

日 薬 情 発 第 147 号
令 和 3 年 10 月 29 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3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3年10月1日付日薬情発第130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1～6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。

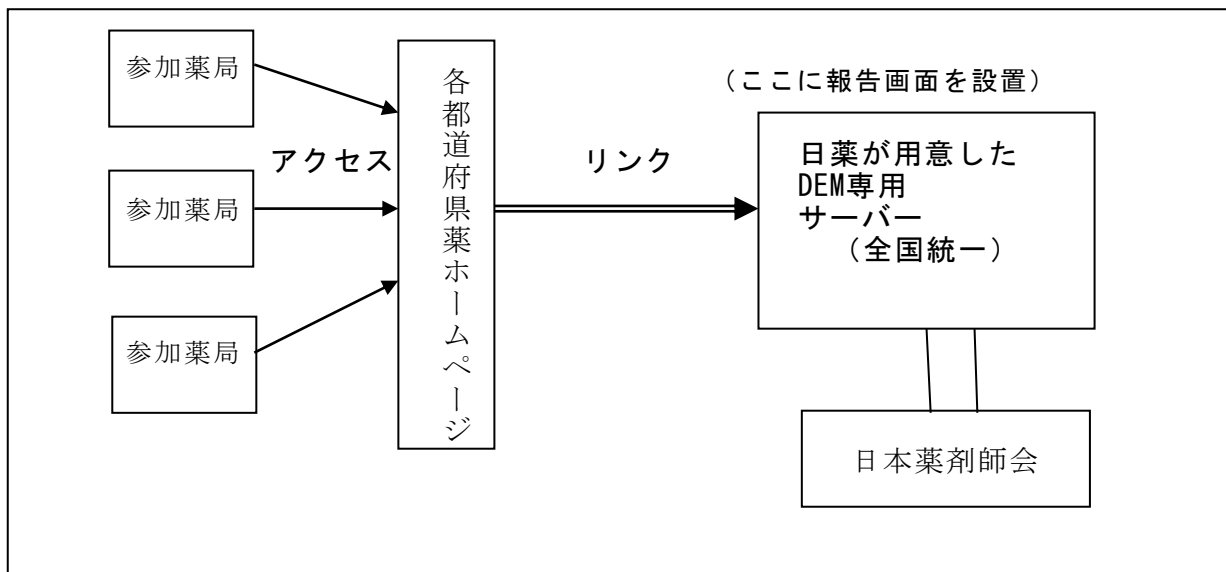
以上

令和3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。詳細は追ってお知らせいたします。



2. 今後のスケジュールについて

1) 資料の送付

11月20日頃に、日薬から各県薬あてに、以下の4点を送付いたします。送付部数は、いずれも別紙2のとおりです。すべての会員の薬局に、1薬局各1枚の割合で配付して下さい。

① 薬局掲示用ポスター（イメージは、別紙3）

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4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4）

1薬局につき1枚提出。

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のみ入力してください。

③ DEM調査票2（イメージは、別紙4）

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。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5）

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4年1月12日～1月25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12日～1月25日：「練習用」として公開します。会員にご周知下さい。
- ・1月26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6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、和田、吉田

〒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3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4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4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、報告薬局が当該データを削除するようお伝えください。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。

令和3年度 DEM薬局メモ用紙・ポスター・パンフレット 都道府県別送付予定数一覧

		送付数			送付数
1	北海道	2,300	26	京都	1,000
2	青森	600	27	大阪	3,950
3	岩手	600	28	兵庫	2,400
4	宮城	1,000	29	奈良	500
5	秋田	550	30	和歌山	500
6	山形	550	31	鳥取	300
7	福島	800	32	島根	350
8	茨城	1,050	33	岡山	850
9	栃木	850	34	広島	1,400
10	群馬	850	35	山口	850
11	埼玉	2,000	36	徳島	400
12	千葉	2,100	37	香川	550
13	東京	4,800	38	愛媛	650
14	神奈川	2,500	39	高知	400
15	新潟	1,100	40	福岡	2,900
16	富山	500	41	佐賀	600
17	石川	500	42	長崎	750
18	福井	300	43	熊本	850
19	山梨	400	44	大分	600
20	長野	950	45	宮崎	550
21	岐阜	1,000	46	鹿児島	900
22	静岡	1,800	47	沖縄	600
23	愛知	2,900	全国		53,250
24	三重	800			
25	滋賀	600			

送付数は、「調査票1」「調査票2」「薬局掲示用ポスター」「調査結果のパンフレット」のそれぞれの部数です(1薬局各1部の割合)。

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（2022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(2021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。
研究の方法 (使用する試料等)	<p><調査対象医薬品> デエビゴ錠、ユリス錠、ジャディアンス錠、ミネプロ錠、スポレキサント、フェブキソスタット、ダパグリフロジン、エプレレノン</p> <p><対象患者> 各薬局で決めた対象期間(2021年9月1日～9月末日の間の連続した任意の日数)に、調査対象医薬品が調剤された患者のうち、以下のa～cの全てを満たす患者。 a. 2021年2月末日以前に一度以上来局している患者。 b. 2021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2021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。 c. 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2021年12月31日までに一度以上来局した患者。</p> <p><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・血清クレアチニン値、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、既往、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)</p>
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 (2021年度) 〈薬局向け説明文書〉

別紙4

研究倫理審査承認番号 * * * * - * * *

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8品目（新薬：①から④、比較薬：⑤から⑧）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、必ず全対象患者について報告してください。

新薬（商品名）	比較薬（商品名）	備考
① レンボレキサント（デエビゴ錠）	⑤ スボレキサント（ベルソムラ錠）	新しい調査対象医薬品
② ドチヌラド（ユリス錠）	⑥ フェブキソスタット（フェブリク錠）	新しい調査対象医薬品
③ エンパグリフロジン(ジャディアンス錠)	⑦ ダパグリフロジン（フォシーガ錠）	新しい調査対象医薬品
④ エサキセレノン（ミネプロ錠）	⑧ エプレレノン（セララ錠）	症例数が少なかったため、 2020年度調査から継続

3. 対象期間及び対象患者

各薬局で決めた対象期間*1（2021年9月1日～9月末日の間の連続した任意の日数）に、調査対象医薬品が調剤された全患者を抽出してください。そのうち、以下のa～cの全てを満たす患者が対象患者になります。

- 2021年2月末日以前に一度以上来局している患者。
- 2021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2021年9月の対象期間に新規*2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2021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が調剤された全ての患者を対象患者の候補としてください。

※2：2021年2月以前に調査対象医薬品が調剤されていても、2021年3月～8月に調剤されていなければ新規とみなします。

4. 調査方法

対象期間に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枚入力）。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2022年2月1日～2月28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3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 _____

薬局の代表電話番号 _____

注:報告薬局数をこれで把握します。電話番号は1つに統一してください。(ただし、本店、支店などは店舗ごとの番号で)

薬局名 _____

報告者氏名 _____

2021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 (2021年9月1日～9月末日の間の連続した任意の日数)

2021年9月 _____ 日から2021年9月 _____ 日

対象期間に調査対象医薬品(規格によらず)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。

新薬			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	デエビゴ錠		<input type="checkbox"/> ⑤	スポレキサント(ベルソムラ錠)	
<input type="checkbox"/> ②	ユリス錠		<input type="checkbox"/> ⑥	フェブキシスタット(フェブリク錠)	
<input type="checkbox"/> ③	ジャディアンス錠		<input type="checkbox"/> ⑦	ダパグリフロジン(フォシーガ錠)	
<input type="checkbox"/> ④	ミネプロ錠		<input type="checkbox"/> ⑧	エプレレノン(セララ錠)	

対象患者数(新規患者数)

薬局で選択した調査対象医薬品にチェックを入れ、上記の全患者数のうち、下記の条件a～cを**全て満たす患者の人数**を記載してください。その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。条件a～cを全て満たす対象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。

- a. 2021年2月末日以前に一度以上来局している患者。
- b. 2021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2021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。
- c. 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2021年12月末日までに一度以上来局した患者。

新薬			比較薬		
番号	薬剤	対象患者数(人)	番号	薬剤	対象患者数(人)
<input type="checkbox"/> ①	デエビゴ錠		<input type="checkbox"/> ⑤	スポレキサント(ベルソムラ錠)	
<input type="checkbox"/> ②	ユリス錠		<input type="checkbox"/> ⑥	フェブキシスタット(フェブリク錠)	
<input type="checkbox"/> ③	ジャディアンス錠		<input type="checkbox"/> ⑦	ダパグリフロジン(フォシーガ錠)	
<input type="checkbox"/> ④	ミネプロ錠		<input type="checkbox"/> ⑧	エプレレノン(セララ錠)	

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(_____)

◎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デエビゴ錠	<input type="checkbox"/> ⑤ベルソムラ錠
<input type="checkbox"/> ②ユリス錠	<input type="checkbox"/> ⑥フェブリク錠
<input type="checkbox"/> ③ジャディアンス錠	<input type="checkbox"/> ⑦フォシーガ錠
<input type="checkbox"/> ④ミネプロ錠	<input type="checkbox"/> ⑧セララ錠

以下の項目について、薬歴から転記してください。

1. 上記8品目に含まれる医薬品の中で、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⑤、②と⑥、③と⑦、④と⑧のことをそれぞれ指しています。)

あり (→調査終了) なし (→2.へ)

2. 調査対象医薬品の使用開始日：2021年 9月 日

3. 現時点での患者の最終来局日：20 年 月 日

4. 使用開始日の1日投与量 _____mg/日

5. 患者の年齢 _____歳 (使用開始時点の年齢)

6. 患者の性別 男性 女性

7. 身長 _____cm 不明

8. 体重 _____kg 不明

9. 血清クレアチニン値 _____mg/dL (使用開始時点) 不明

以下、項目10-14に使用開始時点の情報を記載してください。

10. 喫煙 あり なし 不明

11. 飲酒 あり なし 不明

12. OTCの併用

あり (医薬品名: _____) なし 不明

13. 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・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"/> 該当なし		

14. 既往

<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"/> 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"/> 該当なし				

以下、項目15-17に使用開始日から2021年12月31日までの情報を記載してください。

15. 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:

16. 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 (→17.へ)

新たに起きたイベントとは?
 ・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
 ・原疾患の予期せぬ悪化(原疾患の悪化が薬による場合もありうるため)

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)

17. 新たな薬の追加または併用薬の中止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 (調査終了です)

追加/中止された医薬品名(商品名)	追加/中止の別	追加/中止日(月日)	追加/中止の理由
	<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 中止		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない
	<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 中止		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない
	<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 中止		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない
	<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 中止		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない
	<input type="checkbox"/> 追加 <input type="checkbox"/> 中止		<input type="checkbox"/> 分かる(理由:) <input type="checkbox"/> 分からない

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2年度DEM事業として令和3年2月1日から2月28日を報告期間として12医薬品を対象に調査を行い、6,140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 ミロガバリン(タリージェ錠)	⑦ プレガバリン(リリカカプセル等)
② エサキセレノン(ミネプロ錠)	⑧ エブレレノン(セララ錠)
③ ペフィシチニブ(スマイラフ錠)	⑨ トファシチニブ(ゼルヤンツ錠)
④ ペマフィブラート(パルモディア錠)	⑩ フェノフィブラート(トライコア錠等)
⑤ ラサギリン(アジレクト錠)	⑪ セレギリン(エフピーOD錠等)
⑥ ブレクスピプラゾール(レキサルティ錠)	⑫ クエチアピン(セロクエル錠等)

1. タリージェ錠(ミロガバリン)とプレガバリンの比較

ミロガバリンの症例数は、1,650人に対し、プレガバリンでは2,244人で、いずれも女性の割合が高く、平均年齢は同程度でした。平均観察期間は、いずれも88日程度でした。合併症については、いずれも5割程度の患者で高血圧を有し、降圧薬を併用していました。ミロガバリンでは、先行疾患の改善(14.73%)、傾眠(7.09%)、浮動性めまい(6.79%)の順に多く報告され、プレガバリンでは、先行疾患の改善(15.73%)、治療ノンレスポnder(5.75%)、浮動性めまい(5.04%)の順に多く報告されました。

疼痛治療薬

ミロガバリン(n=1,650)

プレガバリン(n=2,244)

患者背景 平均年齢: 68.7歳

患者背景 平均年齢: 68.1歳

男性41.4% 女性58.6%

男性43.9% 女性56.1%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
先行疾患の改善	243	14.73
傾眠	117	7.09
浮動性めまい	112	6.79
治療ノンレスポnder	97	5.88

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
先行疾患の改善	353	15.73
治療ノンレスポnder	129	5.75
浮動性めまい	113	5.04
傾眠	100	4.46

*: 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. ミネプロ錠(エサキセレノン)とエプレレノンの比較

エサキセレノンの症例数は315人、エプレレノンの症例数は171人でした。エサキセレノン使用者はエプレレノン使用者より若干平均年齢が若く、性別での割合に違いは認められませんでした。エサキセレノンでは、治療ノンレスポnder(2.54%)、浮動性めまい(1.59%)、血圧低下(1.27%)などが報告され、エプレレノンでは、血圧低下(2.92%)、血圧上昇(2.34%)などが報告されました。

高血圧症治療薬

エサキセレノン(n=315)

エプレレノン(n=171)

患者背景 平均年齢: 68.2歳

患者背景 平均年齢: 72.4歳

男性59.0% 女性41.0%

男性53.8% 女性46.2%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療ノンレスポnder	8	2.54
浮動性めまい	5	1.59
血圧低下	4	1.27
血圧上昇	3	0.95

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
血圧低下	5	2.92
血圧上昇	4	2.34
先行疾患の改善	3	1.75
治療ノンレスポnder	3	1.75
腎機能障害	3	1.75

*: 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. スマイラフ錠(ペフィシチニブ)とトファシチニブの比較

ペフィシチニブの症例数は10人、トファシチニブの症例数は10人でした。ペフィシチニブ使用者の平均年齢は67.9歳、トファシチニブでは62.3歳でした。対象患者が少なく、イベントとの関連についての解析は困難でした。

4. パルモディア錠(ペマフィブラート)とフェノフィブラートの比較

ペマフィブラートの症例数は944人、フェノフィブラートでは242人でした。いずれも男性の割合が高く、ペマフィブラートの平均年齢62.5歳に対しフェノフィブラートでは61.3歳と同程度でした。ペマフィブラートでは先行疾患の改善(0.85%)、血圧上昇(0.74%)、TG減少(0.74%)の順に多く、フェノフィブラートでは治療ノンレスポonder(2.07%)、肝機能異常(2.07%)、そう痒症(1.24%)、先行疾患の改善(1.24%)の順に多く報告されました。

高脂血症治療薬

ペマフィブラート(n=944)

フェノフィブラート(n=242)

患者背景 平均年齢:62.5歳

患者背景 平均年齢:61.3歳

男性62.2%

女性37.8%

男性67.4%

女性32.6%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
先行疾患の改善	8	0.85
血圧上昇	7	0.74
血中トリグリセリド減少	7	0.74
筋肉痛	5	0.53

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
肝機能異常	5	2.07
治療ノンレスポonder	5	2.07
そう痒症	3	1.24
先行疾患の改善	3	1.24

*: 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

5. アジレクト錠(ラサギリン)とセレギリンの比較

ラサギリンの症例数は34人、セレギリンの症例数は18人でした。ラサギリン使用者の平均年齢は75.7歳、セレギリンでは74.3歳でした。対象患者が少なく、イベントとの関連についての解析は困難でした。

6. レキサルティ錠(ブレクスピプラゾール)とクエチアピンの比較

ブレクスピプラゾールの症例数は137人、クエチアピンでは365人でした。いずれも女性の割合が高く、ブレクスピプラゾールの平均年齢44.6歳に対しクエチアピンでは68.7歳と異なっていました。ブレクスピプラゾールでは先行疾患の改善(2.92%)、治療ノンレスポonder(2.19%)、異常感(2.19%)、不眠症(2.19%)、便秘(2.19%)、傾眠(2.19%)の順に多く、クエチアピンでは傾眠(6.03%)、先行疾患の改善(3.01%)、不眠症(2.19%)の順に多く報告されました。

統合失調症治療薬

ブレクスピプラゾール(n=137)

クエチアピン(n=365)

患者背景 平均年齢:44.6歳

患者背景 平均年齢:68.7歳

男性38.0% 女性62.0%

男性37.3% 女性62.7%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
先行疾患の改善	4	2.92
治療ノンレスポonder	3	2.19
異常感	3	2.19
不眠症	3	2.19
便秘	3	2.19
傾眠	3	2.19

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
傾眠	22	6.03
先行疾患の改善	11	3.01
不眠症	8	2.19
治療ノンレスポonder	7	1.92
浮動性めまい	6	1.64
食欲減退	5	1.37

* : 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 (Drug Event Monitoring) 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、令和元年度DEMの結果を論文化した“Safety of elobixibat and lubiprostone in Japanese patients with chronic constipation: a retrospective cohort study” (邦題: 慢性便秘症の日本人患者におけるエロビキシバットとルビプロストンの安全性: 後ろ向きコホート研究)が、「Expert Opinion on Drug Safety(Published online: 19 Jul 2021)」に掲載されました。

<https://doi.org/10.1080/14740338.2021.1952980>



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 3 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、薬歴に基づき回答下さい。

【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下さい。

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 4 年 2 月末日）までは必ず薬局内に掲示して下さい。

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下さい