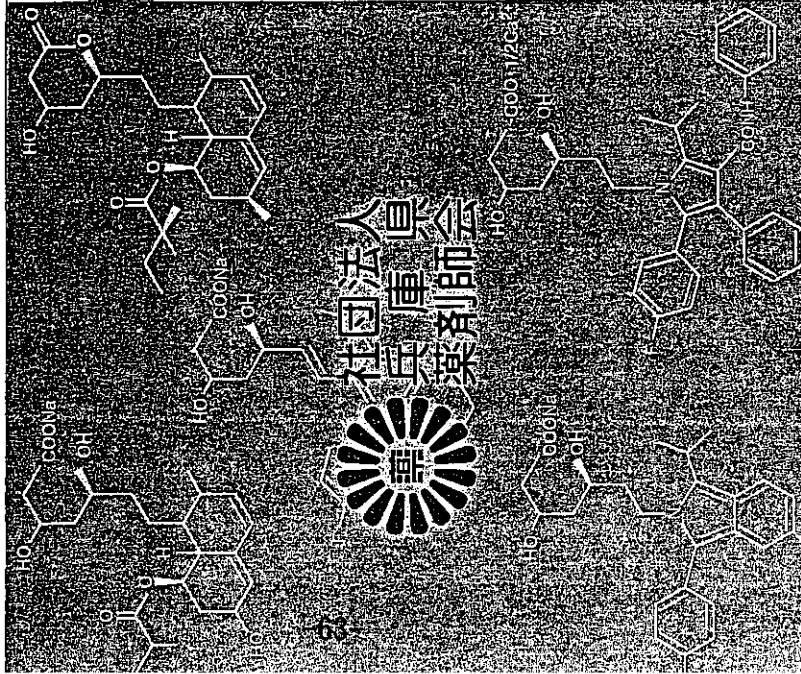


私の薬師は、参加しません。

# DEM

薬剤イベントモニタリング



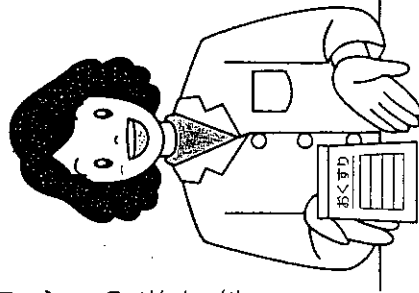
## DEM (薬剤イベントモニタリング) とは

薬を服用するにあたって大事なことは、効果を高めるとともに安全性を向上させることです。

薬局では、薬の効果と安全性を両立させるために皆様から服用後の様子をお聞きし、思わぬ副作用の発見に努めています。

DEMとは、服用中に患者の皆様が起こった種々の出来事(イベント)を収集し、統計的に評価を行い、薬の安全性向上をめざすものです。

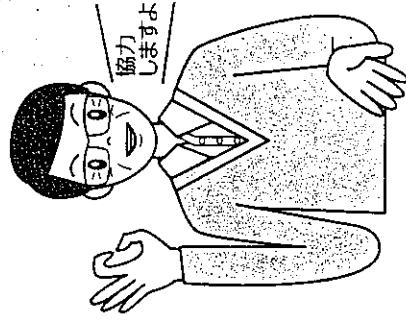
※出来事(イベント)には、薬物療法に直接関係のなさそうなものも含まれます。



## DEMにご協力ください

薬局では、皆様の医薬品の服用歴をはじめとして多くの服薬に関する情報を薬歴として管理しています。このことは、医薬品の安全性向上に必要不可欠なものです。

その為、薬剤師がお伺いしますが、ご協力をお願い致します。又、医薬品に関してのご質問は気軽に薬剤師にお尋ねください。



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 <sup>11</sup> (		)		
服用薬剤(イベント発現時)	チェック	用法用量	認剤・服用開始日 <sup>2</sup>	服用中止日
服用期間 <sup>3</sup>				
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 <sup>5</sup>				
・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 <sup>6</sup>	喫煙 (有                      無,不明)	肥満 <sup>7</sup> (有                      無,不明)	アレルギー <sup>8</sup> (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)	るい瘦 <sup>9</sup> (有                      無,不明) 妊娠 (有                      無,不明) 授乳中(有                      無,不明)	副作用歴 (有                      無,不明) 運動の状況(                      ) 食事への配慮(                      )	
コメント・備考			病名 <sup>10</sup>	
報告者	薬局名 住所: TEL:			

(社)兵庫県薬剤師会



平成13年6月18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(控) 楠元 喬

DEM試行事業薬剤イベント報告書ご送付の件

拝啓、紫陽花の候 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、みだしの件下記のとおりご送付申し上げますので、よろしく  
お願い申し上げます。

敬具

記

薬剤イベント報告書 (尿変化用)	171件
〃 (還元酵素阻害薬用)	219件

以上

平成13年6月21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(兼) 楠元 喬

DEMパイロットスタディー実施に関する追加報告の件

拝啓、紫陽花の候 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、先般 薬剤イベント報告書をご送付致しましたが、追加資料  
をご送付致しますので、よろしくお願い申し上げます。  
なお、DEMパイロットスタディー実施後の反省点を下記のとおり  
ご報告いたします。

敬具

パイロットスタディー反省点

- 1) DEMパイロットスタディー事前研修会が開催出来ず、その意  
図を理解していない会員がいた。
- 2) パイロットスタディー実施への準備がやや不十分。  
(実施までの期間が短い等)
- 3) 推定される母集団を計算すべきと考える。  
(調査対象患者数や全国のイベント発生率等)
- 4) PR不足

以上

## DEM パイロットスタディー実施後アンケート

該当の個所に○をつけてください。

### 1) 報告書の記載について

- ・ 記載方法が不適切であった。 ( はい ・ いいえ )
- ・ 内容に検討が欲しい ( はい ・ いいえ )
- ・ 記載方法が難しい ( はい ・ いいえ )
- ・ 医薬品の選択に問題がある ( はい ・ いいえ )

コメント

### 2) 報告書提出の問題点について

- ・ パイロットスタディーとしての報告期間  
( 短い ・ ちょうど良い ・ 長い )
- ・ 適当な提出方法は? ( 郵送 ・ FAX ・ インターネット )
- ・ 時間的な制約があり、記載が困難 ( はい ・ いいえ )
- ・ 患者のプラバシーに対する配慮が難しい ( はい ・ いいえ )

コメント

### 3) 感想

- ・ 薬局のイメージアップにつながる ( はい ・ いいえ )
- ・ 患者の意識改革のきっかけになる ( はい ・ いいえ )
- ・ 今後も続けたい ( はい ・ いいえ )

コメント

### 4) その他

- ・ ポスターや患者向けパンフレットに工夫が欲しい ( はい ・ いいえ )

コメント

## 1) 報告書の記載について

### 1-1 記載方法が不適切

- ・ DEMで何を求めているのか分からない (問題点を明らかにして欲しい)
- ・ 記入欄が狭い

### 1-2 内容に問題

- ・ 記載内容が詳しすぎる
- ・ 問いかけ易い記入方法にして欲しい
- ・ 尿変化は、患者に問いかけにくい (若い人は特に)
- ・ それが薬によるものかどうか判断に迷う
- ・ 内容が高度

### 1-3 記載方法が難しい

- ・ 継続中の患者に急に問い掛けるのが、不安を与える
- ・ 記入欄が狭い
- ・ 一度講義を受けてから実施したい
- ・ 追跡調査が難しい
- ・ 薬歴を書き写すような選択方式が望ましい。
- ・ 患者に記載してもらう方式がよい
- ・ 見本を付けてください
- ・ インターネットに見本があるのを教えて欲しかった

### 1-4 対象医薬品の選択に問題ある

- ・ 抗生物質を選択すればよい
- ・ 眼科中心のため対称患者がいない
- ・ 品目を明確にして欲しい
- ・ 降圧剤がよい

## 2) 提出方法の問題点

- ・ HMG CoA阻害剤は、長期間投与のためパイロットスタディの期間が短い (14日が最低必要)
- ・ プライバシー保護のため相談室があればよいのだが
- ・ 医師と連携を取って行ったほうが遣り易い。
- ・ 提出方法を簡便に
- ・ イベントがなくても報告する方法は?

## 3) 感想

- ・ 患者の服薬状況を知る上でのきっかけになった。
- ・ DEMのため患者が神経質になる
- ・ 勉強になりました



- ・イベントという言葉がわかりにくい
- ・薬剤師がもっと勉強しないと対応できない
- ・定期的に行って欲しい
- ・患者のためというより職員の意識改革に有用でした
- ・これをきっかけに薬局内での勉強会を始めます
- ・対象者の多い薬局でやって欲しい
- ・対象期間が多忙で問題。(連休明け)
- ・患者にフィードバックできないから患者のためとは言いがたい
- ・調剤した薬剤のフォローをしていることが患者にアピールできた
- ・対象患者を事前に限定したのが良かった。
- ・患者に対して薬局の業務をアピールできた。
- ・経済的にも人件費がかかるのであわない
- ・患者のプライバシーに関する事を聞けるのが大切
- ・時間的制約があるがやるべき
- ・副作用についてよい意味で感心が高まった
- ・継続することに意味があります
- ・患者から喜ばれた
- ・母集団を記載すべき(調査対象患者数)

#### 4) その他

- ・患者数が少ないためイベントが起きない
- ・調査機関が短い
- ・パンフレットなど年寄りに分かりやすくして欲しい
- ・眼の不自由な方も居られるのもっと活字を大きく
- ・もっと前もってパンフレットなどを送って欲しかった
- ・意外と多くのイベントがある事がわかった
- ・受付前面に貼ったが、見ていないようであった
- ・日頃から、DEMのポスターが必要
- ・もっと面白いパンフレットが良い
- ・略語やカタカナが多いので理解しにくい
- ・もっと部数が欲しい(リーフレット、ポスター)
- ・患者さんのメリットを分かりやすく記載して欲しい
- ・DEM実施の意義を伝えていない
- ・薬袋に入れる小さなパンフも欲しい
- ・ポスターの大きさを大きく
- ・折り返しがないほうが良い

- ・分かりやすい
- ・努力されている
- ・素敵なポスターです

## DEMパイロットスタディー実施後アンケート集計

### 1) 記載方法が不適切

はい 60件、いいえ 235件、未回答 80件、計 375件

内容に検討が欲しい

はい 123件、いいえ 189件、未回答 63件、計 375件

記載方法が難しい

はい 165件、いいえ 164件、未回答 46件、計 375件

医薬品の選択に問題がある

はい 81件、いいえ 232件、未回答 62件、計 375件

### 2) パイロットスタディーとしての報告期間

短い 197件、良い 149件、長い 3件、未回答 26件  
計 375件

提出方法

郵送 260件、FAX 91件、インターネット 12件、未回答 30件  
計 393件

時間的制約があり記載が困難

はい 221件、いいえ 119件、未回答 35件  
計 375件

患者のプライバシーに対する配慮が難しい

はい 199件、いいえ 139件、未回答 37件  
計 375件

### 3) 薬局のイメージアップにつながる

はい 150件、いいえ 152件、未回答 73件  
計 375件

患者の意識改革のきっかけになる

はい 246件、いいえ 81件、未回答 48件

計 375件

今後も続けたい

はい 171件、いいえ 123件、未回答 81件

計 375件

4) ポスターや患者向けパンフレットに工夫が欲しい

はい 152件、いいえ 167件、未回答 56件

計 375件

封筒回収数 (FAX含)

385件

薬剤イベント報告書 (尿変化用)

171件

〃 (還元酵素阻害薬用)

219件

資料5  
熊本県薬剤師会で実施した  
DEMに関する書類

## 熊本県における PEM・DEM 事業への取組みについて

- (1) 委員会の設置
  - ① 担当部署の選考：熊本県薬剤師会社会保険委員会の中に特別委員会を設置
  - ② 委員の選考：委員長 1 名、社会保険委員会委員 5 名（熊本市、県南、県北）  
熊本県薬剤師会医薬分業支援センター職員 1 名（DI 担当者）
  
- (2) 調査期間：2 週間
  
- (2) 調査票の配布
  - ① 各委員が説明会を各支部単位で実施し配布（12 支部）
  - ② 医薬品卸の協力を得て配布（熊本市 5 支部）
  - ③ 配布資料  
趣意書  
調査票（1 薬局：スタチン系 10 例、尿変 10 例 計 20 例）  
記入見本  
尿変を起こす可能性のある薬剤の資料（着色、頻尿、乏尿、尿閉）
  
- (3) 調査票の回収
  - ① 各支部の担当者（委員、支部長等）に郵送若しくは医薬品卸を通じて随時回収
  - ② 各委員が回収状況の途中経過を報告するとともに提出状況の悪い薬局に対して個別に対応
  
- (4) 回収後の対応
  - ① 回収結果の解析：解析困難なためそのまま日薬に提出
  - ② 会員へのフィードバック（資料 1）
  - ③ 反省会の開催
  
- (5) 問題点と今後の課題
  - ① 今回の事業に限ったことではないが、支部間のバラツキが大きすぎる。
  - ② 調査期間は丁度よかったと思われるが、準備期間が足りなかったせいか各委員の意思統一が図れず、委員による会員への働きかけ自体に差があり、そのまま回収状況のバラツキにつながってしまった。十分な準備期間を取るべきである。
  - ③ 今回のモデル事業だけで終わってしまっは意味がない。より薬剤師としての職能を発揮・アピールできる形で“熊本県版 PEM・DEM 事業”（資料 2）の展開も考えていくべきだろう。

# 資料1 鹿本菊池地区DEM調査票回収結果報告書

平成13年6月22日

地区	薬局名	調査症例数 (イベント有 症例数)		
		スタチン系	尿変化	合計
山鹿・鹿本	エース薬局	1 (0)	0 (0)	1 (0)
	城北中央薬局	7 (2)	7 (1)	14 (3)
	まつ薬局	7 (2)	5 (2)	12 (4)
	山鹿岩下薬局	3 (0)	3 (0)	6 (0)
	鹿本中央調剤薬局	5 (5)	0 (0)	5 (5)
	神山薬局	1 (0)	0 (0)	1 (0)
菊池・西合志	エンゼル薬局	0 (0)	5 (3)	5 (3)
	大塚調剤薬局	0 (0)	2 (0)	2 (0)
	大津岩下薬局 原水支局	5 (0)	5 (5)	10 (5)
	緒方薬局	3 (0)	0 (0)	3 (0)
	菊池南薬局	5 (0)	0 (0)	5 (0)
	菊南薬局	6 (5)	5 (4)	11 (9)
	菊陽調剤薬局	0 (0)	5 (2)	5 (2)
	合志薬局	1 (1)	0 (0)	1 (1)
	寿薬品 上町店	10 (2)	6 (0)	16 (2)
	三恵薬局 西合志店	5 (2)	5 (0)	10 (2)
	泗水中央薬局	10 (2)	10 (4)	20 (6)
	七城中央薬局	9 (4)	9 (2)	18 (6)
	そうごう薬局 菊池店	4 (1)	0 (0)	4 (1)
	DI薬局 大津店	0 (0)	10 (2)	10 (2)
	つくれ薬局	3 (2)	5 (2)	8 (4)
	西本真生堂	6 (5)	5 (0)	11 (5)
	ノムラ薬局 泗水店	5 (5)	5 (2)	10 (7)
ひなぎく薬局	5 (2)	2 (2)	7 (4)	
ひまわり薬局 西合志店	5 (3)	5 (1)	10 (4)	
深川調剤薬局	18 (4)	10 (1)	28 (5)	
植木	アダチ薬局	0 (0)	2 (2)	2 (2)
	植木中央調剤薬局	2 (1)	0 (0)	2 (1)
	かねこ調剤薬局	9 (2)	2 (0)	11 (2)
	すみれ調剤薬局	10 (4)	10 (0)	20 (4)
	ユア・ファーマシー薬局	0 (0)	5 (4)	5 (4)
	りんどう薬局	4 (1)	0 (0)	4 (1)
計	32 薬局	149 (55)	128 (39)	277 (94)

( ) 内の数字はイベント有り

※ ご協力ありがとうございました。

## 資料 2

### 熊本版 PEM・DEMの事業展開についての検討事項

#### 1.調査依頼先について

- (1) 薬局のみにするか
- (2) 病薬とも連携をはかり、病院にも依頼するのか

#### 2.イベントについて

- (1) 対象とするイベント
  - ① 医薬品に起因するイベントのみにするか
  - ② 医薬品以外（医薬部外品・化粧品・健康食品等）も含めたイベントにするか
- (2) イベントの指定について
  - ① テーマを決めて調査を行なうのか
  - ② 特にテーマを決めずに全てのイベントについて調査を行なうのか

#### 3.調査票について

- (1) タイトル
  - ① テーマを決めて行なった場合には特に問題はないと思われる
  - ② テーマを決めずに、かつ、対象とするイベントを医薬品以外にも広げた場合には医薬品・医薬部外品・化粧品・健康食品等の部門ごとに調査票の色分けをするか、もしくは全て1種類の調査票ですむようにするか
    - 例1) 医薬品イベント調査票 対象医薬品○○○○
    - 例2) [医薬品・医薬部外品・化粧品・健康食品・その他] イベント調査票  
(いずれかを○で囲む) 対象品目△△△△
- (2) イベント内容
  - ① スタチン系調査票のように副作用の前駆症状を細かく記載し、選択する形にするか  
(テーマを決めなかった場合には不可能である)
  - ② 精神神経系・消化器・血液・肝臓等大きな項目程度にして、詳細については記述してもらおうようにするか (各詳細については別紙にて解説)
  - ③ 全て記述形式にするか
- (3) その他必要と思われる項目
  - ① 病歴、アレルギー歴
  - ② 併用薬剤
  - ③ イベントに対する対応とその結果

#### 4.添付資料について

- (1) 調査票
- (2) 記入上の注意（記入見本）
- (3) 趣意書
- (4) 県民に対するアピールポスター



## 5.調査期間について

- (1) 比較的短期間（2週間～1ヶ月程度）にするか
- (2) 比較的長期間（3ヶ月から半年程度）にするか

## 6.調査票の回収方法等について

- ① 今回行なった方式では地区によつてのバラつきが大きかったのが気になる。
- ② 事前に説明会を行い、調査期間中には回収責任者による何度かのチェックが必要なのではないだろうか。熊本市のような大きなブロックにおける回収は班長クラスに協力してもらわなければチェックは不可能ではないかと考えられる。
- ③ インターネットと紙媒体の併用により調査票を回収してみたい。
  - ・ 県下の薬局のインターネット環境がどの程度整っているのか？
  - ・ 今後の様々な事業やアンケートの集計にインターネットを利用できる可能性があるのか？

等を調査するよい機会になると思われる。また、集計の途中結果等をネット上で公開してタイムラグなしに見られるようにすることにより各会員のはげみになったり、チェックに利用したりすることもできるという点でも有用と考えられる。

## 2. 日本病院薬剤師会が中心となったイベントの収集

### 1) 沿革

日本病院薬剤師会では、医療現場の薬剤師が薬物療法に関して患者不利益を回避したり最小限に留めるために行ったファーマシューティカル・ケアの実例をプレアボイドの呼称で、収集している。

薬剤師職能の柱の一つである薬学的患者ケアにおいて“**be PREpared to AVOID** the adverse reactions of drugs”との姿勢を、より明確にするために命名された。

プレアボイドは、薬剤師が薬歴管理、服薬指導、TDM (Therapeutic Drug Monitoring) などの薬学的ケアを通じて、医薬品の副作用や相互作用を回避した、早期に発見し軽減化の対処をした、という職能としての取り組みの結果であり、その報告と位置付けられる。

回避した不利益の内容は、副作用はもとより、相互作用、重複投与、禁忌症、慎重投与、服薬ノンコンプライアンスなど多岐にわたっている。

従来の薬剤師業務は、医薬品の調製という意味での“調剤”に重心を置いていた。一方、近年の薬剤師業務は、薬剤師法第25条の2に規定されるように、適正使用に必要な情報を提供すること、さらに薬学的患者管理に重心が移ってきている。その意味で、薬剤師の業務は処方箋のみで評価するのではなく、チーム医療の中で医薬品の安全管理、医薬品の適正使用に果たした役割、アウトカム(成果)で評価する方が現実に近いと考えられる。

日本病院薬剤師会では、国民に“みえる病院薬剤師”へ向けた活動として、薬剤管理指導業務の完全実施を推進している。薬剤管理指導業務の実施率は確実に増加しており、次に問われるのが内容、質的側面ではないだろうか。こうした問題への解答の一つとして、アウトカムを報告し解析しうる形とするプレアボイド報告の収集が重要な意味を持つと考えている。

### 2) プレアボイドの流れと実施体制

プレアボイド報告は、日本病院薬剤師会事務局のプレアボイド係りでFAX、またはオンライン報告を受理した時点で、まず受理通知を返信している。その後、報告の判読も含めて東京近郊に勤務する病院薬剤師を中心に編成した、プレアボイド報告評価小委員会の委員が内容確認、補足作業、分類・類型化などを行ない、会員が活用しうるデータベース化に取り組んでいる。プレアボイド報告の収集システムを図5に示す。

患者のプライバシーはもとより、施設名や報告者に関する情報は、公開しない方式を前提としている。

一方、報告の内容のうち薬学的管理に関する実例情報は、解析、公開し職能団体として共有しうる情報にまとめ活用していく方針である。

また、各報告は、受理通知を返信した上で、プレアボイド報告評価小委員会の委員が内容確認、分類・類型化などを行ない、日本病院薬剤師会会員が活用しうるデータベース化に取り組んでいる。

データベース化にあたっては、プレアボイド報告のうち薬学的患者ケアに関する実例情報は、解析、公開し職能団体として共有しうる情報にまとめ活用していく方針である。一方、患者のプライバシーはもとより、施設名や報告者に関する情報は、公開しない方式を前提としている。

### 3) 報告とその方法

プレアボイド報告に参加するには、FAXとインターネットという二つの方法がある。いずれも医療現場の薬剤師にとって、簡単で身近な手順となっている。

第1の方法であるFAX報告は、日本病院薬剤師会誌、都道府県病院薬剤師会誌、あるいは重大な副作用回避のための服薬指導情報集3、4の巻末に綴じ込んである、プレアボイド報告用紙を複写して日頃の業務の成果、薬学的管理の成果を記入す

る。あとは、日本病院薬剤師会事務局のプレアボイド係（FAX：03-3797-5303）までFAX送信するだけで完了となる。

第2のインターネットルートでは、日本病院薬剤師会のホームページ（<http://www.jshp.or.jp/>）へアクセスし、会員のページにあるプレアボイド報告を選ぶことによって、オンライン報告画面が表示される。

プレアボイド報告入力画面は、FAX報告用紙とは見かけが多少異なるが、同じ入力項目が用意されている。この入力欄に直接データを入力する方式である。入力する際には、ラジオボタン・チェックボタンや、メニューバーなど「テキスト」以外の入力方式が利用でき便利に工夫されている。

個々の症例の因果関係は確立していなくても、報告数が集まれば判明する事実もある。病院薬剤師会では、まずプレアボイドを実践し、その薬学的ケアとアウトカムを報告すること、プレアボイドに参加することが習慣になるよう会員に案内している。

#### 4) 実施状況

報告数は全国合計で、平成11年度が2,031件、平成12年度は4,363件、平成13年度は5,983件となった。

会誌、ホームページを通じた紹介や、プレアボイド担当のブロック委員、都道府県病院薬剤師会のプレアボイド担当者の活動が実り、報告数は増加している。

なお、実際に報告された実例からは、従来の調剤を中心とした業務に加えて、回診へ参加して医師へ相互作用情報を提供することによる処方支援、服薬指導による副作用の早期発見、TDMによる副作用の遷延化防止などの機能を発揮している実体が再確認された。

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75枚。HMG-COAに関するものが27枚、尿変化に関するものが48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6  
日本病院薬剤師会で実施した  
本研究に関する書類