

総説

仙台医療センター薬剤部における 2019年度プレアボイド報告の現状と今後の課題について

永澤佑佳

国立病院機構仙台医療センター 薬剤部

抄録

プレアボイドとは、薬剤師が薬物療法に直接関与し患者の不利益を回避した薬学的ケア事例のことであり、日本病院薬剤師会（以下、日病薬）は全国から事例報告を収集している。

仙台医療センター（以下、当院）の薬剤部においても、積極的にプレアボイド報告に取り組んでおり、2019年度の日病薬への報告件数は計 541 件に上っている。今回、当院からの報告内容を分析したところ、薬剤師は主として病棟業務やチーム医療を通じ、医師や看護師のみではフォローしきれない細部分の補完を行うことで患者の不利益を回避している可能性が示された。また、対象となった患者の半数以上が 65 歳以上であったが、薬学的ケアにより服用薬剤が増えたケースが目立っており、高齢患者におけるポリファーマシー問題が懸念されるなど問題点も明らかとなった。

今後は、プレアボイド報告件数の維持・増加のみならず、こうした問題を念頭におき、薬学的ケアの質を向上させる取り組みを行う必要があるため、次年度以降の課題としたい。

キーワード：プレアボイド報告、日本病院薬剤師会、薬剤部

（2021 年 4 月 21 日受稿、2021 年 4 月 21 日受理、連絡先：永澤佑佳・仙台医療センター 薬剤部）

【緒言】

プレアボイドとは、「prevent and avoid the adverse drug reactions」を語源とする造語であり、薬剤師が薬物療法に直接関与して薬学的ケアを行い、患者の不利益を回避・軽減した事例のことである。具体的には、病棟薬剤業務や薬剤管理指導、医療チームでの活動、TDM（Therapeutic Drug Monitoring）解析などを通じて、薬剤師が医師等へ処方や検査を提案するなどの介入を行うことで、副作用の発現および重篤化が回避された事例や、薬物治療効果が向上した事例のことを指す。

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）では、1999 年より全国からプレアボイド事例を収集しており、2018 年度までの累積報告件数は 40 万件を超えて

いる^{1, 2)}。それらは、薬剤師が薬物療法における有効性と安全性に貢献したことを証明する重要なデータであるが、2017 年に厚生労働省より「「薬局機能に関する情報の報告及び公表にあたっての留意点について」の改正について(4)地域医療連携体制、(i)医療連携の有無；プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無」（薬生総発 1006 第 1 号）が発出されたことで、プレアボイドは単なる薬剤師の職能アピールの枠を超え、公的にも薬剤師の本質的業務として認知されることになった。

仙台医療センター（以下、当院）の薬剤部においても、積極的に日病薬へプレアボイド報告を行っており、その報告件数は年々増加傾向にある。しかし、これまでに報告した事例の内容について詳細

年齢区分 (歳)	男性		女性		合計	
	人数 (名)	割合 (%)	人数 (名)	割合 (%)	人数 (名)	割合 (%)
10未満	0	0.0	0	0.0	0	0.0
10-19	0	0.0	4	1.4	4	0.7
20-29	0	0.0	7	2.4	7	1.3
30-39	14	5.7	26	8.8	40	7.4
40-49	27	11.0	38	12.9	65	12.0
50-59	35	14.2	44	14.9	79	14.6
60-69	60	24.4	80	27.1	140	25.9
70-79	73	29.7	63	21.4	136	25.1
80-89	34	13.8	30	10.2	64	11.8
90-100	3	1.2	3	1.0	6	1.1
合計	246	45.5	295	54.5	541	100.0

表 1. 性別および年齢層別割合

タイトル	エベロリムスによる間質性肺炎疑い
年齢・性別	60代・女性
入院外来区分	外来
薬剤師の担当	外来がん治療
介入内容	・面談時、患者より労作時息切れと咳の訴えあり。来院時、経皮的動脈血酸素飽和度低下あり、継続中の「エベロリムス錠5mg」による間質性肺炎を疑ったため医師へ情報提供し、CT撮影による精査を提案した。 ・CTの結果、両側肺に間質影が認められ、また採血検査ではKL-6値が上昇していることが判明した。同日よりエベロリムスは中止となり、プレドニゾン30mg/日の内服が開始された。その後、症状は軽快した。
介入による効果	患者の訴えより薬剤の副作用を疑い、医師へ検査および精査を提案でき、症状の重篤化回避につながった。

表 2-1. 各様式における報告事例 (様式 1 副作用の重篤化回避)

タイトル	持参薬から当院処方への切替誤り
年齢・性別	90代・女性
入院外来区分	入院
薬剤師の担当	病棟業務
介入内容	・持参薬である「グリベンクラミド錠 (後発医薬品)」の残薬が無くなったため、代替薬が処方されることになった。 ・持参薬は「グリベンクラミド錠 (後発医薬品) 2.5mg 1錠 分2」であったが、当院処方として「グリベンクラミド錠 (先発医薬品) 1.25mg 4錠 分2」が処方オーダーされたため、「グリベンクラミド錠 (先発医薬品) 1.25mg 2錠 分2」への用量変更を医師へ提案し、その後変更された。
介入による効果	意図せず薬剤が増量されることによる副作用のリスクを未然に回避できた。

表 2-2. 各様式における報告事例 (様式 2 副作用の未然回避)

タイトル	ライフスタイルに応じた服用タイミング
年齢・性別	40代・男性
入院外来区分	入院
薬剤師の担当	病棟業務
介入内容	・入院中に「エルトロソバグオラミン錠 25mg 1錠 分1 (朝～昼) 食間」が開始されているが、患者より、仕事の都合上、退院後に同じ時間に服用するのは困難だと相談されたため、対応した。 ・空腹時服用の薬剤であるため患者と相談し、起床時であれば服用できることを確認したため、「エルトロソバグオラミン錠 25mg 1錠 分1 (起床時)」への変更を医師へ提案し、退院時処方より用法変更となった。
介入による効果	患者のライフスタイルに合わせた服用タイミングへ変更されたことでアドヒアランス向上が期待され、薬物治療効果の向上につながったものと考えられた。

表 2-3. 各様式における報告事例 (様式 3 薬物治療効果の向上)

に分析してはならず、十分に実施できているケアや不足しているケアの傾向などは未だ明確なものではない。積極的に報告を行うことの真意は、薬剤師がプレアボイドの経験を積むことで薬学的ケアの質を向上させ、患者にもたらす利益を増幅させることにあるため、過去の事例を振り返り課題を見出すことは必須なものと考えられた。こうした経緯より、今回、2019年度のプレアボイド報告書の内容を調査し分析したため、報告する。

【方法】

当院の薬剤部から日病薬へオンライン報告したプレアボイド報告書のうち、報告日が2019年4月1日-2020年3月31日の報告書を対象とし、日病薬が指定する「副作用の重篤化回避」(様式1)、「副作用の未然回避」(様式2)、「薬物治療効果の向上」(様式3)の3様式の報告書における共通項目およ

び細項目について調査した。

3様式の共通項目として「年齢」と「性別」、様式1の細項目として「発見者」、「発見の端緒」、「関与した薬剤師の担当」、「被疑薬」、様式2の細項目として「発端」、「薬学的ケアの種類」、「治療中の疾患」、様式3の細項目として「関与した薬剤師の担当」、「契機」、「介入内容」を本調査の対象とした。尚、共通項目と様式1の「因果関係」は単一回答、様式1の「被疑薬」と様式2の「治療中の疾患」は自由記載、その他は複数回答である。

【結果】

2019年度のプレアボイド報告件数は、「副作用の重篤化回避」(様式1)が14件、「副作用の未然回避」(様式2)が396件、「薬物治療効果の向上」(様式3)が131件であり、計541件であった(表1)。尚、各様式における実際の報告事例の一部につい

報告発見者	人数	割合 (%)
薬剤師単独	3	21.4
医師および薬剤師	3	21.4
薬剤師および看護師	1	7.1
医師、薬剤師および看護師	2	14.3
医師、薬剤師、およびその他	1	7.1
薬剤師小計	10	71.4
医師単独	1	7.1
看護師単独	1	7.1
医師および看護師	1	7.1
その他	1	7.1
総合計	14	100.0

表 3.「発見者」(様式 1)

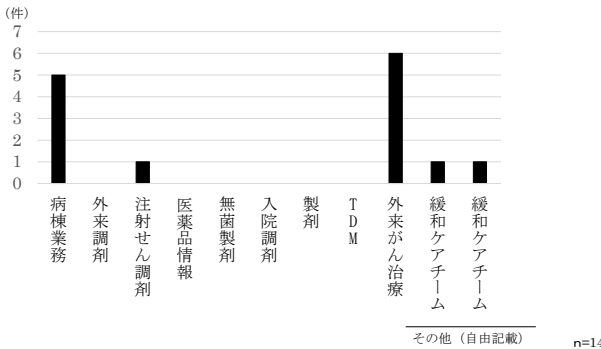


図 2.「関与した薬剤師の担当」(様式 1)

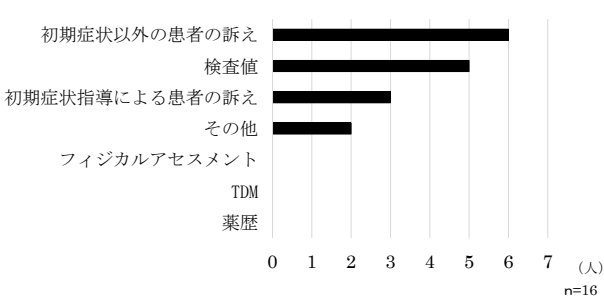


図 1.「発見の端緒」(様式 1)

分類	件数 (件)	割合 (%)
明らかに関連あり	1	7.1
多分関連あり	13	92.9
関連ないとも言えない	0	0.0
関連なし	0	0.0
評価材料不足	0	0.0
合計	14	100.0

表 4.「因果関係」(様式 1)

薬効分類名等	件数 (件)	割合 (%)
抗悪性腫瘍薬	8	53.3
血圧降下薬	2	13.3
気管支拡張薬	1	6.7
麻薬性鎮痛薬	1	6.7
ホルモン薬・抗ホルモン薬	1	6.7
悪性高熱症治療薬・悪性症候群治療薬	1	6.7
睡眠薬	1	6.7
合計	15	100.0

表 5.「被疑薬」(様式 1)

て、その概要を表 2-1、表 2-2、表 2-3 に示した。

1) 3 様式における共通項目

報告対象となったのべ 541 人の患者のうち、男性患者は 246 人、女性患者は 295 人であった(表 1)。尚、患者の平均年齢は 62.9 歳で、うち 65 歳以上は 286 人 (52.9%) であった。

2) 「副作用の重篤化回避」(様式 1)

事象の「発見者」(複数回答) については、「薬剤師」が含まれる報告が 71.4% であった(表 3)。また、「発見の端緒」(複数回答) は、「初期症状以外の患者の訴え」が 6 件と最も多く、次いで「検査値」が 5 件、「初期症状指導による患者の訴え」

が 3 件であった(図 1)。「関与した薬剤師の担当」(複数回答) は、「病棟業務」が 5 件、「その他」は計 8 件であり、「その他」の内訳(自由記載)としては、外来がん治療 6 件、緩和ケアチーム 2 件であった(図 2)。事象と被疑薬との「因果関係」については、「明らかに関連あり」が 1 件、「多分関連あり」が 14 件であった(表 4)。「被疑薬」(自由記載) は、抗悪性腫瘍薬や血圧降下薬、気管支拡張薬などであった(表 5)。

3) 「副作用の未然回避」(様式 2)

介入の「発端」(複数回答) としては「カルテ等情報」が最も多く 189 件、次いで「処方せん」

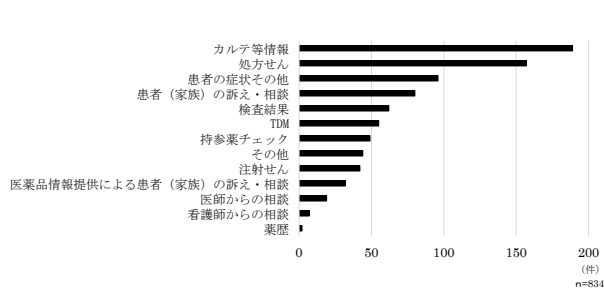


図 3-1.「発端」(様式 2)

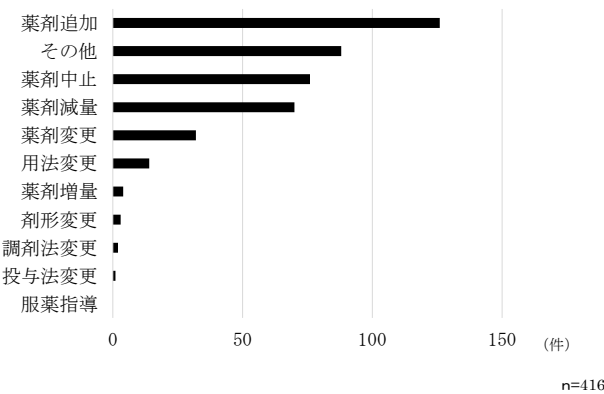


図 4.「薬学的ケアの種類」(様式 2)

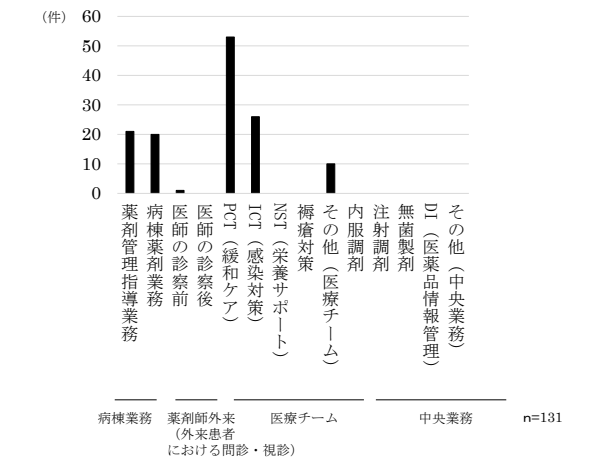


図 5.「関与した薬剤師の担当」(様式 3)

が 157 件、「患者の症状その他」が 96 件と多かった (図 3-1)。「患者 (家族) の訴え・相談」は女性患者では 4 番目に多かった (61 件 / 476 件) が、男性患者では 8 番目 (35 件 / 358 件) であった (図 3-2)。「薬学的ケアの種類」(複数回答) は、「薬剤追加」が 126 件と最多であり、次点は「その他」の 88 件であった。次いで「薬剤中止」が 76 件、「薬剤減量」が 70 件と多かった (図 4)。対象患者における「治療中の疾患」(自由記載)

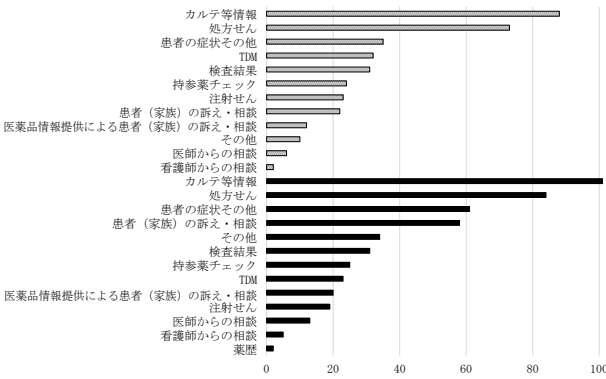


図 3-2.「発端」男女別報告件数 (様式 2)

疾患分類	報告数 (件)	割合 (%)
悪性腫瘍	253	63.7
循環器疾患	31	7.8
脳神経外科・内科疾患	20	5.0
消化器疾患	14	3.5
妊娠・産科合併症	13	3.3
婦人科疾患	12	3.0
その他	11	2.8
糖尿病	7	1.8
整形外科疾患	6	1.5
呼吸器疾患	5	1.3
感染症	4	1.0
精神疾患	4	1.0
血液疾患	3	0.8
歯科・口腔外科疾患	3	0.8
耳鼻咽喉科疾患	3	0.8
外科疾患	2	0.5
眼科疾患	2	0.5
自己免疫性疾患	1	0.3
内分泌・代謝性疾患	1	0.3
泌尿器疾患	1	0.3
皮膚疾患	1	0.3
合計	397	100.0

表 6.「治療中の疾患」(様式 2)

としては、悪性腫瘍 (各臓器)、循環器疾患、脳神経外科・内科疾患などが挙げられていた (表 6)。

4)「薬物治療効果の向上」(様式 3)

「関与した薬剤師の担当」(複数回答) は「医療チーム」が最も多く計 89 件であり、その内訳は「緩和ケア」が 53 件、「感染対策」が 26 件、「その他」が 10 件であった。次いで「病棟業務」が計 41 件と多く、その内訳は「薬剤管理指導業務」

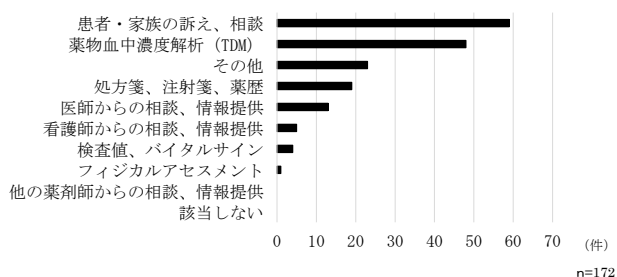


図 6. 「契機」 (様式 3)

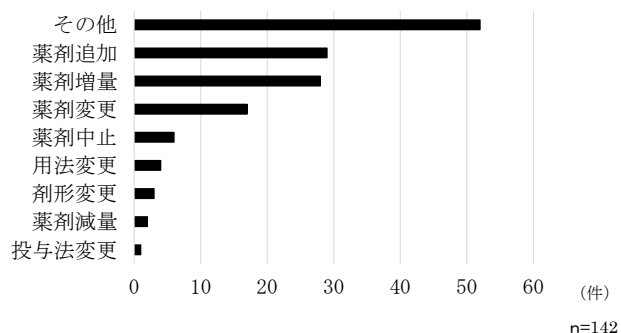


図 7. 「介入内容」 (様式 3)

結果	件数 (件)	割合 (%)
改善	104	79.4
評価不能	26	19.8
不変	1	0.8
悪化	0	0.0
合計	131	100.0

表 7. 「結果」 (様式 3)

が 21 件、「病棟薬剤業務」が 20 件であった (図 5)。介入の「契機」は、「患者・家族の訴え、相談」が最も多く 59 件であり、次いで「薬物血中濃度解析 (TDM)」が 48 件、「処方箋、注射箋、薬歴」が 19 件と多かった (図 6)。「介入内容」としては、「その他」が 52 件と最多であったが、それ以外では「薬剤追加」が多く 29 件、次いで「薬剤増量」が 28 件、「薬剤変更」が 17 件であった (図 7)。介入の「結果」は、79.4% が「改善」であった (表 7)。

【考察】

当院における 2019 年度のプレアボイド報告状況は、副作用重篤化回避 (様式 1) が 2.6%、副作用未然回避 (様式 2) が 73.2%、薬物治療効果の向上 (様式 3) が 24.2% であり、日病薬より公表されている近年の全国からの報告状況^{1, 2)}と比較すると、様式 3 の占める割合が多い傾向にあった。様式 3 は、副作用の発現または重篤化回避のみならず、薬剤師による処方提案や投与量の適正化の結果、薬物治療効果が向上した事例の報告が増加したことから 2016 年度に新設された様式であり、本様式の全国からの報告件数は年々増加している²⁾。日病薬ではその要因として、病棟薬剤業務が薬剤師の業務として定着したことや 6 年制の新薬学教育課程を修了

した薬剤師が優れた臨床薬剤業務を実践していることを挙げているが、当院においても病棟薬剤業務実施加算の算定開始から約 6 年が経過しており、かつ当院の薬剤師の半数以上が新教育課程移行後に薬剤師免許を取得した者である (2021 年 4 月現在) ため、それらの影響で様式 3 の報告件数が増加した可能性が考えられる。

当院において 2019 年度にプレアボイド報告の対象となった患者は、半数以上 (52.9%) が 65 歳以上であり、年齢層が高かった。この結果は、日病薬による全国報告²⁾のそれと類似したものであったが、当院においてもまた、高齢者に対する薬物療法にはリスクが存在していることが確認された。さらに、副作用の「被疑薬」 (様式 1) と「治療中の疾患」 (様式 2) が多種多様な薬剤および疾患であったことは、ポリファーマシーの問題を反映しているものと考えられた。今回の調査では、薬剤師による「薬学的ケアの種類」 (様式 2) および「介入内容」 (様式 3) として薬剤の「追加」が多く、結果的に服用薬剤数は増えていたが、高齢者において有害事象を減少させるためには、投与薬剤を 5 剤以下に減らすことが重要³⁾と考えられている。現時点において、介入によりもたらされた「結果」 (様式 3) の約 80% が「改善」であるため、患者の不利益が回避されていることに間違いはないが、他施設の報告⁴⁾

では、高齢者でその他の世代と比較し過量投与を原因とするプレアボイドが有意に多いことが示されているため、今後は、高齢者のポリファーマシー問題を念頭に置き、薬剤の「減量」または「中止」に関するプレアボイドを推進していく必要がある。

また、プレアボイドに「関与した薬剤師の担当」（様式 1、2）として病棟業務や医療チームが多かったことから、調剤や薬剤管理などに留まらない当院の薬剤師の業務の多様性が確認された。当院の薬剤部には、がん、緩和ケア、糖尿病、感染制御、HIV 感染症、妊婦・授乳婦など各専門領域の認定・専門薬剤師が多数在籍しており（2021 年 4 月現在）、それらの専門資格を有した薬剤師が病棟業務および外来業務、各医療チームで職能を発揮していることが、本調査結果に反映されたものと推察される。実際に、副作用の重篤化回避（様式 1）事例の全てにおいて、「多分関連あり」および「明らかに関連あり」に含まれる事象と既知の副作用情報とが相同しており、これは当院の薬剤師が、専門的知識のもとで根拠レベルの高い介入を実施していることの現れであると考えられる。

今回の調査において、当院では、薬剤師がカルテ情報や処方せん、患者の症状を自ら確認すること、また患者および家族から直接訴えや相談を受けることが、プレアボイドの主たる「端緒」（様式 1）や「発端」（様式 2）、「契機」（様式 3）になっていることが示された。すなわち、他者からの依頼によってではなく薬剤師が自発的に情報を得て介入に至ったケースが多く、当院の薬剤師は、医師や看護師のみではフォローしきれない細部分のケアを補完的かつ網羅的に行っている可能性が考えられた。実際に、薬剤師が医師や看護師とは異なる独自の視点で薬物療法への関わりを追求し、薬学的考察を駆使して処方の妥当性を判断することの重要性が論じられており⁵⁾、また、薬剤師が病棟薬剤業務に従事したことで薬剤関連のインシデント件数が減少したことが報告されている⁶⁾。当院においても、持参薬から当院採用薬剤への切替に際しての誤処方や、TDM 採血検査のオーダーもれなどは薬剤師の気付きにより初めて認識され、処方・検査オーダーの変更および追加に至るケースは少なくない。こうした状況を

鑑みると、今後プロトコルに基づく薬物治療管理（protocol based pharmacotherapy management : PBPM）を導入するなど、薬剤師による処方および検査オーダーの入力支援体制を構築することは、プレアボイドの観点からも有用な可能性がある。

また、今回の調査において、「患者（家族）の訴え・相談」がプレアボイドの「発端」（様式 2）となった事例が男性患者より女性患者に多い傾向にあることが示されたが、これは自発的な訴えの頻度が患者の性別により異なる可能性を示唆している。患者によっては、医師より薬剤師の方が相談を持ちかけやすいと感じているケースもあり⁷⁾、薬剤師による情報収集が副作用の発現または重篤化回避に直結するケースは少なからずあるものと予想される。したがって、薬剤師は患者の性別の他、年齢やパーソナリティなどに応じて意識的にアプローチの仕方を変え、より多くの情報を得るよう努める必要がある。

尚、全国では「フィジカルアセスメント」が介入の「端緒」（様式 1）となったケースが報告されているが^{1, 2)}、今回の当院における調査では該当事例がなかった。日病薬は、薬剤師が患者の訴えを傾聴することに加えフィジカルアセスメントを行うことが、副作用の重篤化回避のために重要であるとの見解を示している。東北地区国立病院薬剤師会（以下、当会）では定期的にフィジカルアセスメント講習会を開催しており、受講済みの薬剤師は年々増えているが、他組織における報告⁸⁾において、1 回の講習を受講しただけでは、フィジカルアセスメントの業務としての実践は困難だと考える薬剤師が多いことが示されている。当会でも同様の状況に陥っている可能性が予想されるため、今後はフォローアップ講習会を計画するなど、習得した知識を実際の業務に活かすための工夫が必要である。

今回の調査を通じ、当院の薬剤師は、病棟業務やチーム医療など多くの業務に積極的に参画し、専門知識を活かした業務を行っていること、そして医師や看護師とは異なる独自の視点および手段で薬物療法に関わっていることが明らかとなった。一方で、ポリファーマシー問題への対応や PBPM の導入、フィジカルアセスメントの活用に関してなど、今後

取り組むべき課題も浮き彫りとなった。次年度以降は、プレアボイド報告件数の維持・増加のみならず、こうした課題を念頭に置いて業務を行い、薬学的ケアの質のさらなる向上を目指していきたい。

【利益相反】

開示すべき利益相反はない。

【引用文献】

- 1) 一般社団法人日本病院薬剤師会：平成 29 年度プレアボイド報告の概要．日本病院薬剤師会雑誌 2009；55（6）：588-592
- 2) 一般社団法人日本病院薬剤師会：平成 30 年度プレアボイド報告の概要．日本病院薬剤師会雑誌 2020；56（4）：465-469
- 3) 鳥羽研二、秋下雅弘、水野有三、他：薬剤起因性疾患．日本老年医学会雑誌 1999；36：181-185
- 4) 面谷幸子、石坂俊彦、井上美樹、他：高齢者におけるファーマシューティカルケアの重要性 - 当院からのプレアボイド報告の解析からみえてくるもの - ．医薬品情報学 2018；20（1）：12-19
- 5) 大井一弥、片山歳也、藤岡満：薬剤管理指導業務における薬学的協議の実践 - 処方変更の観点から - ．医療薬学 2003；29（1）：107-110
- 6) 田中恒明、竹内昌司、橋田亨、他：病棟薬剤業務を推進することによる薬剤管理指導業務と薬剤関連インシデントへの影響．日本病院薬剤師会雑誌 2014；50（10）：226-229
- 7) 定松淳、花岡龍毅、田野尻哲郎、他：薬剤師を活用した医薬品リスクコミュニケーションの可能性の探索．科学技術コミュニケーション 2017；21：3-15
- 8) 飯田浩子、安藤伸一郎、橋本潤治、他：薬剤師のフィジカルアセスメント実践に有効なセミナープログラム構築に向けた意識調査．社会薬学 2015；34（2）132-140