

日 薬 情 発 第 131号
令 和 7 年 11 月 5 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。

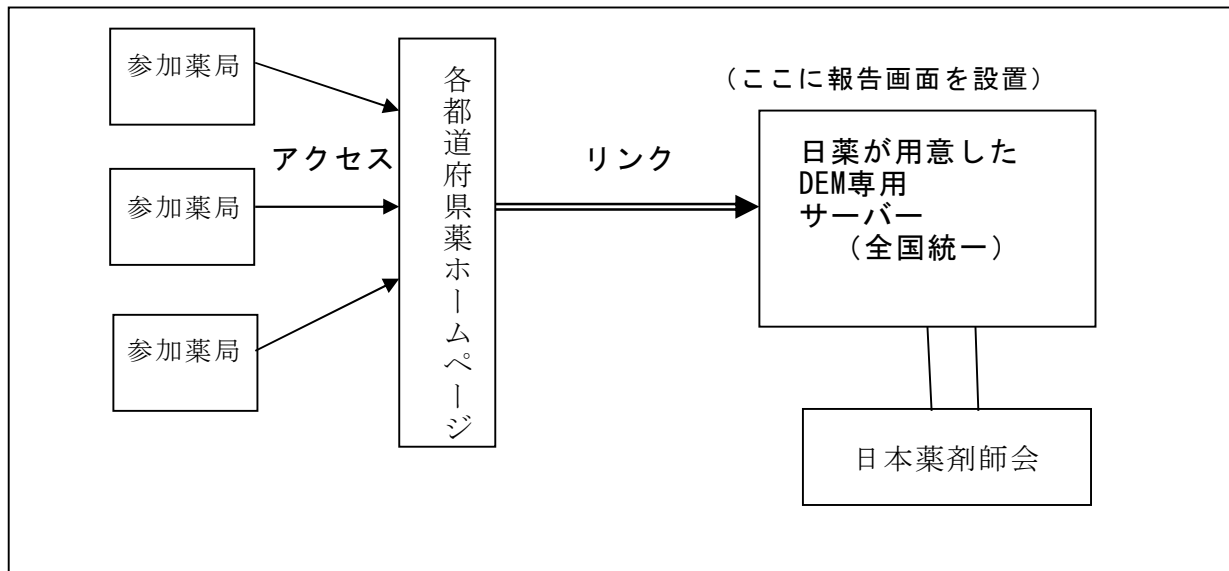
以上

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（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)	<p><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</p> <p><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。</p> <ol style="list-style-type: none">2025年2月末日以前に一度以上来局している患者。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。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。 <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、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 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。 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。	症例数が少なかったため 2024年度調査から継続 ※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(ジントス錠)	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 スポレキサント(ベルソムラ錠)	新しい調査対象医薬品
④ オメガ-3脂肪酸エチル粒状 (ロトリガ粒状カプセル等)	⑩ ペマフィブラート (パルモディア錠/パルモディアXR錠)	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。

- 2025年2月末日以前に一度以上来局している患者。
- 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。
- 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1 令和7年度 DEMー薬局メモ用紙

◎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 日

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）
<input type="checkbox"/> ①	デュラグルチド（トルリシティ皮下注）		<input type="checkbox"/> 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。	
			<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> ②	ヒスチジン亜鉛水和物（ジントス錠）		<input type="checkbox"/> ⑦	酢酸亜鉛水和物（ノベルジン錠、ノベルジン顆粒等）	
<input type="checkbox"/> ③	ダリドレキサント（クービビック錠）		<input type="checkbox"/> ⑧	レンボレキサント（デエビゴ錠）	
			<input type="checkbox"/> ⑨	スボレキサント（ベルソムラ錠）	
<input type="checkbox"/> ④	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"/> ⑩	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）
<input type="checkbox"/> ①	デュラグルチド（トルリシティ皮下注）		<input type="checkbox"/> 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。	
			<input type="checkbox"/> 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。	
<input type="checkbox"/> ②	ヒスチジン亜鉛水和物（ジントス錠）		<input type="checkbox"/> ⑦	酢酸亜鉛水和物（ノベルジン錠、ノベルジン顆粒等）	
<input type="checkbox"/> ③	ダリドレキサント（クービビック錠）		<input type="checkbox"/> ⑧	レンボレキサント（デエビゴ錠）	
			<input type="checkbox"/> ⑨	スボレキサント（ベルソムラ錠）	
<input type="checkbox"/> ④	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"/> ⑩	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	<input type="checkbox"/> 調査拒否 <input type="checkbox"/> その他（ ）

令和7年度 DEMー個別症例用 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。)

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つ選択してください。			
2型糖尿病	<input type="checkbox"/> ①	トルリシティブ下注	<input type="checkbox"/> ⑤	オゼンピック皮下注
			<input type="checkbox"/> ⑥	マンジャロ皮下注
低垂鉛血症	<input type="checkbox"/> ②	ジンタス錠	<input type="checkbox"/> ⑦	ノベルジン錠、ノベルジン顆粒等
不眠症	<input type="checkbox"/> ③	クービビック錠	<input type="checkbox"/> ⑧	デエビゴ錠
			<input type="checkbox"/> ⑨	ベルソムラ錠
高脂血症	<input type="checkbox"/> ④	ロトリガ粒状カプセル等	<input type="checkbox"/> ⑩	パルモディア錠 / パルモディア XR 錠

以下の項目について、薬歴から転記してください。

1. 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、①と⑥、②と⑦、③と⑧、③と⑨、④と⑩のことをそれぞれ指しています。※リベルサス錠及びウゴービ皮下注の使用経験がある患者が、①及び⑤を新たに使用した場合、または、ゼップバウンド皮下注の使用経験がある患者が、①及び⑥を新たに使用した場合は、「☐あり」にチェックを入れてください。)

☐ あり(→調査終了) ☐ なし(→2.へ)

2. 調査対象医薬品の使用開始日 2025 年 ____ 月 ____ 日

3. 現時点での患者の最終来局日あるいは最後に電話等でフォローアップした日 202__ 年 ____ 月 ____ 日

4. 使用開始日の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. 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。

9. 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

10. 飲酒 ☐ あり ☐ なし ☐ 不明

11. OTC 医薬品の併用

☐ あり (医薬品名: _____) ☐ なし ☐ 不明

12. 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 | |
| <input type="checkbox"/> 該当なし (上記の医療用医薬品の併用なし) | | |

13. 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"/> 1型糖尿病 | <input type="checkbox"/> 2型糖尿病 | <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"/> 慢性腎臓病 | <input type="checkbox"/> がん |
| <input type="checkbox"/> 入院 (使用開始前6 ヶ月間) | <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 | |
| <input type="checkbox"/> 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2025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：〇〇開始前からの症状。
- ・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：〇〇によると思われる。
- ・併用薬が原因と考えられる場合 → 考えにくい 理由：〇〇によると思われる。
- ・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

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。

令和6年度

DEM事業の 調査結果

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。



公益社団法人

日本薬剤師会 調査研究委員会

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）	ダバ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（ツイミーグ錠）	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（ロトリカ粒状カプセル等）	ペマフィブラート（パルモディア錠／パルモディアXR錠）

カナグリフロジン水和物（カナグル錠等）と
ダバ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

糖尿病治療薬

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

カナグリフロジン（n=169）
患者背景 平均年齢：64.0歳

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

ダバグリフロジン（n=681）
患者背景 平均年齢：72.1歳

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

*：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

男性 60.4% 女性 39.6%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
コントロール不良の糖尿病	9	5.33
治療効果減弱	7	4.14
頻尿	4	2.37
低血糖	4	2.37

男性 55.2% 女性 44.8%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
血圧上昇	11	1.62
便秘	11	1.62
頻尿	11	1.62

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

糖尿病治療薬

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

デュラグルチド（n=89）
患者背景 平均年齢：70.5歳

主な合併症	件数	%
糖尿病	82	92.1
高血圧	59	66.3
脂質異常症	56	62.9

セマグルチド（n=64）
患者背景 平均年齢：59.0歳

主な合併症	件数	%
糖尿病	54	84.4
脂質異常症	39	60.9
高血圧	37	57.8

*：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

男性 64.0% 女性 36.0%

報告された主なイベント*

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

男性 57.8% 女性 42.2%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
食欲減退	5	7.81

イメグリミン（ツイミーン錠）と
シタグリプチン（ジャヌビア錠／グラクティブ錠）の比較

糖尿病治療薬

イメグリミンの症例数は298人、シタグリプチンの症例数は274人で、いずれも男性の割合が高く、平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（2.19％）、が多く報告されました。

イメグリミン（n=298）
患者背景 平均年齢：69.4歳

主な合併症	件数	%
糖尿病	269	90.3
高血圧	182	61.1
脂質異常症	179	60.1

シタグリプチン（n=274）
患者背景 平均年齢：69.9歳

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

*：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

男性 62.8% 女性 37.2%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
悪心	13	4.36
コントロール不良の糖尿病	11	3.69
下痢	10	3.36

男性 57.7% 女性 42.3%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療効果減弱	9	3.28
コントロール不良の糖尿病	9	3.28
先行疾患の改善	6	2.19

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（パルモディア錠／パルモディアXR錠）の比較

高脂血症治療薬

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状の症例数は130人、ペマフィブラートの症例数は686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65.0歳であったのに対し、ペマフィブラートでは62.2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42.3%でしたが、ペマフィブラートでは60.1%が男性となりました。オメガ-3 脂肪酸エチル粒状では、治療効果減弱（3.08％）、高血圧（1.54％）の順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（1.02％）、低比重リポ蛋白増加（0.87％）、先行疾患の改善（0.87％）、血中尿酸増加（0.87％）の順に多く報告されました。

オメガ-3 脂肪酸エチル粒状（n=130）
患者背景 平均年齢：65.0歳

主な合併症	件数	%
脂質異常症	77	59.2
高血圧	71	54.6
糖尿病	21	16.2

ペマフィブラート（n=686）
患者背景 平均年齢：62.2歳

主な合併症	件数	%
高血圧	417	60.8
脂質異常症	380	55.4
糖尿病	172	25.1

*：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

男性 42.3% 女性 57.7%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療効果減弱	4	3.08
高血圧	2	1.54

男性 60.1% 女性 39.9%

報告された主なイベント*

イベント	件数	%
治療効果減弱	7	1.02
低比重リポ蛋白増加	6	0.87
先行疾患の改善	6	0.87
血中尿酸増加	6	0.87

令和 7 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 8 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。