

平成26年度厚生労働科学研究費補助金(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
「地域のチーム医療における薬剤師の本質的な機能を明らかにする実証研究」

分担研究報告書

「ポリファーマシー・不適切処方の原因と回避策についてのブレインストーミング」 ～フォーカス・グループインタビューの結果から～

分担代表者	恩田 光子	大阪薬科大学・臨床実践薬学研究室
分担代表者	櫻井 秀彦	北海道薬科大学 薬学部
協力研究者	七海 陽子	アドバンスファーマリサーチオフィス
協力研究者	逸見 佳代	独立行政法人国立国際医療研究センター病院
協力研究者	塚本 由弥子	ファーマクラスター株式会社
研究代表者	今井 博久	国立保健医療科学院

研究要旨：ポリファーマシーや不適切処方（以下‘ポリファーマシー等’）の問題は、古くから指摘されているものの解決がむずかしく、なかなか改善されないのが現状である。超高齢社会を迎え、地域包括ケアシステムの下で高齢者の在宅療養を支援するにあたり、薬物治療に係る問題は喫緊の解決課題になっている。そこで、医師と薬剤師の協働による具体的かつ実践的な回避方法を模索すべく、ブレインストーミングを行った。その結果、ポリファーマシー等は、患者側、医療者側（特に医師、薬剤師）、制度側からの多様な原因が複合的に作用して発生しており、その回避には、まず、ポリファーマシー等発生の実態把握が必要であるとのコンセンサスを得た。また、患者教育、医療者教育、既存業務の充実（服薬情報提供書やお薬手帳の活用、疑義照会の質向上）に加え、医師と薬剤師の合同カンファレンス、メディケーションレビューの定期的な実践、ICTの活用による患者情報の共有など、回避のためには多面的なアプローチが必要であることが明らかになった。

A.研究目的

平成26年度の研究目的及び活動内容

平成23～25年度に実施した、厚生労働科学研究（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業：「地域医療における薬剤師の積極的な関与の方策に関する研究」）において、薬剤師が訪問業務を実施している在宅療養患者は平均年齢が80歳と高齢であるにもかかわらず平均7剤、約19%が

10剤を超える薬を使用していること、また、14.4%の患者に薬物治療に係る有害事象が発見されていることが明らかになった¹⁾。

これらの結果を受け、本研究では薬剤師が積極的に地域医療へ関与することによってポリファーマシー等が回避できることを実証することを目的とした。つまり、本研究の目的は、薬局薬剤師の専門性を活かした役割を、医師やその多職種との協働により拡大するこ

とによって、患者の薬物治療アウトカムが向上することを証明する科学的なエビデンスを獲得することである。平成26年度は、27年度以降に予定している実態調査及び介入研究のプロトコル構築に向けた重点課題の抽出を目的として、医師と薬剤師を対象としたフォーカス・グループインタビューを実施した。

B.研究方法

1) 対象とグループ構成

関東地区（東京都）と関西地区（大阪府）において1回ずつ当該地区在住の医師及び薬剤師を対象にフォーカス・グループインタビューを実施した。1回ごとのグループ構成は以下のとおりである。

◆医師グループ：5名（外来診療を担当している開業内科医と病院勤務医+今井）

◆薬剤師グループ：5名（外来処方せん調剤を担当している薬剤師+恩田）

●ファシリテーター：今井、恩田

2) 実施日・会場

関西地区：大阪 平成27年1月18日（日）

於：大阪ガーデンパレス

受付10:00（スタッフは15分前）

会議開始10:30

関東地区：東京 平成27年1月25日（日）

於：八重洲倶楽部

受付10:00（スタッフは15分前）

会議開始10:30

3) 会議の内容

処方は、患者、処方医、環境により決定するとされるが²⁾、本研究では、さらに薬剤師を加えて、ポリファーマシー等の原因、改善案、および医師-協働という視点から、ポリファーマシー等を防ぐために、医師と

薬剤師の協働により何を行うのがよいか、その方法についてブレインストーミングを実施した。具体的なディスカッションテーマは以下の4項目を設定した。

- ①ポリファーマシー等に関する話題提供
- ②ポリファーマシー等はなぜ発生するか
- ③上記②の対策(改善するにはどうするか)
- ④医師と薬剤師との協働で何ができるか

4) スケジュール

①イントロダクション終了後、それぞれの職種みのグループで、原因及び対策を話し合う（10:30～12:00）

②昼食（12:00～13:00）

③午前中の議論について共有化（医師 G、薬剤師 G 各 15分）（13:00～13:30）

④コーヒーブレイク（13:30～13:45）

⑤医師と薬剤師の協働による解決策についてディスカッション（13:45～14:45）

⑥総括：医師と薬剤師の協働による提言（14:45～15:00）

※詳細はインタビューフロー参照

5) 分析方法

参加者の同意の下、ディスカッションの内容を録音し、音声データを文書データ(会話録)に変換した。今回は、午後を実施した医師-薬剤師の合同ディスカッションの内容（東京、大阪）と、当日参加していた研究協力者が作成した議事録を使用し、文献3に基づく質的データ分析のための手法SCAT(Step for Coding and Theorization)を参考にして下記の手順で分析を行った。分析は、ファシリテーター(医師、薬剤師)、研究協力者2名(いずれも薬剤師で実務経験を有する)の合議の下で実施した。

- ① エクセルを用いて分析用フォーマット

を作成する

- ②発話者ごとに発話の内容を入力する。1つの発話に複数のテーマや内容が含まれる場合には、分割（セグメント化）して整理しやすくする
- ③上記②の内容（以下、「テキスト」と称する）を読み、テキスト中で注目すべき語句を抽出する（これにより、着目すべき点を明確化した）
- ④上記③で抽出された語句を、テキスト中に見えない語句に言い換える（これにより、着目した個別的な事象を一般化すること、あるいは一般的な概念で記述できるかを検討した）
- ⑤上記④を説明するための概念、語句を「テキスト外概念」として記入する（これにより、一般化した語句の背景、条件、原因、結果、影響、比較、特性、次元、変化等を検討した）
- ⑥上記③～⑤に基づき、各テキストのテーマ、構成概念を記入した
- ⑦当該テキストに関連する他の部分との比較を通して検討することが必要な点、また文献確認を要する点などを記録する
- ⑧ディスカッション全体を通して潜在するメインテーマやその意義について、テキストごとに記述した④構成概念をつなぎ合わせて書き表した「ストーリーライン」を作成する
- ⑨次年度以降の研究方針を方向づけるため、「ストーリーライン」から特に重要な部分を抜き出し、命題を端的に表現した「理論記述」を試みる

C.研究結果

東京会場、大阪会場でのフォーカス・グループインタビューにより、臨床現場のみなら

ず医療を取り巻くあらゆる次元の多様な背景・事象によってポリファーマシー等が生じ、同時に改善策を実践する上での障壁が存在していることが明らかになった。また一方では、それらを踏まえた実践的で具体的な改善案が提示された。各会場で展開されたディスカッションの流れに沿った分析結果は別紙に示すが、その中から、特に次年度以降研究を進める上での重点課題に関連する内容について、ディスカッションテーマごとに記述する。

【原因】

日本では、国民皆保険の下で医療へのフリーアクセスが保障されている中、薬に対する患者の誤解や理解不足により、「薬は飲むほどよい、もらうほど得」、「薬があれば安心」、「薬を処方する医師が良い医師」という意識・依存心から、患者が薬を処方してもらうこと自体を目的として受診（多科受診）している場合が少なからずある。そのような背景の中で、多忙を極める医師は、たとえポリファーマシー等の問題を認識していても、中止や減薬を試みる（特に患者に対してその薬が不要であることの説明と理解を得る行為）ための時間や労力が確保できず、患者の求めに応じて薬を処方してしまう現実がある。また、逆に患者自身が、医師への遠慮などから、自分の症状・生活環境の変化や「薬が不要である（あるいは飲んでいない）」旨を話せないため医師がこれらに気づかないこともある。このような場合、医師は、患者を不十分な情報で診察することになり、結果として正しい薬効評価ができない。

医師間での連携不備も指摘された。逆紹介された患者の処方について、診療所の医師が専門医の処方に介入するのは「越権行

為」であるとの意識が払拭できないとの意見があった。また、医師の薬に対する知識の深さにばらつきがあるため、薬剤の副作用に対して新たな薬剤を追加処方することで結果的にポリファーマシー等を惹起する（いわゆる「Prescribing Cascade」）が発生している可能性がある。さらに、薬に関する知識の更新や新薬の評価能力にもばらつきがあるため、製薬企業のMRからの情報のみで新薬を安易に処方する医師もあり、電子カルテによる容易な処方入力が可能であることもそれに拍車をかけていることが指摘された。

薬剤師側の問題としては、患者や医師が「かかりつけ薬局」や「お薬手帳」の意義を理解しその価値を実感できるような啓発活動を十分実践できていない点が指摘された。その結果、「患者が複数の薬局を利用しお薬手帳を複数所持している」、「患者が薬局や医療機関にお薬手帳を持参しない」、「医師もお薬手帳を確認しようとし不在」、「薬剤師もお薬手帳を用いた有効なコミュニケーションがとれていない」といった弊害が生じ、薬剤情報の一元管理によるポリファーマシー等の発見や改善の手段として「かかりつけ薬局」が機能しておらずお薬手帳も有効活用されていない。

また、医師と薬剤師の連携不足に関連した問題として、薬剤師による診療情報の把握が難しく、患者の病状や処方意図・治療方針について「推測」を基に服薬指導を実施せざるを得ないケースや、ポリファーマシー等の是正に貢献できるような「核心に迫る疑義照会」の実践が不十分なケースがあるとの指摘が多々あった。疑義照会は、薬剤師法第24条において薬剤師につけられている行為で、処方せんに疑義があった場

合には処方医に確認し、解消しなければ調剤してはいけないこととされている。しかし、薬剤師の中には、「疑義照会をすると利害関係にある医師の診療を妨げてしまう」といった潜在的意識を有する者も存在する。医師の診察のタイミングと薬局での処方せん鑑査のタイミングにラグがあるため、問い合わせの時間帯によっては処方医と直接連絡が取れなかったり、十分意思疎通が図れずトラブルに発展したりするケースに遭遇すると、疑義照会を行うことに抵抗感を抱いてしまうことが指摘された。処方せんの法定記載義務事項の脱落や誤記等の形式的なもの、禁忌処方、相互作用、重複処方あるいは10倍量の処方量違いといった不適切な用法・用量の是正などは照会根拠が明らかであるが、薬剤因性の副作用の疑いや漫然投与の疑いなど「必ずしも疑義とは断言できないがポリファーマシー等の是正に関わる事項」に関する照会は、患者情報の把握が不十分な状況下では薬剤師にとってかなりハードルが高い。

制度面からは、ポリファーマシー等の是正努力が報酬上評価されない、逆にそれらを是正できない場合のペナルティーがなく、それらの課題に取り組むインセンティブが働きにくいのではないかと指摘があった。

【改善のために必要なこと】

ポリファーマシー等の防止・改善に向けて下記の項目が提言された。

- ・医師は、ガイドラインとエビデンスを意識した適切な処方を心がけ、薬剤師は処方意図を理解できるよう研鑽と努力が必要。その手段として、薬剤師が医師の診察現場に赴き、医師の処方までの思考過程を理解する取組みを研修に取り入れるの

も有効ではないか。

- ・薬物治療の妥当性や、 Medikation レビューの内容を含む多職種参加型の事例検討会を定期的実施することで、お互いが「顔の見える」関係を構築することが重要。
- ・ポリファーマシー等の防止に関する多職種連携での取組について報酬上の評価を付与することが必要。
- ・保険者によるポリファーマシー等に対するチェック機能を活用してはどうか。

【医師-薬剤師が協働して取り組むべき(取り組み得る)こと】

- ・医療現場(医療機関や薬局)に限らず、広く地域住民に向けてコミュニティーの場で種々の機会をとらえて薬に対する患者の行動変容、意識改革を促すことができるよう患者教育、啓発活動を継続する。義務教育・高等教育の過程で薬教育を義務化することも有効ではないか。内容は、「お薬手帳」の活用に重点を置くことが重要。
- ・地域の医療者間のコミュニケーションを取りやすするために、卒前教育から多職種との共同講義やワークショップあるいはイベントなど充実化を図る。さらに、卒後教育では、各医療職種の認定制度の点数を配布するなど、コミュニケーションの場に参加することについてインセンティブを持たせることも必要。
- ・本来ならば、事後ではなく処方段階で患者のアドヒアランス、他科受診、多剤併用など薬物治療に係る患者情報を考慮できれば理想的。たとえば、患者の受療に係る動線を変更し、最初に薬局で薬の整理を行い、その情報をもって患者が診療あるいは病院に行き、その後、薬局で薬剤交付を受ける

といったことが可能であればポリファーマシー等の防止に有効ではないか。

- ・情報共有の手段として「 Medikation レビュー」を実施し、診療内容・薬の内容を定期的に確認してはどうか。たとえば、事前に医師と薬剤師がルールを設定し、それに基づき薬剤師がレビューを行い、その結果をもとに医師と協議する。レビューの実施頻度、書式、協議のタイミングや頻度について、次年度以降の研究課題としてはどうか。

D.考察

今回、ポリファーマシー等を巡る問題について、医師と薬剤師が合同でブレインストーミングした結果、患者側、医療者側(特に医師、薬剤師)、制度側からの多様な原因が複合的に作用して発生し、その回避には、まず、①ポリファーマシー等に対する問題認識を共有化するための実態把握とそれに即した定義(つまり何を基準にポリファーマシー、不適切処方と判断するか)が必要であるとのコンセンサスを得た。また、②患者教育、③医療者教育、④既存業務の充実(服薬情報提供書やお薬手帳の活用、疑義照会の質向上)に加え、⑤医師と薬剤師の合同カンファレンス、⑥ Medikation レビューの定期的な実践、⑦ICTの活用による患者情報の共有など、回避のためには多面的なアプローチが必要であることが明らかになった。以下重点課題について記述する。

① ポリファーマシー等に対する問題認識を共有化するための実態把握とそれに即した定義

世界的に見ても、ポリファーマシーの定義は存在せず、画一的な定義はむしろ不可能であろう。海外では、高齢者の26%が5疾患以上に罹患し⁴⁾、65歳以上では半数が3つの慢

性疾患を持ち、うち21%は5つの慢性疾患を有するとの報告がある⁵⁾。そのため、必然的に多くの高齢者が複数の薬を服用しており、外来患者では平均6-8剤の薬が処方されているという報告もあるが⁶⁾、日本のポリファーマシーの現状は明らかではない。したがって、日本全体のポリファーマシーの実態を明らかにすべく、たとえば60歳以上の国民が多く加入する国民健康保険のレセプトデータを活用できれば、併用薬剤数、不適切処方の発生状況が把握でき、現状に即した定義が可能かと推察する。しかしその際には、ポリファーマシーを薬剤数のみで定義づけることにあまり意味はなく、処方内容の適切性をどう評価するかが問題の本質であろう。

処方の適切性を評価する指標は複数存在する。たとえば、Beers Criteriaは1991年にMark Beersらが高齢者に対して使用することが不適切な可能性のある薬剤 (potentially inappropriate medications: PIMs) のリストを発表し、最新版は2012年⁸⁾に報告されている。使用疾患や症候によらず高齢者では使用を避けるべき薬剤、使用疾患や症候によって使用を避けるべき薬剤、PIMsではあるが注意して使用すべき薬剤の3つに分類されており、根拠・エビデンスの質・推奨度がそれぞれ記載されている。今井らは、日本版Beers基準を9名の専門家のコンセンサスにより作成した⁹⁾。2008年には、適切な薬物療法を行うための基準を示した「STOPP」と「START」を作成した^{10, 11)}。STOPP Criteriaは、PIMsを系統的に同定するためのツールである¹⁰⁾。START Criteriaは、22の基準からなり、疾患・病態によっては本来使用すべき薬剤の処方漏れを確認するためのツールである¹¹⁾。Beers Criteria よりも、STOPP Criteria, START CriteriaがPIMsを検出する感度が

高いとする報告が多い¹²⁾。しかし、日本で有効的に活用されたという報告はない。

② 患者教育

現在、医療における患者教育システムは日本に存在しない¹³⁾。医療を「全国民が権利と責任を持って使用すべき社会資源」と捉えた場合、義務教育課程のカリキュラムに、医療保険制度や薬に関する理解を深めるための内容を組み込む必要があるのではないかと考える。

③ 医療者教育

医師養成の過程教育・生涯教育の過程において、ポリファーマシー等に関する意識づけに資するカリキュラムはほとんど存在しないのが現状である^{14, 15)}。また、処方教育の中でも、特に「薬剤の使用を中止・減薬する」場合の判断に関する内容が不十分であるとの指摘がある⁶⁾。したがって、薬剤処方に関する教育コア・カリキュラムを「実践を重視した視点」から見直すことにより、個々の医師が患者情報と科学的根拠に基づく処方への意識を高めることができれば、医師間の利害関係や、専門の壁に起因した処方への介入に対する「越権行為」という意識は解消されるのではないかと考える。

同様に、薬学教育においても、「患者情報と科学的根拠に基づく疑義照会」を実践できるよう、カリキュラム構成を改善する必要がある。特に、卒前・卒後教育を通して、EBM教育、コミュニケーション教育の充実が喫緊の課題であろう。

さらに、卒前・卒後教育において、医学部生と薬学部生（あるいは医師と薬剤師）が共に会して参加する臨床教育体制の構築

も不可欠であると考える。

たとえば、

1) 卒前・卒後教育として、コア・カリキュラムにおいて、ポリファーマシー等に関する項目を明確に位置づけ、定義、実態、要因、回避策等について演習形式で議論することにより意識付けを行う。

2) 卒前・卒後教育として、上記①の内容について、医学生(医師)・薬学生(薬剤師)合同でのディスカッションの場を提供し、職種間の役割や考え方の違いについて相互理解を促し、多職種との会話がスムーズにできる環境を提供する。

例)

カリキュラムに合同キャンプ等イベントや高学年での症例検討などを通じて、問題解決に際して各職種が重視する項目やアプローチが異なることを知り、職能に対する相互理解を深める。そのプロセスを通じてチームアプローチの意義について認識させる。

3) 卒前・卒後教育において、薬剤師が医師の処方決定の思考過程を理解する場を設ける。

例)

卒前であれば、長期実務実習において、薬剤師業務だけではなく、医師に同行して医師の処方決定過程について学ぶ機会を提供する。卒後であれば、生涯学習プログラムの一環として、地域ごとに「連携医療機関」の協力の下、一定期間診療現場に薬剤師が同席して医師の診察⇒処方までのプロセスを学ぶ機会を設ける。

4) 多職種合同での症例検討会を通じて、患者情報と医師の診療方針(処方意図を含む)を共有化することで、ケア目標をチームで意思統一する機会を増やす。

④ 医師と薬剤師の合同カンファレンス

厚生労働省は、中学校区を医療圏と考えることを推奨している。まずは、この範囲での医師、薬剤師(場合により看護・介護職)が会するコミュニケーションの場を地区町村が率先して企画することも有効ではないかと考える。ケアの主体が変化するときの情報提供不足がポリファーマシーにつながるが多いという報告は²⁾、「地域包括ケアシステムを有効に機能させ、医師-薬剤師間連携(具体的には患者情報の共有化)が進めば、ポリファーマシー等の減少につながる」ことを示唆している。今回のインタビューにおいても、薬剤師から医師への疑義照会に課題が多い主な理由として、「医師の処方意図や患者の状態の把握が困難」、「お互いの事情がわからない」といった背景が指摘された。関係職種がコミュニティーを形成することによって、これらの問題も解消に向かうのではないかと期待する。しかし、多忙を極める医療・介護職がこのような活動に積極的にコミットするためには、効果の検証を経て経済的インセンティブを付与することが必要ではないかと考える。

⑤ メディケーションレビューの定期的な実践

患者(特に高齢者)は多科受診傾向にあり、かかりつけ医の特定が困難なケースがある。そのような状況下でポリファーマシー等を是正するためには、処方全体を俯瞰し、問題の解消プロセスをコーディネートする役割を担う存在が不可欠である。さらに、処方医同士のコミュニケーションは良好であることが少なく¹⁵⁾、処方数が増加する傾向にあるとの報告があり^{16, 17)}、この点は今回のインタビューでも指摘された。したがって、制度・仕組みとして医師と薬剤師が協働し、患者の薬物治療を定期

的にモニタリングし妥当性を評価する「 Medikationレビュー」を明確に位置づけ、その基盤となる「ポリファーマシーの定義」や「不適切処方の評価基準」の設定や具体的手法を構築し、その効果を検証する必要がある。

⑥ICTの活用による患者情報の共有

医療者間の診療情報を共有するための手段として、「顔の見える形」での職種間の密なコミュニケーションを求める意見の一方で、直接会えない状況下においても、治療上適切な意思決定に必要な情報が一元管理され共有化が可能な環境の整備を進めることも重要であるとの指摘があった。現在、クラウド、SNSを利用した情報共有システムを使った取り組みが各地で試行されている（詳細は「参考」に記述）。ICTの観点からは、ポリファーマシーの是正を念頭においた「お薬手帳」や「服薬情報管理システム」の電子化が進むことが望ましい。

まとめ

ポリファーマシー等の原因として『患者の薬物依存、薬・病気・医療制度についての知識不足』、『ポリファーマシー等に関する医療者教育の欠落』、『電子カルテによる安易な処方選択』、『患者・医療者間、多職種間のコミュニケーション不足』、『医師-薬剤師間の連携不足』、『科学的根拠や患者情報に基づいた疑義照会を行うための医師・薬剤師の意識や知識の不足』、『関係者間での診療情報の共有不足』、『ポリファーマシー等の改善に向けた連携や努力に対する報酬体系上の評価不足』が挙げられた。ポリファーマシー等の改善策として、『患者を対象とした、薬物治療に関する啓発活動と教育システムの整備』、『医

師・薬剤師の卒前・卒後教育課程の見直し』、『医療機関間の情報の共有化システムについての検討』、『多職種連携(特に医師-薬剤師協働の Medikationレビューの定期的実施』が重要である。そのためには、制度やシステムの整備と共に、実践可能性と効果をより高めるためのインセンティブを早急に検討する必要がある。

E. 結論

ポリファーマシー等を含む薬物療法の現状を共有化し改善するためには、まず、関係者間で、ポリファーマシーや不適切処方の定義を含め問題認識を共有することから始める必要がある。また、医師-薬剤師協働による定期的なモニタリング、 Medikationレビューを可能にする具体的な手法の確立と効果の検証も不可欠であろう。まずは、服薬情報提供書やお薬手帳など既存の仕組みを基本に、海外での取組事例を参考に新たな視点や仕組みを取り入れての拡充運用から検討を着手することが有用である可能性がある。したがって、次年度以降の研究課題として、2つの方向性があると考えらる。

1) ポリファーマシー等の実態把握と内容の解析・評価

保険者データ等に基づき、実際の処方内容について、「日本版Beer's 基準」、「STOPP /START Screening Criteria」、I PET Criteria等の系統的な評価手法を活用して整理し、重点的に是正すべき課題を明らかにする^{18, 19, 20, 21, 22, 23}。