

プレアボイド様式3 「薬物治療効果の向上」症例につきまして

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薬剤部）

担当委員 山口 諒（東京大学医学部附属病院薬剤部）

平成28年4月よりプレアボイド報告に様式3「薬物治療効果の向上（薬剤の変更、用量の是正等）による患者不利益回避」を新設致しました。会誌掲載の平成28年度報告のまとめでお伝えしましたが、様式3の報告数は初年度にもかかわらず6,000件を超え、様式1の3倍以上となりました。会員の皆様方の報告参加に、改めまして感謝申し上げます。

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）では様式3を下記のように定義しています。

薬物療法のベネフィット・リスクバランス最適化への臨床薬剤師によるファーマシューティカル・ケアの成果報告のうち、'ベネフィット'すなわち治療効果の向上のための処方設計や薬学的ケアをご報告いただくものが'様式3'です。

「副作用は生じていない、患者背景を把握したうえで未然回避もない、しかし、患者が本来受けることができる最適な薬物治療の効果を受けられないのは患者不利益の一部としてとらえ、プレアボイドの概念に包括しても良い」

しかし、平成28年度報告の評価・解析を進めるなかで、様式3として報告いただいた事例のなかにはプレアボイドの定義・概念とは異なった症例が相当数報告されていることが明らかになりました。

そこで、今回のプレアボイド広場では改めまして様式3の事例について解説します。

なお、「様式3に該当しない事例」は実際の報告例ではありません。

<様式3に該当しない事例>

1. 処方せん記載の医薬品名のみから生じる疑義照会や処方不備

処方せん記載の医薬品名のみから生じる疑義照会や処方せん記載内容の不備に対する質問は薬剤師の歴史ある業務であり責務なので、臨床薬剤師による薬学的患者ケアを取り扱うプレアボイド報告の対象ではありません。プレアボイドは患者背景（検査値、患者訴え等）を薬剤師が把握し薬学的評価の下、有効性・安全性の評価と処方提案をすることが肝要と考えています。

【契機】なし

【介入・提案内容】用法変更

【介入の根拠】定期処方にてドンペリドン錠10 mgが3錠1日3回朝夕食後で処方されていた。

【転機、結果】疑義照会し、食前に用法変更となった。

【アウトカム】適正使用

2. 特定薬剤治療管理料のルーチンな算定業務（TDM）

プレアボイドは臨床に勤務する薬剤師が患者症状や検査値、カルテを確認したうえで処方設計等の薬学的介入をする事例が基本です。特定薬剤投与時の定型的業務（薬剤師の関与が明確ではない）としての薬物血中濃度モニタリング（therapeutic drug monitoring：以下、TDM）はプレアボイド報告の対象ではありません。

もちろん病院薬剤師の重要な業務であることはいうま

でもありません。

【契機】メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（methicillin resistant *Staphylococcus aureus*：MRSA）のため、バンコマイシン処方あり（医師）

【介入・提案内容】自動的に血中濃度測定依頼（医師）

【介入の根拠】TDM測定から、シミュレーション報告書作成（薬剤師）

【転機、結果】バンコマイシン減量（医師）

【アウトカム】投与量の最適化

3. 様式3として報告されたが様式2（副作用未然回避事例）として報告すべき事例

【契機】尿路感染で入院し抗菌薬が投与開始となった。病棟薬剤師による初回面談時に検査データの確認を行ったところクレアチニンクリアランス（creatinine clearance：以下、CCr）が10.8と上昇しており、重度腎障害があることがわかった。

【介入・提案内容】抗菌薬減量を提案（薬剤師）

【介入の根拠】腎機能から過量と考えた。薬剤師は、減量の処方提案をした。

【転機、結果】C反応性蛋白（c-reactive protein：CRP）8.16から1.2に、白血球数（white blood cell：WBC）12000→4100に改善した。

腎機能もCCr2.54から1.36に改善した。

【アウトカム】腎機能に応じた処方を提案したことで、

副作用の発現を回避でき、また治療効果も得られた。

4. 様式3として報告されたが様式1（副作用重篤化回避事例）として報告すべき事例

【契機】疼痛コントロールで非ステロイド性消炎鎮痛剤（non-steroidal anti-inflammatory drugs：以下、NSAIDs）を内服していた。検査値を確認すると8日前はアスパラギン酸-アミノトランスフェラーゼ（aspartate aminotransferase：以下、AST）（35）、アラニンアミノトランスフェラーゼ（alanine aminotransferase：以下、ALT）（20）であったが、AST（174）、ALT（165）と上昇していた。

【介入・提案内容】薬剤性肝機能障害による薬剤中止（薬剤師）

【介入の根拠】検査値異常はNSAIDsの影響が考えられると主治医に提案し中止となった。

【転機、結果】その後AST、ALT共に正常値に戻った。中止後の疼痛コントロールも良好であった。

【アウトカム】副作用の早期発見により、重篤化を防ぐことができた。

<様式3の模範的事例>

1. 異なる作用機序の降圧薬を提案することで、良好な血圧コントロールが得られた事例

【契機】入院時より血圧が収縮期160～180、拡張期90～110で推移している患者であり、医師が降圧剤の追加を検討していた。患者からも血圧が高いということで薬剤師が相談を受けていた。

【介入・提案内容】現在内服しているアジルサルタン20mgにアムロジピン2.5mgを併用することを提案した。

【介入の根拠】高血圧治療ガイドラインより、現在内服中の降圧剤を増量するのではなく異なる作用機序の薬剤を併用するほうが、効果が高いというエビデンスがある、さらに新規降圧薬の導入は低用量から開始し、目標血圧値到達まで、ある程度の期間を経て達成することを推奨していたため。

【転機、結果】追加後、数日かけて収縮期130～140、拡張期80～100で推移するようになった。

【アウトカム】高齢者の長期間にわたる高血圧は脳卒中や心血管病リスクを高めるため、血圧のコントロールにより、そのリスクを抑えることができた。

2. 抗生剤の安定性を確認し、投与方法を検討することにより、治療効果の向上に寄与した事例

【契機】既往歴にIV度の大動脈弁狭窄症があり、感染性心内膜炎を合併している患者。ガイドラインに従い、医師はペニシリンG（penicillin G：以下、PCG）を投

与したいが、半減期が短く、1日6回投与が必要のため患者負担が大きく、24時間の持続投与は可能か、相談を受けた。

【介入・提案内容】PCGの持続投与において1回9時間までの持続投与であれば力価が保たれるため、1回投与時間を8時間、1日3回投与として提案し採用となる。持続投与に関しては、輸液ポンプを用いて行った。

【介入の根拠】PCGは24時間持続投与を行うと、力価が50%近くまで減弱するため投与は困難である。1回9時間までの持続投与の場合、力価が90%以上保たれるとのこと（濃度が高ければ高いほど補完される）。1日3回であれば、患者への負担も少なく、看護師の輸液交換の負担軽減につながると考え、1日3回、1回8時間の持続投与を提案した。

【転機、結果】PCG投与後、解熱傾向で炎症マーカーも減少しており、PCGの効果は現れていると考えられる。

【アウトカム】PCGの安定性を確認し、投与设计を行ったことでPCGの抗菌作用を補完できただけでなく、患者負担を軽減することができた。

3. 大腿骨近位部骨折後の患者に対して、骨密度測定および骨粗鬆症治療薬を提案し貢献した事例

【契機】大腿骨近位部骨折後のリハビリ目的に入院となった患者。持参薬に骨粗鬆症薬がなく、骨密度の測定結果もなかったため、医師へ骨密度の測定を依頼したところ、YAM=57%と骨密度の低下がみられた。

【介入・提案内容】骨粗鬆症治療薬としてデノスマブ注60mgと、その支持薬として沈降炭酸カルシウム/コレカルシフェロール（天然型ビタミンD）/炭酸マグネシウム配合錠の処方提案した。

【介入の根拠】「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン2015」を参照し、治療介入すべき事例であると判断した。高齢による認知機能低下を考慮し、内服薬ではなく半年ごとに皮下注投与のデノスマブを選択した。なお、デノスマブ注60mgは推奨グレードAに該当する薬剤であった。

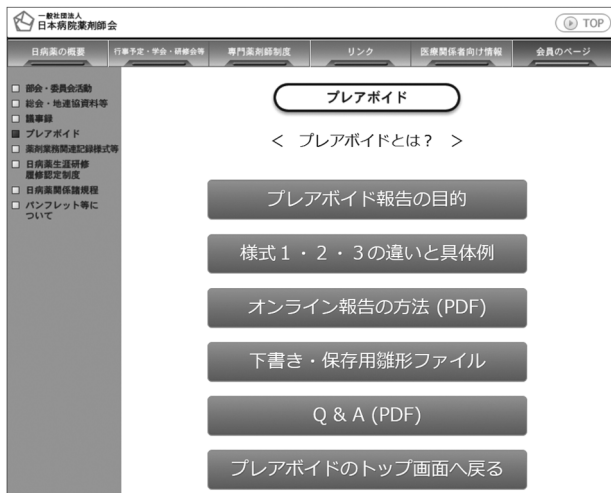
【転機、結果】特に有害事象の出現はみられない。

【アウトカム】骨粗鬆症を発見し治療薬を開始することで、未来の骨折リスクおよびそれに伴う全身状態の悪化を未然に回避できた。

〈様式1・2・3の違いと具体例およびQA〉

日病薬ホームページにプレアボイドに関する説明が記載されていますので、是非ご覧下さい。

日病薬ホームページ⇒会員のページ⇒プレアボイド



⇒プレアボイドとは？

プレアボイド		
〈 様式1・2・3の違いと具体例 〉		
薬学的介入の内容により、下記から様式を選択し、報告してください。		
様式1： 副作用の重篤化回避	患者面談によって薬剤の副作用（錐体外路障害）を発見し、被疑薬の中止・減量を提案した。 →副作用は軽微な段階で回避でき、重篤化の回避に寄与しているため、「様式1」	様式1の 模範事例
様式2： 副作用の未然回避	薬剤の投与量は通常量であったが、この患者は入院時の問診で腎障害のあることを知っていたので、医師に減量するように依頼した。 →副作用は未然に防がれたので、「様式2」	様式2の 模範事例
様式3： 薬物治療効果の向上	患者面談により、がん性疼痛のコントロールが不十分であることが判明したので、オピオイドの増量を提案し、翌日より改善した。 →疼痛緩和に寄与しているため、「様式3」	様式3の 模範事例

また、プレアボイドQ&Aに記載しております、様式3関連は下記となっておりますので合わせて参考にして下さい。

報告対象となる場合 【薬物治療効果の向上 様式3】

Q13	治療効果が不十分で、薬剤師のアドバイスで新たに使用した薬が著効した事例はどうでしょうか？
A13	報告の対象です。薬物療法に関する不利益の回避という意味で報告して下さい。
Q14	薬の変更はないが、ノンコンプライアンスの患者に服薬の意義、重要性を説明し、コンプライアンスが向上した結果、投薬量が大幅に減量した事例はどうでしょうか？
A14	報告の対象です。結果として過量投与による副作用を事前に防ぐと共に、薬剤費も低減化するため、報告に該当します。
Q15	投与薬剤を適量まで増量したり、併用を勧めて治療効果の改善や副作用の軽減、防止につながった事例は？
A15	報告の対象です。患者のQOL向上、治療完遂のための処方設計は、チーム医療における薬剤師職能の1つです。薬学的な観点からの処方設計・処方提案による成果も是非ご報告下さい。
Q16	・バンコマイシン投与時に腎機能、体重から増量を提案 ・オピオイドローテーション時、換算量から増量を提案 ・体動時の除痛が十分でないため、オピオイドの増量を提案 ・ワルファリン服用患者、INR目標値に達しないため増量を提案
A16	報告の対象です。 処方せんだけの情報に基づく処方監査の疑義照会ではなく、特定患者情報を把握したうえでの処方支援になるからです。
Q17	・腫瘍熱が疑われる患者にカロナール [®] が継続処方→ナイキサン [®] に変更を提案 ・感受性検査なしにレボフロキサシンが処方、検査後セファクローロルに変更 ・救命病棟で中毒薬物の情報を提供し、覚醒時間の予測を薬物動態から提案
A17	報告の対象です。 患者状態を把握し、エビデンスに基づいた提案は報告対象になります。

INR：international normalized ratio