

論壇

プレアボイドとインシデント報告

くろつち福岡春日リハビリテーションクリニック

薬剤師 富松正秀

はじめに

平成29年に日本病院薬剤師会の取り組みとして、薬剤師が薬物療法に関与した事例において、薬物によって患者の受ける不利益（副作用、相互作用、治療効果不十分など）を回避または軽減した事例をプレアボイドと称して収集し、報告しています。

薬剤師の使命とは

薬剤師は、医師が処方した医薬品の調剤（内服薬、注射剤、外用剤など）だけではなく、処方監査が重要となっています。充実した医薬品の供給、適正な医薬品の在庫管理、服薬指導、資格を取り専門性を医療に生かす工夫、患者からの相談（身上の悩み、経済的な問題なども含む）など多様です。個人情報保護法により、患者の秘密厳守は言うまでもありません。

病院と保険薬局の違い

病院薬剤師と保険薬局薬剤師からのプレアボイド報告は異なることが多いと思われます。病院薬剤師は注射剤、内服薬と外用剤の報告がありますが、保険薬局からの報告は内服薬と外用剤と思われます。

病院では、患者のほとんどが持参薬を持って入院します。また、お薬手帳も持参されます。お薬手帳により現在服用中の薬が確認できます。一方、他院からの紹介入院では紹介状にて確認します。

保険薬局では保険薬剤師は患者が持参されたお薬手帳で内容確認し、処方箋調剤を行い処方監査します。この時、患者がお薬手帳を持参されなければ処方箋の内容どおりに調剤します。ここに危険性が潜んでいます。

プレアボイド報告数

日本病院薬剤師会のHPで医薬情報委員会プレアボイド報告評価小委員会のプレアボイド報告数の年度推移の報告を見ると、平成11年度2,031件の報告でしたが平成28年度には50,132件の報告となっています。詳細は日本病院薬剤師会雑誌Vol.54 No.2 2018に報告の概要が記載されています。

プレアボイド報告が増えた要因は

薬剤師は薬剤が原因で起こるであろう副作用は医薬

品の添付文書を参考に推測できます。よって、薬剤師は薬と薬の相互作用、つまり相加作用、減弱作用や臓器への影響、年齢を考慮した投薬量などは当然の知識として持っています。

では、ここでプレアボイド報告を院内でどのように活用されているかを考えてみましょう。事例は年々増えてきています。なぜ増えたのか。各病棟に専任の薬剤師を配置され人数が増えたことが大きな要因の一つであると思われます。薬剤師の病棟業務が増え、病棟に滞在する時間が増えた結果なのか、それとも薬剤師の力量がアップしたのか。私は両方だと思います。

各々の薬剤師は自分自身のスキルアップのために院外の研修会に参加しています。また、様々な認定や資格を取得するために学習しています。

薬剤師の定数増加に伴い、病棟に滞在できる時間が増えました。その結果、十分にカルテや患者と接触できる時間的に十分にチェックできるようになったからだと思います。以前との最大の違いはカルテの電子化です。電子カルテに発展したことです。

私が病院に勤務していた時、比較的に早い時期に電子化されました。一病棟51床を担当していました。服薬指導が当初100点（月2回まで）の時代は紙カルテでした。途中から電子カルテになり、カルテの薬物療法や薬物管理に多くの時間を費やせるようになりました。特に検査結果などの把握は迅速にできるようになりました。

プレアボイド報告が生かされているのか

このプレアボイド報告はどのように生かされているのでしょうか。院内でのプレアボイド報告は薬剤部内、または日本病院薬剤師会への報告で終わっているのでしょうか。

プレアボイドはインシデント、アクシデント？

患者へ不利益な投薬を未然に防げたら、それはインシデントです。投薬が患者へ不利益を与えたらアクシデントとなります。

例えば、薬局内で薬剤師が処方箋を見て、調剤を行い、別の薬剤師が監査時に誤調剤に気づき、調剤を正した

ら、それはインシデントです。

薬剤師が誤調剤に気づかず病棟に渡し、病棟で看護師が投薬前に誤調剤に気づき、患者に投薬しなかった場合はインシデントとして処理します。しかし、病棟で誤調剤のまま患者に投薬された場合には患者に副作用などの不利益が生じなくてもアクシデントとなります。

他院でのプレアボイド報告を学習できているのか？

当院でも起こりうる事例と受け入れているのか？

事例が軽症、重症であれインシデントやアクシデントと考えられます。事例から学ぶ、これは貴重な教科書と言えます。

プレアボイド報告には患者への不利益の未然の防止や回避などがあります。つまり、起こるかもしれない副作用の回避、重症化への移行の回避などがあります。どうして薬局内で終わらせるのでしょうか。なぜ、インシデント・アクシデントとして扱われないのでしょうか。医療安全委員会（仮称）でも取り組むべきです。

薬剤部では誤調剤・監査見過ごしをしたら、必ず、インシデント・アクシデント報告書を提出する部署が多いと思います。報告書を提出させるのは、本人の過ちを責めるものではありません。なぜ起きたのか自分自身で原因を分析し、今後に生かすための報告書です。どうして見間違えたのか、環境（比較的忙しかったのかなど）、他の事を考えていたのか、電話で仕事を中断したのか、マニュアルを守らなかったのか、体が疲れていたのか、熟などがあつたのかなどを分析し、今後の業務に生かすことができます。マニュアルに不備があれば訂正もできます。そして、業務改善へと導くことができます。

プレアボイド報告と副作用報告

プレアボイド報告と副作用報告は重なる部分もあります。

例えば、日本病院薬剤師会雑誌の第41巻9号（1129～1133）にプレアボイドの優良事例として下記の事例が紹介されています。

*事例1

患者情報：70歳代、男性

————— 中略 —————

臨床経過：

(day 1) 脳梗塞にて神経内科入院

低分子ヘパリン、低分子デキストランの持続点滴開始。AST：18、ALT：14

(day 5) AST：116、ALT：64

(day 8) ————— 中略 —————

担当医へ、薬剤性（低分子ヘパリン）による肝障害

が発現している可能性があることを報告し、可能であれば処方変更を考慮するよう提案。

(day 9) AST：307、ALT：225

【担当医】低分子ヘパリン、低分子デキストラン

中止の指示。

ソルデム3A 500mL×2本の指示。

(day16) AST、ALT改善

が記載されていました。これは副作用報告にも分類できます。

カルテが電子化されている現在では、もっと早く入院5日目の当日に発見された事例です。

私が勤務していた病院が、まだ紙カルテの時、担当病棟の患者にカリメートが処方されていたので、病棟時間にカルテチェックに行った時、前日採血の検査結果でKが上昇していました。この時、私はもっと早くカルテを見ていればと思いました。薬による副作用の発見は薬剤師の責務だと思っています。私は主治医より薬の副作用発見が遅くなったことに対し、主治医に謝ったことがあります。薬剤師は薬のスペシャリストとしての心構えを持ち、日々奮闘すべきだと思います。

ここで危惧するのは、このような副作用発現の発見を副作用報告ではなく、プレアボイド報告として行うだけにとどまっていなかったのかとの疑問です。薬剤師はプレアボイド報告に重きを置く傾向になるのではないかと思います。

プレアボイド報告から見えること

プレアボイド報告から見えることは、多くの薬剤師が患者の不利益を回避、軽減するために努力されていることです。それは毎年の報告数増加からうかがえます。それと同時に、同じような事例が繰り返されていないかどうかを見極める必要があります。なぜこのような事例が起こるのか、どうして同様な事例が多いのかなど検証することが重要です。そして、積極的に院内薬局ニュースなどで発信すべきです。

事例の発見が遅れる場合があります。緊急入院や内科での入院時は毎週血液検査がされる場合があります。この場合には、比較的副作用は発見しやすいと思います。骨折後の加療や療養型病棟では症状が急変しない限り、毎週血液検査は行われなないと思います。よって薬剤師は患者の様子や他の検査などでも見極めるスキルが必要です。

今後の課題

プレアボイド報告は他職種にあまり反映されていないように思えます。報告数が増えることは薬剤師活動が活発になったと言えますが、減らす努力はもっと重要な課題だと思います。