



2022年6月2日放送

薬剤評価ツール日本版 FORTA の活用について

東京大学大学院 加齢医学講座
講師 小島 太郎

高齢者医療の薬学的問題点

薬剤評価ツール日本版 FORTA の活用についてお話をいたします。

昨今、高齢者医療の薬学的問題点の 1 つとして、ポリファーマシーや Potentially Inappropriate Medication (PIM) の問題が挙げられます。最近、有効性の高い薬剤が多く創出されており、それにより疾患のマネジメントが、より効果的で、より安全な形でできるようになりました。新たな薬の創出は薬剤の種類のみならず、その剤形や投与法、体内分布や排泄などの工夫にも及んでおり、多種多様な薬剤が使用可能となっています。

高齢期になり多数の薬剤を服用する患者さんは多く、その背景には高齢期になり多疾患・多症状を有する状態、最近ではこのような状態を「マルチモビディティ (multimorbidity)」と呼ぶようになりましたが、マルチモビディティが解消されることはほとんどないということもあり、高齢者の薬剤は病状にあわせて増えることはあっても、自然に少なくなることはなかなかありません。多剤服用患者では、副作用や薬剤の効き過ぎの懸念が高く、薬物相互作用の影響を受けやすいのですが、ポリファーマシーとはこのように薬物有害事象のリスクが高い状態を指し、特に 6 種類以上になると、その頻度が高いことを私どもは報告しています。

高齢入院患者は薬剤数の多い患者を中心に、10%以上の患者において薬物有害事象が確認されており、ポリファーマシー及び薬物有害事象というものは、全く稀なものではありません。感覚的には非常にありふれた問題でありますので、すべての医療者が高齢患者に対して注意をしてやらなければならないと考えております。薬を 2~3 種類しか飲んでいない患者でも、複数飲んでいるということであるがゆえに問題が生じている場合には、ポリファーマシーであると考えて問題ありません。

ポリファーマシーによる有害事象の回避

さて、ポリファーマシーによる有害事象を回避するためには、薬物療法の必要性や疾患に対する薬効が十分であるかどうかの判定が必要であり、検査値を適宜モニターすることが必要となります。その上で、以下のポイントで各患者の処方の見直し、減薬が可能かどうかの判断をし、薬剤の適正化を行っていくことが重要かと思えます。その1つ目は、「薬物有害事象が起きることなく安全に使用できているか」という点。2番目としては「処方意図がわからないまま漫然と継続されている薬剤はないか」という点。3番目に「疾患の治療目標及びそれに対する処方内容が適正であるか。処方が必要であるか」という点。そして4番目として「非薬物療法や安全な代替薬による治療で薬剤を減らすことができないか」どうかと、以上のような4点に気を配りながら、必要十分な薬剤で最大の効果と最小の有害事象を達成させるようにしたいところです。

今申し上げたような処方が必要であるかという点、薬剤の内容にも薬剤師として介入する必要があるのではないかと私は思っております。いわゆる処方提案というところになります。医療機関に対し、あるいは医師に対し、私も医師ですが、処方内容について薬剤師が患者さんにとってリスクがあると感じられた場合、なぜリスクかだけではなく、代わりになる代替薬の提案というものがあれば良いのではないかと思います。

薬剤評価ツール

そこで活用して頂けるのが、今夜のテーマである「薬剤評価ツール FORTA」になります。これまでの薬剤評価ツールは、主に問題になりやすい薬剤をスクリーニングするためのものでした。高齢者で問題となりやすい薬剤は、海外では **Potentially Inappropriate Medication**、英語単語の頭文字を取って **PIM**（ピム）と呼ばれており、これは直訳しますと「潜在的に不適切な薬剤」ということになります。しかしながら何の薬についても一定の有効性と安全性がテストされた上で処方ができるようになっていくというものになりますので、不適切な薬剤というのは用語として適当ではないだろうということで、日本老年医学会はこのピムを「特に慎重な投与を要する薬剤」として訳しています。

一般的に **PIM** は有害事象の頻度が多いものや、高齢者では効果が十分に期待できないもの、さらには重篤な有害事象をきたしうるものなどが該当致します。例えば睡眠薬でも高齢者においては転倒の発症頻度が多いもの、経口糖尿病薬でも低血糖を起こしやすいような薬剤、こういった薬剤などは **PIM** のリストに掲載されております。

海外ではこのような **PIM** のリストが複数出ております。例えばアメリカでは 1990 年代にビアーズ基準というような **PIM** のリストが開発され、2000 年代に入りますとヨーロッパのグループがストップスタートというようなリストを作成いたしました。何も最近になり改訂版が出されており、視聴されている薬剤師の先生方も聞いたことがあるかもしれません。これ以外にも様々なリストがありますが、国内でも日本老年医学会及び日本医療研究開発機構の研究班が開発した「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」に掲載されて

いる特に慎重な投与を要する薬剤のリストがわりと有名なところかと思えます。これらは見直しが必要な薬剤のリストになりますが、では高齢者にとってリスクの低い代替薬は何かというところで、使いやすい薬剤のリストというものが、今日話をする FORTA になります。

FORTA (Fit fOR The Aged)

FORTA はドイツ人の医師で臨床薬理を専門にされている Martin Wehling 教授により開発された薬剤のリストで、“Fit fOR The Aged”英語で「高齢者適性がある」といった言葉を省略してできた単語であり、F・O・R・T・A 5つのアルファベットを読んだものになります。

各薬剤を高齢者における有効性や安全性の観点から 4 段階に分けたものになります。高齢者において有用性が高く、処方することが望ましいというような薬剤を ABCD の中で「A」に、有効性は高いけれども効果や有害事象の観点から次点となる薬剤を「B」に、使用するメリットが必ずしもデメリットを上回らないと思われる薬剤を「C」に、そしてあらゆる場面において処方を控えた方が良い薬剤を「D」に分類するという形で、疾患ごとに薬剤を評価します。結果として、190 の薬剤を 20 名のヨーロッパの専門家によって評価し、意見の割れたものについては匿名の審議で決定するという形で、2008 年に作成されました。このドイツ版の FORTA はドイツ語と英語で無料アプリとして Android や iOS のアプリとして皆さんもスマホにダウンロードすることができます。ただ薬剤は各国で承認されているものが異なる場合がありますし、適応病名や用量の違いなどもあります。日本では普通に処方されている漢方薬などは海外では一般の医師は処方出来ません。

Wehling 先生は何度が日本に来られています、2017 年の 12 月に来日されて FORTA について講演をされた際に、興味を持って直接本人にお話に行ったところ、日本版の作成者を探しているとのことでしたので、その作成を引き受けました。老年科医や循環器科医、薬剤師など計 13 名で、ドイツ版の再評価を行って作り直したというものが、JAPAN-FORTA (日本版 FORTA) になり、これは約 2 年前の 2020 年の夏に完成しました。日本では販売されていない薬剤を省略し、逆に日本では使用されているものを追加する形で行い、24 の疾患群に対して 210 の薬剤に対する評価をリストに加えました。

日本版 FORTA を活用した薬剤の見直し

さて、この日本版 FORTA を活用した薬剤の見直しになりますが、具体的には例えば「C」や「D」に分類される薬剤は、可能な限り減量・減薬できないかということ試みる。実際にはなかなか代替薬に切り替えにくいこともあるかと思えます。その際には、例えばリストの「A」や「B」に分類されている薬剤に徐々に切り替えできないか、あるいはできない場合でも「C」や「D」に分類されている薬剤がある場合には、一層の注意喚起をお願いしたいと思えます。

医師にしてみますと、普段よく使っている薬剤が「C」に分類されている、それに対しあまり使い慣れていない薬剤が「B」になっているなど、「何でだ？」と疑問を持たれる場合があるかと思います。専門医の先生方には専門領域の薬剤の使用法に関しては使い慣れていることもありますから、リスクのある薬剤でも気をつけながら使用継続していただくという事で良いかもしれませんし、「A」に分類されている薬剤でも、その薬剤に対して投与禁忌の病状がある、あるいは併用薬があるという場合には、もちろん使用してはなりません。同じ薬を飲んでいる患者でも、年齢や病状によって薬剤師の介入方法は変わるでしょうし、より安全性や有効性が高い薬は何か、代替薬を提案するは何が望ましいか、という場面が皆様の業務の中でありましたら、是非この日本版 FORTA を活用していただきたいと思えます。

この日本版 FORTA ですが、現在は英文論文をダウンロードする事しかなく、一般に分かる形での公開に時間がかかっておりご迷惑をおかけしておりますが、今月を目処に日本老年薬学会のホームページで閲覧できるようになります。

最後になりましたが、皆様方にはこの日本版 FORTA を活用しつつ医薬品の適正化をお願いしたいと思います。