

5福薬業発第339号
令和5年10月26日

各地区薬剤師会会長 殿

公益社団法人福岡県薬剤師会
常務理事 竹野 将行

令和5年度 薬剤イベントモニタリング（DEM）事業実施について

平素より、本会会務に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、本年度も日薬事業「薬剤イベントモニタリングDEM (Drug Event Monitoring)」が実施されます。

本年度は、『医薬品の使用に伴う有害事象の検討：対象薬と比較薬および新型コロナウイルス治療薬の9品目』が調査対象医薬品です。調査実施期間は、令和6年2月1日（木）から令和6年2月29日（木）までです。

別便にて、下記のとおり、ポスター、調査票2種類等を送付いたしますので、保険薬局に各1部ずつ配布をお願いいたします。

スケジュールおよび報告方法等は【別紙1・2】をご参照ください。

ご多忙中のことと存じますが、よろしくお取り計らいくださいますようお願い申し上げます。

記

[送付内容]

1. DEM調査票1…薬局メモ用紙
2. DEM調査票2…個別症例用 薬局メモ用紙（9品目共通）
3. ポスター
4. 令和4年度DEM事業結果概要リーフレット

以 上

(担当：樺島)

【別紙1】

各地区薬剤師会ご担当者 各位

● スケジュール

- ① 令和5年11月下旬頃、本会より貴会宛に調査票2種類、ポスター、令和4年度DEM事業結果概要リーフレットを送付いたします。
- ② 到着後より令和6年1月中旬までに、会員保険薬局宛に調査票、ポスター等を各1枚ずつ配布し、積極的な参加を呼びかけてくださいますようお願いいたします。
- ③ 令和5年1月11日（木）～令和6年1月24日（水）の間、県薬ホームページ内に練習用サイトを公開します。
- ④ 令和6年2月1日（木）～令和6年2月29日（木）が、調査実施期間です。
- ⑤ 調査結果を令和6年2月1日（木）～令和6年2月29日（木）の間に入力をお願いいたします。

● 報告方法 * 別添【ホームページからのDEM報告方法】ご参照

- ・各会員薬局にて、県薬のホームページに用意された報告画面から入力する。

【別紙2】

会 員 各 位

DEM実施上の注意点等

○実施期間

令和6年2月1日（木）～令和6年2月29日（木）

○調査対象医薬品

ユリス錠、ツイミーグ錠、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状（ロトリガ粒状カプセル等）、フェブキシソスタット（フェブリク錠等）、ジャヌビア錠／グラクティブ錠、パルモディア錠、ラゲブリオカプセル、パキロビッドパック、ゾコーバ錠

○入力期間

- ・練習用：令和6年1月11日（木）～令和6年1月24日（水）
県薬ホームページ TOPICS に練習用サイトを公開します。
- ・本入力：令和5年2月1日（水）～令和5年2月28日（火）

○対象患者

- ・各薬局で決めた対象期間（令和5年9月1日～9月30日の間の連続した任意の日数）に、調査対象医薬品のうちユリス錠、ツイミーグ錠、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状（ロトリガ粒状カプセル等）、フェブキシソスタット（フェブリク錠等）、ジャヌビア錠／グラクティブ錠、パルモディア錠が調剤された患者のうち、以下の1～3の全てを満たす患者。
 1. 令和5年2月28日以前に一度以上来局している患者。
 2. 令和5年3月1日から8月31日までに調査対象医薬品が調剤されず、上記令和5年9月の対象期間に新規に調査対象医薬品が調剤された患者。
 3. 対象期間に調査対象医薬品が新規に調剤された日の翌日から令和5年12月31日までに一度以上来局した患者。
- ・各薬局で決めた対象期間（令和5年1月1日～8月31日の間の連続した任意の4から7日間）に、調査対象医薬品のうちラゲブリオカプセル、パキロビッドパック、ゾコーバ錠が調剤された全患者。

○報告方法 * 別添【ホームページからのDEM報告方法】ご参照

- ・ 県薬ホームページ TOPICS に報告画面を用意いたしますので、その画面よりご入力ください。
- ・ 入力された「調査票1・2（メモ用紙）」の提出は不要です。

○ポスター

- ・ ポスター最下部に薬局名と電話番号を記載し、報告期限（令和6年2月29日）までは、患者の見える所に必ず掲示してください。

○調査票

- ・ 『調査票1』は、1薬局につき1枚ご入力ください。対象患者がゼロ人の場合は、調査票1のみ入力してください。
- ・ 『調査票2』は、調査対象医薬品を1剤使用している患者は1枚、調査対象医薬品を2剤以上使用している患者はその剤数分の枚数を入力してください。なお、必要枚数分の調査票のコピーは各薬局で行っていただくようお願いいたします。

○日薬における今後の広報予定について

- ・ 日薬ホームページの会員向けページに、趣旨説明、参加方法等を掲載予定（令和5年12月中旬）となっておりますのでご参照ください。
- ・ 日薬雑誌令和6年1月号に調査方法の注意点等が掲載されますので、ご一読ください。

※このDEM事業に関してはインターネットを利用した報告のみとされております。
何卒ご理解ご協力の程お願い申し上げます。

【ホームページからのDEM報告方法】

1) 福岡県薬剤師会のホームページにアクセス。(http://www.fpa.or.jp/)

The screenshot shows the homepage of the Fukuoka Prefecture Pharmacists Association (FPA). The header includes the logo, name, and navigation links like 'サイトマップ' and 'お問い合わせ'. A main banner features a woman holding a folder with the text '健やかな暮らしのために' and a description of the association's activities. Below the banner are several service tiles: 'かかりつけ薬剤師・薬局', '福岡県内健康サポート薬局一覧', '薬剤師の皆様へ', '福岡県内の薬局を探す', 'くすりむねでTELホン', '薬局の機能・サービスを探す', and '県民の皆様へ'. The '県民の皆様へ' section includes links for '医薬分業とは?', 'お薬手帳ってなに?', and '薬剤師ってどんな仕事?'.

2) 表示されたページの「DEM報告用サイト」をクリック。

This screenshot shows a section of the website with several service tiles. A red circle highlights the 'DEM報告用サイト' link, which is labeled '福岡県薬剤師会会員用'. Below the tiles, the text 'ココをクリック' is written in large red characters. The tiles include: '今開いている薬局が分かる 福岡県薬局薬店ガイド', 'くすりに関してご質問を電話で受け付けています。', '(薬局機能情報提供) 福岡県薬局情報ネット', 'ファーマファインド JOB 薬剤師会の運営する薬剤師求人サイト', '在宅訪問のできる薬局を探す 自宅訪問してくれるって本当?', 'ジェネリック医薬品の情報を探す 先物医薬品とジェネリック医薬品との比較', 'TOPICS', '病院診療所薬剤師研修会', '福岡県薬剤師会 ぶくおか県薬会報', '福岡県薬剤師会 ドーピング防止ホットライン', '福岡県内・薬剤師向け 研修会開催一覧', and 'お知らせ'.

3) 県薬HP閲覧用ユーザーIDとパスワードを入力し「ログイン」をクリック。

IDは「**member**」、パスワードは「**fukufuku**」

会員（薬剤師）向け

福岡県薬剤師会会員専用ページです。
アクセスするにはIDとパスワードが必要です。

ID

パスワード

4) 「DEM報告入口（福岡県薬）」をクリック。

DEM報告ページへの入口（福岡県薬剤師会用）

以下の「DEM報告入口（福岡県薬）」をクリックし、報告をお願いします。

- 福岡県薬剤師会会員専用のページですので、他県の方は、所属する都道府県薬剤師会のHPより報告をお願いします。（都道府県ごとに報告ページが異なります）

[DEM報告入口（福岡県薬）](#) (クリックしてください)

5) 報告画面のログインIDとパスワードは各薬局で設定。

ログインIDおよびパスワードは、各薬局にて設定をお願いいたします。また、設定いただいたログインIDおよびパスワードは、練習期間および報告期間において共通となります。

※昨年度DEM報告の際に各薬局にて作成されたアカウントは削除されております。今年度の報告時には、改めてアカウントを作成してください。

6) 画面の指示にそって、報告を入力してください。

日 薬 情 発 第 100 号
令 和 5 年 10 月 25 日

都道府県薬剤師会
DEM事業担当役員 殿

日 本 薬 剤 師 会
担当常務理事 橋場 元

令和5年度 DEM事業の実施方法について

平素より本会業務に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年度DEM(Drug Event Monitoring)事業の実施につきましては、令和5年9月26日付日薬情発第83号にて、ご連絡したところです。今般、本年度事業の具体的な進め方等について、別紙1～5のとおり取りまとめましたので、貴会支部及び関係会員への周知、資料の配付等についてご対応下さいますよう、お願い申し上げます。

DEM事業は、薬局が医薬品の適正使用に一層貢献することを目的としていますが、併せて薬局薬剤師の有用性を社会に示すものでもあります。今年度は昨年度に引き続き日本大学薬学部との共同研究として実施いたします。

貴会が実施される会議や研修会、さらには会誌・ホームページ等、あらゆる機会や手段を利用して、会員の薬局に本事業への積極的な参加を呼びかけていただきたいと思います。存じます。

ご協力の程、何卒よろしくお願い申し上げます。

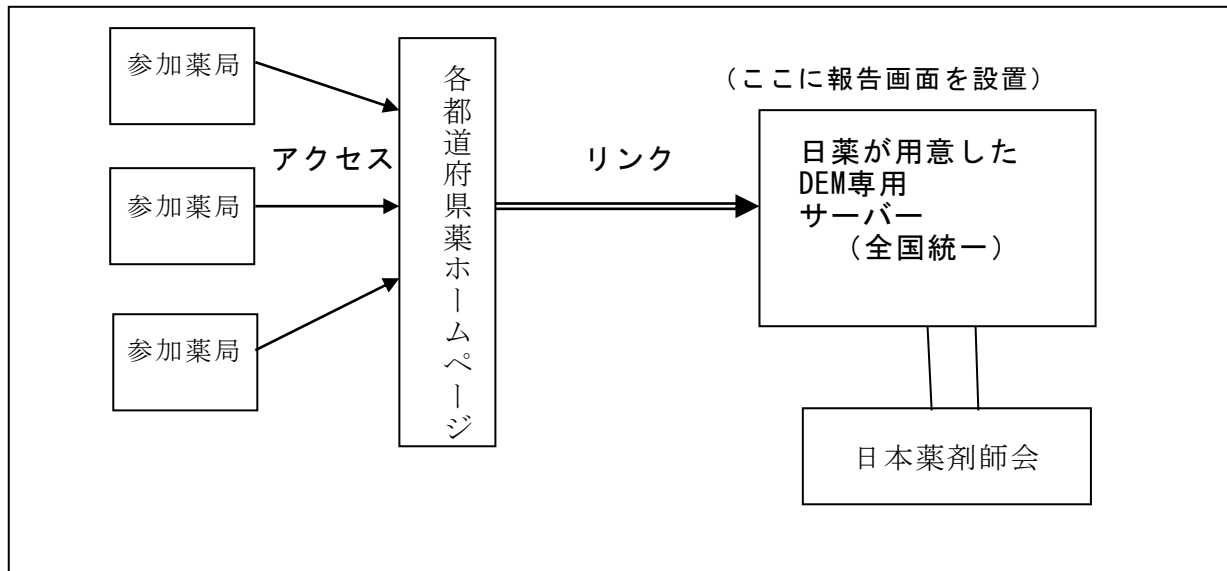
以上

令和5年度 DEM事業の進め方等について

1. 報告システムについて

DEMの調査結果は、昨年度同様インターネットで報告していただきます。貴会ホームページの「会員のページ」に、日薬が用意する報告画面のホームページへのリンクを作成して下さい。参加薬局は、当該ホームページへアクセスして報告を行っていただきます(URLは、追って貴会あて連絡します)。日本薬剤師会雑誌(以下、日薬雑誌)等では、「DEM報告画面へは、ご所属の都道府県薬剤師会ホームページの「会員のページ」からお入り下さい」と案内いたします。

なお、昨年度に引き続き、今年度も各薬局が初回入力時にアカウント作成を行い、そのアカウントでログインすることで調査票データを登録する方式を用います。これにより、各薬局での入力内容の確認・修正・削除が可能となります。なお、昨年度DEM報告の際に各薬局が作成されたアカウントは削除しております。今年度の報告時には、全ての薬局は改めてアカウントを作成して下さい。



2. 今後のスケジュールについて

1) 資料の送付

11月13日頃に、日薬から各県薬あてに、以下の4点を日薬情発第83号別紙3でご回答いただいた部数送付いたします。すべての会員の薬局に配付して下さい。

① 薬局掲示用ポスター(イメージは、別紙2)

実物はA3判。二つ折りで送付。

注:ポスター最下部に薬局名と電話番号を記載し、報告期限(令和6年2月末日)までは、患者の見える所に必ず掲示して下さい。

② DEM調査票1(イメージは、別紙3)

1薬局につき1回入力。

注:調査票1は、調査における統計上の信頼性を高めるために是非とも必要な情報です。

対象患者がゼロ人の場合は、調査票1のみ入力して下さい。

③ DEM調査票2(イメージは、別紙3)

調査対象医薬品を1剤使用している患者は1枚、調査対象医薬品を2剤以上使用している患者はその剤数分の枚数を入力して下さい。各薬局で必要枚数をコピーしてご利用ください。

④ 昨年度DEM事業の結果概要(リーフレット)(イメージは、別紙4)

2) 会員薬局への参加呼びかけ

調査開始までの間、貴会においては様々な機会を通じて、会員薬局に対して本事業への積極的な参加を呼びかけて下さい。また、貴会ホームページの「会員のページ」に報告画面へのリンクがある旨も、周知徹底して下さい。

3) 報告画面について

令和6年1月11日～1月24日の間、報告画面を「練習用」として公開します。この間は、自由に入力・送信していただいて構いませんので、会員薬局にご周知下さい。なお、本期間においても、貴会ホームページの「会員のページ」からお入りいただくよう、ご説明下さい。

画面公開のスケジュールは、以下のとおりです。

・1月11日～1月24日：「練習用」として公開します。会員にご周知下さい。

・1月25日～1月31日：いったん、公開を停止します。

・2月1日の午前9時頃に公開を再開し、ここから2月末日までの入力分を正式な調査データとします。報告画面のURLは追ってお知らせいたします。なお、練習期間に設定した各薬局のアカウントは、2月1日以降の正式報告画面に引き継がれます。

(問合先) ※主なQ&Aを別紙5に掲載しております。

公益社団法人 日本薬剤師会 中央薬事情報センター 医薬情報管理部

DEM事業担当係：川口、古市

〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7F

電話：03-3353-1193 電子メール：di@nichiyaku.or.jp

3. 日薬における今後の広報予定について

1) 日薬ホームページの会員向けページ：令和5年12月中旬に、趣旨説明、参加方法等を掲載する予定。

2) 日薬雑誌：令和6年1月号にて案内を掲載する予定。

3) その他：日薬ニュースにて、令和6年2月上旬に参加を呼びかける予定。

4. 報告に関する留意事項

報告に関する留意事項は以下のとおりですので、貴会傘下の薬局にご周知願います。

1) 報告対象について

調査結果は、その内容にかかわらずすべて報告して下さい。「イベントの発現なし」も大切な調査結果です。

2) 「薬局の代表電話番号」の項について

複数件の報告を行う場合でも、電話番号は1つに統一して下さい。ただし、本店、支店などは別番号にして下さい。

3) 記述方式(テキスト入力)で回答する欄について

調査票1及び調査票2の自由記載欄につきましては、システム上、文字数制限を設ける予定です。

4) 対象患者から参加拒否の申し出があった場合

報告画面入力後に対象患者から参加拒否の申し出があった場合は、DEM報告期間中は報告薬局がご自身で当該データを削除するようお願いください。不明の場合は日本薬剤師会DEM事業担当係へ連絡ください。

当薬局をご利用いただく患者の皆様へ

当薬局では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、報告期限（2024年2月末日まで）であれば参加をお断りいただけますので、薬局窓口にお申し出ください。参加をお断りになっても不利益を受けることは一切ありません。

研究課題名	医薬品の使用に伴う有害事象の検討 Drug Event Monitoring (DEM)における報告イベントの解析(2023年度)
研究責任者	公益社団法人日本薬剤師会常務理事 橋場元(研究代表者) 日本大学薬学部教授 大場延浩(研究責任者) (芝浦工業大学工学部情報工学科 木村昌臣)
本研究の目的	調査対象医薬品を使用した患者に発生したイベントの内容を調査するとともに、その発生が新薬と比較薬の間で異なるか等についても調査をします。この事業により報告されたイベントを解析し公表することにより、医薬品の適正使用に資する安全性に関する情報を提供することができます。
調査データ該当期間	2023年1月から2023年12月までの情報を調査対象とします。
A薬剤師会に対する 情報提供予定日	2024年3月1日
研究の方法 (使用する試料等)	<調査対象医薬品> ユリス錠、ツイミグ錠、オメガ-3脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル等)、フェブキソスタット(フェブリク錠等)、ジャヌビア錠/グラクティブ錠、パルモディア錠、ラゲブリオカプセル、パキロビッドパック、ゾコーバ錠 <対象患者> 各薬局で決めた対象期間(2023年9月1日～9月末日の間の連続した任意の日数)に、調査対象医薬品のうちユリス錠、ツイミグ錠、オメガ-3脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル等)、フェブキソスタット(フェブリク錠等)、ジャヌビア錠/グラクティブ錠、パルモディア錠が調剤された患者のうち、以下の1～3の全てを満たす患者。 1. 2023年2月末日以前に一度以上来局している患者。 2. 2023年3月1日から8月末日までに調査対象医薬品が調剤されず、上記2023年9月の対象期間に新規に調査対象医薬品が調剤された患者。 3. 対象期間に調査対象医薬品が新規に調剤された日の翌日から2023年12月31日までに一度以上来局した患者。 また各薬局で決めた対象期間(2023年1月1日～8月末日の間の連続した任意の4から7日間)に、調査対象医薬品のうちラゲブリオカプセル、パキロビッドパック、ゾコーバ錠が調剤された全患者。 <利用する情報> 薬局のある都道府県名、薬局の代表電話番号、薬局名、報告者名、月間処方箋受付枚数、対象患者の候補者数、対象患者数、調査対象医薬品の使用開始日、対象患者の最終来局日、調査対象医薬品使用開始時の1日投与量、対象患者の年齢・性別・身長・体重、対象患者の喫煙飲酒の有無、使用した調査対象医薬品、OTC・医療用医薬品の併用、併存疾患、調査対象医薬品の使用状況、イベントの有無(ありの場合はその内容・発生日・その後の処方状況・調査対象医薬品使用との因果関係、医療機関への報告の有無)、新たな医療用医薬品の追加または併用薬の中止の有無(ありの場合は医薬品名・追加/中止の別・追加/中止日・追加/中止の理由)、新型コロナウイルスワクチン接種歴、新型コロナウイルスによる感染症の治療歴、慢性腎臓病の既往、肝疾患の既往
試料/情報の他の 研究機関への提供 および提供方法	対象患者情報をセキュリティの確保されたシステムに入力することによって日本薬剤師会へ報告します。日本薬剤師会はその情報を可搬媒体(CD-ROM等)で日本大学薬学部、芝浦工業大学工学部の研究者に郵送し、各大学で集計・解析します。
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者を直接特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も個人を特定できる情報は利用しません。
本研究の資金源(利益相反)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

お問合せ先 研究への利用を拒否する場合の連絡先

薬局

電話：

医薬品の使用に伴う有害事象の検討 Drug Event Monitoring (DEM)における報告イベントの解析(2023年度) 〈薬局向け説明文書〉

研究倫理審査承認番号 2023-003

1. 目的

調査対象医薬品に関する既知および未知のイベントの収集とそのイベントの評価を目的とする。

2. 調査対象医薬品

調査対象医薬品は以下の「対象薬」と「比較薬」、および新型コロナウイルス治療薬の9品目(①から⑥、およびaからc)です。まず、この中から薬局での調査対象医薬品を選択してください。調査を行うのは1剤だけでも構いません。

調査対象医薬品として選んだ薬については、後発品も含めて必ず全対象患者について報告してください。

対象薬(商品名)	比較薬(商品名)	備考
① ドチヌラド(ユリス錠)	④ フェブキソスタット(フェブリク錠等)	症例数が少なかったため 2021年度調査から継続
② イメグリミン(ツイミーグ錠)	⑤ シタグリプチン (ジャヌビア錠/グラクティブ錠)	症例数が少なかったため 2022年度調査から継続
③ オメガ-3脂肪酸エチル粒状 (ロトリガ粒状カプセル等)	⑥ ペマフィブラート(パルモディア錠)	症例数が少なかったため 2022年度調査から継続
新型コロナウイルス治療薬	a モルヌピラビル(ラゲプリオカプセル)	特例または緊急承認された 医薬品の投薬状況を把握す るため
	b ニルマトレルビル/リトナビル(パキロビッドパック)	
	c エンシトレルビル(ゾコーバ錠)	

3. 対象期間及び対象患者

3.1 調査対象医薬品①から⑥の場合

調査対象医薬品①から⑥は、各薬局で決めた対象期間*1(2023年9月1日~9月末日の間の連続した任意の日数)に調剤された全患者を抽出してください。そのうち以下の1~3の全てを満たす患者が対象患者になります。

- 2023年2月末日以前に一度以上来局している患者。
- 2023年3月1日から8月末日までに調査対象医薬品①から⑥が調剤されず、上記2023年9月の対象期間に新規*2に調査対象医薬品①から⑥が調剤された患者。
- 対象期間に調査対象医薬品①から⑥が新規に調剤された翌日から2023年12月末日までに一度以上来局した患者。

*1:対象期間は1日でも構いませんが、その決めた期間に調査対象医薬品①から⑥が調剤された全患者を対象患者の候補としてください。

*2:2023年2月以前に調査対象医薬品①から⑥が調剤されていても、2023年3月~8月に調剤されていなければ新規とみなします。

3.2 調査対象医薬品aからcの場合

調査対象医薬品aからcは、各薬局で決めた対象期間(2023年1月1日~8月末日の間の連続した任意の4から7日間)に調剤された全患者が対象患者になります。

4. 調査方法

対象期間に調査対象医薬品を調剤した全患者数と対象患者数を調査票1に記載してください(調査票1は1薬局につき1回入力)。そして、対象患者の薬歴をもとに、調査票2の設問にお答えください(調査票2は対象患者に調剤された調査対象医薬品1剤につき1枚入力)。対象患者がゼロの場合は調査票1のみ入力してください。

5. 報告の方法

ご所属の都道府県薬剤師会のホームページ(会員の頁)にアクセスして報告を行ってください。

報告画面は2024年2月1日~2月末日まで公開します。なお、各都道府県薬剤師会のホームページのID・パスワードはご所属の都道府県薬剤師会にお尋ねください。

重要 ご注意いただきたい点

- ◎必要に応じて、PMDAの「医薬品安全性情報報告制度」にも報告を行ってください。
- ◎対象患者全員について報告してください。「イベント(症状)の発現なし」も大切な調査結果です。
- ◎「薬局掲示用ポスター」を来局者が見える場所に必ず掲示し、掲示する際は、最下部に薬局名と薬局電話番号を記載してください。
- ◎「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、入力した内容及び薬局掲示用ポスターは報告日(データ入力日)から3年間保存してください。
- ◎データ入力後に対象患者からこの研究への参加を拒否したい旨の申し出があった場合は、報告画面から修正を行ってください。

本件に関するお問合せは以下へお願いします。

〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7階

公益社団法人 日本薬剤師会 中央薬事情報センター DEM担当係 電話:03-3353-1193(平日9時~12時、13時~16時)

調査票1 令和5年度DEM – 薬局メモ用紙

◎調査票1は、1薬局につき1回入力してください。

◎全ての調査対象医薬品について調剤経験がない場合(対象患者がゼロの場合)は、調査票1のみ報告してください。

薬局のある都道府県名 _____ 薬局の電話番号 _____

薬局名 _____ 報告者氏名 _____

2023年9月の月間処方箋受付枚数 _____ 枚(1ヵ月間の合計枚数)

薬局で定めた対象期間

調査対象医薬品①から⑥の場合 (2023年9月1日～9月末日の間の連続した任意の日数)

2023年9月 _____ 日から2023年9月 _____ 日

調査対象医薬品aからcの場合 (2023年1月1日～8月末日の間の連続した任意の4から7日間)

2023年 _____ 月 _____ 日から2023年 _____ 月 _____ 日

対象期間に調査対象医薬品①から⑥が調剤された全患者数

薬局で選択した調査対象医薬品にチェックを入れ、対象期間に調査対象医薬品(①から⑥)が調剤された全患者数を記載してください。その患者に複数の調査対象医薬品を調剤されている場合は、医薬品毎にカウントしてください。

対象薬			比較薬		
番号	薬剤	全患者数(人)	番号	薬剤	全患者数(人)
<input type="checkbox"/> ①	ドチヌラド(ユリス錠)		<input type="checkbox"/> ④	フェブキソスタット(フェブリク錠等)	
<input type="checkbox"/> ②	イメグリミン(ツイミーグ錠)		<input type="checkbox"/> ⑤	シタグリプチン (ジャヌビア錠/グラクティブ錠)	
<input type="checkbox"/> ③	オメガ-3脂肪酸エチル粒状 (ロトリガ粒状カプセル等)		<input type="checkbox"/> ⑥	ペマフィブラート(パルモディア錠)	

対象患者数

薬局で選択した調査対象医薬品にチェックを入れ、調査対象医薬品(①から⑥)が調剤された患者のうち下記の条件1.～3.を全て満たす患者の人数を記載してください。条件1.～3.を全て満たす患者がいない場合は対象患者ゼロとして調査票1のみ入力してください。

- 2023年2月末日以前に一度以上来局している患者。
- 2023年3月1日から8月末日まで調査対象医薬品が調剤されず、上記2023年9月の対象期間に新規に調査対象医薬品が調剤された患者。
- 対象期間に調査対象医薬品が新規に調剤された翌日から2023年12月末日までに一度以上来局した患者。

新型コロナウイルス治療薬(aからc)は対象期間に調剤された全患者数を記載してください。

対象患者が複数の調査対象医薬品の対象患者である場合は、医薬品毎にカウントしてください。

対象薬			比較薬		
番号	薬剤	全患者数(人)	番号	薬剤	全患者数(人)
<input type="checkbox"/> ①	ドチヌラド(ユリス錠)		<input type="checkbox"/> ④	フェブキソスタット(フェブリク錠等)	
<input type="checkbox"/> ②	イメグリミン(ツイミーグ錠)		<input type="checkbox"/> ⑤	シタグリプチン (ジャヌビア錠/グラクティブ錠)	
<input type="checkbox"/> ③	オメガ-3脂肪酸エチル粒状 (ロトリガ粒状カプセル等)		<input type="checkbox"/> ⑥	ペマフィブラート(パルモディア錠)	
<input type="checkbox"/> a	モルヌピラビル(ラゲプリオカプセル)				
<input type="checkbox"/> b	ニルマトレルビル/リトナビル (バキロビッドパック)				
<input type="checkbox"/> c	エンシトレルビル(ソコーバ錠)				
			対象患者合計 [A] _____ 人		

I 対象患者合計 [A]	II 入力した調査票2の枚数	I と II が一致しない理由
_____ 人	_____ 枚	<input type="checkbox"/> 調査拒否 <input type="checkbox"/> その他(_____)

令和5年度 DEM—個別症例用 薬局メモ用紙(9薬剤共通)

◎調査票2は、対象患者1人につき、調査対象医薬品の品目分の枚数を用意し、それぞれを1剤ごとに入力してください。
対象患者全員について入力してください。対象患者がゼロの場合は調査票2の入力は不要です。調査票1のみ入力してください。

整理番号 No. _____

(DEM報告用に通し番号を付けてください。複数の調査対象医薬品を服用している患者は、それぞれ別の番号を付けてください。)

この患者が使用していた調査対象医薬品を以下から1つ選択してください。

<input type="checkbox"/> ① ドチヌラド(ユリス錠)	<input type="checkbox"/> ④ フェブキソスタット(フェブリク錠等)
<input type="checkbox"/> ② イメグリミン(ツイミーグ錠)	<input type="checkbox"/> ⑤ シタグリプチン(ジャヌビア錠/グラクティブ錠)
<input type="checkbox"/> ③ オメガ-3脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル等)	<input type="checkbox"/> ⑥ ペマフィブラート(パルモディア錠)
<input type="checkbox"/> a モルヌピラビル(ラゲブリオカプセル)	
<input type="checkbox"/> b ニルマトレルビル/リトナビル(パキロビッドパック)	
<input type="checkbox"/> c エンシトレルビル(ゾコーバ錠)	

以下の項目について、薬歴から転記してください。

- 調査対象医薬品①から⑥の中で、調査対象医薬品の使用開始日以前に、調査対象医薬品と同じ適応を持つ医薬品を使用したことがありますか。(「同じ適応を持つ医薬品」とは、①と④、②と⑤、③と⑥のことをそれぞれ指しています。)

あり(→調査終了) なし(→2.へ) 調査対象医薬品がaからcの場合(→2.へ)
- 調査対象医薬品の使用開始日：2023年 ____月 ____日
- 現時点での患者の最終来局日(または電話等による最終対応日(新型コロナウイルス治療薬の場合))
202__年 ____月 ____日
- 使用開始日の1日投与量 _____ mg/日 又は _____ g/日
(パキロビッドパックの場合) パキロビッドパック600 パキロビッドパック300
- 患者の年齢 _____ 歳(使用開始時点の年齢)
- 患者の性別 男性 女性
- 身長 _____ cm 不明
- 体重 _____ kg 不明

以下、項目9-13に使用開始時点の情報を記載してください。

- 喫煙 あり(紙タバコ 加熱式タバコ 電子タバコ 不明) なし 不明
- 飲酒 あり なし 不明
- OTC医薬品の併用
 あり(医薬品名: _____) なし 不明
- 医療用医薬品の併用

<input type="checkbox"/> 降圧薬	<input type="checkbox"/> 糖尿病治療薬(インスリン以外)	<input type="checkbox"/> 糖尿病治療薬(インスリン製剤)
<input type="checkbox"/> 脂質異常症治療薬	<input type="checkbox"/> 尿酸低下薬・抗痛風薬	<input type="checkbox"/> 抗精神病薬・抗うつ薬
<input type="checkbox"/> 睡眠薬	<input type="checkbox"/> 消化性潰瘍治療薬	<input type="checkbox"/> 副腎皮質ステロイド薬(外用は除く)
<input type="checkbox"/> カルシウム製剤	<input type="checkbox"/> 活性型ビタミンD ₃ 製剤	

 該当なし(上記の医療用医薬品の併用なし)
- 併存疾患(使用開始前6か月から使用開始時点における病歴)

<input type="checkbox"/> 高血圧	<input type="checkbox"/> 糖尿病	<input type="checkbox"/> 脂質異常症	<input type="checkbox"/> 心筋梗塞	<input type="checkbox"/> 心不全	<input type="checkbox"/> 消化性潰瘍	<input type="checkbox"/> 気管支喘息
<input type="checkbox"/> がん	<input type="checkbox"/> 入院(使用開始前6ヵ月間)	<input type="checkbox"/> 痛風・高尿酸血症	<input type="checkbox"/> 低血糖症状	<input type="checkbox"/> 関節リウマチ		

 該当なし(上記の疾患なし)

裏に続きます。

新たに起きたイベントとは？

- ・ 調査対象医薬品の中止や減量、変更 (項目14)
- ・ 使用開始後に新たに起きた疾患・症状又は患者の訴えや入院 (項目15)
- ・ 原疾患の予期せぬ悪化 (原疾患の悪化が薬による場合もあり得るため) (項目15)
- ・ 新たな薬の追加 (項目16)

以下、項目14-16に使用開始日から2023年12月31日までの情報を記載してください。

14. 使用状況 (※理由は分かれば記載してください。複数該当する場合は、全て記載してください。)

- 調査対象医薬品の中止・減量・他剤への変更なし
- 調査対象医薬品の中止あり (中止日:)、理由:
- 調査対象医薬品の減量あり (減量日:)、理由:
- 調査対象医薬品から他剤への変更あり (変更日:)、理由:

15. 新たに起きたイベントが薬歴に記載されていますか。

- あり なし (→16.へ)



イベント(症状)	イベント発生日*	イベント発生直後の調査対象医薬品の処方状況	調査対象医薬品との因果関係*
①		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 他剤へ変更 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> 考えにくい(理由:)
②		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 他剤へ変更 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> 考えにくい(理由:)
③		<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 減量 <input type="checkbox"/> 他剤へ変更 <input type="checkbox"/> 継続	<input type="checkbox"/> 分からない <input type="checkbox"/> 可能性あり <input type="checkbox"/> 考えにくい(理由:)

※イベント発生日は、分かる範囲でおおよその日にちを記載してください。

因果関係の判断については、下記の例を参考に記載してください。因果関係が「考えにくい」場合にのみ理由を記載してください。

- ・ 調査対象医薬品の開始以前からイベントがあった場合 → 考えにくい 理由:○○開始前からの症状。
- ・ 原疾患など調査対象医薬品以外の要因によると考えられる場合 → 考えにくい 理由:○○によると思われる。
- ・ 併用薬が原因と考えられる場合 → 考えにくい 理由:○○によると思われる。
- ・ 調査対象医薬品と併用薬のどちらも原因の可能性がある場合 → 可能性あり (理由の記載は不要)

16. 新たな薬の追加が薬歴に記載されていますか。

(医療用医薬品についてお答えください。ただし、外用薬は除きます。)

- あり なし



追加された医薬品名(商品名)	追加日	追加の理由
		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない
		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない
		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない

(調査対象医薬品①から⑥はこれで調査終了です。新型コロナウイルス治療薬(aからc)の場合はさらに17.に進んでください。)

以下、項目17-20に服用開始時点の情報を記載してください。

- 17. 新型コロナウイルスワクチン接種歴 あり (1回 2回 3回 4回 5回以上 回数不明)
 なし 不明
- 18. 新型コロナウイルスによる感染症の治療歴 あり (入院 外来 不明) なし 不明
- 19. 慢性腎臓病の既往 あり なし 不明
- 20. 肝疾患の既往 あり なし 不明

これで質問は終わりです。ご回答ありがとうございました。

DEM事業の調査結果

令和4年度DEM事業として令和5年2月1日から2月28日を報告期間として8医薬品を対象に調査を行い、4,223名の患者さんにご協力いただきました(有効回答数)。

ご協力くださり、誠にありがとうございました。

【調査対象医薬品】

新薬(商品名)	比較薬(商品名)
① ドチヌラド(ユリス錠)	⑤ フェブキシスタット(フェブリク錠等)
② イメグリミン(ツイミーグ錠)	⑥ シタグリブチン(ジャヌビア錠/グラクティブ錠)
③ オメガ-3脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル)	⑦ ペマフィブラート(パルモディア錠)
④ リセドロン酸ナトリウム(アクトネル錠/ベネット錠等)	⑧ ミノドロン酸(ボノテオ錠/リカルボン錠等)

1. ドチヌラド(ユリス錠)とフェブキソスタット(フェブリク錠等)の比較

ドチヌラドの症例数307人に対し、フェブキソスタットでは1,367人で、いずれも男性の割合が高く、平均年齢はフェブキソスタット群で若干高くなりました。合併症については、いずれも高血圧、脂質異常症、糖尿病の順に多く報告されました(高尿酸血症を除く)。ドチヌラドでは、先行疾患の改善(2.3%)が多く報告され、フェブキソスタットでは、治療効果減弱(0.9%)、先行疾患の改善(0.5%)、グリコヘモグロビン増加(0.4%)の順に多く報告されました。

高尿酸血症治療薬

ドチヌラド(n=307)

患者背景 平均年齢:65.9歳

男性78.8% 女性21.2%

主な合併症	件数	%
高血圧	188	61.2
脂質異常症	100	32.6
糖尿病	43	14.0

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
先行疾患の改善	7	2.28
痛風	5	1.63
血圧上昇	4	1.30

フェブキソスタット(n=1,367)

患者背景 平均年齢:67.5歳

男性78.4% 女性21.6%

主な合併症	件数	%
高血圧	843	61.7
脂質異常症	463	33.9
糖尿病	237	17.3

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療効果減弱	12	0.88
先行疾患の改善	7	0.51
グリコヘモグロビン増加	6	0.44
便秘	6	0.44

*: 医薬品の使用開始後に新たに起きた疾患・症状または患者の訴えや入院、原疾患の予期しない悪化、調査対象医薬品との因果関係なしと判断されたものを除く

2. イメグリミン(ツイミグ錠)とシタグリプチン(ジャヌビア錠/グラクティブ錠)の比較

イメグリミンの症例数は727人、シタグリプチンの症例数は402人と、症例数はシタグリプチンの方が少なくなりました。いずれも男性の割合が高く、平均年齢はシタグリプチンの方が高くなりました。イメグリミンでは、治療効果減弱(8.0%)、悪心(3.7%)、シタグリプチンでは、治療効果減弱(3.0%)、先行疾患の改善(1.7%)の順に多く報告されました。

糖尿病治療薬

イメグリミン(n=727)

患者背景 平均年齢:65.8歳

男性60.7% 女性39.3%

主な合併症	件数	%
脂質異常症	427	58.7
高血圧	411	56.5
高尿酸血症	55	7.6

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療効果減弱	58	7.98
悪心	27	3.71
下痢	24	3.30

シタグリプチン(n=402)

患者背景 平均年齢:69.8歳

男性59.0% 女性41.0%

主な合併症	件数	%
高血圧	236	58.7
脂質異常症	163	40.5
高尿酸血症	32	8.0

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療効果減弱	12	2.99
先行疾患の改善	7	1.74
グリコヘモグロビン増加	6	1.49
便秘	6	1.49

*: 医薬品の使用開始後に新たに起きた疾患・症状または患者の訴えや入院、原疾患の予期しない悪化、調査対象医薬品との因果関係なしと判断されたものを除く

3. オメガ-3脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル)と ペマフィブラート(バルモディア錠)の比較

オメガ-3脂肪酸エチル粒状の症例数は192人、ペマフィブラートの症例数は709人でした。オメガ-3脂肪酸エチル粒状使用者の平均年齢は72.2歳であったのに対し、ペマフィブラートでは62.9歳となりました。オメガ-3脂肪酸エチル粒状では、男性の割合は54%程度であったが、ペマフィブラートでは61%が男性となりました。オメガ-3脂肪酸エチル粒状では、治療ノンレスポonder、血圧上昇、便秘(1.6%)が同数報告されました。ペマフィブラートでは、血圧上昇(3.0%)、先行疾患の改善(1.8%)、治療効果減弱(1.1%)の順に多く報告されました。

高脂血症治療薬

オメガ-3脂肪酸エチル粒状(n=192)

ペマフィブラート(n=709)

患者背景 平均年齢: 72.2歳

患者背景 平均年齢: 62.9歳

男性53.6% 女性46.4%

男性61.4% 女性38.6%

主な合併症	件数	%
高血圧	118	61.5
糖尿病	36	18.8
高尿酸血症	25	13.0

主な合併症	件数	%
高血圧	395	55.7
糖尿病	194	27.4
高尿酸血症	137	19.3

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療ノンレスポonder	3	1.56
血圧上昇	3	1.56
便秘	3	1.56

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
血圧上昇	21	2.96
先行疾患の改善	13	1.83
治療効果減弱	8	1.13
血中コレステロール増加	8	1.13

*: 医薬品の使用開始後に新たに起きた疾患・症状または患者の訴えや入院、原疾患の予期しない悪化。調査対象医薬品との因果関係なしと判断されたものを除く

4. リセドロン酸ナトリウム(アクトネル錠/ベネット錠等)と ミノドロロン酸(ポノテオ錠/リカルボン錠等)の比較

リセドロン酸ナトリウムの症例数は260人、ミノドロロン酸では259人でした。いずれも女性の割合が高く、平均年齢はそれぞれ76歳と77歳であり、同程度となりました。リセドロン酸ナトリウムでは疼痛、浮動性めまい、血圧上昇(1.5%)が同数報告されました。ミノドロロン酸では疼痛(1.5%)、倦怠感、不眠症(1.2%)が同数報告されました。

骨粗鬆症治療薬

リセドロン酸ナトリウム(n=260)

ミノドロロン酸(n=259)

患者背景 平均年齢: 76.0歳

患者背景 平均年齢: 76.7歳

男性11.9% 女性88.1%

男性12.4% 女性87.6%

主な合併症	件数	%
高血圧	128	49.2
脂質異常症	94	36.2
糖尿病	44	16.9

主な合併症	件数	%
高血圧	140	54.1
脂質異常症	85	32.8
糖尿病	26	10.0

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
疼痛	4	1.54
浮動性めまい	4	1.54
血圧上昇	4	1.54

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
疼痛	4	1.54
倦怠感	3	1.16
不眠症	3	1.16

*: 医薬品の使用開始後に新たに起きた疾患・症状または患者の訴えや入院、原疾患の予期しない悪化。調査対象医薬品との因果関係なしと判断されたものを除く

DEMとは

薬剤イベントモニタリング (**D**rug **E**vent **M**onitoring) の略で、薬局の薬剤師が医薬品の有効性や安全性を評価するための活動のことです。

具体的には、薬剤師が普段、患者さんに確認させていただいている薬の服用後に感じた効きめや、不快に感じた副作用等に関する過去の記録を集計することにより、医薬品の適切な使用に役立てようというものです。

なお、令和2年度DEMの結果を論文化した“Safety of mirogabalin and pregabalin in Japanese patients with neuropathic pain: a retrospective cohort study” (邦題:日本人の神経因性疼痛患者におけるミロガバリン及びプレガバリンの安全性:後ろ向きコホート研究)が、「Expert Opinion on Drug Safety (Published online: 21 Mar 2023)」に掲載されました。

<https://doi.org/10.1080/14740338.2023.2193395>



公益社団法人

日本薬剤師会 薬事関連情報評価・調査企画委員会

令和 5 年度 DEM 事業 Q&A

【対象患者について】

Q1：調査期間中の薬歴を確認したところ、対象患者が 1 人もいなかった。このような場合、「対象患者なし」の報告をする必要はあるのか。

A1：対象患者が 1 人もない場合は調査票 1 のみ報告ください。調査票 1 は「DEM の結果の正当性を主張する際に、対象患者を意図的に選択したのではないことを数値化して証明する」ために必要な情報です。

Q2：薬歴を確認したところ、調査対象患者本人ではなく家族等にインタビューしていた。この場合は調査対象になるのか。

A2：調査対象患者の家族等が来局した場合も調査対象とし、薬歴に基づき回答ください。

【入力画面について】

Q3：所属の都道府県薬剤師会ホームページの「会員のページ」に報告画面へのリンクがあるそうだが、「会員のページ」に入るための ID、パスワードがわからない。

A3：ご所属の都道府県薬剤師会へお問合せください。

Q4：報告画面へのログインのところで正しく ID、パスワードを入力したのだが、報告画面が表示されない。

A4：パソコンにインストールされているセキュリティーソフトの設定によっては、「報告画面」が遮断され表示されないことがあります。セキュリティーソフトの設定をご確認ください。アクセスを「許可」することにより、そのほとんどが解決します。

【その他】

Q5：調査を行うに当たり、患者の同意を得る必要はあるのか。

A5：本調査は、インフォームド・コンセントを受ける手続きとして情報公開と拒否権の保障（オプトアウト）を利用します。配付いたしましたポスターに、研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究の実施に関する内容が記載されていますので、報告期間終了（令和 6 年 2 月末日）までは必ず薬局内に掲示してください。

Q6：対象患者から参加拒否の申し出があったが、既に報告画面から入力をしてしまった。

A6：報告期間内でしたら、各薬局で登録内容の変更・修正・削除が行えます。報告期間を過ぎた場合は、日薬事務局へご連絡ください。

Q7：DEM 事業で使用する調査票 1、調査票 2、薬局掲示用ポスター等を紛失した。これらの資料はどこで入手できるか。

A7：調査票等のデータは、日本薬剤師会ホームページの会員向けページ→日薬 DEM 事業→関連資料 で公開しています。ダウンロードしてご活用ください。

Q8：調査対象薬を患者の自宅や介護施設等に届けた場合は、調査対象になるのか。

A8：調査対象としてください。