

「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」（案）
お寄せいただいたご意見の概要とご意見に対する考え方

○意見件数：24件

※意見の概要に記載された内容は、基本的にいただいたご意見から抜粋したのですが、明らかな誤字や変換ミス等については、修正しております。

No.	ご意見の内容	厚生労働省の考え方
1	<p>【ご意見】</p> <p>① 私は経験から長期間処方（常用）させるからには、注意し、慎重に投与させるべきだと思います。</p> <p>② 多剤処方の問題（飲み合わせとの問題）でしょうか。</p> <p>③ 薬剤の副作用が出ているか、疑うことが大変大切だと思います。</p> <p>④ 医師たちは必要だから処方しているといいますが、自分や自分の家族は予防薬をこんなに沢山飲まないと思えます。</p> <p>⑤ 薬の副作用に関して、重篤副作用疾患別対応マニュアルを読んで、実に多くの重篤な副作用があることに驚きました。</p> <p>⑥ 高齢者は薬をほしがるといったことが記載してあったが、私の両親はそのようなことは一切ありません。</p> <p>⑦ 薬剤の副作用が出ているのか、速やかに分かるようになることを強く望みます。</p> <p>⑧ 両親は色々な病院、薬局に行ったわけではありません。院外薬局は●●薬局しか行っていません。しかし、医薬分業でも、今回の重大な副作用（2度続けて起こった）は防げませんでした。薬剤師は医師のほとんど言いなりで、処方されれば、多剤投与されていても調剤します。また国保の広域連合も医師が処方すれば、ほとんど確認が行われずお金支払われるとのこと。誰も気づかず、動かず、誰かが気づいていれば防げたと思えます。最終的に</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございました。</p>

	<p>は、医師の問題で、技量が悪い、不勉強があれば、ほとんど良い方向には機能していきません。何か問題があるから、このようなことが2度も立て続けに起こったと思うので、対策を早急に立てていただきたいです。</p> <p>【理由】</p> <p>両親が相次いで、薬の副作用のため、ひどい亡くなり方をしました。兄、弟、姉はなかなか受け入れられていません。母をあのように苦しませてしまったと後悔しています。二度も同じように繰り返され、防ぐことができなかつたことが悔やまれます。</p>	
2	<p>調剤薬局の薬剤師をしています。高齢者の薬を減らすために、医師から薬剤師への情報共有を義務付けるものを作っていただきたいです。病院内での医師薬剤師では協同しやすいですが、医院と薬局の関係では、情報が手に入らず薬局側としては難しいです。</p> <p>かかりつけ薬剤師として、患者より同意も頂き、よりよい医療の提供を心掛けておりますが、現在の制度では、薬剤師から医師への一方向の情報提供しか義務づけられておらず、患者と相談して薬の種類を減らすなど提案をしたくとも、患者の情報は患者本人からしか入手できない状態です。ついでに病名もわからない状態では、提案のしようがないのが実態です。患者本人も病名はわからないことがほとんどです。</p> <p>また、現在でも服薬情報提供書にて提案した時に、返事がほぼありません。もしくは患者の口から返事を頂く事があります。患者を介すると簡単な説明しかしようがないでしょうし、返事がなければ、読んでいただけなかったのか、それとも提案を却下されたのか、なぜなのか、わからないままでは次の方策の打ちようがありません。</p> <p>薬剤師が減薬にもっと取り組みやすいよう、体制の整備をぜひお願いします。</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
3	<p>高齢者を対象とする薬物治療に関しては基本的に根治治療をめざすものではなく QOL の維持、改善や重大なイベントの予防を目的としたものになります。そのため若年者を対象とした治療以上に安全性の検証、特に併存疾患を有する患者さんに対する十分な安全性の検証が必要と考えます。</p> <p>一例として現在アムジェンが申請中の骨粗鬆症の薬剤ロモソズマブを事例にあげますと現在米国FDAも心血管系有害事象による死亡リスクが否定出来ない事から審査を止めている状況と聞き</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

	<p>及んでいます。同社以外にも最近米メルクのオダナカチブが同様の理由から申請を取り下げたり、欧州 EMA が FDA は承認した abaloparatide の承認申請を却下するなど同効薬で同様の有害事象が否定できないため慎重な判断をされる事例が相次いでいます。</p> <p>高齢者が対象となる疾患だけに循環器に合併症を有する患者さんが対象患者の殆どを占め、代替薬も多数存在する中では十分な安全性の検証がなされた後に承認される方が医療者としても安心して使用できありがたく考えています。</p>	
4	<p>17 ページ。SGLT2 阻害薬について：EMPA-REG OUTCOME や CANVAS プログラムにより、明確な腎保護作用が示されており、その効果は高齢患者や腎機能低下症例（eGFR60 未満）においても確立しつつあります。したがって「腎機能障害で使用を避ける」という表記は適切でないと考えられます。</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございました。</p> <p>ご指摘の部分につきましては、以下の通りに記載を変更いたします。</p> <p>「高度腎機能障害患者では効果が期待できない。また、中等度腎機能障害患者では効果が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断する。尿路・性器感染のある患者には、SGLT2 阻害薬の使用は避ける。」</p>
5	<p>18 ページ。現在の書きぶりでは、エゼチミブがフィブラートの代替になるかのように読めます。フィブラートの主作用は TG 低下、エゼチミブは LDLC 低下です。したがって、同じ脂質低下薬といっても、エゼチミブはフィブラートの代替にはならないと思います。</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございました。</p> <p>ご指摘の部分につきましては、記載を削除いたします。</p>
6	<p>この時代にケアマネジャー（介護支援専門員）との連携について記載がないのは、現場の実態に</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございました。</p>

	<p>そぐわないと感じます。要介護者は在宅であれ、施設であれ、ケアマネジャーが関係各所から利用者に関する情報を集約し、必要に応じて利用者の主治医などに連絡したり、サービス内容の変更を検討したりします。</p> <p>不適切な投薬に対しても、薬剤師などと連携をとりながら、主治医への相談につなげている例も多数あります。介護職が不適切な投薬に気づいたとしても、それを直接主治医につなげる環境はなかなかないのが現状です。ケアマネジャーに相談したうえで、対応策を検討するのが基本だと思います。</p> <p>もちろんケアマネジャーの質もさまざまですが、4月の介護報酬改定に伴う居宅介護支援事業所の運営基準の見直しでも、ポリファーマシーの改善に向けた情報を把握するとともに、それらを主治医や歯科医師、薬剤師に提供するよう求めています。今回の指針でも、それと整合性をとった内容にしてもらいたいと思います。</p>	<p>ございました。ケアマネジャーの方にも本指針を参考にして頂ければと思います。</p>
7	<p>今回お示し頂きました「高齢者の医薬品適正使用の指針（案）表1「薬剤起因性老年症候群と主な原因薬剤」において、ふらつき・転倒の原因薬剤としてメマンチンの記載があります。以下の理由から、メマンチンが転倒の原因薬剤として本指針に記載されることは妥当ではないと考えます。</p> <p>1) 中等度及び高度アルツハイマー型認知症患者を対象に、ドネペジル単独群、ドネペジル・メマンチン併用群の有効性と安全性を比較した製造販売後の無作為化二重盲検並行群間比較試験（Geriatr Med:54(11), 1147-1158, 2016）の結果があります。本試験の安全性の結果では、ドネペジル単独群よりもドネペジル・メマンチン併用群では転倒の発現頻度は低い傾向が示されており（ドネペジル単独群4.0%、併用群2.9%）、本結果より、メマンチンによって転倒リスクが増加するとは言えないと考えます。</p> <p>2) メマンチンの転倒リスクを検討したメタ解析（J Am Geriatr Soc. 59(6): 1019-1031, 2011）があります。本メタ解析では、メマンチンはプラセボ（薬剤投与無）群と比較し転倒リスクは同等であったと報告されており、添付文書中にも転倒の副作用は記載されておりません。さらに、骨折リスクではむしろメマンチンの投与により予防の可能性が本メタ解析で示唆されています。</p> <p>以上の製造販売後臨床試験やメタ解析の結果を踏まえますと、表1「薬剤起因性老年症候群と主</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございます。</p> <p>メマンチンの添付文書ではふらつきの一環である「めまい」が重要な基本的注意に、さらに転倒につながる「失神」と「意識消失」が重大な副作用に記載されています。さらに、メマンチンは転倒リスクの高い認知症高齢者に使用する薬剤であることを踏まえれば、転倒の危険因子である「ふらつき」を起こす薬剤の注意喚起としてメ</p>

	な原因薬剤」では、メマンチンの記載は削除することが妥当であると考えます。宜しくご検討お願い申し上げます。	マンチンを入れることは適切と判断しています。
8	エルデカルシトールの投与時の注意点、副作用、用量に関する記載も追加してほしいです。	貴重なご意見ありがとうございました。指針に記載されていない疾患領域についても、今後の指針作成において、必要に応じて検討させていただく予定です。
9	医薬品配合剤を別表1「高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点」に加えてはどうかという意見です。指針（総論編）案の6. 服薬支援（1）”服用管理能力の把握”に挿入されている表2「服薬アドヒアランス低下の要因」（P10）では、”・多剤服用”及び”・処方の煩雑さ”が挙げられています。また、同じく服薬支援の（2）”処方の工夫と服薬支援”に挿入されている表3「処方の工夫と服薬支援の要点」では、服用薬剤を減らすの項目で、”●配合剤の使用”の記載があります（P11）。汎用という点では当てはまるかどうか疑問が残りますが、2つの薬剤を1つに纏めることで高齢者の服薬アドヒアランスが向上するのであれば、薬剤Aと薬剤Bにはこれらの配合剤も存在する、というように、選択肢の存在だけでも提示する方がより親切ではないかと思えます。	貴重なご意見ありがとうございました。今後の課題として検討させていただきます。
10	薬局・薬剤師は、高齢者の服薬においてよく見られる飲み忘れや飲み誤り、患者宅における多種類の薬剤管理等多岐にわたる業務の中で、適切で安全な服薬等へ導く役割を担っております。その役割を十分に発揮でき得る「高齢者の医薬品適正使用の指針」となることを要望します。その大前提として、患者の服薬情報共有ツールとしての「お薬手帳」にあまり言及されていないのは、いかがなものなのでしょうか。	貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。
11	2ページ 2（1）8行目 薬局による調剤と医薬品情報の一元管理のイメージ図（右側） 薬局 ⇒ <u>薬剤師</u> に変更してください。	貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。

12	3 ページ (2) 9 行目 薬局の一元化 ⇒ 薬局・薬剤師による一元的管理 に変更してください。	貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。
13	3 ページ 3 (1) 24 行目 「服薬状況をお薬手帳等で確認することも必要である。」と「お薬手帳等で」を追記してください。	服薬状況を確認するために、お薬手帳を確認することは有効な手段の一つであると考えます。
14	8 ページ (3) ① 13 行目 「と同時に、お薬手帳等で一元的に管理している薬局からの疑義照会による重複処方にかかる情報も活用すべきである。」を追記してください。	服薬状況を確認するために、お薬手帳を確認することは有効な手段の一つであると考えます。
15	8 ページ (3) ② 17 行目 「代替薬に関する情報などを考慮して、 <u>薬剤師が効果及び有害作用のモニターを行うことにより</u> 」 と下線部を追記してください。	主たる利用者は医師、歯科医師、薬剤師であり、それぞれの役割に従って適切に対応して頂くものと考えます。
16	9 ページ (4) ② 6 行目 「このため、 <u>薬剤師が持参薬のチェックを行っているが、</u> 」 と下線部を追記してください。	一般用医薬品等や健康食品の使用状況を把握することの重要性を述べている箇所です。
17	9 ページ (4) ② 13 行目 「 <u>ので、お薬手帳等での確認が重要である。</u> 」 と下線部を追記してください。	一般用医薬品等や健康食品の使用状況を把握することの重要性を述べている箇所です。
18	9 ページ (5) 26 行目	図 5 は療養環境の移行を

	入退院・入退所前後の療養環境のイメージ図（左側）に薬局のイラストと文言を追記してください。また、入院入所時の療養環境のイメージ図（右側）にかかりつけ薬剤師のイラストと文言を追記してください。	示したものです。
19	10 ページ 6 (1) 21 行目 「正しく服薬できるように <u>薬局・薬剤師との連携</u> により支援する必要がある。」と下線部を追記してください。	貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。
20	11 ページ 7 17 行目 医師・歯科医師と薬剤師 ⇒ <u>医師・歯科医師・薬剤師</u> に変更してください。	処方権の有無で区別している箇所です。
21	12 ページ 7 7 行目 「かかりつけ医・ <u>かかりつけ薬剤師</u> と連携することが」と下線部を追記してください。	貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。
22	高齢者で汎用される薬剤の基本的な留意点の緩下剤に関する記載につきまして、慢性便秘症の効能を有する薬剤として新たにグーフイス錠 5mg が薬価基準収載されました。慢性便秘症で困っているご高齢患者さんの新たな治療選択肢になると考えられます。ご検討をお願いいたします。	貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。
23	24 ページ 「別表 2 その他の特に慎重な投与を要する薬物のリスト」表中項目最後の「骨粗鬆症治療薬」の箇所 最後に骨粗鬆症治療薬に関して、アルファカルシドールおよびエルデカルシトールについて注意喚起の記載がなされています。「推奨される使用法」の項には、アルファカルシドールについては、用法用量の上限となる「1 μ g 以上の投与は控える」とありますが、エルデカルシトールに関しての記載がありません。高カルシウム血症に対するリスクはアルファカルシドール同様に懸念され、またアルファカルシドールとの投与量とは相違があるため、その用量を記載すべきと考えます（エルデカルシトールの用法用量は、0.75 μ g/日）。	貴重なご意見ありがとうございました。 指針に記載されていない疾患領域についても、今後の指針作成において、必要に応じて検討させていただく予定です。 単位の記載については、ご指摘の通りに修正いたし

	<p>単位は「μg」のみではなく、「$\mu\text{g}/\text{日}$」あるいは「$\mu\text{g}/\text{day}$」等、1日投与量であることを明記し、誤投与の無いようすべきと考えます。</p>	<p>ます。</p>
24	<p>地域包括ケア病棟で薬剤師として働いています。 持参薬の扱いに問題があると思います。 現状、入院すると持参薬は使用せずに、自院で代替え処方をするを推奨されています。当院もそのように行っていますが、高齢者はたとえ成分が変わらなくとも見た目（ジェネリックに変更）するだけで、管理ができなくなります。 入院中は一包化で対抗できますが、退院後の事を考えると、それが適切であるのかといつも疑問に思います。というのも、他施設にかかっている薬を、入院中にまとめて一包化しても、退院後は、それぞれの医院にかかり、それぞれから薬が処方されます。受診するタイミングもちがいますし、重複投与のリスクや大切な薬の抜けにもつながりかねません。 かかりつけ薬局の必要性和、病院薬剤師と開局薬剤師の連携の必要性を感じます。 また、退院時のかかりつけ薬局への情報提供書も重要であると思います。 患者の総合的な投薬内容を把握する場所は、かかりつけ薬局になるからで、その役割は重要になると思います。 このようなことを推進するためにも、診療報酬に反映も検討いただきたいと思います。</p>	<p>貴重なご意見ありがとうございました。今後の施策の参考とさせていただきます。</p>