



プレアボイド様式3 「薬物治療効果の向上」の評価と今後の課題

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 山口 諒 (東京大学医学部附属病院薬剤部)

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」は治療効果の向上を目的とした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。我々は、過去に2016年4月～2020年3月までの4年分の様式3の報告を集計し、今後の課題について考察した¹⁾。今回は2021年度に様式3として報告された事例を対象に、報告内容の評価を行ったのでその結果と今後の課題について考察する。

方法

1. データソース

対象は2021年度に日本病院薬剤師会に報告された様式3とした。様式3では報告数が多いことを考慮して、表1に示す3つのスクリーニング基準を設けて、評価対象症例の絞り込みを行った。

2. 評価方法

選択された症例に対して、プレアボイド報告評価小委員会様式3ワーキンググループのメンバー10名が分担して表2に示す評価基準を基に評価を行った。個々の委員の評価終了後、協議事例に上がった症例に関してはプレアボイド報告評価小委員会の委員で議論し再評価した。

3. データ集計・統計解析

各報告に対して、都道府県、年齢、性別、入院もしくは外来、関与した薬剤師の担当、介入の内容項目、契機、介入内容、情報源、評価の指標を調査した。連続変数は中央値と四分位、カテゴリー変数はn(%)で示した。

結果・考察

1. 報告の背景

2021年度様式3として報告された症例は8,345件で

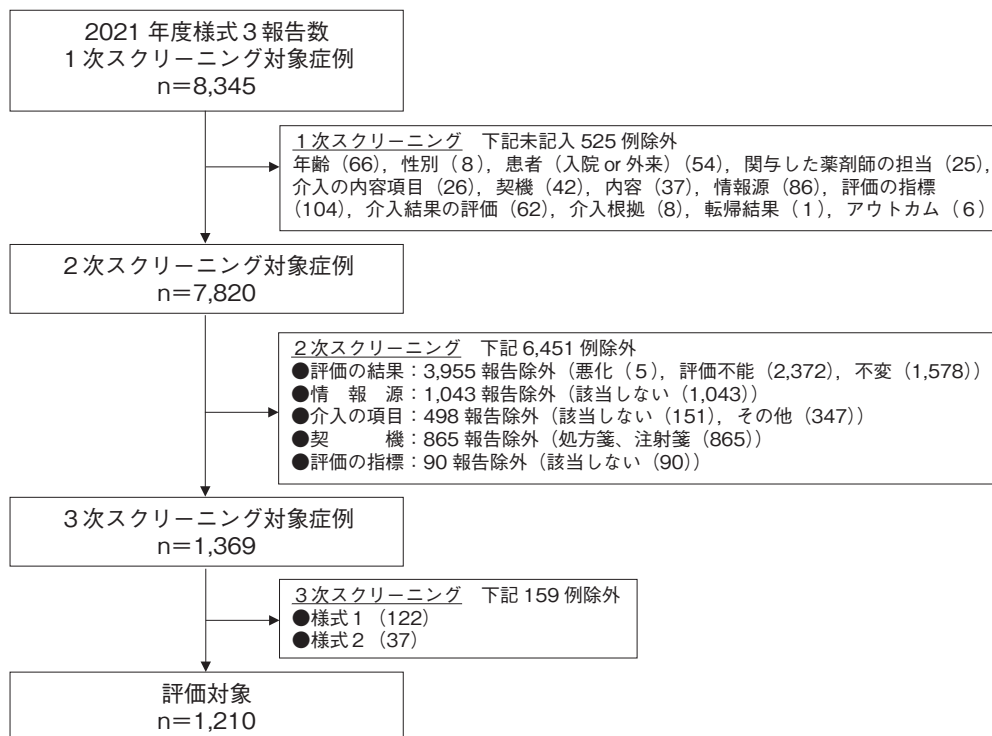
あり、同年度の様式1「副作用の重篤化回避」(2,607件)の約3.2倍であった。3段階のスクリーニングの結果、1,210例を評価対象症例とした(図)。表3に報告された症例の背景をまとめた。年齢が中央値で70歳(四分位:60-80)、男性が736件(60.8%)、関与した薬剤師の担当は病棟薬剤業務が545件(45.0%)、薬剤管理指導業務が421件(34.8%)であった。介入の内容項目は疾患の治療が694件(57.4%)、感染管理が265件(21.9%)、疼痛管理/疼痛治療が166件(13.7%)であった。様式3は「薬物治療効果の向上」を目的としたものであり、疾患の治療に多くの薬剤師が貢献していることがわかった。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:以下、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。症例の情報源はガイドラインが555件(45.9%)、添付文書が535件(44.2%)、文献が155件(12.8%)であり、添付文書だけでなく、各疾患の診療ガイドラインを活用し、必要に応じて、1次資料なども確認の

表1 評価対象症例のスクリーニング
報告された全症例を以下の3つのスクリーニング基準に沿って選択した

	基準
1次スクリーニング	以下の項目が1つでも未記載な症例を除外 年齢、性別、患者(入院or外来)、関与した薬剤師の担当、介入の内容項目、契機、内容、情報源、評価の指標、介入結果の評価、介入根拠、転帰結果、アウトカム
2次スクリーニング	以下の項目に該当する症例を除外 ・「評価の結果」が改善以外の症例(悪化、評価不能、不変) ・「情報源」について「該当しない」とした症例 ・「介入の項目」について「該当しない」、「その他」とした症例 ・「契機」について「処方箋、注射箋」とした症例 ・「評価の指標」について「該当しない」とした症例
3次スクリーニング	様式1、様式2に分類される症例

表2 各項目の評価基準

項目	評価基準詳細
① 提案受け入れ	<ul style="list-style-type: none"> ・薬剤師の提案通り受け入れられたか否かを評価する。確認の際、薬剤名だけの提案で用量の記載がない報告に関しては評価しない。 提案通りに受け入れなかった場合でも、明確かつ妥当な理由を記載していればコメントに記載する。
② 薬剤師が能動的に関与	<ul style="list-style-type: none"> ・医師、看護師発端の相談は評価しない。 ・処方箋1枚からの調剤や疑義照会など、多くの薬剤師が日常的に対応しているルーチン業務は「能動的」として評価しない。ただし、チーム医療の担当者にとってはルーチン業務であっても、カンファレンスにおいて患者の状態などから薬剤師が薬剤の選択にかかわっている場合などは「能動的」とみなす。
③ 確認可能な根拠の明示	<ul style="list-style-type: none"> ・各病院のガイドラインのみを根拠にしている場合は評価しない。病院のガイドラインの基になったエビデンスなどが記載されていれば評価する。 ・根拠についてガイドラインや文献を明記している場合は、明確にガイドラインや根拠となった文献の名称を記載しているかがポイントとなる。記載の情報のみで該当の文献に正確にアクセスできれば良い。各薬剤の適正使用ガイドも根拠として良い。 ・TDMの解析ソフトのみを根拠としている場合は評価しない。感染症やTDMのガイドラインなどから適正な濃度域を判断して対応した場合は評価する。この際、参照できるガイドライン、書籍名を明確に記載しているか確認する。 ・委員の専門領域で、明らかに標準治療から外れていることがわかる場合にはコメントで記載して、優良事例には挙げない。 ・アンチバイオグラムはガイドラインとして評価する。 ・報告当時の最新のガイドラインを参照する。
④ プロセス指標の改善	<p>血中濃度の改善</p> <p>必ず具体的な血中濃度を明記する。介入前後の数値の記載がないものは評価しない。なお血中濃度が上昇し、その後アウトカム指標も改善していることが明記されている場合は本項目とアウトカム指標の両方を評価する</p>
	<p>投与量の改善</p> <p>必ず具体的な投与量を明記、介入前後の投与量の記載がないものは評価しない。なお投与量を増量し、その後アウトカム指標も改善していることが明記されている場合は本項目とアウトカム指標の両方を評価する</p>
	<p>その他</p> <p>プロセス指標の改善としてほかにも挙げたほうが良い項目がある場合に記載し、「その他の具体的な項目名」欄に項目名を記載する</p>
	<p>その他の具体的な項目名</p> <p>「その他」を入力した場合に入力する。「その他」の記載がない場合は記入しない。</p>
⑤ アウトカム指標の改善	<p>症状の改善</p> <p>・症状（疼痛、悪心・嘔吐、めまいなど。ただし、副作用としての症状と考えられる場合は様式1とする）の改善が得られていることが読み取れれば評価する。</p>
	<p>検査値・バイタルサインの改善</p> <p>・具体的な検査値・バイタルサインが明記されているか確認する。介入前後の検査値・バイタルサインの具体的な数値がないものは評価しない（介入「前」と「後」の両方の具体的な数値が必要で片方だけの場合は評価しない）。</p> <p>・「正常域に戻った」という記載も評価しない。必ず具体的な数値を記載する。</p>
	<p>疾患の治癒</p> <p>・疾患が治癒したことがわかれば評価する。検査値やバイタルサインの記載がなくても、文章中に「疾患の治癒」が客観的にわかる記載であれば評価する（特に感染症領域の疾患の治癒判定は検査値やバイタルサイン以外に創部の状態などで判断することも多い）。</p>
	<p>がん薬物療法の継続</p> <p>・がん薬物療法に対する介入によりがん薬物療法が継続できた場合は評価する。</p>
⑥ 様式変更	<p>アドヒアランスの向上</p> <p>・介入によりアドヒアランスが向上したことが記載されていれば評価する。</p>
	<p>その他</p> <p>・アウトカム指標の改善としてほかにも挙げたほうが良い項目がある場合は記載し、「その他の具体的な項目名」欄に項目名を記載する</p>
	<p>その他の具体的な項目名</p> <p>・「その他」を入力した場合に入力する。</p>
⑦ 優良事例	<p>以下に該当する症例は入力する。様式変更した場合、他項目は空欄で良い。</p> <p>副作用に対する介入</p> <p>○副作用が起きている ⇒ 様式1：副作用の重篤化回避</p> <p>例：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（起こっている事象に対して介入し、重篤化を防いだ）。</p> <p>・がん薬物療法について、症状の改善だけで、がん薬物療法が継続できたか否かの記載がなければ様式1にする。</p>
	<p>以下に該当する症例は入力する。様式変更した場合、他項目は空欄で良い。</p> <p>○副作用は発現していないが副作用を想定して回避した⇒ 様式2：副作用の未然回避</p> <p>例：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が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（起こる可能性のある事象に対して介入し、結果として起こらなかった）。</p>
⑧ 協議事例	<ul style="list-style-type: none"> ・本評価では優良事例は制限をかけずに広く収集する。 ・優良事例とした場合はどのような観点で優良事例にしたか必ずコメントに記載する。（例：記載が充実。対応が丁寧。珍しい事例など）
⑨ コメント	<ul style="list-style-type: none"> ・プレアボイド報告評価小委員会の会議で委員に確認したい事例があれば入力する ・優良事例を入力した場合はどのような観点で優良事例にしたか必ずコメントする。その他、気になったことに関して自由に記載して良い



() 内の数字は各項目ごとの対象症例数を示した

図 評価対象症例のフローチャート

うえ、疾患の治療に介入していることがわかった。

薬剤師介入の契機は臨床検査値（以下、検査値）やバイタルサインが502件（41.5%）、患者・家族からの訴えが404件（33.4%）であった。処方だけでなく、患者の検査値やバイタルサインなどを把握して疾患の治療のサポートをしていた。また、ベッドサイドで患者の訴えを把握して、治療介入に結び付けていることがわかった。さらに、医師からの相談が224件（18.5%）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とがわかった。薬剤師が積極的に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おり、タスク・シフト/シェアの観点からも重要と考える。

評価の指標は検査値が690件（57.0%）、患者・家族からの訴えが421件（34.8%）、バイタルサインが303件（25.0%）であった。介入内容は、薬剤追加が422件（34.9%）、薬剤変更が357件（29.5%）、薬剤増量が259件（21.4%）であった。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^{2,3)}、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。

2. 評価結果

表4に評価結果を示した。評価した症例1,210件のうち、薬剤師による提案が受け入れられた症例が862件（71.2%）であった。報告バイアスの懸念は残るが、多くの症例で薬剤師の提案が受け入れられていることを確認できた。また、薬剤師が能動的に関与していたと評価された症例が981件（81.1%）であった。プレアボイド報告にあたり、確認可能な根拠を明示している事例は30.2%にとどまった。今後会員の方々には報告の際に介入の根拠となるガイドラインの記載や文献などを記載していただくよう周知が必要である。次に、各報告をプロセス指標の改善とアウトカム指標の改善の観点から評価した。プロセス指標においては、投与量が介入前と比較して改善した症例が258件（21.3%）であった。アウトカム指標においては、患者の症状が改善した症例が484件（40.0%）、検査値・バイタルサインが改善した症例が253件（20.9%）であった。さらに、疾患の治療に至った症例が139件（11.5%）、アドヒアランスの向上が65件（5.4%）、化学療法の継続が52件（4.3%）であった。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付いたことがすでに報告されており^{4~6)}、本結果は過去の報告の内容

表3 症例の背景

項目	解析対象症例 n=1,210
年齢	70 (60 - 80)
男性	736 (60.8)
入院	1,132 (93.6)
関与した薬剤師の担当 ^{a)}	
病棟薬剤業務	545 (45.0)
薬剤管理指導業務	421 (34.8)
感染対策チーム (ICT)	83 (6.9)
栄養サポートチーム (NST)	75 (6.2)
医師の診察前後	51 (4.2)
その他 (医療チーム)	47 (3.9)
内服・注射調剤	25 (2.1)
その他 (中央業務)	13 (1.1)
緩和ケアチーム (PCT)	12 (1.0)
その他 ^{b)}	6 (0.5)
介入の内容項目	
疾患の治療	694 (57.4)
感染管理	265 (21.9)
疼痛管理/疼痛治療	166 (13.7)
栄養管理	48 (4.0)
周術期管理	24 (2.0)
その他 ^{c)}	13 (1.1)
情報源 ^{a)}	
添付文書	535 (44.2)
インタビューフォーム (IF)	68 (5.6)
ガイドライン	555 (45.9)
文献	155 (12.8)
院内規定	55 (4.5)
契機	
患者・家族の訴え	404 (33.4)
医師からの相談	224 (18.5)
看護師からの相談	86 (7.1)
ほかの薬剤師からの相談	20 (1.7)
フィジカルアセスメント	44 (3.6)
検査値, バイタルサイン	502 (41.5)
薬物血中濃度モニタリング (TDM)	94 (7.8)
該当しない	6 (0.5)
その他	89 (7.4)
評価の指標	
検査値	690 (57.0)
バイタルサイン	303 (25.0)
評価スケール	74 (6.1)
患者・家族の訴え	421 (34.8)
その他	68 (5.6)
介入内容	
薬剤増量	259 (21.4)
薬剤減量	42 (3.5)
薬剤追加	422 (34.9)
薬剤中止	38 (3.1)
薬剤変更	357 (29.5)
用法変更	70 (5.8)
投与方法変更	22 (1.8)
剤形変更	25 (2.1)
該当しない	10 (0.8)
その他	83 (6.9)

^{a)}: 複数選択可, ^{b)}: その他: DI (5), 褥瘡対策 (1),
^{c)}: その他: 薬剤管理指導業務 (9), 病棟薬剤業務 (3), 医師の診察後 (1)
 カテゴリー変数は特に記載がなければn (%) で記載した。連続変数は中央値 (四分位) で記載した。

表4 評価結果

項目	解析対象症例 n=1,210
提案受け入れ	862 (71.2)
薬剤師が能動的に関与	981 (81.1)
確認可能な根拠の明示	365 (30.2)
プロセス指標の改善	
血中濃度の改善	65 (5.4)
投与量の改善	258 (21.3)
その他	259 (21.4)
アウトカム指標の改善	
症状の改善	484 (40.0)
検査値・バイタルサインの改善	253 (20.9)
疾患の治療	139 (11.5)
がん薬物療法の継続	52 (4.3)
アドヒアランスの向上	65 (5.4)
その他	14 (1.2)
優良事例	31 (2.6)
協議事例	18 (1.5)

カテゴリー変数はn (%) で記載した。

を支持するものと言える。薬剤師による処方提案の結果、患者の症状が改善し、治癒に至った症例があり、これらは薬剤師の職能を評価するうえで重要と考える。最終的に、委員10名で評価した結果、優良事例と考えられる報告が31件 (2.6%)、協議事例が18件 (1.5%)であった。

まとめと今後の課題

今回我々は様式3「治療効果の向上」を評価することで、初めて全国規模で薬剤師が疾患の治療に貢献できた事例をまとめることができた。解析の結果、全1,210件が抽出され、薬剤師が能動的に関与し、多くの提案が受け入れられていることを示した。また、薬剤師の介入により患者の症状やバイタルサイン・検査値が改善し、さらに疾患の治療に至った事例も確認できた。これらの結果は薬剤師の職能評価のために活かすことができると考えられ、今後も継続して事例の収集が望まれる。

一方で、今回解析対象としたのは1,210件であり2021年度様式3の全体報告件数の14.5%である。残りの85%のなかにも重要な報告が多数埋もれている可能性はあるが、現状の委員でこれらすべてを評価することは難しいと考えている。また、スクリーニングの段階で、記載不十分あるいは転帰が追えていないため評価に至らなかった症例が複数ある。例えば、2次スクリーニングでは、評価の結果 (転帰記載欄) において、「評価不能」や「不変」と記載されていた症例が約4,000件あった。これらの症例のなかには、恐らく患者の最終転帰を確認

する前に報告している事例が多数含まれている可能性がある。今後は最終的な転帰を確認後に報告を行っていただくよう会員の方々に周知する必要があると考えられた。現在様式3だけで毎年8,000件近くの報告が挙がっており、これらの報告内容も千差万別であることから内容を精査・評価して、薬剤師の職能評価に活かしていくことが必要である。プレアボイドは現在変革の時を迎えており、2024年10月から様式ごとに順次オンライン報告新システムによる運用がスタートする予定である⁷⁾。今後、様式3の定期的な評価活動の開始を予定しており、今後も会員の方々からいただいた報告を薬剤師の職能向上につながるデータとしたい。

引用文献

- 1) 山口 諒, 金子 健: プレアボイド広場 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, 日本病院薬剤師会雑誌, **58**, 114-117 (2022).
- 2) 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).
- 3) 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).

- 4) 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).
- 5) 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, *Iryo Yakugaku (Jpn J Pharm Health Care Sci)*, **42**, 727-737 (2016).
- 6) 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).
- 7) 一般社団法人日本病院薬剤師会 武田泰生, 後藤伸之: プレアボイド オンライン報告新システムの運用開始について. <https://www.jshp.or.jp/index.html>, 2024年8月13日参照



選択的抗トロンビン剤
アルガトロバン水和物注射液

アルガトロバンHI注 10mg/2mL「フソー」

処方箋医薬品 注意一医師等の処方箋により使用すること

薬価基準収載

「効能・効果、用法・用量、警告、禁忌を含む注意事項等情報」等については、電子添文をご参照ください。

販売元



扶桑薬品工業株式会社
大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

製造販売元



シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号

文献請求先及び問い合わせ先

シオノケミカル株式会社 学術情報本部 TEL.03-5202-0213

2023年11月作成