

高齢者の安全な薬物療法ガイドライン

東京大学大学院医学系研究科 老年病学

秋下 雅弘

(プロフィール)



昭和35年 鳥取県生まれ
昭和60年 東京大学医学部卒業
平成6年 東京大学医学部老年病学教室助手
平成8年 ハーバード大学研究員
平成12年 杏林大学医学部高齢医学 講師
平成14年 同 助教授
平成16年 東京大学大学院医学系研究科加齢医学
学助教授 (平成19年 准教授へ職名変更)
平成25年7月 同教授
推奨著書：薬は5種類まで (PHP新書)

高齢者の 安全な薬物療法 ガイドライン 2015

◇ 編集 ◇

日本老年医学会

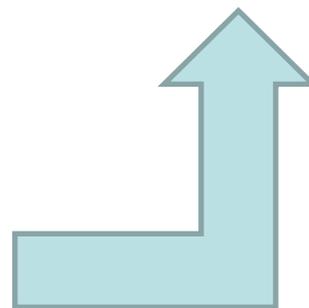
日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究研究班

+

- 高齢者の処方適正化スクリーニング ツール
- 薬剤師の役割
- 在宅医療、介護施設

- ・ 特に慎重な投与を要する薬物のリスト
- ・ 開始を考慮すべき薬物のリスト

- ・ 利用対象は実地医家による非専門領域の薬物療法
- ・ 薬剤師、服薬管理の点で看護師も利用対象



高齢者に対する医療提供の難しさ

- **エビデンス不足**：特に75歳以上や要介護高齢者
- **専門性と多病性**：専門領域以外の多疾患と多彩な病像、障害への対処
- **安全性**：医原性疾患が多く、濃厚な医療提供はしばしば適切でない。逆に過少医療も懸念。
- **多様な医療現場**：急性期～慢性期病院、クリニック、介護施設、在宅医療

高齢者に対する適切な医療提供の指針

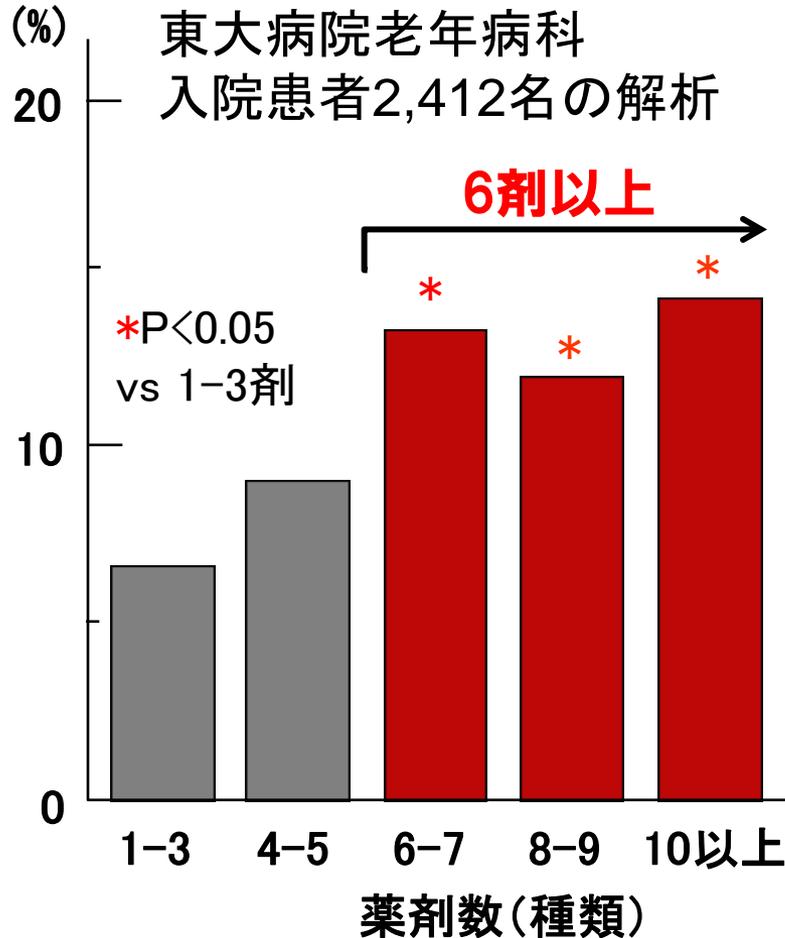
作成：厚生科研研究班（H22-24、代表・秋下雅弘）、日本老年医学会、
全国老人保健施設協会、日本慢性期医療協会 協力：日本医師会

1. 高齢者の多病と多様性
2. QOL維持・向上を目指したケア
3. 生活の場に則した医療提供
4. 高齢者に対する薬物療法の基本的な考え方：
・有害事象や服薬管理、優先順位に配慮した
薬物療法を理解し、実践する。
5. 患者の意思決定を支援
6. 家族などの介護者もケアの対象に
7. 患者本人の視点に立ったチーム医療

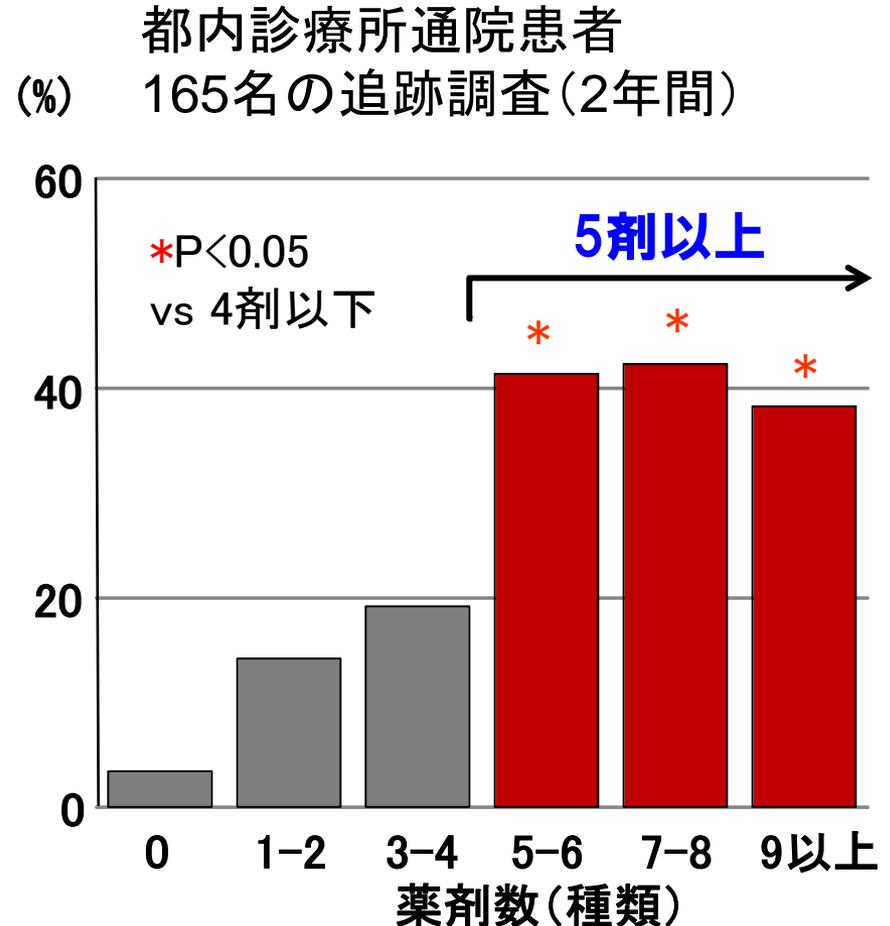


高齢者の多剤併用と老年症候群： 何剤からPolypharmacy？

1) 薬物有害事象の頻度



2) 転倒の発生頻度



(Kojima T, Akishita M, et al. Geriatr Gerontol Int 2012)

ポリファーマシーを避けるために

- 予防薬のエビデンスは妥当か？

- 対症療法は有効か？

- 薬物療法以外の手段は？

- 優先順位は？

↳ 個々の病態と生活機能、生活環境、意思・嗜好などを考慮して判断

益のアウトカム

不利益のアウトカム

研究 → エビデンス総体
研究 ↓
研究 ↓
.....

- 効果の大きさ
- 確実性**

研究 → エビデンス総体
研究 ↓
研究 ↓
.....

- 効果の大きさ
- 確実性**



介入の



各アウトカムの重要性と効果の大きさ・確実性を考慮しながら総合的に判断する。

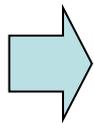
→ 推奨

“個人として社会として、得られるものとそのための**対価**”

(Minds2014より)

特に慎重な投与を要する薬物とは

- 重篤な有害作用が出やすい薬剤
- 有害作用の頻度が多い薬剤
- 安全性に比べて有効性が劣る／より安全な代替薬がある



Potentially Inappropriate Medications

- ◆ Beers criteria (米国)
- ◆ STOPP (欧州)
- ◆ 慎重投与薬のリスト (日本老年医学会)



高齢者の処方適正化スクリーニングツール

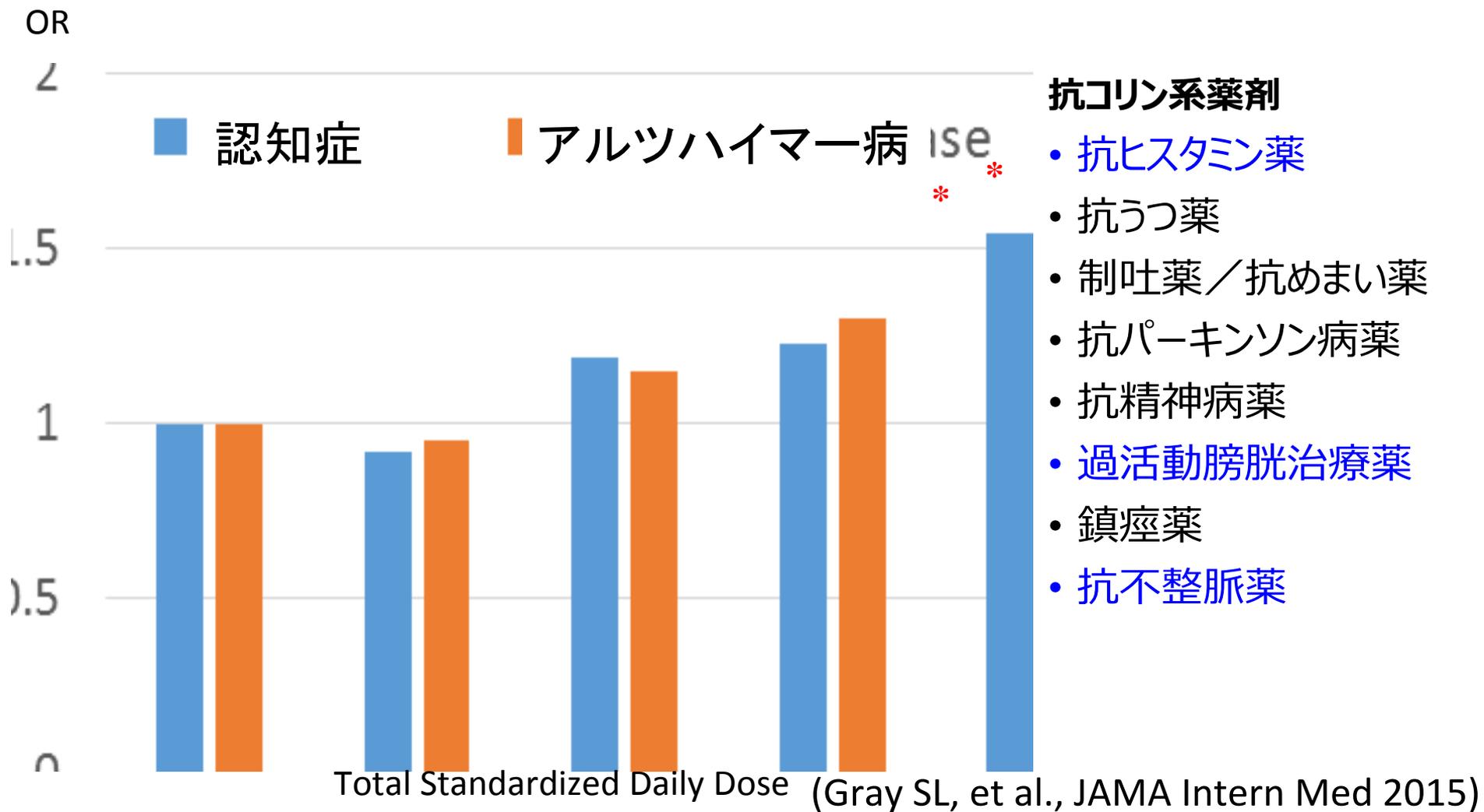
Screening Tool for Older Person's appropriate Prescriptions for Japanese: STOPP-J

- **特に慎重な投与を要する薬物のリスト**
 - 75歳以上の高齢者および75歳未満でもフレイル～要介護状態の高齢者を対象
 - 慢性期、特に1か月以上の長期投与を適用対象
 - 利用対象は実地医家による非専門領域の薬物療法
 - 薬剤師、服薬管理の点で看護師も利用対象
- **開始を考慮すべき薬物のリスト**
 - 高齢者全般を対象
 - 利用対象は、上記リストと同様

認知機能低下を理由とした 「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」の代表的薬剤

薬剤 (クラスまたは一般名)	主な副作用・理由	エビデンスの質と推奨度
抗精神病薬	錐体外路症状、過鎮静、 認知機能低下 、脳血管障害と死亡率の上昇 非定型抗精神病薬には血糖値上昇のリスク	エビデンスの質; 中推奨度; 強
ベンゾジアゼピン系 睡眠薬・抗不安薬	過鎮静、 認知機能低下 、せん妄、 転倒・骨折 、運動機能低下	エビデンスの質; 高推奨度; 強
三環系抗うつ薬	認知機能低下 、便秘、口腔乾燥、誤嚥性肺炎、排尿症状悪化、尿閉	エビデンスの質; 高推奨度; 強
パーキンソン病治療薬 (抗コリン薬)	認知機能低下 、せん妄、過鎮静、便秘、口腔乾燥、排尿症状悪化、尿閉	エビデンスの質; 中推奨度; 強
オキシブチニン(経口)	尿閉、 認知機能低下 、せん妄 口腔乾燥、便秘	エビデンスの質; 高推奨度; 強
H1受容体拮抗薬(第1世代)	認知機能低下 、せん妄、口腔乾燥、便秘	エビデンスの質; 中推奨度; 強
H2 受容体拮抗薬	認知機能低下 、せん妄	エビデンスの質; 中推奨度; 強

抗コリン系薬剤の累積投与と認知症発症リスク



「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」に含まれる その他の主な薬物



薬剤 (クラスまたは一般名)	主な副作用・理由	推奨される使用法	エビデンスの質 と推奨度
非ベンゾジアゼピン系睡眠薬	転倒・骨折。そのほかベンゾジアゼピン系と類似の有害作用の可能性あり	漫然と長期投与せず、減量、中止を検討する。少量の使用にとどめる	エビデンスの質; 中 推奨度:強
スルピリド	錐体外路症状	可能な限り使用を控える。使用する場合には50mg/日以下に。褐色細胞腫にスルピリドは使用禁忌	エビデンスの質; 低 推奨度:強
複数の抗血栓薬（抗血小板薬、抗凝固薬）の併用療法	出血リスクが高まる	長期間（12カ月以上）の使用は原則として行わず、単独投与とする	エビデンスの質; 中 推奨度:強
ループ利尿薬	腎機能低下 起立性低血圧、転倒、 電解質異常	低用量の使用にとどめ、循環血漿量の減少が疑われる場合、中止または減量を考慮する。適宜電解質・腎機能のモニタリングを行う	エビデンスの質; 中 推奨度:強
SU薬	低血糖とそれが遷延する リスク	可能な限り使用を控える。 代替薬としてDPP-4阻害薬を考慮。	エビデンスの質; 中 推奨度:強
NSAIDs	腎機能低下、上部消化管 出血のリスク	1. 使用をなるべく短期間にとどめる 2. 中止困難例では消化管の有害事象の予防にプロトンポンプ阻害薬やミソプロストールの併用を考慮	エビデンスの質; 高 推奨度:強

「特に慎重な投与を要する薬物のリスト」の使用フローチャート 1



リストにある薬物を処方している

推奨される使用法の範囲内か

範囲内

効果はあるか

有効*

慎重に継続

範囲外

疑わしい

減量・中止は可能か

可能

減量・中止

困難

非薬物療法があれば導入

代替薬はあるか

ある

代替薬に変更

有効

代替薬の継続

ないまたは患者の不同意

効果不十分

治療歴における有効性と副作用を検証
使用中の薬物を含めて最も有効な薬物を再検討

慎重に継続

新規薬剤への切り替え

*：予防目的の場合、期待される効果の強さと重要性から判断する

リストの意味

- 特に慎重な投与を要する薬物のリスト
 - 薬物有害事象の回避
 - 服薬数の減少に伴うアドヒアランスの改善

- 開始を考慮すべき薬物のリスト
 - 高齢者に対する過少医療の回避

開始を考慮すべき薬物のリスト

対象：前期高齢者を含む対象病態、**注意事項あり**

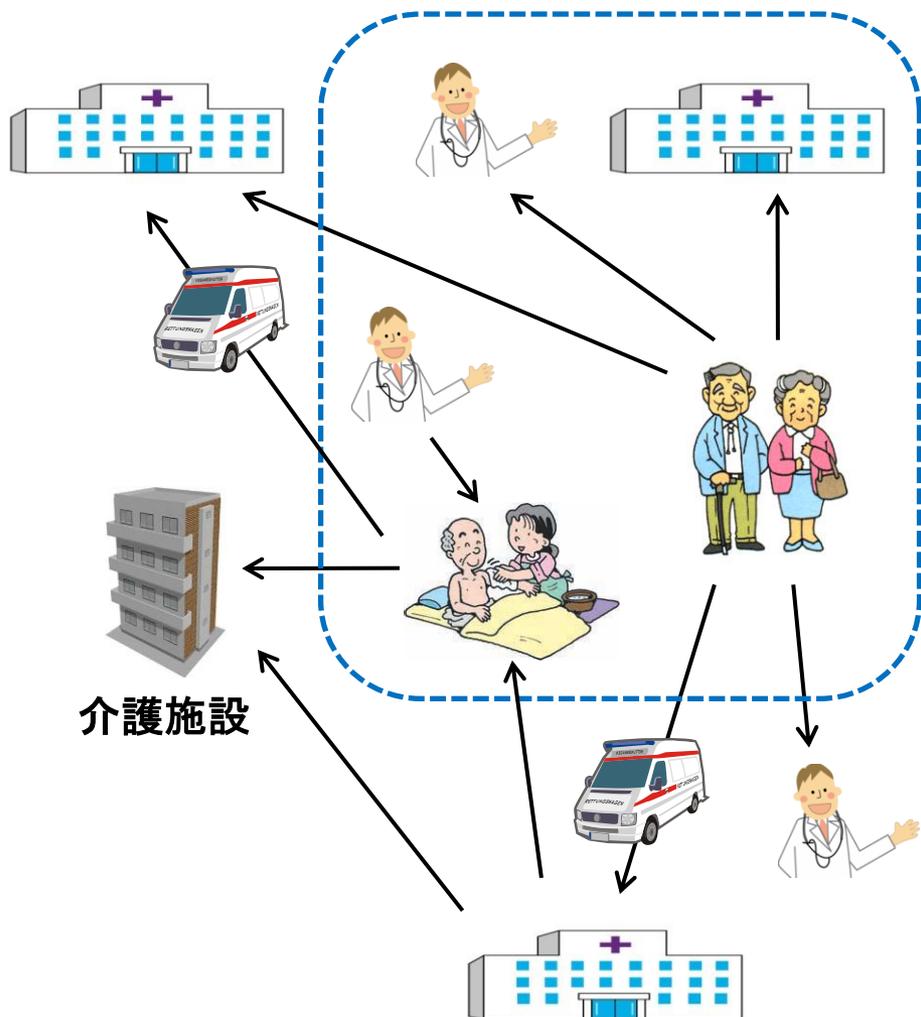
分類	薬物 (クラスまたは一般名)	推奨される使用法 (対象となる病態・疾患名)	エビデンスの質と 推奨度
抗パーキンソン病薬	L-ドパ(DCI配合剤)	精神症状あるいは 認知機能障害 を合併するか、症状改善の必要性が高い高齢パーキンソン病患者。 1日量150mgから開始し、悪心・嘔吐などを観察しながら増量し至適用量にする	エビデンスの質;高 推奨度;強
インフルエンザワクチン	インフルエンザワクチン	高齢者での接種が奨められる。特に、呼吸・循環系の基礎疾患を有する者に奨められる	エビデンスの質;高 推奨度;強
肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌ワクチン	高齢者での接種が奨められる。特に、呼吸・循環系の基礎疾患を有する者に奨められる。インフルエンザワクチンとの併用が奨められる。	エビデンスの質;高 推奨度;強
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 (脳血管障害と肺炎の既往を有する高血圧)	エビデンスの質;高 推奨度;強
アンジオテンシン受容体拮抗薬 (ARB)	ARB	心不全に対してACE阻害薬に忍容性のない場合に使用。 低用量より漸増	エビデンスの質;高 推奨度;強
スタチン	スタチン	冠動脈疾患の二次予防、および前期高齢者の冠動脈疾患、脳梗塞の一次予防を目的に使用する	エビデンスの質;高 推奨度;強
前立腺肥大症治療薬	受容体サブタイプ選択的 α 1受容体遮断薬	前立腺肥大症による排尿障害。 特に尿閉の既往がある場合(尿閉後の使用でカテーテル再留置率が減少)	エビデンスの質;高 推奨度;強
関節リウマチ治療薬	DMARDs	活動性の関節リウマチの診断がついたとき	エビデンスの質;高 推奨度;強

「高齢者の安全な薬物療法GL2015」からの課題

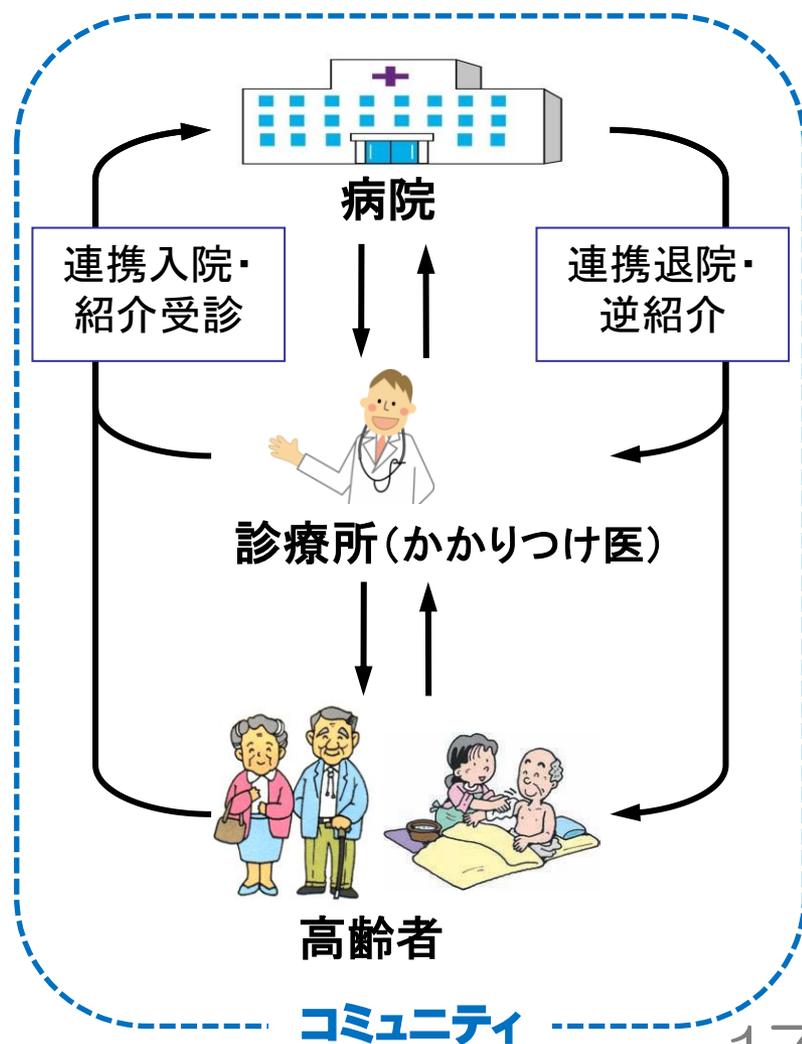
- **医療提供体制**；一元管理、多職種連携
- **情報共有ツール**；いつまでお薬手帳？
- **高齢者の意識**；薬依存と忌避
- **エビデンス不足**

コミュニティで創る医療の姿

都市型医療の実態



連携の取れた地域医療



有料老人ホーム等の入居者の服薬数に影響する因子

A. 単変量解析

		医療機関数	
		1	2以上
内服薬	6種類以下	66%	34%
	7種類以上	46%	54%

$\chi^2=43.34, p<0.001$

B. 多変量解析

	オッズ比	95%CI	P値
性別	0.87	0.61-1.23	0.432
年齢	0.98	0.96-1.00	0.052
要介護度 要支援	Ref.	-	-
要介護1-2	0.70	0.43-1.12	0.142
要介護3-5	0.57	0.35-0.90	<0.05
疾患数(≥5)	3.79	2.62-5.50	<0.001
医療機関数 (複数)	2.15	1.61-2.87	<0.001

(Kojima T, Akishita M, et al. Geriatr Gerontol Int 2016)

平成28年度診療報酬改定

外来の機能分化・連携の推進

かかりつけ医の普及を図り、かかりつけ医が患者の状態や価値観も踏まえ、医療をサポートする「ゲートオープナー」機能を確立。

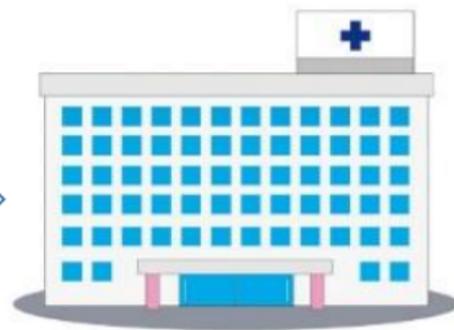
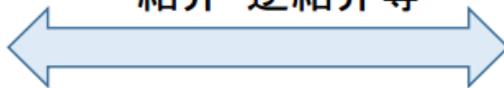


患者がアクセスしやすい中小病院、診療所

- 認知症に対する主治医機能の評価
- 小児に対するかかりつけ医の評価
- 地域包括診療料、地域包括診療加算(※)の施設基準の緩和

(※)複数の慢性疾患を持つ患者に対する継続的で全人的な医療を評価

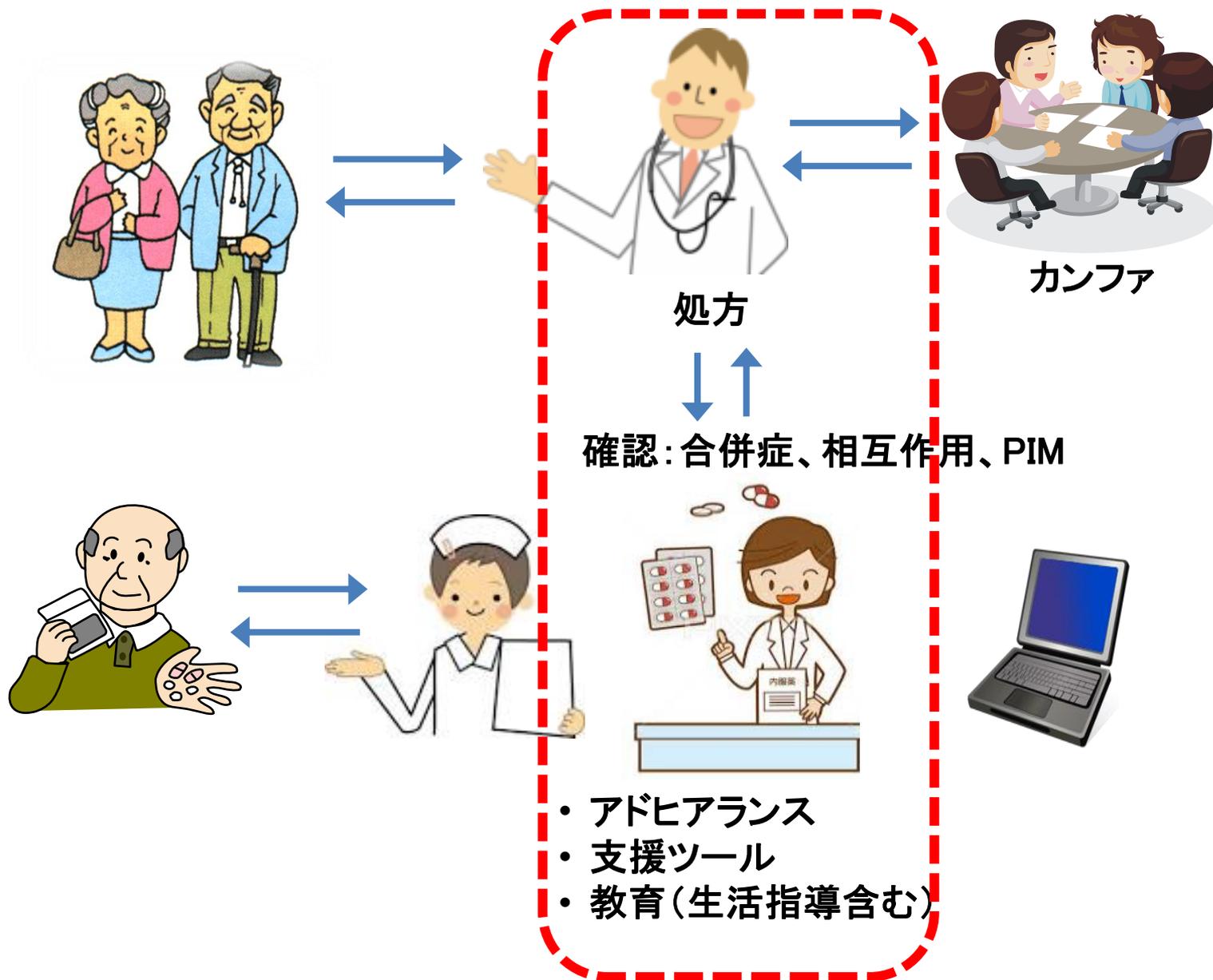
必要に応じて適切に
紹介・逆紹介等



専門的な診療を提供する
地域の拠点となるような病院

- 紹介状なしで大病院を受診した場合の定額負担を導入

多職種、特に医師と薬剤師の連携が鍵！



15 薬剤師の役割

1. CQ:薬物有害事象を回避するために薬剤師はどのように関与するのが有効か？

薬物有害事象の多くは、過量および過少投与、相互作用、薬物治療のノンアドヒアランスが原因であることが多く、薬学的管理(薬識の確認、残薬確認、薬歴管理、相互作用の確認、処方設計などの薬剤師の包括的な介入)の実施により、未然回避、重篤化の回避が可能となる。(エビデンスの質:中、推奨度:強)

2. CQ:漫然と繰り返し使用されている薬を薬剤師が見直すことは有効か？

漫然と繰り返し使用されている薬を薬剤師が定期的に「見直す」ことで薬剤数の削減、薬物有害事象や医療費の抑制につながる。(エビデンスの質:高、推奨度:強)

3. CQ:薬物関連問題に対して薬剤師はどのように取り組むべきか？

薬剤師の処方見直しや薬学的管理の実施により薬物関連問題(処方誤り、薬物有害事象、相互作用等)の発生頻度が低下する。(エビデンスの質:高、推奨度:強)

4. CQ:用法など複雑な処方に対して薬剤師が医師に提言することは有効か？

薬剤師が処方を見直し、医師に提言することで処方の複雑さを軽減できる。(エビデンスの質:低、推奨度:強)

5. CQ:多剤併用に対して薬剤師が介入することで医療費および薬物有害事象の発現の軽減に有効か？

多剤併用における薬剤師の包括的介入は、医療費削減するとともに薬物有害事象の発現を低下させる。(エビデンスの質:中、推奨度:強)

高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015

6. CQ: 薬物治療のアドヒアランスを改善するために薬剤師はどのような関わりが有効か？

薬剤師による電話カウンセリングが、薬物治療のアドヒアランスを改善し死亡率を減少させる。(エビデンスの質: **高**、推奨度: **強**)

7. CQ: 薬剤師が在宅における薬物関連問題や薬物治療のアドヒアランス向上に対して訪問薬剤管理指導を行うことは有効か？

薬剤師が訪問薬剤管理指導を積極的に行うことは、薬物関連問題の減少、薬物治療のアドヒアランスの向上につながる。
(エビデンスの質: **高**、推奨度: **強**)

8. CQ: 薬剤師による入院時持参薬の鑑別及び薬歴聴取は有効か？

薬剤師が入院時持参薬の鑑別及び薬歴聴取を行い処方提案することで、処方の適正化が行える。(エビデンスの質: **高**、推奨度: **強**)

9. CQ: 薬剤師による退院時服薬指導は有効か？

薬剤師が退院時に積極的な情報提供を行うことで薬物治療のアドヒアランスが維持され再入院回数の減少につながる。
(エビデンスの質: **低**、推奨度: **強**)

平成28年度診療報酬改定と薬剤管理

新設

薬剤総合評価調整加算 250 点（退院時に1回）

[算定要件]

保険医療機関に入院している患者

(1) **入院前に6種類以上の内服薬**（入院時において当該患者が処方されている内服薬のうち、頓用薬及び服用を開始して4週間以内の薬剤を除く。）が処方されていたものについて、処方内容を総合的に評価したうえで調整し、当該患者の退院時に処方される内服薬が**2種類以上減少**した場合

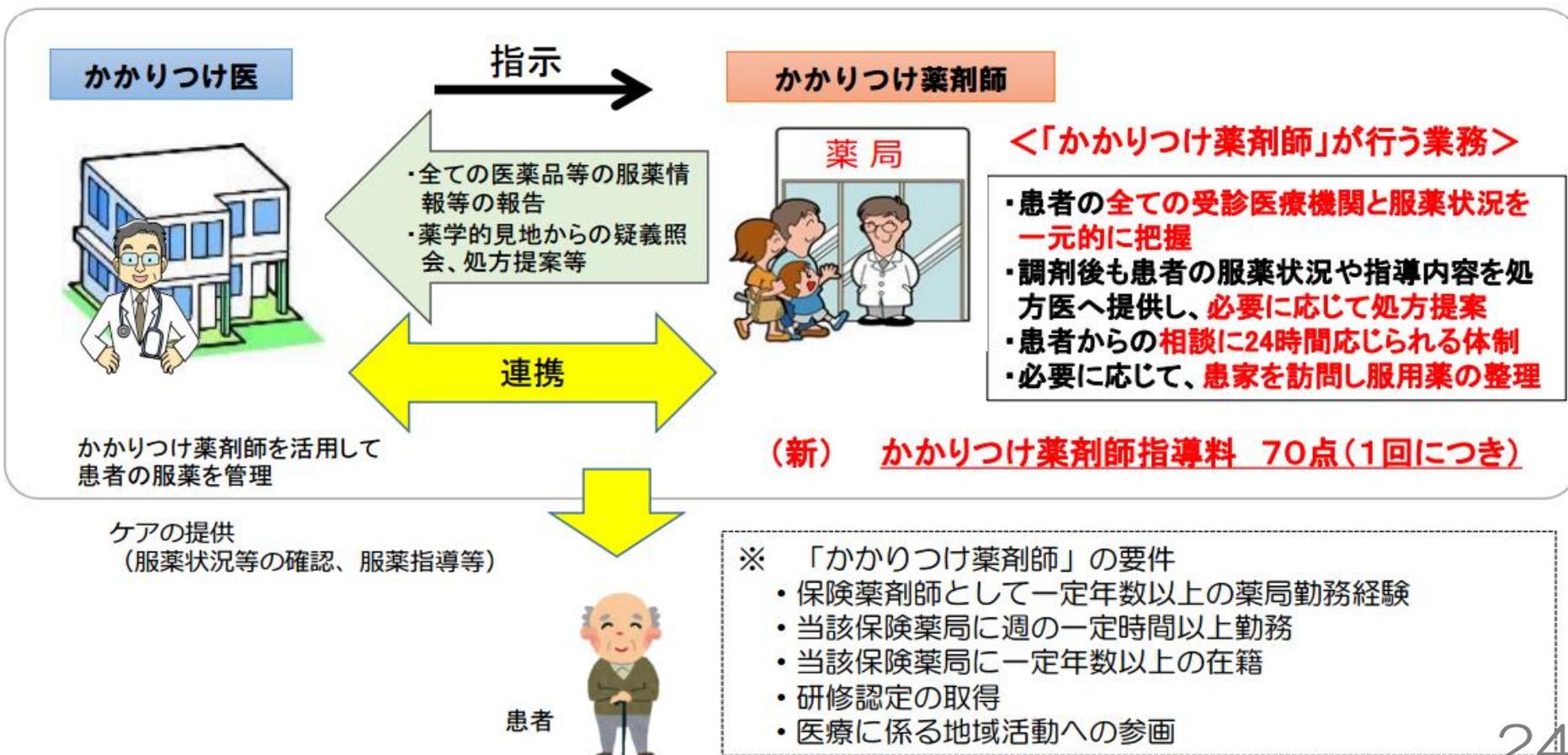
外来では、

薬剤総合評価調整管理料 250 点（月1回に限り）

平成28年度診療報酬改定

かかりつけ医とかかりつけ薬剤師の連携

かかりつけ薬剤師は、患者の服薬状況を一元的・継続的に把握し、それに基づき患者へ指導等を行う。また、得られた患者情報に基づき、かかりつけ医に服薬情報等を報告するとともに、薬学的見地から処方内容の疑義照会や処方提案等を行う。



AMED平成28年度 長寿科学研究開発事業

研究開発課題名：**高齢者の多剤処方見直しのための 医師・薬剤師連携ガイド作成に関する研究**

研究開発代表者：秋下 雅弘

＜本研究開発の作業行程＞



「高齢者の安全な薬物療法GL2015」からの課題

- **医療提供体制** ; 一元管理、多職種
- **情報共有ツール** ; いつまでお薬手帳？
- **高齢者の意識** ; 薬依存と忌避
- **エビデンス不足**

一般向け啓発用パンフレットの作成



高齢者の薬との付き合い方

- ◆ 自己判断で薬の使用をやめない
- ◆ 使っている薬は必ず伝えましょう
- ◆ むやみに薬を欲しがらない
- ◆ 若い頃と同じだと思わない
- ◆ 薬は優先順位を考えて最小限に

➡ 老年薬学会、老年医学会
のHPに掲載

「高齢者の安全な薬物療法GL2015」からの課題

- **医療提供体制**；一元管理、多職種
- **情報共有ツール**；いつまでお薬手帳？
- **高齢者の意識**；薬依存と忌避
- **エビデンス不足**

高齢者の用法用量設定で検討が必要な事項

- 向精神薬、抗コリン薬、抗血栓薬
- 低体重、BMI低値
- 腎機能低下
- 肝機能低下
- 認知機能低下、ADL低下
- 多疾患併存、多剤併用
- 年齢（75歳以上など）

厚労科研（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業、H27-28）「高齢者等における薬物動態を踏まえた用法用量設定手法の検討に関する研究」（代表・秋下雅弘）から抜粋

多剤処方（polypharmacy）対策の必要性

◎ **高齢者医療の質を損ねる**

○ **医療経済に大きな負担**

- **薬物有害事象増加（特に6種類以上）**
 - ・高齢者救急の3～6%は薬剤起因性
 - ・薬物有害事象は長期入院のリスクを2倍に
 - ・外来で8千円／人・年のコスト（米国2005年）
- **ノンアドヒアランス**
 - ・大量の残薬（数百億円／年）
 - ・有害事象増加に寄与
- **断片的医療、重複・相反処方**



安全・安心で効率的・持続可能な高齢者医療