

高齢者適正使用に関する 製薬企業の取り組み

2017年10月30日

日本製薬団体連合会

荒井 美由紀

1

「高齢者の薬物療法に関する安全対策」の アンケート

- 実施時期：2017年9月1日～22日
- 対象：104社
 - 日本製薬工業協会：72社
 - 日本ジェネリック製薬協会（安全性委員会）：36社
（JPMA/JGA重複4社）
- 回答社数： 68社（65%）



2

アンケート内容

Q1 貴社で高齢者を含む方々への医薬品安全対策について実施している活動について全てチェックください（複数回答可）。**高齢者のみに対象を絞ったものに限定せず、高齢者が対象に含まれている活動であれば該当あり**としてご回答ください。

1. 適正使用の情報提供（用法・用量アドバイスや指導など）
2. 適正使用の啓発活動（医師、薬剤師、患者、患者の家族等）
3. 副作用発現時の対応の情報提供（副作用発現時の対応：被疑薬の中止、変更、処置薬の処方など）
4. アドヒアランス向上対策（飲み忘れにより効果が発現しないことで、新たな薬の処方を避けるために、飲み忘れの防止のための薬剤管理策、包装の工夫など）
5. ポリファーマシー（多剤併用処方）に関する情報提供
6. その他

* 添付文書・患者向医薬品ガイド・医薬品リスク管理計画、緊急安全性情報、安全性速報、インタビューフォーム・くすりのしおり・使用上の注意の解説は除く。

3

アンケート内容

Q2 上記でチェックした活動について、それぞれ具体的な活動・資材等について可能な範囲で教えてください（製品情報概要に限らず、薬局向け小冊子等も含めて）。なお、回答欄には、活動ごとにご回答ください。

- ◆ 活動の種類
- ◆ 薬効分類
- ◆ 製品名
- ◆ 媒体・ツール
- ◆ 資材のリンク
- ◆ 効果の評価

Q3 高齢者をターゲットとした適正使用推進活動についてご提案等ございましたら記載ください。

4

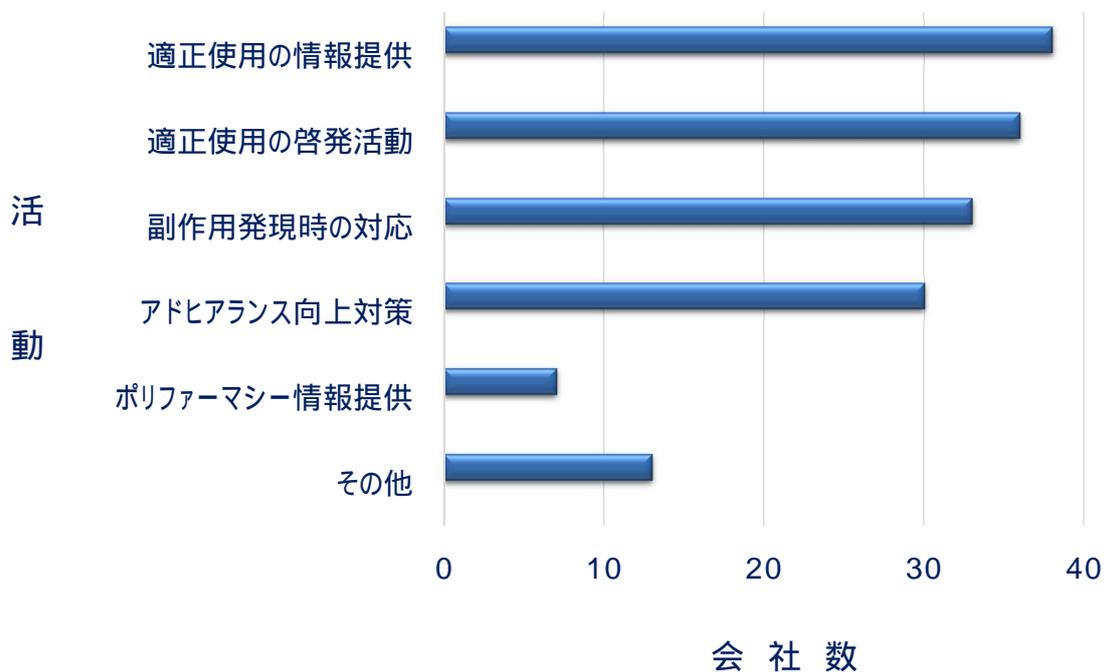
アンケート内容

Q4 高齢者をターゲットとした適正使用推進活動をより良くするための方策について当てはまるものにチェックください

- ◆ 高齢者のカテゴライズをした情報提供等（超高齢者など）
- ◆ 一律に年齢で区分するよりは、生理機能（腎機能など）に基づいた情報提供等
- ◆ 特になし
- ◆ その他

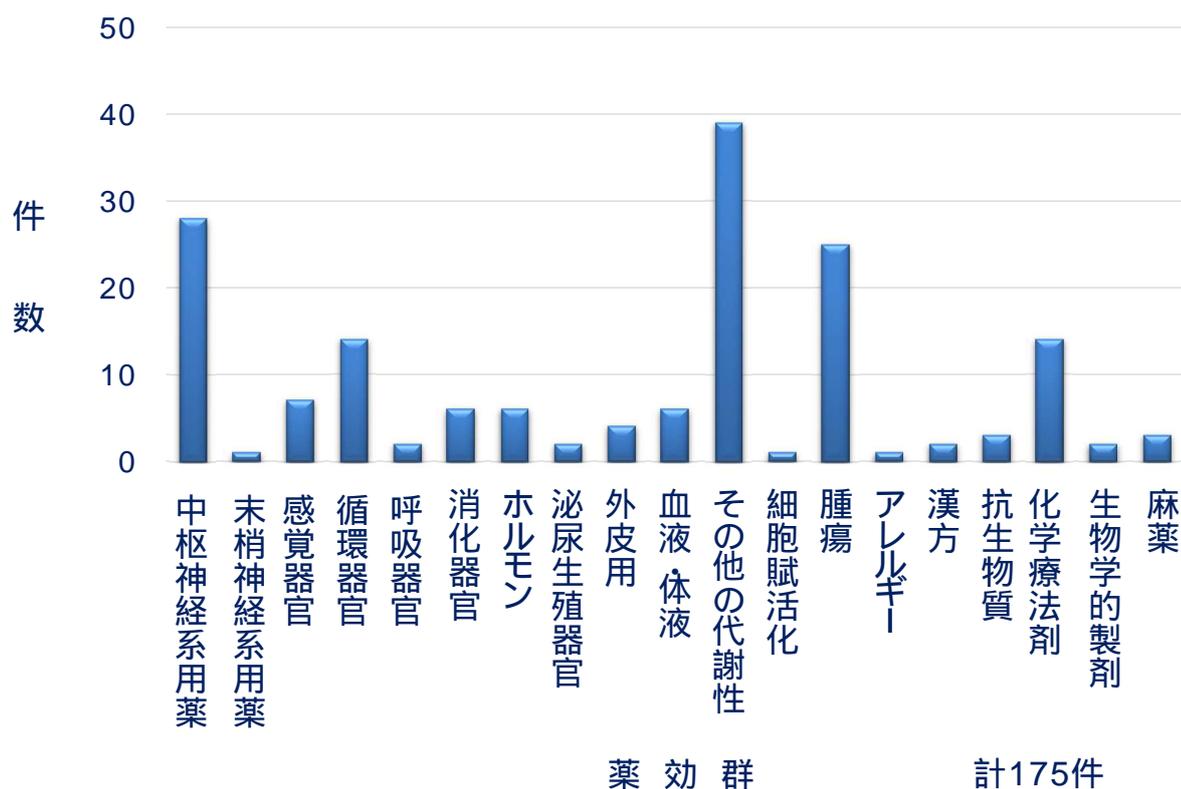
5

Q1 高齢者が対象に含まれる医薬品安全対策活動



6

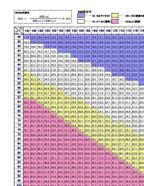
Q2 具体的な活動・資材の事例 薬効群別



7

Q2 具体的な活動・資材の事例 適正使用の情報提供

- 媒体：リーフレット、冊子、HP、動画
- 医療関係者向け
 - － 服薬スケジュール、飲み忘れ時の対応を含めた服薬上の注意等について、適応ごとにハンドブック作成
 - － 減量基準のチェックリスト
 - － 腎機能障害程度別の用量調節早見表
- 患者さん向け
 - － 服薬スケジュール、飲み忘れ時の対応を含めた服薬上の注意等について、適応ごとにハンドブック作成
 - － ダイアリーのページを設け、患者さんが記載することにより規則的な服薬の意識づけ、飲み忘れの防止ができるように工夫
 - － 投薬方法等の説明、廃棄等の説明
 - － 副作用症状の注意喚起
 - － 日誌
 - － 治療薬剤を他科受診時にお知らせいただくことをお伝えする資材



8

Q2 具体的な活動・資材の事例 適正使用の啓発活動

- 媒体：リーフレット、冊子、HP、動画、講演会
- 医療関係者向け
 - － ガイドラインの啓発活動（高齢者高血圧診療ガイドライン2017など）
 - － 生活指導など
 - － 投薬方法
- 患者さん向け
 - － 投与開始開始～維持期におきる事象などを解説する冊子（処方決定後、患者さん・ご家族に提供）
 - － 治療薬剤を他科受診時にお知らせいただくことをお伝えする資材
 - － 病態、治療法、服薬の注意点、薬の効果、生活の留意点などを記した冊子



9

Q2 具体的な活動・資材の事例 副作用発現時の対応の情報提供

- 媒体：リーフレット、冊子、HP、講演会、電話
- 医療関係者用、患者さん用の資材作成
- 薬剤の特徴的な副作用を避けるため、また、副作用発現時の対応のための冊子
- 服用高齢者患者の情報を集積し、副作用発現時、又は問い合わせがあった際に情報を提供

Q2 具体的な活動・資材の事例 アドヒアランス向上



- 媒体：印刷物、HP、講演会、MR、アプリ、郵送
- 服薬方法の説明
 - － わかりやすい文字サイズとイラスト
 - － 高齢者白内障患者向け資材（白内障擬似メガネで判読可能なフォント色、大きさ等を工夫）
- 服薬支援システム
 - － 包装に服薬日付記載欄
 - － カレンダーに貼付するシール（服薬チェックシール）
 - － アプリスケジューラ等による服薬管理、副作用の確認等
 - － 投与忘れ、重複投与を避けることを目的に、定期的な情報発信によるアドヒアランスプログラム
- 開けやすい包装
- 服用しやすい製剤

11

Q2 具体的な活動・資材の事例 ポリファーマシー（多剤併用処方）に関する情報提供

- 媒体：学会・講演会、HP、冊子
- ✓ 日本薬剤師会学術大会
- ✓ 日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会学術大会
- ✓ 日本老年薬学会学術大会
- ✓ 日本医薬品安全性学会学術大会
- ✓ 日本ジェネリック医薬品学会学術大会・・・

Q3 高齢者の適正使用推進活動の提案



【情報内容】

- 代謝などの特性を考慮し、一定の基準に基づいた薬剤ごとの情報提供が重要（生理機能に基づくサイエンス）
- 高齢者に対する個々の薬剤の有効性・安全性に関するデータをDB研究等から明らかにし、対策を打っていくことが有用
- 医療関係者用に「減薬」や「やめ時」のアルゴリズムを作成
- 75歳以上、以下で分けて情報提供すべき
- リスクのエビデンスがある場合とそうでない場合のメリハリ

【提供方法】

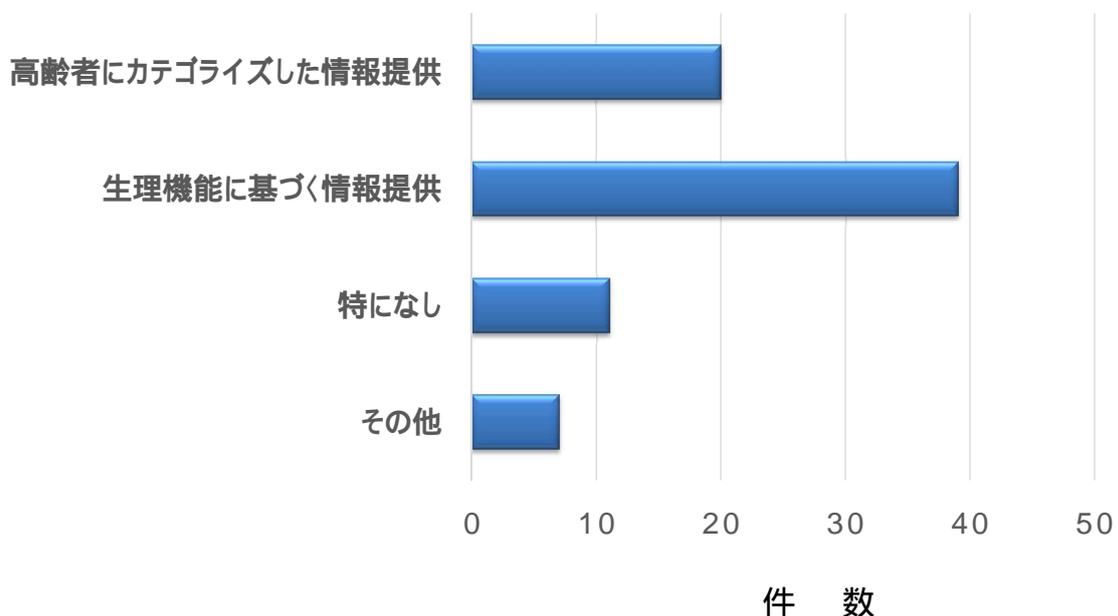
- 媒体の工夫（web掲載、印刷物）
- 処方医師及び薬剤師を通じた適正使用情報が重要

【その他】

- 服薬カレンダーの普及、一包化の仕組みを強化
- 複数医療機関から同時に同様の医薬品が処方されないような情報提供活動
或いは仕組み作り。国内単一電子ネットワークを活用した薬歴管理など

15

Q4 高齢者の適正使用推進をよりよくするための施策



16

Q4 高齢者の適正使用推進をよりよくするための施策 その他

- ポリファーマシー（多剤併用処方）に関する情報提供
- 高齢患者さんが起こしやすい不適正な薬の使用について、注意を喚起する資材を幅広く配布する
- 臨床試験では得られなかった多剤併用の情報を、市販後データベースより取得し、適正使用資材の作成
- 目的にあわせた情報提供方法を考慮
- 資材の文字の大きさ、情報量、デザイン、表現（わかりやすさ）の工夫・剤形、パッケージの工夫（服用のしやすさ）
- 地域包括ケアシステムへの情報提供



17

まとめ

- ◆ 適正使用の情報提供や啓発活動、副作用対策、アドヒアランスの向上に関しては、各社個別の製品での対応
- ◆ 多剤併用処方の情報提供は製品毎では難しい
- ◆ 高齢者の適正使用を推進のためには、高齢者にカテゴライズした情報提供、生理機能に基づく情報提供が必要と考えられる
- ◆ 開発段階では高齢者のデータ、多剤併用の情報も限られるため、市販後のデータベース等を用い、情報提供資材を作成することも考えられる
- ◆ 高齢者の不適正使用の事例をもとに注意喚起の資料を作成することも一案

18

ご清聴有難うございました