

プレアボイド報告の様式選択について

医薬品情報委員会プレアボイド報告評価小委員会
担当委員 平島 由香（都立神経病院薬剤科）

プレアボイド報告の作成は適切な報告様式を選択することから始まる。しかし、2022年度プレアボイド年度報告¹⁾では、様式1の報告2,760件中282件（10.2%）が様式2または3に該当した。また、本誌11月号に掲載された2021年度の様式3の検討²⁾でも最終検討に残った報告1,369件中159件（約11.6%）が様式1または2に該当し、約1割が適切に報告様式を選択できていないことが判明した。多くの報告を有効に利活用するために、今回は様式選択について検討する。

報告様式を選択

プレアボイド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つの形式に分けられる。

様式1「副作用の重篤化回避」は実際に副作用が起き、発見、回避した事例の報告様式である。患者面談、カルテチェックなどによって、薬剤の副作用を発見し、被疑薬の中止・減量または治療継続のために薬剤師が介入提案した報告が該当する。報告項目には、薬剤の副作用名、因果関係、転帰などが含まれる。

様式2「副作用の未然回避」は副作用の発生を予見し、投与前または副作用発生前に対応した事例の報告様式である。例えば、薬剤の一般的な投与量としては適正であるが、個々の患者（腎・肝障害）の状況に合わせ、医師に投与量の調節、薬剤の変更等を提案した事例である。過去のアレルギーや副作用情報などを聴取し介入した場合も該当する。未然に回避するので、報告様式には副作用名や転帰などを記載する項目はない。

様式3「薬物治療効果の向上」は、実際に起きている副作用以外で薬剤師が介入、治療提案した事例を取り扱う。例えば、患者面談により、疼痛管理が不十分で医師に薬剤の追加、治療提案を行った事例や抗菌薬の適正使用等に関与した事例など、薬剤師が幅広い活動で介入した報告を対象とする。報告には介入の概要、結果などの項目がある。

図に報告様式を選択、表に各様式の報告例³⁾を挙げる。報告様式を適切に選択できていないと報告項目が記入できず、未記入となる場合も多く、様式を選択が不適切であったことがわかる。様式1報告症例で様式が不適切と判断された例を事例1、事例2に挙げる。また、実際に副作用が起きている場合でも薬剤師の関与の内容で報告様式を選択が難しい事例を事例3で検討する。

事例1

薬剤師のアプローチ：術後の抗血栓薬と持参薬の薬効重複を発見し副作用のリスクを軽減した。

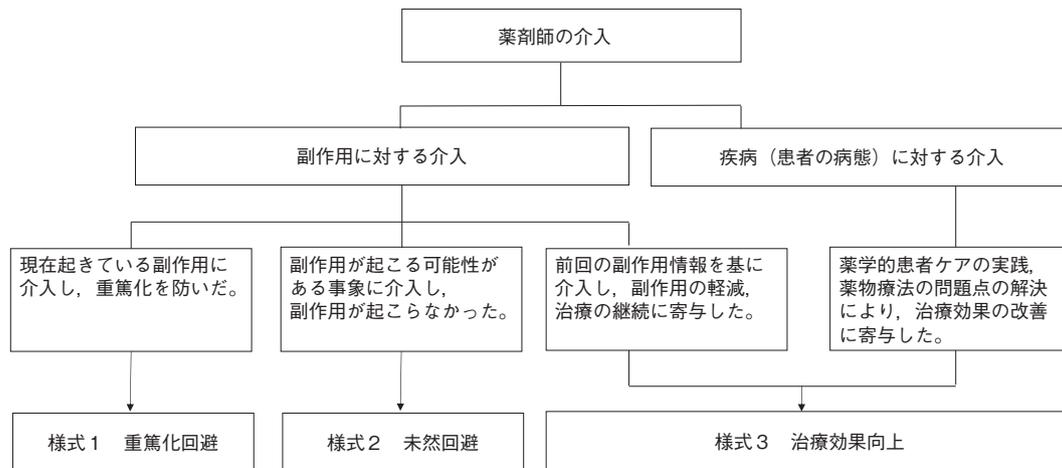


図 プレアボイド報告 様式を選択

表 プレアボイドの様式と具体例

	様式1：重篤化回避	様式2：未然回避	様式3：治療効果向上
目的	副作用の回避・軽減		治療効果の向上
薬剤師による介入の例	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。	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。	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。
評価	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。	腎障害に伴う血中濃度の上昇による副作用の発生を未然に防いだ。	疼痛緩和に寄与し、薬物治療効果の向上に貢献した。

〈文献3〉より引用改変〉

原疾患：変形性膝関節症 合併症：心房細動
経過：手術目的で入院。術前のアピキサバン中止を確認。術後、アピキサバン再開指示を確認。深部静脈血栓症（deep venous thrombosis：DVT）予防でエドキサバン処方されたため、主治医に重複を報告し中止。
副作用名：なし 転帰：不明・該当せず
実際に副作用は生じていないので副作用名も転帰も該当しない。様式2「未然回避」での報告に該当する。

事例2

薬剤師のアプローチ：内服から注射への切り替えの際に投与量不足を発見し、けいれん発作を軽減した。
原疾患：脳出血・けいれん 合併症：なし
経過：
Day0 入院前からレベチラセタム錠3,000 mg/dayを服用していたが、内服困難で当直医がレベチラセタム注1,000 mgに切り替えを行った。
Day1-2（週末）けいれん発作あり
Day3 薬剤師が内服量と同量投与を提案。以後発作なし
副作用名：なし 転帰：軽快
副作用の発現はなく、適切な投与量への処方提案である。様式3「薬物治療効果の向上」に該当する。

事例3

薬剤師のアプローチ：免疫抑制剤の血中濃度上昇の要因を検討し、医師に報告した。免疫抑制剤の薬物相互作用に関する患者指導を行った。
回避した不利益：不要な薬剤減量による拒絶反応の発症のリスク上昇を防いだ。
患者情報：15歳 女性
原疾患：低形成腎/異形成腎（生体腎移植後）
合併症：移植後リンパ増殖性疾患（post-transplant lymphoproliferative disorder：PTLD）
処方情報：
メチルプレドニゾン錠 4 mg/day 10年間

ミコフェノール酸モフェチルカプセル 500 mg/day 10年間
タクロリムスカプセル 1.5 mg/day 10年間
クラリスロマイシン錠 400 mg/day 5日間
臨床経過：（入院日をDay0とする）
Day0 10年目腎生検のため入院。自宅ではお薬手帳ではなく薬剤情報提供書で管理していた。入院前から服用していたタクロリムスカプセル朝1 mg - 夕0.5 mgを含む外来処方と同じ内容で継続内服となった。
Day1 入院時の採血結果でタクロリムス血中濃度8.4 ng/mL（前回3.8 ng/mL）、血清クレアチニン（serum creatinine：以下、Scr）1.08 mg/dL（前回0.90 mg/dL）と上昇していた。医師は数年ほぼ同様の血中濃度、Scrでコントロールできていたことから、薬剤性腎障害を疑い、タクロリムスの減量を腎生検の結果を含めてカンファレンスで検討することとした。
Day2 薬剤師が薬剤管理指導で患児および患児母に薬物相互作用について確認を行った。入院当日朝まで他院で5日前に処方されたクラリスロマイシンを服用していたこと、内服終了していたため、医師、看護師には報告していなかったことを聴取した。薬剤師は医師にクラリスロマイシンによる相互作用の可能性があり、タクロリムス血中濃度の上昇は一時的で減量は不要であることを報告した。
Day4 タクロリムス血中濃度4.2 ng/mL、Scr 1.01 mg/dLとタクロリムス血中濃度は下がり、同量継続で退院となった。退院の際に「免疫抑制剤との相互作用に注意すべき薬剤一覧」を最初のページに貼付したお薬手帳を渡し、患者教育と調剤薬局への情報提供を行った。
2ヵ月後 下痢のため、輸液管理目的で再入院した。タクロリムス血中濃度2.0 ng/mL、Scr 0.9 mg/dLと腎機能の改善がみられた。
※参考 小児のScrは、年齢によって基準値が異なる。本症例の推算糸球体濾過量（estimated glomerular

filtration rate : 以下, eGFR) を小児腎臓病学会の計算ツール⁴⁾ で計算するとScr 1.08 mg/dLはeGFR 54.3 mL/min/1.73m², Scr 0.9 mg/dLは糸球体濾過量 (glomerular filtration rate : GFR) 64.5 mL/min/1.73m² に相当した⁴⁾。

本事例の様式選択は何に当たるだろうか。まず、軽度の腎機能悪化を未然に防止していないので、様式2は除外する。また、タクロリムスによる腎機能悪化に対しても関与がないので様式1も該当しない。不要な薬剤減量による拒絶反応の発症のリスク上昇を防いだことには貢献しているので、様式3が該当する。

おわりに

本記事を作成した経緯は、先日、学会で若手薬剤師から様式1、様式2、様式3の選択が難しく、これまで様式1と思われたものも様式2、様式3で報告していた可能性があるとの話を聞いたためである。

2024年10月より様式2のプレアボイド報告のオンライン報告システムが変更となり、2025年4月以降、様式1、様式3の報告システムも変更される予定である⁵⁾。

すべての報告には報告内容を「事例表題」として記載することが必須となる。「事例表題」を的確に記載することで報告様式の見つけも容易になると考えられる。新報告システムを導入することで入力も簡便になるため、これまで報告のない施設の皆様、若手薬剤師からの積極的な報告も期待している。

引用文献

- 金子 健: プレアボイド活動報告 令和4年度プレアボイド報告の概要, 日本病院薬剤師会雑誌, 60, 203-206 (2024).
- 山口 諒: 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, 日本病院薬剤師会雑誌, 60, 1286-1290 (2024).
- 山口 諒: 第34回日本医療薬学会年会 シンポジウム34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.
- 一般社団法人日本小児腎臓病学会: 診療支援資料日本人小児のeGFR計算フォーム.
<http://www.jspn.jp/sonota/shizai.html>
- 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.jsph.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