

プレアボイド未然回避報告の変遷と傾向 —薬学的ケアを中心に—

日本病院薬剤師会医薬情報委員会委員
北海道医療大学薬学部薬剤学講座（臨床薬剤学）
小林 道也 Michiya KOBAYASHI

日本病院薬剤師会医薬情報委員会委員、プレアボイド評価小委員会委員長
日本医科大学武蔵小杉病院薬剤部
笠原 英城 Eijo KASAHARA

1999（平成11）年に開始したプレアボイド報告制度は19年目を迎え、2016年には新たな様式「薬物治療効果の向上（様式3）」も加わり、薬剤師職能を明示するためのデータや優良事例を本誌で報告してきた。2015年度末における副作用重篤回避報告（様式1：以下、重篤回避）は31,205件、副作用未然回避報告（様式2：以下、未然回避）は233,665件、両者を合わせた累積報告数は264,870件である。

これまでの報告では主に重篤回避の優良事例やデータ解析を中心に行ってきたが、今回、2004～2015年度の

未然回避事例を集計・解析し、特に薬学的ケアについては詳細に解析した。なお、年次推移における2008年度は、報告項目の追加に伴うデータベースの欠落あるいは齟齬が生じている可能性があるため、一部解析では削除している。

未然回避報告の入力項目

プレアボイド未然回避報告時に入力すべき項目（入力画面）の一部を示した（図1）。

プレアボイド報告書(未然回避報告用) 様式2(Ver.2.0)

最終変更日:2008.08.01 15:11
Windowsマシンの方は、インターネットエクスプローラー6.0以上の使用をお願いします。
(注)患者情報を基に処方支援等を行い、副作用等の発現を未然に回避した場合にこの報告用紙をご利用下さい。
発現した副作用等の重篤化・過剰化を回避した場合は、従来同様(様式1)を使用して報告して下さい。

患者基本情報

※入力必須項目は「赤字」で示しています。必ず入力して下さい。

年齢: 歳 月 日 (月齢は0歳児のみ) 性別: ☐ 男 ☐ 女 ☐ 外来患者 ☐ 入院患者

関与した薬剤師の担当(複数回答可)

☐ 薬剤管理指導業務 ☐ 外来調剤 ☐ 注射せん調剤 ☐ 医薬品情報 ☐ 無菌調剤
☐ 入院調剤 ☐ 製剤 ☐ TDM ☐ その他

発端(複数回答可)

☐ 医薬品情報提供による患者(家族)の訴え・相談 ☐ 注射せん ☐ 医師からの相談 ☐ 患者(家族)の訴え・相談
☐ 検査結果 ☐ 看護師からの相談 ☐ 薬歴 ☐ TDM
☐ 持参薬チェック ☐ 処方せん ☐ カルテ等情報 ☐ 患者の症状その他
☐ その他

原因(複数回答可)

☐ 重大な副作用 ☐ 禁忌 ☐ 同種同効薬重複 ☐ 併用注意 ☐ 特殊(腎機能低下等)な状況
☐ 処方もれ ☐ その他の副作用 ☐ 慎重投与 ☐ 過量投与 ☐ 配合禁忌
☐ ノンコンプライアンス ☐ 中毒 ☐ 重複投与 ☐ 併用禁忌 ☐ 配合注意
☐ 誤転記・誤処方 ☐ その他

【薬学的ケア前】 **【薬学的ケア後】**

薬剤名	投与量	用法	薬剤名	投与量	用法

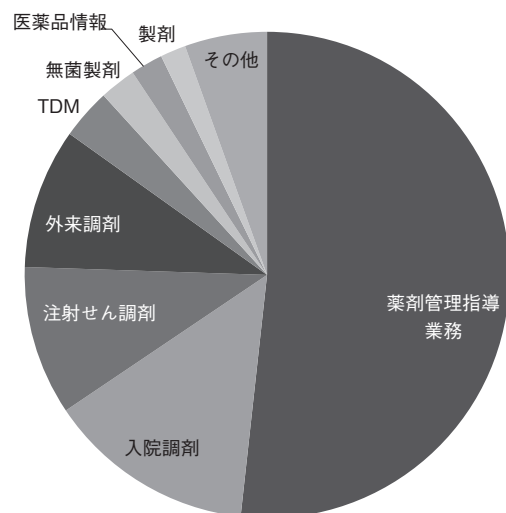
薬学的ケアの種類(医師・看護師へのフィードバック等。複数回答可)

☐ 薬剤中止 ☐ 薬剤減量 ☐ 薬剤追加 ☐ 調剤法変更 ☐ 投与方法変更 ☐ 薬剤変更
☐ 薬剤増量 ☐ 服薬指導 ☐ 用法変更 ☐ 剤形変更
☐ その他

図1 プレアボイド未然回避入力画面

関与した薬剤師の担当

未然回避報告を行った薬剤師の担当部署については、入院調剤と病棟業務を兼任している場合等では複数回答されることが多いため、のべ報告部署数を総数としてそれぞれの割合を解析した。その結果、薬剤管理指導業務担当薬剤師が51.7%と過半数を占めていることがわかった（図2）。



関与した薬剤師	割合
薬剤管理指導業務	51.7%
入院調剤	13.8%
注射せん調剤	9.9%
外来調剤	9.4%
TDM	3.4%
無菌製剤	2.4%
医薬品情報	2.2%
製剤	1.7%
その他	5.5%

291,252件（複数回答含む）

図2 2004～2015年度における関与した薬剤師の担当部署の割合

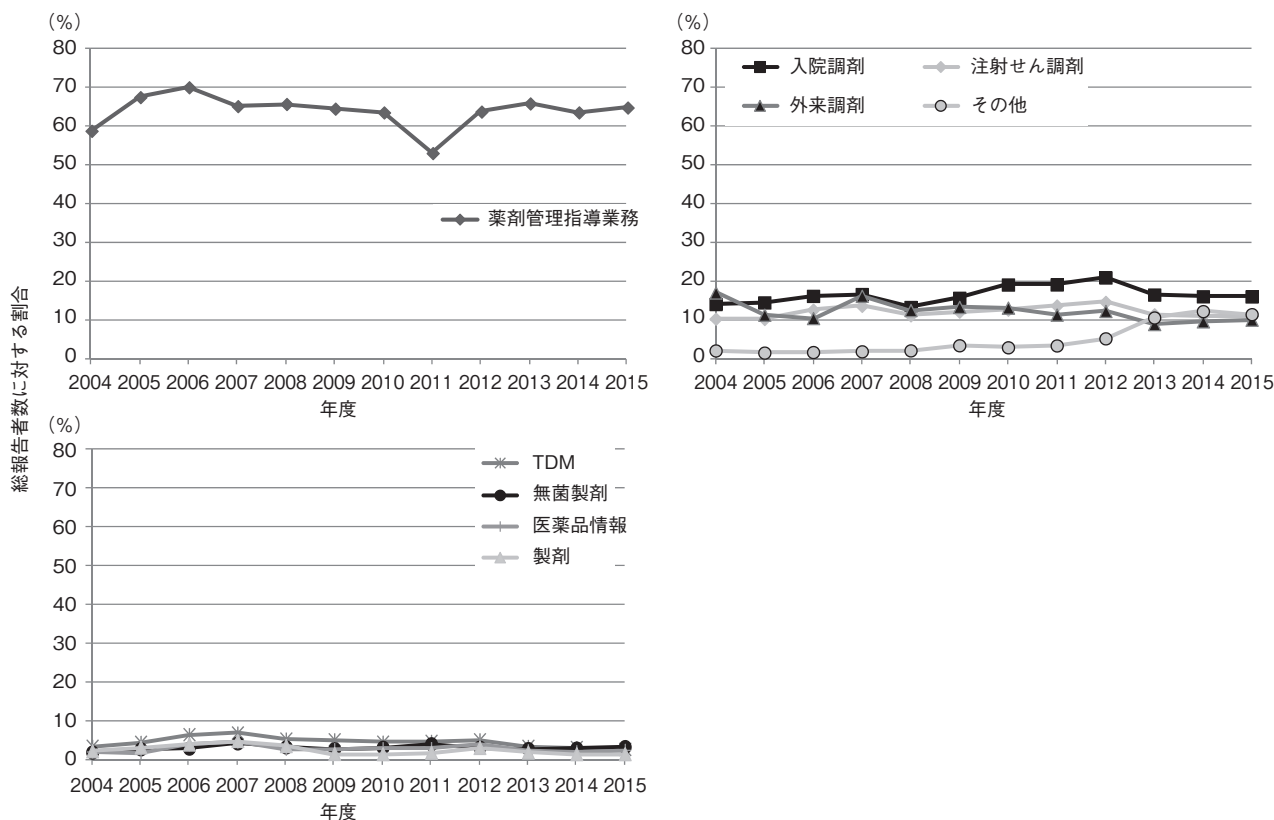


図3 関与した薬剤師の担当部署の年次推移

発端

未然回避報告の発端（きっかけ）では、薬歴＞処方せん＞カルテ等情報の順で報告が多かった。薬歴は単なる処方歴と異なり、薬剤師特有の記載情報も含むものであるため、それをチーム医療における医薬品安全管理に活用している証明とも言える（図4）。

発端の年次推移ではカルテ等情報と検査結果が増加し、患者訴えや医師からの相談は減少している。このことは、患者面談が基本であった2000年代から、2010年代には電子カルテの普及により医師から相談を受ける以前に薬剤師が問題点を把握し、処方提案を行っているためであることが推測される（図5）。

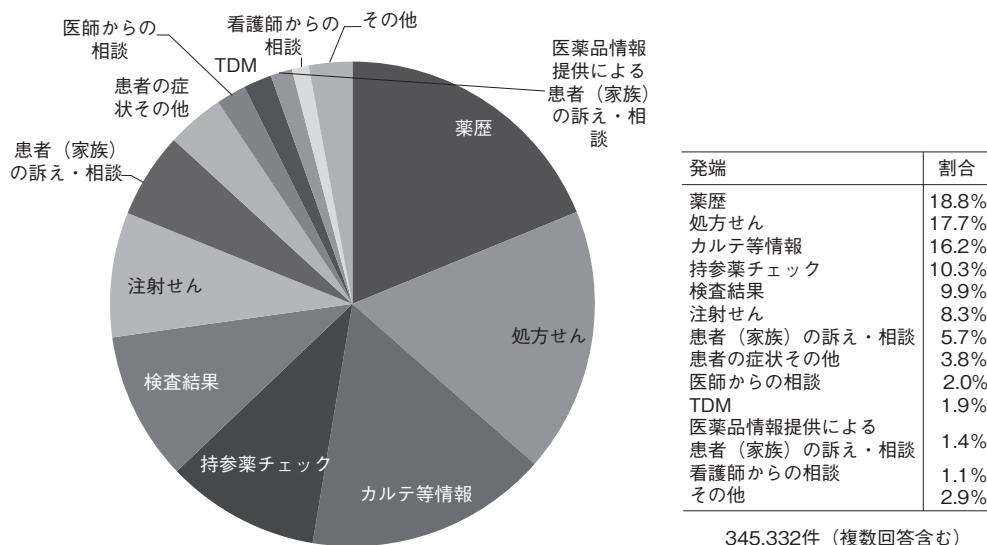


図4 2004～2015年度における未然回避報告の発端（きっかけ）の割合

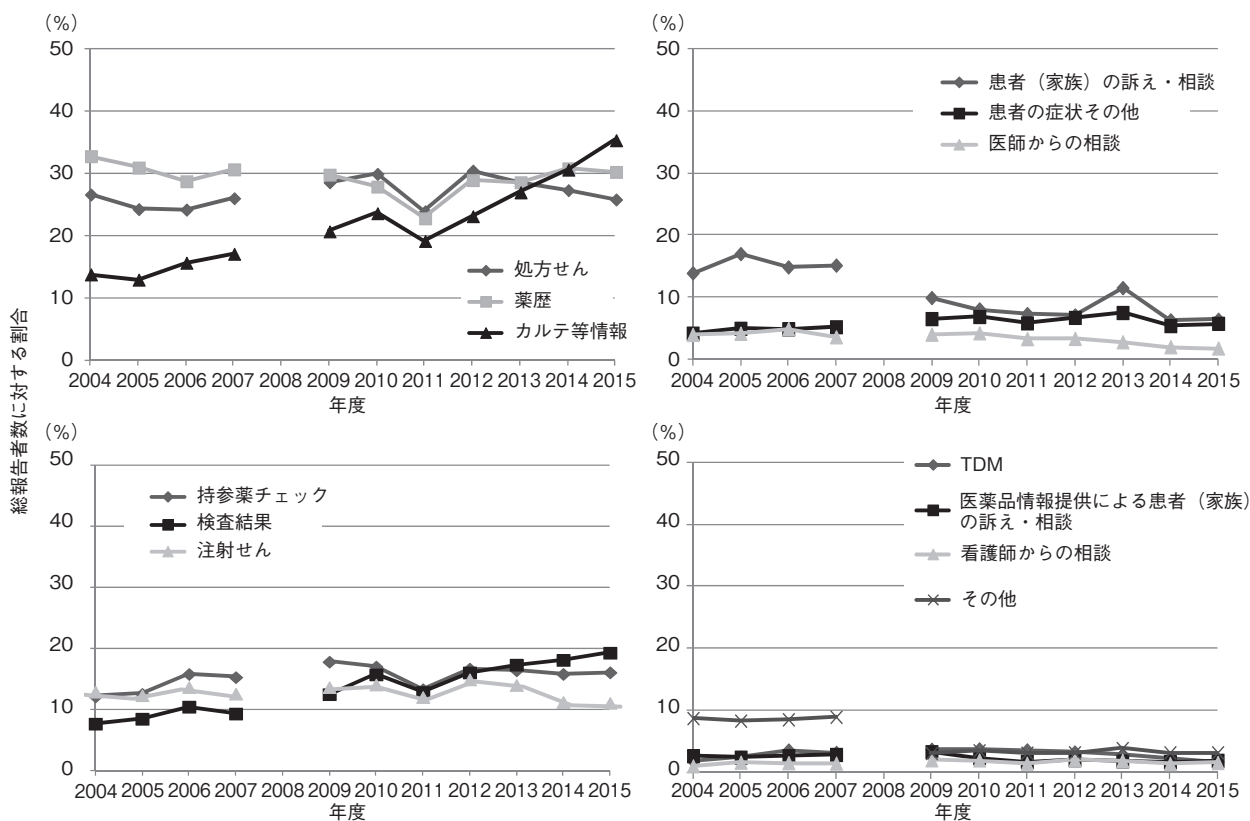


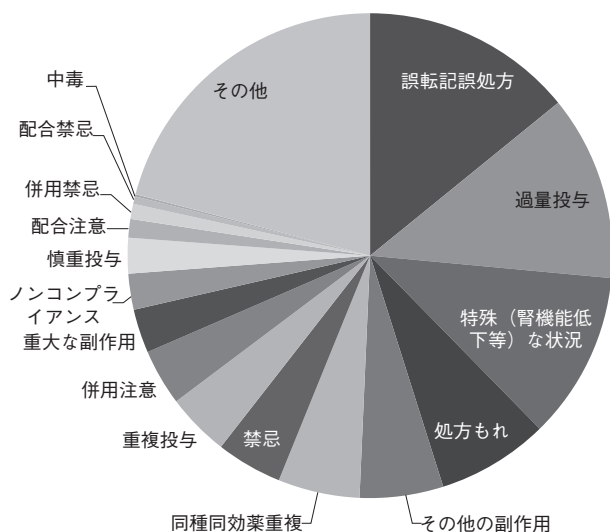
図5 未然回避報告の発端（きっかけ）の年次推移

原因

報告の原因では誤転記・誤処方14.1%と最も多く、処方もれを含めると21.5%に達した。本来、プレアボイド報告は副作用・相互作用の未然回避、並びに重篤化回避した薬学的ケアを報告するものである。この点は、会員に周知しているところだが、今回の解析に当たり混

在していたことが明らかとなった。報告制度としては副産物ではあるが12年間で約5万件の処方に関するインシデントを薬剤師が防いでいるということになる(図6)。

また、特殊(腎障害等)な状況が増加している要因としては、薬剤師が電子カルテ等から血清クレアチニン、クレアチニンクリアランス、アスパラギン酸-アミノトランスフェラーゼ(aspartate aminotransferase: AST)



原因	割合
誤転記誤処方	14.1%
過量投与	12.4%
特殊（腎機能低下等）な状況	11.2%
処方もれ	7.4%
その他の副作用	5.6%
同種同効薬重複	5.4%
禁忌	4.4%
重複投与	4.2%
併用注意	3.8%
重大な副作用	2.9%
非コンプライアンス	2.4%
慎重投与	2.4%
配合注意	1.2%
併用禁忌	1.0%
配合禁忌	0.5%
中毒	0.2%
その他	20.9%

234,513件（複数回答含む）

図6 2004～2015年度における未然回避した事例の原因の割合

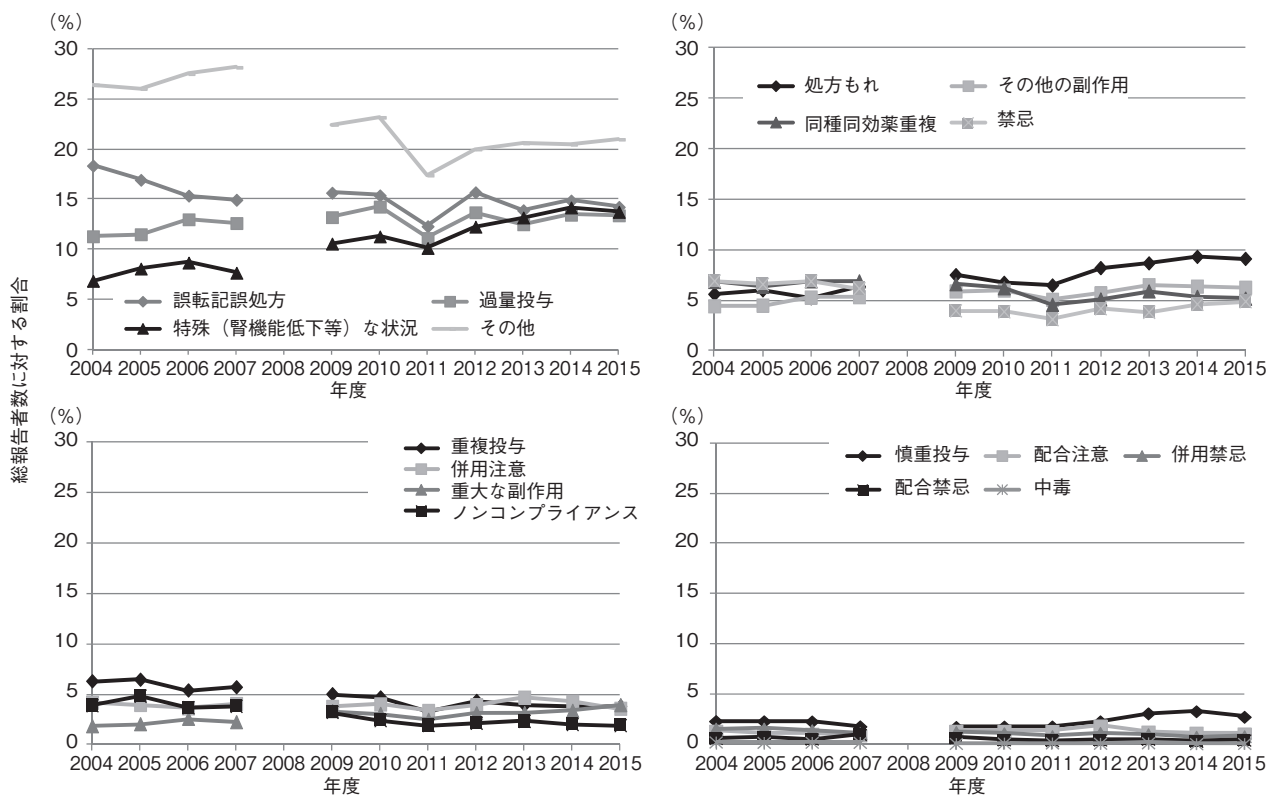


図7 未然回避した事例の原因の年次推移

/アラニンアミノトランスフェラーゼ（alanine amino-transferase：ALT）等の検査値を確認して腎障害や肝障害の有無をチェックし、がん化学療法の場合には血球数を確認することで、投与前に薬剤師が処方介入する、プレアボイドを実践していることが推測される（図7）。

また、「その他」の内容としては、不要な薬剤の中止、不適切な用法、過小投与（投与量不十分）、疼痛コントロール不良、不適切な点滴速度などが散見された。

薬学的ケアの種類

薬剤師が副作用等を未然に回避できた背景には、どのような薬学的ケアがあったのかに注目することで、薬物療法の安全性向上における薬剤師の活躍が垣間見える。

薬学的ケアの種類としては薬剤中止が23.2%と最も多く、その背景には投与禁忌・併用禁忌や重複投与などが存在していると考えられる。また、多剤併用（ポリファーマシー）は、有害事象の発現や薬物相互作用、医

療費増加などの観点から、特に高齢者においては注意が必要であり、現在の診療報酬では、6種類以上の内服薬の処方薬を2種類以上減らした場合に250点を算定できるようになった。今回の解析より、薬剤師は診療報酬改定に関係なく、当該業務に参画していたことがわかる（図8）。

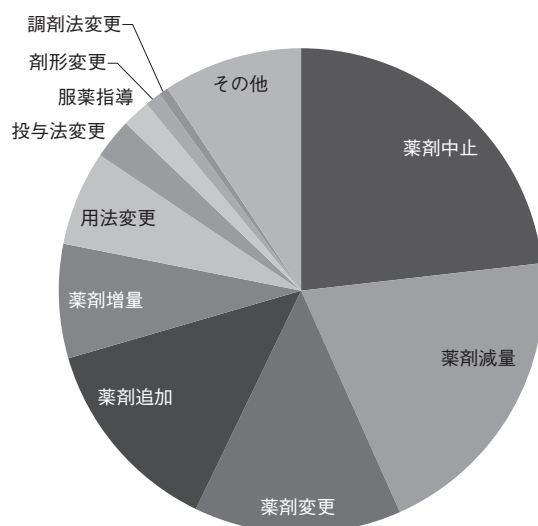
次に薬剤減量が20.1%と多かった。この背景には、単純な過量投与事例も含まれるが、腎機能障害の存在に気づいて薬学的に提案した減量が該当する。次に薬剤変更、薬剤追加と続き以下、図のような傾向にあった

<薬学的ケアの年次推移>

薬学的ケアの年次推移をみると薬剤減量と薬剤追加の薬学的ケアが増加傾向にある。薬剤追加については、2016年に開始した薬物治療効果の向上にも関与している事例も多かった（図9）。

<薬学的ケア：薬剤中止の原因>

薬剤中止の原因は同種同効薬重複、同薬剤重複、禁忌、



233,665件（複数回答含む）

図8 2004～2015年度における薬学的ケアの種類の割合

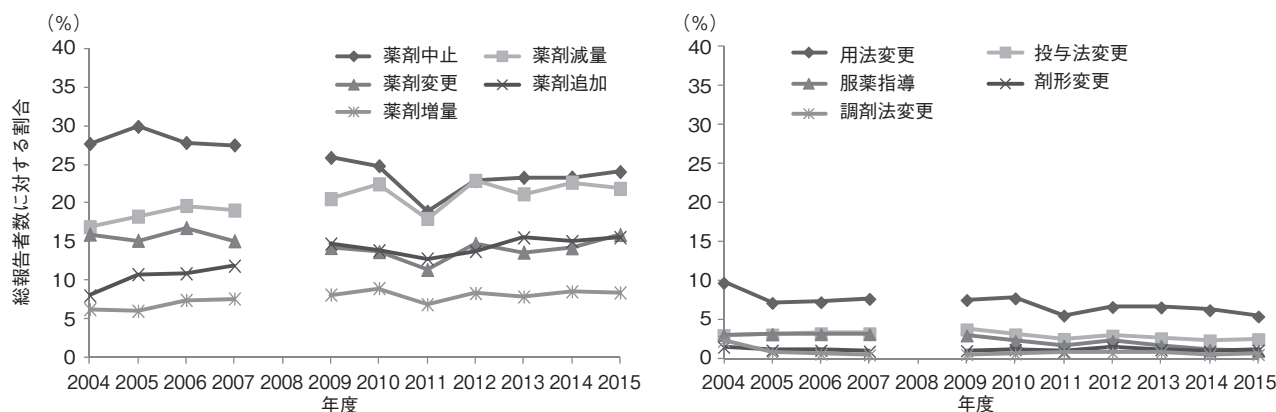


図9 薬学的ケアの種類の年次推移

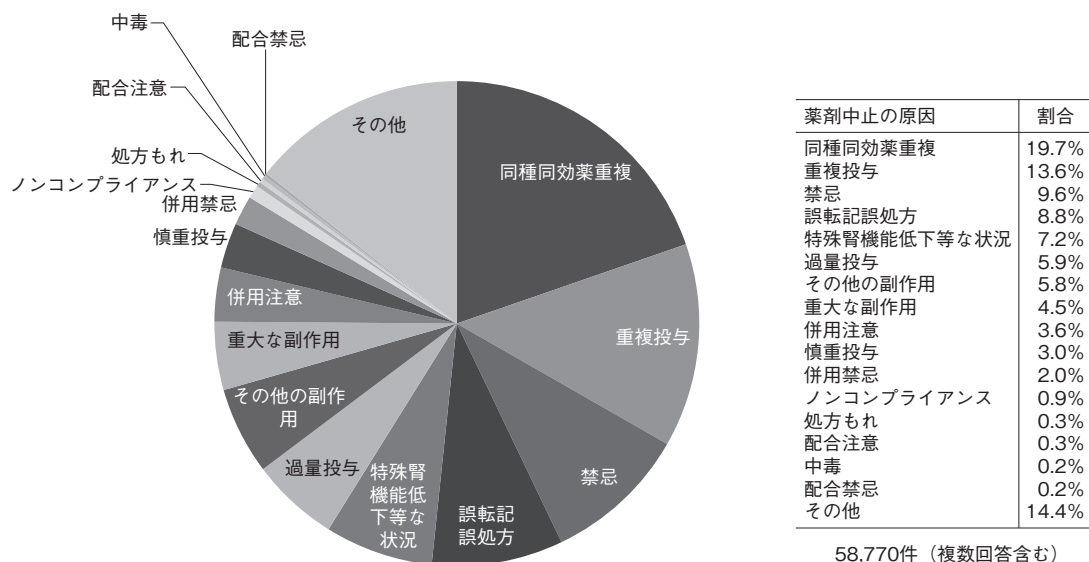


図10 2004～2015年度における薬剤中止となった原因の割合

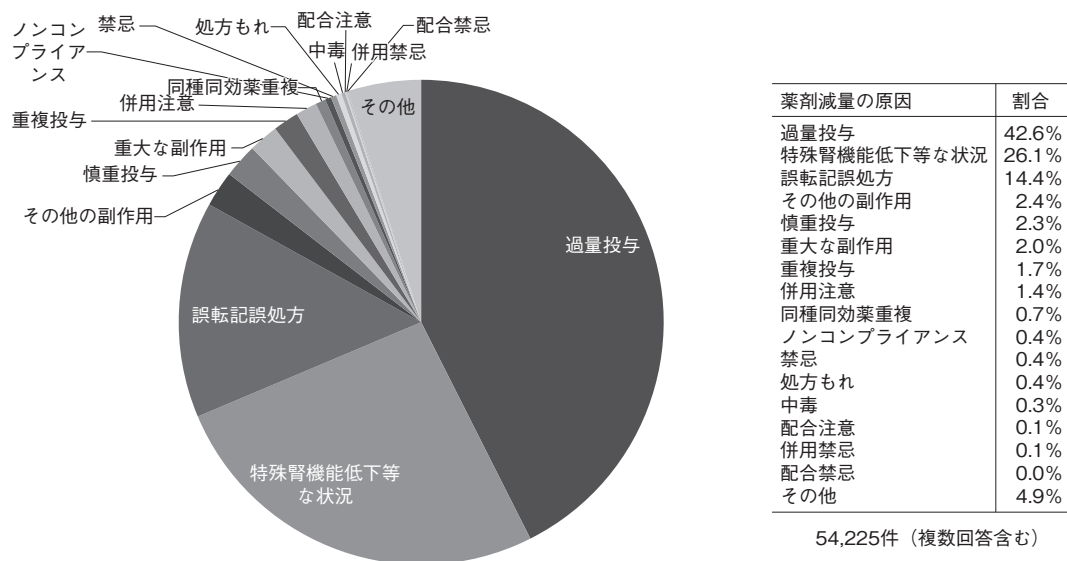


図11 2004～2015年度における薬剤減量となった原因の割合

誤転記、腎機能低下等の順となっていた。同種同効薬ではプロトンポンプ阻害薬（proton pump inhibitor：以下、PPI）とH₂遮断薬、アンジオテンシンII受容体拮抗薬（angiotensin II receptor blocker：ARB）とアンジオテンシン変換酵素（angiotensin-converting enzyme：ACE）阻害薬、また最近では抗血栓薬や糖尿病用薬・抗高血圧薬などの各種配合剤が増加していることも要因として挙げられる。仮に、薬剤師が関与しておらず、薬剤が中止されずに投与されていた場合には有害事象等が生じる可能性が高いことが予想される（図10）。

<薬学的ケア：薬剤減量の原因>

薬剤減量の原因は、過量投与と腎機能低下を合わせて68.7%と大半を占めた。42.6%とほぼ半数を占めた過量投与では、腎機能低下時との複数回答が多く、血清クレアチニン（クレアチニンクリアランス換算含）が悪化しているにもかかわらず、通常用量での処方がされている事例を薬剤師が処方提案・処方設計した事例であり、臨床薬剤師の患者ケアが副作用の未然回避につながることを示している（図11）。

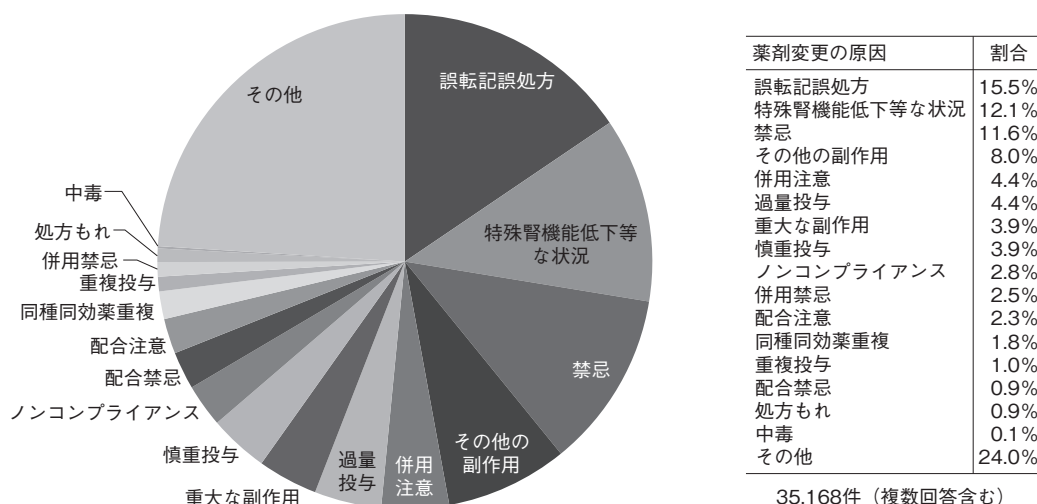


図12 2004～2015年度における薬剤変更の原因の割合

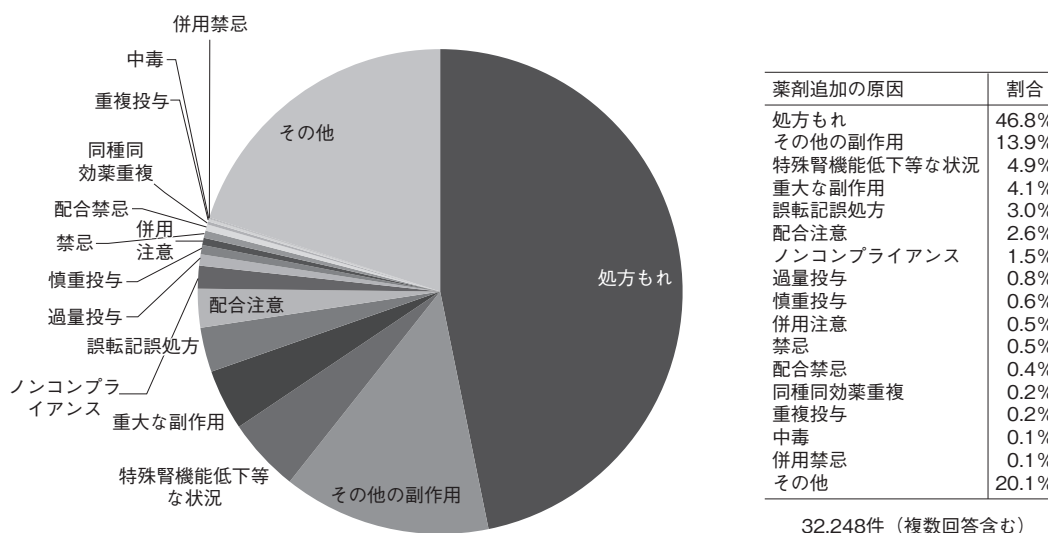


図13 2004～2015年度における薬剤追加の原因の割合

＜薬学的ケア：薬剤変更の原因＞

薬剤変更の原因としては、誤転記・誤処方も15.5%存在するものの、腎機能低下時、禁忌、副作用、併用注意等の薬剤師ならではの職能発揮によるものが上位を占めていた。なお、誤転記・誤処方では主に持参薬を使用する場合が多く、特に複数含有量製剤や持効性製剤と普通製剤をもつ薬品などで散見されていた。禁忌、副作用に関しては、入院前には発見されていなかったが、入院後薬剤師が患者背景を調査することで発見された事例が多かった（図12）。

＜薬学的ケア：薬剤追加の原因＞

薬剤追加の原因は処方もれ、その他の副作用、腎機能低下時、副作用、誤転記・誤処方等の順となっていた。

46.8%を占めた処方もれは主に手術後に抗血栓薬の再開忘れが多く、放置された場合には脳梗塞・心筋梗塞等の血栓が生じる重大なリスクを回避したことが推定される（図13）。

平成27年度薬学的ケア：薬剤中止となった薬剤一覧

平成27年度のプレアボイド未然回避報告のうち、薬学的ケアの種類として薬剤中止が選択された995件について調査した（表1）。

最も多かったのがマグネシウム製剤であり、その多くで腎機能障害の存在により、中止された傾向であった。透析を含め重度の腎障害の場合には、アルミニウムやマ

表1 平成27年度薬学的ケア：薬剤中止となった被疑薬
(総数：995件のうち10件以上報告があった薬剤)

一般名	件数	一般名	件数
マグネシウム製剤	71	アムロジピン	16
ファモチジン	55	グリメピリド	14
メトホルミン	43	アスピリン	13
ロキソプロフェンナトリウム	27	エノキサパリン	12
アロプリノール	25	エドキサバン	11
エブレノン	22	セレコキシブ	11
ベザフィブラート	20	ベバシズマブ	11
スピロノラクトン	19	アルミニウム製剤	10
カリウム製剤	18	アピキサバン	10
シタグリプチン	18	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	10
バンコマイシン	17	ランソプラゾール	10

グネシウム含有制酸剤の漫然投与により、高アルミニウム・高マグネシウム血症を発症するおそれがあり、添付文書等でも注意喚起されている。薬剤師はこのような患者において制酸剤の中止あるいはマグネシウムやアルミニウムを含まない制酸剤への変更を提案していた報告が多かった。

次にファモチジン、メトホルミン、ロキソプロフェンと続いた。ファモチジンを代表とするH₂遮断薬は腎消失型薬物がほとんどであり、腎機能障害のある患者では骨髄抑制の副作用を回避するために、薬剤中止となり肝消失型のPPIへの変更が行われていた報告が多かった。メトホルミンもまた腎排泄型薬物であるため、ほかの経口糖尿病用薬への変更が行われていた。ロキソプロフェン等の非ステロイド性消炎鎮痛剤（non-steroidal anti-inflammatory drugs：NSAIDs）は腎障害をさらに悪化させる危険性があることから、比較的腎障害のある患者にも安全に使用できるアセトアミノフェンへの変更が行われていた報告が多かった。

さらに、腎障害のある患者に注目すると、腎排泄型薬物や腎毒性のある薬物が上位を占めており、薬物動態や副作用を考慮した薬学的ケアを実践していることがわ

表2 表1のなかで腎障害のある患者564件のうち7件以上報告のあった薬剤

一般名	件数	一般名	件数
マグネシウム製剤	51	アログリプチン	8
ファモチジン	44	インドメタシン	8
メトホルミン	31	エノキサパリン	8
ロキソプロフェンナトリウム	19	シタグリプチン	8
ベザフィブラート	18	セレコキシブ	8
アロプリノール	17	ポリスチレンスルホン酸カルシウム	8
エブレノン	17	アルミニウム製剤	7
エドキサバン	10	アムロジピン	7
スピロノラクトン	10	フェノフィブラート	7
TS-1	9		
バンコマイシン	9		

かった（表2）。

終わりに

12年間、約26万件のプレアボイド未然回避報告の変遷と傾向を、薬学的ケアを中心に集計し、評価・解析した。また、平成27年度の薬剤中止となった薬剤一覧を解析した。

平成28年度のプレアボイド報告は2月末現在で43,524件であり、平成27年度よりも約1万件増加し、5万件に迫る勢いとなっている。プレアボイド事業の目標の1つとして「日本病院薬剤師会（以下、日病薬）会員数よりもプレアボイド年間報告数が上回る」とし、今日まで委員会活動を行ってきた。今後は新様式「薬物治療効果の向上」の評価・解析、優良事例の紹介など、新たな職能情報の構築と共有を目指すとともに従来の報告の評価と有効利用も継続していく。

プレアボイド報告は全国の日病薬会員からの報告、協力がすべてであり、原点でもある。今後とも、薬学的患者ケアの実践が進展するとともに、その成果を報告としていただき日病薬として把握し、有用に活かせるよう、皆様とともに取り組んでいきたい。