

(Drug Information News)

NO. 463

2024年9月10月合併号

徳山医師会病院 薬局

TEL: 0834-31-7716

FAX: 0834-32-5349

e-mail: yaku2@tokuyamaishikai.com

薬局ウェブサイト http://hospital.tokuyamaishikai.com/introduce_list/ より「薬局」をクリック

1. お知らせ (ソル・コーテフ[®]注100mgについて)

ソル・コーテフ注 100mg (以下、本製剤) が出荷停止となり、入荷が難しくなりました。そもそもは中間製品を製造する海外製造所における製造キャパシティの影響にて製造が遅延したことに伴い、本製剤の製造が遅延していたことに端を発していました。更に本製剤の製造ラインの無菌性に疑義が生じたことから製造ラインを止め、原因究明などが行われました。現在は原因部分の是正及び再発防止措置が行われており、無菌性が担保されている事は確認されておりますが、該当製造ラインが本製剤だけでなく複数製剤を全世界向けに製造していたことから、製造再開時期の調整が必要となるため製造再開まで時間がかかる見込みとなっております。このことから、製薬会社の在庫が尽き次第、出荷停止となります。なお、250mg 及び 500mg 製剤については限定出荷となり、250mg は出荷量が減少します。

以上のことから、当院においても本製剤は既にほぼ入荷されない状況になっています。よって、今後は以下のように薬剤変更をご考慮いただきますようお願いいたします。

製剤名	ソル・コーテフ [®] 注	ソル・メドロール [®] 注	水溶性プレドニン [®] 注
当院採用規格	100mg、250mg (溶解液添付)	40mg、125mg、500mg (溶解液添付)	10mg
備考	半減期がやや短い (約 100 分)	40mg は乳糖含有 適応疾患少ない 鉍質コルチコイド作用ほぼ無い 半減期=2.1 時間 (約 130 分)	溶解液添付無し 半減期=約 3.2 時間 (約 200 分)
3 剤全て「アスピリン喘息」患者には禁忌			
対応量	100 mg	← →	20 mg
	200 mg		40 mg
	300 mg		60 mg
	400 mg		80 mg
	500 mg		100 mg
			25 mg
			50 mg
			75 mg
			100 mg
			125 mg

2. 長期収載品の処方・調剤などについて

1. はじめに

長期収載品に対する保険給付の在り方について、昨年より厚生労働省にて検討が行われていました。そして社会保障審議会医療保険部会及び中央社会保険医療協議会での議論等を踏まえ、本年10月より選定療養の仕組みを導入することが決まりました。今回はこの仕組みについてまとめてみます。

2. 長期収載品とは？

医薬品に先発品、後発品があるのは周知の事実ですが、更に細かく分けて言うと以下の通りです。

- ・先発品：最初に開発・承認・発売された医薬品のことで、新薬とも呼ばれる。
新薬を開発したメーカーには、特許権が与えられ、20～25年の特許期間中、その薬を独占的に製造・販売することができる。
- ・長期収載品：特許期間が切れ、後発品が発売されている先発品のこと。
- ・後発品：上記新薬の成分特許が満了した後に、厚生労働省の承認のもと、他の医薬品メーカーが製造・販売する同一の有効成分の医薬品のこと。

3. 選定療養とは？

患者さんが追加費用を支払って選ぶ特別な医療サービス。保険診療と併用が認められている、大まかにいえば「特別に医療保険と自費を組み合わせても良い」仕組みと捉えることができます。快適性や利便性、医療機関の選択に係るもの、具体的には個室利用などの差額のベッド代や、紹介状なく大病院を初診で受診した際などが該当していました。

4. 具体的な対象薬、対象症例

今回の選定療養の仕組みですが、実際には全ての長期収載品が対象となるわけではありません。

- ・入院患者は対象とならない
→外来診療のみ対象
- ・全ての長期収載品が対象となるわけではない（下記条件を満たしているものが対象）
→①後発医薬品が上市後5年以上経過している（後発品への置換率が1%以上であること）
②後発医薬品が上市後5年を経過していなくても後発品への置換率が50%に達している
③長期収載医薬品の薬価が後発医薬品の最も高い薬価よりも高価である
- ・在庫状況を踏まえ、後発医薬品の供給が困難であり、長期収載品で調剤せざるを得ない場合、選定療養の対象とならない。
- ・医療上の必要性があると認められる場合、選定療養の対象とならない。

5. 処方箋への記載方法

この制度の導入に伴い、院外処方せんの様式も変更が必要（当面の間は現在の処方箋の様式で手書き修正することで使用可能）となります。具体的には長期収載品を処方する場合、その理由として

- ・変更不可（医療上必要）
- ・患者希望
どちらかを選択する必要があります（次項図参照）

	変更不可 (医療上必要)	患者希望	個々の処方薬について、医療上の必要性があるため、後発医薬品（ジェネリック医薬品）への変更 に差し支えがあると判断した場合には、「変更不可」欄に「✓」又は「×」を記載し、「保険医 署名」欄に署名又は記名・押印すること。また、患者の希望を踏まえ、先発医薬品を処方した場 合には、「患者希望」欄に「✓」又は「×」を記載すること。

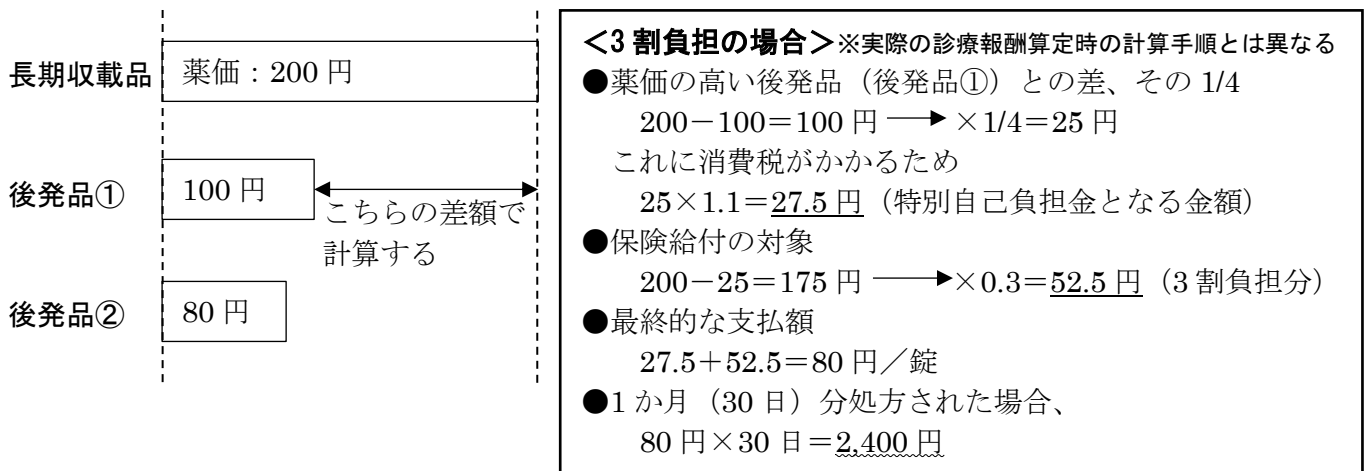
効能効果や治療効果に差がある、GL（ガイドライン）で先発品が推奨、剤形上の違いなど

6. 実際、どの程度負担金が増えるのか？

今回の長期収載品に関する選定療養を端的に説明すると、「患者さんが“長期収載品”を希望する場合、先発医薬品と、販売されている後発医薬品のうち薬価が最も高いものとの差額の1/4が保険外、つまり自費になる」ということとなります。

これまで、3割負担の場合、例えば薬価が1錠あたり200円の先発品であればその3割となる60円を患者が支払い、残り140円が保険として給付されていました。1錠あたりでの計算ですので、1回1錠、30日分処方してもらったとすると、 $60円 \times 30日 = 1,800円$ を窓口で支払う、という計算になります。

10月以降も同じ200円の先発品（長期収載品）による処方を希望された場合、選定療養の対象となります。実際の診療報酬算定は点数計算となりややこしくなりますので、下に考え方のイメージを示します。



上記の例だと、これまでは1ヶ月で1,800円支払っていた薬剤に、10月からは2,400円支払うこととなり、600円の値上がりとなります。このシステムが適応されるのはあくまでも患者の希望によって先発品（長期収載品）が処方・調剤された場合ですが、「患者サイドの希望」であるからこそ、これまでよりも支払う薬剤費が高くなることを医療者側からしっかりと説明し、了承を得ていく必要があると思われます。

参考：ファーマスタイルWEB「長期収載品の選定療養 仕組みをおさらいし、疑問点を整理して臨む」
 m3.com 薬剤師「長期収載品の選定療養費の計算方法を解説」
 沢井製薬「令和6年度診療報酬改訂【長期収載品の選定療養】」

2. Q&Aコーナー

8月9日分

★油性ペンで直接輸液ボトルに記載してはいけないのか？

ペンに含まれる「キシレン」がボトル内へ移行するというデータがある。
ただし、少量であれば大きな問題とはならない、ともされている。
原則としては直接記載しない、もしくはキシレンフリーのペンを利用することを勧める。

★トロンビンは重曹水で服用するが、PPI を服用している患者も重曹水が必要か？

トロンビンの至適 pH は 7 程度であり、6 を下回ると分解が始まるとされる。
PPI で胃内 pH は上昇するが、常に 6～7 程度と担保している保証は無い。
(4 以上を保っているというデータはある)
よって、PPI 服用患者であっても重曹水で服用する方が良い。

★ビソノ[®]テープとビソプロロール内服の切り替えのタイミングは？

- ・内服→テープの場合：次回服用タイミングより貼付開始する
 - ・テープ→内服の場合：テープ除去後、半日～1 日経過してから内服開始する
- ※ビソノ[®]テープは定常状態で半減期が 20 時間ある。

ビソプロロール内服の最高血中濃度到達は 3 時間後となることから、貼付後すぐに服用すると血中濃度が過度に上昇する可能性があるため。

3. 新規収載医薬品

2024年8月15日

●内服薬

フリビアクト錠 25mg、50mg	
製造・販売	ユーシービージャパン
分類	抗てんかん剤
一般名	ブリーバラセタム
薬価	25mg : 343.30 円 50mg : 609.30 円
効能・効果	てんかん患者の部分発作（二次性全般下発作を含む）
用法・用量	通常、成人にはブリーバラセタムとして 1 日 50mg を 1 日 2 回に分けて経口投与する。なお、症状により 1 日 200mg を超えない範囲で適宜増減できる。
ジンタス錠 50mg	
製造・販売	ノーベルファーマ
分類	無機質製剤
一般名	ヒスチジン亜鉛水和物
薬価	232.90 円
効能・効果	低亜鉛血症
用法・用量	通常、成人及び体重 30kg 以上の小児では、亜鉛として、1 回 50～100mg を開始用量とし 1 日 1 回食後に経口投与する。 なお、血清亜鉛濃度や患者の状態により適宜増減するが、1 日 1 回 150mg を超えないこと。

ファビハルタカブセル 200mg	
製造・販売	ノバルティスファーマ
分類	他に分類されない代謝性医薬品
一般名	イプタコパン塩酸塩水和物
薬価	73,218.10 円
効能・効果	発作性夜間ヘモグロビン尿症
用法・用量	通常、成人にはイプタコパンとして1回 200mg を1日2回経口投与する。
オムジャラ錠 100mg、150mg、200mg	
製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	モメロチニブ塩酸塩水和物
薬価	100mg : 21,214.00 円 150mg : 31,821.00 円 200mg : 42,428.00 円
効能・効果	骨髄線維症
用法・用量	通常、成人にはモメロチニブとして 200mg を1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
ジャイパーカ錠 50mg、100mg	
製造・販売	日本イーライリリー
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	ピルトブルチニブ
薬価	50mg : 10,201.00 円 100mg : 19,465.80 円
効能・効果	他の BTK 阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性のマントル細胞リンパ腫
用法・用量	通常、成人にはピルトブルチニブとして 200mg を1日1回経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
ハイイータン錠 50mg	
製造・販売	海和西薬
分類	その他の腫瘍用薬
一般名	グマロンチニブ水和物
薬価	4,82.30 円
効能・効果	MET 遺伝子エクソン 14 スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
用法・用量	通常、成人にはグマロンチニブとして1回 300mg を1日1回空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。
アビガン錠 200mg	
製造・販売	富士フィルム富山化学
分類	抗ウイルス剤
一般名	ファビピラビル
薬価	39,862.50 円
効能・効果	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症
用法・用量	通常、成人にはファビピラビルとして1日目は1回 1800mg を1日2回、2日目から10日目は1回 800mg を1日2回経口投与する。総投与期間は10日間とすること。
リフテンシティ錠 200mg	
製造・販売	武田薬品工業
分類	抗ウイルス剤

一般名	マリバビル
薬価	37,536.20 円
効能・効果	臓器移植（造血幹細胞移植も含む）における既存の抗サイトメガロウイルス療法に難治性のサイトメガロウイルス感染症
用法・用量	通常、成人にはマリバビルとして1回400mgを1日2回経口投与する。

●注射薬

ザビセフタ配合点滴静注用

製造・販売	ファイザー
分類	主としてグラム陽性・陰性菌に作用する者
一般名	アビバクタムナトリウム・セフトジジム水和物
薬価	16,111 円
効能・効果	〈適応菌種〉 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌 〈適応症〉 敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍
用法・用量	通常、成人には1回2.5g（アビバクタムとして0.5g／セフトジジムとして2g）を1日3回2時間かけて点滴静注する。なお、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍に対しては、メトロニダゾール注射液と併用すること。

セフーロチン静注用 1000 単位

製造・販売	武田薬品工業
分類	血液製剤類
一般名	乾燥濃縮人プロテインC
薬価	558,108 円
効能・効果	先天性プロテインC欠乏症に起因する次の疾患の治療及び血栓形成傾向の抑制 ・静脈血栓塞栓症 ・電撃性紫斑病
用法・用量	本剤を添付の注射用水全量で溶解し、緩徐に静脈内に投与する。 〈急性期治療及び血栓形成傾向の抑制における短期補充（周術期、抗凝固療法開始時等）〉 通常、初回は100～120国際単位/kgを、次回以降3回は60～80国際単位/kgを6時間毎に投与し、その後は45～60国際単位/kgを6時間又は12時間毎に投与する。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。 〈血栓形成傾向の抑制における長期補充〉 通常、45～60国際単位/kgを12時間毎に投与するが、短期補充に用いる用法及び用量から開始することもできる。なお、患者の状態に応じて、投与量及び投与頻度を適宜増減する。

●外用薬

小児用レルベア 50 エリプタ 14 吸入、30 吸入

製造・販売	グラクソ・スミスクライン
分類	その他の呼吸器官用薬
一般名	ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン酸エステル
薬価	14吸入キット：2,367.40 円 30吸入キット：4,846.80 円
効能・効果	気管支喘息（吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合）
用法・用量	通常、5歳以上12歳未満の小児には小児用レルベア 50 エリプタ 1吸入（ビランテロールとして25 μ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして50 μ g）を1日1回吸入投与する。

フイタマーククリーム 1%	
製造・販売	日本たばこ産業
分類	その他の外皮用薬
一般名	タピナロフ
薬価	300.80 円
効能・効果	アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬
用法・用量	<p>〈アトピー性皮膚炎〉 通常、成人及び 12 歳以上の小児には、1 日 1 回、適量を患部に塗布する。</p> <p>〈尋常性乾癬〉 通常、成人には、1 日 1 回、適量を患部に塗布する。</p>

4. 添付文書の改訂

※添付文書記載内容の改定に伴う改訂に関しては省略致します。

○アジルバ[®]錠（武田薬品工業）の【用法及び用量】に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

6. 用法及び用量

〈成人〉 変更なし 省略

〈小児〉 6 歳以上変更なし 省略

〈アジルバ錠 10mg、20mg、アジルバ顆粒 1%〉

〈小児〉

通常、2 歳以上 6 歳未満の小児には、アジルサルタンとして 0.1mg/kg（最大 2.5mg）の 1 日 1 回経口投与から開始する。なお、年齢、体重、症状により適宜増減するが、1 日最大投与量は 0.5mg/kg（最大 20mg）とする。

○カルブロック[®]錠、レザルタス[®]配合錠（第一三共）の【禁忌】に変更がありました。

（下線部_____追記箇所、削除線部———削除箇所）

2. 禁忌

2.1～2.2 変更なし 省略

2.3 ~~アゾール系抗真菌剤（経口、注射剤）（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ボリコナゾール、ボサコナゾール）、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル硫酸塩、ホスアンプレナビルカルシウム水和物、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤、抗ウイルス剤（ニルマトレルビル・リトナビル）、エンシトレルビルフマル酸を投与中の患者~~

○レキササルティ[®]OD 錠（大塚製薬）の【効能又は効果】【用法及び用量】及びそれらに関連する注意に追記がありました。

（下線部_____追記箇所）

4. 効能又は効果

○統合失調症

○うつ病・うつ状態

○アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動

5. 効能又は効果に関連する注意

（うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限る））

変更なし 省略

〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉

- 5.3 高齢認知症患者への抗精神病薬投与により死亡リスクが増加するとの海外報告がある。また、本剤の国内プラセボ対照試験において、治験薬投与との関連性は明らかではないが死亡例が本剤群のみで報告されている。本剤の投与にあたっては上記リスクを十分に考慮し、臨床試験における有効性及び安全性の結果等を熟知した上で、慎重に患者を選択すること。また、本剤投与中は患者の状態を注意深く観察すること。
- 5.4 本剤の投与は、アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動に関する病態、診断、治療に精通した医師又はその医師との連携のもとで行うこと。
- 5.5 アルツハイマー型認知症と診断された患者にのみ使用すること。アルツハイマー型認知症以外の認知症性疾患に伴う過活動又は攻撃的言動に対する本剤の有効性及び安全性は確認されていない。
- 5.6 患者及び家族・介護者から自覚症状の聴取等を行い、過活動又は攻撃的言動がアルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因したものであることを確認すること。
- 5.7 非薬物的介入では十分な効果が認められない場合に限り、非薬物的介入に加えて本剤を投与すること。
- 5.8 臨床試験では、国際老年精神医学会の定義に基づくアジテーション患者が対象とされた。国内第Ⅱ/Ⅲ相試験に組み入れられた患者の臨床症状、試験結果等を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

6. 用法及び用量

〈統合失調症〉

〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限り）〉

変更なし 省略

〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉

通常、成人にはプレクスピプラゾールとして1日1回0.5mgから投与を開始した後、1週間以上の間隔をあけて増量し、1日1回1mgを経口投与する。なお、忍容性に問題がなく、十分な効果が認められない場合に限り、1日1回2mgに増量することができるが、増量は1週間以上の間隔をあけて行うこと。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈統合失調症〉

〈うつ病・うつ状態（既存治療で十分な効果が認められない場合に限り）〉

変更なし 省略

〈アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動〉

- 7.8 本剤投与による副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）を考慮して、本剤の投与量及び投与期間は必要最小限とすること。
- 7.9 臨床試験における有効性及び安全性の結果を熟知した上で、本剤2mgへの増量の可否を慎重に判断すること。〔臨床試験において、本剤1mg群と2mg群のいずれもプラセボ群に対する優越性が検証された。本剤2mg群では本剤1mg群と比べ錐体外路症状の発現割合は高くなる傾向が示されている。〕
- 7.10 本剤2mgへの増量後はより頻回に患者の症状を観察し、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）の発現に注意すること。副作用が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。
- 7.11 投与開始10週間後までを目途に本剤投与により効果が認められない場合、本剤の投与を中止し治療法を再考すること。投与開始10週間後までの患者の状態に基づき投与継続を判断した場合であ

っても、副作用（アカシジア、遅発性ジスキネジア等の錐体外路症状、誤嚥性肺炎等）のリスクを考慮して、本剤を漫然と投与せず投与期間は必要最小限とすること。なお、本剤の24週間を超える継続投与の安全性は確立していない。

7.12 本剤と中程度以上のCYP2D6阻害剤（キニジン、パロキセチン等）及び/又は中程度以上のCYP3A阻害剤（イトラコナゾール、クラリスロマイシン等）を併用する場合等には、本剤の血漿中濃度が上昇することから、これらの薬剤との併用は可能な限り避けること。やむを得ず併用する場合には、以下の表を参考に用法及び用量の調節を行うこと。

(参考)

	1日1回1mgに相当する 用法及び用量	1日1回2mgに相当する 用法及び用量
強いCYP2D6阻害剤又は強いCYP3A阻害剤のいずれかを併用	1回0.5mgを1日1回	1回1mgを1日1回
中程度のCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用		
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者		
強いCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用	1回0.5mgを2日に1回	1回0.5mgを1日1回
強いCYP2D6阻害剤及び中程度のCYP3A阻害剤のいずれも併用		
中程度のCYP2D6阻害剤及び強いCYP3A阻害剤のいずれも併用		
CYP2D6の活性が欠損していることが判明している患者が中程度以上のCYP3A阻害剤を併用		

5. 医薬品・医療機器等安全性情報

(No. 412 ; 2024年8月) 厚生労働省医薬局

●地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方について

1. はじめに

高齢化の進展に伴い、加齢による生理的な変化や複数の併存疾患を治療するための医薬品の多剤服用等によって、安全性の問題が生じやすい状況があることから、厚生労働省では、平成29年4月に「高齢者医薬品適正使用検討会」（以下、「検討会」という。）を設置し、高齢者の薬物療法における安全性確保に必要な事項の調査・検討を進めてきました。

検討会では、これまでに「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」、「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別）」）及び「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」

（令和3年3月31日付け医政安発0331第1号・薬生安発0331第1号厚生労働省医政局総務課医療安全推進室長及び厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長連名通知）を取りまとめ、周知しています。

今般、検討会での議論を経て、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方（以下、「病院版業務手順書」という。）（様式事例集を含む。）」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針別表3・別表4」を改訂し、新たに「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方（以下、「地域版業務手順書」という。）」（令和6年7月22日付け医薬安発0722第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知）を取りまとめました。本稿では、検討会のこれまでの取組と、地域においてポリファーマシー対策に取り組んでいただくための業務手順書について紹介します。

2. これまでの取組

検討会ではこれまで、高齢者の特徴に配慮したより良い薬物療法を実践するための基本的留意事項として平成29年に「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」を、患者の療養環境ごとの留意事項として平成30年に「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別））」を取りまとめてきました。その後、これからポリファーマシー対策を始める病院が初期に直面する課題を解決するためのスタートアップツールとして活用していただくだけでなく、ある程度対策が進んでいる病院が業務手順書を整備して業務をより効率的に行う参考資料としても活用していただくことを目的に、令和3年に病院版業務手順書を取りまとめました。

令和5年度には高齢者のポリファーマシー対策のより一層の推進を図るため、令和元年度に実施した病院におけるポリファーマシー対策の取組状況調査を再度実施するとともに、新たに地域単位でも同様に調査を実施し、ポリファーマシー対策の実態や課題等の把握を行いました。その結果をもとに、以下の提言を取りまとめています。

（1）病院におけるポリファーマシー対策にかかる提言

- 提言1 多職種によるチームの設置による組織的なポリファーマシー対策の推進
- 提言2 薬剤師から他職種へのタスクシェアの推進
- 提言3 医療従事者への普及啓発
- 提言4 院外との情報連携ツールの活用

（2）地域におけるポリファーマシー対策の実態と検討課題

- 提言1 地域の会議体でポリファーマシー対策を議題にすること
- 提言2 主体的に取り組む主体を作ること
- 提言3 地域での普及啓発活動
- 提言4 地域での情報連携ツールの活用

3. 地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方

ポリファーマシー対策は地域全体で取り組むことで実用性がより高まることから、地域において実際に対策を行う際に役立てていただくため、今般、地域版業務手順書を取りまとめました。この手順書の目的は2つあり、1つ目は取組初期に直面する課題を解決するため、目の前の患者にどう対応するのかという視点で活用いただくこと（第1章）、2つ目はポリファーマシー対策を地域全体で進めるため、対策を実施する上で地域のマニュアル等を整備し業務をより効率的に行う参考資料として活用していただくこと（第2章）です。この手順書の主たる利用対象としては医師、歯科医師、薬剤師が考えられますが、広くポリファーマシー対策に関わる関係者も対象として想定しており、病院版業務手順書と合わせて、病院を含む地域全体においてポリファーマシー対策を進めるために活用いただくようお願いいたします。

※地域におけるポリファーマシー対策とは、診療所と薬局とが連携して行う場合や、市区町村単位で行政、医療、介護、学識経験者などの主体が会議体などを通じて連携して行う場合などを想定しており、「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」で想定する病院が主導してポリファーマシー対策を行う場合以外の状況を示しています。

手順書の構成は以下のとおりです。

第1章 ポリファーマシー対策の始め方

○ポリファーマシー対策を始める前に

一律の剤数／種類数のみに着目するのではなく、安全性の確保等からみた処方内容の適正化が求められることを理解し、ポリファーマシー対策に取り組む必要がある。

- ▶患者やその家族と多職種との関係を構築する
- ▶患者やその家族への説明資材を準備する

○身近なところから始める方法

- ▶小規模から始める
- ▶既にある仕組みやツールを活用する
- ▶患者に働きかけ、ポリファーマシーを調整するキーマンを決める

表 地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方 用語集

用語	解説
薬剤調整を支援する者 (薬剤調整支援者)	ポリファーマシー対策に関する一定の知識を有し、地域での医療・介護提供において個別の患者の処方状況・服薬状況を把握し、当該患者の状態にあった適切な処方・服用を実現するために、当該患者のポリファーマシーの課題に対して責任をもって、当該患者に関わりのある医療機関や薬局等に働きかけ(処方変更の提案等)を行うことを通じて当該患者を支援する者。 ※本書において便宜的に使用した用語である ※制度等において設置を義務付けるものではない
地域ポリファーマシー コーディネーター	地域の医療・介護関係者たちの理解を得ながら協働し、地域全体のポリファーマシー対策の方針の検討等の中核を担う、地域のポリファーマシー対策の旗振りをする者。 ※本書において便宜的に使用した用語である ※制度等において設置を義務付けるものではない

○ポリファーマシー対策を始める際の課題と対応策

「多職種連携が十分でない」、「患者の服用薬の一元的把握ができない」、「効率的に対象患者の抽出を行いたい」、「ポリファーマシーであることを判断することが難しい」、「医師が自科以外の処方薬を調整することが難しい」、「病態全体をとらえることが難しい」、「見直し後の処方内容をかかりつけ医へフィードバックする体制が構築されていない」、「人員不足のため、地域におけるポリファーマシー対策に積極的に関与する時間が作れない」といった課題に対して、その対応策が示されています。

第2章 ポリファーマシー対策の進め方

○ポリファーマシー対策の体制づくり

- ▶ポリファーマシーの概念を確認する
- ▶ポリファーマシー対策の目的を確認する
- ▶資料を取りそろえる
- ▶ポリファーマシー対策を推進する担当者を決める
- ▶自治体や保険者がポリファーマシー対策に関わる
- ▶地域包括ケアシステムを担う医療・介護関係者等との連携体制をつくる

- ▶ デジタル技術を活用してポリファーマシー対策を進める
- ▶ 費用について考慮する
- ポリファーマシー対策の実施
 - ▶ 地域でのポリファーマシー対策の全体的な方針を会議体で検討する
 - ▶ 地域の現状を把握する
 - ▶ 地域住民の理解を深める
 - ▶ 地域の医療・介護関係者等の理解を得る
 - ▶ 地域で啓発活動を行う
 - ▶ ポリファーマシー対策の成果をモニタリングする

○ ポリファーマシー対策の場面ごとの実施例

外来・在宅医療を受けている患者，医療機関から退院した患者，介護老人保健施設に入居している患者，自治体や保険者と協力する，多職種で協力するなど，場面ごとの対応例が示されています。

○ 様式事例集

ポリファーマシー対策で使用する様式の例（規程の作成，ポリファーマシーが疑われる患者の抽出，処方見直し結果の情報提供，処方見直し後の状況把握）が示されています。

4. おわりに

今回ご紹介しました「地域における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」，「病院における高齢者のポリファーマシー対策の始め方と進め方」，「高齢者の医薬品適正使用の指針（総論編）」及び「高齢者の医薬品適正使用の指針（各論編（療養環境別）」については，厚生労働省のホームページに掲載されていますので，ご確認いただき，病院及び地域におけるポリファーマシー対策にご活用いただきますようお願いいたします。

6. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No. 329 (2024.9) 添付文書の改訂
★最重要と☆重要のうち、当院採用薬（臨時採用も含む）のみを記載

☆バルプロ酸ナトリウム（バルプロ酸 Na シロップ「フジナガ」／藤永製薬＝第一三共、バルプロ酸ナトリウムシロップ「日医工」／日医工、バルプロ酸ナトリウム徐放錠A「トーフ」／東和薬品）	
[15.1 臨床使用に基づく情報] 追記	本剤との因果関係は明らかではないが、北欧で実施された観察研究において、受胎前の3ヵ月間に本剤に曝露した父親の児は、ラモトリギン又はレベチラセタムに曝露した父親の児と比較して、神経発達症リスクの増加を示唆する報告がある（調整ハザード比 1.50 [95%信頼区間：1.09-2.07]）。一方で、てんかんを有する父親を対象とした海外で実施された観察研究において、受胎前の120日間に本剤に曝露した父親の児は、本剤に曝露していない父親の児と比較して、統計学的に有意な神経発達症リスクの増加は認められないとする報告もある。
☆ミロガバリンベシル酸塩（タリージェ[®]OD錠／第一三共）	
[11.1 重大な副作用] 追記	腎機能障害
☆ペマフィブラート（パルモディア[®]錠／興和）	
[11.1 重大な副作用] 追記	肝機能障害、横断

☆アゼルニジピン（カルブロック[®]錠／第一三共）

☆オルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン（レザルタス[®]配合錠／第一三共）

[2. 禁忌]	一部改訂	イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール、HIV プロテアーゼ阻害剤（リトナビル含有製剤、ネルフィナビル、アタザナビル、ホスアンプレナビル、ダルナビル含有製剤）、コビススタット含有製剤を投与中の患者								
[10.1 併用禁忌]	一部改訂	<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>以下のアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）</td> <td>アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg との併用により本剤の AUC が 2.8 倍に上昇することが報告されている。</td> <td>これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	以下のアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）	アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg との併用により本剤の AUC が 2.8 倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
以下のアゾール系抗真菌剤（イトラコナゾール、ミコナゾール（経口剤、注射剤）、フルコナゾール、ホスフルコナゾール、ポリコナゾール、ポサコナゾール）	アゼルニジピン 8mg とイトラコナゾール 50mg との併用により本剤の AUC が 2.8 倍に上昇することが報告されている。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。								
[10.2 併用注意]	追記	注）低用量のイトラコナゾールとの併用試験結果に基づく。イトラコナゾールの用量は、イトラコナゾールの電子添文を参照すること。								
		<table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）（ホスラブコナゾール等）</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。</td> <td>これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）（ホスラブコナゾール等）	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子								
アゾール系抗真菌剤（併用禁忌の薬剤を除く）（ホスラブコナゾール等）	本剤の作用が増強されるおそれがある。必要があれば本剤を減量又は中止、あるいはこれらの薬剤の投与を中止すること。	これらの薬剤が CYP3A4 を阻害し、本剤のクリアランスが低下すると考えられる。								

7. 医療安全情報

- PMDAの「製薬企業からの医薬品の安全使用（取り違え等）に関するお知らせ」に以下の文書が掲載されました。
 - ・「ロイコン[®]」と「ロイコボリン[®]」 販売名類似による取り違え注意のお願い
 - ※詳しい内容はPMDAのWebサイト内ページに掲載されている文書（<https://www.pmda.go.jp/files/000236456.pdf>）を参照してください。
- 日本医療機能評価機構の「安全性情報」に以下の文章が記載されました
 - ・シリンジポンプの 注射器の交換間違い
 - ※詳しい内容は日本医療機能評価機構のWebサイト内ページに掲載されている文書（http://www.med-safe.jp/pdf/med-safe_213.pdf）を参照してください。