

厚生科学研究研究費補助金

医薬安全総合研究事業

副作用症例の収集並びに解析と副作用の重篤化を回避するための
情報提供のあり方に関する研究

平成12年度 総括研究報告書

主任研究者 高橋 則行

平成13(2001)年 4月

厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）
総括研究報告書

副作用症例の収集並びに解析と副作用の重篤化を回避するための
情報提供のあり方に関する研究

主任研究者 高橋 則行 社団法人 日本薬剤師会

研究要旨

昨年度に引き続き本年度も、病院・診療所並びに薬局の全薬剤師を調査対象とした事例収集を行った。

調査対象としたイベントに関する解析済み報告件数は、薬局に勤務する薬剤師からの報告が191件、病院・診療所等の薬局に勤務する薬剤師からの報告が64件であり、年度後半の報告例の解析を加味しても未だ十分な数とは言えない。そのため、薬局に勤務する薬剤師からの報告を増加させるために、医薬品卸業者の協力を得て、報告を収集する方法、及び、地域の薬剤師会に協力を仰ぎ、報告を収集する方法を検討している。

また、病院・診療所等の薬局に勤務する薬剤師からの情報収集については、インターネットを用いたオンライン報告をさらに推進することによって、報告数を増加させる予定である。また、病院・診療所並びに薬局薬剤師間で医薬品に関する患者情報を共有化することにより、副作用の重篤化を回避できた具体的な症例を収集する準備を進めている。

現在までの知見では、病院薬剤師から保険薬局薬剤師に患者を介して「血清クレアチニン値」等の情報が提供されることにより、効果的な副作用回避のための情報提供が可能となることが示唆されている。一方、生活習慣病等の治療は長期に渡るため、薬物療法の大部分の期間が外来通院、在宅医療の対象となる。

このような場合には、保険薬局薬剤師から病院勤務薬剤師に患者を介す等の方法を取り、在宅・通院期間のアレルギー歴等を含む副作用歴の提供を受けることにより、情報提供と回避事例を効率的に収集できる可能性を示唆していた。

次年度は、モデル地区等をもうけて、情報提供と発現例の連携フォローアップに関する薬-薬連携による効率化の可能性を検討する必要があると考えられる。

A. 研究目的

本研究は、入院医療、通院医療のそれぞれの現場に勤務する薬剤師の特性を生かした副作用情報等の収集方法の検討、事例収集、及び情報の伝達方法を踏まえ、患者への医薬品情報提供のあり方等を示すことを目的とするものである。

医薬品使用の安全性確保を推進するためには、厚生労働省で実施している医薬品等安全性情報報告制度等への協力体制の整備と共に、市販直後調査への薬剤師の関与、薬剤師による副作用情報等の収集及び、患者に対し適切な医薬品情報の提供を行う必要がある。本事業を実施することにより、薬剤師による患者への情報提供や薬学的管理によって得られた情報を元に、重篤化を未然に防ぎ止めることが出来た副作用等の事例を収集・解析を行うことが可能となる。またその結果、今後薬剤師が行うべき医薬品情報収集活動及び患者へのより効果的な医薬品情報提供のあり方についての検討等が可能となる。さらに、病院・診療所と薬局の薬剤師間で情報の共用を行うことにより、より積極的に副作用等を未然に防止する可能性等の成果も期待される。

なお、収集した症例情報などについては医療関係者を中心とする委員会を設置し解析を行い、意義のある結果が得られた場合には、医薬品等安全性情報報告制度との整合性をはかりながら、日本薬剤師会雑誌及び日本病院薬剤師会雑誌等を通じて医療機関や薬局に対し情報の公開を行う。

B. 研究方法

・ 1 年度

- 1) 保険薬局、病院薬局における服薬指導・薬歴管理を通じた医薬品の安全性情報の収集を、どのように組織的に行うかについての検討
- 2) 1の検討結果を元にした薬剤イベント報告用紙の作成
 - a. HMG-C o A還元酵素阻害薬（通称、スタチン系薬剤）を服用している患者に生じたイベントの報告用紙
 - b. イベントを「尿変化（例えば、色・回数・量などの変化）」に限定し、その変化の現れた患者の服用していた医薬品の報告用紙
- 3) 日本薬剤師会雑誌及び日本病院薬剤師会雑誌等を通じ、病院並びに薬局の薬剤師を対象とした、イベント収集に関する呼びかけの実施
- 4) イベントの収集
- 5) 視覚障害者への情報提供のあり方を示した研究報告書の作成

・ 2 年度

- 1) 日本薬剤師会雑誌及び日本病院薬剤師会雑誌等を通じ、病院並びに薬局の薬剤師を対象とした、イベント収集に関する呼びかけの実施
- 2) イベントの収集
- 3) 病院・診療所並びに薬局薬剤師間で医薬品に関する患者情報を共有化することにより、副作用の重篤化を回避できた具体的な症例を収集する準備の推進

・ 3 年度

- 1) イベントの収集
- 2) 得られたイベントの解析
- 3) 患者への医薬品情報提供のあり方を通じ、本事業が医薬品使用の安全性確保に対し、どのような意義があるかの評価

本年度は2年目にあたり、イベントをより多く収集するため多くの方

法の実施を試みた。実施した方法は大きく分けて1. 日本薬剤師会が中心となった方法、2. 日本病院薬剤師会が中心となった方法、3. 医薬品卸が中心となった方法の3種である。その中で3の医薬品卸が中心となった方法については、株式会社クラヤ三星堂と福神株式会社の2社に依頼し、イベント収集を実施した。以下に、それぞれの方法の詳細を示す。

1. 日本薬剤師会が中心となったイベントの収集

1) 沿革

日本薬剤師会では、本厚生科学研究を実施する以前より、日本版処方イベントモニタリング（J-PEM：以下PEMと略）への参加や医薬品等安全性情報報告制度への積極的な参加を会員に対し啓発する活動を行ってきた。

一方、薬局で行われている薬歴管理や服薬指導、情報提供等を患者サービスに用いるだけではなく、今後はそれら業務の基礎となる薬歴をさらに活用することによって、医薬品の安全性確保の一端を担うことが、薬局の重要な役割であると考えられる。

そのため、本厚生科学研究を礎としたイベントモニタリングを実施することとした。具体的には、日本薬剤師会内で基本的な概念等を検討し、新たに薬局薬剤師が中心となるイベントモニタリングを発案した。それを、「薬剤イベントモニタリング」(Drug Event Monitoring: DEM)とするとともに、DEM推進特別委員会を発足させ、本厚生科学研究をDEMの一部として実施することとした。

2) DEMの位置づけ

DEMは、日本薬剤師会が発案したイベントモニタリング手法である。DEMでは副作用に限らず、医薬品を使用した際に発生したイベントを薬局から日本薬剤師会に向けて、自発的に報告してもらう。

PEMは統計学的な処理と背景因子の正確な把握を行う研究であるために、正確な母集団（対象とした患者数など）と医師（診療所・病院）との連携が不可欠となっている。また、特定のイベントがどのくらいの頻度で発生したかなどを調べるために、対象の薬を服用しても問題がなかった患者のデータも必要となる。それに対し、DEMは医薬品等安全性情報報告制度に近い。DEMは1.

対象薬を決定し、そのイベントを収集する研究 2. イベントを固定し、そのイベントが発生したときに服用している薬剤を収集する研究 の2種類に大きく分類できる。いずれの場合も、母集団を正確に確定出来ないため、対象薬を服用して発生した各種イベントを収集・評価することが主眼となる。

薬局からの報告は、今まで、店頭において収集していた患者の種々の訴えそのものである。例えば、HMG-CoA還元酵素阻害薬を服用している患者の「階段から落ちて骨折した」との訴えが、一薬局の一患者だけとすれば何も言えないし、その情報を日本薬剤師会が把握することも難しいと思われる。しかし、全国規模での調査を実施することにより、仮に「階段から落ちて骨折した」患者が5人いれば、これは何かおかしいのではないかということを見出せる可能性がある。そして、改めて詳細な情報収集を行うことも可能となる。このように今までに見つかっていなかった副作用に結びつく可能性のあるシグナルを拾い上げるのが、この事業の目的である。

3) 報告対象とその方法

・報告対象

1. HMG-CoA還元酵素阻害薬（通称、スタチン系薬剤）を服用している患者に生じたイベントを収集し、とりまとめる。
2. 対象を「尿の何らか（色・回数・量など）の変化」に限定し、その変化が現れた際に服用していた薬剤を収集し、とりまとめる。

本年度は本厚生科学研究の目的に合わせ、以上2つのイベント収集を実施した。

・報告方法

各薬局から日本薬剤師会への報告は、1. 日本薬剤師会雑誌に綴り込む専用の報告用紙を用いて、日本薬

剤師会にFAX、2. 日本薬剤師会ホームページからの報告、3. 全国約900ヶ所の薬剤師会支部で報告用紙を一旦集積した後、日本薬剤師会に一括して提出（モデル事業）、等の方法で実施した。

資料1に日本薬剤師会雑誌につづり込んだ「記入の説明」及び「提出用紙」を示す。

研究開始当初は日本薬剤師会会員の認知度もそれほど高くなく、報告数がなかなか伸びなかった。そのため本年度は、より強力にDEMを推進するために、地域を限定し、一定の期間で集中的にイベントを回収するモデル事業を実施した。モデル事業は前出のDEM推進特別委員会内で地域をある程度絞込みその中から手挙げ方式で実施地域を決定した。モデル事業を実施したのは奈良県大和郡山市薬剤師会である。

大和郡山市薬剤師会主催のイベントモニタリングは、そのイベント用紙の回収を医薬品卸業者と共同で実施した以外、日本薬剤師会が実施したDEMと大きく変わらない。

資料2に大和郡山薬剤師会で実施したDEMに関する書類等を示す。

4) 実施状況

本年度、厚生科学研究に該当するイベント報告として回収できたものは191枚。HMG-COAに関するものが116枚、尿変化に関するものが75枚であった。得られたイベントの検討については「C. 研究結果及び考察」に後述する。

資料 1

日本薬剤師会雑誌につづり込んだ
「記入の説明」及び「提出用紙」

薬剤イベント報告書の記入にあたって

薬剤イベントモニタリング (DEM) は、厚生省医薬品等安全性情報報告制度と異なり、「副作用」と疑われる症例のみを報告していただくものではありません。報告していただく内容は副作用に限らず、今まで、店頭において収集していた患者の種々の訴えそのものです。例えば (注：実例ではありません)、HMG-CoA還元酵素阻害薬を服用している患者が、「階段から落ちて骨折した」と訴えたとします。たった一人の患者では何もいえませんが、1万人のHMG-CoA還元酵素阻害薬服用患者のうち、「階段から落ちて骨折した患者」が5人いれば (発生率0.05%)、これは何かおかしいということがわかるのです。このような新たな副作用に結びつく可能性のあるシグナルを拾い上げるのが、この事業の目的です。

医薬分業のメリットは、薬物治療におけるリスクマネジメントに他なりません。その一方、これまで薬局等から厚生省医薬品等安全性情報報告制度に基づいて報告された副作用はそれほど多くありません。これは、目の前の患者に起きている症状等が、医薬品の副作用によるものかを確定しづらいという薬局の事情等によると思われます。しかし、薬局においては、患者からの訴えをきめ細かく経時的に薬歴に記載しています。そこで、医薬品の使用による患者の症状等の変化や他の出来事等を薬歴に記載すると同時に、そのままの形で広く収集し、その情報を元にした薬物療法のリスクマネジメント機能を正しく評価することが重要な課題となっています。

それは同時に、このDEMによって、国民に対し医薬分業のメリットをより積極的にアピールすることにも繋がると考えられます。

本事業は、薬剤師自らの職能を全うするとともに、医薬分業のメリットを十二分に発揮することができる事業です。一人でも多くの会員が報告を寄せられるよう期待しております。

詳細な記載方法は記入見本とともに、次ページ以降にありますので、ご覧いただければ幸いです。また記入用紙は31頁および32頁にありますので、これをコピーして使ってください。ご記入の上、日薬宛てにFAXいただけますよう、よろしくお願い申し上げます。

薬剤イベントモニタリング (DEM) への協力をお願い

日本薬剤師会

医薬分業の進展に伴い、薬局における薬歴管理や服薬指導、情報提供等の内容が充実してきました。その流れを受け、日薬では、それらを患者サービスに用いるだけでなく、今後はそれら業務の基礎となる薬歴をさらに活用することによって、医薬品の安全性確保の一端を担うことが重要な役割と考えております。

その具体的な方策として、薬局から副作用等医薬品安全性情報を収集することにより、医薬品の安全性の向上に寄与することを目的として、会員の皆様に処方イベントモニタリング (PEM: ペム) への参加や厚生省医薬品等安全性情報報告制度への積極的な参加をお願いしてまいりました。

この度、これらの活動とは別に、日薬では独自に「薬剤イベントモニタリング (DEM)」を計画し、これが平成11年度厚生科学研究のテーマとして採択され、実施することになりました。

本研究は、副作用に限らず、医薬品を使用した際に発生したイベントを薬局から日薬に向けて、自発的に報告していただくものです。

本年は、

1. HMG-CoA還元酵素阻害薬 (通称、スタチン系薬剤) を服用している患者に生じたイベントを収集し、とりまとめる。
2. 対象を「尿の何らか (色・回数・量など) の変化」に限定し、その変化が現れた際に服用していた薬剤を収集し、とりまとめる。

以上2つの研究を推進いたします。

日薬への報告は、本誌31頁および32頁の専用の報告用紙を用いて、日薬にFAXする方法で行います。

本研究は、薬局薬剤師が医薬品の安全性向上に積極的に参画する活動であり、その成果は医薬分業の社会的有用性を明示する意義をも併せ持つものであります。

また、この活動は今回の厚生科学研究のみに止まらず、今後本会の継続的な事業として実施することを考えておりますので、一人でも多くの会員が報告を寄せられるよう期待しております。

なお、「薬剤イベントモニタリング (DEM)」は、東京大学医学部薬剤疫学講座 久保田助教授が主催している処方イベントモニタリング (PEM) と異なり、参加のための登録などは必要ありません。

本年度のイベント調査は下記の2項目について行います。

I. HMG-CoA還元酵素阻害薬を服用中に現れたイベントの調査

II. 尿変化が現れたときに使用していた薬剤の調査

そのため、2種類のイベント記入用紙があります。ご注意ください。

記入時の注意

- * 1 血清コレステロール値の変化等：HMG-CoA還元酵素阻害薬の効果を推測するために、患者からの情報等により、血清コレステロールや血圧等の検査値の情報が入手できた場合には記入する。
- * 2 調剤・服用開始日：服用開始日が明らかな場合は服用に○をつけ、その日にちを記入する。薬歴等の記載から、真の服用日が明らかにならない場合は、調剤開始日に○をつけて、その日にちを記入する。ただし、調剤開始以前の服用状況については、なるべく患者に確認し、情報が得られた場合は、備考欄に記入する。
- * 3 服用期間：薬剤を継続中である場合は、現在までの服用期間を記入する。
- * 4 使用薬剤：イベント発現時に服用していた薬剤については、医療用医薬品及び、一般用医薬品、医薬部外品（ドリンク剤等）、健康食品等をすべて記入する。なお、イベント発現との関連性が考えられる薬剤等については、チェック欄にレ印等を記入する。
- * 5 コンプライアンスに関する確認事項：該当する項目がある場合は、その内容についても記入する。
- * 6 患者背景：初回質問表、薬歴中の記載等に基づき記入する。該当する項目がある場合には、その内容についても記入する。該当欄に記入しきれない場合は、備考欄等に記入する。
 - 喫煙：1日の喫煙量
 - 飲酒：飲酒の頻度、飲酒量等
- * 7 肥満：正確な身長、体重が不明でも、外見上明らかな肥満がある場合は、肥満ありとする。
- * 8 るい瘦：肥満と同様、外見上明らかなるい瘦がある場合は、るい瘦ありとする。
- * 9 薬識等：患者の服薬に対する認識度や、病識等を記入する。
- * 10 病名：医師からの情報だけでなく、患者からの申告や、処方薬からの推測等により病名が判断できた場合には、その情報源（医師から、患者から、処方薬から等）とともに記入する。

記入見本

薬剤イベント報告書 (尿変化用) 報告 11年12月4日

患者イニシャル: (薬歴番号)	S.K	性別: (男)・女	年齢:()才 M・T・S・H 24年生	来局 在宅		
イベントの内容	発現日: 11年12月 / 日 (服用 2日 後) イベントに気付いたきっかけ: 患者の訴え、処方変更、その他 ()尿の性状(色、におい等)の変化 尿の変化についての具体的な症状 その他の随伴症状 ()尿量の変化 ()排尿回数の変化(頻尿, 乏尿, 無尿) (残尿感がある) () ()排尿困難 ()尿失禁 ()その他					
使用薬剤(大衆薬等含む)	服用薬剤(イベント発現時)	剤量	用法用量	調剤服用開始日	服用中止日	服用期間
	ゼラレキシン		750mg 3x	11.11.30	12.1	2
	トネキサム酸		750mg 3x	=	=	=
	マレイン酸クロルフェニラミン	✓	6mg 3x	=	=	=
コンプライアンスに関する確認事項						
・来局間隔の延長(有) (無, 不明) ・のみ忘れの申告(有) (無, 不明) ・残薬の状況 (有) (無, 不明) ・その他						
対応とその経過	薬剤師の対応 ・処方医への報告 (有) (無) ・受診勧告 (有) (無) ・その他	処方医の対応 ・中止薬剤 (有) (無, 不明) 全部 ・用法・用量変更薬剤 (有) (無, 不明) ・追加薬剤 (有) (無, 不明) ・その他	経過: 12/2 には もとにせとせ E こと 転帰(年/2月 3日) (回復) 軽快: 未回復・死亡・不明・その他()			
患者背景	・喫煙 (有) 20本/日 (無, 不明) ・肥満 (有) (無, 不明) ・アレルギー (有) (無, 不明) ・飲酒 (有) 少量 (無, 不明) ・るい瘦 (有) (無, 不明) ・副作用歴 (有) (無, 不明) ・肝障害 (有) (無, 不明) ・妊娠 (有) (無, 不明) ・排尿介助 (有) (無, 不明) ・腎障害 (有) (無, 不明) ・授乳中 (有) (無, 不明) ・持ち使用 (有) (無, 不明) ・食事の状況 (規則的) (不規則) 欠食あり・その他 () ・水分摂取状況 () ・薬識等 ()					
コメント・備考					病名 ¹⁰	
報告者	薬局名 日薬薬局 住所: 渋谷区 渋谷 2-12-15 TEL: 03-3406-9139					

報告はこのページに記入の上、下記のFAX番号にご送信ください。

(03) 3406-1388 日薬中央薬事情報センター

薬剤イベント報告書(HMG-CoA還元酵素阻害薬用) 報告 年 月 日

患者イニシャル: (薬歴番号)		性別: 男・女	年齢:(才) M・T・S・H 年生	来局 在宅
イベントの内容	発現日: 年 月 日 (服用_____後)		【参考】HMG-CoA還元酵素阻害薬の主な副作用(添付文書より):横紋筋融解症,ミオパシー,末梢神経障害,肝炎・黄疸,過敏症状(ループス様症候群,血管炎等),精神神経症状(頭痛,めまい,不眠等),消化器症状等	
	イベントに気付いたきっかけ:患者の訴え,処方変更,その他			
血清AST/ALT値の変化等 ¹⁾ ()				
使用薬剤(大衆薬等含む) ²⁾	服用薬剤(イベント発現時)	チェック	用法用量	調剤・服用開始日 ²⁾
				服用中止日
				服用期間 ³⁾
コンプライアンスに関する確認事項 ⁵⁾				
・来局間隔の延長(有 無,不明) ・のみ忘れの申告(有 無,不明) ・残薬の状況 (有 無,不明) ・その他				
対応とその経過	薬剤師の対応	処方医の対応	経過:	
	・処方医への報告 (有 無) ・受診勧告 (有 無) ・その他	・中止薬剤 (有 無,不明) ・用法・用量変更薬剤 (有 無,不明) ・追加薬剤 (有 無,不明) ・その他	転帰(年 月 日) 回復・軽快・未回復・死亡・不明・その他()	
患者背景 ⁶⁾	喫煙(有 無,不明)	肥満 ¹⁾ (有 無,不明)	アルコール ⁷⁾ (有 無,不明)	副作用歴(有 無,不明)
	飲酒(有 無,不明) 肝障害(有 無,不明) 腎障害(有 無,不明) 食事の状況(規則的・不規則・欠食あり・その他) 薬識等 ¹⁾ ()	るい瘦 ¹⁾ (有 無,不明) 妊娠(有 無,不明) 授乳中(有 無,不明)	運動の状況() 食事への配慮()	
コメント・備考				病名 ¹⁰⁾
報告者		薬局名		
		住所:		
		TEL:		

報告はこのページに記入の上、下記のFAX番号にご送信ください。

(03) 3406-1388 日薬中央薬事情報センター

薬剤イベント報告書 (尿変化用) 報告 年 月 日

患者イニシャル： (薬歴番号)		性別： 男・女	年齢：(才) M・T・S・H 年生	来局 在 宅		
イベントの内容	発現日： 年 月 日 (服用 _____ 後)					
	イベントに気付いたきっかけ：患者の訴え、処方変更、その他 <input type="checkbox"/> 尿の性状 (色、におい等) の変化 尿の変化についての具体的な症状 その他の随伴症状 <input type="checkbox"/> 尿量の変化 <input type="checkbox"/> 排尿回数の変化(頻尿, 乏尿, 無尿) <input type="checkbox"/> 排尿困難 <input type="checkbox"/> 尿失禁 <input type="checkbox"/> その他					
服用薬剤(イベント発現時)		剤種	用法用量	調剤・服用開始日 ²	服用中止日	服用期間 ³
使用薬剤 大衆薬等含む						
コンプライアンスに関する確認事項 ⁵						
・来局間隔の延長(有)		無, 不明)		・のみ忘れの申告(有)		無, 不明)
・残薬の状況 (有)		無, 不明)		・その他		
対応とその経過	薬剤師の対応		処方医の対応		経過：	
	・処方医への報告 (有 無) ・受診勧告 (有 無) ・その他		・中止薬剤 (有 無, 不明) ・用法・用量変更薬剤 (有 無, 不明) ・追加薬剤 (有 無, 不明) ・その他		転帰(年 月 日) 回復・軽快・未回復・死亡・不明・ その他()	
患者背景 ⁶	・喫煙 (有 無, 不明)		・肥満 ⁷ (有 無, 不明)		・アレルギー (有 無, 不明)	
	・飲酒 (有 無, 不明)		・るい瘦 ⁸ (有 無, 不明)		・副作用歴 (有 無, 不明)	
・肝障害(有 無, 不明)		・妊娠 (有 無, 不明)		・排尿介助 (有 無, 不明)		
・腎障害(有 無, 不明)		・授乳中 (有 無, 不明)		・自己使用 (有 無, 不明)		
・食事の状況(規則的・不規則・欠食あり・その他)				・水分摂取状況()		
・薬識等 ⁹ ()						
コメント・備考					病名 ¹⁰	
報告者			薬局名			
			住所：			
			TEL：			

報告はこのページに記入の上、下記のFAX番号にご送信ください。

(03) 3406-1388 日薬中央薬事情報センター

資料 2

大和郡山薬剤師会で実施した
DEMに関する書類等

会員各位

平成 12 年 11 月 21 日

奈良県薬剤師会情報委員会
上野和夫

K-DEM パイロットスタディー実施について

掲題の件、下記内容にて大和郡山市薬剤師会での実施をお願いすることになりましたので、ご協力の程よろしくお願い致します。

記

実施について

- 日本薬剤師会では薬剤の安全性を確保するために PEM と DEM を実施しています。このうち DEM は実施主体が薬剤師会であるため例数を是が非でも確保したいと努力していますが、現在まで 200 例ほどしか集まっています。200 例ほどでは報告症例を解析することが出来ません。
- 奈良県薬剤師会の情報委員会では PEM と DEM を担当しています。
- 11 月 17 日の委員会会議で DEM に本年度内に各薬局が参加できる体制をつくることにしました。平成 13 年 3 月に北和医療圏で K-DEM として各薬局に参加を呼びかけますが、参加しやすいフォーマット、実施要綱を作成するため K-DEM パイロットスタディーを実施することになりました。
- 委員会では K-DEM パイロットスタディー実施可能な地域を選定し、症例数の多さとまとまりのよさで大和郡山市薬剤師会をお願いすることになりました。
- K-DEM パイロットスタディーの説明会は近く実施させていただきますが、その節にはよろしくお願い致します。

以上

会員各位

平成 12 年 12 月 7 日

奈良県薬剤師会情報委員会

上野和夫

KS-DEM・K-DEM パイロットスタディー説明会のお知らせ

掲題の件、下記内容にて大和郡山市薬剤師会での実施をお願いすることになりましたので、ご協力の程よろしくお願い致します。

記

日時: 平成 12 年 12 月 14 日 午後 2 時—午後 3 時 30 分

場所: 薬局メールボックス 0743-52-1525

近鉄郡山駅 下車銀座通り商店街 入り口すぐ

内容: KS-DEM について クラヤ三星堂

K-DEM について 木下薬品

- 年末のご多忙の時とは思いますが、各店 1 名の出席のほどよろしくお願いいたします。
- DEM は開局薬剤師の重要な仕事として平成 13 年度以降にクローズアップされます。
- 大和郡山市薬剤師会のメンバーには多大なご苦勞をおかけしますが、DEM の仕事が卸と協力のもとどのようにすすめられるかを経験するのは大和郡山市薬剤師会でなければトライアルできません。ご理解とご協力をお願いいたします。

以上

平成12年12月14日

大和郡山市薬剤師会

会員薬局様

奈良県薬剤師会

学術情報センター DI委員会

K-DEM実施にあたってのお願い

1. はじめに

奈良県では従来より、薬局様に対して、日薬独自の「薬剤イベントモニタリング（DEM）」への積極的な参加を呼びかけてきております。

今回、さらに積極的な参加を推進する目的で、パイロットスタディとして、大和郡山市薬剤師会において一斉キャンペーン形式での実施を計画させていただきました。

今回のパイロットスタディは、平成13年3月に奈良県北和地区で推進する予定のDEM実施の成否のかぎを握っていますので、会員薬局様には、日常業務でお忙しいこととは思いますが、ご協力のほど宜しくお願いいたします。

2. 実施方法

(1)調査票は、①スタチン系薬剤服用に際したイベント調査票と②尿の何らかの変化（イベント）調査票の2種類あります。

(2)調査は、聞き取り方式にて行ないます。（薬歴からの調査含む。）

※問いかけたが何もなかった場合は、「何もなかった」ことを薬歴に記録。

※イベントがあった場合は、患者さんが話した言葉で、なるべくその通りに記録。

(3)データの回収は、平成13年1月22日（月）～26日（金）の間に、木下薬品(株)MS経由で行ないます。

※調査票に対するご意見等ございましたら、データ回収時に、文書でのご提出をお願いいたします。

以上

スタチン系薬剤服用に際したイベント調査票

整理番号()
調査日:平成 年 月 日

患者氏名またはID番号()/記述薬剤氏名(薬局)
性別(男 ・ 女) 年齢(歳) 生年月日(M・T・S・H 年 月 日)

1. 報告していただくイベントは副作用に限らず、患者さんの種々の訴えそのものです。
2. 聞き取り方式にて服用中のイベントの有無とその内容を思い出す範囲で教えてもらい、記述する。

* 対象期間 : 初めて服用し始めてから今日まで

スタチン系薬剤服用期間 : 昭和/平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日

* イベントとは : どんなことでも、副作用以外にも普段の生活の中でちょっと気になる出来事。

(1) 何事もなかった(YesかNoに○または✓印を付ける。) : Yes / No ((2)または(3)の項目へ)
「問いかけたが何もなかった」ことを薬歴に記録

(2) イベントがあった場合:因果関係は定かではないが、該当するイベント。

留意事項 : 患者さんが話した言葉でなるべくその通りに記録する。

(3) 主要スタチン系コレステロール降下剤の服用によって起こりうる副作用の前駆症状。

該当する症状の()内に○または✓印を付ける。

1) 重篤度の高い副作用

- () 筋肉が痛んだりこわばったりする。() 手や指がしびれる。() 手足がしびれる。
- () 力が入らない。() 手足の力がぬけたような感じ。() 腕があげづらい。
- () 足元がふらつく。() 転びやすくなる。
- () 尿の色が赤黒くなる。() 尿の色が赤褐色になる。() 尿の量が減る。
- () 体がだるい。() 食欲がない。() 吐き気。() 疲れやすい。
- () 目や皮膚が黄色くなる。() かゆい。() 熱が出る。() 発疹などの過敏症。
- () じんましんができる。() 水ぶくれができる。

====服用中に上記のような症状に気づいたら、使用を止めてすぐに主治医に相談。====

2) 発症の頻度の低くない副作用

- () はく。() げり。() 胃の具合が悪い。() 軟便。() 気分が悪い。() 口内炎。
- () 胸やけ。() 便秘。() 胃が痛い。() お腹が張る。() 食欲がない。
- () せきがでる。() けいれん。
- () めまいがする。() たちくらみ。() ふらふらする。() 耳鳴り。() 関節が痛む。
- () 顔が赤くなる。() 頭が痛い。() 寝つきが悪い。() 眠れない。() インポテンス。
- () 毛が抜ける。() 血糖が高い。() 血糖が低い。
- () 皮膚が赤くなる。() 皮膚が黒くなる。() 日光にあたると赤くなってかゆくなる。
- () 出血(歯ぐき、鼻血)しやすい。() あざができやすく消えない。
- () 味がわからない。() 変な味がする。() 苦味を感じる。

====服用中に上記のような症状に気づいたら、なるべく早めに主治医に相談。====

=K-DEM 大和郡山:スタチン系製剤* =

3. イベントが現れた際に服用していた薬を思い出す範囲で教えてもらい記述する。
服用医薬品(一般薬も含む)名 用法・用量 服用期間(いつ頃から飲み始めたか。)

4. 患者背景

- ・喫煙 (有 / 無 / 不明)
- ・肥満 (有 / 無 / 不明)
- ・アレルギー (有 / 無 / 不明)
- ・飲酒 (有 / 無 / 不明)
- ・るい瘦 (有 / 無 / 不明)
- ・副作用歴 (有 / 無 / 不明)
- ・肝障害 (有 / 無 / 不明)
- ・妊娠 (有 / 無 / 不明)
- ・運動状況 (有 / 無 / 不明)
- ・腎障害 (有 / 無 / 不明)
- ・授乳中 (有 / 無 / 不明)
- ・食事の状況 (規則的 / 不規則 / 欠食あり / その他)
- ・食事への配慮 () 薬識等 ()

尿の何らかの変化(イベント)調査票

整理番号()
調査日:平成 年 月 日

患者氏名またはID番号()/記述薬剤氏名(薬局)
性別(男・女) 年齢(歳) 生年月日(M・T・S・H 年 月 日)

1. 報告していただくイベントは副作用に限らず、患者さんの種々の訴えそのものです。
2. 聞き取り方式にて、尿の変化の有無とその内容を思い出す範囲で教えてもらい、記述する。
 - (1) 何事もなかった(YesかNoに○または✓印を付ける。) : Yes / No ((2)または(3)の項目へ)
「問いかけたが何もなかった」ことを薬歴に記録

- (2) 尿の変化があった場合:因果関係は定かではないが、該当する変化の内容を記録。
(該当する項目には○または✓印を付け、分かる範囲で具体的に記述)

① 発現時期 : 昭和/平成 年 月 日 (お薬を服用し始めてから 日後頃)

② 薬を飲むのを止めたかどうか? (止めた / 続けた / 分からない / その他)

誰かに相談したのか? (医者相談した / 薬局に相談した / 家族に相談 / 周りの人に相談)

③ 変化の内容

()尿の性状(色、におい等の変化)、()尿量の変化

()排尿回数の変化(頻尿、乏尿、無尿)、()排尿困難、()尿失禁、()その他

・尿の変化の具体的な症状 : 患者さんが話した言葉でなるべくその通りに記録する。

・その他随伴症状 : 患者さんが話した言葉で、なるべくその通りに記録する。

3. 尿の変化が現れた際に服用していた薬を思い出す範囲で教えてもらい記述する。
服用医薬品(一般薬も含む)名 用法・用量 服用期間(いつ頃から飲み始めたか。)

4. 患者背景

- | | | |
|----------------------------------|-------------------|---------------------|
| ・喫煙 (有 / 無 / 不明) | ・肥満 (有 / 無 / 不明) | ・アレルギー (有 / 無 / 不明) |
| ・飲酒 (有 / 無 / 不明) | ・るい瘦(有 / 無 / 不明) | ・副作用歴 (有 / 無 / 不明) |
| ・肝障害 (有 / 無 / 不明) | ・妊娠 (有 / 無 / 不明) | ・排尿介助 (有 / 無 / 不明) |
| ・腎障害 (有 / 無 / 不明) | ・授乳中 (有 / 無 / 不明) | ・オムツ使用 (有 / 無 / 不明) |
| ・食事の状況 (規則的 / 不規則 / 欠食あり / その他) | | |
| ・水分摂取状況 () | ・薬識等 () | |

=K-DEM 大和郡山:尿の変化*=