

新しい高齢者の安全な薬物療法ガイドライン (高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2025)

国際医療福祉大学医学部 老年病学

社会福祉法人邦友会 国際医療福祉大学成田老年医療福祉センター

小島太郎

ご説明内容

- ・「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2025」の改訂のご紹介
- ・改訂に向けた作業の流れ
- ・各領域における変更点

「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」の変更内容

「開始を考慮すべき薬物」の変更内容

「日本版抗コリン薬リスクスケール」の追加

高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2025

- ・ 2015年版から10年ぶりの改訂
- ・ 2025年6月下旬発売予定
- ・ 価格：1500円+消費税



作成メンバー： 日本老年医学会 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン作成委員会

■委員長

江頭正人 東京大学医学部附属病院教育・研修部

■委員(五十音順)

東浩太郎 東京大学医学部附属病院老年病科

小島太郎 国際医療福祉大学老年病学

須藤紀子 赤坂虎の門クリニック老年内科

竹屋 泰 大阪大学大学院医学系研究科
老年看護学

田村嘉章 東京都健康長寿医療センター
糖尿病・代謝・内分泌内科

富田尚希 東北医科薬科大学老年地域医療学

水上勝義 筑波大学 名誉教授

溝神文博 国立長寿医療研究センター

山口泰弘 自治医科大学附属
さいたま医療センター呼吸器内科

山本浩一 大阪大学大学院医学系研究科
老年・総合内科学

吉田正貴 桜十字病院

■作成協力者(五十音順)

郡山弘 大阪大学医学部附属病院卒後教育開発センター

鷹見洋一 大阪大学大学院医学系研究科
老年・総合内科学

野里陽一 豊中市立豊中病院老年・総合内科

藤本拓 大阪大学大学院医学系研究科
老年・総合内科学

本行一博 大阪大学医学部附属病院患者包括サポートセンター
吉田紫乃 住友病院腎臓・高血圧内科

■査読学会・査読者

[日本高血圧学会]	下澤達雄	国際医療福祉大学大学院医学系研究科臨床検査学
[日本呼吸器学会]	中山勝敏	秋田大学大学院医学系研究科呼吸器内科学
[日本骨粗鬆症学会]	浦野友彦	国際医療福祉大学医学部老年病学
[日本循環器学会]	山下武志	心臓血管研究所附属病院
	阿古潤哉	北里大学メディカルセンター
	北岡裕章	高知大学医学部老年病・循環器内科学
[日本消化管学会]	中島 淳	国際医療福祉大学熱海病院
[日本消化器病学会]	飯島克典	秋田大学大学院医学系研究科消化器内科学・神経内科学
[日本神経学会]	運動障害疾患グループ	
[日本腎臓学会]	猪阪善隆	大阪大学大学院医学系研究科腎臓内科学
[日本糖尿病学会]	稲垣暢也	公益財団法人田附興風会医学研究所北野病院
[日本動脈硬化学会]	岡村智教	慶応義塾大学医学部衛生学公衆衛生学
[日本認知症学会]	岩田 淳	東京都健康長寿医療センター
[日本排尿機能学会]	武田正之	山梨大学大学院医学工学総合研究部泌尿器科
	後藤百万	中京病院
[日本老年精神医学会]	栗田主一	東京都健康長寿医療センター研究所
[日本老年薬学会]	大井一弥	鈴鹿医療科学大学薬学部

ガイドライン作成までの流れ

- ・ 2020年1月 高齢者の安全な薬物療法ガイドラインのためのWGの会議を実施
- ・ 2022年頃 リストの改訂のみならず、ガイドラインの改訂を行うことが決定
- ・ 2023年10月 一部の領域を除き全原稿完了
- ・ 2024年4月～ Zoom会議による内部査読開始
- ・ 2024年8月 全原稿の執筆完了
- ・ 2024年9月～11月 内部査読および修正が完了、内部承認
- ・ 2024年11月～2025年3月 外部査読・修正
- ・ 2025年5月 理事会承認、パブリックコメントの募集
- ・ 2025年6月初旬 全修正が完了
- ・ 2025年6月下旬 刊行

対象領域

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| 1)精神疾患(BPSD、不眠、うつ) | 7)消化器疾患(GERD、便秘) |
| 2)神経疾患(認知症、パーキンソン病) | 8)糖尿病 |
| 3)呼吸器疾患(肺炎、COPD) | 9)泌尿器疾患(前立腺肥大症、過活動膀胱) |
| 4)循環器疾患(冠動脈疾患、不整脈、心不全) | 10)骨粗鬆症 |
| 5)高血圧 | 11)薬剤師の役割 |
| 6)腎疾患 | |

前回の2015 年版からの変更点:

実地医科の使用する薬剤の新規発売の薬が少ない「関節リウマチ」と「漢方薬」を削除。

さらに前回のガイドラインでも研究数が少なかった「在宅医療」および「介護施設の医療」を削除した。



ガイドライン改訂にあたって

論文検索からガイドライン執筆まで

- ・ 文献データベースは2015年版に引き続き、MEDLINE、Cochrane、医中誌の3つ
- ・ 2015年版でのレビュー結果を下地
- ・ 2014年～2023年の論文を対象としてレビューを実施
- ・ 既存の薬物については2015年版での評価の変更が必要かどうかを検証。
- ・ 新規に発売された薬物について安全性と治療効果をアウトカムとしたCQを構築
各々の疾患に関連するキーワードおよび高齢者に関連する文献検索を実施
- ・ CQとその回答、解説文を執筆
- ・ 2015年版同様、「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」と「開始を考慮すべき薬物のリスト」を作成した。

本ガイドラインにおけるエビデンスの質・推奨度の評価方法 1 : 2015年版を踏襲

●評価手順：総体エビデンスの質

- 1. サマリー/薬剤リストに対する引用文献・参考文献を挙げる
- 2. サマリー/薬剤リストごとに、グレードを下げる評価・上げる評価を行う
 - ※評価は研究デザインごとに行い、エビデンスの質はRCT「高」、観察研究「低」から開始
 - グレードを下げる5要因の評価：該当する場合、エビデンスの質を下げる
 - グレードを上げる3要因の評価：該当する場合、エビデンスの質を上げる
- 3. グレードの上げ下げの結果から、最終的なエビデンスの質が決定

研究デザイン	エビデンスの質 (スタート地点)	グレードを下げる 5要因の評価	グレードを上げる 3要因の評価	エビデンスの質 (Quality of Evidence)
RCT	高からスタート	バイアスのリスク 非一貫性 非直接性 不精確さ 出版バイアス	※RCTでは行わない	<div>※2025年版</div> <div>エビデンスの質：高 → A</div> <div>エビデンスの質：中 → B</div> <div>エビデンスの質：低 → C</div> <div>エビデンスの質：不十分 → D</div>
観察研究	低からスタート	バイアスのリスク 非一貫性 非直接性 不精確さ 出版バイアス	効果の程度が大きい 用量・反応勾配 すべての交絡因子	

バイアスのリスク：研究にバイアスのリスクがあるか
非直接性：CQと評価される研究との間に臨床状況・集団・条件などの相違があるか
出版バイアス：専門家としての知見に基づいて評価
(先行研究があれば、そこでの評価結果を用いる)

非一貫性：研究によって治療効果の推定値が大きく異なる・ばらつきがあるか
不精確さ：その研究が十分なサンプルサイズ/イベント数を含んでいるか

(参考 相原守夫：GRADEシステム. <http://grade-jpn.com/>)

本ガイドラインにおけるエビデンスの質・ 推奨度の評価方法 2：2015年版を踏襲



●評価手順：推奨度

サマリーの内容、薬物リストについて、強く推すか・弱く推すかを“強”または“弱”で示す（「推奨する」、「推奨しない」の記載は行わない）。
以下の決定要因について「はい」に該当する項目が多いほど、推奨度は「弱」になる。

推奨の強さの決定要因	推奨度
望ましい効果と望ましくない効果のバランスが不確実	強/弱
エビデンスの質が低い	
患者の価値観や好みの不確実さ、あるいは相違	
正味の利益がコストや資源に見合うかどうか不確実	

※2025年版 推奨度 強 → 推奨度 1（推奨する）
推奨度 弱 → 推奨度 2（提案する）

領域章別採択論文数

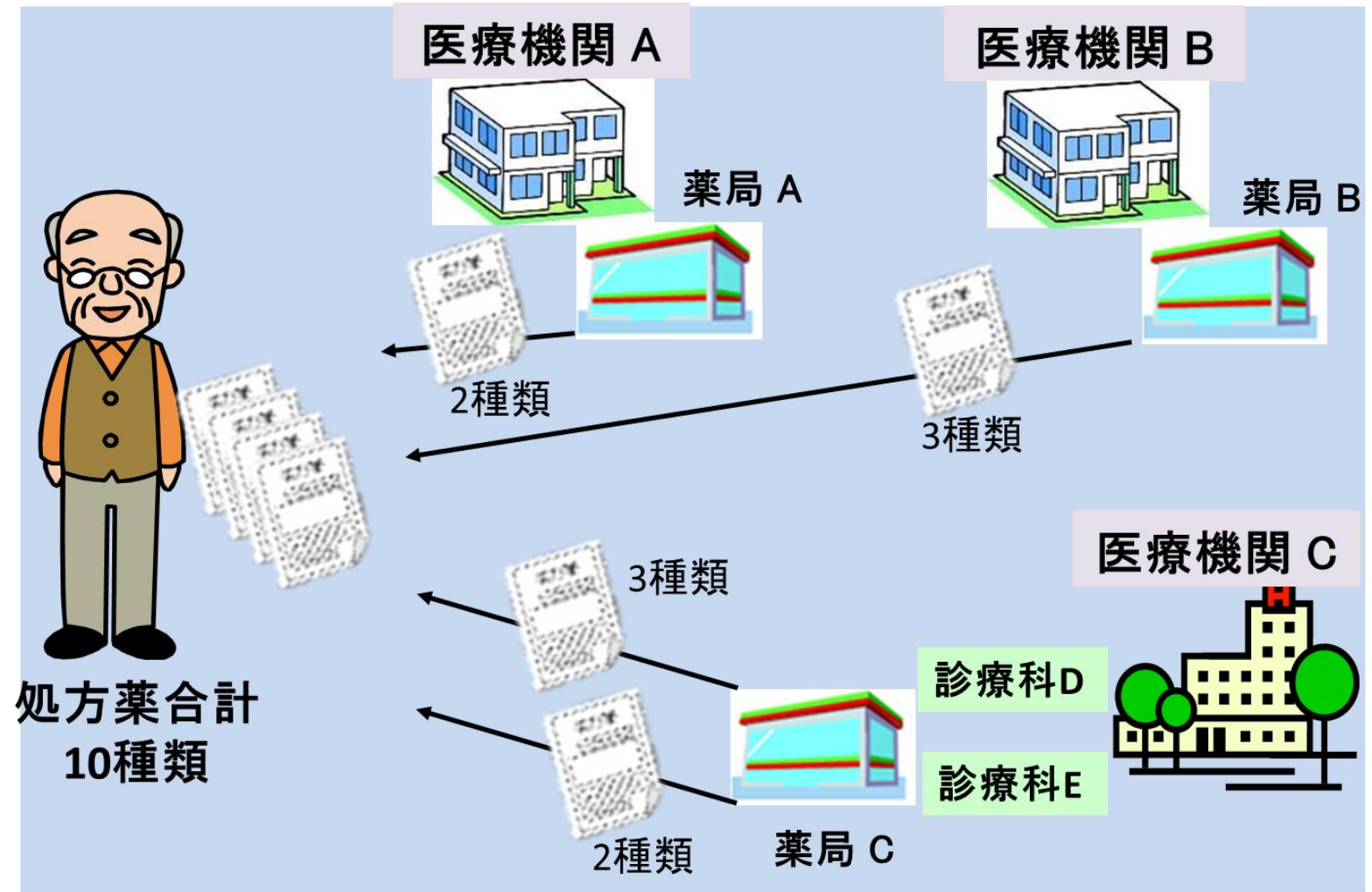
項目	細目	一次採択論文の 合計	採択論文数	ハンドサーチ論 文
精神疾患	BPSD	221	51	8
	不眠症	418	18	6
	うつ病	125	14	5
神経疾患	認知症(中核症 状)	158	48	12
	パーキンソン病	148	46	17
呼吸器疾患	慢性閉塞性肺疾患	25	2	11
	肺炎	41	24	18
循環器疾患	不整脈	491	8	2
	抗血栓薬	1,614	15	3
	心不全	938	102	2
高血圧		16,991	186	0
腎疾患	CKD	3,641	11	3
脂質異常症		620	15	2
糖尿病		1,671	6	12
消化器疾患	便秘	49	23	2
	GERD	52	18	2
骨疾患	骨粗鬆症	968	14	30
泌尿器疾患	過活動膀胱	456	40	4
	前立腺肥大症	378	23	5
薬剤師の役 割		106	10	1

採択論文数＋ハンドサーチ論文=674+145= 819本

服薬管理・支援と一元管理

2018年発表:厚生労働省 高齢者の医薬品適正使用の指針(総論編より)

高齢者の
多剤服用



2018年発表：厚生労働省 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編より）

処方見直しのプロセス 1

高齢患者

厚労省の指針の追加：

CGAによる評価の必要性

多職種協働の必要性

病状、認知機能、ADL、栄養状態、生活環境、内服薬、（中略）を
高齢者総合機能評価（CGA）なども利用して総合的に評価

CGA7の紹介



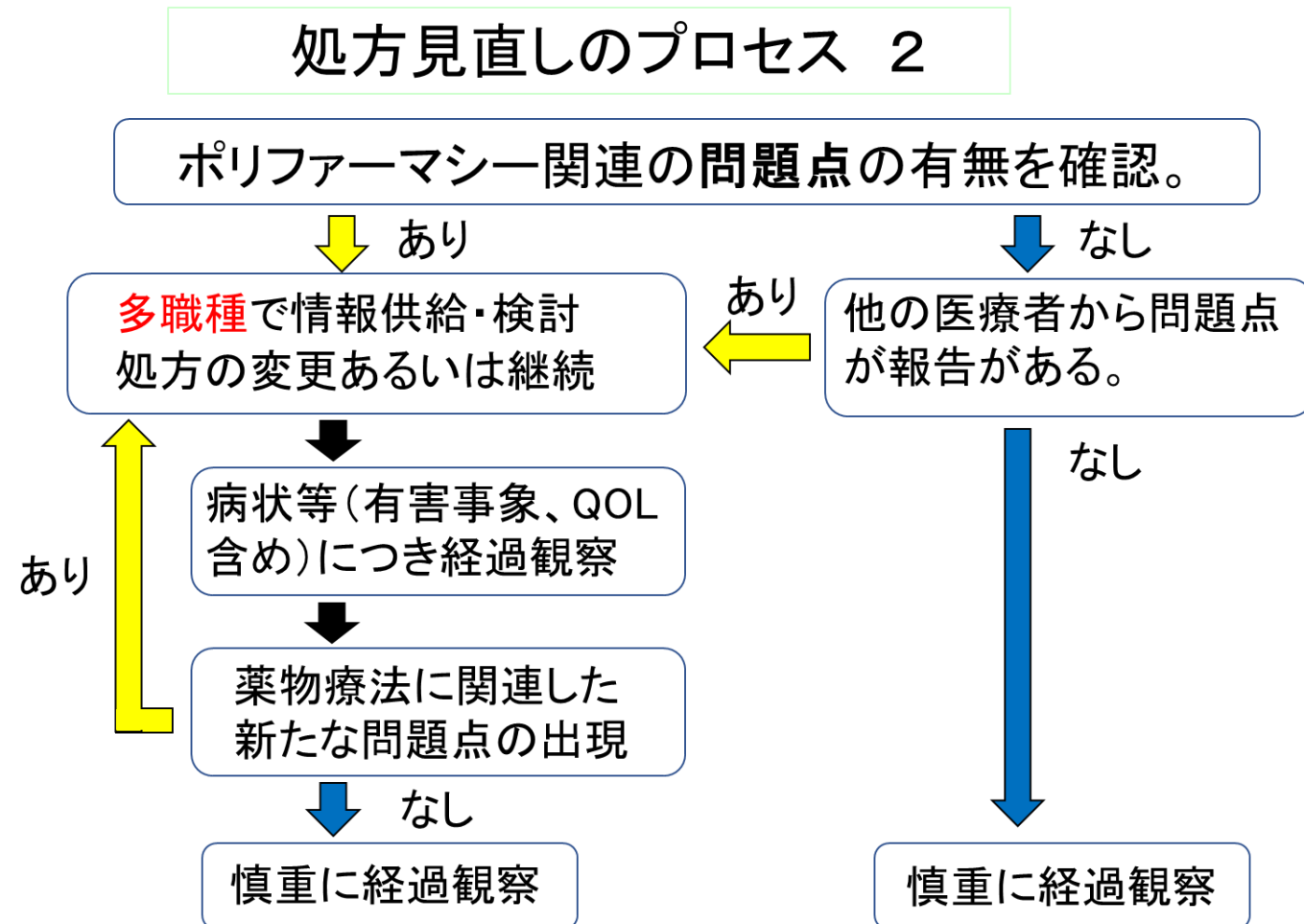
ポリファーマシー関連の問題点の存在を確認する。

- 例・薬物有害事象の存在
- ・アドヒアランス不良、服薬困難
- ・特に慎重な投与を要する薬剤の使用など
- ・同効薬の重複処方
- ・処方意図が不明な薬剤の存在
- ・腎機能低下
- ・低栄養
- ・薬物相互作用の存在

2018年発表：厚生労働省 高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編より）

厚労省の指針の追加：

CGAによる評価の必要性
多職種協働の必要性



日本版抗コリン薬リスクスケール



158薬物を掲載

- スコア3：37薬物（一般用医薬品：15薬物[40.5%]を含む）
- スコア2：27薬物（一般用医薬品：4薬物[14.8%]を含む）
- スコア1：94薬物（一般用医薬品：17薬物[19.1%]を含む）

既存の**16**リスクスケールと比較して記載件数が最も多い結果となった。

これは日本で特異的に使用されている医薬品を含めたためである。

また、スコア0に関しては非掲載とした

日本版抗コリン薬リスクスケールによる評価

- 患者A:
慢性心房細動、慢性心不全、高血圧

フロセミド	1点
アテノロール	1点
アピキサバン	0点
オルメサルタン	0点
ニフェジピン徐放剤	1点
<hr/>	
計	3点

- 患者B 糖尿病、過活動膀胱、
アルツハイマー型認知症、慢性疼痛

メトホルミン	1点
シタグリプチン	1点
トルテロジン	1点
ドネペジル	0点
リスペリドン	1点
アセトアミノフェン	0点
トラマドール	2点
<hr/>	
計	7点

前版からのリストの改訂内容

- **特に慎重な投与を要する薬物:** 29系統 → 28系統
 削除-2 抗血小板薬、H2受容体拮抗薬
 追加+1 GLP-1 (GIP/GLP-1) 受容体作動薬
- **開始を考慮すべき薬物:** 8系統 → 9系統
 削除 -3 DMARD、ARB、ACE阻害薬
 追加 +4 吸入LABA、吸入LAMA、PDE5阻害薬、 β 3受容体作動薬

2025年版「開始を考慮すべき薬物のリスト」の変更点：削除、追加

× 削除された薬剤（群）

分類	薬物	代表的な一般名	対象となる患者群	主な副作用・理由
関節リウマチ治療薬	DMARDs	メトトレキサート	活動性のリウマチがついたとき	薬物有害事象や易感染性の危険性が高まるため、治療開始前および開始後定期的にモニタリングを行う。
ACE阻害薬	ACE阻害薬	心不全 誤嚥性肺炎ハイリスクの 高血圧	高K血症(ARBとは併用しない。アリスキレン、アルドステロン拮抗薬との併用に注意)、空咳	高K血症
ARB	ARB	カンデサルタン	ACE阻害薬に忍容性がない場合	高K血症

2025年版「開始を考慮すべき薬物のリスト」の変更点：削除、追加

○ 追加された薬剤（群）

分類	薬物	代表的な一般名	対象となる患者群	主な副作用・理由
吸入長時間作用性気管支拡張薬	吸入長時間作用性抗コリン薬		COPD による呼吸器症状のある者に勧められる	閉塞隅角緑内障や排尿障害のある前立腺肥大には長時間作用性抗コリン薬は禁忌。 また、高度の認知症の例など吸入手技が困難な例もある
	長時間作用性 β_2 刺激薬		COPD による呼吸器症状のある者に勧められる	高度の認知症の例など吸入手技が困難な例もある
過活動膀胱治療薬	β_3 受容体作動薬	ミラベグロン、 ビベグロン	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁	頻脈、高血圧 （心血管系疾患を有する患者では注意が必要） （ミラベグロン：生殖可能な年齢の患者への投与はできる限り避ける）
前立腺肥大症治療薬	PDE 5 阻害薬	タダラフィル	前立腺肥大症による排尿障害、尿流、自覚症状が改善	亜硝酸薬を使用している患者では禁忌

（高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015 & 2025より作成）

前版からの変更点のまとめ

- 2014年～2023年の論文のレビューに基づくが、
最新のエビデンスやガイドラインの内容は反映させた
- 各薬剤の評価の際のエビデンスや推奨度の表記の変更
- 高齢者総合機能評価や多職種協働が薬物見直しに必要なことを追記。
- 「特に慎重な投与を要する薬物」および「開始を考慮すべき薬物」
の薬物リストの刷新
- 抗コリン薬リスクスケールの追加。

安全な薬物療法ガイドライン作成における課題

- ・ 進捗の遅れによる影響（薬物療法は絶えずアップデート）
- ・ 全領域が網羅されることが極めて困難
(2015、2025でも高尿酸血症、神経障害性疼痛、てんかん、などの薬剤が評価できず)
- ・ Primary endpointを安全性としていない論文が大多数
- ・ 薬物見直しに伴う効果の検証を実施していない