

FINE DEM: ファイン-デム

Fukujin Information Network Drug Event Monitoring

MSが医療機関から収集する医薬品に関する
3種類の情報レポートです。

●A: Adverse Event	副作用情報	11,624
●Q: Quality	品質情報	9,780
●E: Effect	著効・有効・無効例情報	9,383
(2002年11月19日現在総計)		30,787



FINE DEM レポート A (副作用)

<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 追加報告	所 長	管理薬剤師	記入者
	<input type="checkbox"/> (印) <input type="checkbox"/> (印)	<input type="checkbox"/> (印) <input type="checkbox"/> (印)	<input type="checkbox"/> (印) <input type="checkbox"/> (印)
記入日 20 年 月 日		情 報 入 手 日 20 年 月 日	

営業部	営業所	MS 名	姓 名
-----	-----	------	-----

施設名 (情報を頂いた先)

※薬局の場合は右も記入

処方元名

氏名 (情報を頂いた人)	職業 (情報を頂いた人)
<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 他の医療従事者 <input type="checkbox"/> その他

受 診 科	<input type="checkbox"/> 内科 <input type="checkbox"/> 外科 <input type="checkbox"/> 眼科 <input type="checkbox"/> 皮膚科	<input type="checkbox"/> 小児科 <input type="checkbox"/> 歯科 <input type="checkbox"/> 循環器科 <input type="checkbox"/> 消化器科	<input type="checkbox"/> 整形外科 <input type="checkbox"/> 呼吸器科 <input type="checkbox"/> 精神・神経科 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉科	<input type="checkbox"/> リウマチ科 <input type="checkbox"/> 産婦人科 <input type="checkbox"/> 泌尿器科 <input type="checkbox"/> その他 ()
-------	---	---	---	--

患者名 (イニシャル)	年齢	入院・外来
姓 名	才 (小児の場合 月)	<input type="checkbox"/> 入院 <input type="checkbox"/> 外来
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 (→妊娠: <input type="checkbox"/> 有 (週) <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明) <input type="checkbox"/> 不明	
副作用既往歴	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 () <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> アレルギー ()	

治療中疾患名

	製 品 名	規 格	メ ー カ ー 名	投 与 量 / 日	服 用 期 間
被					~
疑					~
薬					~
併					~
用					~
薬					~

発現日	年 月 日	医薬情報G 記 入 欄	年月日(時間)	副作用等の症状・処置等の経過をご記入下さい
副作用名				

被疑薬の処置	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 継続投与 <input type="checkbox"/> 他剤切り替え (薬剤名) <input type="checkbox"/> 再投与 (有りの場合 → <input type="checkbox"/> 再発 <input type="checkbox"/> 再発せず)		
転帰日	20 年 月 日	転 帰	<input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 後遺症有り (症状)

有害事象重篤度判定 (いずれか一つにチェック)

重 篤 → ☐ 死亡 ☐ 障害 ☐ 死亡につながる恐れ ☐ 障害につながる恐れ ☐ 治療のための入院または入院の延長

☐ 後世代における先天性異常 ☐ その他重篤 (理由)

重篤でない → ☐ 軽微でない (中等度) ☐ 軽微 (症状が軽かつ容易に治癒)

医師の因果関係判定 ☐ 明らかに関連あり ☐ 多分関連あり ☐ 関連ないとも言えない ☐ 評価材料不足 ☐ 関連なし

情報提供者コメント

メーカー連絡日	20 年 月 日	メーカーコメント
連絡済メーカー MR名		

管理薬剤師コメント

医薬情報グループコメント	医薬情報G記入欄	受付印	受付印	受付No.
	1 2 3 4			
	1 2 3 4			

FINE DEM レポート Q (品質)

		<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 追加報告		所 長	管理薬剤師	記入者
				(印)	(印)	(印)
営業部	営業所	MS 名		記入日	20 年 月 日	
			姓 名	情 報 入 手 日	20 年 月 日	

施設名 (情報を頂いた先)	処方元名
※薬局の場合は右も記入	

氏名 (情報を頂いた人)	職業 (情報を頂いた人)	報 告 科
	<input type="checkbox"/> 医師 <input type="checkbox"/> 薬剤師 <input type="checkbox"/> 看護師	<input type="checkbox"/> 診療科 <input type="checkbox"/> 調剤・薬剤科 <input type="checkbox"/> 用度課
	<input type="checkbox"/> 歯科医師 <input type="checkbox"/> 他の医療従事者 <input type="checkbox"/> その他	<input type="checkbox"/> 事務課 <input type="checkbox"/> その他

製品名	規 格	包 装	メ ー カ ー

納 入 日	20 年 月 日	内 容
開 封 時 異 常	<input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 有	
異 常 発 見 日	20 年 月 日	
開封後経過日数		
Lot.		
使用期限		

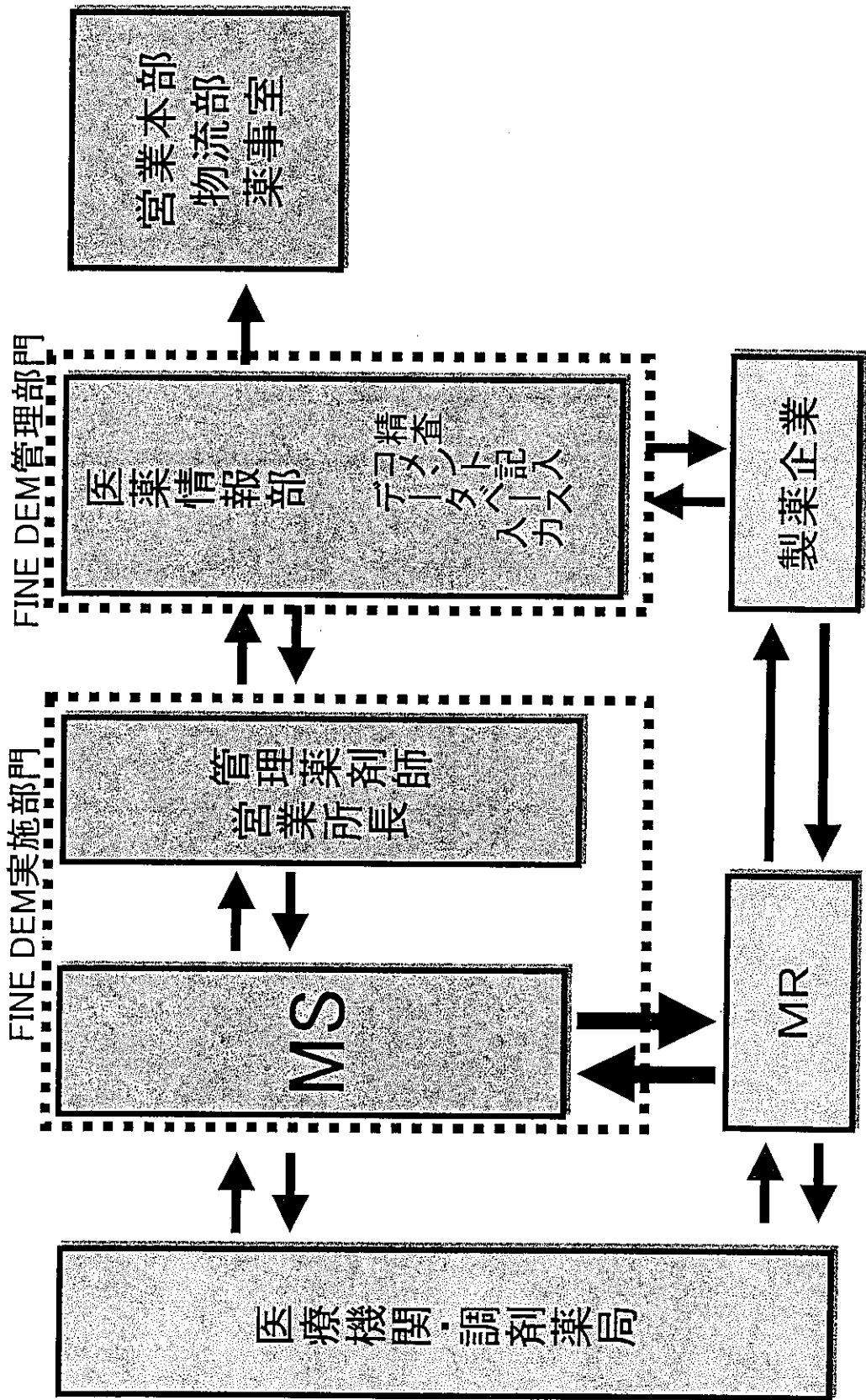
保管状態	<input type="checkbox"/> 良好 <input type="checkbox"/> 不備	保管場所	<input type="checkbox"/> 倉庫 <input type="checkbox"/> 薬剤部 <input type="checkbox"/> 病棟 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> その他	温 度	<input type="checkbox"/> 室温 (空調あり) <input type="checkbox"/> 室温 (空調なし) <input type="checkbox"/> 冷蔵庫 <input type="checkbox"/> 不明	光	<input type="checkbox"/> 室内光 <input type="checkbox"/> 窓際光 <input type="checkbox"/> 暗所 <input type="checkbox"/> 不明
------	--	------	---	------------------------------	-----	---	---	--

メーカー連絡日	20 年 月 日	連絡済メーカー MR 名	
対 処	<input type="checkbox"/> 交換 <input type="checkbox"/> 品質調査 → 調査結果を記入 <input type="checkbox"/> 原因調査		
	<input type="checkbox"/> 未解決 → その理由		

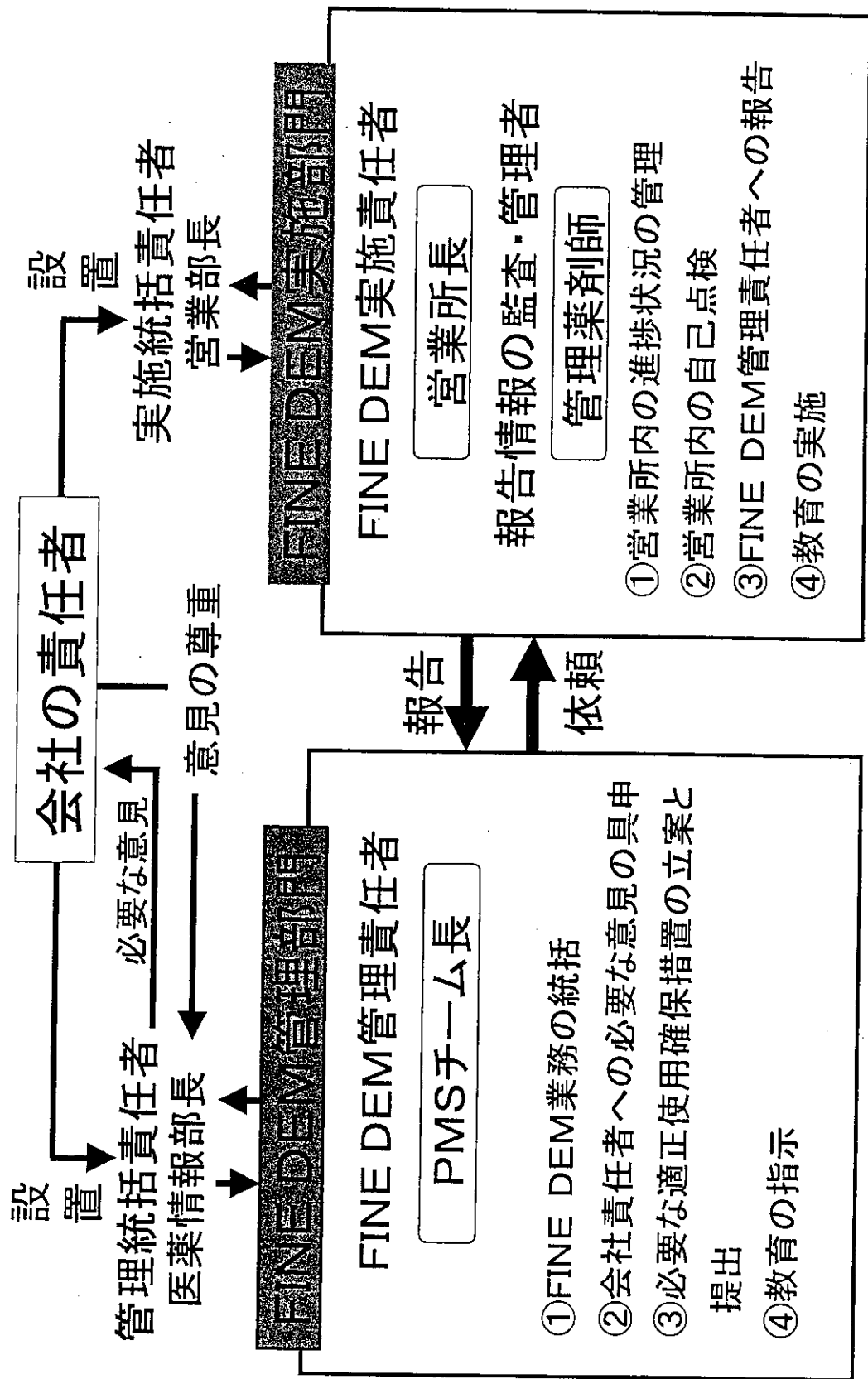
※レポート提出後に、メーカーの調査結果等判明した場合は追加報告をすること。
(調査報告書を入手できれば、それも添付すること)

管理薬剤師コメント	商品課コメント									
医薬情報グループコメント	<table border="1"> <tr> <td>医薬情報 G 記 入 欄</td> <td>1 2 3 4</td> <td>1 2 3 4</td> </tr> <tr> <td>受付印</td> <td>受付印</td> <td>受付 No.</td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>	医薬情報 G 記 入 欄	1 2 3 4	1 2 3 4	受付印	受付印	受付 No.			
医薬情報 G 記 入 欄	1 2 3 4	1 2 3 4								
受付印	受付印	受付 No.								

FINE DEMの流れ

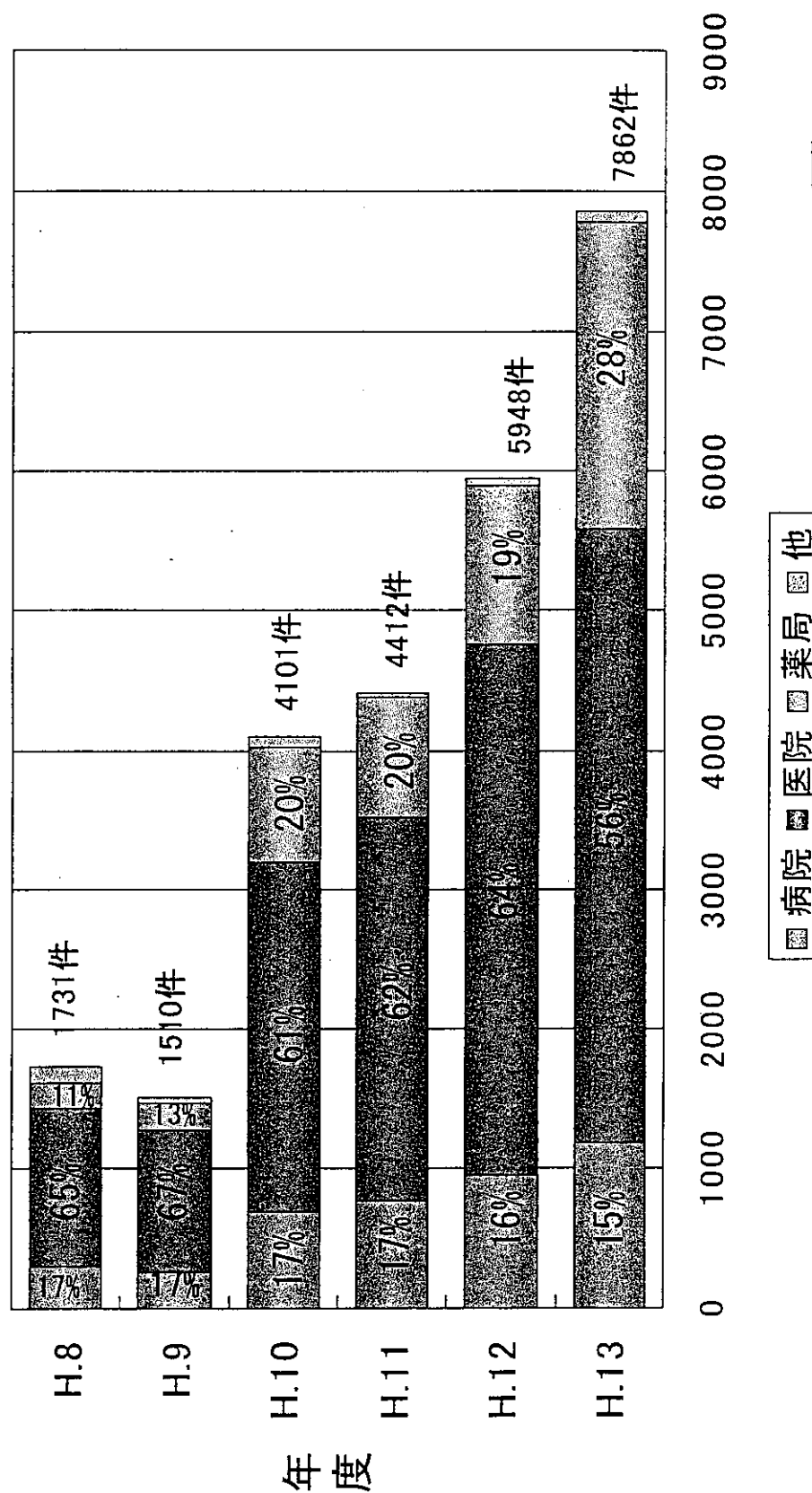


福神におけるFINE DEMの実施体制



FINE-DEM 施設別報告件数の推移

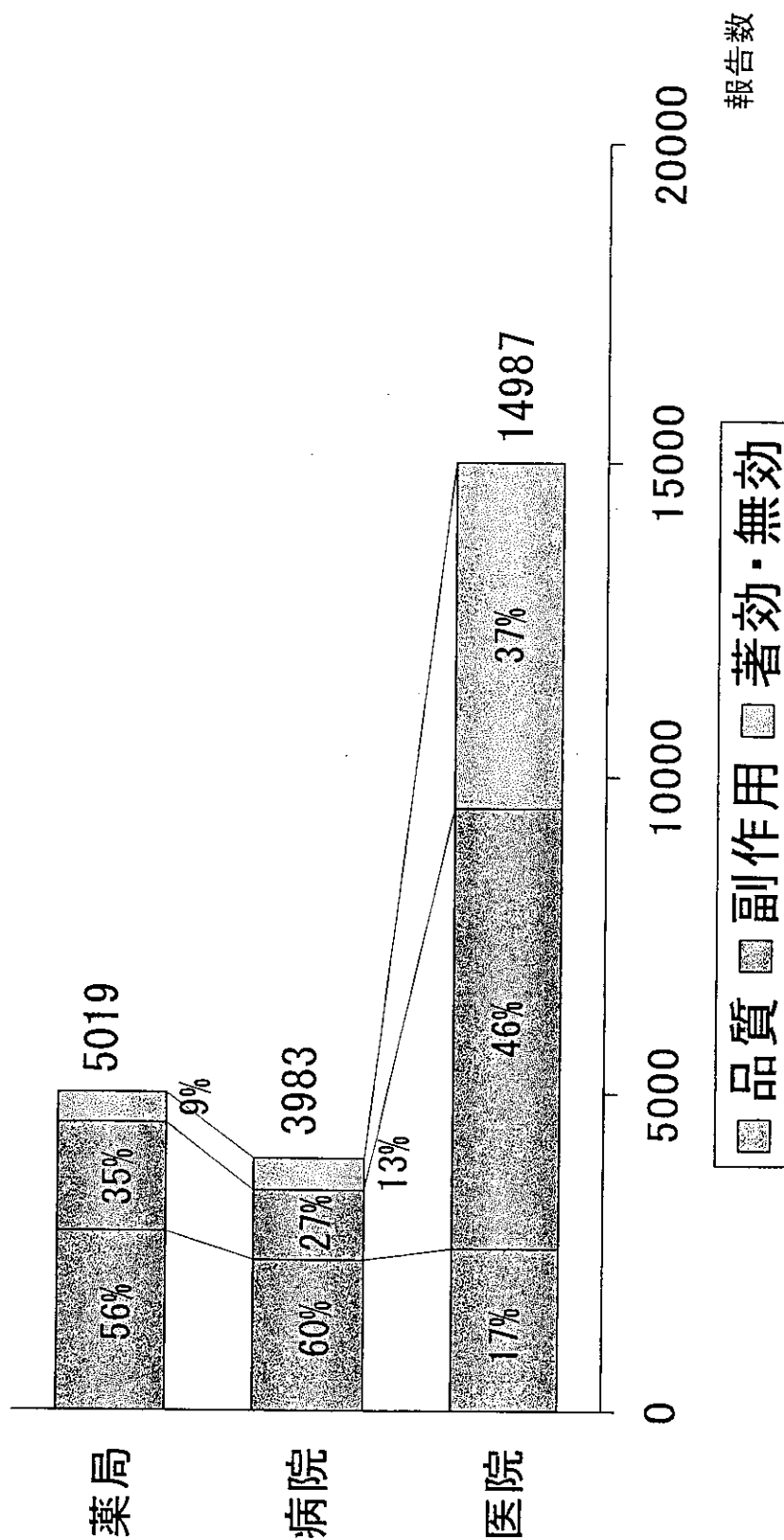
(総報告件数: 26,721件 期間: 96/8月～2002/6月13日)



FUKUJIN 医薬情報部

FINE DEM 施設別報告内容

(報告総数: 24385件 期間: 96/8月 ~ 2002/2月末)



C. 研究結果及び考察

初年度は、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を行った。

初年度の後半と昨年度（2年度）は、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。

本年度（3年度）は、さらにイベントをより多く収集するため、日本薬剤師会によるイベント収集の取り組みを強化した。

日本薬剤師会では、本研究の初年度に、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、薬局薬剤師が中心となるイベントモニタリングを発案。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の一部として実施していた。

そのDEMをより強力に推進するために、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。

それぞれの方法で集めたイベントの報告件数は、日本薬剤師会が4367件、日本病院薬剤師会が75件、クラヤ三星堂が439件、福神が313件の計5194件であった。

このうち、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

トの報告件数は合計で3075件、尿変化（例えば、色・回数・量などの変化）のイベントの報告件数は合計で2119件であった。

初年度は日本薬剤師会と日本病院薬剤師会の2組織に依頼したイベント報告収集であったのに対し、2年度は、さらに医薬品卸にもイベント収集の一部を依頼した結果、昨年度に比べ、多くのイベント報告を収集することが可能であった。その結果、薬局からのイベント報告数は、医薬品卸と共同し、事例収集に努めた結果、合計で688件に達した。

さらに本年度は、前出のように、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。試行事業を実施したそれぞれの地域で得られた報告の件数は、大和郡山市薬剤師会（奈良）が304件（HMG-CoA: 243件、尿: 61件）、北海道薬剤師会が223件（同: 223件、0件）、兵庫県薬剤師会が389件（同: 218件、171件）、熊本県薬剤師会が3260件（同: 1655件、1605件）であった。

このように、日本薬剤師会を通じ、各地域の薬剤師会が組織的に本研究に取り組んだ結果、報告数の大幅な増加が見られた。このことは、今後、本研究のような薬局におけるイベントの収集を行うものに対し、薬剤師会が組織的に対応する事により、より多くの報告を収集することが可能となる事を示唆するものである。医薬分業の進展を考えるに、今後は薬局薬剤師がこれまで以上に、医薬品の安全性に関与する機会が増えると考えられる。その際の一つの手段として、このような組織的対応は重要になると考えられる。

3年間に渡るイベント収集から、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報告のうち、データとして採用可能であった3075件、3090イベントを対象に、その解析を試みた。

報告されたイベントをイベント毎に分類し、集計を行った。その結果、「筋肉が痛んだりこわばったりする」、「発疹ができる」、「肝機能検査値等の肝機能異常」という、いわゆるHMG-CoA還元酵素阻害薬に多く発現すると考えられる副作用に起因すると思われるイベントが多く観察された。表には示していないが、日本薬剤師会が中心となって収集を行った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・熊本県薬剤師会の報告、日本病院薬剤師会からの報告、医薬品卸（クラヤ三省堂・福神）からの報告とも、数の多寡はあるが、イベントの分布は、ほぼ同様の傾向を示していた。

さらに特徴的なイベントについて検討を行うため、本研究年度内に販売されていたHMG-CoA還元酵素阻害薬の副作用についての一覧表を作成した（表＊：本表の作成には、日本医薬品DB1999年10月版（じほう）、日本医薬品DB2000年10月版（同）及び日本医薬品DB2001年10月版（同）を利用した）。

それぞれの薬品について、添付文書の副作用欄に記載されている副作用を、薬品別に年度ごとに比較する形で一覧表とした。例えば、フルバスタチン製剤の場合、1999年には脱毛の副作用が記載されていなかったが、2000年にはそれが記載されていることがわかる。それら新たに加わった副作用に●印を付与した。

1999年から2000年になった際には、フルバスタチン製剤の「脱毛」、「口内炎」、「頻尿」、「口渇」、「ほてり」、「胸内苦悶感」の6項目が新たに追加されていた。また、2000年から2001年になった際には、プラバスタチン製剤の「貧血」、シンバスタチン製剤の「肝障害」、「紅斑」、フルバスタチン製剤の「光線過敏」、「貧血」、「白血球減少」、「好酸球増

多」、「味覚異常」、アトルバスタチン製剤の「貧血」、「白血球減少」、「関節痛」、「頸・肩のこり」、「浮腫」、「口渇」、「動悸」の15項目が新たに追加されていた。

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、昨年度では、フルバスタチン製剤に2000年に新たに記載された副作用の6項目のうち、「脱毛」、「ほてり」、「胸内苦悶感」には該当するイベントが見当たらなかったが、「口内炎」、「頻尿」、「口渇」については、当該製剤で各1～3例程度散見された。本年度では、先の15項目のうち、アトルバスタチン製剤の「関節痛」で9例、「口渇」で1例、「頸・肩のこり」で6例。フルバスタチン製剤の「光線過敏」で2例の報告があった。当該副作用に関する報告数は最も多い「関節痛」で65例、順に「口内炎」で51例、「頸・肩のこり」で41例、「頻尿」20例、「口渇」で17例、「光線過敏」で12例。さらにその中の当該製品での報告を見ることから、全解析イベント数3090例を持っても、確定的なことは言えない。

しかし、少なくとも2000年、2001年に添付文書に記載された副作用のうちの7種（口渇については、同じ副作用であるが、対象薬が異なるため、2重にカウントしている）であるが、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、その可能性が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-CoA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。いずれにせよ、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。

さて、これまで薬局から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薬局の数に比しそれほど多くはない。これは、目の前の患者に起きている症状が、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によるとも考えられる。しかし、これまでに述べたように、本厚生科学研究によれば、薬局においても、患者に発生している何らかのイベントを収集する手段とその方法さえ確立すれば、十分な数の報告を収集することが可能であると考えられる。

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る。したがって、医薬品の使用による患者の症状等の変化や他の出来事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、医薬品等安全性情報報告制度等では判明し難い医薬品の潜在的危険性の発見に貢献するためにも、薬局におけるイベント収集が重要であることが伺える。

また、昨年度設定した、医薬品卸による薬局からの報告回収ルートが奏効したと考えられる。現在、医薬品卸は、市販直後調査にかかわる厚生労働省安全対策課通知（平成13年2月）で、市販直後調査の方法の一手段として医薬品卸売業者（MS）がMRの訪問、DM、FAX、e-mailなどと並んで記載されたこともあり、積極的に活動を行っている。

現時点では、市販直後調査の対象として、薬局は含まれていない。しかし、急速な医薬分業の進展とそれに伴う医薬品卸の薬局への販売比率の上昇はそのまま医薬品卸の通常の訪問頻度の増加に繋がっている。情報の収集・伝達のポイントは医療機関や薬局との日常の接点がどれほど多いかにかかっているわけであり、医薬品卸のPMS活動を考える時、最も接点の多い薬局を一律に排除する必要も無い。

確かに、市販直後調査の条文そのものを、字句どおりに解釈すれば、薬局は直接の対象ではない。しかし、市販直後調査は、新医薬品の適正な使用を促すとともに重篤な副作用等

の発生を迅速に把握し、必要な安全対策を講じることが目的としており、その精神に則れば、重要な安全性情報が入手出来た場合、それが薬局であってもすぐさま製薬企業の知るところとなるというルートの確立が必要であると考えられる。

現在の製薬企業と医薬品卸の担当者の人数や行動範囲を考えた時、製品特性にもよるが、医薬品卸による安全性情報の収集は重要な意味を持つと考えられる。

医薬品卸は製薬企業が訪問しにくい、または現実的に訪問出来ない薬局にも訪問する。換言すれば訪問の網羅性を確保出来るメリットがあるということである。また、薬局への納品ペースを勘案すれば、訪問回数・訪問頻度のいずれをとっても、製薬企業より圧倒的に医薬品卸の方が多し。したがって、イベントの発生の把握を、より迅速に実施することが可能であると考えられる。

このように、本厚生科学研究のような広範囲にわたる薬局からのイベント収集を行う場合、医薬品卸が実施するイベントモニタリングは十分な能力を発揮するものと考えられる。

一方、日本病院薬剤師会が収集した病院に勤務する薬剤師から収集した事例は75件であった。日本病院薬剤師会が主催するプレアボイドは、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、すなわち、薬学的患者管理での“**be PREpared to AVOID the adverse reactions of drugs**”であり、いわゆる副作用の発生や重篤化を防ぐことを目的としたものである。したがって、本厚生科学研究において事例収集を行っている「何らかの患者変化」を収集することが主目的とはなっていない。そのため、明らかな副作用の未然防止に関する報告が中心となっているためと考えられる。

しかし、全体として、これまでに実施されたイベントモニタリング手法の結果では、医師と薬剤師の間で注目するイベントに差がある、つまり、両者において視点が違うとされている。その点を勘案すれば、医薬

品の潜在的危険性の発見に対して、医師に加えて薬剤師の視点を導入することによって、医薬品使用の安全性をより高めることが可能であると考えられる。

一方、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たが、昨年までの知見では、病院薬剤師から保険薬局薬剤師に患者を介す等の方法を取り「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た。その後、同様の例を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検討を実施する予定であったが、生活習慣病等の治療は長期に渡るため、本研究終了後も含めた継続が可能なモデルシステムを検討するにとどまった。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もある。今後とも、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を検討する必要があると考えられる。

報告されたイベントの分類

(熊本県薬剤師会によるイベント収集項目分けに準拠)

筋肉が痛んだりこわばったりする	259
手や指がしびれる	76
手足がしびれる	92
力が入らない	57
手足の力が抜けたような感じ	41
腕が上げづらい	25
足元がふらつく	52
転びやすくなる	39
尿の色が赤黒くなる	14
尿の色が赤褐色になる	43
尿の量が減る	19
体がだるい	140
食欲がない	55
吐き気	46
疲れやすい	56
目や皮膚が黄色くなる	6
かゆい	99
熱が出る	3
発疹などの過敏症	32
発疹ができる	79
水膨れが出来る	7
吐く	23
下痢	38
胃の具合が悪い	101
軟便	36
気分が悪い	18
口内炎	51
胸やけ	42
便秘	124
胃が痛い	30
お腹が張る	55
咳が出る	36
痙攣	11
めまいがする	83
たちくらみ	19
ふらふらする	74
耳鳴り	46
関節が痛む	65
顔が赤くなる	14
頭が痛い	61
寝つきが悪い	46
眠れない	50
インポテンス	6
毛が抜ける	19

血糖が高い	40
血糖が低い	3
皮膚は赤くなる	23
皮膚が黒くなる	9
日光に当たると赤くなってかゆくなる	12
出血(歯ぐき、鼻血)しやすい	13
あざが出来やすく消えない	14
味がわからない	13
変な味がする	15
苦味を感じる	16
肝機能検査値異常等の肝機能障害	89
CPK等の異常	49
横紋筋融解症	18
口渇	17
眠気	16
足がつる	62
肩こり	41
頻尿	20
むくみ	30
放屁	2
動悸	22
その他	278

合計	3090
----	------

	一般名 商品名	ブチ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			ゼリバスタチンナトリウム		アムロバスタチンナトリウム	
		メバロチン			リボバス			ローコール			セルター・バイコール		リビートル	
		1999	2000	2001	1999	2000	2001	1999	2000	2001	1999	2000	2000	2001
重大	横紋筋融解症	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	肝障害	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○
	肝炎				○	○	○						○	○
	黄疸				○	○	○						○	○
	血小板減少	△	△	○	△	△	○						△	△
	ミオパシー	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	末梢神経障害	○	○	○	○	○	○						○	○
	過敏症状	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	血小板・出血性血管												○	○
	皮膚・皮膚付属器障害												○	○
皮膚	紅斑	○	○	○			●							
	脱毛				○	○	○		●	○			○	○
	光線過敏	○	○	○	○	○	○			●				
	発疹	○	○	○	○	○	○	○	○	○			○	○
	湿疹	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	じんま疹	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	掻痒感	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	皮膚炎	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	喘息・嘔吐	○	○	○										
	嘔気				○	○	○	○	○	○			○	○
消化器	嘔吐				○	○	○	○	○	○			○	○
	悪心										○	○	○	○
	便秘	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	下痢	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	軟便												○	○
	腹痛	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	胃不快感	○	○	○				○	○	○			○	○
	胃部不快感										○	○	○	○
	胃炎												○	○
	口内炎	○	○	○	○	○	○	●	○	○			○	○
肝臓	消化不良	○	○	○	○	○	○						○	○
	腹部膨満感	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	食欲不振	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	舌炎	○	○	○	○	○	○						○	○
	腸炎				○	○	○						○	○
	経腸感染症				○	○	○						○	○
	胸やけ							○	○	○	○	○	○	○
	心窩部痛(心窩部の疼痛)										○	○	○	○
	アミラーゼ上昇										○	○	○	○
	GOT上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
腎臓	GPT上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	AI-P上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	LDH上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	γ-GTP上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	肝機能異常	○	○	○										
	ビリルビン上昇	○	○	○										
	総ビリルビン上昇				○	○	○							
	LAPの上昇							○	○	○				
	コリンエステラーゼの上昇							○	○	○				
	肝障害												○	○
筋肉	肝炎												○	○
	胆汁うっ滞性黄疸												○	○
	BUN上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	血清クレアチニン上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	筋力	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	CPK上昇	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	筋肉痛	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	筋力低下												○	○
	けいれん												○	○
	筋炎												○	○
精神神経系	無力症												○	○
	めまい	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	頭痛	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	不眠	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	睡眠障害												○	○
	血小板減少	○	○	○	○	○	△	○	○	○	○	○	○	○
	貧血			●	○	○	○						○	○
	白血球減少	○	○	○	○	○	○				○	○	○	○
	好酸球増多										○	○	○	○
	耳鳴	○	○	○	○	○	○							
血液	関節痛	○	○	○	○	○	○	○	○	○				●
	顎・肩のこり													●
	味覚異常	○	○	○	○	○	○			●				
	尿酸値上昇	○	○	○	○	○	○							
	尿潜血	○	○	○	○	○	○							
	倦怠感	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
	浮腫	○	○	○	○	○	○	○	○	○				●
	しびれ	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	顔面潮紅	○	○	○										
	心悸亢進				○	○	○							
その他	胸痛				○	○	○							
	頻尿				○	○	○							
	口渇				○	○	○							
	鼻出血				○	○	○							●
	骨痛				○	○	○	○	○	○				
	ほてり				○	○	○				○	○		
	血清カリウム上昇							○	○	○			○	○
	尿酸上昇										○	○		
	動悸							○	○	○				●
	胸内苦悶感							●	○	○				
その他	鼻出血										○	○		
	せき												○	○
	異常感覚												○	○
	末梢神経障害												○	○
	手指しびれ(感)												○	○
	四肢しびれ(感)												○	○
	発汗												○	○
	インポテン												○	○
	テストステロン低下												○	○
	コリンエステラーゼ・TSH・ACTHの上昇												○	○
その他	アルドステロン低下												○	○
	グルコース・HbA1cの上昇												○	○
	血清鉄低下												○	○
	高血糖症												○	○
	低血糖症												○	○
	脳梗塞												○	○
	肺炎												○	○
	葉状嚢腫												○	○

D. 結論

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。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実施した。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した。その結果、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。昨年までに比べ、薬局に勤務する薬剤師からの報告数が大幅に増加したが、これは地域の薬剤師会に協力を仰ぎ、本研究をより強力に推進するために、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結果である。

収集した報告から、HMG-C_oA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報告のうち、データとして採用可能であった3075件、3090イベントを対象に、その解析を試みた。その結果、しかし、少なくとも2000年、2001年に添付文書に記載された副作用のうちの7種（口渇については、同じ副作用であるが、対象薬が異なるため、2重にカウントしている）であるが、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、その可能性が発見できていた可能性が

あるという結果が得られた。今後の検討になることは必至であるが、本研究に代表される薬局を対象としたイベント収集を、今後も続けて行くべきであると考えられる。いずれにせよ、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。

一方、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たが、昨年までの知見では、病院薬剤師から保険薬局薬剤師に患者を介す等の方法を取り「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た。その後、同様の例を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検討を実施する予定であったが、生活習慣病等の治療は長期に渡るため、本研究終了後も含めた継続が可能なモデルシステムを検討するにとどまった。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もある。今後とも、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を検討する必要があると考えられる。