

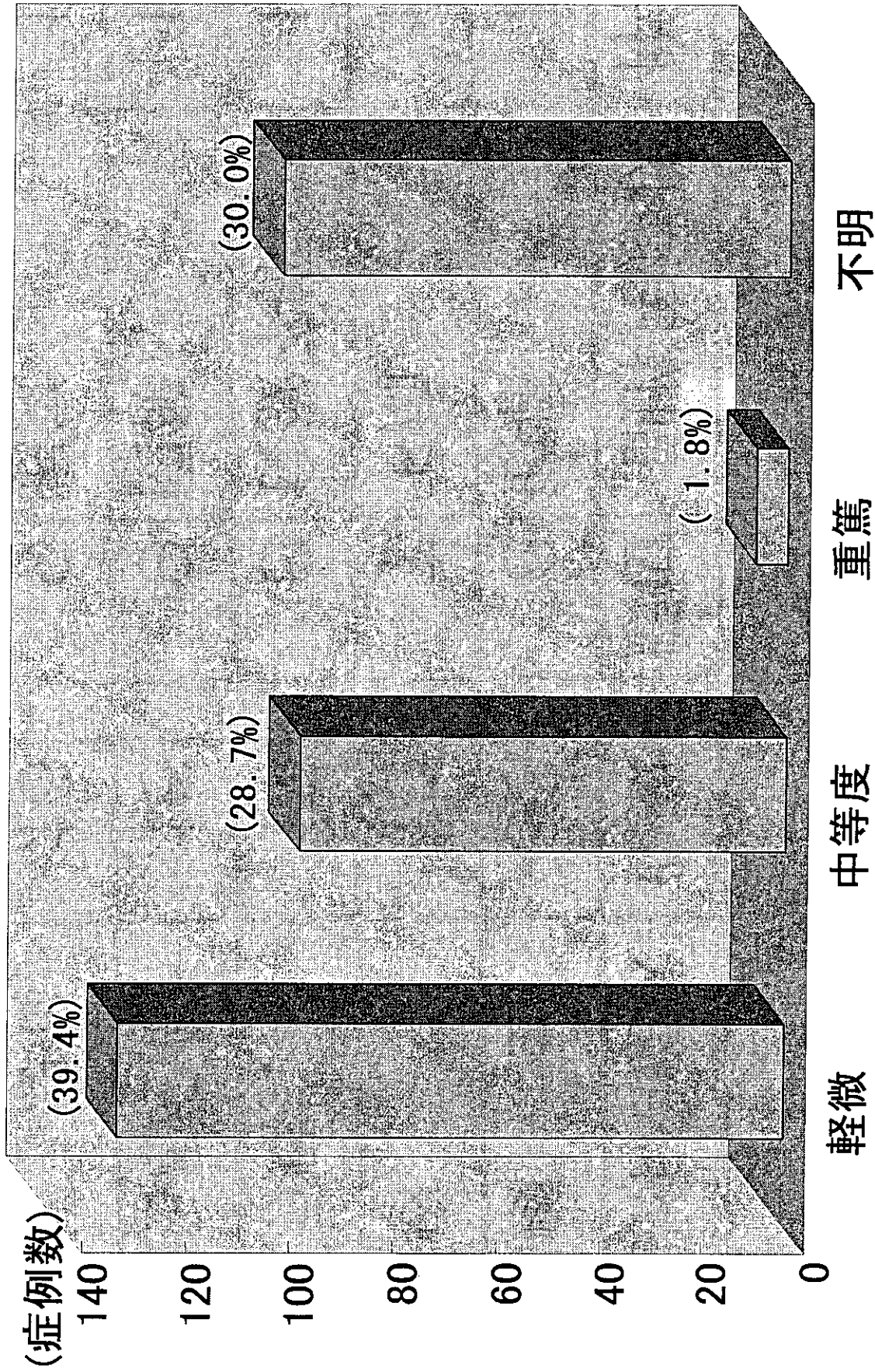
副作用報告(イベント)上位10

順位	副作用症状	件数
1	発疹	33
2	湿疹	19
3	そう痒	17
4	ふらふら感	16
4	嘔気・悪心	16

順位	副作用症状	件数
6	頭痛	14
7	下痢	13
8	食欲不振	12
9	便秘	11
9	眠気	11

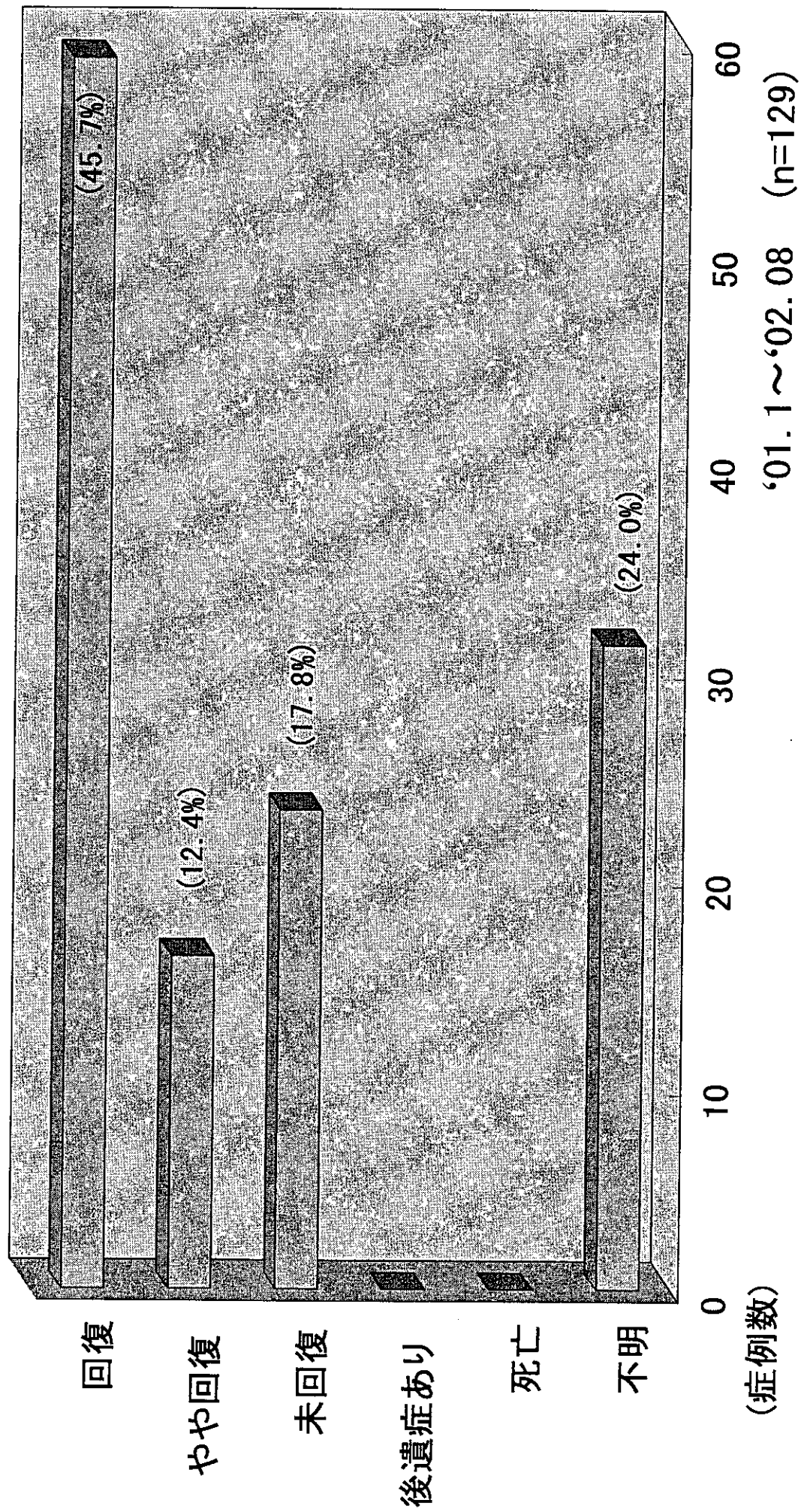
‘01.1~‘02.08 (n=534)

副作用報告(イベント)の重篤度

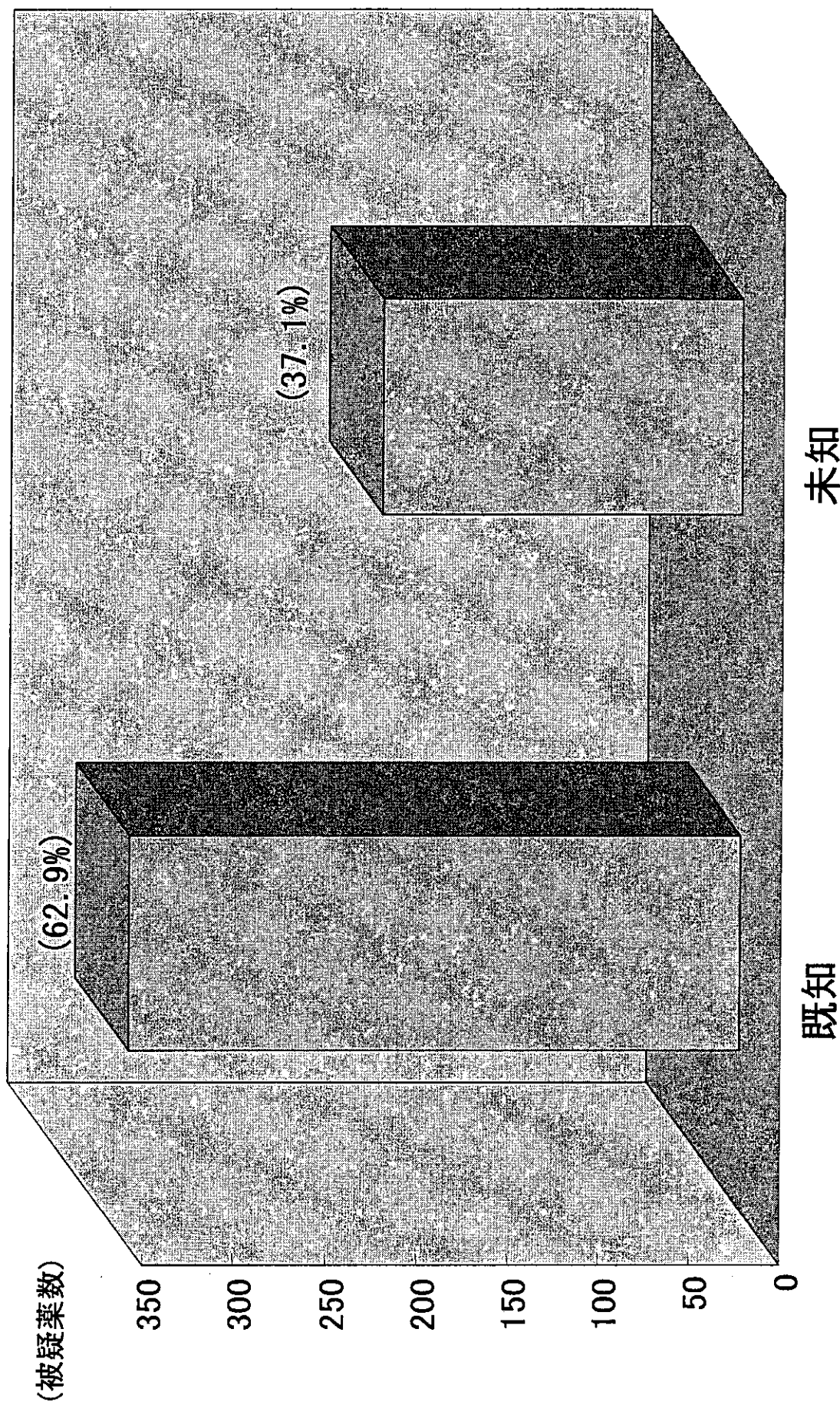


‘01.1~‘02.08 (n=327)

重篤度：軽微の副作用報告(イベント)の転帰

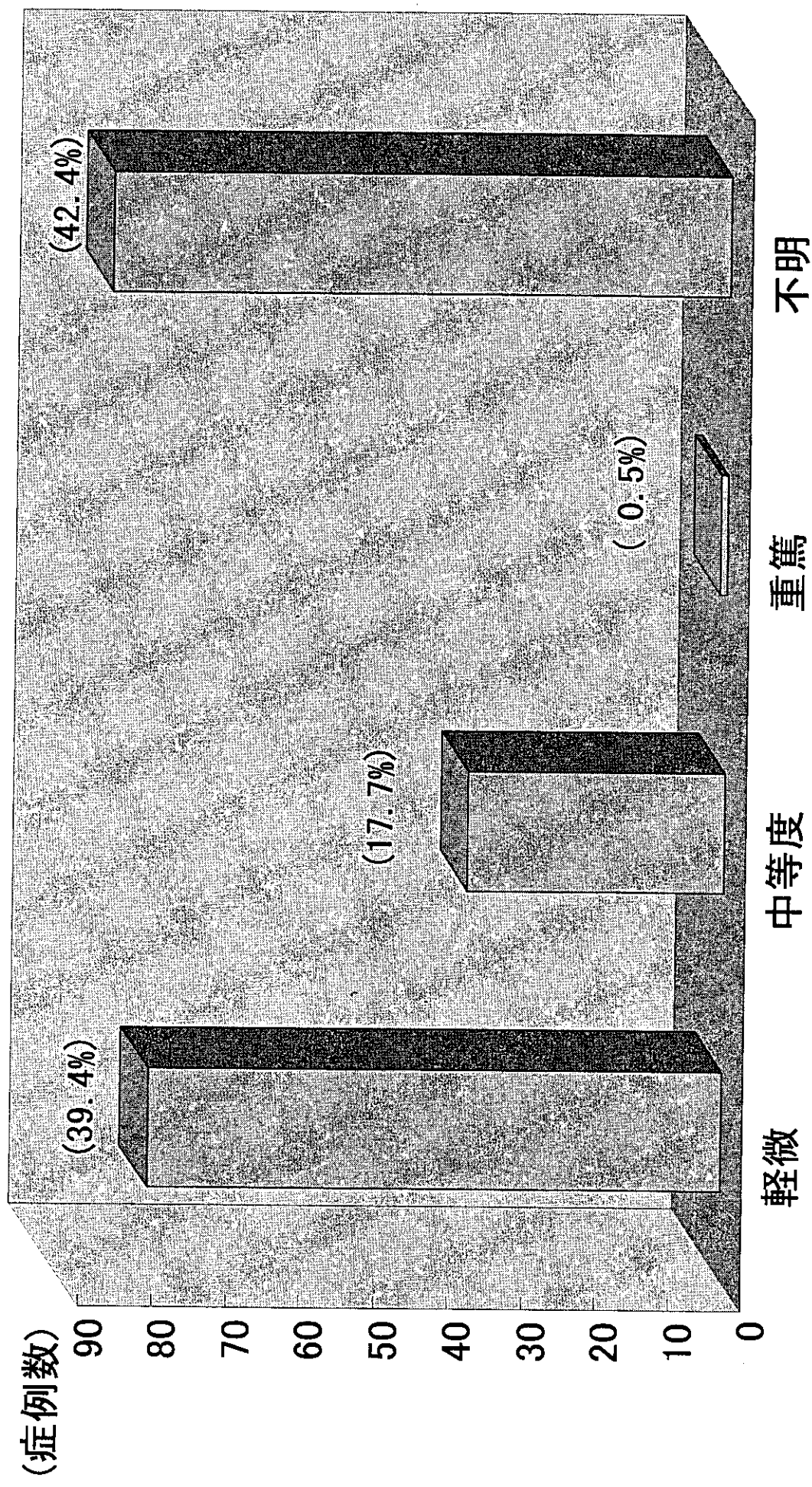


副作用報告(イベント)の添付文書記載状況



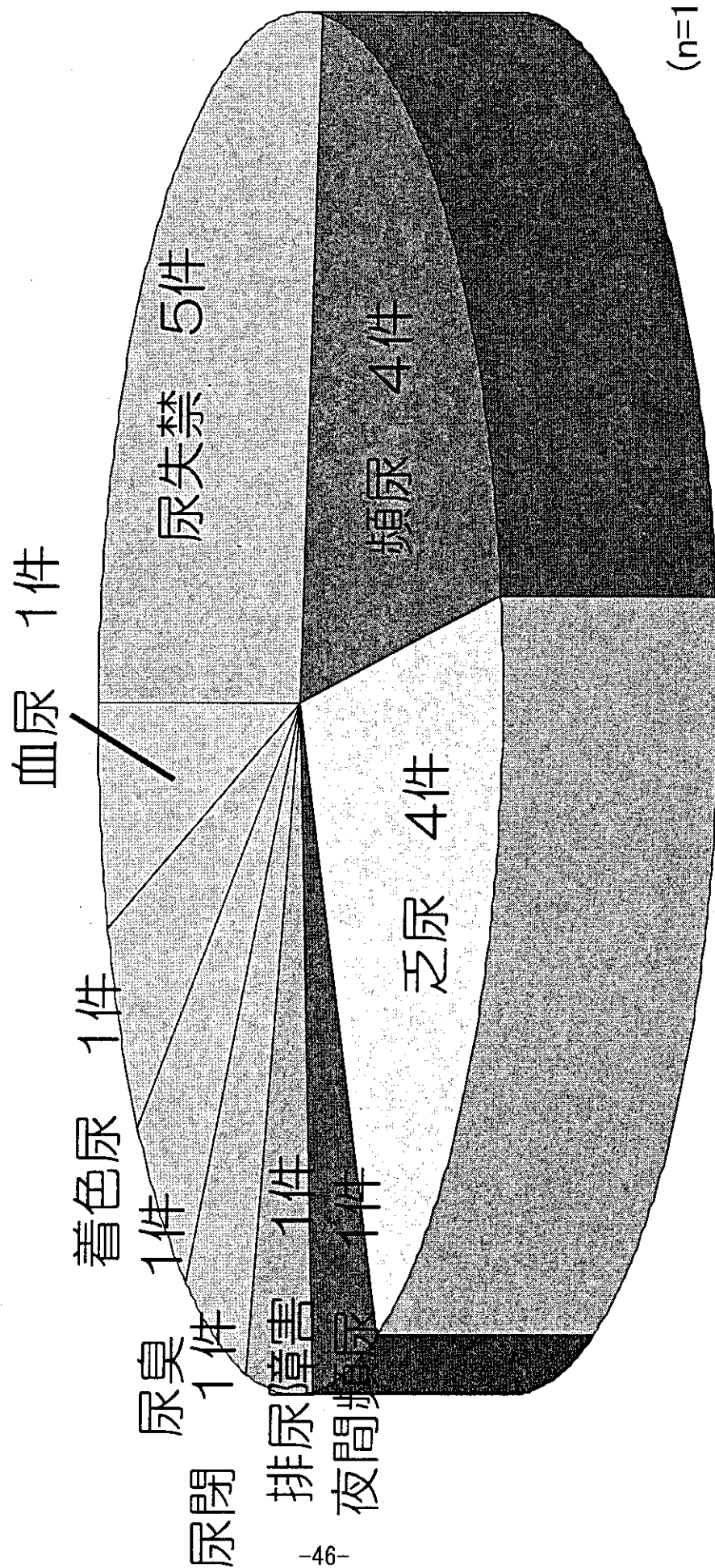
‘01.1~‘02.08 (n=534)

未知の副作用報告(イベント)の重篤度

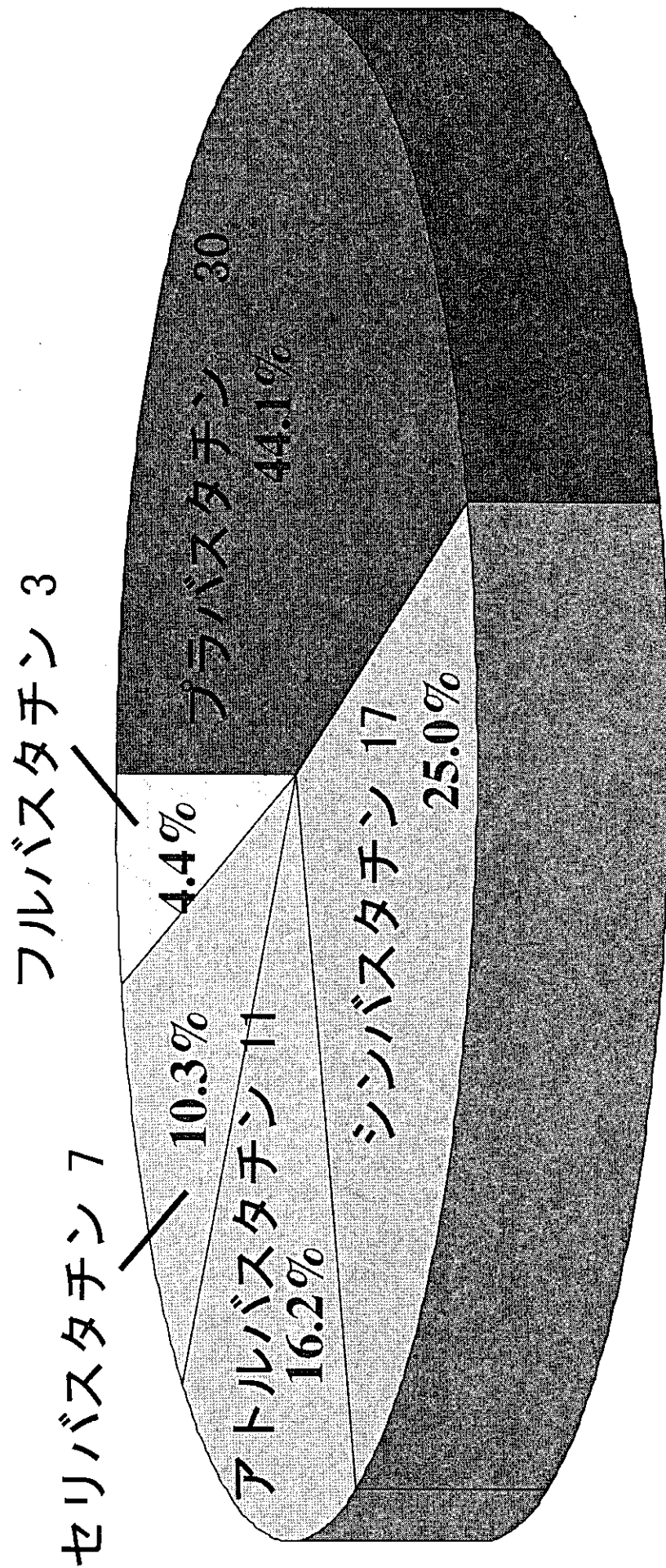


‘01.1~‘02.08 (n=198)

尿の変化 集計結果



HMG-CoA還元酵素阻害剤 集計結果



(n=68)

‘01.01~’02.08

HMG-CoA還元酵素阻害剤 イベント報告上位10

‘01.01～’02.08

副作用	件数
からから感	7
便秘	6
こむら返り	6
脱力感	3
霧視	2
こわばり感	2
しびれ感	2
そう痒	2
倦怠感	2
口内炎	2
湿疹	2

(n=61)

横紋筋融解症関連副作用

筋痛・脱力感・こわばり・CPK上昇等 19件 (31.1%)

当会でイベント収集後に

添付文書の変更が行われた品目

あすか薬局	／リピトール	／頻尿
東洋薬局	／リピトール	／眠気

添付文書の変更前に上記イベントを収集していたことから、未知の副作用を捕らえていたとも考えられる。

02.03.31現在

資料 3
北海道薬剤師会で実施した
DEMに関する書類

日 薬 発 第 1 1 6 号
平成13年3月26日

北海道薬剤師会会長
高島 申治 殿

日本薬剤師会
会長 佐谷 圭一

薬剤イベントモニタリング（DEM）試行事業
参加ご協力をお願い

貴会におかれましては、日頃から本会事業にご協力いただき感謝申し上げます。

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。本会では、それらを患者サービスに活用することはもちろんのこと、薬歴管理等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、本会では「PEM及びDEM事業推進特別委員会」を設置し、各都道府県薬剤師会等の協力を得て、処方イベントモニタリング（PEM）及び、薬剤イベントモニタリング（DEM）を実施して参りました。この度、それらをさらに推進を目的に、今後のDEMの取り組みに関する検討のための試行事業を行うことと致しました。

また、本試行事業は、現在実用化が推進されている、薬局での使用実態治験（AUT）を視野に入れたものであり、薬局での市販後調査実施体制が可能であるかを確認することも目的としております。

貴会におかれましては、諸事ご多忙のところとは存じますが、本試行事業への、ご協力方、よろしくお願い申し上げます。

平成13年度北海道DEMへの取り組みについて

1. 3月7日 日薬PEM・DEM委員会にて北海道DEM試行事業決定
2. 3月21日 札幌総務委員会にてDEM協力依頼
3. 3月23日 札幌負担金委員会にてDEM協力依頼
4. 3月26日 道薬薬局部役員会にてDEM協力依頼
5. 4月1日 道薬誌4月号にて全会員へDEM協力のお願い
6. 4月9日 札幌社会保険委員会にてDEM協力依頼
7. 5月12日 道薬薬局部会議にてDEM報告枚数を報告
8. 5月13日 北海道薬学大会にてPEM・DEMについて講演説明

以上のような流れで進み、結果210の報告がありましたが、うち札幌が174でした。

各 保 険 薬 局 様

社団法人 北海道薬剤師会

薬局部長 利 岡 公 正

社会保険関係資料送付について

早春の候 ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、本会に対しまして格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

保険調剤に関する事項2件と薬剤イベントモニタリング（DEM）調査協力 計3件について送付致しますので、ご留意とご協力をお願い致します。

記

《送付内容》

1. 変造処方箋の取扱いについて（P2）

先月、札幌市内の医療機関から発行の処方せんに患者本人が加筆し更に酷似した押印の『変造処方せん』が発見されましたので、今後お気をつけ頂きたいことと、このような処方せんの取扱いについて行政機関等の確認が出来ましたので連絡致します。

2. 保険薬局の共同指導（個別指導含む）の指導内容について（P3～10）

先月開催の「平成12年度社会保険指導者研修会（主催／厚生労働省）」で12年度の保険薬局共同指導実施内容が示され、更に北海道で実施の保険薬局集団・個別指導の内容を加筆しましたので、各保険薬局の調剤業務にお役立て下さい。

3. 薬剤イベントモニタリング（DEM）への協力をお願い（P11～14）

日薬では、薬剤イベントモニタリング（DEM）の更なる推進と検討をすることを目的に、全国で3ヶ所、北海道、兵庫・熊本両県で試行事業を展開することになり、本会に対しまして参加協力要請がありましたので、ご協力のほどお願い致します。

薬剤イベントモニタリング（DEM）試行事業参加ご協力のお願い

日薬制定の「基準薬局制度」や「お薬手帳普及事業」も年次と共に全国的・着実に浸透しつつありますが、近年、医薬分業の進展による各保険薬局の薬歴管理や服薬指導、情報提供の内容充実には目を見張るものがあり、個々の自己努力の賜と敬意を表するところでもあります。

これら薬歴等の薬局窓口での活用又、薬局間での情報提供は、重複投与による副作用・禁忌等の未然防止に大いに役立つものとされていますが、更に活用することで、一層の医薬品安全性確保に大いに寄与すると考えられております。

日薬では、「PEM及びDEM事業推進特別委員会」を設置して各都道府県薬の協力のもと処方イベントモニタリング（PEM）と薬剤イベントモニタリング（DEM）を実施してきました。

この度、日薬では薬剤イベントモニタリング（DEM）の更なる推進と検討をすることを目的に、北海道、兵庫・熊本両県で試行事業を展開することになり、道薬に対しまして参加協力要請があったところでもあります。

つきましては、各保険薬局におかれましては、時節がら何かとご多用中のところ恐縮に存じますが、別添試行事業報告記入見本により、貴保険薬局所属支部を經由のうえ報告書（3部程度）で提出頂けますようお願い致します。

記

1. 調査内容

HMG-COA還元酵素阻害薬（スタチン系薬剤）を服用中に現れたイベントの調査

※日薬医薬品情報（Vol. 3-3）では上記以外に「尿変化が現れた時に使用していた薬剤の調査」も調査項目としておりますが、今回は上記1項目のみの調査とします。

2. 報告書提出先・提出日

貴薬局の所属支部長へ平成13年4月20日（金）まで提出

3. 提出の報告書部数

3例〔HMG-COA還元酵素阻害薬の事例で、貴薬局における昨年4月以後（調剤報酬改正で「薬剤服用歴管理・指導料」新設）現在までの薬歴管理や服薬指導の中から〕

4. お問い合わせ先

三浦 洋嗣（サンレイク調剤薬局 恵庭市有明町4丁目 Tel.0123-32-1127 番）

5. 添付資料

- (1) 薬剤イベント報告書（HMG-COA還元酵素阻害薬）記入見本《別添-1》
- (2) 薬剤イベント報告書（HMG-COA還元酵素阻害薬）《別添-2》
- (3) 同報告書記入時の留意事項《別添-3》

薬剤イベント報告書 (HMG-CoA還元酵素阻害薬)

報告13年4月〇日

患者イニシャル： (薬歴番号) H. M.		性別： <input checked="" type="radio"/> 男・女	年齢：(45歳) M・T・S・H 30年生	<input checked="" type="radio"/> 局 在宅		
イベントの内容	発現日：13年1月30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： <u>(患者の訴え)</u> ,処方変更,その他 朝起きたら、急に腰に激痛があり整形外科の受診を受けた。 血清クレアチニン値の変化等 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⁾	メバロチン10mg錠		1T 分1夕	11年4月10日		2年
	レニベース錠5		1T 分1朝	9年6月10日		3年10ヶ月
コンプライアンスに関する確認事項 ⁵⁾						
・来局間隔の延長 <input checked="" type="radio"/> (有) 無,不明) ・のみ忘れの申告 <input checked="" type="radio"/> (有) 無,不明) ・残薬の状況 <input checked="" type="radio"/> (有) 無, <input checked="" type="radio"/> (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 <input checked="" type="radio"/> (有) <input checked="" type="radio"/> (無)		処方医の対応 ・中止薬剤 <input checked="" type="radio"/> (有) <input checked="" type="radio"/> (無,不明)		経過： 2月5日には良くなった	
	・受診勧告 <input checked="" type="radio"/> (有) <input checked="" type="radio"/> (無) ・その他		・用法・用量変更薬剤 <input checked="" type="radio"/> (有) 無,不明) ・追加薬剤 <input checked="" type="radio"/> (有) 無,不明) ・その他		転帰(13年2月6日) <input checked="" type="radio"/> (回復)・軽快・未回復・死亡・不明・その他()	
患者背景 ⁶⁾	・喫煙 <input checked="" type="radio"/> (有) 20本 無,不明) ・肥満 ⁷⁾ <input checked="" type="radio"/> (有) 無,不明)		・アルコール ⁸⁾ <input checked="" type="radio"/> (有) 無,不明)		・副作用歴 <input checked="" type="radio"/> (有) 無, <input checked="" type="radio"/> (不明)	
	・飲酒 <input checked="" type="radio"/> (有) 缶ビール 無,不明)		・るい瘦 ⁹⁾ <input checked="" type="radio"/> (有) 無,不明)		・運動の状況(運動不足)	
・肝障害(有 2本 無, <input checked="" type="radio"/> (不明) ・妊娠 (有 無,不明) ・授乳中(有 無,不明) ・腎障害(有 無, <input checked="" type="radio"/> (不明) ・食事の状況(規則的, <input checked="" type="radio"/> (不規則) ・欠食あり・その他) ・食事への配慮(なし) ・薬識等 ¹¹⁾ ()						
コメント・備考					病名 ¹⁰⁾	
報告者 大 森 章			薬局名 大 森 薬 局 住所： 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL： (011) 611-8855番			

報告は、貴薬局所属支部長へ

薬剤イベント報告書 (HMG-CoA還元酵素阻害薬)

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 血清コレステロール値の変化等 ¹⁾ ()	【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			
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) ・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： 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) ・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 ⁹⁾ ()				
コメント・備考				病名 ¹⁰⁾	
報告者			薬局名 住所： TEL：		

薬剤イベント報告書（HMG-C_oA還元酵素阻害薬）記入時の留意事項

- * 1. 血清コレステロール値の変化等：HMG-C_oA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○を付け、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○を付けて、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：当該する事項がある場合は、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。

資料 4
兵庫県薬剤師会で実施した
DEMに関する書類

平成13年5月1日

(社) 日本薬剤師会
DEM担当者 様

(社) 兵庫県薬剤師会
会 長 山口 吉昭
副会長(担) 楠元 喬

DEM試行事業についての中間報告

拝啓、新緑の候 ますます御清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は、事業運営に御高配を賜り厚くお礼申し上げます。
さて、標記の事業につきまして、兵庫県薬剤師会として、現在鋭意
努力しております。結果を6月末までに集計し、ご報告する予定で
す。この事業に使用しております資料をご送付いたしますので、ご
査収下さい。

なお、各保険薬局(約2,000軒)には、ポスター1枚、リー
フレット20枚、報告書各5枚等を配布致しました。

敬具

同封物

ポスター	1枚
リーフレット	1枚
報告書	各1枚

以上

患者の皆様へ

DEMにご協力ください!

この薬局はDEMに参加しています。

DEMとは・・・

Drug-Event-Monitoring (薬剤イベントモニタリング) の略で、薬局の薬剤師が医薬品の安全性向上にむけて行っている活動のことです。

具体的には、薬を服用した後の副作用だけでなく、それを使用した際に発生した出来事(これを「イベント」と呼びます)を皆様にお聞かせいただき、それを集めることにより、医薬品とその服用中に起きたイベントとの関連性を評価し、新たな副作用の発見につなげていくというものです。



薬を飲み始めてから何か変わったことはありませんか?

特に、次のようなイベントがありましたらお知らせください。

- 薬を飲んでから起きた、尿の何らか(色・回数・量など)の変化
- HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン系薬剤)を服用中に起きた出来事

何かお気づきになられたことがありましたら、どんな些細なことでも結構ですので薬剤師にお知らせください。

(この活動には、皆様のご協力が必要です。よろしく願いいたします。)

(社)兵庫県薬剤師会