

20010961

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13年度 総括研究報告書

主任研究者 高橋 則行

平成14(2002)年 4月

目次

研究要旨	1
研究目的	2
研究方法	3
日本薬剤師会が中心となったイベントの収集	4
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」	7
資料2：大和郡山薬剤師会（奈良）で 実施したDEMに関する書類	15
資料3：北海道薬剤師会で実施した DEMに関する書類	51
資料4：兵庫県薬剤師会で実施した DEMに関する書類	59
資料5：熊本県薬剤師会で実施した DEMに関する書類	75
日本病院薬剤師会が中心となったイベントの収集	81
資料6：日本病院薬剤師会で実施した 本研究に関する書類	83
医薬品卸が中心となったイベントの収集	91
株式会社クラヤ三星堂が中心となったイベント収集	91
資料7：クラヤ三星堂で実施した 本研究に関する書類	93
福神株式会社が中心となったイベント収集	125
資料7：福神株式会社で実施した 本研究に関する書類	127
研究結果及び考察	137
結論	143

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

一昨年度、及び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報告件数は、薬局に勤務する薬剤師からの報告が5119件（このうち、医薬品卸業者の協力を得て収集した報告は752件）病院・診療所等の薬局に勤務する薬剤師からの報告が75件であった。

昨年度までのイベント収集数（薬局に勤務する薬剤師からの報告が688件（このうち、医薬品卸業者の協力を得て収集した報告は497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件の計752件）に比べ、今年度に収集できたイベントは大幅に増加した。

これは、地域の薬剤師会に協力を仰いだ結果である。

HMG-C_oA還元酵素阻害薬（通称、スタチン系薬剤）の場合、本厚生科学研究実施時において販売されているHMG-C_oA還元酵素阻害薬の添付文書内の副作用の欄は、年度を追うごとに変更され、記載されている副作用項目が増加している。そこで、これら副作用に該当するイベント報告が、本厚生科学研究で収集されているかの検討を行った。その結果、新たに記載された副作用項目に該当するイベント報告が、本厚生科学研究で収集されていることがわかった。

報告されたまだ報告数が少ないため、副作用の予兆を捕らえているという断定的なことはいえない。しかし、新たに記載された副作用項目のいくつかについては、添付文書に記載される前に、本厚生科学研究によるイベント収集で、その発現の可能性を発見できていた可能性があることは特筆に価すると考えられる。HMG-C_oA還元酵素阻害薬が科学物性的に似ている物質であるから外挿すれば、ある特定の製剤で、現在、副作用として添付文書に記載されていないものも、他の製剤でその副作用の記載がある場合には、後年になって、追加記載されることも考えられる。今後の検討になることは必至であるが、上記の点に注目し、検討を続けて行くべきであると考えられる。今後とも、より広くイベントを収集できれば、さらに多くの結果を生むものと考えられる。

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、重篤化を未然に防止す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3年目にあたり、より多くのイベントを収集するために、昨

年度同様、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で、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す可能性がある。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。

これまでに回収できたイベント報告書は約4000枚。HMG-COAに関するものが約2500枚、尿変化に関するものが約1500枚である。

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事業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。試行事業を実施した地域は大和郡山市薬剤師会（奈良）・北海道薬剤師会・兵庫県薬剤師会・熊本県薬剤師会である。

このうち、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ものである。それ以外の地域においては、イベント用紙の回収も含め、地域薬剤師会で実施したものである。

資料2～5に各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5194枚。HMG-COAに関するものが3075枚、尿変化に関するものが2119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る。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) への協力のお願い

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って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 (男)	年齢:()才 M・T(S)H24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					
服用薬剤(イベント発現時)		ファック	用法用量	調剤服用開始日	服用中止日	服用期間*
使用薬剤(大衆薬等含む)	セファシキミン		750mg 3x	11.11.30	12.1	2
	トナキサム酸		750mg 3x	=	=	=
	マリン酸クドリシニン		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 (無, 不明)						
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) 全部 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		経過: 12/2 には もとに せとせと E Ca 27. 転帰(年12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 ・私用 (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 佐谷 圭一			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					
血清コレステロール値の変化等 ¹⁾ ()						
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) ⁴⁾						
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 (有 無,不明) ・飲酒 (有 無,不明) ・るい瘦 ¹⁾ (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) ・運動の状況() ・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 ¹⁾ ()					
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 ()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) ()排尿困難 ()尿失禁 ()その他					
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
使用薬剤(大衆薬等含む) ⁴						
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) ・アルコール ⁸ (有 無,不明) 飲酒 (有 無,不明) ・るい瘦 ⁹ (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) ・処方使用 (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 ¹¹ ()					
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（奈良）で実施した
DEMに関する書類

奈良県薬剤師会《中和医療圏における DEM(N-DEM)》の実施について

奈良県薬剤師会学術情報委員会

【タイムスケジュール】

平成 13 年

5 月 30 日 奈良県薬剤師会“学術情報委員会”にて、「中和医療圏」の保険薬局を対象に、DEM を推進することを決定。(N-DEM と呼ぶ。)

宇陀支部(6 軒)、桜井支部(25 軒)、磯城支部(9 軒)、

橿原支部(42 軒)、高田支部(17 軒)、

香芝・北葛城郡支部(25 軒)

以上 6 支部 124 軒(目標 100 軒)

8 月 10 日 N-DEM 実施計画書、調査票の作成。

※6 支部の支部長他 2 名(計 3 名)が集まり、検討会実施。

8 月初 6 支部会員宛に“N-DEM 実施についてのお願い”文書および“N-DEM 実施にあたっての説明会のお知らせ”文書を配布。

支部長名連名にて実施：宇陀(山口支部長)、桜井(井上支部長)、磯城(杉本支部長)、橿原(安田支部長)、高田(赤井支部長)、香芝・北葛(坂口支部長)

8 月 28 日～9 月 16 日

6 支部にて上記説明会実施

※N-DEM 実施調査票配布：

1 薬局割り当てとして、スタチン系用 5 枚、尿変化用 5 枚。

※尿変化調査用の店内掲示ポスター等配布。

9 月 1 日～10 月 31 日

6 支部にて N-DEM 実施。

調査期間：9 月・10 月の 2 ヶ月間

調査対象：①スタチン系薬剤 5 成分 6 商品

②尿変化

調査方法：全患者対象に調査を実施。

平成 14 年

3 月 N-DEM 結果を日薬へ報告。

調査票の回収は 29 薬局

●スタチン系のイベント(有)報告は 63 件(調査総数 243 件中)

●尿の変化のイベント(有)報告は 24 件(調査総数 61 件中)

平成13年8月4日(土)

奈良県薬剤師会
中和医療圏 支部長 様

奈良県薬剤師会 学術情報センター
所 長 七 海 朗
委 員 長 上 野 和 夫

《中和医療圏におけるDEM(N-DEM)実施》に対する検討会開催のご案内

平素は、奈良県薬剤師会の諸事業の推進並びに運営に対し、格別のご協力とご高配をいただき厚く御礼申し上げます。

さて、すでにご承知のように、先月7月7日に開催されました理事会にて、9月より、中和医療圏6支部におきまして、DEM(N-DEM)を実施することが決定されました。

つきましては、検討会を下記により開催いたしますので、ご多用中まことに恐縮に存じますが、ご出席賜りますようお願い申し上げます。

記

1. 日 時 平成13年8月10日(金)
14:00~15:30
2. 場 所 奈良県薬剤師会 研修室
3. 参加者 支部長、他2名 (各支部、計3名の参加をお願いいたします。)
3. 議 案 N-DEM実施にあたっての、①概略説明
②今後の具体的タイムスケジュール
③その他

以上

《中和医療圏におけるDEM（N-DEM）実施》に対する検討会結果報告

日 時：平成13年8月10日（金）

14:00～15:30

場 所：奈良県薬剤師会研修室

参加者：上野、光富、千木良（学術情報委員会）

ニイ薬局、やまぐち薬局（宇陀支部）

イノウエ薬局、ノチオカ薬局（桜井支部）

杉本薬局、森田薬王堂薬局、はしもと薬局（磯城支部）

久米薬局（橿原支部）

※ 高田支部、香芝・北葛支部は欠席

以上11名

内 容：①上野先生から、中和医療圏でN-DEMを実施するに至った概略説明

②千木良から、資料にそって今後のN-DEM実施のスケジュール説明

③支部単位の説明会実施日（説明時間は約1時間）

桜井／宇陀支部：8月30日19時30分～ 幸玉会館

高田支部：9月11日20時15分～ 高田保健センター

磯城支部：8月28日20時00分～ 杉本薬局

橿原／香芝・北葛支部は検討中

④尿変化調査用ポスターは、フロッピーによる原稿提出（千木良から）で、県薬剤師会に作成を依頼する。（200枚目安）

⑤説明会当日配布するN-DEM実施調査票及び関連資料については、原稿を県薬剤師会に提出（千木良から）し、各支部必要部数を準備していただく。

2001.8.21 記録 千木良

《奈良県薬剤師会・中和医療圏における DEM (N-DEM) 実施》に対する説明日程表

平成 13 年

5 月 30 日：奈良県薬剤師会“学術情報委員会”にて、「中和医療圏」6 支部の保険薬局対象に、DEM を推進することを決定。(N-DEM と呼ぶ。)

宇陀 6 軒、桜井 25 軒、磯城 9 軒、橿原 42 軒、高田 17 軒、香芝・北葛 25 軒

8 月 10 日：6 支部の支部長他 2 名が集まり検討会 (14:00～県薬剤師会研修室)

8 月 28 日：磯城支部説明会 (20:00～杉本薬局 2F) 5 薬局出席

8 月 30 日：桜井・宇陀支部説明会 (19:30～幸玉会館) 23 薬局中 20 薬局出席

9 月 8 日：橿原支部説明会 (19:30～県薬剤師会研修室)

9 月 11 日：高田支部説明会 (20:15～高田保健センター)

9 月 16 日：香芝・北葛支部説明会 (9:30～香芝市総合福祉センター)

平成13年*月**日(*)

奈良県薬剤師会 *****支部
会 員 薬 局 様

奈良県薬剤師会
学術情報委員会

中和医療圏 N-DEM 実施にあたってのお願い

1. はじめに

奈良県薬剤師会では従来より、会員薬局様に対して、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。

平成12年度は、パイロットスタディとして、郡山支部において一斉キャンペーン形式にてDEM (K-DEM) を実施いたしました。

その結果を踏まえまして、平成13年度は、中和医療圏6支部において一斉キャンペーン形式にてDEM (N-DEM) を実施することになりました。

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) 調査実施期間は、平成13年9月1日～10月31日までの2ヶ月間とします。

回収は11月に入ってから行いますが、方法については後日連絡します。

3. 配布資料

①スタチン系薬剤服用に際したイベント調査票・・・5部

②尿の何らかの変化 (イベント) 調査票・・・・・・5部

③薬剤イベント報告書の記入にあたって (日薬のイベント報告書の記入用)

④高脂血症治療剤一覧表 (スタチン系薬剤)