナテグリニド錠 (30mg) 3T3X 食直前	ミチグリニド錠 (10mg) 3T3X 食直前
【薬学的ケアの種類】	薬剤変更	
【報告者のコメント】	透析中の患者に対し、ナテグリニド錠が新たに処方された。処方提案を行い禁忌ではないミチグリニド錠に変更となった。	
⑤ α-グルコシダーゼの用法指導		
【関与した薬剤師】	薬剤管理指導業務	
【発端】	医薬品情報提供における患者の訴え・相談, 持参薬チェック	
【原因】	ノンコンプライアンス	
【原因薬剤】	ケア前	ケア後
	ボグリボースOD錠 (0.2mg) 3T3X 食前30分	ボグリボースOD錠 (0.2mg) 3T3X 食直前
【薬学的ケアの種類】	服薬指導	
【報告者のコメント】	入院時、服薬状況を確認したところ医師の指示は食直前であったが、実際は食前30分で内服していた。患者にボグリボースOD錠の作用メカニズムを説明し、食直前に内服するよう指導を行った。	

◆おわりに

平成17～20年度の未然回避報告データ50,381件の解析結果と被疑薬が糖尿病薬である1,591件のサブ解析結果を報告しました。

プレアボイド広場や日病薬ホームページに掲載される症例の多くは副作用回避報告です。これまで未然回避報告の解析を会員の皆様にはなかなか開示することができ

ませんでした。今回の解析で未然回避報告の傾向と特定薬剤の報告内容をお示しすることができました。

今後プレアボイド評価小委員会では、未然回避報告をより効率的に、有益な解析を行うため、報告フォーマットの見直しや評価方法の検討を行っていきたいと考えています。