



## 令和3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  
委員長 金子 健 Ken KANEKO  
(慶應義塾大学病院)

令和3年度のプレアボイド事業の概要を報告する。

### はじめに

令和3年度の総数報告は、43,274件（令和2年度46,495件）で、その内訳は、副作用重篤化回避（様式1）が2,606件；約6.0%（令和2年度2,652件）、副作用未然回避（様式2）が32,323件；約74.7%（令和2年度35,111件）、平成28年度より開始した薬物治療効果の向上（様式3）が8,345件；約19.3%（令和2年度8,732件）であった。

平成11年から開始したプレアボイド報告の全体報告件数の年度推移は図に示した。累積報告数では53万件を超え、薬剤師の実績を示す貴重なデータとなっている。この結果は、事業としての継続性だけでなく、各都道府県の病院薬剤師会（以下、病薬）の真摯な取り組みや薬剤師個人のモチベーション向上が寄与された結果であると考えられる。

2022年度診療報酬改定で、周術期関連においては、「周術期薬剤管理加算」および「術後疼痛管理チーム加算」が新設された。これは、薬剤師が手術部に常駐し薬液調製などの業務を担ったり、術後疼痛管理にかかわったりすることの重要性が増したと考えられる。これにより、手術室薬剤師は病棟薬剤師と連携し、周術期医療におけるシームレスな薬学管理が行えるようになり、患者が安心・安全に手術が受けられるだけでなく、周術期における薬剤に関して薬剤師が関与することで、タスク・シフト/シェアが進み医師などのほかの医療従事者の業務負担軽減になると考える。チーム医療のなかで薬剤

師の存在感をさらに発揮することができることになり、新たな展開を迎えることが期待できる。こうしたなかで会員の皆様が薬物療法のベネフィット・リスク最適化にますますご活躍され国民の健康に寄与されることを祈念するとともに、その成果は引き続きプレアボイド報告としてご報告いただきたい。

### 都道府県の病薬別の報告数

都道府県別の報告数で上位となった病薬をみると、2,000件を超える事例を報告されていたのは、岡山県（5,079件）を筆頭に、岐阜県（3,872件）、神奈川県（3,323件）、大阪府（3,228件）、東京都（2,796件）、愛知県（2,331件）、埼玉県（2,095件）であり、全体報告数の5割を超えている。また、各病薬の取り組みも活発で、プレアボイド表彰制度の導入、会員へのフィードバック体制の構築、さらにプレアボイド症例検討会の開催を行って

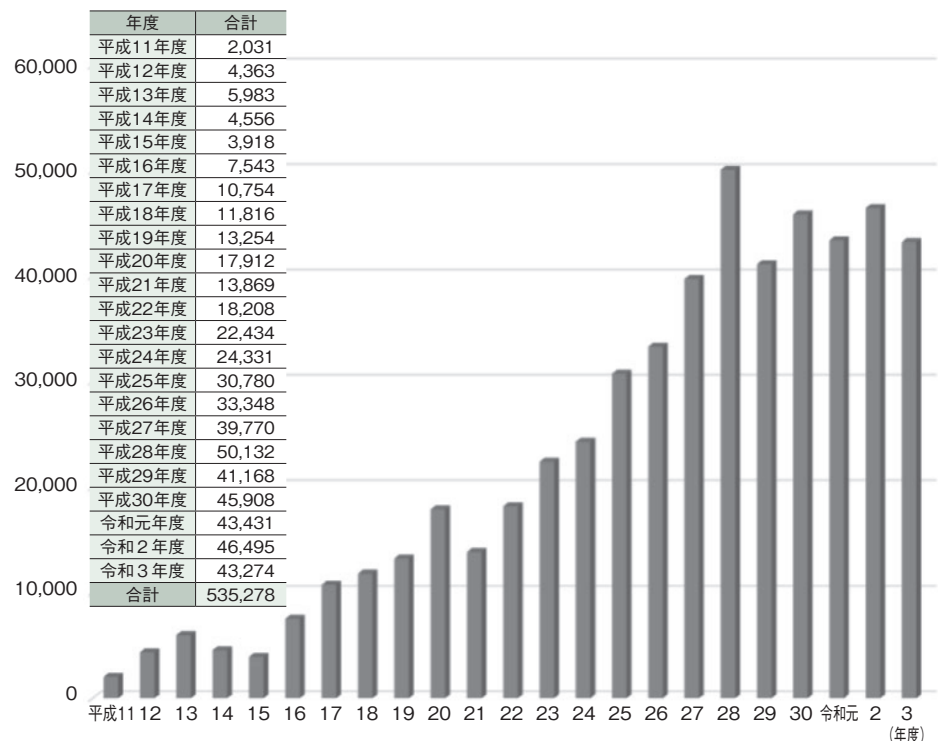


図 プレアボイド報告数の年度推移

表1 令和3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	1,393	滋賀県	614
青森県	573	京都府	749
岩手県	722	兵庫県	1,340
宮城県	681	奈良県	114
秋田県	417	和歌山県	42
山形県	195	大阪府	3,228
福島県	266	鳥取県	349
茨城県	706	島根県	1,855
栃木県	373	岡山県	5,079
群馬県	158	広島県	1,259
埼玉県	2,095	徳島県	497
千葉県	686	香川県	587
神奈川県	3,323	愛媛県	465
東京都	2,796	高知県	18
山梨県	76	山口県	353
新潟県	82	福岡県	1,986
長野県	144	佐賀県	133
富山県	65	長崎県	927
石川県	239	大分県	525
福井県	185	熊本県	476
静岡県	806	宮崎県	185
岐阜県	3,872	鹿児島県	69
愛知県	2,331	沖縄県	107
三重県	133	不明	—
		合計	43,274

表3 都道府県別、重篤化回避報告の優良事例報告数・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	都道府県	報告数	報告施設数	報告者数
埼玉県	108	14	52	熊本県	10	3	7
東京都	103	30	62	宮城県	10	3	4
神奈川県	81	21	57	石川県	9	4	7
大阪府	62	17	35	大分県	9	3	6
福岡県	42	14	31	山口県	8	3	3
千葉県	34	11	16	福井県	7	2	4
岐阜県	34	4	26	栃木県	6	3	4
愛知県	32	13	29	高知県	4	2	2
広島県	32	8	17	長野県	3	3	3
北海道	30	13	21	宮崎県	3	2	3
滋賀県	25	9	13	山梨県	3	2	2
青森県	20	7	15	富山県	3	2	2
島根県	20	6	10	福島県	2	2	2
長崎県	18	4	10	群馬県	2	2	2
鳥取県	16	5	12	新潟県	2	1	2
兵庫県	15	4	10	愛媛県	2	1	2
香川県	15	1	4	沖縄県	2	1	2
京都府	14	6	11	山形県	2	1	1
茨城県	13	6	9	佐賀県	1	1	1
秋田県	13	4	7	奈良県	0	0	0
三重県	13	3	11	徳島県	0	0	0
岩手県	12	7	10	和歌山県	0	0	0
静岡県	12	6	11	鹿児島県	0	0	0
岡山県	11	5	8	合計	863	247	529

(優良事例報告数が多い順)

表2 令和3年度評価分類別報告件数

副作用の重篤化回避報告	
評価分類	報告件数
L3+3+	863
L3+2+	367
L3+1+	7
L2+3+	546
L2+2+	446
L2+1+	17
L1+3+	25
L1+2+	32
L1+1+	20
様式2扱い	201
様式3扱い	62
評価不能	20
合計	2,606

る病薬も増加している。また、100施設に満たない病薬からも多くの報告があり、活発な取り組みに敬意を表したい(表1)。

### 重篤化回避事例の解析

重篤化回避(様式1)事例については例年通り、プレ

アボイド報告評価小委員会において薬剤師貢献度(L)と、副作用との関連性の確度に関して三段階(3+, 2+, 1+)で評価した。薬剤師貢献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、L3+3+は「優良事例」とした。

本年度の重篤化回避(様式1)事例に占める優良事例の割合は33.1%(863/2,606件)で、昨年の35.0%とほぼ同じ割合であった(表2)。

以下、優良事例報告につい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。優良事例報告数が多い病薬は、埼玉県、東京都、神奈川県、大阪府、福岡県の順であった。

表4には、重篤化回避報告の優良事例報告の患者背景を解析した。性別で比較すると男性が51.6%、女性は48.4%とほぼ同じであった。年代別では、男性は70歳代、80歳代、60歳代の順に多く、男性全体の約72%を占め、女性は、70歳代および80歳代で事例が多かった。また、全体の約8割が60歳以上であり、経年変化から見ると

表4 重篤化回避報告の優良事例報告の患者背景（性別・年齢区分）

年齢区分 (歳)	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	1	0.1%	1	0	0	2	0.2%	1	1	0	0	0.0%	0	0	0	3	0.3%
10~19	3	0.3%	2	1	0	6	0.7%	6	0	0	0	0.0%	0	0	0	9	1.0%
20~29	4	0.5%	3	1	0	2	0.2%	2	0	0	0	0.0%	0	0	0	6	0.7%
30~39	6	0.7%	4	2	0	16	1.9%	10	6	0	0	0.0%	0	0	0	22	2.5%
40~49	19	2.2%	15	4	0	33	3.8%	13	20	0	0	0.0%	0	0	0	52	6.0%
50~59	50	5.8%	37	12	1	35	4.1%	18	17	0	0	0.0%	0	0	0	85	9.8%
60~69	89	10.3%	69	19	1	69	8.0%	51	18	0	0	0.0%	0	0	0	158	18.3%
70~79	139	16.1%	117	22	0	100	11.6%	76	24	0	0	0.0%	0	0	0	239	27.7%
80~89	93	10.8%	88	5	0	101	11.7%	95	5	1	0	0.0%	0	0	0	194	22.5%
90以上	20	2.3%	19	1	0	39	4.5%	40	0	0	0	0.0%	0	0	0	59	6.8%
100以上	0	0.0%	0	0	0	1	0.1%	1	0	0	0	0.0%	0	0	0	1	0.1%
年齢不明	21	2.4%	20	1	0	14	1.6%	13	1	0	0	0.0%	0	0	0	35	4.1%
合計	445	51.6%	375	68	2	418	48.4%	326	92	1	0	0.0%	0	0	0	863	100.0%

表5 優良事例報告発見者の内訳

報告発見者	人数	割合
薬剤師単独	645	83.5%
医師および薬剤師	68	8.8%
薬剤師および看護師	37	4.8%
医師、薬剤師および看護師	17	2.2%
薬剤師およびその他	5	0.6%
医師、薬剤師、およびその他	0	0.0%
薬剤師、看護師、およびその他	0	0.0%
医師、薬剤師、看護師、およびその他	0	0.0%
薬剤師小計	772	100.0%
医師単独	28	3.2%
看護師単独	53	6.1%
医師および看護師	6	0.7%
看護師およびその他	0	0.0%
その他	3	0.3%
不明	1	0.1%
総合計	863	100.0%

高齢化の影響を受けていることが推測される。本邦の人口構造の高齢化の問題と高齢者における有病率の高さと関連したポリファーマシーの問題を受けた結果と考えられるが、高齢者層における薬物療法にリスクが実在していることを反映した結果と考えられる。薬剤師は、入院中はもとより在宅医療においても、退院時指導や薬剤師外来などを通じて高齢者薬物療法に積極的に関与し副作用の重篤化回避の成果をあげていることが明らかになった。ポリファーマシーによる副作用・相互作用の問題や、服薬アドヒアランス低下の影響への対応を含めて、薬剤師による薬学的患者指導と、医師と協働した処方設計支援を通じて、高齢者に対するプレアボイドを推進していく重要性が再確認された。一方で、年齢不明の報告が約4%となっている。そのなかには、記入漏れも含まれており、報告の際には年齢等の記入漏れがないかの確認を

表6 優良事例報告発見の端緒（重複データあり）

内容	件数	割合
検査値	344	31.3%
初期症状指導以外の患者の訴え	211	19.2%
初期症状指導による患者の訴え	167	15.2%
薬歴	157	14.3%
フィジカルアセスメント	137	12.5%
その他	75	6.8%
TDM	8	0.7%
合計	1,099	100.0%

お願いしたい。また、当委員会で記入漏れの防止や入力負担軽減を考慮した入力方法などの工夫を引き続き検討したい。

表5に優良事例報告における発見者の内訳を示した。

発見者では薬剤師単独が83.5%であった。医政局長通知（2010年4月）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するなど医師と協働することが求められている。新たな医療効率化のビジネスモデルとして、医師との合意プロトコル（プロトコルに基づく薬物治療管理（protocol based pharmacotherapy management：PBPM））に基づく副作用回避のための検査の薬剤師オーダは、全国の各施設におけるプレアボイドの取り組みとその成果が期待される分野と考えられる。

表6に優良事例報告における発見の端緒の内訳を示した。

検査値が31.3%で、数値化された正常値と異常値が明確な検査値をもと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る。次に「初期症状指導以外の患者訴え」が19.2%、患者面談や患者への説明を反映した患者の訴えが「初期症状指導による訴え」15.2%と両者を合わせると「患者訴え」

表7 優良事例の報告に関与した薬剤師の担当部署  
(重複データあり)

担当部署	件数	割合
薬剤管理指導業務	686	72.3%
その他(未登録等)	151	15.9%
外来調剤	29	3.1%
注射箋調剤	26	2.7%
無菌製剤	18	1.9%
TDM	16	1.7%
医薬品情報	15	1.6%
製剤	8	0.8%
入院調剤	0	0.0%
合計	949	100.0%

表9 優良事例報告の薬剤との因果関係

分類	件数	割合
多分関連あり	440	51.0%
明らかに関連あり	352	40.8%
関連ないとも言えない	62	7.2%
不明	5	0.6%
評価材料不足	2	0.2%
関連なし	2	0.2%
合計	863	100.0%

が約35%であった。また、薬剤師が患者薬歴を参照したことで副作用重篤化を防いだ報告が14.3%報告されていた。さらにフィジカルアセスメントが端緒となっている報告は12.5%報告されていた。薬剤師によるフィジカルアセスメントは医薬品による有害事象の早期発見や重篤化回避に有用であり、薬学的管理への積極的な活用が求められる。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、フィジカルアセスメントを行うには、少なくとも一病棟に一人の薬剤師が常駐し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る。そこで、令和4年度において、委員会では重点的収集期間を設け、会員の皆様にフィジカルアセスメントを端緒とするプレアボイド報告を重点的に報告していただくことを依頼しておりました。これから令和4年度の解析となりますが、その結果を還元できるよう尽力いたします。

表7に薬剤師の勤務部署を示した。薬剤管理指導業務が約72%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

表8 優良事例報告の発現部位の内訳

発現部位	件数
代謝-電解質異常	218
消化器	133
精神神経系	97
循環器	79
皮膚	59
血液	49
肝臓	39
腎臓	27
口腔	20
その他	18
呼吸器	15
消化器・精神神経系	13
泌尿器・生殖器	11
筋肉	11
中毒	10
過敏症	9
眼科	5
循環器・代謝-電解質異常	4
耳鼻	4
腎臓・代謝-電解質異常	3
精神神経系・中毒	3
肝臓・血液	2
血液・消化器	2
消化器・代謝-電解質異常	2
循環器・中毒	2
精神神経系・耳鼻	2
循環器・精神神経系	2
肝臓・筋肉	1
肝臓・皮膚	1
肝臓・腎臓	1
肝臓・代謝-電解質異常	1
腎臓・中毒	1
腎臓・血液・代謝-電解質異常	1
腎臓・精神神経系	1
腎臓・代謝-電解質異常・皮膚	1
血液・その他	1
血液・代謝-電解質異常	1
呼吸器・消化器・循環器	1
呼吸器・精神神経系	1
消化器・循環器・中毒	1
消化器・皮膚	1
消化器・口腔	1
消化器・その他	1
循環器・泌尿器・生殖器	1
循環器・眼科	1
循環器・精神神経系・中毒	1
精神神経系・眼科	1
代謝-電解質異常・皮膚	1
皮膚・眼科	1
皮膚・口腔	1
皮膚・その他	1
合計	863

た。代謝-電解質異常、消化器、精神神経系、循環器、皮膚、血液の副作用が多く報告されていた。

表9に薬剤の因果関係を評価した結果を示した。「多



表10 優良事例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	68
(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	11
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	14
(B)	検査結果を見たことで副作用等を疑った	354
(C)	カルテ等の患者症状から副作用等を疑った	77
(D)	相互作用による副作用を疑い、対処した	3
(E)	その他	2
U-3.	医師・看護師等と共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	23
(B)	看護師から被疑薬の副作用情報を依頼され、提供	35
(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	7
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	134
(B)	患者症状から薬剤師が副作用を疑った	165
(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	38
(E)	患者と面談して相互作用を疑った	0
(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）	40
(B)	肝機能低下	5
(C)	臓器移植時	0
(D)	小児	2
(E)	妊婦・授乳婦	4
(F)	高齢者	58
(G)	その他	0
	合計→	1,046

分関連あり」と「明らかに関連あり」に含まれる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9割を超え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。「検査結果から副作用を疑った」が最も多く、次いで「患者症状から副作用を疑った」、「患者からの訴えにより副作用を疑った」と続き、薬剤師による臨床業務が副作用の早期発見・重篤化回避に重要であることがプレアボイド報告の集計・解析から再確認された。

副作用未然回避（様式2）事例では、薬剤師貢献度と副作用との関連性の確度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。

### 様式3（薬物治療効果の向上）の解析

平成28年度より開始した薬物治療効果の向上（様式

表11 様式3 薬学的介入の項目

項目	件数	割合
疾患の治療	4,237	50.8%
感染管理	1,207	14.5%
その他	908	10.9%
該当しない	732	8.8%
疼痛管理/疼痛治療	526	6.3%
周術期管理	368	4.4%
栄養管理	259	3.1%
不明/記載なし	108	1.3%
合計	8,345	100.0%

表12 様式3 薬学的介入の評価

評価	件数	割合
改善	4,081	48.9%
評価不能	2,493	29.9%
不変	1,670	20.0%
不明/記載なし	96	1.2%
悪化	5	0.1%
合計	8,345	100.0%

3）について、令和3年度の傾向を解析した。令和3年度の報告数は8,345件であり、昨年度と比較して387件減少した。報告対象の年齢は60歳代が最も多く、全体の約60%が60歳以上と高齢者の事例が多かった。外来患者の報告件数が644件（7.7%）、病院薬剤師の主な活動フィールドである入院患者の報告件数が7,646件（91.6%）であった（55件（0.7%）は記載なし）。関与した薬剤師の担当部署は、薬剤管理指導業務と病棟薬剤業務の両方で6,538件（78.3%）であり、病棟業務のなかで薬剤師が積極的に薬物療法の有効性に関する処方設計にかかわっている成果と考えられる。表11、12に薬学的介入の項目と評価を示した。薬学的介入の項目では、疾患の治療、感染管理、疼痛管理・治療に関する介入が多く報告されていた。また介入の評価として患者の状態が改善した報告が4,081件（48.9%）であった。これらの結果は、チーム医療のなかで薬剤師が職能を発揮し、薬物治療効果の向上に貢献している重要な資料となりうる。一方で、評価不能の報告や不変の報告もあり、また、様式1・2の報告が混在している課題が明らかになり、報告をいただいた事例は薬剤師の職能評価にもつながるため、分類や評価基準等の見直しも検討していきたい。

最後に、報告者個人の情報、並びに報告施設の情報、公開内容から切り離して匿名化するなど個人情報に関する問題が可能な限り生じないように配慮していることも合わせてお知らせし、年度報告の結びとする。