

21.1.抗感染薬

硫酸ゲンタマイシン
イドクスウリジン
硝酸銀
テトラサイクリン

50/ml
116.2/ml
19.1/0.5ml
237.6/g (局)

アミノグリコシド系抗生物質
抗ウイルス薬
局所収れん剤
テトラサイクリン系抗生物質

21.2.抗炎症薬

プレドニゾロン

21.4 (点眼)

副腎皮質ホルモン

21.3.局所麻酔薬

塩酸テトラカイン

93/20mg (点眼)

局所麻酔剤

21.4.抗緑内障薬

アセタゾラシド
塩酸ピロカルピン

32.2/250mg (点眼)
179.8/2% (点眼)
199.7/4% (点眼)
184.1/5%
116.9/0.25%

炭酸脱水素酵素抑制剤
副交感神経刺激、縮瞳剤
β遮断剤

21.5.Mydriatics

硫酸アトロピン

108/1%

副交感神経遮断剤

2.2. オキシトシンおよび抗オキシトシン

22.1.オキシトシン

マレイン酸エルゴメトリン

97/0.5mg (錠)

子宮収縮止血剤

オキシトシン注射液

92/ml (注)
97/1IU (注)
167/5IU (注)

脳下垂体後葉ホルモン

22.2.抗オキシトシン

硫酸サルブタモール

6.1/2mg (錠)

気管支拡張β刺激剤

2.3. 腹膜透析液

2.4. 精神療法薬

24.1.精神病に使われる薬

クロルプロマジン

9.2/錠

フェノチアジン系精神安定剤

フルフェナジン

9.7/2ml (注)

フェノチアジン系精神安定剤

ハロペリドール

8.8/mg(錠)
6.2/2mg (錠)
109/ml (注)

フェノチアジン系精神安定剤

24.2.不安定症に使われる薬

24.2.1.うつ病に使われる薬

塩酸アミトリプチン

10.6/25mg(錠)

三環系抗うつ剤

カルバマゼピン

9.9/100mg(錠)

向精神作用性抗てんかん剤

炭酸リチウム

26.7/200mg(錠)

そう病、そう状態治療薬

バルプロ酸ナトリウム

20.1/200mg

抗てんかん剤

に使われる薬

ジアゼパム

6.4/2mg(錠)

マイナーランキンライザー

塩酸クロミプラミン

10.6/5mg(錠)
11.8/10mg(錠)
24.5/25mg(錠)

抗うつ病、遺尿症治療薬

25.呼吸器系に作用する薬

25.1.抗せんそく薬

アミノフェリン

97/10ml(注)

キサンチン系強心利尿薬

プロピオン酸ベクロメタゾン

1157.3/7ml

副腎皮質ホルモン

エビネアリン

97/ml(注)

副腎皮質ホルモン

臭化イpratロピウム

924.6/7ml

抗コリン性気管支収縮予防、鼻汁抑制剤

硫酸サルブタモール

8.6/2mg(錠)
5.5/ml(注)

気管支拡張β2刺激剤

テオファイリン

15.4/100mg(錠)

キサンチン系気管支拡張剤

クロモグリク酸ナトリウム

3789.3/10ml

アレルギー性疾患治療薬

25.2.Antitussives

26.1経口

26.2点滴

臭化水素酸デキストロメトルファン

中枢性鎮咳剤

14.2/10ml

塩化カリウム

カリウム補給剤

9.7/10g

ブドウ糖

栄養補強剤

136/500ml

ブドウ糖と塩化ナトリウム

体液用剤

128/500ml

塩化カリウム

カリウム補給剤

25.5/10ml

塩化ナトリウム

無機電解質物質

64/20ml

次亜塩素酸ナトリウム

う歯、根管清掃消毒剤

5.3/10g

乳酸ナトリウム

体液用剤

64/20ml

アスコルビン酸

ビタミンC

9.7/g

ヨウ素

局所消毒薬

31.5/10ml

ニコチン酸アミド

抗ペラグラ因子ビタミン

6.4/g

レチノール

ビタミンA

55.4/50000IU

フッ化ナトリウム

ビタミンB2

9.7/g

塩酸チアミン

象牙質知覚鈍麻

9.7/g

グルコン酸ナト カルシウム

ビタミンB1

94/10ml

27. ビタミンおよびミネラル

WHOに基本治療薬として認可されているが、日本には存在しない薬剤

1. 1	全身麻酔剤	nitrous oxideとの併用なら可。
2. 4	抗リウマチ薬	
3.	抗アレルギー薬	
4. 1	非特異的解毒剤	
4. 2	特異的解毒剤	グリチルリシン酸との併用なら可。
6. 1. 1	腸管駆虫薬	
6. 1. 2	抗ファイラリア剤	
6. 1. 3	抗住血吸虫薬・抗吸虫薬	
6. 2. 1	β-ラクタム剤	単剤はない。
6. 2. 2	他の抗微生物薬	単剤はない。
6. 2. 4	抗結核薬	
6. 4. 2.	1 スクレオシド逆転写酵素阻害剤	
6. 5. 1	抗原虫剤	
6. 5. 2	抗リーシュマニア剤	
6. 5. 3.	1 抗マラリア剤、治療薬	
6. 5. 3. 2	抗マラリア剤、予防薬	
6. 5. 5. 1	抗トリパノソーマ剤・アフリカ性	
6. 5. 5. 2	抗トリパノソーマ剤・アメリカ性	
6. 6	殺虫剤	
7. 1	急性頭痛の治療薬	
8. 2	細胞傷害剤	
11. 1	血小板代用物	
12. 1	抗狭心症薬	
17.1	Oral rehydration	
18.3.2	子宮内装置	酒石酸エルゴタミン+無水カフェインとして存在
	oral rehydrain salts	
	Copper-containing device	

18.3.3/バリア一領域

condoms with or without
spermicide
diaphragms with spermicide

19.2血清と免疫グロブリン

antivenom serum
rabies immunoglobulin

19.3.1前世界の予防注射

pertussis vaccine

19.3.2個人の特異的集団

meningococcal meningitis
vaccine

typhoid vaccine

yellow fever vaccine

20.筋弛緩剤とコリンエステラーゼ阻害剤

alcuronium

23. 腹膜透析溶液

intraperitoneal dialysis
solution

26.1Oral

oralrehydration salts

26.3種々雑多なもの

water for injection

27.ビタミンおよびミネラル

ergocalciferol

13.皮膚病の薬

selenium sulfide
topical sun protection agent
with activity against ultravioletA
an ultravioletB

米国視察調査報告

概要

詳細

- 1 . Aetna Inc.
- 2 . Horizon Blue Cross Blue Shield of New Jersey
- 3 . Johnson & Johnson
- 4 . UMWA Health & Retirement Funds
- 5 . U.S. Department of Veterans Affairs

米国視察調査報告概要

調査研究者

渡邊裕司 浜松医科大学臨床薬理学 助教授

津谷喜一郎 東京大学大学院薬学系研究科

医薬経済学 教授

大橋京一 浜松医科大学臨床薬理学 教授

内田英二 昭和大学医学部第二薬理学 助教授

川上純一 富山医科薬科大学医学部附属病院

薬剤部 助教授

米国視察調査報告：「薬物選択に関する10項目の質問」に対する回答

米国では、日本と医療保険制度が異なり、国民の多くは民間保険会社の医療保険に加入している。公的な必須医薬品リストは存在しないが、HMO(Health Maintenance Organization)などの保険機構や Medicare/Medicaid といった公的なプログラムでフォーミュラリー（保険採用医薬品リスト）が作成され医薬品の選定がなされている。本研究では、Aetna、Horizon Blue Cross Blueshield of New Jersey、U.S. Department of Veterans Affairs（退役軍人省:VA）、United Mine Workers of America (UMWA) Health & Retirement Funds を視察調査し、フォーミュラリー管理の基本方針とその実際について下記の10項目の質問を行った。

質問事項

1. 貴機関は使用薬剤リスト／フォーミュラリーを作成していますか？
2. 薬剤リスト／フォーミュラリー収載薬剤を決めるのは誰ですか？
薬剤リスト／フォーミュラリー作成の責任はどの部門またはどの委員会が取っていますか？
3. 薬剤リスト／フォーミュラリー作成者のバックグラウンドや専門は何ですか？
また、各作成者の役割は何ですか？
4. どのように薬剤を選択しますか？選択基準は何ですか？
5. エビデンスに基づく情報を薬剤選択にどう活用しますか？
6. 薬剤選択に薬剤経済学研究を活用しますか？
7. 薬剤を選択する際、診療ガイドラインをどう活用しますか？
8. 薬剤リスト／フォーミュラリーによる保険会社の管理は医師の裁量権を侵害すると思いませんか？
9. 薬剤利用の事前承認および／または薬剤利用管理を行っていますか？
事前承認および／または薬剤利用管理はどのように薬剤価格に影響しますか？
10. 米国へのエッセンシャルドラッグという概念の適用について、どのように考えますか？

以下に、質問と各機関ごとの回答を紹介する。

1. 貴機関は使用薬剤リスト／フォーミュラリーを作成していますか？

機関名	
Aetna Inc.	はい。エトナ社により全国的に作成。(注1)
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	はい。フォーミュラリー（オープンフォーミュラリー＝米国で上市されている全薬剤を収載したもの）、薬剤リスト（優先薬剤リスト＝医師に使用を奨励している薬剤全てのリスト）を作成。(注2)
U.S.Department of Veterans Affairs	はい。ナショナル・フォーミュラリープロセスをフォーミュラリーとみなす。(注3)
UMWA Health&Retirement Funds	はい。コードフォーミュラリー（定められた薬剤のみを給付対象）を作成。

注1)

ナショナルフォーミュラリーのナショナルは1企業、1企業としてのエトナ社、企業全体でフォーミュラリーを使うことを意味する。

注2)

フォーミュラリーとは、薬剤給付プログラムのもとで給付できる薬剤のリストを指す。フォーミュラリーは医師と薬剤師のグループによって作成と見直しが行われ、常に更新されている。フォーミュラリーには、米国食品医薬品局（FDA）が認可した広範なジェネリック薬、ブランド薬の優先薬が掲載されている。医師は患者が処方薬から得る恩恵を最大化しながら、患者の医療ニーズに合うようにフォーミュラリーを使用できる。フォーミュラリーは小売り薬局、メールオーダー薬局の両薬局で調剤される医薬品に適用される。

注3)

フォーミュラリーはもともと使用する薬剤リストであったが、薬剤使用を管理するプロセスを指すようになった。ナショナル・フォーミュラリープロセスは包括的プロセスではなく、退役軍人総合サービス・ネットワーク（VISN）に対し薬剤と彼等の地域に加える役割を果たす。さらに VA のフォーミュラリー管理システムには、地方向けのフォーミュラリー以外の薬剤承認方法もある。フォーミュラリーは常にコンピューターとオンラインで更新される。

2. 薬剤リスト/フォーミュラリー掲載薬剤を決めるのは誰ですか？

薬剤リスト/フォーミュラリー作成の責任はどの部門またはどの委員会が取っていますか？

機関名	
Aetna Inc.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤質諮問委員会：（ネットワークの医師と、その他の専門家で構成。その目的は医薬品の審査と、ナショナル P&T 委員会への勧告） 2. ナショナル P&T 委員会：（エトナ社の医療管理部長と薬剤師構成。医薬品情報審査と薬剤利用管理、そして各審査医薬品の分類を行う。）（注1）
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	<ol style="list-style-type: none"> 1. 薬剤部（薬剤選択の決定権をもつ。薬剤治療の分析とすべての新薬の審査を行う臨床スタッフで構成。薬剤部の業務は新薬の審査から始まる。）（医師、薬剤師、弁護士、質管理担当者、販売業者担当で構成。）
U.S.Department of Veterans Affairs	<ol style="list-style-type: none"> 1. VA 医療諮問委員会（MAP）：（VA の臨床開業医 12 名、国防総省の医師 1 名、PBM 臨床専門薬剤師 6 名で構成。VA フォーミュラリー管理過程を臨床で監視し、VFL と共に VHA 内の 2 つのフォーミュラリー管理意思決定機関の 1 つ） 2. 退役軍人統合サービスネットワーク（VISN）フォーミュラリー・リーダーズ（VFL）：（VA の 22VISN の各 VISN から薬剤師（現在 21 名）と医師（現在 1 名）、そして国防総省（DoD）薬剤経済学センター（PEC）の薬剤師、VA の全米合同メール外来薬局（CMOP）部長、VA 全米購入センター（NAC）全米契約部長、VA 全米患者安全センターの薬局代表者で構成。2 つのフォーミュラリー管理意思決定機関の 1 つで、临床上、営業上のフォーミュラリー管理に関する専門知識を提供） 3. 薬剤給付管理（PBM）：（臨床専門薬剤師、管理薬剤師、渉外担当薬剤師、情報技術スタッフなどで構成。）
UMWA Health&Retirement Funds	<p>薬事医療（R&T）委員会：（多彩な職歴を持つ医師、薬剤師で構成。フォーミュラリー掲載薬を決め、医療給付業務全般、具体的には、临床上の課題やフォーミュラリーの審査を行う。）</p>

注1)

エトナ社は HMO、PPO、伝統的賠償型保険等、さまざまな種類の医療プランを用意している。こうした医療プランすべてに、ナショナルフォーミュラリーを適用している。一貫性を保つため、我々は 1 つのフォーミュラリーを使用している。

共同負担は顧客のフォーミュラリー利用を促すと我々は考えている。たとえば、フォーミュラリー収載外のブランド薬の共同負担額は高めになっている。共同負担額が 1 月に 35 ドルから 40 ドルに上昇したため、我々は、フォーミュラリー薬を使用しない医師に対して、患者と保険会社の間に共同負担のメカニズムが介在していることを説明しようとしている。医師は自由にオープンフォーミュラリー収載薬を処方できるとはいえ、患者の払う薬剤コストは高くなる。医師は患者の支払い額が高くなると聞けば、フォーミュラリーの代替薬に目を向けるのではないか。我々はそうしたことを医師に指摘している。おそらく医師のフォーミュラリー遵守を増やす仕組みを作ることになるだろう。フォーミュラリー収載薬剤は通常、患者支払額が安く、それがフォーミュラリー作成のインセンティブである。

クローズフォーミュラリーとオープンフォーミュラリーについて。クローズフォーミュラリーとして、給付対象外に指定された薬剤のネガティブフォーミュラリーがある。オープンフォーミュラリーでは 3 段階の共同負担方式を取っている。患者はジェネリック薬には 10 ドル、フォーミュラリー収載ブランド薬には 20 ドル、フォーミュラリー収載外の薬剤には 35 ドルの共同負担を支払う必要がある。たとえば、Lipitor (Pfizer 社) はフォーミュラリー収載外のブランド薬で、Zocor (Merck 社) はフォーミュラリー収載ブランド薬である。

エトナ社のフォーミュラリーには、ジェネリック薬とブランド薬を含む約 900 薬剤が収載されている。医師が一目で選択できるように、薬剤は薬効別に収載されている。たとえば、コレステロール低下薬の部には、数々のスタチン系薬剤が収載されている。

医師用フォーミュラリーでは、薬剤は薬効別に分類されている。患者用フォーミュラリーでは、薬剤はアルファベット順に収載され、患者がより安い共同負担のジェネリック薬を選択できるよう 3 段階共同負担と類似薬効のジェネリック薬について記されている。我々は加入者がこのフォーミュラリーを持って受診し医師と薬剤選択について話し合うことを勧めている。医師にはフォーミュラリー収載薬を処方することを求めている。フォーミュラリーは我々のホームページでも閲覧できる。

カテゴリー I には我が社のフォーミュラリーに不可欠の薬剤、カテゴリー II には必要な薬剤であるが、同等の薬剤が 1 種以上ある薬剤、カテゴリー III にはフォーミュラリーから除外すべき薬剤を分類している。次にカテゴリー I とカテゴリー II の薬剤を契約する。カテゴリー II に 1 種類以上の薬剤が分類され、しかもそれらの薬剤の有効性と安全性が同等であれば、少ない数の薬剤を選択する。

3. 薬剤リスト/フォーミュラリー作成者のバックグラウンドや専門は何ですか？

また、各作成者の役割は何ですか？

機関名	
Aetna Inc.	2 委員会がフォーミュラリー作成に携わっている 各作成者はそれぞれの委員会で平等に投票権を持つ。 1. 医薬品品質諮問 (Pharmacy Quality Advisory: PQA) 委員会 (多岐に渡る医師により構成。) 2. 全米薬事医療 (P&T) 委員会 (医学と薬剤師で構成。PQA 委員会の勧告を採用したり、フォーミュラリー収載薬を決める審査を行う。) (注 1)
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	1. 医師 - 臨床データの審査 - 臨床使用経験報告書の提出 2. 薬剤師 - 臨床データの審査

	<ul style="list-style-type: none"> —臨床使用経験報告書の提出 —臨床データ利用勧告の審査と報告書提出 <p>3. 弁護士</p> <ul style="list-style-type: none"> —法的リスクの管理 <p>4. 質管理担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> —質プロジェクトへの情報の組み込み <p>5. プロバイダー担当者</p> <ul style="list-style-type: none"> —プロバイダーへの情報提供 <p>6. 社内の医療管理部長</p> <ul style="list-style-type: none"> —医療政策や審査過程への臨床情報の組み込み（注1）
U.S.Department of Veterans Affairs	フォーミュラー管理における PBM の役割はおもにまとめ役、コーディネイト役。フォーミュラー管理上の問題点を見つけ出して、それらを協議・意思決定事案として MAP や VFL に提出。PBM は、MAP や VFL の決定が実施されるようデータ管理と専門的助言を通じてコーディネイト業務も行う。（注2）
UMWA Health&Retirement Funds	回答なし

注1)

P&T 委員会のメンバーは薬剤師 8 名、医師 8 名の構成で、全員がエトナ社の従業員である。PQA 委員会のメンバーは我々のネットワークの医師 18 名と委員会の秘書役を務める非医師メンバー1名からなる。

注2)

医師は臨床データの審査を行い、臨床使用経験報告書を提出する。薬剤師も臨床データの審査、臨床使用経験報告書の提出、臨床データ利用分析勧告の審査と報告書提出を行う。弁護士は法的リスク管理を行う。委員会のメンバーは社外医師 13 名、社内医師 3 名、臨床薬剤師 5 名、その他 7 名で構成される。委員会には専門医師が招かれる時もある。委員会は年 6 回、2 カ月ごとに開催される。

質管理部は質プロジェクトへ情報を組み入れることを業務としている。質管理部スタッフの大半はプログラムを実施する看護師、医師、薬剤師で、質管理部長は医師が務めている。プロバイダー担当者はプロバイダーへの情報提供を、社内の医療管理部長は医療政策や審査過程への臨床情報の組み込みを行う。薬剤部と質管理部はアウトカム研究を行う。薬剤経済学データはあまり現実的ではありません。米国では、薬剤経済学研究の大半を製薬会社が実施しているため、データにバイアスがかかっているかもしれない。我々はユーティリゼーション分析に基づいて社内で収集した薬剤経済学データ、あるいはアウトカムデータのほうが現実的だと思う。QOL 調査は QOL の長期評価を必要とし、時間がかかることから、まだ社外独立機関に頼っている。我々は薬剤利用管理、入院日数の増加に関連するアウトカム、受診回数の増加に関連するアウトカム、検査モニタリングに関連するアウトカムなどを調査している。

注3)

VA 医療諮問委員会 (MAP) に属する PBM の臨床専門薬剤師を除いて、PBM のメンバーは意思決定過程に加わっていない。

4.どのように薬剤を選択しますか？選択基準は何ですか？

機関名	
Actna Inc.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有効性 2. 安全性 3. ニッチ指標（在来の製品・サービスでは満たされなかった潜在需要に対応する、市場の小さなしかし収益可能性の高い一分野）。（注1）

Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	<ol style="list-style-type: none"> 1. 臨床的有効性 2. ユーティリゼーション（薬剤利用管理） 3. コスト 4. アウトカム研究（注2）
U.S.Department of Veterans Affairs	<ol style="list-style-type: none"> 1. 有効性／アウトカム 2. 安全性／管理 3. 薬局要因／退役軍人集団 4. コスト
UMWA Health&Retirement Funds	厳密な基準なし（注3）

注1)

全体的には薬剤の有効性、安全性、特定薬効クラスのニッチ、類似薬効または同等薬効の薬剤の場合はコストを考慮する。審査の過程で薬剤をカテゴリーⅠ、Ⅱ、Ⅲの3カテゴリーに分類する。カテゴリーⅠ：収載すべき薬剤。カテゴリーⅡ：各薬効クラスに2、3剤以上が選択される。カテゴリーⅢ：安全性その他の理由でフォーミュラリーに収載されない。

高価という理由のみで除外される薬剤はない。単に非常に高価というだけでは除外する理由にならない。

薬効類似薬剤は十分に考慮している。しかし、propranolol（1日2回投与）とatenolol（1日1回投与）を比較する場合、患者のコンプライアンスも考慮すべきである。

フォーミュラリー中の\$サインは薬効別薬剤の相対コストを示す。ブランド薬の代わりに類似薬効のジェネリック薬が利用できるなら、常にジェネリック薬のフォーミュラリー収載を考え、ブランド薬は収載しない。

注2)

薬剤選択は以下に基づく。

－臨床的有効性

1. メドラインの広範な検索
2. 社内データの審査
3. 既発表／未発表データの審査
4. 研究の分析
5. 医師による薬剤使用経験
6. 同等クラスの薬剤との比較
7. 安全性の広範な審査
8. 併用療法の評価
9. 臨床的有効性

－ユーティリゼーション（薬剤利用管理）

1. 6か月間の薬剤利用分析
2. 同等薬剤の市場シェア
3. 併用療法の薬剤利用管理
4. FDA 勧告投与量に基づく薬剤利用管理
5. 服薬コンプライアンスと投与頻度に基づく薬剤利用管理
6. 臨床的有効量の指標
7. 患者背景に関連する薬剤利用審査
8. 入院予防

－コスト

1. 購入コスト
2. 同等薬剤とのコスト比較
3. 併用療法に関連するコスト
4. 薬剤利用審査に関連するコスト
5. 現行薬剤からの転換コスト
6. 適定、検査、入院に関連する追加コスト
7. 不適切使用または過剰使用に関連するコスト

8. 保険カバレッジ
_アウトカム研究

注3)

薬剤選択の厳密な基準は設けていない。選択のたびに規準が異なると言ってよい。たとえば、フォーミュラリーの一つのカテゴリーに3薬剤が収載されているとする。そのカテゴリーに新薬が収載可能である場合、委員会は、3薬剤以上は収載しないと言うかもしれない。新薬を収載したいなら、既に収載されている薬剤を除く必要がある。どの薬剤を除くべきか検討する際の薬物治療に関する情報、すなわち臨床薬理や薬物動態、副作用、薬物相互作用、価格に関する情報は、薬剤給付管理会社 (Pharmacy Management Company :PMC) が与えてくれる。こうした情報をもとにフォーミュラリー収載薬剤を決める。製薬会社に情報提供を求めることもある。

フォーミュラリーの\$は薬剤の相対価格を示す。

医師はしばしば薬の価格、薬剤師や保険者、患者のコスト、日常の治療にかかるコストを知らずに処方する。

AWPは平均卸売物価を指す。

米国には、卸売物価情報を発表する3大企業がある。

特定の治療に使う類似薬効薬剤が複数あるとき、優先薬の選択に際して製薬会社からの一部払い戻しを考慮することがある。

5.エビデンスに基づく情報を薬剤選択にどう活用しますか？

機関名	
Aetna Inc.	医師の臨床経験や科学的文献の検索を通じて活用。 ネットワーク加盟医師の質諮問委員会での実務に活用。 各審査薬剤の文献検索も実施。 臨床薬剤師グループが文献、雑誌論文をレビュー
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	薬剤選択はEBMに基づく(臨床アウトカム研究、連邦ガイドラインも活用) -目標アウトカムの改善 -目標向上を目指したガイドラインの目的 -対照試験の検討と追試 -医師とのアウトカムの共有
U.S.Department of Veterans Affairs	フォーミュラリー管理に活用。 エビデンスに基づく薬剤審査とユーティリゼーション管理が薬剤使用過程に組み込まれている。
UMWA Health&Retirement Funds	疾患管理プログラムをエビデンスに基づく教育上もしくは治療上の取り組みとして実施。 疾患管理プログラムの目標は以下の4つ。 1. 特定の疾患または病態に関連する合併症の悪化を予防または最小限におさえる 2. 適切で医学的に必要な診断・治療法の促進 3. 適切でコスト効果の高い医薬品使用の促進 4. コスト効果と質の高い医療の供給と一致する、特定病態の関連コストとサービス利用の管理

6.薬剤選択に薬剤経済学研究を活用しますか？

機関名	

Actna Inc.	データがあるとき利用。(注1) 薬剤経済学研究は実施していない。 ジョージア州のエモリー大学と研究契約を結んでおり、そうした契約を通じて薬剤経済学研究を後援。
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	はい/いいえ (ケース次第) 1. 発表された薬剤経済学研究データ 2. 社内薬剤経済学研究データ 3. QOL データ 4. 多くの場合、一貫したデータがない
U.S.Department of Veterans Affairs	経済的理由も重要であるが、それは二次的なもの。(注2)
UMWA Health&Retirement Funds	ジェネリック薬代替プログラム (GSP) / 優先薬プログラム (Preferred Product Program : PPP) を実施。(注) 薬剤経済学研究データは薬剤給付管理 (PBM) 会社が提供。

注1)

まず臨床薬剤師が既発表文献を調べる。製薬メーカーのデータはバイアスがかかっている恐れがある。多分、発表されたデータより、発表されていないデータのほうが多い。それでも我々は、薬剤経済学データを求めて製薬メーカーに行かなければならない。

注2)

VA がフォーミュラー管理を行う第一の目的は常に、医療の質の向上にある。経済的理由も非常に重要であるが、それは二次的なものである。薬剤療法は患者への長期の給付という大きな文脈で考えねばならない。今少し支払うか、後でどっさり支払うかといった短期的な医療保障ではダメなのだ。

個々の薬剤コストは重要ですが、適切な薬を適切な患者に適切なときに供給したいという願いは、コストの重要性を遙かにしのぐ。こうした観点から、VA の薬剤費支出は医療費に占める割合で見ると増加を示している。VA の経営者らは今後、退役軍人患者の長期給付の増加を予想している。

注3)

ジェネリック薬代替プログラム (GSP) は 1999 年 12 月以来実施されている。初年度の全処方箋に占めるジェネリック薬処方割合は 40% から 43% に増えた。ジェネリック薬処方割合は、ジェネリック薬が利用できるところでは 74% から 82% に、最高許容コスト (Maximum Allowable Cost) リスト掲載薬では 88% から 97% に増えた。ジェネリック薬代替プログラムによるコスト節約は初年度 350 万ドル、次年度 300 万ドルと推定されている。

優先薬プログラム (Preferred Product Program : PPP) は 2002 年 4 月に開始された。以来、PPP プログラムは優先薬使用を増やし非優先薬使用を減らすことに貢献している。初年度の PPP プログラムによる節約額 (給付内容のコスト節約額と払戻金収入) は 500 万ドルと報告されている。

7. 薬剤を選択する際、診療ガイドラインをどう活用しますか？

機関名	
Actna Inc.	1. 特定の薬剤名を記載せずに疾患別に作成 2. 連邦ガイドラインに基づき、薬効 vs. 特定薬剤として作成 3. 原発性肺高血圧症などのまれな疾患を含め治療薬すべてをカバーするという立場に立つ。 4. 新薬は上市後 6 カ月以内に審査 5. 画期的新薬に指定された薬剤を優先的に審査
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	1. 連邦ガイドラインと薬剤勧告 2. なんらかの目標を掲げるガイドライン

	<ol style="list-style-type: none"> 3. 段階的治療 4. 適切な薬剤利用審査のプロトコル 5. 臨床文献の審査の継続 6. ガイドラインに強制力はないが、教育目的に使用
U.S.Department of Veterans Affairs	<ol style="list-style-type: none"> 1. エビデンスに基づくガイドラインは専門医との共同で作成され、多くの VISN で使用 2. コーディネートされたアプローチの 1 例を挙げると、退役軍人患者で発生頻度の高い疾患の推奨治療プロトコルを PBM/MAP が作成。プロトコルには糖尿病、高血圧症、高脂血症、心不全、前立腺肥大症、うつ病、潰瘍性疾患、胃食道逆流症、骨粗鬆症（検討中）に関する薬物治療ガイドラインが記載。
UMWA Health&Retirement Funds	新薬の選択に治療ガイドラインを考慮。

8. 薬剤リスト/フォーミュラリーによる保険会社の管理は医師の裁量権を侵害すると思いますか？

機関名	
Aetna Inc.	立場による。薬剤リスト/フォーミュラリーは、保険会社には適切な薬剤使用を促す方法だが、毎日それらを扱う医師には障害か足手まといと思える。(注1)
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	<ol style="list-style-type: none"> 1. いいえ 2. オープンフォーミュラリー 3. 決定はアウトカム研究に基づく 4. 薬剤利用教育の目的 5. 医師が仕入れる 6. 医師を決定プロセスに参加させる 7. リスト使用による患者ケアの改善 8. 医師とは上下関係ではなくパートナーシップ関係 9. 安全性を理由にリストを拒否する 10. 最終決定は医師が行う
U.S.Department of Veterans Affairs	VA がフォーミュラリー管理に成功した原因は、草の根的手法で第一線の医師からの買い戻し、そして退役軍人患者にできるだけ最適な薬を使おうとするこだわりが挙げられる。
UMWA Health&Retirement Funds	<p>薬剤請求書の処理前に事前承認（事前許諾）をとることが求められる。特定の臨床規準やガイドラインによる事前承認は次の薬剤またはカテゴリーに求められる。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Impotency drugs (Caverject, Edex, Muse (alprostadil), Viagra (sildenafil); 2. Appetite Suppressants/Diet Aids (Dexedrine, Xenical, Meridia); 3. Epoetin Alfa (Procrit, Epogen) 4. Growth Hormones (Protropin, Humatrope, Genotropin, Norditropin, Nutropin, Serostim, Saizen); 5. Influenza drugs (Tamiflu, Relenza); 6. Retin A; 7. Sporanox; 8. Ticlid;

	9. Zofran; 10. Pulmozyme; 11. Enbrel; 12. Protopic; 13. Pletal; and 14. Lidoderm
--	---

注1)

医師の裁量権は強力的に制限を加えられている。我々は管理的手法によって医師を葬りたくないが、コスト削減をもたらすプログラムが必要なのだ。処方薬については、オープンフォーミュラーの料金を示せば、患者のための処方薬選択という医師の自律性が維持できると思う。ほとんどのケースでは医師の裁量権が侵されることはないが、裁量権侵害の徴候は出ている。

9. 薬剤利用の事前承認および/または薬剤利用管理を行っていますか？

事前承認および/または薬剤利用管理はどのように薬剤価格に影響しますか？

機関名	
Aetna Inc.	段階的治療を行い、ガイドラインを作成。年齢と量も制限している。(それらが薬剤価格をコントロールしている)。
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事前承認 2. ユニトリミットプログラム 3. MRxC 4. 未承認薬の四半期ごとの見直し 5. コスト節約の四半期ごとの見直し 6. 節約 (過剰診療や二重診療の抑制、医薬品使用の適正化) 7. 1年ごとの規準改正 8. FDAによる適用承認 9. フォローアップの奨励 10. 過剰診療や二重診療の抑制 11. 医薬品使用の適正化と二重診療の抑制、定期的フォローアップ、安全性の改善によるコスト削減
U.S. Department of Veterans Affairs	回答なし
UMWA Health & Retirement Funds	<ol style="list-style-type: none"> 1. 事前承認プログラムでは、当初請求した事前承認を拒まれた場合に請願可能。 2. 事前承認は受給側/提供側によるジェネリック薬プログラムまたは優先薬プログラム (注1) 条項の例外を認めてほしいという請求、こうしたプログラムに関連する追加支払いの適用を見送ってほしいという請求に伴い、医学的必要性がある時にもとめられる。

注1)

ジェネリック薬代替プログラム (GSP)

ファンドは、アドバンス PCS MAC (最高許容コスト) リストに掲載されている類似薬効薬剤の A 級ジェネリック薬が利用できるときは、ジェネリック薬を調剤するよう要求している。このリストにはファンド加入者に使用される全ジェネリック薬の約 77% が掲載されている。ファンドの標準コーペイメント (共同支払い) は、メールオーダーで購入する場合を除いて、ジェネリック薬に適用される。同じ薬効のジェネリック薬を利用できるにもかかわらず、加入者が医師がブランド薬を希望した場合、加入者はコーペイ

メントに追加してブランド薬との差額を支払わなければならない。ブランド薬を特別に希望する場合、アドバンス PCS の事前承認プロセスを通じて審査が行われる。医学上の必要性があると判定されると、支払いは標準的なコーペイメントでよい。希望が認められなかった場合、ファンドの医学管理者による処理機関に訴えることができる。

ジェネリック薬代替プログラム（GSP）は 1999 年 12 月以来実施されている。初年度の全処方に占めるジェネリック薬処方割合は 40%から 43%に増えた。ジェネリック薬処方割合は、ジェネリック薬が利用できる場所では 74%から 82%に、最大許容コスト（Maximum Allowable Cost）収載薬では 88%から 97%に増えた。ジェネリック薬代替プログラムによるコスト節約は初年度 350 万ドル、次年度 300 万ドルと推計される。

優先薬プログラム（PPP）

このプログラムが初めて実施された頃は、選択薬剤（医薬品）を優先薬、非優先薬を含む 4 つのカテゴリーに分類していた。胃腸薬、ACE 阻害薬（降圧薬）、非ステロイド性抗炎症薬（消炎鎮痛薬）の 4 つのカテゴリーである。薬剤クラスは、ファンド加入者に処方される頻度の高い薬剤クラスの中から選択する。この薬剤クラスの中から、どれほどコスト節約できるかによって薬剤を選択する。

これら 4 つのカテゴリー内の薬剤の処方コストは、優先薬を処方する限り、コーペイメントを除く全部がカバーされている。提供者が非優先薬を処方した場合、あるいは加入者が非優先薬を希望した場合、加入者はコーペイメントに加えて、優先薬と非優先薬の差額も払わなければならない。

非優先薬を特別に希望する場合、アドバンス PCS の事前承認プロセスを通じて審査が行われる。医学的必要性があると判定されると、支払いは標準的なコーペイメントでよい。希望が認められなかった場合、ファンドの医学管理者であるナショナルヘルスサービスによる処理機関に訴えることができる。

優先薬プログラム（Preferred Product Program : PPP）は 2002 年 4 月に開始された。以来、PPP プログラムは優先薬使用を増やし非優先薬使用を減らすことに貢献している。初年度の PPP プログラムによる節約額（給付内容のコスト節約額と払戻金収入）は 500 万ドルと報告されている。

10. 米国へのエッセンシャルドラッグという概念の適用について、どのように考えますか？

会社名	
Aetna Inc.	<ol style="list-style-type: none"> 1. 我が社への適応にはいくらか制約がある。 2. 薬剤給付プランとして現在、注射用薬剤を含む外来での薬剤のみを扱っている。薬剤の大半が診療所や病院で利用されていることから、我々がコントロールできる余地はあまりない。 3. 外来、特に在宅ケアに医薬品利用がシフトしており、薬局は医薬品情報を医療者側に与えることができるかもしれない。 4. 医師側の利用や需要も拡大すると思う。 5. 少なくとも最小限のこうした薬剤があるかどうか調べることはよいことだと思う。
Horizon Blue Cross Blue shield of New Jersey	<p>次の理由により非常に重要</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. テクノロジー利用の増加 2. 新薬利用の増加 3. 高いコスト 4. 適切に利用管理される場合 5. 医療費の無駄使い 6. 消費者の意識を高める消費者向けのダイレクト広告の増加

	<p>7. 高齢者人口の増大</p> <p>8. メディケアの薬剤給付範囲の制限</p>
U.S.Department of Veterans Affairs	<p>連邦議会はメディケアを拡充して処方薬の給付も行えるよう検討しており、VA に対してフォーミュラリー管理の概要を説明するよう要請があった。</p>
UMWA Health&Retirement Funds	<p>フォーミュラリーは経済的観点から見ると有用だが、臨床的観点から見ると医師の裁量権を侵害してしまい問題となるかもしれない。しかし米国ではあてはまらないであろう。</p>

Aetna Inc.

151 Farmington Avenue

Hartford CT 06156

Phone: (860) 273-0123 Fax: (860) 273-3971

www.aetna.com

Visited Site: Aetna New York
99 Park Ave., New York, NY

- Robert Gregory, Northeast Regional Pharmacy
- Michael Grady, MD, Northeast Regional Pharmacy

Table of Content

- I. エトナ社
- II. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答
 - A. 質問への回答
 - B. 質疑応答
 - C. 関連情報
- III. 添付書類

I. エトナ社

エトナ社は米国の大手医療保険会社の一つである。2001年12月31日現在、同社の医療保険加入者数は1,720万人、歯科保険加入者数は1,350万人、団体保険加入者数は1,150万人にのぼる。同社は315,000人を超えるプライマリケア医と専門医、および3,300の病院を含め、全米で51万以上の医療提供者ネットワークを持つ。50州全州で医療と医療関連給付を大企業から中小企業の雇用主とプラン・スポンサー顧客に提供している。エトナ社は、どの競合会社より多くのフォーチュン1,000社の顧客を持つ。保険商品は、HMO、POSからPPO、インデムニティ保険（伝統的な民間医療保険）まで、そして生命保険、廃疾保険、長期療養保険など、歯科給付、薬剤給付を含むあらゆる医療保険を扱う。大口顧客のための条件付き限定給付と限定共同保険を扱う大型年金事業も展開している。大型年金事業は新しい商品の販売は行っていない。

エトナ社はインターネット資源の活用においてもリーダー格である。消費者は自身の健康と医療給付に関する情報にアクセスでき、カスタマイズできる。エトナ社は、柔軟性と選択肢に焦点を合わせ、経営の障害となるものを排除し、顧客の注文に合わせる手法で地元市場に売り

込む全国的な会社である。

従業員数は2001年12月31日現在35,817名である。

エトナ社の創業は1850年代初頭にさかのぼる。

II. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答

A. 質問への回答

1. 貴社は使用薬剤リスト／フォーミュラリーを作成していますか？

○はい。エトナ社によって全国的に作製されたものである。

2. 薬剤リスト／フォーミュラリー掲載薬剤を決めるのは誰ですか？薬剤リスト／フォーミュラリー作成の責任はどの部門またはどの委員会が取っていますか？

○2つの委員会が関与している。薬剤質諮問委員会と呼ぶ委員会は、ネットワークの医師と、多くの場合、その他の専門家で構成されている。その目的は医薬品の審査と、ナショナルP&T委員会への勧告を行うことである。

○ナショナルP&T委員会はエトナ社の医療管理部長と薬剤師で構成され、医薬品情報審査と薬剤利用管理、そして各審査医薬品の分類を行っている。

○カテゴリーⅠには我が社のフォーミュラリーに不可欠の薬剤、カテゴリーⅡには必要な薬剤であるが、同等の薬剤が1種以上ある薬剤、カテゴリーⅢにはフォーミュラリーから除外すべき薬剤を分類している。

○次にカテゴリーⅠとカテゴリーⅡの薬剤を契約する。カテゴリーⅡに1種類以上の薬剤が分類され、しかもそれらの薬剤の有効性と安全性が同等であれば、少ない数の薬剤を選択する。

3. 薬剤リスト／フォーミュラリー作成者のバックグラウンドや専門は何ですか？また、各作成者の役割は何ですか？

○各作成者はそれぞれの委員会で平等に投票権を持っている。上記のように、PQACには多くの専門家が委員として参加している。P&Tの委員は医学管理者と薬剤師である。

4. どのように薬剤を選択しますか？選択基準は何ですか？

○有効性、安全性、そしてニッチ指標（在来の製品・サービスでは満たされなかった潜在需要に対応する、市場の小さなしかし収益可能性の高い一分野）である。

5. エビデンスに基づく情報を薬剤選択にどう活用しますか？

○医師の臨床経験や科学的文献の検索を通じて活用する。

6. 薬剤選択に薬剤経済学研究を活用しますか？

○データがあるとき利用する。

7. 薬剤を選択する際、診療ガイドラインをどう活用しますか？

○我々の診療ガイドラインは特定の薬剤名を記載せずに疾患別に作成している。

8. 薬剤リスト／フォーミュラリーによる保険会社の管理は医師の裁量権を侵害しますか？

○立場による。薬剤リスト／フォーミュラリーは、保険会社には適切な薬剤使用を促す方法だが、毎日それらを扱う医師には障害か足手まといと思える。

9. 薬剤利用の事前承認および／または薬剤利用管理を行っていますか？事前承認および／または薬剤利用管理はどのように薬剤価格に影響しますか？

○我々は段階的治療を行い、ガイドラインを作成している。また、年齢と量も制限している。それらが薬剤価格をコントロールしていると感じている。

10. 米国へのエッセンシャルドラッグという概念の適用について、どのように考えますか？

○私は野心的で素晴らしいプロジェクトだと思うが、我が社への適応にはいくらか制約がある。

○薬剤給付プランとして現在、注射用薬剤を含む外来での薬剤のみを扱っている。薬剤の大半が診療所や病院で利用されていることから、我々がコントロールできる余地はあまりない。

○外来、特に在宅ケアに医薬品利用がシフトしており、薬局は医薬品情報を医療者側に与えることができるかもしれない。

○医師側の利用や需要も拡大すると思う。

○少なくとも最小限のこうした薬剤があるかどうか調べることはよいことだと思う。