

プレアボイドの現状と課題

日本医科大学武蔵小杉病院

薬剤部長 笠原 英城

●プレアボイド制度の概要●

日本病院薬剤師会（以下、日病薬）では、医療現場の薬剤師が薬物療法に関して、患者不利益を回避し、また最小限にとどめるために行った実例報告を「プレアボイド」という呼称で収集しています。プレアボイドとは日病薬が作った造語であり、“PREvent and AVOID the adverse drug reactions”のプリベントのプレとアボイドから命名しました。今回は「プレアボイドの現状と課題」についてお話しいたします。

まず、プレアボイド制度の目的や成り立ち、変遷をお話しします。平成8年4月、フェノバルを投与された患者が非常にまれな副作用である中毒性表皮壊死症で亡くなられ、裁判所は「副作用の発生率が極めて低い場合でも具体的な情報を提供し説明すべきである」と医師の説明義務違反を認めました。翌年4月に施行された薬剤師法第25条の2では「調剤された医薬品について患者に対して薬剤師による情報提供」が義務付けられました。この2つの出来事から、「薬剤師は調剤された薬の主な副作用の初期症状をわかりやすい言葉で患者さんに情報提供する」という概念・方向性が一気に固まり、新設された日病薬の医薬情報委員会では平成9年6月に書籍「重大な副作用回避のための服薬指導情報集1」を出版することとなりました。平成11年2月、それまで収集していた「副作用回避事例」だけでなく、薬歴や患者との面談など、患者背景を把握した薬学的ケアにより、併用禁忌や投与禁忌を発見した場合も「副作用未然回避」として収集することとし、両者を合わせた報告制度を「プレアボイド報告制度」として正式にスタートしました。また、平成28年4月より新様式として「薬物治療効果の向上」を開始しました。

では、ここからはプレアボイドの3つの報告様式についてお話しします。

1つ目は「副作用回避報告」です。これは、すでに患者に副作用が起こっている可能性が高く、それを薬剤師が発見し悪化するのを防いだ、という報告になります。患者自覚症状の悪化だけでなく、他覚的に見える症状や検査値異常も含めて、薬剤師が病棟や外来でそれらが発見し、医師に薬剤の中止や減量を提案する事例になります。

2つ目は「未然回避報告」です。副作用は起こっていないが、今行われている薬物療法、

相互作用や過料投与や禁忌疾患など、副作用を起こす可能性がある場合に介入する事例です。ここで注意していただきたいのが、「疑義照会がすべてプレアボイドになるのか」という点です。日病薬では処方箋に記載されている処方薬情報のみから発生する疑義照会は薬剤師の責務と判断し、プレアボイドとはしていません。薬剤師が薬歴やカルテ、患者症状や会話を発端とする疑義照会はプレアボイドとしています。

3つ目は「薬物治療効果の向上」です。副作用や未然に回避する状態でもないが、薬剤師が処方提案することで治療効果が向上した事例です。「なぜ、これがプレアボイドになるのか」についてですが、本来患者さんが受ける最適な治療を受けられていないのは「患者不利益」になると判断し、これを避けるという意味でプレアボイドの概念に含みました。この報告は平成28年4月より開始しました。

以上、3つの様式についてお話ししました。

●プレアボイドの現状●

ここからはこれまで報告されました症例の評価・解析などについてお話しします。

平成11年度から平成27年度末までの累計で約26万件のプレアボイドが報告されており、紙および電子媒体で日病薬事務局にデータが集積されています。集積されたデータは書籍「プレアボイド」や日病薬ホームページでの優良事例紹介、日病薬雑誌での「プレアボイド広場」での症例報告など様々な形で会員へフィードバックされています。また、行政からの資料提供要請時には迅速に対応できるよう電子媒体による検索も可能な状態となっています。

「副作用回避報告」、様式1に関してはその報告事例について、評価と分析を行っています。評価方法ですが、薬剤師の関与と事象の確度の2つの要素から成り立っており、薬剤師の関与については、薬剤師が積極的に患者ケアに取り組んでいる場合は高い評価となりますが、カルテを見ただけ、質問に添付文書で答えたなどでは評価が下がります。事象の確度では、本当に薬剤による副作用なのかがポイントになります。病態そのものの悪化や投与薬剤以外の要因による体調不良などは評価が低くなります。この2つの評価で両者とも高いものは「優良事例」として扱っており、日病薬ホームページで紹介されることになります。

ここからはプレアボイドの社会的評価についてお話しします。

まず、新聞ですが、読売新聞で通算4千回を超える「医療ルネッサンス」でプレアボイドが取り上げられたことがあります。次に病院団体の評価として、平成14年の第51回日本病院学会で「薬物療法の安全性向上のための、薬学的リスクマネジメントに関する全国調査」と題して演題発表を行い、その結果、座長推薦論文に選ばれ優秀論文賞を受賞しました。また、東京都の医療監視における指導項目の1つとして、「プレアボイドを報告しているか？」が設定されていたことがあります。さらに、病院機能評価Ver6では、「予想される副作用などの情報（プレアボイド）を把握し、処方医への注意喚起や関係者への情報提供を行っているか？」との項目がありました。2002年にフランスのニースで開催された

第62回FIPシンポジウムでアジア代表シンポジストに選ばれ、「プレアボイドムーブメント」の表現でアメリカ、イギリスの薬剤師ともディスカッションされました。

ここで医療安全とプレアボイドとの関わりについてお話しします。

平成17年度より厚生労働省の重篤副作用疾患総合対策事業として、「重篤副作用疾患別対応マニュアル」が作成されることになり、日病薬にワーキンググループが設置されました。本事業は冒頭に申し上げたプレアボイドの前身である「重大な副作用回避のための服薬指導情報集」を参考に、医学会の医師を中心に作成されたものです。日病薬医薬情報委員会を中心とする委員が、その経験とノウハウを本事業に生かしており、近日中にリニューアルを行う予定です。

●薬剤師を取り巻く激しい環境のなか、プレアボイドは効率的な薬物療法に寄与する●

次に今後の課題についてお話しします。

「副作用回避」については毎年評価と解析を行っておりますが、「未然回避」につきましては、特定の年度での解析しか行っていないため、今後の課題といえます。また、新様式「薬物治療効果の向上」については、今後、どう扱っていくかを検討する段階にありますので、こちらも今後の課題といえます。

また、副作用・相互作用の回避は医療経済への効果も期待できます。

- ① 副作用に対する治療費の節減
- ② 入院期間延長による患者負担の軽減
- ③ 副作用の原因薬剤削減による薬品費軽減

など、膨大の一途をたどっている医療費の削減に寄与できたことが実証できる解析も今後の課題でしょう。

薬剤師は、副作用・相互作用の回避や重篤化回避のために、国や製薬企業レベルでの医薬品安全対策を医療現場で実践する担い手です。国民一人一人の薬物に対する反応は効果も副作用も千差万別で、最終的に薬剤師が薬物療法を薬学的にケアしていく必要があります、この薬学的患者ケアの実践理念がプレアボイドです。薬学6年制や認定・専門薬剤師制度の確立、健康サポート薬局やかかりつけ薬剤師など、薬剤師を取り巻く環境の変化は著しく激しく、国民ニーズも時代によって様々です。日病薬では今後も薬剤師職能の確立とアピール、また国民から必要とされる薬剤師の育成などに力を注いでいきたいと考えています。薬剤師の臨床業務は服薬指導や薬歴管理だけにとどまりません。副作用の未然回避・重篤化回避、また処方薬の提案などの薬学的患者ケアにより、薬物療法の最適化を図り、薬剤師自らが患者QOLに貢献することを意味しています。プレアボイドではそのアウトカムデータを集積し、会員へフィードバックすることにより、優良な薬学的患者ケアの連鎖を構築するとともに、データの解析を通じて、副作用回避スキルの改善を進め、さらには医療経済効果の評価を行い、効率的な薬物療法の提供に寄与することが可能となります。

プレアボイドの現状と課題についてお話ししました。