

# 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

患者インシャル又は薬歴番号( )/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. 報告していただく内容は副作用に限らず、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(無か有に○または✓印を付ける。) : 無 / 有 ((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。( ) 手足がしびれる。( ) 力が入らない。
- ( ) 足元がふらつく。
- ( ) 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。( ) 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) その他の副作用

- ( ) 下痢。( ) 胃の具合が悪い。( ) 気分が悪い。( ) 口内炎。( ) 胸やけ。
- ( ) 便秘。( ) お腹が痛い。( ) 食欲がない。( ) せきがでる。( ) めまいがする。
- ( ) 関節が痛む。( ) 頭が痛い。( ) 眠れない。( ) インポテンス。( ) 毛が抜ける。
- ( ) ほてり。( ) 出血(歯ぐき、鼻血)しやすい。( ) あざができやすく消えない。

====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。====

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。)

# 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

患者イニシャル又は薬歴番号( )/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. 報告していただく内容は副作用に限らず、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(無か有に○または✓印を付ける。) : 無 / 有 ((2)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? (医者に相談した / 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( )

## 薬剤イベント報告書の記入にあたって

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種類のイベント報告書を日薬誌に綴り込んであります。複数枚を提出される場合には、コピーしてご使用ください。

### ・ 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。

# 高脂血症治療剤一覽表(スタチン系薬剤)

一般名	プラバスタチンナトリウム	シンバスタチン	フルバスタチンナトリウム	セリバスタチンナトリウム	アトルバスタチンカルシウム水和物
販売名	メバロチン錠5、錠10 細粒、細粒1%	リポバスタ錠5	ローコーラルカプセル 10、20、30mg	バイコール錠0.1、0.15mg セルクタ錠0.1、0.15mg	リピトール錠5、10mg
発売年月	1989年10月	1991年12月	1998年9月	1999年5月	2000年5月
規制区分	指定医薬品	指定医薬品	指定医薬品	指定医薬品	指定医薬品
メーカー	三共	萬有製薬	ノバルティス 田辺製薬	バイエル薬品 武田薬品工業	山之内製薬 ファイザー製薬
効能・効果	高脂血症 家族性高コレステロール血症	高脂血症 家族性高コレステロール血症	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症
用法・用量	1日10mg 重症は20mgまで(分1~2)	1日5mg 重症は10mgまで(分1)	1日20-30mg 重症は60mgまで(分1)	1日0.15mg 重症は0.3mgまで(分1)	1日10mg(分1)
剤形	錠(5/10mg) 細粒(5/10mg)	錠(5mg)	カプセル(10/20/30mg)	錠(0.1/0.15mg)	錠(5/10mg)
薬価	5mg1錠 = ¥90.10 10mg1錠 = ¥174.40 細粒 = ¥95.10 細粒1% = ¥178.70	5mg1錠 = ¥191.80	10mg1カプセル = ¥61.20 20mg1カプセル = ¥114.90 30mg1カプセル = ¥171.70	0.1mg1錠 = ¥111.80 0.15mg1錠 = ¥163.20	5mg1錠 = ¥93.70 10mg1錠 = ¥181.60
投与禁忌	・本剤に対する過敏症	・本剤に関する過敏症 ・重篤な肝障害 ・妊婦、産婦、授乳婦	・本剤に関する過敏症 ・重篤な肝障害 ・妊婦、産婦、授乳婦	・本剤に関する過敏症 ・重篤な肝障害 ・妊婦、産婦、授乳婦	・本剤に関する過敏症 ・肝障害低下 ・妊婦、産婦、授乳婦
副作用頻度と主な症状	2.9%(329例/11,224例) 発疹、下痢、胃部不快感など	2.7%(218例/8,218例) そう痒、嘔気、嘔吐、腹痛、筋肉痛など	4.8%(71例/1,487例) 胃部不快感、発疹、胸やけ、腹痛など	2.3%(199例/8,599例) 食欲不振、悪心、胃部不快感など	8.7%(78例/897例) 胃部不快感、痒感、手指しびれ、不眠、下痢、胸やけなど
脂質改善作用	T ↓ ↓ ↓ C ↓ ↓ ↓ G ↓ ↓ ↓ HDL ↑	T ↓ ↓ ↓ C ↓ ↓ ↓ G ↓ ↓ ↓ HDL ↑	T ↓ ↓ ↓ C ↓ ↓ ↓ G ↓ ↓ ↓ HDL ↑	T ↓ ↓ ↓ C ↓ ↓ ↓ G ↓ ↓ ↓ HDL ↑	T ↓ ↓ ↓ C ↓ ↓ ↓ G ↓ ↓ ↓ HDL ↑
特徴(製品情報概要より)	・ユニークかつ明解な作用メカニズム ・水溶性に基づく、肝細胞選択的な作用 ・ライフスタイルにあわせた幅広い投与法の選択	・1日1回投与 ・肝臓への取り込みはプラバスタチンに比べ高い	・初めての全合成によるHMG-CoA還元酵素阻害剤 ・糖尿病 ・高血圧合併例にも有効 ・LDL-Cの酸化抑制作用	・完全合成型HMG-CoA還元酵素阻害剤 ・HMG-CoA還元酵素に強い阻害作用(0.15~0.3mg/日の用量)	・糖尿病・高脂血症・心疾患などの合併例でも血清コレステロール値を良好にコントロールできる。 ・用量依存性なTC、LDL-C低下作用
備考	・スタチン系の中で唯一水溶性			2001.8.23販売中止/自主回収	

薬価は平成12年4月現在

※ 脂質改善作用 : T ↓ ↓ ↓ : 15%以上の低下  
 ↓ ↓ ↓ : 10%未満の低下  
 T ↓ ↓ ↓ : 30%以上の低下  
 ↓ ↓ ↓ : 10~20%の低下  
 ↓ ↓ ↓ : 10%未満の変動  
 HDL ↑ ↑ : 6~10mg/dLの増加  
 ↑ : 3~6mg/dLの増加  
 ↓ ↓ ↓ : 10%未満の低下  
 ↓ ↓ ↓ : 10~20%の低下  
 ↓ ↓ ↓ : 10%未満の変動  
 → : 3mg未満の変動



## 高脂血症：コレステロール値、極端に下がると 死亡危険度3倍

(以下文面のまま)

高脂血症と診断されコレステロール低下剤を投与後、総コレステロール値(1デシリットル当たりのミリグラム)が160未満に下がった人(ただし心臓病の既往症がない人)の死亡危険度が、200～219となった人の3倍近くになることが、約5万人の6年間追跡調査で分かった。160～179も、危険度は倍近かった。こうした下がり過ぎた人はがんで死亡する割合が高く、解析した山口大大学院医学研究科の松崎益徳教授は「投与後に180未満に下がった人は、投与を中止して検査を行うべきだ」と警告している。

コレステロール低下剤は降圧剤などにも最も広く使われている薬の一つで、年間2000億円以上の売り上げがある。総コレステロール値220以上を高脂血症とする現在の基準にあてはまる人は約2200万人いると推定されている。

調査は全国の医師約6500人が参加し、92年～99年に行われた。総コレステロール値220以上の約5万人にコレステロール低下剤を6年間投与、有効性や安全性を調べた。

心臓病の既往症がない約4万人を追跡した結果、うち約800人が死亡。死因は、がん約300人▽脳血管疾患約100人▽心筋こうそく約50人——などだった。

死亡した人と低下剤投与後の総コレステロール値の関係を解析。200～219の人が死亡する危険度を1とすると、180～259の間ではほとんど差がなかったが、160～179は約1.7、160以下は約2.8。がん死の危険度を同様に計算すると、160～179は倍近く、160以下は3倍以上に達した。特に総コレステロール値が大幅に下がった人では、調査開始時にがん患者を対象から除いているにもかかわらず、がんが死因の約4割も占めた。日本人のがんによる死亡の割合は約3割。

コレステロールの値と病気について、心臓病の危険度は240以上で上昇し、日本動脈硬化学会は240以上を高脂血症とする基準案を示している。しかし、今回の調査でがん死の危険度は240～259が最小だったため、全死因を合計した死亡危険度が上昇するのは260以上となり、どこから「病気」と判断すべきか議論も出そうだ。

患者向けの情報誌「薬のチェックは命のチェック」でコレステロール低下剤の問題を指摘しているNPO「医薬ビジネスセンター」(大阪府松原市)の浜六郎理事長(内科医)は「調査開始時にがん患者を対象から除いており、コレステロール値が下がったため免疫力が落ち、がんを発病したと考えるのが自然。心臓病だけでなく全死因の死亡危険度から高脂血症の基準を考えるのが妥当だ」と話している。【鯨岡秀紀】

[毎日新聞8月23日] (2001-08-23-03:01)

## スタチン剤市場 日本もメバロチンへ回帰か

## セリバスタチン販売中止後、焦点は納入価格 注目のローコール

副作用問題で販売が中止されたセリバスタチン（バイエル薬品＝バイコール、武田薬品＝セルタ）の今期売上げは2銘柄合わせて300億円以上が見込まれていただけに、抜けた後のスタチン市場に関心が集まっている。本紙既報（8月24日）のとおり、販売中止が先行した米国ではすでにBMSのプラバコール（三共のメバロチン）が同市場を獲得していると伝えられる。日本でもメバロチンへ回帰するとの見方が出ている。

米国と同様に、日本のバイコール／セルタも低価格戦略でスタチン市場に参入した。スタチン市場の拡大に伴う潜在需要の獲得もあるが、価格戦略はすでに大型品となっているメバロチン、リポバスの市場を標的に奪取してきたと言える。この販売実態は、前回（昨年4月）の薬価改定（R2%算定による製品別改定率はバイコール／セルタ12.7%、ローコール9.7%、メバロチン6.7%、リポバス5.8%）で明かになった。個別の価格水準の格差は縮小しているものの、品目ごとの高低の順位は基本的にその後も変わっていない、と市場関係者は言う。

他のスタチンに切り替える場合、やはり価格が条件になるのかが焦点だ。もし価格で選ぶならローコール（ノバルティス、田辺製薬）、次ぎにメバロチンということになる。スタチン剤で一定の薬価差を確保していた医療機関にすれば、他の薬剤への切り替えは新たな価格交渉となるわけで、第一には価格が条件となりそうだ。しかし、今回の販売中止は安全性が問題になったことで、医療現場はスタチン剤の投与にはこれまでになく慎重ムードが漂っているとの指摘もあり、比較的新しく上市したローコールはメバロチンに比べて不利とされる。

したがって、価格だけでなく使用実績や販売力など総合するとメバロチンに回帰するとの見方が強い。次ぎにローコール、残りをリポバスとリピトールで分け合うと予想される。強カスタチンとして登場したリピトール（山之内製薬）は当初からバイコール／セルタとは棲み分けが行われており、今回の“恩恵”には浴さないとされている。

Japan  
Medicine

## 高コレステロール基準値緩和

9/5, 2001 三井記念  
病院・清瀬氏

## 十分議論して決める

三井記念病院総合健診センター名誉顧問の清瀬氏は8月31日、動脈硬化学会が現行より20mg/dl緩和する試案を提示した高コレステロールの基準値について、日本人間ドック学会で来年見直す予定の判定に関するガイドライン（GL）では、「大いに議論して、適当なところに落ち着けたい」との方針を示した。動脈硬化学会の新GL試案に合わせて、これまで薬物療法などの指導をされていた約1000万人が「健康」との判定に変わることから、清瀬氏は「1000万人の人は、一体なにを

やってきたのかということになる。基準値がなんなのかということの問題が起こってくる」と指摘。人間ドック学会としては、十分議論したうえで基準値の見直しを検討する意向を示した。

清瀬氏によると、国内の調査では、血中総コレステロール値が180mg/dl以下と260mg/dl以上の人で死亡の相対リスクが1.5倍を超える。清瀬氏は、相対リスクが1.5までは大丈夫だとされているとしながら「それなのに240で切ったのには疑問を感じる」と述べた。また、老人保健法に基づく基本健康診査

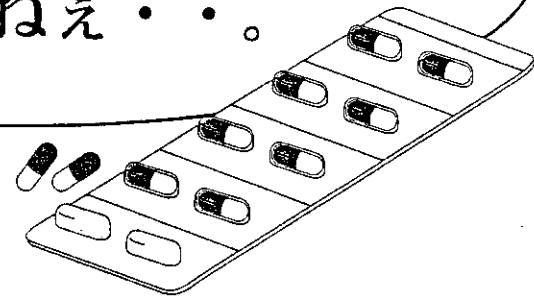
でも、現行では220mg/dl以上が「要指導」になっているとして、老健法と動脈硬化学会の基準の関係はどうか、などの疑問を提示した。さらに、平均寿命は女性のほうが7歳近くも長いのに、50歳以上の女性の半数が高コレステロールで指導を受けているほか、女性の心筋梗塞患者は男性に比べてはるかに少ないことなどを指摘。閉経後の高コレステロール基準についても、別扱いするかどうか検討する必要があるとの見方を示した。

牧田総合病院附属健診センター院長の笹森典雄氏は「人間ドックは総合的判断をするもの。一つひとつの値に右往左往してはいけない」と述べ、総合判断を重視することを強調した。

# 患者のみなさまへ



あのクスリを飲みだしてから  
どうも〇〇〇ねえ・・・。



この「〇〇〇」が大切な  
イベント(体の反応・変化)なのです。  
みなさんが「〇〇〇」と感じたことを  
薬剤師にお話し下さい。

いま、集めているイベント(体の反応・変化)

## 「尿について何らかの変化」

色・回数・量など、変わりあればお話し下さい。

奈良県薬剤師会 は  
DEM(デム)に参加しています。

### DEMってなあに

DEMとは、Drug-Event-Monitoring(薬剤イベントモニタリング)の略です。薬局の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す。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集めることにより専門家の評価のもとに医薬品とイベントの関連性を予知することができます。

平成13年7月6日

奈良県薬剤師会<桜井および香芝・北葛支部における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】

- H13.5.30：奈良県薬剤師会“学術情報委員会”にて、「桜井支部保険薬局25軒」と「香芝・北葛支部保険薬局25軒」を対象に、DEMを推進することを決定。(N-DEMと呼ぶ。)
- H13.7.○：N-DEM実施計画書、調査票の作成
- H13.7.○：○○支部会員宛に“N-DEM実施について”のお願い文書を配布。  
支部長名連名にて
- H13.7.○：○○支部会員宛に“N-DEM実施にあたっての説明会のお知らせ”  
文書を配布。(スタチン系)
- H13.8.○：「桜井支部」にて上記説明会実施。N-DEM実施調査票配布。
- H13.8.○：「香芝・北葛支部」にて上記説明会実施。N-DEM実施調査票配布。
- H13.9.○：○○支部会員宛に“N-DEM実施にあたっての説明会のお知らせ”  
文書を配布。(尿変化)
- H13.10.○：「桜井支部」にて上記説明会実施。N-DEM実施調査票配布。  
スタチン系調査票回収。
- H13.10.○：「香芝・北葛支部」にて上記説明会実施。N-DEM実施調査票配布。  
スタチン系調査票回収。
- H13.10.○：アンケート用紙配布。
- H13.11.○：尿変化調査票およびアンケート用紙回収。
- H13.11.○：N-DEMの集計および評価。
- H13.12.○：N-DEM集計結果を日薬へ報告。
- H14.1.○：○○支部にてN-DEM結果検討会実施



スタチン系薬剤服用に際したイベント調査票

受理番号( ) 年 月 日  
調査日: 平成 年 月 日

患者氏名またはID番号( ) / 記述薬剤氏名( )  
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、患者さんの種々の話そのものです。

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よつと気になる出来事。

(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ト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。

<p>1) 重篤度の高い副作用</p> <p>( ) 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。( ) 手足の力がめくれたような感じ。( ) 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。</p> <p>==== 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。====</p>	<p>2) 発症の頻度の低い副作用</p> <p>( ) 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。( ) インポテンズ。                  ( ) 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。( ) 日光にあたり赤くなったりかゆくする。                  ( ) 出血(歯ぐき、鼻血)しやすい。( ) あざができてやすく消えない。                  ( ) 味がわからない。( ) 変な味がする。( ) 苦味を感じる。</p> <p>==== 服用中に上記のような症状に気づいたら、なるべく早く主治医に相談。====</p>
--	---

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) ・いぼ (有 / 無 / 不明) ・副作用歴 (有 / 無 / 不明)  
 ・肝臓病 (有 / 無 / 不明) ・妊娠 (有 / 無 / 不明) ・運動状況 (有 / 無 / 不明)  
 ・腎臓病 (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 ( ) 薬師等 ( )

# 尿の何らかの変化(イベント)調査票

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? (医者に相談した / 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)

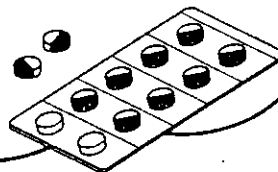
・食事の状況 (規則的 / 不規則 / 欠食あり / その他 )

・水分摂取状況 ( )

・薬識等( )



あの薬を飲みだしてから  
どうも〇〇〇ねえ…。



この「〇〇〇」が大切な  
**イベント**（体の反応・変化）なのです。

みなさんが「〇〇〇」と感じたことを  
薬剤師にお話し下さい。

いま、集めている**イベント**（体の反応・変化）

**「尿について何らかの変化」**

色・回数・量など、変わりあればお話し下さい。

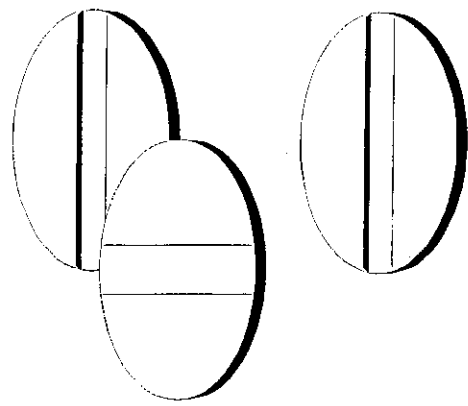
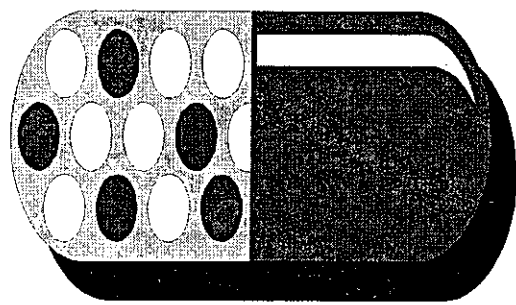
大和郡山市薬剤師会は  
DEM（デム）に参加しています！

### DEMってなあに

DEMとは、Drug-Event-Monitoring（薬剤イベントモニタリング）の略です。  
薬局の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す。  
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集めることにより、  
専門家の評価のもとに医薬品とイベントの関連性を予知することができます。

# 大和郡山薬剤師会

## —DEM中間報告—



協力 株式会社クラヤ三星堂  
薬事情報部PMSグループ

# これまでの経緯

- 平成11年 6月 厚生科学研究班スタート  
DEMの推進 (HMG-CoA還元酵素阻害剤)  
(尿の変化)
- 平成12年12月 説明会実施
- 平成13年 2月 収集スタート
- 平成13年 3月 中間検討会
- 平成13年10月 日薬学術大会にて発表
- 平成14年 3月 中間報告

# 地域でDEMに取り組む意義

## かかりつけ薬局としての機能を強化

受身の研修から薬剤師職能を高める研修へ

- 1 薬歴での薬剤イベントのトレース
- 2 イベントでの「薬」・「医」、「薬」・「薬」連携強化
  - － 薬剤学的検索の実施(クラヤ三星堂の協力)－
- 3 イベント集積での情報共有化
- 4 症例報告会での地域薬剤師会としての連帯感



☆服薬指導の充実による患者との信頼関係醸成  
☆フアーマシユーターイカル・ケアの充実

## 厚生科学研究班

### ・DEMOの収集の推進

日本薬剤師会 ----- 高橋元副会長

漆畑常務理事

日本病院薬剤師会 ---- 林常務理事

卸 ----- クラヤ三星堂・福神

・HMG-CoA還元酵素阻害剤

・尿の変化

# 参加薬局

得意先名	副作用	有効性
薬局メールボックス	91	1
ヘルシーストック	50	0
ジョイフル薬局本店	39	0
東洋薬局今国府店	17	0
ウエダ薬局	14	3
日の丸薬局	13	0
しあわせ薬局小泉店	11	2
タマキ薬局	10	3
(有)リックスとみお薬局	9	0
アイ薬局(郡山)	8	1
かるがも薬局	7	0
あすか薬局	6	2
森薬局	6	0
HK岡薬局	5	1
ドリーム薬局大和郡	5	0
村尾全快堂薬局	5	0
サン薬局郡山店	5	0
薬局メールボックス柳町	4	0

得意先名	副作用	有効性
ハル薬局	3	0
㈱まどかまどか薬局	3	0
小泉薬局	3	0
ナニワ薬局	3	0
中川薬局	2	1
福井薬局	2	0
ライオン山薬局	2	0
木村薬局	1	2
シヨーワ薬局	1	0
ヘルシーストックⅡ	1	0
ヒロ薬局 堺町	1	0

**KSDM 提供薬局 29軒**  
**症例数343症例**

(安全性327/有効性16)

**薬剤数 411**

**副作用数 534**



# 薬剤別イベント報告上位10

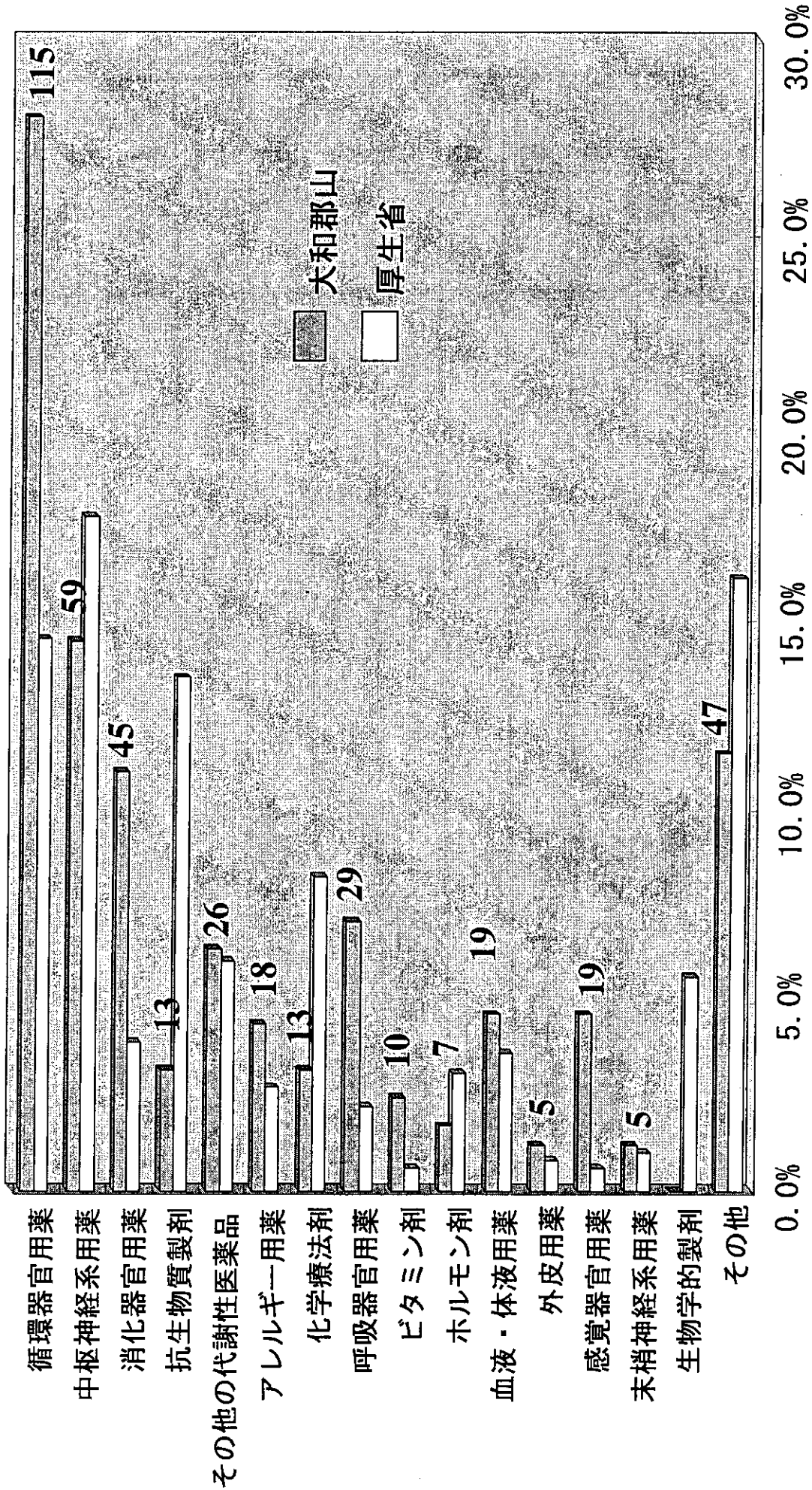
順位	薬剤名	件数
1	プラバスタチンナトリウム	18
2	ロキソプロフェンナトリウム	13
3	シンバスタチン	10
3	ベシル酸アムロジピン	10
5	芍薬甘草湯	9
6	アトルバスタチンカルシウム	8
7	ジクロフェナクナトリウム	7
7	テオフィリン	7
9	レボフロキサシン	6
9	フアモチジン	6

(n=411)

※報告件数の多少は副作用発生頻度を示唆するものではありません

(‘01.01～‘02.08)

# 薬効分類別内訳の比較



大和郡山：K S D E M '01.01～'02.08 (n=411)

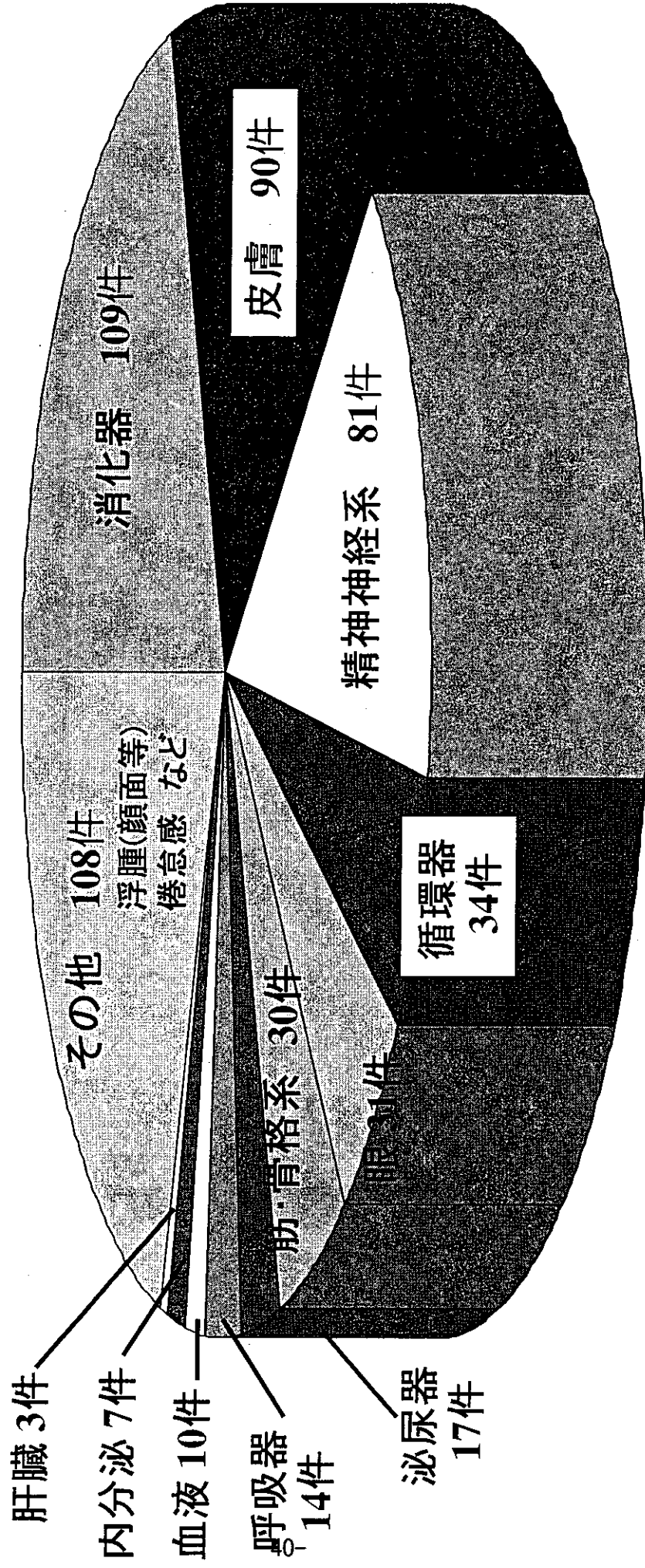
兵庫県：副作用モニター報告'94.4～'95.3 (n=2425)

# 被疑薬数別の報告件数

被疑薬数	件数	%
1剤	288	88.1%
2剤	21	6.4%
3剤以上	18	5.5%

‘01.1~‘02.08 (n=327)

# 副作用報告(イベント)系統別分類



‘01.01~’02.08 (n=534)