

- Appetite Suppressants/Diet Aids (Dexedrine, Xenical, Meridia);
- Epoetin Alfa (Procrit, Epogen);
- Growth Hormones (Protropin, Humatrope, Genotropin, Norditropin, Nutropin, Serostim, Saizen);
- Influenza drugs (Tamiflu, Relenza);
- Retin A;
- Sporanox;
- Ticlid;
- Zofran;
- Pulmozyme;
- Enbrel;
- Protopic;
- Pletal; and
- Lidoderm

事前承認プログラムでは、当初請求した事前承認で拒否された場合に請願することができる。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（下記参照）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、医学的必要性についての事前承認も必要となる。

(C) 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）リストに記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%が記載されている。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。

(d) 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。

(3) 薬剤給付管理サービス

ーアドバンスPCSが1997年7月以来ファンドのPBM業務を行っている。

(A) 薬局ネットワーク管理

およそ55,000の自営薬局と薬局チェーンからなる薬局ネットワークが、ファンドの医療給付プログラムの加入者に薬局サービスを提供する契約をアドバンスPCSと結んでいる。

ネットワーク加盟薬局は、薬局サービスに対する償還額をアドバンスPCSと交渉し、それを受け入れることに同意している。薬局サービスというのは処方薬の調剤、オンライン請求書の提出、オンラインメッセージ（医療の質やサービス管理に影響する問題）への適切な対応などである。ネットワーク加盟薬局はアドバンスPCSから半月ごとに償還を受ける。

(B) 処方請求書処理／判定（オンラインおよび書面）

アドバンスPCSは契約した薬局からの処方請求書をオンライン、リアルタイムで、サービス提供時に処理する。また、加入者が出した書面による請求書も処理する。一部のケースでは薬局が、契約料金での直接償還を求めて書面による請求書を出すこともある（ネットワーク外の薬局からの請求書、調剤処方の請求書など）。

(C) メールオーダー薬局サービス

メールオーダー処方箋はアドバンスPCSのメールサービス薬局で処理され、郵送で直接加入者に処方薬が配達される。ファンドのメールオーダー薬局サービスはアラバマ州バーミングハムに本部を置き、1ヶ月に5,000～6,500のメールオーダー処方を取り扱っている。支払われる全処方薬請求書の約2.1%をメールオーダー処方が占める。

(4) 臨床サービス・臨床プログラム

(A) 剤利用管理（Drug Utilization View: DUR）

DURプログラムは、薬剤処方パターンと薬剤利用パターンの分析を実施する。次の2点の目標が掲げられている

- 薬剤利用パターンの安全性、有効性、適切性を評価する
- 不適切な薬剤利用を変更または改正する

DURに関する研究は、先見的研究、同期的研究、遡及的研究として実施される。

ファンドの薬剤給付プログラムの関連で実施されるDURには、同時進行のオンラインDURが含まれる。薬局での電子チェック、薬剤師向けの薬物相互作用の警告メッセージなどの業務が行われる。ハードエディット（「再調剤が早すぎる」、「時間当たりの量」）およびソフトエディット（「薬剤－薬剤相互作用」、「薬剤関連疾患－薬剤配合禁忌」、「重複薬剤または重複薬剤クラス」、「1日供給エディットによる投与量と年齢エディット」（最小投与量／最大投与量）、「薬剤－性差コンフリクト」、「薬剤－年齢コンフリクト」）がある。

上記のような問題に取り組むDUR後ろ向き研究が特定薬剤または特定薬剤クラスについても実施されている。

DURはまた、特定の薬剤について不適切な処方パターンが発見された医師に対する指導にも使われる（Ultram、Diazepam、Amitriptyline、Oxycontinなど）。

(B) 疾病管理プログラム

疾病管理プログラムは、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されている。医療の質の向上と特定の疾患や病態に関連する患者の結果の向上が、プログラムの目標である。プログラムの包括性と規模、そして加入者募集方法はプログラムによって異なる。次のような疾患管理プログラムの目標が掲げられている。

- 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
- 適切で医学的に必要な診断・治療法の促進
- 適切でコスト効果の高い医薬品使用の促進
- コスト効果がたかく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

ファンドの薬剤給付プログラムおよび医療管理プログラムには、アドバンスPCSを通じて提供される多くの疾病管理プログラムがある。疾病管理プログラムが対象とする加入者および提供者は、請求書データから見つけ出せる。プログラムは加入者らに疾患の治療と管理に関する印刷資料を提供している。

例：糖尿病、上部消化管疾患、うっ血性心不全（CHF）

(C) 多剤利用者プロジェクト

1999年に実施されたこのプログラムでは、請求書データの分析を通じて、多数薬剤利用のリスクを持つと判定した加入者を治療する医師と情報交換する。このパイロットプロジェクトは、「多剤利用者」と判定された3,900名の加入者の80%を治療している医師を対象としている。「多剤利用者」とは、連続2四半期の間に12以上の薬剤クラスの薬剤を服用している加入者を指す。医師への介入として、多剤利用者と判定した受給者の処方箋パターンのサマリーと意見書を医師に郵送する。意見書を読んだ医師はより詳細な処方箋パターンを入手でき、意見書について話し合うこともできる。大半の医師はより詳細な処方箋パターンを送るよう依頼しており、介入が有用だと思っている。フォローアップ調査と介入については現在論議中である。

(D) フォーマュラリーと一部払い戻しの管理

アドバンスPCSがファンドのフォーマュラリーと関連資料の作成・維持を行う。フォーマュラリー関連資料は、ファンド提供者の処方パターンに加えて、給付設計（期間、給付内容、除外項目）、処方プロトコル、相対価格、臨床などに関する情報が盛り込まれている。アドバンスPCSはフォーマュラリーの変更についてファンドに助言し、すべての企業契約交渉も行う。

ファンドのフォーマュラリーは「オープン」フォーマュラリーの特徴を持ち、定期的に更新される。ファンドフォーマュラリーのもとでは、すべてのFDA認可処方薬が給付対象であり、

給付デザインによって除外されている薬剤を除き、請求書の支払いが行われている。ファンドがオープンフォーミュラリーを採用している一方で、ジェネリック薬代替プログラムおよび優先薬プログラム（上記参照）は、特定の状況での薬剤選択に影響を及ぼしている。クローズドフォーミュラリーは、フォーミュラリー収載薬剤のみが給付対象である。制限フォーミュラリーはオープンフォーミュラリーの変型で、優先薬プログラムに関する制限など、一定の制限を設けている。

リベートはフォーミュラリーを考慮する見返りに、薬剤給付マネジャー（薬剤の大手購買者）が製薬メーカーから大量薬剤買い付けの一部払い戻し（ディスカウント）を受けることである。アドバンスPCSはクライアントのためにメーカーとリベート契約を取り付けている。リベート金は特定薬剤利用に基づき、アドバンスPCSを通じてファンドに払い戻される。ファンドとアドバンスPCSは、両者の取り分をどれほどにするかで合意している。

(E) 薬剤利用とコスト報告書

アドバンスPCSは、ファンドの薬剤利用および財務データ、さらに処方供給者、薬局、加入者の活動やプロフィールに関するさまざまな報告書やトレンド分析を作成している。

(F) 薬局相談サービス

アドバンスPCS会計チームの薬局相談サービスはすべてがそうではないが、主に臨床に関連しているサービスは次の通りである：

- P&T委員会活動への参加のサポート
- 薬剤利用管理その他の処方プロフィールの作成
- 四半期ごとの薬剤利用評価報告書の作成
- その他の特定問題（ジェネリック薬や優先薬代替によるコスト節約、事前承認、特定薬剤利用、特定薬局）についての1カ月ごとの報告書作成
- 臨床課題や給付事業の課題に関する週ごとの会議への参加
- 薬剤情報や業界動向の幅広い変化を伝える資源としての役割

III. 添付書類

1. Mission and Background of the UMWA Funds (March 2002)
2. The Funds' Pharmacy Benefit Program (March 2002)
3. 2001 Formulary Highlights
4. AdvancePCS Prior Authorization Criteria
5. Summary of Agents under Consideration for Formulary Addition (10/99)

U.S. Department of Veterans Affairs

810 Vermont Avenue, NW, Washington, DC 20420

www.va.gov

Visited Site: Pharmacy Benefit Management Strategic Healthcare Group
810 Vermont Avenue, NW, Washington, DC 20420

- Mr. John E. Ogden, M.S., FASHP, Chief Consultant
Phone: (202) 273-8426 Fax: (202) 273-9067
- Mr. Andrew Muniz, M.S., FASHP, Depute Chief Consultant
Phone: (202) 273-8427 Fax: (202) 273-9067
- (Mr. Jay Merchant, International Relations Advisor)

Table of Content

- I. 退役軍人省 (VA)
- II. 健全な薬剤フォーミュラリーシステムの基本方針 (2000年10月)
- III. VAのナショナル・フォーミュラリープロセス メディケアの薬剤給付の実現をめざして
- IV. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答
- V. 付記
- VI. 添付書類

I. 退役軍人省 (VA)

退役軍人省 (VA) は1989年3月5日に設立され、退役軍人とその被扶養者への連邦給付を責務としている。以前は退役軍人庁と呼ばれていた。トップは退役軍人省長官が務める。14の省機関の中で第2の規模をもつ機関で、医療、費用補助、国立共同墓地などの国家的プログラムを管理している。

現在生存している2,550万人の退役軍人のほぼ4人に1人が戦争または公式戦闘行為に従軍した経歴を持つ。米国の全人口のほぼ4分の1 (約7,000万人) が退役軍人、退役軍人の家族または遺族であり、VA給付・サービスを受給する資格を持つ。

VAの2001年度予算計上額は488億ドルで、うち医療に209億ドル、恩給に279億ドルが充てられている。予算の46%を医療費が占める。

医療

1930年に54病院であったVA医療システムは現在、163病院へと成長した。48州とプエルトリコ、コロンビア特別区の各州、各地域に1つ以上のVA病院が存在している。VA医療システムは800以上の通院ケアクリニックや地域密着型の通院クリニック、135のナーシングホーム、43のドミシアリー（傷痍軍人に治療と住居を提供する施設）、73の包括的在宅ケアプログラムを管理している。これらのVA医療施設は、広範な内科、外科、リハビリテーション医療を提供している。

2000年度にVA医療施設で治療を受けた人は380万人を超える。障害をもつか、低所得の退役軍人の約75%が、毎年VAを利用している。うち585,000人がVA病院と契約病院で、84,000人がナーシングホームで、49,000人がドミシアリーで治療を受け、VA外来クリニックで3,840万人が受診した。

2001年2月28日現在、VAの従業員数は221,652人。うち200,948人が退役軍人医療管理局に勤務している。女性は全従業員の57%を占める。

退役軍人医療管理局

2000年10月2日より次官補佐のポストに就いていたFrances M. Murphy, M.D., M.P.H.が、2002年2月1日、退役軍人局の次官代理に任命された。同次官は退役軍人医療管理局（VHA）のトップに就任した初の女性次官として、米国最大の総合医療システムの監督、経営の任を負っている。

210億ドル以上の医療予算を計上しているVHAは、163の病院、800余りの地域・施設ベースのクリニック、135のナーシングホーム、43のドミシアリー、206の矯正カウンセリングセンターなどで合わせて18万人の医療専門家を雇用している。医療のほかに、卒後医学教育や医学科学研究振興の面でも米国最大の提供者である。

Pharmacy Benefits Management: www.vapbm.org

II. 健全な薬剤フォーミュラリーシステムの基本方針（2000年10月）

薬剤フォーミュラリーシステムの基本方針は以下の組織によって承認された。

- Academy of Managed Care Pharmacy
- Alliance of Community Health Plans
- American Medical Association

- American Society of Health-System Pharmacists
- Department of Veterans Affairs, Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group
- National Business Coalition on Health
- U.S. Pharmacopeia

序言

入院、外来を問わず、フォーミュラリー（保険採用医薬品リスト）の使用が普及したが、国民の間でフォーミュラリーが理解されていないことから、健全な薬剤フォーミュラリーシステムに寄与する必須要素を規定した方針を作成するため、政府、ビジネス界のリーダー、医療専門家を代表する全国組織連合が1999年9月発足した（補遺III参照）。また、メディケア受給者に対する処方薬給付の連邦政府法案によって、薬剤給付プログラムにおける薬剤フォーミュラリーシステムの役割と管理が一層注目されるようになった。

薬剤フォーミュラリーシステムは適切に作成され、実施されるなら、合理的で、臨床的に適切で安全、かつコストエフェクティブな薬剤療法を促進できる。連合は薬剤フォーミュラリーシステムの方針を列挙した。しかしそれは、最適のフォーミュラリーシステムが作成され、計画・実施されなければ患者ケアに欠陥が生じるかもしれないことを連合が認識しているからである。この方針には、薬剤フォーミュラリーシステムが受給者に適切にサービスを提供するために必要であると連合が考える「基本方針」が盛り込まれている。「基本方針」が1つでも欠けている場合、フォーミュラリーシステムを慎重に検討しなければならない。「基本方針」と共に用語解説（補遺I）と引用文献（補遺II）を参照されたい。

連合は、コンセンサスに基づいたフォーミュラリーシステムの基本方針は医療の質とコストのバランスを取らねばならない政策立案者らの一助になる、と考えている。さらに、基本方針は連邦政府や州政府、そして地域の政策立案者、医療システム管理者、購買者、第3者支払い機関、開業医、消費者、患者擁護団体にとって貴重な教育ツールでもある。これらすべての関係者は、合理的で、臨床的に適切で安全、そしてコストエフェクティブな薬剤療法を保証し、入手可能で維持可能な薬剤給付プログラムを支えるフォーミュラリーの作成において利益を得る。

定義

薬剤フォーミュラリーシステム：

医療団体が（医師や薬剤師を始めとする医療専門家を通じて）薬剤と薬剤療法に関する方針を確立する、そして対象患者集団の健康上の利益が最も大きくなるように、医学的に最適でコストエフェクティブな薬剤と薬剤療法を特定する継続的プロセスを言う。

薬剤フォーミュラリー：

継続的に更新される薬剤と薬剤関連情報リストを指し、病気の診断／治療および健康の促進における医師、薬剤師やその他の専門家の臨床判断を示す。

基本方針

- フォーミュラリーシステムは、適切で安全かつコストエフェクティブな薬剤治療を達成するよう科学的・経済的な配慮に基づいている。
- フォーミュラリーシステムは処方、調剤、管理、アウトカムのモニタリングを最も適切に行えるように薬剤選択、薬剤利用審査その他のツールを用意している。
- 薬事医療（P&T）委員会または類似団体は、現役の医師、薬剤師、その他の医療専門家で構成され、フォーミュラリーの作成、維持と薬剤使用方法の確立・実施などを行うフォーミュラリーシステムの管理運営機構である。
- 医師、薬剤師、その他の医療専門家はフォーミュラリーシステムの監視を行う。
- フォーミュラリーシステムは、利害関係の衝突、およびP&T委員による情報公開に取り組む独自の方法を有するか、または他の組織の方法を取り入れなければならない。
- フォーミュラリーシステムは支払い者、医師、そして患者のために彼らの役割と責任を教える教育プログラムを有していなければならない。
- フォーミュラリーシステムには、医師その他の医療提供者が医学的に適用があると判断してフォーミュラリーに記載されていない薬剤を使用する場合の条件を明確に定めていなければならない。

Ⅲ. VAのナショナル・フォーミュラリープロセスとメディケアの薬剤給付の実現をめざして

A. 課題：

議会はメディケアの給付対象に処方薬も含めるかどうか検討中であり、VAに議会でフォーミュラリー管理過程の概要を説明するよう求めた。議会在メディケア拡充に乗り出す中で、これまでVAが培った実績が公的保険の拡充を実現させる可能性があると考えられるからである。

B. 背景：

退役軍人集団における薬剤の適切な使用を通じて、入手可能な価格で良質な医療を提供することが、VAのフォーミュラリー管理アプローチの基本的な前提である。民間部門でも公的部門でもフォーミュラリーは医療供給システムの新たな要素ではない。退役軍人医療管理局（VHA）では、薬剤フォーミュラリーを50年以上にわたり採用してきた。この間に変化したの

は、フォーミュラリーの管理である。フォーミュラリーとはもともと、使用する薬剤のリストのことであったが、薬剤使用を管理するプロセスのことを指すようになった。VAでは、薬剤の有効的・効率的な使用を医師に促すよう作成した臨床プロトコルエビデンスに基づく、薬剤利用管理、ユーティリゼーションデータの管理、臨床薬剤師の薬剤利用過程への参加などによって、初期の頃の薬剤リストとは大きく様変わりした。

フォーミュラリー管理の基本の一つに、十分に研究され、根拠の得られた臨床研究への信頼がある。特定の薬剤が患者に費用対効果の高い恩恵をもたらすことを示す十分なエビデンスがフォーミュラリー管理の基本というわけである。この基本を踏まえると、医療の質を維持または向上させつつ、薬剤購入価格を引き下げよう交渉することができる。先に述べたように、VAがフォーミュラリ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、二次的なものである。

C. 議論：

フォーミュラリー管理はこれまでも増して、エビデンスに基づく審査と実践に頼るようになった。VHAは1995年9月、薬剤給付管理（PBM）戦略的医療グループ（SHG）を発足させた。

PBM構想が承認された後、VHAは以下の目的を達成すべく、必要な基盤の整備に取りかかった。（1）適切な薬剤療法の促進と不適切な薬剤療法の排除、（2）VAシステム全体で薬剤利用アクセスの地域格差をなくす、（3）患者の安全性を向上させる、（4）薬剤配送の改善、（5）在庫費用と薬剤購入価格の削減、（6）薬剤給付の利便性と均一性の促進、（7）関連性のあるアウトカム研究プロジェクトの計画・実施。

VHAフォーミュラリー管理過程には、3つの主要顧問団、すなわち、VA医療諮問委員会（MAP）、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）、薬剤給付管理（PBM）が関与している。

VA医療諮問委員会（MAP）は、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名で構成される諮問機関である。MAPは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つである。必要に応じて、専門別臨床諮問委員会に臨床上の意見を求めることがある。

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）は、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される。通常、VISN代表メンバーがVISNフォーミュラリー委員会の正副委員長を務める。先にも述べ

たとおり、VFLは2つのフォーミュラリー管理意思決定機関の1つで、臨床上、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している。

薬剤給付管理（PBM）は臨床専門薬剤師、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される。フォーミュラリー管理におけるPBMの役割はおもにまとめ役、コーディネート役である。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。フォーミュラリー管理上の課題を見つけ出して、それらを協議・意思決定事案としてMAPやVFLに提出するまでがPBMの職務である。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ート業務も行う。

D. 意義：

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、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。前にも述べたとおり、個々の薬剤コストは重要であるが、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。

VAの教訓からメディケア・プログラムが得るべきものは多い。第1には、一びんの薬のコストに頭を悩ませるだけのメディケア薬剤給付では、財政的にも、臨床的にも破綻してしまうことである。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う短期的な医療保障ではダメというわけである。

第2には、指針作成やケア供給に多くの専門家が参加していることである。多くの専門家の参加が、メディケアの財務運用能力を含め、最も質の高い医療の供給をもたらすのである。

第3には、選択した多量の高価格薬剤を制限することである。高価格薬剤の制限はメディケアのもとでも容易に実施できるであろう。

第4には、退役軍人に処方薬を配達する新しい構想を打ち出したことである。これはメディケアに直接影響する。例えば、広く普及している自動外来調剤技術と合わせて、連邦合同外来メール薬局を利用すれば、連邦政府は経済的かつ効率的に、メディケア受給者に必要医薬品を供給できる。

上記のうちメディケアにとって最も重要なのは、民間会社の医師と協働して高齢者における適切な薬剤使用を管理するために、民間会社の臨床専門薬剤師と契約を結ぶことである。このアプローチによって、供給プロセスの一本化が保証される（製薬業界は、必要な医薬品が資格のある受給者のみに供給されるよう保証することを支持するであろう）。それと同じくらい重

要であるが、患者、医師、薬剤師間の関係も確立される。メディケアの拡充に（1）適切な共同支払い（コペイメント）の基盤整備、（2）医療サービス提供側（医師や薬剤師）に対する適切なリスクインセンティブ、（3）価格交渉を行う共同企業体の州による設立が含まれるなら、この国の高齢者の医療ニーズを満たす財政運営の可能性が開かれるであろう。

最後に、VAの卓越した高齢者医療が充分に実証されていることも付け加えておきたい。卓越性は、薬剤併用療法を受けている高齢患者の管理がうまくいっていることに示されている。メディケアが薬剤給付も加えることを検討している現在、VAは実に多くのものを提供できるであろう。

IV. 10の「薬剤選択に関する質問」に対する回答と質疑応答

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？

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. 薬剤選択に際してエビデンスをどのように活用しますか？

6. 薬剤選択に薬剤経済学研究を活用していますか？

7. 薬剤を選択する際、どのように治療ガイドラインを活用しますか？

8. 薬剤リスト／フォーミュラリーによる管理は医師の裁量権を侵害しますか？

9. 薬剤使用前承認および／または薬剤利用審査を行っていますか？前承認および／または薬剤利用審査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？

Q 1 : 退役軍人医療管理局（VHA）では、薬剤フォーミュラリーを50年以上にわたり採用して

きた。この間に変化したのは、フォーミュラリーの管理である。フォーミュラリーとは、もともと、使用する薬剤のリストであったものが、薬剤使用を管理するプロセスのことを指すようになった。VAでは、薬剤の有効的、効率的使用を医師に促すよう作成した臨床プロトコールによって、初期の頃の薬剤リストが大きく変貌した。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、2、3の例外を除き、退役軍人総合サービス・ネットワーク（VISN）に対し薬剤と彼ら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。

VAには印刷されたハードコピーのフォーミュラリーはない。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ている。

Q 2 : VHAフォーミュラリー管理過程には、3つの主要顧問団、すなわち、VA医療諮問委員会（MAP）、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）、薬剤給付管理（PBM）が関与している。

VA医療諮問委員会（MAP）は、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名で構成される諮問機関である。MAPは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つである。必要に応じて、専門別臨床諮問委員会に臨床上の意見を求めることがある。

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）は、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される。通常、VISN代表メンバーがVISNフォーミュラリー委員会の正副委員長を務めている。先にも述べたとおり、VFLは2つのフォーミュラリー管理意思決定機関の1つで、臨床、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している。

薬剤給付管理（PBM）は臨床専門薬剤師、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される。

Q 3 : フォーミュラリー管理におけるPBMの役割はおもにまとめ役、コーディネイト役である。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。フォーミュラリ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に提出するまでがPBMの職務である。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っている。

フォーミュラリー審査の要請：

PBMは現在の主要医学文献を検討したうえで、薬学、薬剤適用、現行フォーミュラリー収載薬剤との比較試験、毒性／副作用、および必要に応じてコスト／利用管理データなどの審査報告書を作成する。薬剤使用基準には、明確な適用、モニタリング、アウトカムの明記が求められる。

Q 4：VAが設立された目的に、退役軍人のニーズを最も良く満たす薬剤をフォーミュラリーに収載することがある。薬剤選択基準は（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）コストである。

Q 5：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。フォーミュラリー管理の基本の一つに、十分に研究され、根拠が得られた臨床研究への信頼がある。特定の薬剤が患者に費用対効果の高い恩恵をもたらすことを示す十分なエビデンスがフォーミュラリー管理の基本である。フォーミュラリー管理はこれまでも増して、エビデンスに基づく審査と実践に頼るようになっている。

Q 6：VAがフォーミュラリ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。

Q 7：指針作成や医療の提供に多くの専門家が参加していることが、メディケアの財務運用能力を含め、最も質の高いケアの供給をもたらしている。特定の疾患を持つ患者に対して最適の薬剤使用とは何かを決定する際、VA医療システムはコーディネートされたアプローチを取っている。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が作成している。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されている。こうした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、医療の質を改善、測定するため多くのVISNで使用されている。

Q 8：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、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。

Q 9 : -

Q10 : 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ー管理の概要を説明するよう要請があった。

V. 付記

米国は、日本と医療保険制度が異なっているため単純に比較することは難しいが、HMOなどの保険機構やMedicare/Medicaidといった公的なプログラムでもフォーミュラー（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、退役軍人とその被扶養者への連邦給付を責務とする国家機関である退役軍人省（VA）のフォーミュラー管理の基本方針とその実際について紹介したい。

フォーミュラーとは、各保険機構の保険採用医薬品リストを意味し、本研究での必須医薬品リストと多くの概念を共有するものである。米国では、健全な薬剤フォーミュラーシステムに寄与する必須要素を規定した方針を作成するため、政府、ビジネス界のリーダー、医療専門家を代表する全国組織連合が1999年9月発足した。

薬剤フォーミュラーシステムは適切に作成され、運用されるなら、合理的で、臨床的に適切で安全、かつコストエフェクティブな薬物療法を促進できるものとして期待される。連合は受給者に適切にサービスを提供するために必要であると考えられる以下の「基本方針」を列挙した。さらに、これらの基本方針のどの1つが欠けてもフォーミュラーシステムが健全に機能しないことを明記している。

基本方針

- フォーミュラーシステムは、適切で安全かつコストエフェクティブな薬物治療を達成するよう科学的・経済的な配慮に基づいている。
- フォーミュラーシステムは処方、調剤、管理、アウトカムのモニタリングを最も適切に行えるように薬剤選択、薬剤利用審査その他のツールを用意している。
- 薬事医療（P&T）委員会または類似団体は、現役の医師、薬剤師、その他の医療専門家で構成され、フォーミュラーの作成、維持と薬剤使用方法の確立・実施などを行うフォーミュラーシステムの管理運営機構である。
- 医師、薬剤師、その他の医療専門家はフォーミュラーシステムの監視を行う。
- フォーミュラーシステムは、利害関係の衝突、およびP&T委員による情報公開に取り組む独自の方法を有するか、または他の組織の方法を取り入れなければならない。
- フォーミュラーシステムは支払い者、医師、そして患者のために彼らの役割と責任を教え

る教育プログラムを有していなければならない。

○フォーミュラリーシステムには、医師その他の医療提供者が医学的に適用があると判断してフォーミュラリーに記載されていない薬剤を使用する場合の条件を明確に定めていなければならない。

コンセンサスに基づいたこれらフォーミュラリーシステムの基本方針は連邦政府や州政府、そして地域の政策立案者、医療システム管理者、購買者、第3者支払い機関、開業医、消費者、患者擁護団体にとって貴重な教育ツールであり、医療の質とコストのバランスを取らねばならない政策立案者らの一助となっている。臨床的に適切で安全、そしてコストエフェクティブな合理的薬物療法を保証し、長期間維持可能な薬剤給付プログラムを支えるフォーミュラリーの作成は、上記のすべての関係者に有益なものと期待されている。

フォーミュラリー管理を実行する為の基礎として、十分に研究され、根拠の得られた臨床研究への信頼がある。特定の薬剤が患者に費用対効果の高い恩恵をもたらすことを示す十分なエビデンスがフォーミュラリー管理の基本である。VAでは得られたエビデンスを背景に、医療の質を維持または向上させつつ、薬剤購入価格を引き下げよう交渉を行っているが、このような経済的活動は非常に重要であるが、二次的なものであって、フォーミュラリー管理の第一の目的は常に、医療の質の向上にあることを強調している。

フォーミュラリー管理の実際

フォーミュラリー管理はこれまでも増して、エビデンスに基づく審査と実践に頼るようになった。VHは1995年9月、薬剤給付管理（PBM）戦略的医療グループ（SHG）を発足させた。

VHAフォーミュラリー管理過程には、3つの主要顧問団、すなわち、VA医療諮問委員会（MAP）、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）、薬剤給付管理（PBM）が関与している。

VA医療諮問委員会（MAP）は、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名で構成される諮問機関である。MAPはVAフォーミュラリー管理過程を臨床面から監視し、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つである。必要に応じて、専門別臨床諮問委員会に臨床上の意見を求めている。

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）は、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される。通常、VISN代表メンバーがVISNフォーミュラリー委員会の正副委員長を務める。先にも述べたとおり、VFLは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している。

薬剤給付管理（PBM）は臨床専門薬剤師、管理薬剤師、渉外担当薬剤師、情報技術スタッフ

などで構成される。フォーミュラリー管理におけるPBMの役割はおもにまとめ役、コーディネート役である。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。フォーミュラリー管理上の課題を見つけ出して、それらを協議・意思決定事案としてMAPやVFLに提出するまでがPBMの職務である。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ート業務も行う。

意義：

このようなVAのフォーミュラリー管理は、高齢者医療の分野で臨床的にも、また医療経済的にも成功を収めている。VAによるフォーミュラリー管理の成功は、「個々の薬剤コストは重要であるが、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」という理念に裏打ちされている。薬剤療法を、患者への長期の給付という大きな文脈で考えるVAの姿勢には得るべきものが多い。指針作成やケア供給に多くの専門家が参加することで財務運用能力を含め、最も質の高い医療の供給をもたらしている。

VI. 添付書類

1. Principles of a Sound Drug Formulary System (October 2000)
2. VA's National Formulary Process: Public Policy Considerations for a Successful Medicare Drug Benefit (February 2002)
3. VA Pharmacy Benefits Management Strategic Healthcare Group, Medical Advisory Panel, Drug Class Review, Alpha1 Adrenergic Blockers (December 1996)
4. Statement on the Use of α -Adrenergic Blockers in the Management of Patients with Hypertension (6/5/2000)
5. VHA Pharmacy Benefits Management (PBM)-Medical Advisory Panel (MAP) Criteria for Non-Formulary Use of Alatrofloxacin/Trovafloxacin (January 1999)

Ⅲ. 研究成果の刊行に関する一覧表

研究成果の刊行に関する一覧表

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
訳 渡邊 裕司 津谷 喜一郎	インフォミング・ジャッジメント 日本語訳にあたって他	薬理と治療	31 (6)	459-467	2003
訳 津谷 喜一郎 菊田 健太郎	医薬品の選択におけるエビデンスの使用	薬理と治療	31 (7)	615-628	2003
訳 津谷 喜一郎 菊田 健太郎	オーストラリアのケーススタディのアップデート	薬理と治療	31 (8)	693-696	2003
訳 大橋 京一	ポリシーサイクルへの研究の応用	薬理と治療	31 (8)	697-719	2003
訳 内田 英二	カイザー保険の全国統合糖尿病ケア：管理プログラム	薬理と治療	31 (9)	777-804	2003
訳 渡邊 裕司	ブループリスクリプション（転換期におけるプログラム）	薬理と治療	31 (10)	887-901	2003
訳 熊谷 雄治	NICEとNHSによるリレンザの保険給付	薬理と治療	31 (11)	993-1014	2003
訳 川上 純一	南アフリカ共和国におけるHIV母子感染の抑止	薬理と治療	31 (12)	1049-1062	2003
渡邊 裕司 津谷 喜一郎 内田 英二 川上 純一 大橋 京一 他	公開セミナー エッセンシャル・ドラッグとパーソナル・ドラッグ	薬理と治療	32 (2) 32 (3)	99-144 179-182	2004
津谷 喜一郎 福井 次矢 渡邊 裕司	座談会 1999年から2002年にかけてのEssential Drugをめぐる動き	薬理と治療	32 (3)	185-198	2004

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
訳 津谷 喜一郎	欧州における医薬品の価格設定と償還	薬理と治療	31 (10)	819-836	2003
熊谷 雄治 渡邊 裕司	診療ガイドラインとくすり	EBMジャーナル	4 (6)	732-736	2003
渡邊 裕司	エビデンスに基づく適正な医薬品使用のための必須医薬品リスト	臨床と薬物治療	23 (1)	64-67	2004
津谷 喜一郎 内田 英二 他	南北問題の中での医薬品の多国籍開発と合理的使用をめぐる議論	臨床評価	28 (3)	457-495	2001
内田 英二	医薬品の適正使用	臨床薬理	32 (4)	173-176	2001
内田 英二	P-drug-処方するものについての薬の選択と患者の治療	臨床評価	28 (3)	521-525	2001
内田 英二	P-drugとは？	臨床医	27 (5)	732-733	2001
内田 英二	消化器用薬	臨床雑誌「内科」	88 (2)	280-283	2001
内田 英二	P-drugと適正な薬物療法	治療 (J.Therap)	84(1)	160-161	2002
内田 英二	E-drug, P-drugの概念と消化器薬	EBMジャーナル	3 (5)	586-590	2002
川上 純一	薬剤師が行うEBM	薬事新報	2229	938-941	2002
川上 純一 三村 泰彦 足立 伊佐雄 竹口 紀晃	大学院臨床薬学教育におけるPersonal Drug (P-Drug) セミナーの導入	薬学雑誌	122 (10)	819-829	2002