

平成18年度プレアボイド報告の概要

医薬情報委員会
プレアボイド報告評価小委員会

平成18年度プレアボイド報告の概要を報告する。

報告件数は全国合計11,816件で、過去最高の報告数であった。そのうち、FAX報告は4,889件 (41.4%)、オンライン報告は6,927件 (58.6%) であり、昨年度の報告合計数10,754件から約1,000件 (約10%) 増加した。これは、平成17年5月より報告書用紙を①副作用等重篤化回避事例 (以下、重篤化回避事例：様式1) と②副作用等未然回避事例 (以下、未然回避事例：様式2) に分けたことが全国規模で浸透したことと、オンライン報告による報告推進が周知されたことが主要因と考えられる。

都道府県別の報告数では、昨年度に続き広島が1,922件が最も多く、以下東京、大阪、愛知、北海道からの報告が多かった (表1)。

副作用重篤化回避事例については例年通り、薬剤師関与の度合い (貢献度) と副作用との関連性の確度 (事象の科学的確度) に関して三段階 (3+, 2+, 1+) で評価した。重篤化回避事例で薬剤師関与の度合いの最も高いものを (L3+)、副作用との関連性の確度の評価が最も高いものを同じく (L3+) とし、この両者を加味した評価の表現を (L3+3+) とした。以下、評価によって同様

に2+, 1+とした。未然回避事例では貢献度と事象との関連性の科学的判断自体が一律となるため、報告の分類のみを行い、評価は行わなかった

全報告を医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会 (以下、当委員会) で重篤化回避事例と未然回避事例に分類した結果、重篤化回避事例は569件で報告全体の5%弱であり、そのうち優良事例 (L3+3+) は316件で、重篤化回避事例の5割強は優良事例であることがわかった (表2)。未然回避事例は11,247件で、報告全体の95%強であった。

以下、重篤化回避事例の (L3+3+) を「優良事例」として解析を行った結果を記す。

表3に都道府県別の優良事例報告数および報告施設数、報告者数を示した。東京、愛知、静岡、福岡、京都、大阪の順で上位を占めていた。

表4に患者性別および年齢層別割合を示した。男女ともに70歳台が1位で、以下2位60歳台、3位50・80歳代と続いており、高齢者におけるプレアボイドの重要性が再認識された。

表5に発見者の内訳、

表1 平成18年度都道府県別報告数

都道府県	報告数			都道府県	報告数		
	FAX	On-Line	合計		FAX	On-Line	合計
北海道	371	187	558	滋賀	1	45	46
青森	11	14	25	京都	15	187	202
岩手	70	16	86	兵庫	257	109	366
宮城	0	3	3	奈良	11	43	54
秋田	4	10	14	和歌山	96	26	122
山形	18	1	19	大阪	774	66	840
福島	32	8	40	鳥取	120	127	247
茨城	52	121	173	島根	180	636	816
栃木	2	149	151	岡山	2	107	109
群馬	1	24	25	広島	82	1,840	1,922
埼玉	48	46	94	徳島	0	46	46
千葉	24	26	50	香川	7	151	158
神奈川	214	80	294	愛媛	30	248	278
東京	483	841	1,324	高知	0	55	55
山梨	0	0	0	山口	55	107	162
長野	110	95	205	福岡	93	234	327
新潟	2	11	13	佐賀	70	15	85
富山	14	18	32	長崎	2	69	71
石川	3	18	21	大分	33	8	41
福井	4	30	34	熊本	0	251	251
静岡	332	184	516	宮崎	24	50	74
岐阜	272	163	435	鹿児島	32	90	122
愛知	625	208	833	沖縄	0	0	0
三重	313	164	477	不明	0	0	0
				合計	4,889	6,927	11,816

表2 平成18年度評価分類別報告件数

様式1の報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	316
L3+2+	124
L3+1+	4
L2+3+	41
L2+2+	45
L2+1+	4
L1+3+	19
L1+2+	8
L1+1+	8
合計	569

表3 都道府県別 (L3+3+) 報告数

都道府県	報告数	報告施設数	報告者数	都道府県	報告数	報告施設数	報告者数
東京	69	14	42	長崎	4	3	4
愛知	37	20	26	埼玉	3	1	2
静岡	28	6	8	長野	3	2	2
福岡	27	13	17	富山	3	3	3
京都	17	4	7	兵庫	3	2	2
大阪	13	9	12	岡山	3	3	3
神奈川	11	5	10	佐賀	3	2	2
広島	11	6	7	秋田	2	2	2
北海道	9	6	9	滋賀	2	2	2
鳥取	7	4	6	大分	2	2	2
島根	7	4	4	青森	1	1	1
香川	7	4	4	岩手	1	1	1
福井	6	3	6	福島	1	1	1
三重	6	4	6	茨城	1	1	1
奈良	6	5	5	千葉	1	1	1
愛媛	5	4	5	新潟	1	1	1
熊本	5	2	5	石川	1	1	1
鹿児島	5	2	2	和歌山	1	1	1
山口	4	4	4				
				合計	316	149	217

表4 (L3+3+) 報告の患者・性別年齢層別割合

年齢区分	男				女				不明				合計 (小計1+2+3)			
	小計1	入院	外来	不明	小計2	入院	外来	不明	小計3	入院	外来	不明				
10未満	2	1%	2		1	0%	1						3	1%		
10~19		0%				0%			1	0%		1	1	0%		
20~29	4	1%	3	1	2	1%	1	1		0%			6	2%		
30~39	11	3%	10		6	2%	6			0%			17	5%		
40~49	7	2%	7		8	3%	8		3	1%	3		18	6%		
50~59	28	9%	27		23	7%	17	5	3	1%	3		54	17%		
60~69	45	14%	41	2	22	7%	20		4	1%	4		71	22%		
70~79	43	14%	39	2	35	11%	32	2	3	1%	3		81	26%		
80~89	25	8%	24		27	9%	25	1		0%			52	17%		
90以上	5	2%	4		4	1%	4			0%			9	3%		
年齢不明	1	0%	1		3	1%	3			0%			4	1%		
合計	171	54%	158	5	131	42%	117	9	5	14	4%	13	1	0	316	100%

表5 (L3+3+) 報告発見者の内訳

報告発見者	人数	割合
薬剤師単独	238	75.3%
医師および薬剤師	25	7.9%
医師、薬剤師および看護師	5	1.6%
薬剤師および看護師	7	2.2%
薬剤師小計	275	87.0%
医師単独	13	4.2%
看護師単独	14	4.4%
医師および看護師	1	0.3%
その他	6	1.9%
看護師およびその他	1	0.3%
未記入	6	1.9%
合計	316	100.0%

表6 (L3+3+) 報告発見の端緒 (重複データあり)

内容	件数 (重複有)	割合
検査値	110	26.3%
初期症状指導による患者の訴え	52	12.4%
上記以外の患者の訴え	94	22.5%
薬歴	66	15.8%
TDM	11	2.6%
その他	66	15.8%
未記入	19	4.6%
合計	418	100.0%

表7 (L3+3+) を報告した薬剤師の担当部署

担当部署	報告件数	割合 (%)
病棟	182	57.6%
薬剤管理指導	78	24.7%
外来調剤室	8	2.5%
全般業務	3	0.9%
DI室	1	0.3%
医薬品情報	1	0.3%
在宅担当	1	0.3%
その他 (未登録等)	42	13.4%
合計	316	100%

表6に発見の端緒を示した。発見者は薬剤師単独が75.3%であった。また、発見の端緒は検査値が26.3%で、因果関係の特定しやすさが関与していると考えられた。一方、薬剤師による患者面談や患者説明を反映した「患者の訴え」が、初期症状指導による訴え12.4%とそれ以外の患者訴え22.5%を合わせて34.9%でトップを占めていた。少なくとも一病棟に一人の薬剤師を配置して、薬剤師に会わずに退院する患者がいなくなるようすべきと考

表8 (L3+3+) 報告の発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	48
消化器	43
精神神経系	41
肝臓	28
血液	45
中毒	14
循環器	11
皮膚	21
腎臓	7
口腔	8
呼吸器	13
筋肉	11
泌尿器・生殖器	5
過敏症	6
眼科	1
耳鼻	1
消化器・精神神経系	3
消化器・眼科	1
消化器・口腔	1
精神神経系・中毒	1
泌尿器・生殖器・口腔	1
腎臓・血液・皮膚	1
その他	5
合計	316

表9 (L3+3+) 報告の薬剤との因果関係

分類	件数	割合 (%)
明らかに関連あり	130	41.1%
多分関連あり	144	45.6%
関連ないともいえない	9	2.8%
評価材料不足	1	0.3%
未記入	32	10.2%
合計	316	100.0%

8割を超えていることが再確認された。

表10に薬剤師が実施した薬学的ケアの分類を示した。カルテの検査値や患者情報から副作用を疑ったケースが最も多く、次いで、患者との面談で入手した情報から副作用の可能性を疑った報告が多かった。

また、報告数の年度推移を図1に示した。全体件数の増加とともにオンライン報告の増加が目立っていた。

えられた。

表7に薬剤師の担当部署を示した。病棟担当者と薬剤管理指導業務担当で約85%を占め、薬剤師の病棟業務によって重大な副作用等が回避されている姿が、本年度も再確認された。

表8に副作用発現部位を示した。代謝-電解質、消化器、精神神経系の副作用が多く報告されていた。内服薬に限らず、注射剤を含めた輸液・栄養管理に薬剤師が関与して成果を挙げていることを反映したものと考えられる。

表9に薬剤の因果関係を評価した結果を示した。事象と投薬の関係や、既知の副作用情報との相関性が高く、根拠レベルの高い報告が

表10 (L3+3+) 報告の薬剤師が実施した薬学的ケアの分類 (重複データあり)

U-1. 薬剤師が行った患者への情報提供 (文書含む) により副作用の初期症状を患者が訴え、対処した	
(A) 薬剤を中止・変更したことで症状が軽減・消失した	24
(B) 薬剤を中止・変更により症状が変化なし	1
(C) 副作用ではないと判断, 薬剤の変更なし	0
(D) その他	3
U-2. 薬剤師が血液検査やカルテ情報から副作用等の可能性を疑い、対処した	
(A) TDM業務の結果, 副作用等を疑った	9
(B) 検査結果を見たことで副作用等を疑った	94
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	29
(D) 相互作用による副作用を疑い, 対処した	8
(E) その他	0
U-3. 医師・看護師等とともに薬剤師が副作用の可能性を疑い対処した	
(A) 医師からの被疑薬の副作用情報を依頼され提供	8
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され提供	11
(C) 医師が副作用を疑っていることをカルテなどから知り, 積極的に副作用情報を提供した	2
(D) 医師等から副作用情報を依頼され相互作用を疑った	2
(E) その他	0
U-4. 薬剤師が患者と面談して入手した情報を医師の処方設計に役立てた	
(A) 患者 (家族) から副作用症状の訴えあり	62
(B) 患者の症状から薬剤師が副作用を疑った	50
(C) 患者から過去の副作用歴を聴取した	1
(D) 患者持参薬 (他院処方やOTC) から治療に不適切な薬剤等を発見し, 中止した	13
(E) 患者と面談して相互作用を疑った	1
(F) その他	0
U-5. 特殊な状態の患者に対し, 薬物療法の安全性を確保した (事象あり)	
(A) 腎機能低下 (透析患者を含む)	2
(B) 肝機能低下	1
(C) 臓器移植時	0
(E) 妊婦・授乳婦	0
(F) 高齢者	2
(G) その他	4
P-1. 薬剤師が治療効果の改善に寄与した	
(A) 服薬指導によりコンプライアンスが改善し, 治療効果の向上・副作用回避できた	2
(B) 患者情報を基に処方への提言 (剤形変化も含む) を医師に行い, 治療効果・QOLが上がった	21
(C) その他	4
計→	354

【新報告用紙のお知らせとオンライン報告のお願い】

当委員会では、平成17年5月よりこれまでの報告書を下記のように一新したことをご案内しました。

この2種の報告書式は、いずれも電子データとして各施設で利用できるフォーマット (ファイルメーカー版, エクセル版) としても提供しています。

プレアボイドデータを施設内で電子データとして管理している会員施設からは、薬学的ケア実績を業務量化する際に便利、院内アピール資料とする際に経時的解析が可能、保管にも便利、日本病院薬剤師会 (以下、日病薬) への送付が簡便等と好評をいただいています。

また、都道府県病院薬剤師会 (以下、病薬) 単位で報告推進を行う際に、従来は日病薬の事務局と都道府県病薬の事務局に2度FAXする手間がありました。都道府県単位で電子データでの報告推進を企画していただけますと、メールの「cc」送信一度で送付できるメリットが得られます。

是非、これを機会にオンライン報告を試されることをお勧め致します。

このプレアボイド電子フォーマットは、preavoid@jshp.or.jpまでメールでご請求下さい。折り返し、報告の留意点に関する説明書とともにお送り致します。

また、FAXによるプレアボイド報告については、当委員会と事務局の分担作業で手入力によりデータベースを作成しています。専門薬剤師制度等事業の拡大と併せて日病薬事務局の体制整備の必要性が検討されていますが、一方で合理化可能な事業は効率化を図るべきであり、プレアボイド報告の電子化統一が検討の趣上に上がっています。平成20年度は是非、電子化報告にご参加いただけますようご案内致します。

●副作用等重篤化回避事例報告書 (様式1)

起こってしまった副作用や有害事象の重篤化を防いだ報告。

●副作用等未然回避事例報告書 (様式2)

患者に副作用や検査値異常など起こっていないが、放置しておく副作用・有害事象が生じる恐れがある相互作用・重複投与などの処方・注射せんを発見し、防いだ報告。

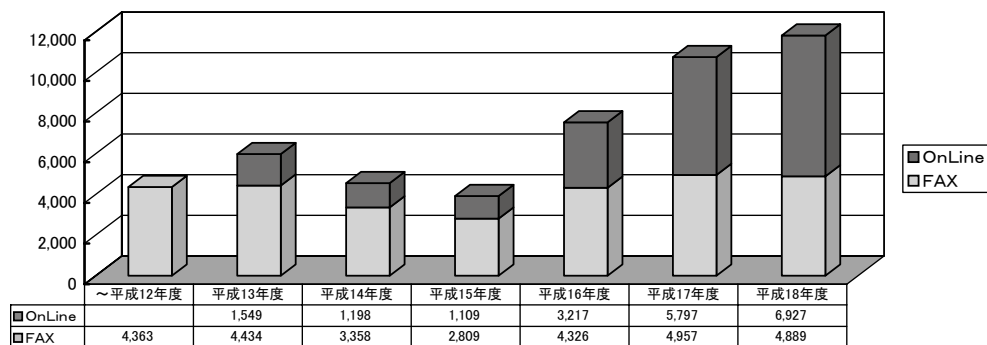


図1 報告数の年度推移