

リアルワールドデータで医薬品適正使用を

◆高齢者における医薬品の適正使用が議論される

2017年6月、厚生労働省は第2回高齢者医薬品適正使用検討会を開催した。高齢者への多剤投与「ポリファーマシー」、薬の副作用を抑えるため処方を重ねる「処方カスケード」、多診療科にまたがる診察「ポリドクター」という高齢者医療への課題を背景として、適正な医薬品使用のあり方の提言を目的としている。高齢者は多くの疾患を併発していることが多く、多剤の併用がある。医薬品は併用すると思わぬ副作用を生じることがあるが、多剤併用を前提とした検証は行われていない実態がある。また、高齢者は代謝能力の衰えから、薬の血中濃度が高くなったり、持続時間が伸びたりして、主作用や副作用が出やすい。そのような実際の高齢者を対象とした臨床試験が行われていないため、高齢者への医薬品の有効性と安全性が十分確保されているとはいえない。

◆リアルワールドデータを使った高齢者の医薬品使用実態の解析が必要

リアルワールドデータ（またはリアルワールドエビデンス）とは、実際の医療現場での医薬品の処方実態や薬効・副作用データのことである。現在の医薬品の効能は、対象患者や用法用量などを厳密にデザインした理想的な環境下での治験から得られたものであり、現実世界では、特に高齢者において、期待された薬効が出ない、あるいは、想定しない副作用が出ることもある。

すでに一部の製薬会社ではリアルワールドデータの活用が進んでいる。患者の年齢や性別、遺伝情報などの背景因子、病気の進行度や合併症の有無、併用薬物、服用遵守実態、治療結果や副作用などの市販後データを収集・解析し、適用拡大や使用促進に役立てている。雑多で膨大なデータの収集・解析が、ビッグデータやAIの発達により可能となった。

日本では、レセプト（診療報酬明細書）データやDPC（診断群包括分類）データが医療の平準化や費用の適正化に用いられているが、高齢者医療の実態把握には、さらに詳細なデータ集積が必要だろう。一部の医療機関や診療域で取り組みが始まっているが、リアルワールドデータの活用促進が望まれる。【毛利光伸】