



Pharmacist Eye 症例を考察する **地域包括ケアを支える医療と介護の連携** 総合病院 松江生協病院 薬剤部

My Stance 巻頭インタビュー 江戸切子作家 **小川 郁子**さん

Hot Field 06 チーム医療の現場から **リングレンビマによる患者支援** 市立函館病院

視点論点 **プレアボイド報告の現在地** 日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部

Next approach **病診薬連携による経口抗がん剤のマネジメント** 福岡大学病院

プレアボイド報告の現在地

日本医科大学武蔵小杉病院 薬剤部 薬剤部長

笠原 英城先生



1999年に開始された日本病院薬剤師会のプレアボイド報告。間もなく20年の節目を迎える。2016年には薬物治療効果の向上(様式3)が新設され、従来の様式1、2を合わせた年間の報告数が初めて5万件の大台を突破した。累計の報告数も30万件を超えた。開始当初からこの取り組みに携わり、2018年7月まで12年間、プレアボイド評価小委員会の委員長を務めた笠原英城先生に、様式3を中心にプレアボイド報告の現状や課題について話をうかがった。

薬物治療効果の向上(様式3) 予想超す報告数も、中身に課題

副作用重篤化回避(以下、様式1)と副作用未然回避(以下、様式2)に加え、2016年に薬物治療効果の向上(以下、様式3)が新設されました。その背景と意図について教えてください。

実は様式3に該当する報告は、様式1、2の事例を収集し始めた当初から上がってきていました。副作用の重篤化を回避しているわけではなく、未然回避でもない。薬剤師の提案に基づいて処方を変更したところ、患者さんの症状が改善したといった事例が、わずかではあります。様式1として報告されていたのです。日本病院薬剤師会(以下、日病薬)のプレアボイド評価報告小委員会(以下、小委員会)でも、「優れた報告がある」とたびたび議論的となっていました。

プレアボイドという“副作用回避”ばかりに目が行きがちです。間違いではないのですが、プレアボイド報告は、副作用の回避事例の収集、解析などを通して、薬物治療における薬剤師の貢献の可視化するための取り組みともいえます。その点からすると、上述の事例もプレアボイド報告の趣旨には合致しているといえるのです。

こうした、いわゆる成果の報告は、チーム医療への参加や病棟薬剤業務の実施、薬剤師外来の開設など薬剤師が活躍するフィールドが拡大するにつれて、多くみられるようになってきました。しかし、対応する様式がなければ、事例の収集や解析を効率よく行うことはできません。そこで新たな様式が設けられることとなったのです。

2010年4月30日、厚生労働省医政局長通知「医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について」が発出されました。その中では、「チーム医療において薬剤師が主体的に薬物療法に参加することが非常に有益である」とし、薬剤師を積極的に活用することが可能な業務として9項目を提示。これ以降、主体的に

薬物治療に携わる薬剤師が増え、処方決定までのプロセスにより深く関与するようになってきました。様式3を新設した背景には、このような流れをさらに加速させたいという意図もあります。

ちなみに様式3の正式な名称は、「薬物治療効果の向上(薬理の変更、用量の是正等)による患者不利益回避」です。副作用に関するものではなく、治療効果の向上につながった処方設計や薬学的ケアについて報告する様式です。[副作用は生じていない、患者背景を把握した上での未然回避もない。しかし、患者が本来受けることができる最適な薬物治療の効果を受けられないのは患者不利益の一部としてとらえ、プレアボイドの概念に包括してもよい]という考え方に立脚しています。

—2016年度の様式3の報告数は6181件でした。この結果をどう受け止めていますか。

非常に多いと思います。個人的には1000件に満たないと予想していました。

ただし手放しで喜ぶことはできません。様式3の定義、あるいはプレアボイドの趣旨に合致しない事例が多く含まれていたからです。とりわけ目に付いたのがTDMに関連する事例です。プレアボイドは患者さんの症状や検査値などを確認した上で、処方設計などの薬学的介入を行うことが基本となります。したがって、特定薬剤投与時の定型業務としてのTDMは、プレアボイド報告の対象になり得ません。

一般的な疑義照会を、治療効果向上の介入事例として報告しているケースも多数ありました。先にも述べたように、プレアボイドは患者背景を把握した上で適切な薬学的介入がなされていなければなりません。処方箋の薬剤名のみから生じる疑義照会、処方箋記載内容の不備に関する指摘は、薬剤師にとって当たり前の業務です。プレアボイドではありません。ほかにも様式1、2に該当する事例を様式3として報告しているケースも散見されました(図1)。

—様式3に関して、今後どのような取り組みが求められるのでしょうか。

始まったばかりということもあり、報告する側にも少なからず戸惑いがあるのが現状だと思います。様式3として報告する際は、どのような薬学的介入だったのかを図2に示す7項目の中から選択することになりますが、2016年度の内訳をみると[該当しない][その他]が2割強を占めています。合致する項目はないが、おそらく様式3に該当するのではないかと迷いながら報告している状況が読み取れるデータといえるでしょう。

実は同様の状況は過去にもあり、様式1が2として、様式2が1として報告される例が多くみられました。日病薬ホームページのプレアボイド広場で具体的事例をQ&A(会員ページでは一覧を公開)で紹介したり、報告書のフォーマットを適宜改訂してきたこともあり、現在はだいぶ減ってきています。様式3についてもプレアボイド広場で、その定義やQ&Aを繰り返し紹介していますが、今後の報告の傾向などをみながら、上述の選択項目を見直すなどの交通整理を行う必要があると思っています。

様式1、2を含めたプレアボイド報告の現状

—1999年から集計を始めたプレアボイド報告ですが、2016年に初めて報告数が5万件を超えました(図3)。2031件であった1999年の25倍に相当します。報告の質やプレアボイドに対する医療者、社会の見方などに変化はありましたか。

今はオンラインによる報告ですが、開始当初は手書きの報告書がFAXで送られてきていました。文字がかすれているなど、判読するのに悪戦苦闘していた時代です。報告数は様式1、2を合わせて数千件ほど。当時を知る私からすれば5万件というのは、正直、望外な結果だといえます。

件数の増加とともに報告の質も向上しました。病棟薬剤業務の定着や薬学教育6年制の導入、各種専門・認定薬剤師の増加など、報告者である薬剤師の力量が上がってきたことが背景にあると考えられます。プレアボイド報告を開始してしばらくは、「医師の揚げ足取り」と批判的な見方をされることもありましたが、いまはそのようなことはありません。ちなみに、プレアボイド報告が医療の質および薬剤師のスキルの底上げを目的とした取り組みであるということは、いまでも講演のたびに強調しています。

2017年10月、厚生労働省は「薬局機能情報提供制度」における報告事項の追加に合

わせ、「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」を改正しました。特筆すべきは、薬局が都道府県に報告する機能情報として、[プレアボイド事例の把握・収集に関する取組の有無]を記載する必要性が明記されたことです。また、2018年度の診療報酬改定では、地域医療に貢献する薬局を評価する「地域支援体制加算」が新設されましたが、プレアボイド事例の把握・収集に関する取り組みを行っていることが算定要件の一つとなっています。これらは、プレアボイドの重要性が公的に認められたことを物語っているといえるのではないのでしょうか。

図1：様式3に該当しない事例

- ① 処方箋記載の医薬品名のみから生じる疑義照会や処方不備
- ② 特定薬剤治療管理料のルーチンな算定業務(TDM)
- ③ 様式3として報告されたが、様式2(副作用未然回避事例)として報告すべき事例
- ④ 様式3として報告されたが、様式1(副作用重篤化回避事例)として報告すべき事例

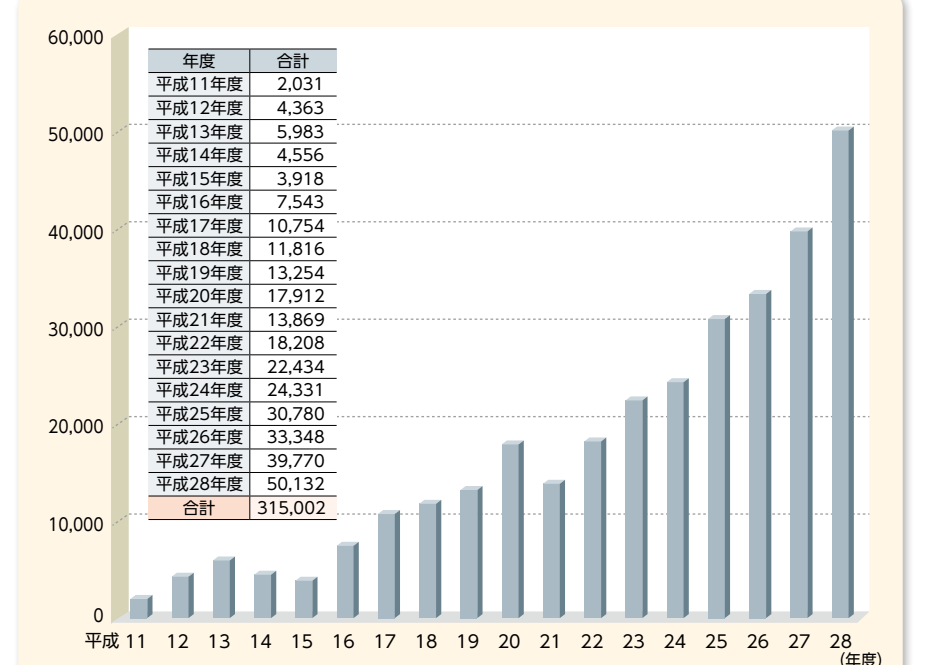
笠原英城ら：日本病院薬剤師会雑誌、2018、54(5)：544-546

図2：薬学的介入の項目

薬学的介入の項目	件数	割合(%)
疾患の治療	2,312	37.4%
感染管理	1,549	25.1%
該当しない	952	15.4%
疼痛管理・治療	513	8.3%
その他	434	7.0%
周期管理	278	4.5%
栄養管理	143	2.3%
合計	6,181	100.0%

笠原英城：日本病院薬剤師会雑誌、2018、54(2)：111-115

図3：プレアボイド報告数の年度推移



笠原英城：日本病院薬剤師会雑誌、2018、54(2)：111-115

—累計で30万件を超えましたが、力を入れている薬剤部、薬剤師はまだまだ限られているのが実情です。たとえば、プレアボイドの優れた事例を共有することが薬剤師のスキルアップにつながることは想像できますが、そのほかにプレアボイド報告に取り組む意義はありますか。

調剤業務には監査があります。その業務が正しいかどうかを確認する工程があるわけです。一方の薬剤管理指導や病棟薬剤業務には、監査に相当するプロセスがありません。ですがプレアボイドに取り組めば、内容を確認することで、報告者がどのように薬剤管理指導に取り組んでいるか、薬剤師としてのスキルや得意とする領域などが見えてきます。それを踏まえて改善点を指摘したり、あるいは新たな役割を任せたりすることもできるわけです。個人の力量を把握する、病棟における業務の質を高めるという視点からも、プレアボイド報告は有益な取り組みだと思っています。

—件数は減っているとはいえ、未だに様式1と2の解釈が逆になっている事例があり、また、様式3の報告の中に1と2が多数含まれているとお話もありました。それぞれを見分けるポイントについて教えてください。

大雑把に言えば、患者さんに副作用が出現していて、検査値の異変などがあれば様式1。それらはないけれども、そのままだと副作用を起こす可能性があったならば様式2。起こる可能性を含めて副作用はないが、薬学的介入をしてプラスの効果があったならば様式3ということになります(図4)。詳しくはプレアボイド広場のQ&Aなどを参照していただければと思います。

—様式1については、毎年、評価や分析の結果をプレアボイド広場で公表しています。合わせて優良事例を選定していますが、何ををもって「優良」と結論づけているのでしょうか。

様式1のすべての事例は、薬剤師の関与と事象の確度、2つの視点から評価しています。前者に関しては、薬剤師が積極的に患者さんに関わっていれば評価は上がりますが、カルテ情報などを主としている場合は下がります。後者については、薬剤による副作用であることが確かならば高評価となりますが、病態の悪化や薬剤とは無関係の体調不良などの場合は低評価となります。薬剤師が患者さんに深く関わり、薬剤による副作用であることが明確な事例が優良事例となるわけです。

—2016年度の優良事例は705例でした。副作用の発現部位の内訳をみると代謝・電解質異常が116例で最多。以下、消化器(109例)、精神神経系(97例)、血液(79例)と続きます。この結果からはどのような傾向が読み取れますか。

代謝・電解質や血液の異常は、検査値に現れるものです。一方

の消化器や精神神経系の症状は、看護師の記録を確認したり、患者さんの訴えを聞くなどして判明することが多いといえます。プレアボイド報告に取り組む薬剤師が、検査値などカルテの情報をきちんと確認し、なおかつ患者さんとも十分な接点を持っているからこそ、上記のような内訳になったと考えられます。実際に優良事例報告の副作用発見の端緒を見てみると、[検査値]と[患者の訴え]の合計が7割弱を占めています(図5)。

—先生は開始当初からプレアボイド報告に携わられており、2006年からは12年もの間、小委員会の委員長を務められました。異例ともいえる長さです。どのような思いで取り組まれてこられたのか、最後にお聞かせください。

日病薬の会員の約7割は中小病院の薬剤師です。職場には数人しか薬剤師がおらず、何らかの疑問が生じても相談できる相手がいないということもめずらしくありません。それでもモチベーションが高い人が非常に多く、年会費を自費で支払っている方も多数おられます。そうした方々に対して価値のあるフィードバックをしたい、日常業務に資する情報を届けたいという思いでこれまで取り組んできました。

私はもう一線を退いた身ですが、プレアボイド報告の今後については、期待とともに見守っていきたいと思います。

図4：様式1・2・3の違いと具体例

様式1 副作用の 重篤化回避	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。 ⇒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ため「様式1」
様式2 副作用の 未然回避	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が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。 ⇒副作用が未然に防がれたので「様式2」
様式3 薬物治療効果の 向上	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。 ⇒疼痛緩和に寄与しているため「様式3」

笠原英城ら：日本病院薬剤師会雑誌. 2018. 54(5):544-546

図5：優良事例報告 発見の端緒(重複あり)

内容	件数	割合
検査値	322	32.3%
初期症状指導以外の患者の訴え	218	21.9%
薬歴	188	18.9%
初期症状指導による患者の訴え	147	14.8%
その他	67	6.7%
フィジカルアセスメント	38	3.8%
TDM	16	1.6%
合計	996	100.0%

笠原英城：日本病院薬剤師会雑誌. 2018. 54(2):111-115