

## 平成21年度 プレアボイド報告の概要

平成21年度のプレアボイド概要を報告する。

報告件数は全国合計13,869件で過去最高の報告数であった昨年度の17,912件よりも約4,000件減少した。これは昨年度よりFAX報告を廃止した影響と推察している。

医療現場において、薬剤師がチーム医療に参加し副作用・相互作用の回避に関する実績が増加していることは明らかなので、オンライン報告に慣れる期間を考慮しても、平成22年度以降は報告数が右肩上がりの状態に回復することを期待したい。

都道府県別の報告数では福岡県の1,746件が最も多く、以下広島県1,508件、東京都1,502件、岐阜県1,222件、静岡県755件、島根県702件の順であった(表1)。

前年度比で報告数が最も増加したのは福岡県で546件。以下、東京都349件、岐阜県189件、埼玉県133件、長崎県131件の増加であった。都道府県病院薬剤師会単位でのプレアボイド推進の工夫や努力が副作用回避につながり、結果として報告数の増加につながっているものと考えられる。

様式1報告(以下、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

表1 平成21年度都道府県別報告数

都道府県	報告数	都道府県	報告数
北海道	562	滋賀	106
青森	29	京都	43
岩手	78	兵庫	174
宮城	1	奈良	36
秋田	73	和歌山	131
山形	97	大阪	513
福島	93	鳥取	150
茨城	253	島根	702
栃木	6	岡山	11
群馬	5	広島	1,508
埼玉	570	徳島	150
千葉	116	香川	105
神奈川	589	愛媛	604
東京	1,502	高知	59
山梨	1	山口	120
長野	46	福岡	1,746
新潟	1	佐賀	151
富山	4	長崎	324
石川	87	大分	20
福井	18	熊本	167
静岡	755	宮崎	34
岐阜	1,222	鹿児島	118
愛知	367	沖縄	32
三重	390	不明	0
		合計	13,869

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 (千葉県済生会習志野病院)

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と同じく(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。

様式2報告(以下、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った。

重篤化回避事例は419件で報告全体の約3.0%であり、そのうち優良事例(L3+3+)は219件、すなわち重篤化回避事例の52%は客観的に評価して薬剤師の貢献度が高く、薬学的ケアが実践されなければ、大きな健康ダメージにつながるおそれがあった事例であることがわかった(表2)。

病院・診療所勤務薬剤師がチーム医療に参加して、薬物療法の安全性に貢献していることを示す証拠であり、貴重な職能資料と言える。なお、未然回避事例は13,450

表2 平成21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+	219
L3+2+	56
L3+1+	4
L2+3+	55
L2+2+	61
L2+1+	5
L1+3+	7
L1+2+	5
L1+1+	7
合計	419

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	40	11	29	兵庫	4	4	4
北海道	17	8	13	島根	4	3	3
神奈川	16	10	11	福島	3	3	3
静岡	15	6	9	栃木	3	2	2
三重	14	7	9	滋賀	3	3	3
福岡	13	7	9	鳥取	3	2	3
千葉	9	1	1	大分	3	2	2
愛知	9	5	7	岡山	2	2	2
秋田	7	5	6	鹿児島	2	2	2
石川	7	3	7	青森	1	1	1
熊本	7	2	3	長野	1	1	1
埼玉	6	2	2	岐阜	1	1	1
大阪	6	4	4	香川	1	1	1
広島	6	6	5	愛媛	1	1	1
岩手	4	1	2	長崎	1	1	1
茨城	4	2	4	宮崎	1	1	1
京都	4	3	4	沖縄	1	1	1
				合計	219	114	157

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	入院	外来	不明	小計2	入院	外来	不明	小計3	入院	外来	不明	(小計1+2+3)		
10未満	1	0.5%	1		0	0.0%			0	0.0%			1	0.5%	
10~19	1	0.5%	1		1	0.5%			0	0.0%			2	0.9%	
20~29	2	0.9%	2		1	0.5%	1		0	0.0%			3	1.4%	
30~39	3	1.4%	3		6	2.7%	6		0	0.0%			9	4.1%	
40~49	6	2.7%	6		9	4.1%	9		0	0.0%			15	6.8%	
50~59	10	4.6%	10		6	2.7%	6		0	0.0%			16	7.3%	
60~69	26	11.9%	26		20	9.1%	20		0	0.0%			46	21.0%	
70~79	28	12.8%	27	1	39	17.8%	39		0	0.0%			67	30.6%	
80~89	27	12.3%	26	1	22	10.0%	22		1	0.5%	1		50	22.8%	
90以上	1	0.5%	1		8	3.7%	8		0	0.0%			9	4.1%	
年齢不明	0	0.0%			1	0.5%		1	0	0.0%			1	0.5%	
合計	105	47.9%	103	1	113	51.6%	112	0	1	0.5%	1	0	0	219	100.0%

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	159	72.6%
医師および薬剤師	20	9.1%
薬剤師および看護師	11	5.0%
医師、薬剤師および看護師	8	3.7%
医師、薬剤師、看護師およびその他	1	0%
薬剤師小計	199	90.9%
看護師単独	10	4.6%
医師単独	8	3.7%
医師および看護師	1	0.5%
医師およびその他	1	0.5%
総合計	219	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	87	27.8%
上記以外の患者の訴え	71	22.7%
薬歴	69	22.0%
初期症状指導による患者の訴え	47	15.0%
その他	30	9.6%
TDM	8	2.6%
未記入	1	0.3%
合計	313	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 (%)
薬剤管理指導	178	81.3%
病棟	23	10.5%
全般業務	7	3.2%
DI室	1	0.5%
在宅担当	1	0.5%
外来調剤室	0	0.0%
その他 (未登録等)	9	4.1%
合計	219	100.0%

件で報告全体の97.0%であった。

以下、重篤化回避事例の(L3+3+)を「優良事例」として、詳細な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。東京都、北海道、神奈川県、静岡県 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に副作用回避の対象となった患者背景を解析した。男女を問わず70歳代が1位であり、2位が80歳代、3位が60歳代となった。わ

が国の人口構造の高齢化の影響を受けて、同年代の患者 自体が増加していることと、薬剤師が高齢者薬物療法に 積極的に関与し健康被害を食い止めていることが明らか になった。引き続き、生理機能が低下し、体成分組成の 変化が認められる高齢者における副作用・相互作用の好 発への対策が必要であり、薬剤師による薬学的ケアの重 要な対象である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6に発見の端緒を示した。

発見者は薬剤師単独が72.6%であった。また、発見 の端緒は検査値が27.8%で、数値化された正常値と異 常値が明確な検査値を基に副作用を回避する取り組みが、 広く実践されていることが関係していると考えられた。 2008年の日本学術会議の専門薬剤師に関する提言や、 2009年のチーム医療の推進に関する検討会の報告書にお いても、薬剤師は副作用モニタリングのために、患者と面 談しての評価に加えて、副作用モニタリングに必要な検 査をオーダーするなど医師と協働すべきとの提言が相次い で出されている。新たな医療効率化のビジネスモデルと して、医師との合意に基づく検査のオーダーの分担は、全 国での取り組みとその成果が期待される分野と考えられる。

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」15.0%と、「そ れ以外の患者訴え」22.7%を合わせると37.7%でトッ プを占めていた。副作用の重篤化回避のためには薬剤師 が患者に面談し、直接訴えを傾聴したり、フィジカルア セスメントを行うことの重要性が再認識された。少なく とも一病棟に1人の薬剤師を常駐させて、薬剤師に会わ ずに退院する患者がいなくなるよう、多忙な医師と協働 して、薬剤の専門職である薬剤師が処方設計を支援でき る体制の確保を推進すべきと考えられた。

表7に薬剤師の勤務部署・部門を示した。病棟薬剤師 と薬剤管理指導業務担当で91.8%を占め、チーム医療 に参加した薬剤師の主な業務が、薬品管理や服薬指導に

表8 (L3+3+) 報告の副作用発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	32
血液	32
精神神経系	29
消化器	23
循環器	17
皮膚	13
中毒	13
肝臓	12
腎臓	8
呼吸器	7
筋肉	6
口腔	5
消化器・精神神経系	4
泌尿器-生殖器	3
過敏症	2
眼科	2
耳鼻	1
血液・中毒	1
呼吸器・循環器	1
消化器・口腔	1
消化器・循環器	1
その他	6
合計	219

表9 (L3+3+) 報告の薬剤との因果関係

分類	件数	割合 (%)
多分関連あり	112	51.1%
明らかに関連あり	84	38.4%
関連ないともいえない	6	2.7%
未記入	17	7.8%
合計	219	100.0%

留まらず、副作用モニタリングと副作用回避のための処方設計に重点を移してきており、副作用回避という成果が得られていることが本年度も確認された。

表8に副作用の発現した臓器・部位の解析結果を示した。代謝-電解質、血液、精神神経系、消化器の副作用が多く報告されていた。

表9に薬剤の因果関係の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同性が高く、根拠レベルの高い報告が9割近い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、ついで、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。

全体報告件数の年度推移を図1に示した。

なお、会員各位からの強い要請に応えるため、2011年1月には優良事例の大半を報告様式に準じて、日本病院

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・変更により症状が軽減・消失した	16
(B) 薬剤を中止・変更により症状が変化なし	0
(C) 副作用ではないと判断、薬剤の変更なし	0
(D) その他	2
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	5
(B) 検査結果を見たことで副作用等を疑った	69
(C) カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	7
(D) 相互作用による副作用を疑い、対処した	10
(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	9
(B) 看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	8
(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	3
(D) 医師等から副作用情報を依頼され相互作用を疑った	0
(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	36
(B) 患者症状から薬剤師が副作用を疑った	49
(C) 患者から過去の副作用歴を聴取した	2
(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	6
(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)	6
(B) 肝機能低下	2
(C) 臓器移植時	0
(D) 小児	0
(E) 妊婦・授乳婦	0
(F) 高齢者	0
(G) その他	1
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	1
(B) 患者情報を基に処方の提言 (剤形変化も含む) を医師に行い、治療効果・QOLが上がった	11
(C) その他	0
計→	244

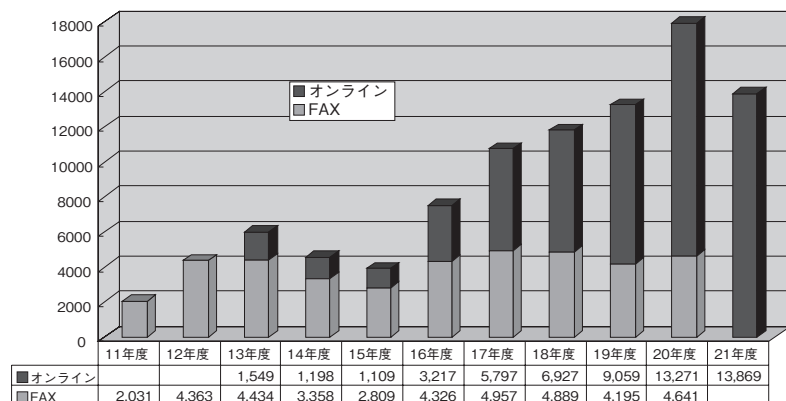


図1 報告数の推移

薬剤師会のホームページで公開できるよう準備を進めている。さらなるプレアボイドの推進のために、経験の浅い病棟薬剤師の研修ツール等として、ご活用いただければ幸いです。

なお、報告者個人の情報、並びに報告施設の情報は、公開内容から切り離して匿名化されており、個人情報に関連する問題は生じないよう配慮されていることを併せてお知らせする。