各地区薬剤師会ご担当者 各位

公益社団法人福岡県薬剤師会 常務理事 竹野 将行

令和7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、本年度も日本薬剤師会事業「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10品目』が調査対象医薬品です。

つきましては、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部ずつ配布くださいますようお願いいたします。

実施スケジュールおよび報告方法等の詳細につきましては【別紙 $1\sim2$ 】をご参照ください。

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

記

[添付資料]

【別紙1】各地区薬剤師会ご担当者宛て:令和7年度DEM事業実施スケジュール等について

【別紙2】会員薬局宛て:DEM実施上の注意点等・ホームページからのDEM報告方法

【参考:日薬文書】20251105 情 131 令和7年度 DEM 事業の実施方法について

〔送付物〕

- 1. 薬局掲示用ポスター
- 2. DEM調査票1…薬局メモ用紙
- 3. DEM調査票2…個別症例用 薬局メモ用紙 (10品目共通)
- 4. 昨年度DEM事業結果概要リーフレット

以上

(担当:正)

令和7年度DEM事業実施スケジュール等について

● スケジュール

- ① 令和7年11月下旬頃、本会より貴会宛にポスター、調査票2種類、昨年度 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8年1月上旬までに、会員保険薬局宛にポスター等を各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8年1月13日(火)~令和8年1月23日(金)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8年2月2日(月)~令和8年2月28日(土)の間に調査結果の入力をお願いたします。

● 報告方法 * 別紙2【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

○○○薬剤師会

DEM実施上の注意点等

○実施期間

令和8年2月2日(月)~令和8年2月28日(土)

○調査対象医薬品

トルリシティ皮下注、ジンタス錠、クービビック錠、オメガ-3 脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル等)、オゼンピック皮下注、マンジャロ皮下注、酢酸亜鉛水和物(ノベルジン錠、ノベルジン顆粒等)、デエビゴ錠、ベルソムラ錠、パルモディア錠/パルモディア XR 錠

〇入力期間

・練習用:令和8年1月13日(火)~令和8年1月23日(金) 県薬ホームページに練習用サイトを公開します。

・本入力:令和8年2月2日(月)~令和8年2月28日(土)

○対象患者

- ・各薬局で決めた対象期間(令和7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7年2月28日以前に一度以上来局している患者。
 - 2. 令和7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7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7年12月31日までに 一度以上来局した患者。

○報告方法 * 【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8年2月28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、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7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8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。(https://www.fpa.or.jp/)



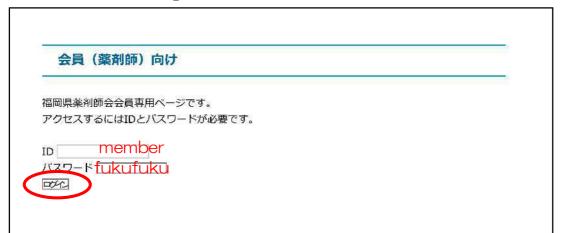
2)表示されたページの「DEM報告用サイト」をクリック。



ココをクリック

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」



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。

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7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7年9月 30日付日薬情発第107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。

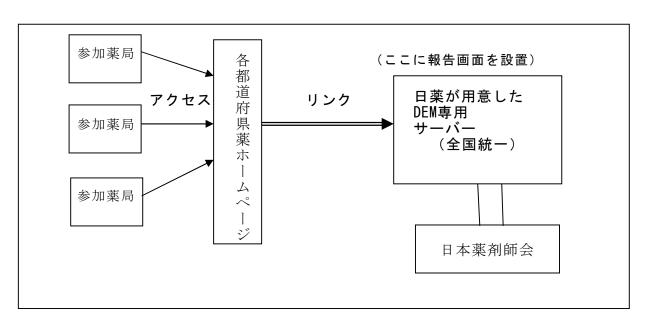
以上

令和7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ください。



2. 今後のスケジュールについて

1) 資料の送付

11月中旬に、日薬から各県薬あてに、以下の4点を日薬情発第107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A4判。

注:薬局に対して「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8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。」と呼びかけてください。

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のみ入力してください。

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8年1月13日~1月23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13日~1月23日:「練習用」として公開します。会員にご周知下さい。
- ・1月24日~2月1日:いったん、公開を停止します。
- ・2月2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2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 〒160-8389 東京都新宿区四谷3-3-1 四谷安田ビル7F

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7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8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8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。

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(2026 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(2025 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)
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	2025 年 1 月から 2025 年 12 月までの情報を調査対象とします。
薬剤師会に対する 情報提供予定日	2026年3月1日
研究の方法 (使用する試料等)	<調査対象医薬品> トルリシティ皮下注、ジンタス錠、クービビック錠、オメガ-3脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル等)、オゼンピック皮下注、マンジャロ皮下注、酢酸亜鉛水和物(ノベルジン錠、ノベルジン顆粒等)、デエビゴ錠、ベルソムラ錠、パルモディア錠/パルモディア XR 錠<対象患者> 各薬局で決めた対象期間※(2025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1~3の全てを満たす患者。 1.2025年2月末日以前に一度以上来局している患者。 2.2025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2025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2025年12月31日までに一度以上来局あるいは電話等でフォローアップした患者。 <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、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)
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)で日本大学薬学部の研究者に郵送し、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。
備考	

お問合先

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(2025年度) 〈薬局向け説明文書〉 研究倫理審査承認番号 2025-001

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」の 10 品目(①から⑩)です。まず、この中から<u>薬局での調査対象医薬品を選択してください</u>。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 デュラグルチド (トルリシティ皮下注)	⑤ セマグルチド (オゼンピック皮下注) ※ウゴービ皮下注とリベルサス錠は対象外。	症例数が少なかったため 2024 年度調査から継続
① フュングルノド(ドルジンフィ及下注)	(6)	※チルゼパチドは 2025 年度 調査から追加。
② ヒスチジン亜鉛水和物 (ジンタス錠)	⑦ 酢酸亜鉛水和物(ノベルジン錠、ノベルジン顆粒等)	新しい調査対象医薬品
③ ダリドレキサント (クービビック錠)	⑧ レンボレキサント(デエビゴ錠)⑨ スボレキサント(ベルソムラ錠)	 新しい調査対象医薬品
インガ・3 脂肪酸エチル粒状 (ロトリガ粒状カプセル等)	1(1(1))	症例数が少なかったため 2023 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 (2025 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。

- 1. 2025年2月末日以前に一度以上来局している患者。
- 2. 2025 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 2025 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。
- 3. 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 2025 年 12 月末日までに一度以上来局あるいは電話等でフォローアップした患者。
- ※ 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⑩が調剤された全患者を対象患者の候補としてください。
- ※2:2025年2月以前に調査対象医薬品①から⑩が調剤されていても、2025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 回入力)。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 2026 年 2月 2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、最下部の「お問合先」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。

(お問い合わせ先)

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 E-mail:di@nichiyaku.or.jp

調査票 令和7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	
2025年9月の月間処方	ī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	(2025年9月1日~9月末日の間	の連続した任意の日数)
2025年9月	日から2025年9月	且

対象期間に調査対象医薬品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。

	対象薬			比較薬		
番号	薬剤	全患者数(人)	番号	薬剤	全患者数	(人)
	グルチド(トルリシティ皮下注)		□ ⑤	セマグルチド (オゼンピック皮下注) ※ウゴービ皮下注とリベルサス錠は対象外。		
	ノルナト(ドルウンナイ及下注)		□ ⑥	チルゼパチド(マンジャロ皮下注) ※ゼップバウンド皮下注は対象外。		
□ ② ヒスチ:	ジン亜鉛水和物(ジンタス錠)			酢酸亜鉛水和物(ノベルジン錠、ノベル ジン顆粒等)		
	レキサント (クービビック錠)			レンボレキサント (デエビゴ錠)		
	, , , , , , , , , , , , , , , , , , ,		□ 9	スボレキサント (ベルソムラ錠)		
□ ④ オメガ 粒状カ	-3 脂肪酸エチル粒状 (ロトリカ プセル等)	Ĵ		ペマフィブラート(パルモディア錠 / パルモディア XR 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。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。

- 1. 2025年2月末日以前に一度以上来局している患者。
- 2. 2025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2025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翌日から2025年12月末日までに一度以上来局あるいは電話等でフォローアップした患者。

	対象薬			比較薬	
番号	薬剤	対象患者数(人)	番号	薬剤	対象患者数(人)
	・ ・ュラグルチド (トルリシティ皮下注)			セマグルチド (オゼンピック皮下注) ※ウゴービ皮下注とリベルサス錠は対象外。	
	ユングルノド (ドルウンティ及下注)			チルゼパチド(マンジャロ皮下注) ※ゼップバウンド皮下注は対象外。	
	(スチジン亜鉛水和物 (ジンタス錠)			酢酸亜鉛水和物(ノベルジン錠、ノベル ジン顆粒等)	
			□ 8	レンボレキサント (デエビゴ錠)	
	・ ウトレイリント (フーロビック戦)		□ 9	スボレキサント (ベルソムラ錠)	
□④対	-メガ -3 脂肪酸エチル粒状 (ロトリガ な状カプセル等)			ペマフィブラート(パルモディア錠 / パルモディア XR 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
	枚	□調査拒否□その他(

裏に続きます。

調査票2 令和7年度 DEM-個別症例用 薬局メモ用紙(10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。

対象思	者 <u>全員</u> 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	3票20)入力は不要です。調	査票 1 のみ入力してください	ر, ا [°]
整理番	号 <u>No.</u>				
(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 	押して	いる患者は、それぞれ	1別の番号を付けてくださし)°)
適応	この患者が使用していた調査対象医薬品を以下から	1つ頃	選択してください。		
2型糖尿	Ŗ病 □① トルリシティ皮下注		オゼンピック皮下 マンジャロ皮下注		
低亜鉛血	□症 □② ジンタス錠		ノベルジン錠、ノ	ベルジン顆粒等	
不眠症	□③ クービビック錠		デエビゴ錠 ベルソムラ錠		
高脂血症	□④ ロトリガ粒状カプセル等		パルモディア錠 /	パルモディア XR 錠	
1. [項目について、薬歴から転記してください。 調査対象医薬品の使用開始日以前に、調査対象医がありますか。(「同じ適応を持つ医薬品」とは、④と⑩のことをそれぞれ指しています。※リベル患者が、①及び⑤を新たに使用した場合、または者が、①及び⑥を新たに使用した場合は、「□あり〕 あり(→調査終了) □ なし(→2.ヘ)	①と サス: 、ゼ	⑤、①と⑥、② 錠及びウゴービ! ップバウンド皮 ⁻)と⑦、③と®、③と(皮下注の使用経験があ 下注の使用経験がある	9、 5る
2.	調査対象医薬品の使用開始日 2025年月		_日		
3. I	見時点での患者の最終来局日あるいは最後に電話等でフェ	ォロー	·アップした日 2	.02_年月	_=
4. 1	吏用開始日の 1 日投与量				
	mg 又はg				
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. (本重 kg □ 不明				
以下、項	頁目9-13に <u>使用開始時点</u> の情報を記載してくださ	٤ ١ ١.			
9. [(コ		
10. 1	・・・ 於酒 □ あり □ なし □ 不明				
_	OTC 医薬品の併用				
	□ あり(医薬品名:) □ なし	□ 7			
]]]	医療用医薬品の併用 □降圧薬 □糖尿病治療薬 (インスリン) □脂質異常症治療薬 □尿酸低下薬・抗痛風薬 □睡眠薬 □消化性潰瘍治療薬 □カルシウム製剤 □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)	以外)	□抗精神病薬)
]	并存疾患 (使用開始前6か月から使用開始時点にき □高血圧 □1型糖尿病 □2型糖尿病 □心不全 □消化性潰瘍 □気管支喘息 □入院(使用開始前6ヵ月間) □痛風・高尿酸血症 □該当なし (上記の疾患なし)]脂質異常症]慢性腎臓病 [□心筋梗塞 □がん □関節リウマチ 裏に続きま う	đ.



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2025年12月31日までの情報を記載してください。

□ 調査対象医薬品。 □ 調査対象医薬品。 □ 調査対象医薬品。 □ 調査対象医薬品。	の中止あり の減量あり	Nの変更なし (中止日: (減量日:	する場合は、全て記載してください。))、理由:)、理由:)、理由:)、理由:	
15. 新たに起きたイク	ベントが薬歴に記		, ,, ,	
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		□ 中止□ 減量□ 他剤へ変更□ 継続	□ 分からない □ 可能性あり □ 考えにくい (理由:)
2		□ 中止□ 減量□ 他剤へ変更□ 継続	□ 分からない □ 可能性あり □ 考えにくい (理由:)
3		□ 中止□ 減量□ 他剤へ変更□ 継続	□ 分からない□ 可能性あり□ 考えにくい(理由:)
を記載してください。 ・調査対象医薬品の開始 ・原疾患など調査対象医 ・併用薬が原因と考えら ・調査対象医薬品と併用	いては、下記の例を は前からイベントがる 薬品以外の要因による れる場合 → 考えに 薬のどちらも原因の が薬歴に記載され	その日にちを記載してくだを参考に記載してくだめった場合 → 考えにくると考えられる場合 → こくい 理由:○○による可能性がある場合 → こ	さい。因果関係が「考えにくい」場合にのない。理由:〇〇開始前からの症状。 考えにくい 理由:〇〇によると思われる。 と思われる。 『能性あり (理由の記載は不要)	み理由
# 因果関係の判断についたで記載してください。 ・調査対象医薬品の開始 ・原疾患など調査対象医 ・併用薬が原因と考えら ・調査対象医薬品と併用 16. 新たな薬の追加な (医療用医薬品につ	いては、下記の例を 以前からイベントが 薬品以外の要因によれる場合 → 考えに 薬のどちらも原因の が薬歴に記載され いてお答えくださ	その日にちを記載して その日にちを記載してくだ を考に記載してくだ あった場合 → 考えにくると考えられる場合 → こくい 理由:○○による可能性がある場合 → こ	さい。因果関係が「考えにくい」場合にのない。理由:〇〇開始前からの症状。 考えにくい 理由:〇〇によると思われる。 と思われる。 『能性あり (理由の記載は不要)	み理由
# 因果関係の判断についたを記載してください。 ・調査対象医薬品の開始・原疾患など調査対象医・併用薬が原因と考えら・調査対象医薬品と併用 16. 新たな薬の追加な (医療用医薬品につ	いては、下記の例を 以前からイベントが 薬品以外の要因によれる場合 → 考えに 薬のどちらも原因の が薬歴に記載され いてお答えくださ	その日にちを記載してくだる。 を参考に記載してくだめった場合 → 考えにくると考えられる場合 → こくい 理由:○○による可能性がある場合 → これていますか。	さい。因果関係が「考えにくい」場合にの (い 理由:○○開始前からの症状。 考えにくい 理由:○○によると思われる。 と思われる。 可能性あり (理由の記載は不要) (まます。)	み理 由
# 因果関係の判断についたを記載してください。 ・調査対象医薬品の開始・原疾患など調査対象医・併用薬が原因と考えら・調査対象医薬品と併用 16. 新たな薬の追加な(医療用医薬品につ) あり 口 なし	いては、下記の例を 以前からイベントが 薬品以外の要因によれる場合 → 考えに 薬のどちらも原因の が薬歴に記載され いてお答えくださ	その日にちを記載してくだる。 を参考に記載してくだめった場合 → 考えにくると考えられる場合 → こくい 理由:○○による可能性がある場合 → これていますか。	さい。因果関係が「考えにくい」場合にの (い 理由:○○開始前からの症状。 考えにくい 理由:○○によると思われる。 と思われる。 可能性あり (理由の記載は不要) 余きます。) 追加の理由	み理 由

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。





令和 6 年度DEM事業として令和 7 年 2 月 3 日から 2 月末日を報告期間として8 医薬品を対象に調査を行い、2,391名の患者さんにご協力いただきました。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

対象薬 (商品名)	比較薬(商品名)
カナグリフロジン水和物 (カナグル錠等)	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 (フォシーガ錠)
デュラグルチド (トルリシティ皮下注)	セマグルチド (オゼンピック皮下注)
イメグリミン (ツイミーグ鍵)	シタグリプチン (ジャヌビア錠 / グラクティブ錠)
オメガ- 3 脂肪酸エチル粒状(ロトリガ粒状カプセル等) 🍦 ペマフィブラート(パルモディア錠/パルモディアXR錠)	ペマフィブラート(パルモディア錠/パルモディアXR錠)



ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物(フォシーガ錠)の比較 カナグリフロジン水和物(カナグ

カナグリフロジンの症例数169 人に対し、ダパグリフロジンでは 681人で、いずれも男性の割合が いては、いずれも高血圧、脂質異常 フロジンでは、コントロール不良の 糖尿病 (5.33%)、治療効果減弱 (4.14%)、頻尿 (5.37%)、低血 ダパグリフロジンでは、血圧上昇 (1.62%)、便秘 (1.62%)、頻尿 の方が高くなりました。合併症につ 症が多く報告されました。カナグリ 高く、 平均年齢はダパグリフロジン (1.62%) が多く報告されました。 糖 (2.37%) の順に多く報告され、

(n=169)カナグリフロジン

: 64.0歳 患者背景) 平均年齢

%	71.0	71.0	55.6
件数	120	120	94
主な合併症	高血圧	糖尿病	脂質異常症

(n=681) ダパグリフロジン

: 72.1歳 患者背景)平均年齢

%	72.7	49.6	47.0
件数	495	338	320
主な合併症	高血圧	糖尿病	脂質異常症

男性 60.4%		女性 39.6%
報告された主なイベント*	* イン く	
インベト	件数	%
コントロール不良の糖尿病	6	5.33
治療効果減弱	7	4.14
頻尿	4	2.37
低血糖	4	2.37

女性 44.8%

男性 55.2%

	%	1.62	1.62	1.62	
*	件数	11	11	11	
報告された主なイベント*	インベト	血圧上昇	便秘	頻尿	
	%	2.7	9.6	7.0	

*: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

セマグルチド(オゼンピック皮下注)の比較 (世) デュラグルチド (トルリシティ皮]

れ、セマグルチドでは、食欲減退 デュラグルチドの症例数は89 で、いずれも男性の割合が高く、平 治療効果減弱 (5.62%)、悪心 下痢 (4.49%) の順に多く報告さ 人、セマグルチドの症例数は64人 均年齢はデュラグルチドの方が高く なりました。デュラグルチドでは、 (5.62%)、食欲減退 (4.49%)、 (7.81%) が報告されました。

デュラグルチド (n=89)

70.5歳 (患者背景) 平均年齡:

%	92.1	66.3	67.9
件数	82	29	99
主な合併症	糖尿病	高血圧	脂質異常症

セマグルチド (n=64)

59.0歳 (患者背景) 平均年齡:

主な合併症	件数	%
糖尿病	54	84.4
脂質異常症	39	6.09
高血圧	37	57.8

性 64.0%	
配	

報告された主なイベント*

女性36.0%

%	5.62	5.62	4.49	4.49
件数	5	2	4	4
イベント	治療効果減弱	悪心	食欲減退	下海

女性 42.2% 男性 57.8%

7.81 % 件数 報告された主なイベント* イベグト 食欲減退 : 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

シタグリプチン(ジャヌビア錠/グラクティブ錠)の比較 イメグリニン(シイニーグ総)と

糖尿病治療薬

均年齢は同程度でした。イメグリミ ンでは、悪心(4.36%)、コントロー ル不良の糖尿病 (3.69%)、下痢 (3.36%) の順に多く報告され、シ タグリプチンでは、治療効果減弱 (3.28%)、コントロール不良の糖尿 病 (3.28%)、先行疾患の改善 で、いずれも男性の割合が高く、平 シタグリプチンの症例数は274人 イメグリミンの症例数は298人、 (2.19%)、が多く報告されました。

イメグリミン (n=298)

女性 37.2%

男性 62.8%

(患者背景) 平均年齡:69.4歳

%	80.3	61.1	60 1
件数	269	182	179
主な合併症	糖尿病	高血圧	胎質異党症

4.36 3.69 3.36

13 Ξ 10

悪心

コントロール不良の糖尿病

属上

%

報告された主なイベント*

インベイ

シタグリプチン (n=274)

女性 42.3%

男性 57.7%

患者背景) 平均年齡:69.9歳

%	64.2	58.4	45.3
件数	176	160	124
主な合併症	高血圧	糖尿病	脂質異常症

*: 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

2.19

3.28 3.28

တ

治療効果減弱

イングイ

6 9

コントロール不良の糖尿病 先行疾患の改善

%

報告された主なイベント*

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

高脂血症治療薬

した。オメガ-3脂肪酸エチル粒状 例数は130人、ペマフィブラートの フィブラートでは62.2歳となりま では、男性の割合は42.3%でした が男性となりました。オメガ-3脂 に多く報告されました。ペマフィブ ラートでは、治療効果減弱 オメガ-3脂肪酸エチル粒状の症 脂肪酸エチル粒状使用者の平均年齢 は65.0歳であったのに対し、ペマ が、ペマフィブラートでは60.1% 肪酸エチル粒状では、治療効果減弱 (3.08%)、高血圧 (1.54%) の順 症例数は686人でした。オメガ-3 (1.02%)、低比重リポ蛋白増加、

オメガ-3脂肪酸エチル粒状 (n=130)

女性 57.7%

男性 42.3%

(患者背景) 平均年齡:65.0歳

%	59.2	54.6	16.2
件数	77	71	21
并	単		
主な合併)	脂質異常疹	高血圧	糖尿病

3.08 1.54

4 α

治療効果減弱

高血圧

%

件数

インベイ

報告された主なイベント*

ペマフィブラート (n=686)

女性 39.9%

男性 60.1%

患者背景 平均年齡:62.2歲

%	8.09	55.4	25.1
件数	417	380	172
主な合併症	高血圧	脂質異常症	糖尿病

1.02 0.87 0.87 0.87

> 9 9

低比重リボ蛋白増加 先行疾患の改善

治療効果減弱

イハグト

血中尿酸增加

%

報告された主なイベント*

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

(0.87%)、先行疾患の改善

(0.87%)、血中尿酸增加(0.87%)

の順に多く報告されました。

3