

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括・分担 研究報告書

**病院フォーミュラーの策定に係る標準的手法開発  
および地域医療への影響の調査研究**

研究代表者 今井 博久

令和3年（2021）5月



目 次

I. 総括研究報告	
総論：わが国におけるフォーミュラリー実施の方法論開発	3
今井 博久	
II. 分担研究報告	
1. 国内病院における実態調査に関する研究	13
栞原 健	
2. 地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査	31
島貫隆夫	
3. 地域フォーミュラリーに関する薬局薬剤師の意識調査に関する研究	81
小池 博文	
4. 海外におけるフォーミュラリーの策定および運用状況に関する調査研究	119
川上 純一	
5. 英国におけるフォーミュラリー	155
佐々江 龍一郎・今井 博久	
6. 調査に使用した質問票	167
III. モデル・フォーミュラリー	207
IV. 地域フォーミュラリーの実施ガイドライン（試案）	231
V. 病院におけるフォーミュラリー実施で考慮すべき事項：標準的な実施手法	257
VI. 研究成果の刊行に関する一覧表	267



## I . 総括研究報告



令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

総括研究報告書

## 病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

### 総論：わが国におけるフォーミュラリー実施の方法論開発

研究代表者 今井 博久 東京大学医学系研究科地域医薬システム学講座

#### 研究要旨

フォーミュラリーの理念は主に有効性、安全性、経済性という観点から総合的に最適な薬物治療の実施である。それは標準的な薬物治療の推進でもあり、地域医療において診療所と病院の間で使用する医薬品が整合性を有しながら円滑に適切な薬物治療が実施され、また非専門医であっても容易に標準的な薬物治療の実施が可能となることも期待される。わが国では病院におけるフォーミュラリーの導入が先行し、本研究班も病院におけるフォーミュラリー作成実施の方法に焦点を当てる方針で1年間近い研究の間に病院におけるフォーミュラリーの標準的な実施手法を作成した。しかし、「病院薬剤師へのフォーミュラリー実施状況に関する全国規模の調査」および「医師への意識調査とヒアリング」などの実証的な研究を進めたところ、病院におけるフォーミュラリーは地域医療への浸透はほとんどなく、病院のDPC制度による薬剤費抑制、系列病院の薬価差益獲得など病院中心の論理により導入した場合は、むしろ入院診療と外来診療の薬物治療の繋がりを阻害してしまうことも示唆された。そのため、地域における医療全体で適切な薬物治療を推進させるためのフォーミュラリーの作成および実施、さらには運営や評価などに関する方法論開発についても研究を進めた。分担して実施された研究結果として、地域で実施されるフォーミュラリーに関して診療所医師は標準的な薬物治療の推進に寄与すると捉えており、その一方で自由な処方への規制が行われるのではないかと懸念していた。薬剤師は在庫負担軽減、医療費適正化、標準的な薬物治療推進などの理由で必要としていた。病院におけるフォーミュラリー作成では地域連携、利益相反管理などが課題であることが明らかになり、また中小規模の病院への作成サポートが必要と考えられた。海外のフォーミュラリーの実施状況、その背景の制度や医療事情などを検討し、わが国の医療状況を勘案しながら取り入れられそうな諸点を分析した。最終的には、以上の本研究班が行った客観的な研究成果などに基づいてわが国における地域フォーミュラリーの実施ガイドライン（試案）を策定した。また地域の診療所ならびに中小病院などが容易に実施できるようにモデル・フォーミュラリーを作成しパブリック・ドメインとして提示した。

## A. 研究目的

わが国におけるフォーミュラリー実施、運営、評価などに関する方法論を開発することを目的に据えて研究を展開した。現時点で病院においても診療所を含む地域においてもフォーミュラリーに関する標準的な方法論は存在しておらず、そもそも国内でフォーミュラリーを実施しているのは全体から見るとごくわずかであり、病院においても地域においてもスタンダードな方法に則って実施しているわけではない。しかしながら、先進諸国において多くの国々がフォーミュラリーの制度を採用ないしは法律で運用しており、例えば英国のNICEのように有効性や医療経済性などから評価し保険収載の可否を審議する制度やルールはない。そうした意味においてわが国は特異な存在である。医薬品の使用金額は世界で第二位であり、また世界最速で高齢社会が到来した超高齢国家であり多種類の医薬品を大量に消費しているため、患者への処方をする方法の開発は喫緊の課題である。

フォーミュラリーの理念は主に有効性、安全性、経済性という観点から総合的に最適な薬物治療の実施である。具体的には、それは地域医療において診療所と病院の間で使用する医薬品で整合性を維持して円滑に適切な薬物治療が実施されることであり、また非専門医であっても容易に標準的な薬物治療の実施が可能となって地域の患者アウトカムが公平でかつ最良になることも期待される。医師が自由に処方して薬物治療を進めるメリットは否定されないが、科学的根拠に基づいた最新で最良のスタンダードな薬物治療が実施されなければならない。すべての患者は有効性、安全性、ひいては経済性の観点から評価して総合的に優れた薬

物治療を享受する権利を有しており、処方する医師のみの観点から処方されて患者の総合的なアウトカムの低下を惹起させることは認められないだろう。

本研究班は、フォーミュラリーが地域の病院ならびに診療所といった診療実践の場において現実的に広く導入され円滑に運営および更新され、導入による評価を行いクリニカルインデケーター（臨床指標）や患者満足度をモニターして行ける有効な方法論の開発を目的にした。本研究班の客観的な成果などに基づいてわが国におけるフォーミュラリーの実施ガイドランの策定も目指した。また地域の診療所ならびに中小病院（病院向けマニュアルを作成）などが容易に実施できるようにモデル・フォーミュラリーを作成しパブリック・ドメインとして提示することも行った。

## B. 研究方法

本研究では、主に実証的な研究および理論的な研究の両面から実施された（表1）。実証的な研究ではフォーミュラリーに関してどのような見方をしているかなどについて質問した医師の意識調査、薬剤師の意識調査を図1の9つの地区を対象に実施した。地区の医師会、薬剤師会の協力を得ながら医師および薬剤師に対して質問票を配布し回答を得る方式で行われた。さらには全国規模で病院におけるフォーミュラリーの実施状況などを調査した。質問票送付物への記入およびWeb形式で送付物と同じ質問への記入の両方で回答を得た。また、海外のフォーミュラリーの実態、制度やルールの調査は、主に海外文献およびWeb上の情報を使用して行った。

理論的な研究では、本研究班が実施した

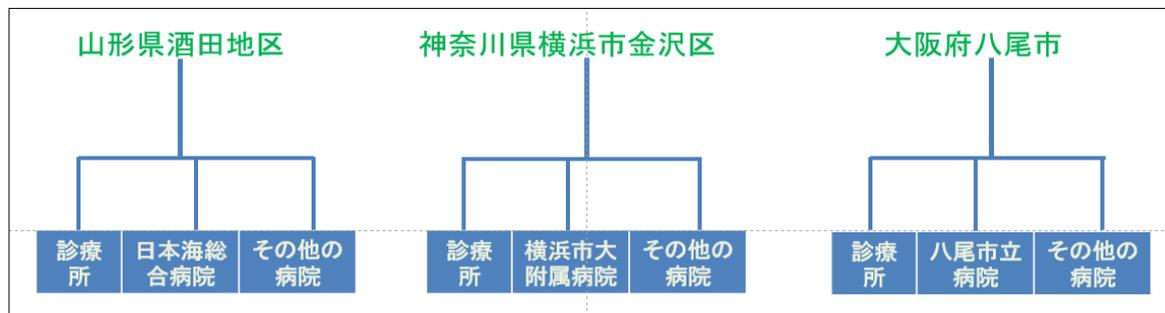
実証的な研究の結果に基づいて地域フォーミュラリーの実施ガイドライン(試案)を作成した。恣意的な内容を避けるために文献提示、根拠データの引用など客観的なデータに則るように方法を組み立てた。また、有識者へのヒアリングおよび有識者のパネル

ディスカッションから得られた情報や知識なども参考にした。フォーミュラリーを作成するための人的な労力が不足している場合に活用できるモデル・フォーミュラリーを作成した。パブリック・ドメインとして誰でも使用できるようにした。

(表1)実施した研究

実証的な研究	理論的な研究
医師の意識調査	地域フォーミュラリーの実施ガイドライン(試案)
薬剤師の意識調査	モデル・フォーミュラリー作成
病院におけるフォーミュラリーの実態調査	有識者によるパネルディスカッション
海外のフォーミュラリー実施状況	有識者へのヒアリング

(図1)意識調査の対象地域



### C. 研究結果

本研究班では、研究分担者がそれぞれの研究テーマに従って研究を展開し有意義な知見を得てきた。ここでは総論として重要な結果を抽出して以下に列挙した。

#### (1) 医師の意識調査

1) 地域フォーミュラリー導入により解決が期待されること

- すべての地域の診療所医師、病院医師において「標準的な治療の推進」を期待するという回答が60%前後あり最多であった。次いで「診療所(外来診療)と病院(入院診療)間で使用薬剤の相違を回避できる」、「医療財源の節約効果」、「安全な薬物治療の推進」とする回答が30~60%あり、地域間でやや差はあるものの上位を占めた。「医療財源の節約効果」は全ての地域で高く、一方「安全な薬物治療の推

進」は横浜市金沢区と大阪府八尾市で高く、「診療所（外来診療）と病院（入院診療）間で使用薬剤の相違を回避できる」は山形県酒田市と大阪府八尾市で高かった。

## 2) 地域フォーミュラリーの運用実施開始前における懸念事項

- ・全ての地域で「医師が自由に処方できなくなりそうだ」という懸念が極めて高く、50～70%を占めた。次いで「経済面が最優先されている」、「後発品を否応なく使用させられる」という懸念が多かった。「その他」「診療報酬で評価されていない」、「大手調剤薬局チェーンの利益に組みすぎるだけだ」といった意見もあげられていた。

## 3) 地域フォーミュラリーの普及促進に必要なこと

- ・すべての地区、医師の群で「処方医の地域フォーミュラリーに対する理解」という回答が69～94%と高かった。「患者の地域フォーミュラリーに対する理解」も27～51%と高かった。次いで「薬剤師の地域フォーミュラリーに対する理解」、「診療所と病院の連携強化」、「処方医への広報活動（説明会・資料配付など）」、「診療報酬上での評価」が18～44%と高い傾向にあった。「その他」は少数であるが、自由記載では「選定基準の明確化」、「選定薬見直しができること」、「定期的かつ迅速な評価と検証」、「作成する人の中立性」などの意見があった。

## (2) 薬剤師の意識調査

### 1) フォーミュラリーの必要性

- ・横浜市金沢区では「早急に導入が必要である」または「将来的には導入が必要であ

る」を選択した割合は、3地区で最も高く73.7%(28件/全38件)になっていた。次いで大阪府八尾市で67.2%(45件/全67件)となっている。

### 2) フォーミュラリーが必要であるとする理由

- ・①で「早急に導入が必要である」または「2.将来的には導入が必要である」と回答した場合で、フォーミュラリーが必要であるとの理由は、いずれの地区でも「標準的な薬物治療の推進」が高い回答率であった。八尾市および金沢区においては、「処方薬の統一化・集約化による在庫負担の軽減」の回答がともに7割を超えていた。

## (3) 病院におけるフォーミュラリーの実態調査

- ・フォーミュラリーの有無について聞いたところ、「ある」と回答した施設は123施設(25.7%)、「ない」と回答した施設は356施設(74.3%)であった。
- ・フォーミュラリーがないと回答した施設にその理由を聞いたところ、「フォーミュラリーを作成したいが、時間や人手(労力)がないから」と回答した施設が最も多く237施設(67.1%)であった。
- ・地域に対してフォーミュラリーを周知しているかを聞いたところ、「病院フォーミュラリー運用は自院内に留めていて、周囲の診療所や薬局との連携はしていない(周知していない)」と回答した施設が最も多く93施設(76.2%)、また施設のホームページでのみ公開しているは13施設(10.7%)となり、これらを合計すると地域との連携を行っていない割合は86.9%であった。

#### (4) 海外のフォーミュラリー実施状況

- ・文献調査より、スウェーデン、デンマークおよびシンガポールでは地域フォーミュラリー、オランダ、フランス、オランダ、オーストラリアおよびアメリカでは病院フォーミュラリー、イギリスでは国家(national)フォーミュラリーが主な運用範囲であった。
- ・更新の頻度は、ほとんどの国で1-2年に1度であった。主に病院フォーミュラリーが運用されている国では、各病院に設置された専門委員会がフォーミュラリーを策定しており、すべての国において当該委員会は医師・薬剤師を含む委員で構成されていた。オーストラリアやアメリカでは国や病院薬剤師会がフォーミュラリーの標準的な内容を作成しており、それは他国においても策定・管理の参考にされていた。

#### (5) 地域フォーミュラリーの実施ガイドライン(試案)の作成

- ・地域フォーミュラリーの作成・実施・運営・評価に関するガイドライン(試案)を作成した。本ガイドライン(試案)の目的は、研究班の成果を活用しながら客観的な根拠や妥当な理論分析などに基づいて検討し、診療所や病院などから構成される地域医療におけるフォーミュラリーの作成・実施・運営・評価などを適切に実施する方法を提示することである。
- ・地域フォーミュラリー実施ガイドライン(試案)におけるフォーミュラリーの定義は「一定の地域における医師および薬剤師、その他医療関係者が協働作業を通じて共通の理解と認識を前提に、地域の患者に対して有効性、安全性、経済性などの観点から総合的に最適であると判断さ

れ使用頻度が少なくない推奨された医薬品集および使用指針」とした。

#### (6) モデル・フォーミュラリーの作成

- ・わが国では地域医療におけるフォーミュラリーはほとんど存在していないため、施策実施を円滑に開始できるようにモデル・フォーミュラリーを作成した。
- ・地域の診療所ならびに中小病院などが容易に実施できるようにモデル・フォーミュラリーを作成しパブリック・ドメインとして提示した。

#### D. 考察

本研究班では多くの知見が得られたが、とりわけわが国で初めてフォーミュラリーに関する医師の意識調査が実施され、その得られた知見は貴重なデータとなった。現実的には、薬剤師にとってフォーミュラリーは目新しいものではないが、一般の医師にはほとんど知られていない言葉であり、どのような意義や内容を持つのかは余り知られていない状況であった。しかし、何らかの形でフォーミュラリーの情報が若干曝露されている地区を対象に設定した今回の調査結果により標準的な薬物療法の推進が可能になること、安全性に対する高い意識あること等々を、臨床現場の医師が真摯に考えていることを確認できた。さらに患者の負担軽減、国の医療費の節約という常識的な意識も極めて高かった。その一方でフォーミュラリーをよく理解できていないが故の不安や誤解があることが示唆され、今後の本施策の実施に向けて地域の診療所医師にフォーミュラリーの理念は何か、またフォーミュラリーは使用の推奨医薬品リストであって医師への強制使用リストでない

こと等々を十分に説明する必要があることが示された。

全国規模で実施した病院におけるフォーミュラリーの実施状況の調査から病院でフォーミュラリーを実施している場合（n = 123）、その九割近く（86.9%）が地域の診療所などへの働きかけや連携などをしていないことが明らかになった。また、有識者によるパネルディスカッションならびに有識者へのヒアリングから地域の医師会、薬剤師会、あるいは診療所医師などを関与せずに病院が単独で作成したフォーミュラリーの医薬品は「知らないので使用しない」「病院が勝手に決めた薬剤を診療所では処方しない」などの意見があり、研究班が当初考えていた中核病院（上流）が院内のフォーミュラリーを処方していたら地域の診療所（下流）もやがて使用するだろう、ということとはほとんどないと考えられ、むしろ病院が地域医療全体と連携せずに単独でフォーミュラリーを実施した場合、その単独行為が地域医療への浸透の阻害要因になってしまうことも否定できない。わが国ではこれまで病院におけるフォーミュラリー導入が先行して来たが、いくら病院のフォーミュラリーを作成しても自動的に地域へ浸透することは期待できないことが示された。

海外でのフォーミュラリーでは地域医療の関係者が参加してフォーミュラリーが検討されて決定された後に地域に着実に浸透している。わが国にフォーミュラリーを普及させるためには地域医療のすべてのステークホルダーを最初からフォーミュラリーの作成や運用に参加させるなどを行い関係者による検討作業、承諾、周知などの過程を経ることが必須となる前提であることが示唆された。

今回の実証的な研究と理論的な研究、す

なわち、医師調査、薬剤師調査、病院におけるフォーミュラリー実施状況、海外の状況の調査から有意義な結果が得られた。そうした客観的な知見に則りながらわが国における地域フォーミュラリー実施のためのガイドライン（試案）を作成した。この実施ガイドライン（試案）は地域医療におけるフォーミュラリー実施の標準的な手法と位置付けられるものである。実際問題として施策の推進の枠組みは既存の「後発医薬品使用促進協議会」を活用することも考えられる。また、原則的に後発医薬品の使用、更新作業と評価の実施、作成する際の利益相反管理の担保などはフォーミュラリー運用の必須項目として盛り込んだ。なお、わが国のフォーミュラリーの黎明期において新規に開始するには人的労力ならびに経験値などが不足するため、そのサポートとしてパブリック・ドメインのモデル・フォーミュラリーの提示も併せて行い実効性ある報告書にした。

## E. 結論

この総論においては本研究班の全体を通じて著しい成果についてのみ概観したが、それぞれの研究分担者による研究成果は何れも貴重な知見を明らかにできた。わが国にフォーミュラリーの導入を目指して実証的な研究と理論的な研究を行い、施策の実現可能性が高くなる実施ガイドラインを作成し、施策研究に資する成果を提供した。わが国の医薬品の処方巡る状況は、患者のみならず医師、薬剤師、その他の医療者にとって抜本的に改善が必要であり、その解決のための施策立案ならびに実施は喫緊の課題である。本研究班による成果がそうした課題解決のために活用され、有効に生かされ

ることを期待したい。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

1. Imai H, Hirai T, Kumazawa R, Nakagawa S, Yonezawa A, Matsubara K, Nakao H. Prevalence of and risk factors for adverse events in Alzheimer's patients receiving anti-dementia drugs in at-home care. PLoS One ; 15(4):e0231226. 2020.
2. Takeuchi Y, Kashiwabara K, Hosoi H, Imai H, Matsuyama Y. Longitudinal effects of a nationwide lifestyle intervention program on cardiometabolic outcomes in Japan: An observational cohort study. Prev Med.;141:106301. 2020.

### 2. 学会発表

1. 今井博久. わが国の病院フォーミュラリの方法論開発. 日本病院薬剤師会関東ブロック第 50 回学術大会 (Web 開催) ; 2020 年 11 月 ; 東京.
2. 今井博久, 中尾裕之, 平井琢也. 全国調査による在宅医療の抗認知症薬に関する薬剤疫学(1). 第 79 回日本公衆衛生学会総会 2020 ; 2020 年 10 月 ; 京都 (オンライン)
3. 今井博久. わが国の地域フォーミュラリの方法論開と薬剤選定. 第 53 回日本薬剤師会学術大会 ; 2020 年 10 月 ; 札幌

## H. 知的財産権の出願・登録情報

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



## II. 分担研究報告



令和 2 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（厚生労働科学特別研究事業）

## 分担研究報告書

## 病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

## 国内病院における実態調査に関する研究

研究分担者 榎原 健 一般社団法人日本病院薬剤師会 専務理事

研究協力者 加藤将朗 稲富海帆 一般社団法人日本病院薬剤師会

## 研究要旨

本分担研究では、日本国内の主な病院におけるフォーミュラリーの作成状況等について、その現状を明らかにすることを目的に、831施設を対象として令和2年11-12月に調査を実施した。486施設（58.5%）から回答があり、その中でフォーミュラリーがあると回答した施設は123施設（25.7%）であった。300床以上の施設（84.4%）で多く作成されていたことから、比較的規模が大きい病院を調査の対象としたものの、医師数や薬剤師数の多い、人的資源のある病院で作成されている傾向が伺われた。73.2%の施設がフォーミュラリーを作成するにあたって参考にした施設があると回答していたことから、先行してフォーミュラリーを作成している施設等が発表している資料を元に、各施設で検討しフォーミュラリーを作成している姿が伺われた。国内で実施されているフォーミュラリーは薬物治療ガイドライン、添付文書、インタビューフォーム等を参考に、有効性、安全性、経済性を考慮し、薬物治療の標準化と適正使用に資するものであり、医師の処方権に影響を与えるものではなかった。フォーミュラリーを作成するためには、医師の理解を得ることと、病院薬剤部において医薬品を評価する機能を有することが重要である。フォーミュラリーを単独の施設で作成し、医薬品情報を継続的に収集・評価・分析することは、人的資源の観点から負担も大きい。地域の基幹病院がその役割を担う、若しくは複数の病院が連携し、情報を発信・共有できることが望ましい。

## A. 研究目的

本分担研究では、日本国内の主な病院におけるフォーミュラリーの作成状況等について調査を実施し、その現状を明らかにすることを目的とした。

## B. 研究方法

令和 2 年 8 月からアンケート調査項目の検討を開始し、その後、研究班班会議、メール等を利用し 10 月にアンケートを確定させた。アンケート調査用紙の印刷と並行して、ウェブで

の回答も可能とするようシステムを構築し、11月にアンケート調査用紙を発送すると共に、ウェブ調査を開始した。調査は特定機能病院 86施設と地域医療支援病院 624施設に日本病院薬剤師会が令和元年に実施した現状調査においてフォーミュラリーを作成していると回答した施設 121施設を加えた合計 831施設を対象とした。当初締め切りを12月11日(金)としたが、回答の調査期限を延長し最終的に12月25日(金)で回答を締め切った。

(倫理面への配慮)

本研究は国内の病院におけるフォーミュラリーの実態を把握するための調査を主体とした研究であり、人および人に由来するサンプルを使用する臨床研究・臨床試験とは異なる。さらに、患者や医療機関で働く医療スタッフ個々の個人情報に触れる内容も含まれていない。従って、府省庁が規定する倫理指針等に抵触する研究ではないと考えられる。研究分担者は、利益相反マネジメントの対象に該当しない。

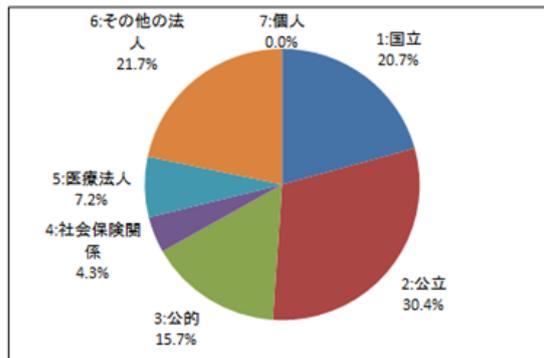
### C. 研究結果

回答は486施設からあり、回答率は58.5%であった。

#### 1. 開設者

回答のあった施設の開設者別の件数は、公立病院が最も多く140施設(30.4%)、次いでその他の法人100施設(21.7%)、国立病院95施設(20.7%)であった。

	件数	%
1:国立	95	20.7%
2:公立	140	30.4%
3:公的	72	15.7%
4:社会保険関係	20	4.3%
5:医療法人	33	7.2%
6:その他の法人	100	21.7%
7:個人	0	0.0%
合計	460	100.0%
無回答	26	



#### 2. 病床規模

回答のあった施設の病床規模は、300-499床の施設が最も多く207施設(43.0%)であった。

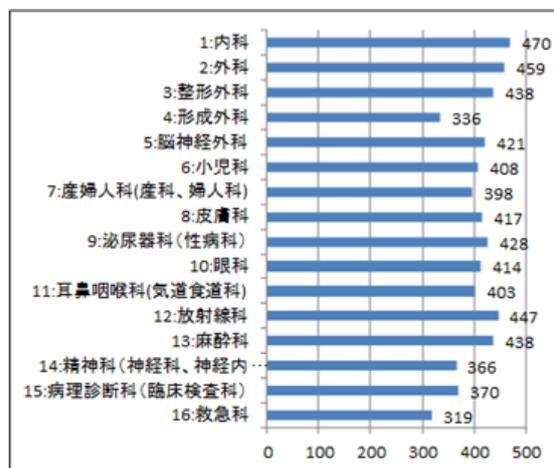
20-49床	50-99床	100-299床	300-499床	500床以上	合計	無回答
2	7	77	207	188	481	5
0.4%	1.5%	16.0%	43.0%	39.1%		

#### 3. 診療科

回答のあった施設の診療科は、以下の通り多くの診療科を有する総合病院が多かった。

	件数	%
1:内科	470	98.3%
2:外科	459	96.0%
3:整形外科	438	91.6%
4:形成外科	336	70.3%
5:脳神経外科	421	88.1%
6:小児科	408	85.4%
7:産婦人科(産科、婦人科)	398	83.3%
8:皮膚科	417	87.2%
9:泌尿器科(性病科)	428	89.5%
10:眼科	414	86.6%
11:耳鼻咽喉科(気道食道科)	403	84.3%
12:放射線科	447	93.5%
13:麻酔科	438	91.6%
14:精神科(神経科、神経内、心療内)	366	76.6%
15:病理診断科(臨床検査科)	370	77.4%
16:救急科	319	66.7%

(無回答=8、N値=478)



#### 4. 医師数、薬剤師数、DI室薬剤師数

回答のあった施設の医師数は 100-199 名 (33.3%) が最も多く、薬剤師数は 20 名以上 (62.9%)、DI室薬剤師数は 2-4 名 (53.2%) が最も多かった。

医師数(常勤+非常勤常勤換算)					合計	無回答
1-9	10-49	50-99	100-199	200以上		
17	59	131	159	112	478	8
3.6%	12.3%	27.4%	33.3%	23.4%		

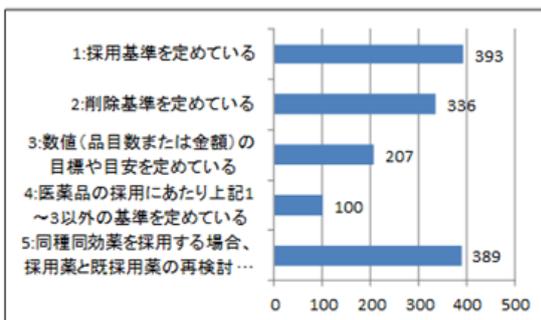
薬剤師数(常勤+非常勤常勤換算)					合計	無回答
1	2-4	5-9	10-19	20以上		
2	19	42	115	302	480	6
0.4%	4.0%	8.8%	24.0%	62.9%		

DI室薬剤師数(在籍者数)					合計	無回答
0	1	2-4	5-9	10以上		
30	131	242	44	8	455	31
6.6%	28.8%	53.2%	9.7%	1.8%		

#### 5. 医薬品の採用

医薬品の採用にあたり該当するものについて複数回答で質問したところ、採用基準を定めている施設が最も多く 393 施設 (81.5%)、次いで同種同効薬を採用する場合、採用薬と既採用薬の再検討を行っている施設が 389 施設 (80.7%) であり、多くの施設で採用基準を定め、同種同効薬を採用する場合は、採用薬と既採用薬の再検討を行っている状況が伺われた。

	件数	%
1:採用基準を定めている	393	81.5%
2:削除基準を定めている	336	69.7%
3:数値(品目数または金額)の目標や目安を定めている	207	42.9%
4:医薬品の採用にあたり上記1~3以外の基準を定めている	100	20.7%
5:同種同効薬を採用する場合、採用薬と既採用薬の再検討を行っている(無回答=4、N値=482)	389	80.7%



6-1. フォーマリリーの有無について聞いたところ、あると回答した施設は 123 施設 (25.7%)、ないと回答した施設は 356 施設 (74.3%) であった。なお、今回の質問におけるフォーマリリーの定義は次の通りとした。<医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性及び安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。>

	件数	%
1:ある	123	25.7%
2:ない	356	74.3%
合計	479	100.0%
無回答	7	

#### 6-2. 設立主体別の状況

回答のあった全施設を対象にデータを検討した。設立主体別では公立が最も多く 140 施設 (30.4%)、次いでその他の法人が 100 施設 (21.7%) 国立の施設が 95 施設 (20.7%) であった。設立主体の説明は図の下の通り。

	件数	%
1:国立	95	20.7%
2:公立	140	30.4%
3:公的	72	15.7%
4:社会保険関係	20	4.3%
5:医療法人	33	7.2%
6:その他の法人	100	21.7%
7:個人	0	0.0%
合計	460	100.0%
無回答	26	

国立(国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構)  
 公立(都道府県、市町村、地方独立行政法人)  
 公的(日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会)  
 社会保険関係(健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合)  
 医療法人(社会医療法人は含まない)  
 その他の法人(公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人)

6-3. フォーマリリーを実施している 123 施設を対象にデータを検討した。設立主体別ではその他の法人が最も多く 41 施設 (34.5%)、次

いで公立の施設が30施設(25.2%)、公的の施設が20施設(16.8%)であった。

	件数	%
1:国立	11	9.2%
2:公立	30	25.2%
3:公的	20	16.8%
4:社会保険関係	5	4.2%
5:医療法人	12	10.1%
6:その他の法人	41	34.5%
7:個人	0	0.0%
合計	119	100.0%
無回答	4	

#### 6-4. 病床規模別の状況

回答のあった全施設を病床規模別に検討したところ、300-499床の施設が最も多く207施設(43.0%)、次いで500床以上の施設が188施設(39.1%)であった。詳細は以下の通り。

病床規模	20-49床	50-99床	100-299床	300-499床	500床以上	合計	無回答
	2	7	77	207	188	481	5
	0.4%	1.5%	16.0%	43.0%	39.1%		

医師師数(常勤+非常勤常勤換算)	1-9	10-49	50-99	100-199	200以上	合計	無回答
	17	59	131	159	112	478	8
	3.6%	12.3%	27.4%	33.3%	23.4%		

薬剤師数(常勤+非常勤常勤換算)	1	2-4	5-9	10-19	20以上	合計	無回答
	2	19	42	115	302	480	6
	0.4%	4.0%	8.8%	24.0%	62.9%		

DI室薬剤師数(在籍者数)	0	1	2-4	5-9	10以上	合計	無回答
	30	131	242	44	8	455	31
	6.6%	28.8%	53.2%	9.7%	1.8%		

6-5. フォーミュラーを作成していると回答のあった123施設について病床規模別に検討したところ、500床以上の施設が最も多く55施設(45.1%)、次いで300-499床の施設が48施設(39.3%)であった。同様に医師数や薬剤数の多い病院で作成されていることが伺われた。一方、DI室の薬剤師数は2-4人の割合が最も多く76施設(65.5%)であった。

病床規模	20-49	50-99	100-299	300-499	500以上	合計	無回答
	1	3	15	48	55	122	1
	0.8%	2.5%	12.3%	39.3%	45.1%		

医師師数(常勤+非常勤常勤換算)	1-9	10-49	50-99	100-199	200以上	合計	無回答
	6	11	24	40	41	122	1
	4.9%	9.0%	19.7%	32.8%	33.6%		

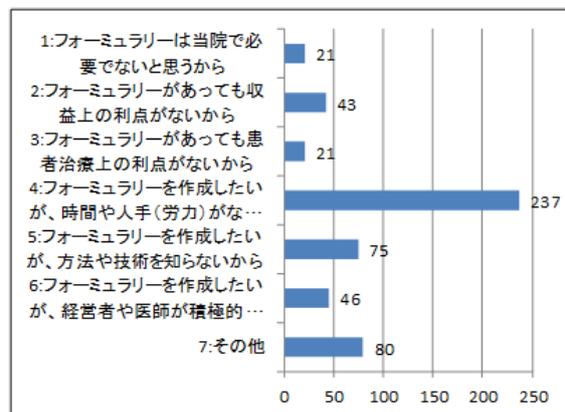
薬剤師数(常勤+非常勤常勤換算)	1	2-4	5-9	10-19	20以上	合計	無回答
	1	5	8	15	94	123	0
	0.8%	4.1%	6.5%	12.2%	76.4%		

DI室薬剤師数(在籍者数)	0	1	2-4	5-9	10以上	合計	無回答
	4	20	76	16	0	116	7
	3.4%	17.2%	65.5%	13.8%	0.0%		

7-1. フォーミュラーがないと回答した施設にその理由を聞いたところ、「フォーミュラーを作成したいが、時間や人手(労力)がないから」と回答した施設が最も多く237施設(67.1%)であった。

	件数	%
1:フォーミュラーは当院で必要でないと思うから	21	5.9%
2:フォーミュラーがあっても収益上の利点がないから	43	12.1%
3:フォーミュラーがあっても患者治療上の利点がないから	21	6.2%
4:フォーミュラーを作成したいが、時間や人手(労力)がないから	237	67.1%
5:フォーミュラーを作成したいが、方法や技術を知らないから	75	21.6%
6:フォーミュラーを作成したいが、経営者や医師が積極的ではない(否定)	46	12.9%
7:その他	80	22.5%

(無回答=2、N値=354)

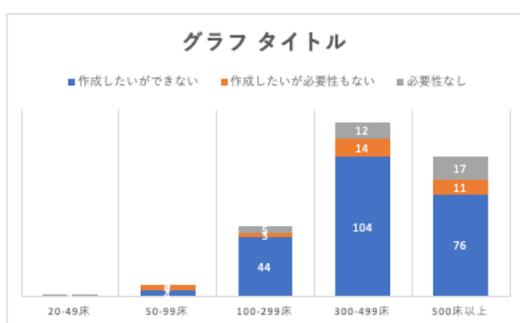


7-2. 「フォーミュラリーを作成したいが、時間や人手（労力）がないから」と回答した施設について病床規模別に検討したところ、300-499床の施設が最も多く108施設（45.8%）、次いで500床以上の施設が80施設（33.9%）であった。

病床規模	20-49床	50-99床	100-299床	300-499床	500床以上	合計	無回答
	0	4	44	108	80	236	1
	0.0%	1.7%	18.8%	45.8%	33.9%		

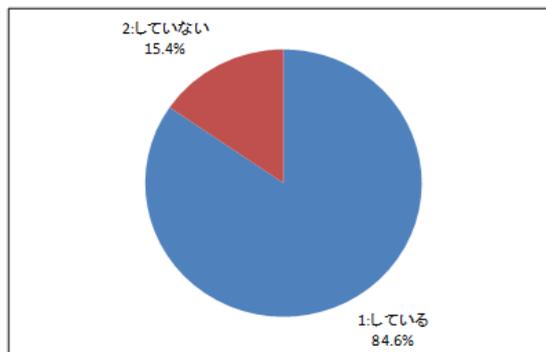
7-3. さらに、質問の1-3を「必要性を感じていない回答」、質問の4-6を「フォーミュラリーを作成したいが理由があって作成できない回答」として分析を実施した。質問1-3と4-6の両方に回答のあった施設は、「作成したいが必要性もない」として整理した。多くの施設は作成したいが、理由があって作成できていない状況にあったが、フォーミュラリーの必要性を感じていない施設の割合は500床以上の病院で17施設（48.6%）と比較的高い傾向が見られた。

	20-49床	50-99床	100-299床	300-499床	500床以上
作成したいができない	0	4	44	104	76
作成したいが必要性もない	0	4	3	14	11
必要性なし	1	0	5	12	17



8. フォーミュラリーがあると回答した施設に医薬品の使用優先度の評価について聞いたところ、評価している施設が104施設（84.6%）、していないと回答した施設が19施設（15.4%）であった。

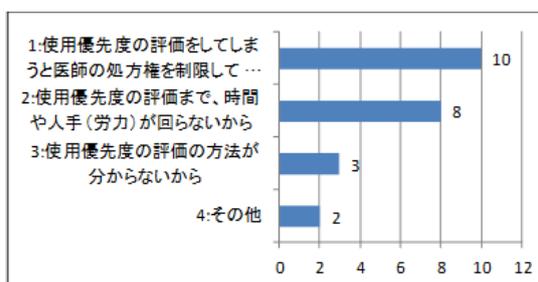
	件数	%
1:している	104	84.6%
2:していない	19	15.4%
合計	123	100.0%
無回答	0	



9. 評価をしていないと回答した施設に対し、複数回答でその理由を聞きたいところ10施設（52.6%）が、「使用優先度の評価をしまうと医師の処方権を制限してしまうから」と回答し、次いで「使用優先度の評価まで、時間や人手（労力）が回らないから」と回答した施設が8施設（42.1%）であった。

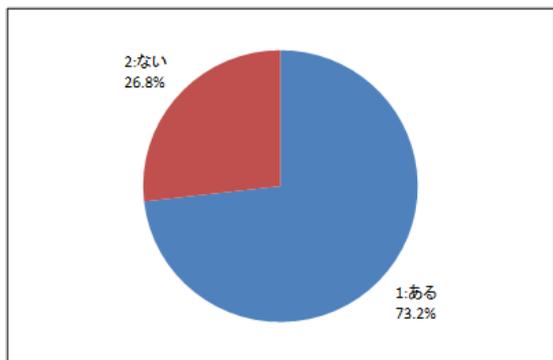
	件数	%
1:使用優先度の評価をしまうと医師の処方権を制限してしまうから	10	52.6%
2:使用優先度の評価まで、時間や人手（労力）が回らないから	8	42.1%
3:使用優先度の評価の方法が分からないから	3	15.8%
4:その他	2	10.5%

（無回答=0、N値=19）



10. フォーミュラリーがあると回答した施設に、フォーミュラリーを作成するにあたって参考にした施設の有無を聞いたところ、あると回答した施設は90施設（73.2%）であった。

	件数	%
1:ある	90	73.2%
2:ない	33	26.8%
合計	123	100.0%
無回答	0	



参考とした施設名を自由記載で聞いたところ二次参照を除いて、最も多かった参考施設は聖マリアンナ医科大学病院であった。次いで、昭和大学病院、浜松医科大学病院、横浜市大病院と続いた。

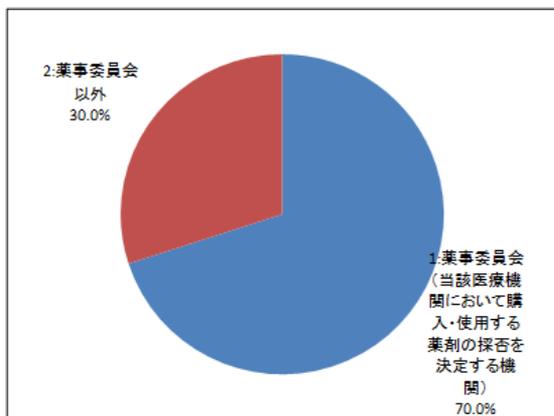
11. フォーマュラリーは、どこで作成されているかを聞いたところ、自施設と回答した施設が最も多く110施設(89.4%)であり、次いでグループ病院(法人)が9施設(7.3%)であった。

	件数	%
1:自施設	110	89.4%
2:地域	3	2.4%
3:グループ病院(法人)	9	7.3%
4:委託	0	0.0%
5:その他	1	0.8%
合計	123	100.0%
無回答	0	

自由記載で作成している地域名又はグループ名・法人名を聞いたところ、グループ病院を回答した施設は9施設、地域を回答した施設は3施設であった。

12-1. フォーマュラリーを自施設で作成していると回答した施設に対し、医薬品の比較及び使用優先度を評価・検討する委員会・組織等について聞いたところ、薬事委員会(当該医療機関において購入・使用する薬剤の採否を決定する機関)と回答した施設は77施設(70.0%)、薬事委員会以外と回答した施設は33施設(30.0%)であった。

	件数	%
1:薬事委員会(当該医療機関において購入・使用する薬剤の採否を決定する)	77	70.0%
2:薬事委員会以外	33	30.0%
合計	110	100.0%
無回答	0	



12-2. 上の質問で薬事委員会以外と回答した施設に対し、委員会・組織の構成員について聞いたところ以下の回答があった。多くの施設で、フォーマュラリーを作成する小委員会の性格をもった委員会が設置されていた。

委員会の名称	医師	薬剤師	看護師	事務員	具体的な職種名	具体的な職種名	合計
フォーマュラリー小委員会、薬事委員会の下部組織	3	1	1	2			13
薬剤科情報室	10	1	1	1		1 医療情報	14
フォーマュラリー導入のみを検討するために設けられたフォーマュラリー検討会	5	5	1	3			14
薬事委員会と併設のフォーマュラリー検討小委員会	2	4	1	1			13
院内医療検討支援委員会	3	1	2	2		1 検査技師	13
専門性強社、医師と薬剤師	5	2					11
フォーマュラリー小委員会(薬事委員会の下部委員会)	5	3		1			11
医薬品供給検討部会、薬事委員会の下部組織	4	3	1	2			10
院内主導の検討組織	5	4		2			9
薬事委員会の下部組織として領域ごとにフォーマュラリー小委員会を立ち上げている	5	2		2			9
フォーマュラリー検討小委員会、薬事委員会の下部組織	3	4		1			8
フォーマュラリーのみ検討するワーキンググループ	5	2		1			8
薬事委員会の分科会として開催	4	3	1				8
フォーマュラリー検討小委員会	4	3					7
薬事委員会が設置しない形で作成カンパ	4	4					7
薬剤科情報室やプロジェクトチーム	3	3		1			7
フォーマュラリーWG	3	3	1	1			7
院内フォーマュラリープロジェクト	3	2		1			7
薬事委員会の下部組織	3	3					6
フォーマュラリーワーキンググループ	1	3		1		1 医薬品部会	6
薬事委員会の下部組織	3	2					5
薬事委員会の下部組織	3	2					5
0名員と関連診療科医師らで構成組織	2	3					5
薬事委員会の下部組織としてのフォーマュラリー部会	2	1		2			5
薬剤科と専門医の医師	1	3					4
薬事委員会の小委員会、使用ガイドライン医薬品検討会	1	3					4
薬剤科、医薬品情報室	1	2					4
院内の薬剤科と医師らで決められた	1	2					3
医薬品情報室	1	2					3
他に決まりはない	1	2		1		1 薬事専門領域の1名情報	3
薬剤科、医薬品情報室	1	2					3
薬剤科	2	2					3

12-3. フォーマュラリーを最終的に承認する委員会の有無を聞いたところ、あると回答した施設は93施設(84.5%)、ないと答えた施設は17施設(15.5%)であった。

	件数	%
1:ある	93	84.5%
2:ない	17	15.5%
合計	110	100.0%
無回答	0	

12-4. 承認する委員会がある場合の委員会について質問したところ、薬事委員会（当該医療機関において購入・使用する薬剤の採否を決定する機関）と答えた施設が 86（93.5%）、薬事委員会以外と答えた施設が 6 施設（6.5%）であった。

	件数	%
1.薬事委員会	86	93.5%
2.薬事委員会以外	6	6.5%
合計	92	100.0%
無回答	1	

13-1. 地域又はグループ病院（法人）でフォーミュラリーを作成していると回答した病院は 12 病院 7 グループであった。その内、病院、診療所、薬局が参加しているグループは 2 グループであり、地域医療連携推進法人と医療法人グループであった。他の 5 グループは病院のみの参加であり、10 病院と 2 病院が参加する医療法人グループ、8 病院と 4 病院が参加する学校法人グループ、3 病院が参加する地域グループであった。

13-2. 医薬品の比較及び使用優先度を評価・検討する委員会・組織の構成員について聞いたところ、以下の回答があった。総数としては薬剤師が最も多く、次いで医師であったが、構成員の大半を医師が占めている委員会も見られた。

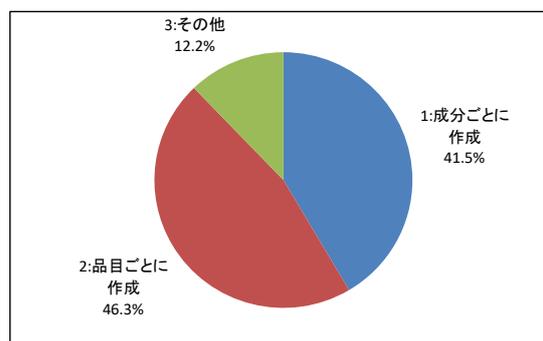
医師(病院)	医師(診療所)	薬剤師(病院)	薬剤師(薬局)	看護師	事務職	その他	具体的な職種名	合計
		4						4
3		3	2			1	地域医療薬務代表取締役	9
3		6						9
		10						10
3	1	3		1	2			10
7		1		1	2			11
		10				2	本館薬剤部長、薬科大学教授	12
10		4			2			16
12		2		1	2			17
6	3	3	7		3	3	薬剤員	25

13-3. 地域で作成したフォーミュラリーを、自施設の薬事委員会等での承認を必要としているかを聞いたところ、必要と回答した施設は 7 施設（58.3%）、不必要と答えた施設は 5 施設（41.7%）であった。

13-4. 承認が必要な場合の理由を複数回答で聞いたところ、疑義が生じた場合、差し戻しを行うためと回答した施設は 4 施設（57.1%）、自施設の実情に応じて検討が必要な項目があるためと回答した施設は 5 施設（71.4%）であった。

14. フォーミュラリーを委託していると回答した施設はなかった。

15-1. フォーミュラリーの作成・評価方法について、フォーミュラリーを成分ごとに作成しているか、品目ごとに作成しているかを聞いたところ、成分ごとに作成していると回答した施設は 51 施設（41.5%）、品目ごとに作成していると回答した施設は 57 施設（46.3%）、その他 15 施設（12.2%）であった。



15-2. フォーミュラリーを成分ごとに評価する場合の評価項目について聞いたところ、経済性が最も多く 88 施設（95.7%）、次いで有効性が 86 施設（93.5%）、安全性 84 施設（91.3%）、効能効果・用法用量が 70 施設（76.1%）、その他 19 施設（20.7%）であった。

	件数	%
1:有効性	86	93.5%
2:安全性	84	91.3%
3:経済性	88	95.7%
4:効能効果・用法用量	70	76.1%
5:その他	19	20.7%

（無回答=31、N値=92）

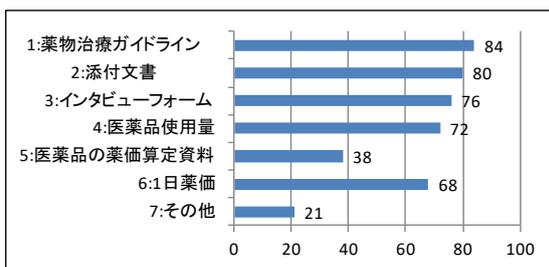
15-3. 上記の質問で最も優先するものから順に、3つを聞いたところ、第一位は有効性が最も多く、第二位は安全性、第三位は経済性であった。

	1位	2位	3位
1.有効性	51	24	10
2.安全性	14	45	16
3.経済性	15	12	47
4.効能効果・用法用量	7	8	12
5.その他	2	0	3

15-4. フォーマリナーを成分ごとに評価する場合、医薬品の評価を比較検討するための資料について聞いたところ、薬物治療ガイドラインが最も多く 84 施設 (91.3%)、次いで添付文書 80 施設 (87.0%)、インタビューフォーム 76 施設 (82.6%)、医薬品使用量 72 施設 (78.3%)、医薬品資料量 72 施設 (78.3%) であった。

	件数	%
1:薬物治療ガイドライン	84	91.3%
2:添付文書	80	87.0%
3:インタビューフォーム	76	82.6%
4:医薬品使用量	72	78.3%
5:医薬品の薬価算定資料	38	41.3%
6:1日薬価	68	73.9%
7:その他	21	22.8%

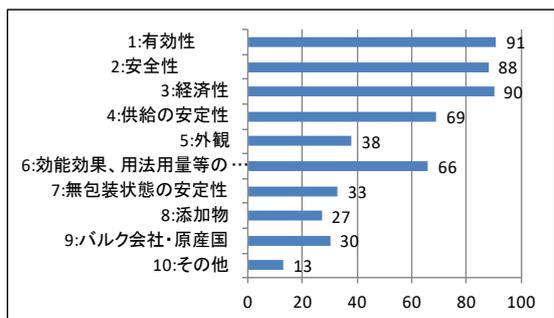
(無回答=31、N値=92)



15-5. フォーマリナーを品目 (製品) ごとに評価する場合の評価項目について複数回答で聞いたところ、有効性、安全性、経済性が90%を超える回答であり、次いで供給の安定性 69 施設 (71.9%) であった。

	件数	%
1:有効性	91	94.8%
2:安全性	88	91.7%
3:経済性	90	93.8%
4:供給の安定性	69	71.9%
5:外観	38	39.6%
6:効能効果、用法用量等の整合性	66	68.8%
7:無包装状態の安定性	33	34.4%
8:添加物	27	28.1%
9:バルク会社・原産国	30	31.2%
10:その他	13	13.5%

(無回答=27、N値=96)



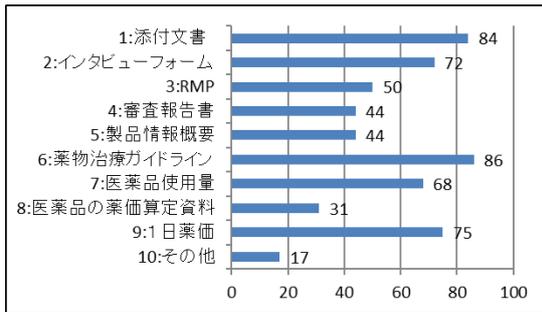
15-6. 上記の質問で最も優先するものから順に、3つを聞いたところ、第一位は有効性が最も多く、第二位は安全性、第三位は経済性であった。

	1位	2位	3位
1.有効性	50	22	9
2.安全性	14	45	11
3.経済性	12	14	40
4.供給の安定性	3	7	13
5.外観			
6.効能効果、用法用量等の整合性	12	1	9
7.無包装状態の安定性		3	
8.添加物		1	
9.バルク会社・原産国	2		3
10.その他	1	1	7

15-7. フォーマリナーを品目 (製品) ごとに評価する場合、医薬品の評価を比較検討するための資料について複数回答で聞いたところ、薬物治療ガイドラインが最も多く 86 施設 (89.6%)、次いで添付文書 84 施設 (87.5%)、一日薬価 75 施設 (78.1%)、インタビューフォーム 72 施設 (75.0%)、医薬品使用量 68 施設 (70.8%) であった。

	件数	%
1:添付文書	84	87.5%
2:インタビューフォーム	72	75.0%
3:RMP	50	52.1%
4:審査報告書	44	45.8%
5:製品情報概要	44	45.8%
6:薬物治療ガイドライン	86	89.6%
7:医薬品使用量	68	70.8%
8:医薬品の薬価算定資料	31	32.3%
9:1日薬価	75	78.1%
10:その他	17	17.7%

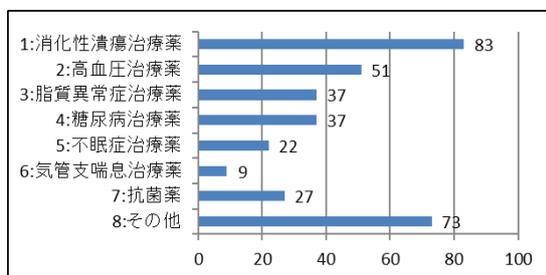
(無回答=27、N値=96)



15-8. どのような薬効群でフォーミュラリーを作成しているか複数回答で聞いたところ、消化性潰瘍治療薬が最も多く 83 施設 (68.0%)、次いで高血圧治療薬 51 施設 (41.8%)、脂質異常症治療薬 37 施設 (30.3%)、糖尿病治療薬 37 施設 (30.3%) であった。

	件数	%
1:消化性潰瘍治療薬	83	68.0%
2:高血圧治療薬	51	41.8%
3:脂質異常症治療薬	37	30.3%
4:糖尿病治療薬	37	30.3%
5:不眠症治療薬	22	18.0%
6:気管支喘息治療薬	9	7.4%
7:抗菌薬	27	22.1%
8:その他	73	59.8%

(無回答=1、N値=122)



15-9. 主にフォーミュラリーの基礎資料を作成する担当者又は担当部署を単独回答で聞いたところ、病院薬剤部が最も多く 115 施設 (94.3%)

であった。

	件数	%
1:病院医師	5	4.1%
2:診療所医師	0	0.0%
3:病院薬剤部	115	94.3%
4:保険薬局	1	0.8%
5:その他	1	0.8%
合計	122	100.0%
無回答	1	

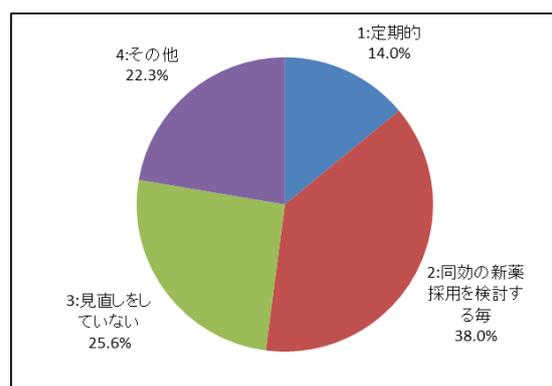
15-10. 基礎資料の具体的な作業内容について複数回答で聞いたところ、医薬品の安全性・有効性・経済性の情報収集・資料作成が最も多く 116 施設 (95.1%)、次いで薬物療法ガイドラインの情報収集・資料作成が 105 施設 (86.1%)、使用医薬品・使用量の解析が 103 施設 (84.4%) であった。

	件数	%
1:医薬品の安全性・有効性・経済性の情報収集・資料作成	116	95.1%
2:使用医薬品・使用量の解析	103	84.4%
3:薬物療法ガイドラインの情報収集・資料作成	105	86.1%
4:その他	8	6.6%

(無回答=1、N値=122)

15-11. フォーミュラリーを見直すタイミングについて単独回答で聞いたところ、同効の新薬採用を検討する毎が最も多く 46 施設 (38.0%)、次いで見直しをしていないが 31 施設 (25.6%)、定期的が 17 施設 (14.0%) であった。

	件数	%
1:定期的	17	14.0%
2:同効の新薬採用を検討する毎	46	38.0%
3:見直しをしていない	31	25.6%
4:その他	27	22.3%
合計	121	100.0%
無回答	2	



16-1. フォーマュラリーの適用と運用について、施設のフォーマュラリーの位置付けについて単独回答で聞いたところ、処方する際の参考資料が最も多く102施設(84.3%)であり、遵守すべきルールとしている施設は13施設(10.7%)であった。

	件数	%
1:遵守すべきルール	13	10.7%
2:処方する際の参考資料	102	84.3%
3:その他	6	5.0%
合計	121	100.0%
無回答	2	

16-2. 調査施設でのフォーマュラリーの運用について単独回答で聞いたところ、フォーマュラリーの推奨薬以外も処方できると回答した施設が最も多く112施設(91.8%)であり、フォーマュラリーの推奨薬以外は処方できないとしている施設は10施設(8.2%)であった。

	件数	%
1:フォーマュラリーの推奨薬以外は処方できない	10	8.2%
2:フォーマュラリーの推奨薬以外も処方できる	112	91.8%
合計	122	100.0%
無回答	1	

16-3. 医師がフォーマュラリーから逸脱した処方をした場合、注意を促すシステム・制度があるか単独回答で聞いたところ、ないと回答した施設が75施設(61.5%)、あると回答した施設が47施設(38.5%)であった。

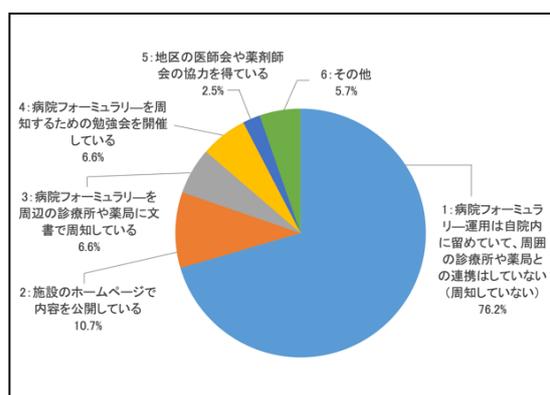
	件数	%
1:ある	47	38.5%
2:ない	75	61.5%
合計	122	100.0%
無回答	1	

16-4. フォーマュラリーが適用される範囲について単独回答で聞いたところ、院内・院外処方時と回答した施設が69施設(56.6%)、院内処方時のみと回答した施設が51施設(41.8%)であった。

	件数	%
1:院内処方時のみ	51	41.8%
2:院外処方時のみ	2	1.6%
3:院内・院外処方時	69	56.6%
合計	122	100.0%
無回答	1	

16-5. 地域に対してフォーマュラリーを周知しているか、また、周知している場合はその運用を推進するために、どのような連携や対策を行っているか複数回答で聞いたところ、「病院フォーマュラリー運用は自院内に留めていて、周囲の診療所や薬局との連携はしていない(周知していない)」と回答した施設が最も多く93施設(76.2%)であった。

	件数	%
1:病院フォーマュラリー運用は自院内に留めていて、周囲の診療所や薬局との連携はしていない(周知していない)	93	76.2%
2:施設のホームページで内容を公開している	13	10.7%
3:病院フォーマュラリーを周辺の診療所や薬局に文書で周知している	8	6.6%
4:病院フォーマュラリーを周知するための勉強会を開催している	8	6.6%
5:地区の医師会や薬剤師会の協力を得ている	3	2.5%
6:その他	7	5.7%
(無回答=1, N値=122)		108.2%



17-1. フォーマュラリーの透明性について、フォーマュラリー作成にあたり、構成員の企業との利益相反※を確認しているか単独回答で聞いたところ、していないと回答した施設が多く99施設(81.1%)であった。

※企業との利益相反：対象品目の治験を実施する、対象品目企業から寄附金・契約金等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、構成員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等を含む。

	件数	%
1:している	23	18.9%
2:していない	99	81.1%
合計	122	100.0%
無回答	1	

17-2. 上の質問で「している」と回答した施設に対し、その確認方法をきいたところ、企業との利益相反を確認しているが、特段制約はないと回答した施設が多く 18 施設（78.3%）であった。

	件数	%
1:企業との利益相反を確認し、施設内で定めた規定から外れる場合、フォーミュラリー承認の議決に加われないようにしている	2	8.7%
2:企業との利益相反を確認し、施設内で定めた規定から外れる場合、フォーミュラリー作成の議決に加われないようにしている	2	8.7%
3:企業との利益相反を確認しているが、特段制約はない	18	78.3%
4:その他	1	4.3%
合計	23	100.0%
無回答	0	

17-3. 「していない」と回答した施設に対し、フォーミュラリー策定の議論の透明性を確保するための対応について自由記載で意見を求めたところ、以下の回答があった。

- ・あえて確認は行っていないが、病院の利益のためにそもそも検討している。
- ・エビデンスを RCT やメタ解析で示し、コスト面でも費用削減効果をイントラネット内で

「見える化」している。

- ・すべての医師へ決定前にコメントを募る。
- ・フォーミュラリーは薬剤部で作成し該当する診療科の承認を得るようにしている。医薬品の選択はガイドラインをもとに作成している。採用については経済性を重視しているため医師からの後発医薬品の申請は認めていない。COIについては委員会を設置予定。
- ・まだフォーミュラリーの策定数が少ないため。
- ・企業との利益相反があること自体、作成する意味がない。
- ・規定の作成。
- ・議論の時に使用する資料に、文献のサマリー、添付文書、ガイドラインの記載内容など全て記載している。
- ・客観的根拠に乏しい意見は参考とし、策定時に考慮しない。
- ・現在検討中である
- ・現時点では議事録の作成以外、特別な対応はしていない。
- ・現段階では、企業との利益相反行為はない。今後あればその都度検討していく。
- ・今回、PPI について作成したが、薬局だけでなく消化器内科部長の意見も反映させた。複数の部門にまたがって検討を行った。
- ・最少薬価の医薬品が第一推奨薬とならなかった場合に限り、当該診療科にその理由を述べていただく機会を設けている。
- ・採用薬のみであることと使用優先度を示していないため、今のところ利益相反を確認する必要はない。
- ・治療上、薬理的な必要性を吟味し薬剤部から提案し医師と協議の上、院内の主たる会議で承認を得る。
- ・診療科以外の科の医師にもオブザーバーとして参加していただいて意見をもらっている。
- ・数人の医師、薬剤師で話し合っ決めて。
- ・対象となる医師、薬剤師、看護師は、臨床研

究を行う際、倫理に関する利益相反を院内へ提出済みと判断しております。今後、事務について検討要件事項です。

・大学の利益相反に関する諸規定に照らし合わせ、検討する予定である。

・必ず薬事委員会で検討する。

・必要以上に他企業を入れない、医師からの要求は用紙での対応を原則とする。

・複数での議論。

・薬事委員会で決定される為、個々の構成員による影響は回避できると考えている。

・薬事審議委員会の議事録を院内のHPで公開している。

・利益相反があればフォーミュラー文書に明示。

・利益相反の可能性のある薬効群のフォーミュラー作成の優先順位は低くし、現在作成していない。

・利益相反をうたがわれる人員は、構成員に入っていない。

18-1. フォーミュラーを導入したことによる効果を複数回答で聞いたところ、薬物療法の標準化が向上したとする回答が最も多く 72 施設 (59.0%)、次いで医師の専門外の医薬品選択が容易になったとする回答が 67 施設 (54.9%)、採用医薬品・同種同効薬の適正管理が向上したのが 64 施設 (52.5%) であった。

	件数	%
1:薬物療法の標準化が向上した	72	59.0%
2:医薬品情報が充実した	39	32.0%
3:医師の専門外の医薬品選択が容易になった	67	54.9%
4:地域医療連携が向上した	6	4.9%
5:医薬品の標準化により紹介・転院が容易になった	3	2.5%
6:処方統一化により医師・薬剤師の負担が軽減した	35	28.7%
7:患者にとって経済的負担が軽減された	51	41.8%
8:採用医薬品・同種同効薬の適正管理が向上した	64	52.5%
9:調剤・発注エラーのリスクが軽減した	8	6.6%
10:ジェネリックやバイオシミラーの導入が推進した	48	39.3%
11:後発医薬品使用体制加算の算定に有効であった	32	26.2%
12:医療費が削減された	52	42.6%
13:医薬品の購入費削減、経営が合理化した	54	44.3%
14:医薬品管理の省力化、在庫スペースが確保された	17	13.9%
15:その他	13	10.7%

(無回答=1、N値=122)

18-2. フォーミュラーの作成にあたって困難であった点や、運用での問題点やその解決に至るまでに努力された方法等について自由記載で意見を求めたところ、以下の回答があった。

・15年以上前に同効薬の再評価を行い、採用薬を減らした。当初は関連する診療科より反発が生じた。

・PubMedで検索した文献から該当文献を抽出し、それぞれの概要をまとめるのが困難。最終的にフォーミュラーを決定する時は、会議に専門医も同席し、専門医の意見も反映させているが、それぞれの処方委に浸透させるにはガバナンスも必要。

・ガイドラインや薬剤情報の収集と、とりまとめに時間を要する。

・バイオ後続品についてフォーミュラーを策定していますが、後続品のエビデンス不足や、ガイドラインや学会の声明等で推奨度に差がある場合は困難です。フィルグラスチムは、バ

イオ後続品採用時（先行品と併採用）にフォーミュラリーに近い病院ルールを作りましたが、ほとんど遵守されず、その後フォーミュラリー策定を経て、採用品目を後続品に一本化するまで4年かかりました。

- ・フォーミュラリーから逸脱し院外処方された薬剤を患者が持参する場合がある。入院処方切り替え時に病棟担当薬剤師から処方提案という形でフォーミュラリーを適用している。

- ・フォーミュラリーに対する医師の理解と協力を得る事。

- ・フォーミュラリーの概念や有用性について、医師の理解が進んでいない。フォーミュラリーを継続的に評価する院内の体制の構築ができていない。

- ・フォーミュラリーの活用を進めていくには、医師の理解を得て協力体制を作ることが不可欠である。そのため、薬剤師からの正確かつ適切なデータの提示とフォーミュラリー小委員会での十分な議論、さらには承認後においても診療科カンファレンスにて薬剤師の説明を行っている。

- ・フォーミュラリーの周知の方法。

- ・フォーミュラリーの導入を法人全体の取り組みとするため、薬事委員会の規定を改定した。

- ・フォーミュラリーは、医薬品適正使用推進や標準薬物治療のため（臨床的価値）にあり、後発品医薬品使用割合を高めるためのもの（我国でいろいろ主張されていること）ではない。当院ではすでに後発品医薬品用体制加算1を算定しており、後発医薬品ありきの議論ではフォーミュラリー導入は意味がない。薬剤師からの提案で病院フォーミュラリーを導入・実施するにあたっては、院内ルールとして構築する必要があり、病院長など管理者の理解と合意が不可欠である。実際に運用するには、組織化（当院では薬事委員会及びその下部組織の小委員会、当院ホームページで公開）と諸規程関係の整備

が必須である。当院では薬剤師による企画開始後、院内フォーミュラリー実働までおよそ1年かかった。最終的に院内に周知するフォーミュラリーについては、検討した該当する薬剤群について関係する診療科と薬剤部との連名で行うことが重要である。院内フォーミュラリー導入と運用は、病院薬剤師が熱意をもって立ち上げないと実施できない。

- ・フォーミュラリーは医師の処方権に抵触せず、むしろ処方をサポートする「推奨薬リスト」であることを説明したことにより医師の反対はなく、院内の同意形成は容易でした。一方で、フォーミュラリーを活用する医師には、バラツキがある。「使用ガイド付き医薬品集」も併記した方が他職種から理解されやすい。中小病院ではマンパワーが不足し、担当薬剤師がいなくなった場合、フォーミュラリー継続は困難。フォーミュラリーに診療報酬上の加算が付けば加速度的に浸透することが予測される。

- ・フォーミュラリーは理解していても、処方変更に手間がかかり実施にいたらないという意見を医師からいただいており、電子カルテシステムでの機能を今後は標準化して欲しい。

- ・フォーミュラリー構築に時間/労力がかかる。自院だけでは作成は不可能。グループで複数人で取り組んでいるため、継続して取り組めております。

- ・フォーミュラリー導入の必要性とフォーミュラリー（案）について対して、院内の医療診療部のコンセンサスを得るために、法人の医薬品適正化プロジェクトチーム（各病院の院長・副院長・薬剤科長等）にて検討実施しています。

- ・フォーミュラリーについて、地域の医師、薬剤師に十分理解してもらうために、フォーミュラリーを始める前に講演会や説明会を繰り返し行ない、その中でさまざまな意見等も出いただき、全てではないが大多数の医師、薬剤

師の方々から納得していただいた上でフォーミュラリーを開始した。

- ・マンパワーと作業時間が足りない。
- ・医師が中心とならなければ、作成も運用も難しい。
- ・医師にフォーミュラリーの知識が乏しく、説明に難渋した。院内メールに数回、説明文を送った。
- ・医師の合意を得ること・経済効果が優先され、医師の処方権を侵害してしまうといった誤解の払拭。
- ・医師の数が多いため、推奨薬選定のコンセンサスを得る際は、エビデンスの提示だけでなく、ある程度の強い推進力がないと、まとまらない。
- ・医師の理解。
- ・医師の理解が十分でないので、反対する医師もいる。
- ・医師の理解を得るのが大変。
- ・医師やコメディカルへの周知や、電子カルテシステムとの連携が未だ課題である。
- ・医師特に専門医への理解を得るのにその目的を議論した。
- ・医薬品情報の収集と評価が困難・診療報酬がっていないので、業務が評価されにくい・医師の理解・協力を得るのが難しい。
- ・一部の医師から反対があったが、資料を示し繰り返し説得した。
- ・院内フォーミュラリーは院長のトップダウンと薬剤部の努力、院外は地域医師会との連携が重要。
- ・院内周知が徹底できない。次の段階として電子カルテを使用した運用強化。
- ・各種医薬品情報を収集・整理・加工するのに手間・時間がかかる。公的な機関が標準的なフォーミュラリーを提示してもらい、各施設で微修正の方が効率は良いと思う。
- ・各診療科での処方状況と推奨順位の擦り合わせ、および院内推奨薬剤決定後の疑義紹介での

他診療科への周知に難渋します。

- ・各診療科医師のこれまでの経験があるため、これらをすり合わせてゆくこと自体が難しい。医療ビッグデータの利活用が進めば、経済面からのアプローチが容易となり、メジャードラッグの推奨が容易となる。一方、急性期ならではの患者も存在しており、フォーミュラリーだけを推奨するような状況になると帰って治療支障が出る恐れがある。従って、設定にも無論利益相反を鑑みる必要はあるものの、現場の「通常」を理解しつつ「標準」に近づける医師アプローチをしないかぎり、設定そのものできないことになる。
- ・現在のところ、強制力がない点が課題である。
- ・現在当院で作成している「不眠治療薬」に関しては参考となるものが少ない状態の中、臨床で使用できるものを、という観点で作成したので、今後のガイドライン等の発出を希望します。
- ・後発品の導入への理解は進んでいるが、医師へフォーミュラリーへの理解を深めていく必要があり、院内での周知を進めていくことが重要と考えています。
- ・効果の評価がむずかしい。
- ・構築・更新について、1人で行っていたものをグループの薬剤部で行うようにした。
- ・各施設へのフォーミュラリーの説明は動画（パワーポイントに音声吹き込み）にておこなった。
- ・高齢の医師の受け入れは困難(院外処方)。
- ・今回は多くの施設で導入されている抗インフルエンザ薬に関するフォーミュラリーを作成のため、感染対策委員会の協力を得ながら作成できたが、今後他の薬効群のフォーミュラリーを作成する場合、医師の意見を取りまとめるのが大変である。
- ・困難であった点：同一薬効群でも適応が同一でない場合の推奨薬の選定。
- ・作成後の更新(最新の知見、新薬など)に労力

がかり、日常業務の空いた時間で文献評価を行っている。文献評価のスキルをスタッフが会得できる様に、グループで研鑽する会に参加していただき、教育を行っている(人材育成)。

- ・作成時および更新時の文献調査に時間と労力がかかる。

- ・フォーミュラリーの遵守について、各診療科のコンセンサスを得るのが難しい。

事前に院内医師向けに意識調査をしたことで、フォーミュラリーについての情報提供も兼ねることができたと考えられる。運用開始にあっても、問い合わせ等は、ほとんどなかった。

- ・主に処方する診療科が薬事委員会の委員でない時のフォーミュラリー作成の打ち合わせが困難であった。

- ・処方が多くの診療科に関わる薬品の場合、副院長を中心とする"薬剤処方標準化プロジェクトチーム"主導で各診療科と調整して合意を得た。

- ・処方医が納得しなければ無理。当該科の処方医と根気よく協議し、了承を得ることが肝要。

- ・初めてのフォーミュラリー作成であり、関係者の理解や協力を得るのに労力が必要でした。また、マンパワー不足で限られた人数で情報収集、資料の作成を行わなければならないことが困難な点でした。

- ・情報収集、分析にかかる労力が必要であるため、業界団体や公的機関が参考資料をまとめた上で、開示していただけるとありがたい。

- ・診療科によって医師の合意が得られない場合があった。そのため、専門医と非専門医で運用方法を変える仕組みを設けた。

- ・診療科毎に意見が異なるため、統一するのに時間がかかった。薬剤師が一人一人医師を説得し、意見をすりあわせた。

- ・数年前より取り組みたいと考えていましたが自施設のみではフォーミュラリー作成に至っておらず、昨年より地域他施設と協力して検

討会を重ね、病院薬剤師が中心となり原案を作成することができました。最終決定は、各施設の薬事委員会で承認し、病院ごとに運用しています。初回導入時はフォーミュラリーの概念を理解していただく時間を十分に取り、院内へ周知していきました。日頃から院内において情報共有体制を良好にしておくことが、スムーズに導入できるコツかもしれません。

- ・専門医の合意を得られない薬剤(PPI)もあり、苦労した。

- ・選定作業に時間を要する。標準フォーミュラリーがどこかに公開され、それを自施設で利用可能なようにして欲しい。評価を行うDI担当薬剤師の業務不可が大きいと感じる。

- ・全医師への周知徹底(医師の入れかわりは毎年度あるため)。

- ・他院からの紹介患者さんの持参薬を当院のフォーミュラリー薬(眼剤)に切り替えた際に患者さんの理解が得られなかった事例がありました。

- ・他院から持参薬をフォーミュラリーに沿って当院処方へと変更した際の効果、副作用の確認について問題となっている。

- ・対象薬効群の選定および評価WGのメンバー選考。

- ・地域の主たる3病院に勤務する薬剤師で、ワークショップを開催した。4つの基軸から糖尿病薬(DPP-4、SGLT-2)を検討した。次回は、地域薬剤師会で同様のワークショップを企画している。

- ・当センターでは処方オーダー時に注意コメントとしてフォーミュラリーが表示される。注意コメントが多く出ることに対し反対意見があった。対処法は他の薬剤の注意コメントで不必要なものの整理を行っている。

- ・当院で作成したフォーミュラリーは院内フォーミュラリーとして位置づけているため、院内での受け入れは問題なくスムーズであった。地

域フォーミュラリーとして運用していくには、課題が多くハードルが高い。

- ・導入にあたって、医師の処方権を制限するのではないかとの意見があり、理解を得るまで時間を要しました。そのため原則使用等の表現はせず、あくまで推奨薬リストとしての位置づけで運用をしています。

- ・標準薬の推奨だけでなく、同時に採用薬を推奨フォーミュラリーに合わせる努力が必要。メーカーのマーケティングが障壁である。

- ・評価項目の何を最優先するかが、委員ごとに違いなかなか意見が一致しない。

- ・病棟薬剤師が中心になり診療科の方針をまとめている。ガイドラインにない予防的な投与については根拠を示すことが困難な場合がある。

- ・有効性や安全性についてのエビデンスを検証できる体制がありません。大学病院等で作成されたフォーミュラリーを参考にさせて頂きたい。成果にまとめたものが発行されることを期待しています。

#### D. 考察

フォーミュラリーが作成されている施設は今回の調査対象のうち回答があった施設の25.7%であり、その多くが300床以上の施設(84.4%)であったことから、比較的規模が大きい病院を調査の対象としたものの、医師数や薬剤師数の多い、人的資源のある病院で作成されている傾向が伺われた。基礎資料を作成していると思われるDI室の薬剤師数は2-4名の施設が65.5%と最も多かったことから、一定数の薬剤師のDI室への配置が必要と思われた。また、73.2%の施設がフォーミュラリーを作成するにあたって参考にした施設があると回答していたことから、先行してフォーミュラリーを作成している施設等が発表している資料を元

に、各施設で検討しフォーミュラリーを作成している姿が伺われた。

今回の調査では、フォーミュラリーを作成していない施設の規模別分析等を実施したが、その特徴を見いだすことは出来なかった。作成していない理由として「フォーミュラリーを作成したいが、時間や人手(労力)がないから」との回答が最も多かったことから、中小病院のみならず、比較的人的資源のある施設でも日々の薬剤業務に追われ、時間や労力を割くことができない現状が伺われた。また多くの病院ではフォーミュラリーを作成したいが、様々な理由から作成できていない状況が見られたが、フォーミュラリーの必要性を感じていないと回答した施設の中では500床以上の病院の比率が高かったことから、地域医療の中核を担う施設に対して、フォーミュラリーを作成する重要性について研修会を実施するなど、改めてフォーミュラリー作成の意義を周知する必要があると思われた。

フォーミュラリーを作成するにあたり参考とした施設がなく、自施設で作成している病院は26施設と少なかったが、これらの施設で作成されている薬効群の数は1-2群が最も多く、一方、フォーミュラリーを作成するにあたり参考とした施設がある病院の作成薬効群数は1群が27.8%と多いものの、3-4群を作成している割合が高かったことから、フォーミュラリー作成例のあった方が、フォーミュラリー推進に寄与するものと思われた。

今回の調査結果から考えて、フォーミュラリーの多くは、主に病院薬剤部がその基礎資料を作成し、薬物治療ガイドライン、添付文書、インタビューフォームを元に、有効性、安全性、経済性の順に評価されていた。病院薬剤部において医薬品を評価する機能が必要と思われた。さらに、フォーミュラリーの作成や運用には、

医師の理解を得ることが最も重要であると思われた。

多くの施設でフォーミュラリーの位置付けは、あくまでも処方する際の参考資料とされており、推奨薬以外も処方できると回答した施設は91.8%であったことから、フォーミュラリーを作成しても、医師の処方権に影響を与えるものではないことが伺われた。

今回の調査では、地域、グループ病院でフォーミュラリーを作成している病院の数は少なかった。自由回答意見を見ても、地域フォーミュラリーとして運用していくには、課題が多くハードルが高いとするものの、院内における良好な情報共有体制構築やフォーミュラリー開始前の講演会やワークショップ、説明会の実施等、様々な取り組みを行うことで地域への浸透を図るための努力が行われていることがわかった。

今後の課題として、フォーミュラリーは最新のエビデンスを踏まえた文献情報等によるアップデートが必要な場合もあることから、単独施設でこれらの情報を継続的に収集・評価・分析することは負担も大きい。地域の基幹病院や、連携したいくつかの病院が分担してこの役割を担い、情報を発信し共有できることが望ましい。そして、これら基幹施設や連携する病院が中心となって地域への展開を進めていくことが、地域における薬物治療の標準化と適正使用に資するものと思われた。また、フォーミュラリーを評価する会議の構成員の企業との利益相反の確認については、今後の課題であると思われた。

## E. 結論

国内で実施されているフォーミュラリーは薬物治療ガイドライン、添付文書、インタビューフォーム等を参考に、有効性、安全性、経済

性を考慮し、薬物治療の標準化と適正使用に資するものであり、医師の処方権に影響に与えるものではなかった。フォーミュラリーを作成するためには、医師の理解を得ることと、病院薬剤部において医薬品を評価する機能を有することが重要である。フォーミュラリーを単独の施設で作成し、医薬品情報を継続的に収集・評価・分析することは、人的資源の観点から負担も大きい。地域の基幹病院がその役割を担う、若しくは複数の病院が連携し、情報を発信・共有できることが望ましい。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし



分担研究報告書

病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査

研究分担者 島貫隆夫 日本海総合病院病院長

**研究要旨**

フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発にあたり、その基礎となる地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査を行った。対象地域は、地域フォーミュラリーを実施している山形県酒田地域、地域での取り組みを検討している横浜市金沢区、大阪府八尾市の3地域とした。意識調査の回答を解析してみると、薬物療法の標準化、安全性に対する高い意識など現場における医師の真摯な考えを確認することができた。さらに患者の負担軽減、国の医療費節約という意識も極めて高かった。山形県酒田地域における2年間にわたる地域フォーミュラリー運用の結果では、患者の負担軽減、医療費削減における大きな効果が認められた。また診療所と病院での薬剤差異の解消、働き方改革への寄与、地域包括ケアシステムのインフラとしての役割が期待されていることも明確になった。これらの事象を総括すると、地域フォーミュラリーが地域医療にとって今後必要不可欠となる可能性が極めて高い。

**A. 研究目的**

地域フォーミュラリーとは、地域の医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品集とその関連情報であり、それぞれの地域において策定・運用されるものである。すなわち、最新のエビデンスや知見に基づいて医薬品の効能、有効性、安全性、ひいては費用対効果等を踏まえて、地域の医師や薬剤師等で協議して作成される。さらに継続的にアップデートされる医薬品リストである。地域フォーミュラリーは「標準的な薬物治療の推進」「医

療の質の向上」「安全・安心な医療の提供」に必要不可欠であり、今後は全国のそれぞれの地域で作成運用されることが期待されている。

そこで、フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発を研究するにあたり、その基礎となる医師に関する意識調査を行った。地域フォーミュラリーに対する認識、導入に当たっての阻害要因、医師の処方に対する影響、さらには医師と薬剤師との連携強化の推進、地域で取り組む利点などを明確にし、地域フォーミュラリー実施のため方法論を確立するための基礎資料とする。

## B. 研究方法

令和2年にアンケート調査を行った。対象地域としては、まだ地域フォーミュラーの概念があまねく流布していないことを鑑み、地域フォーミュラーに一関心がある地域に絞って調査を行った。具体的には既に地域フォーミュラーを実施している山形県酒田地域、地域での取り組みを検討している横浜市金沢区、大阪府八尾市の3地域とした。

さらに2018年11月から既に地域フォーミュラーを実施運用している山形県酒田地域の医師において運用開始前の意識、特に処方に対する不安や、導入後における意識の変化などについて調査した。さらに地域フォーミュラー導入後における運用実績について使用数量や薬剤費用等の観点から評価を行った。データは地域において運用されている調剤情報共有システムのデータ2次利用システムを活用して解析を行った。

## C. 研究結果

### 1. 山形県酒田地域、横浜市金沢区地域、大阪府八尾市地域における医師の意識調査

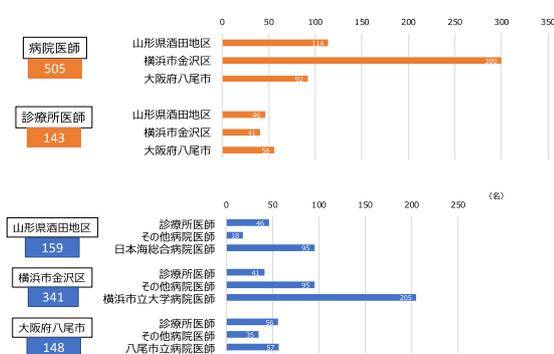
上記3地域において地域フォーミュラーの課題を明確にすることを目的に医師の意識調査を行った。それぞれの地域の診療所医師、中核病院以外の病院医師、中核病院医師について調査結果を解析した。

#### (1.1) 「医師の意識調査」の対象地域と回答率

調査地域は山形県酒田地域、横浜市金沢

区地域、大阪府八尾市地域であり、調査票回答数はそれぞれ159、341、148であった。それぞれの地域において①診療所医師、②中核病院以外の病院医師、③中核病院医師の意識について解析を行った。医師区分での調査票回答数は、山形県酒田地域ではそれぞれ①46、②18、③95、横浜市金沢区では①41、②95、③205、大阪府八尾市では①56、②35、③57であった。全体では、病院医師の回答数は505、診療所医師は143であった。

図1. 調査票回答数



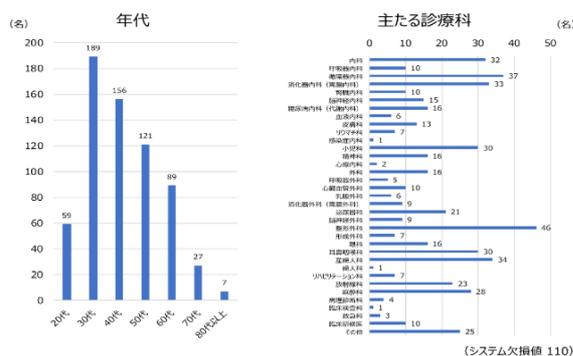
山形県酒田地区での調査票回答率は64.4% (159/247) であり、内訳は①診療所医師が46% (46/101)、②中核病院以外の病院医師が75% (18/24)、③日本海総合病院医師が78% (95/122) であった。酒田地区の調査において、地域フォーミュラー策定内容を考慮して、研修医、皮膚科医師、眼科医師は調査対象から外した。

#### (1.2) 年代と診療科

調査票回答者の年齢分布では30代(189名、29.2%)が最も多く、次いで40代(156名、24.1%)、50代(121名、18.7%)、60代(89名、13.7%)、20代(59名、9.1%)、70代(27名、4.2%)、80代以上(7名、1.1%)の順であった。診療科は多岐にわた

り、ほぼ全ての診療科から回答を得ることができた。システム欠損値は110であった。回答の多い診療科では、整形外科(46)が最も多く、次いで循環器内科(37)、産婦人科(34)、消化器内科(33)、内科(32)、小児科(30)、耳鼻咽喉科(30)、麻酔科(28)、その他(25)、放射線科(23)、泌尿器科(21)であった。

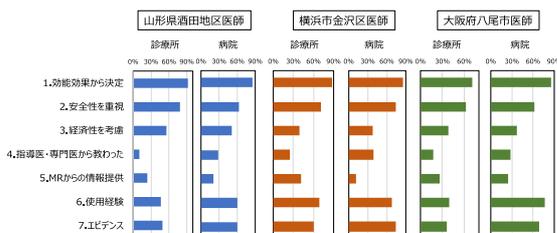
図2. 回答者の年代と診療科



### (1.3) 治療薬の選択基準

治療薬の選択基準では、全ての地域、診療所・病院医師の区分において「効能効果から決定(いわゆる効き具合などの実感)」とする意見が最も多かった。次いで、「安全性を重視(副作用が少ない)」、「使用経験」、「エビデンス」が多く、「経済性を考慮」と続いた。「指導医・専門医から教わった(影響)」、「MRからの情報提供」は比較的少数であった。

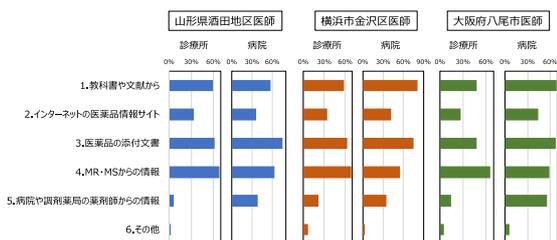
図3. 治療薬の選択基準



### (1.4) 医薬品に関する情報源

医薬品に関する情報源では、一般的に「医薬品の添付文書」、「教科書や文献から」、「MR・MS(医薬品卸売会社の営業担当者)からの情報」をあげる回答が多かった。次いで「インターネットの医薬品情報サイト」、「病院や調剤薬局の薬剤師からの情報」と続いた。「病院や調剤薬局の薬剤師からの情報」は診療所医師に比較して病院医師で高い傾向にあった。「その他」の自由記載では、M3、PMDA、Caret、Pubmedが多く、次いで製薬会社サイト、日経メディカルなどからも情報を得ているとのことであった。一部 UpToDate、今日の臨床サポートを活用している医師もいた。

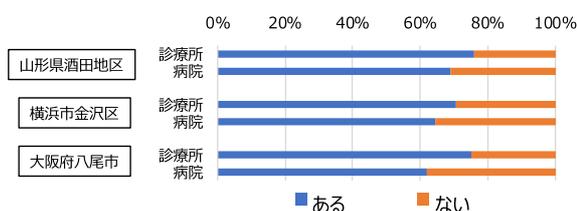
図4. 医薬品に関する情報源



### (1.5) 患者からの薬の値段についての相談とその薬効群

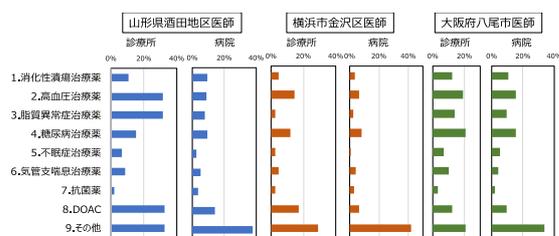
「ある」との回答が67.0(62~76)%で、7割前後の医師が相談を受けていた。全ての地区において、診療所医師の方が病院医師より薬の値段に関する相談が多い傾向にあった(7~13%)。

図5. 患者からの薬の値段についての相談



薬効群別では、全ての地域において「高血圧治療薬」、「脂質異常症治療薬」、「糖尿病治療薬」、「DOAC（直接経口抗凝固薬）」、「消化性潰瘍治療薬」があげられている。酒田地域の診療所では「高血圧治療薬」、「脂質異常症治療薬」、「DOAC」が32%と他に比し高率であった。全ての地域で「その他」の回答率が高かった（30～40%）。自由記載では病院医師が「抗がん剤」関連を最も多くあげていた。次いで「生物学的製剤」、「抗リウマチ薬」、「ホルモン治療薬」、「骨粗鬆症治療薬」、「抗アレルギー薬」など多岐にわたる薬剤があげられていた。

図 6. 患者から相談された薬効群

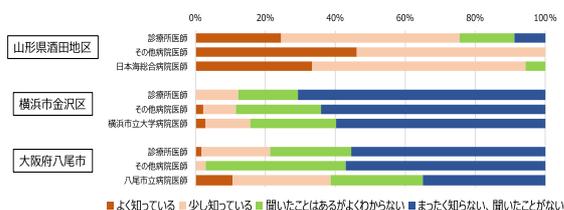


(1.6) 各地域における地域フォーミュラリーの認知度

酒田地域では、すでに地域フォーミュラリーが実施されているため、認知率は非常に高く、診療所で 75.5%、病院では 95～100%であった。

金沢区、八尾市での認知率は 17%（3～39%）であった。その中で八尾市立病院が 39%と高い一方、八尾市の中核病院以外の病院では 3%と低値であった。さらに、「聞

図 7. 各地域における地域フォーミュラリーの認知度

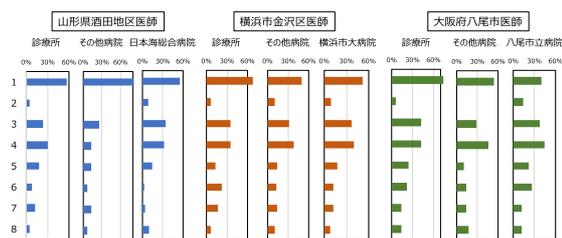


いたことがあるがよくわからない」という医師を含めると、42%の医師が知っている、もしくは聞いたことがあるという結果であった。

(1.7) 地域フォーミュラリーの運用実施開始前における懸念事項

全ての地域において、「医師が自由に処方できなくなりそう」という懸念が極めて高く、50～70%を占めた。次いで「経済面が最優先されている」、「後発品を否応なく使用させられる」という懸念が多かった。「その他」、「診療報酬で評価されていない」、「大手調剤薬局チェーンの利益に組みすぎるだけだ」といった意見もあげられていた。「その他」の自由記載において、酒田地区では一部肯定的な意見があったが、金沢区、八尾市では否定的な意見が多くを占めた。「地域の縛りに意味を感じない」、「地域フォーミュラリーに関する理解が不十分」、「一種の統制・規制である」などの意見があった。

図 8. 地域フォーミュラリー運用実施開始における懸念事項

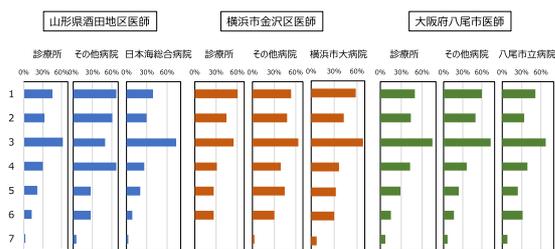


1. 医師が自由に処方できなくなりそう
2. 患者へのメリットがない
3. 後発品を否応なく使用させられる
4. 経済面が最優先されている
5. 診療報酬で評価されていない
6. 大手調剤薬局チェーンの利益に組みすぎるだけだ
7. 地域フォーミュラリーの策定過程に疑問を感じた
8. その他

(1.8) 地域フォーミュラリーを作成している医師・薬剤師に公開して欲しい情報

「薬剤群の比較表、比較レビュー」が最も多く、60～70%の診療所・病院医師がその公開を求めている。ついで「地域フォーミュラリー作成プロセス」、「医薬品の情報源を教えて欲しい」という要求が多かった。「地域での使用状況」も比較的多かった。横浜市金沢区の医師からは「患者さんからの意見」を求める声が他地域より多い傾向にあった。「その他」は少ないが、自由記載では、安全性、エビデンス、フォーミュラリー導入後の評価の公開を求める声などがあげられていた。

図 9. 地域フォーミュラリーを作成している医師・薬剤師に公開して欲しい情報



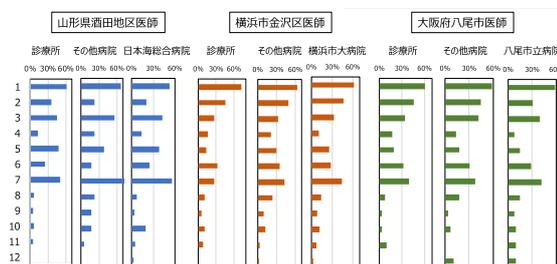
- 1.地域フォーミュラリー作成プロセス
- 2.医薬品の情報源を教えて欲しい
- 3.薬効群の比較表、比較レビュー
- 4.地域での使用状況
- 5.患者さんからの意見
- 6.医療スタッフからの意見
- 7.その他

(1.9) 地域フォーミュラリー導入により解決が期待されること

すべての地域の診療所医師、病院医師において、「標準的な治療の推進」を期待するという回答が60%前後あり最も多かった。次いで「診療所（外来診療）と病院（入院診療）間で使用薬剤の相違を回避できる」、「医療財源の節約効果」、「安全な薬物治療の推進」とする回答が30～60%あり、地域

間でやや差はあるものの上位を占めた。「医療財源の節約効果」は全ての地域で高く、一方「安全な薬物治療の推進」は金沢区と八尾市で高く、「診療所（来診療）と病院（入院診療）間で使用薬剤の相違を回避できる」は酒田市と八尾市で高かった。「その他」は少なく、自由記載では「地域フォーミュラリーがよくわからない」、「先進治療を妨げる」という意見があげられていた。

図 10. 地域フォーミュラリー導入により解決が期待されること



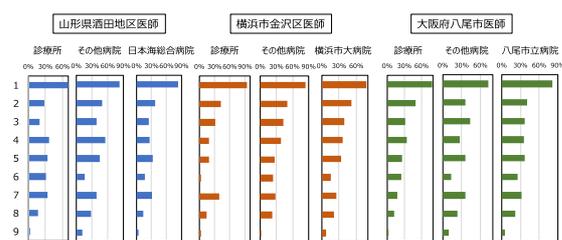
- 1.標準的な治療の推進
- 2.安全な薬物治療の推進
- 3.診療所（外来診療）と病院（入院診療）の間で使用薬剤の相違を回避できる
- 4.患者にとっての安心感（地域で決めているため）
- 5.患者の自己負担軽減（薬剤費用の削減）
- 6.患者のポリファーマシーや残薬解消に有効
- 7.医療財源の節約効果
- 8 医師と調剤薬局薬剤師間の連携強化
- 9.フォーミュラリー使用による患者アウトカム評価が容易になる
- 10.経営上のメリット（診療報酬上でのインセンティブ）
- 11.何も期待していない
- 12 その他

(1.10) 地域フォーミュラリーの普及促進に必要なこと

すべての地区、医師の群で「処方医の地域フォーミュラリーに対する理解」という回答が69～94%と高かった。「患者の地域フォーミュラリーに対する理解」も27～51%と高かった。次いで「薬剤師の地域フォーミュラリーに対する理解」、「診療所と病院の連携強化」、「処方医への広報活動（説

明会・資料配付など)」、「診療報酬上での評価」が18～44%と高い傾向にあった。「その他」は少数であるが、自由記載では「選定基準の明確化」、「選定薬見直しができること」、「定期的かつ迅速な評価と検証」、「作成する人の中立性」などの意見があげられていた。

図 11. 地域フォーミュラーの普及促進に必要なこと

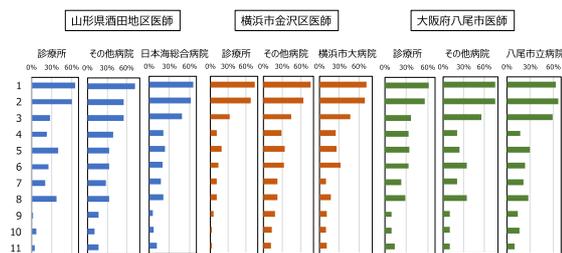


1. 処方医の地域フォーミュラーに対する理解
2. 患者の地域フォーミュラーに対する理解
3. 薬剤師の地域フォーミュラーに対する理解
4. 診療所と病院の連携強化
5. 処方医への広報活動（説明会・資料配布など）
6. 医薬品の安定供給
7. 診療報酬上での評価
8. 医師と薬剤師の密接な連携
9. その他

(1.11) 地域フォーミュラー継続運用のために重要なこと

すべての地域、医師群で「ガイドラインを含めた薬物療法の標準化」、「定期的な見直しとその詳細な報告」とする回答が56～76%と高く、重点項目としてあげられていた。次いで「地域フォーミュラーに関するアウトカムを含めた情報提供」との回答が26～59%と高く、情報提供の重要性が示唆された。「診療所医師と病院医師間の情報共有と連携」は酒田地区、八尾市地区で22～37%と比較的高い傾向にあり、診療所一病院間の薬剤差異問題を提起する回答と考える。

図 12. 地域フォーミュラー継続運用のために重要なこと



1. ガイドラインを含めた薬物治療の標準化
2. 定期的な見直しとその詳細な報告
3. 地域フォーミュラーに関するアウトカムを含めた情報提供
4. 地域住民への啓発活動
5. 地域フォーミュラー選定薬品の安定供給や安全性の確保
6. 医師と薬剤師の連携
7. 地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会（三師会）の連携強化
8. 診療所医師と病院医師間の情報共有と連携
9. 事務局を含めた組織体制の構築
10. 医療・介護連携など、地域での薬剤管理に寄与すること
11. 地域包括ケアシステムでの一体的な運用

2. 地域フォーミュラー実施地域（山形県酒田地域）における医師の意識調査

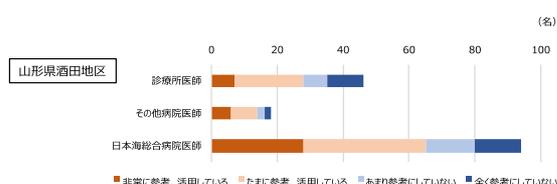
2018年11月から既に地域フォーミュラーを実施運用している山形県酒田地域の医師において運用開始前の意識、特に処方に対する不安や、導入後における意識の変化の有無などについて調査した。診療所医師、その他（中核病院以外の）病院医師、日本海総合病院医師について調査結果を解析した。

(2.1) 地域フォーミュラーの活用状況

山形県酒田地区では地域フォーミュラーが導入されてから約2年が経っている。「非常に参考、活用している」と「たまに参考、活用している」を合わせた「参考・活用している医師」は67%であり、地域で

よく活用されている状況が明確になった。内訳では、診療所医師が61%、その他病院医師が78%、日本海総合病院医師が69%であった。診療所医師の活用率がやや低い傾向にある。「非常に参考、活用している」病院医師は30.4%であり、診療所医師の活用率15.2%に比較して高い傾向にあった。

図 13. 地域フォーミュラリーの参考、活用状況



### (2.1.1) 地域フォーミュラリーを参考、活用している医師の理由

「価格が安く、患者の自己負担が軽減される」が全ての群で高く64~79%であった。次いで「標準的な薬物治療の推進につながる」が39~79%と高かった。「薬剤の選択に役立った」という回答は診療所医師、その他病院医師で43~47%と比較的高く、参考・活用されている大きな理由の一つであることが伺えた。「診療所と病院での薬剤差異の解消になる」、「地域での処方薬が統一される（診療所、病院と慢性期施設間での統一）」はばらつきはあるものの28~64%と比較的高く、地域で統一する意義を示唆する結果であった。「後発医薬品・バイオシミラーの使用推進になる」、「処方薬の統一化・集約化により在庫負担が軽減される」は11~57%と、各郡間でばらつきが大きかった。

「9.その他」の自由記載では、「専門外の薬剤選択に役立った」という意見があげられていた。

図 14. 地域フォーミュラリーを参考、活用している医師の理由

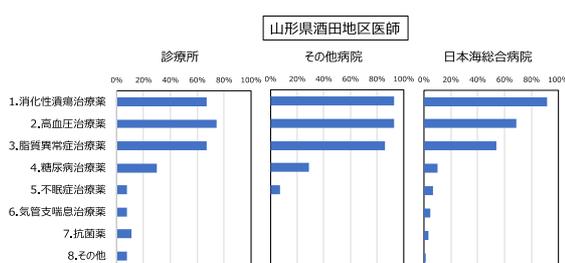


### (2.1.2) 地域フォーミュラリーを参考、活用している医師の具体的な薬効群

既に地域フォーミュラリーとして運用している「消化性潰瘍治療薬」、「高血圧症治療薬」、「脂質異常症治療薬」が54~93%と高かった。診療所医師では「高血圧治療薬」が最も高く、日本海総合病院では「消化性潰瘍治療薬」が高位であった。次いで糖尿病治療薬であるが、10~30%と低い傾向であった。低い中での比較ではあるが、診療所医師が29.6%と最も高かった。「不眠症治療薬」、「気管支喘息治療薬」、「抗菌薬」は低かったが、これはまだ地域フォーミュラリーとして策定されていないためと推察する。

「その他」の自由記載では診療所で「DOAC」、病院医師で「麻薬」があげられていた。

図 15. 地域フォーミュラリーを参考、活用している医師の具体的な薬効群



### (2.1.3) 地域フォーミュラリーを参考、活用していない医師の理由

圧倒的に「現状の薬剤選択で問題がないから（使い慣れた薬剤を使いたい）」が多かった。現状の薬剤選択で問題がないとした回答は、診療所医師が 82.4%、その他病院医師が 75.0%、日本海総合病院医師が 44.8%であり、診療所医師が極めて高かった。次いで「薬剤の選択において不自由を感じたから」、「自分で勉強しているので指図されたくない」、「薬剤の変更が面倒だから（用量換算等）などがあげられたが、群間での特徴的な差はなかった。「地域フォーミュラリーの知識（関心・興味）がないから」は 24~35%であり各群で一定数の回答があった。

「患者へのメリットがあると思えないから」という項目の自由記載では、「安全性」があげられていた。「その他」の自由記載では、「地域フォーミュラリーの存在を知らなかった」、「処方する機会が少ない」という意見があった。地域フォーミュラリーを知らないため活用しなかったという医師が一定数いるものと推察され、今後の周知方法に課題を残している。

図 16. 地域フォーミュラリーを参考、活用していない医師の理由



### (2.2) プロトンポンプ阻害薬(PPI)について

ピロリ菌の除菌などボノプラザンフマル酸塩などの先発医薬品が必要な症例で使用されるのは妥当であるが、日常診療における軽い胃炎や胸やけでこれらの高額な先発医薬品が処方されている実態がある。様々なエビデンスから先発医薬品の効能や有害事象頻度などでほとんど同等であるが、価格が 1/3 程度である後発医薬品のランソプラゾール、ラベプラゾール、オメプラゾールが地域フォーミュラリーとして選択され、2018 年 11 月から地域での運用が開始された。

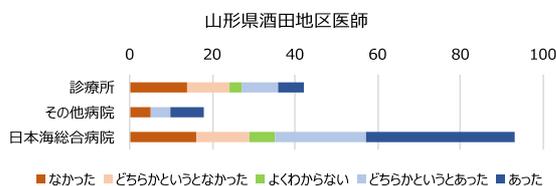
#### (2.2.1) PPI の地域フォーミュラリー導入による処方への影響

「影響がなかった」とする回答は、日本海総合病院医師が 31%、その他病院医師が 28%、診療所医師が 57%であった。反対に「影響があった」とする回答は、日本海総合病院医師で 62%、その他病院医師で 72%、診療所医師が 36%であった。病院で「影響があった」とする医師が多く、診療所では「影響があった」のは 1/3 に留まる。地域フォーミュラリーによる影響は、診療所医師の方が病院医師より小さい傾向にあった。

影響を受けたと回答した医師の「自由記載」を見ると、「影響があった」と答えた理由は地域フォーミュラリーを参考にして薬剤を選択使用した、または推奨外の薬剤を推奨薬に変更して使用したためであることが伺えた。また、地域フォーミュラリーの有効性、安全性、経済性を理解して薬剤選択に活用していた意見が多かった。指定された薬剤を選択することにより「安心感」

をあげる意見もあった。また患者の症状により薬剤を使い分けている現状も伺えた。

図 17. PPI の地域フォーミュラリー導入による処方への影響



### (2.2.2) PPI の地域フォーミュラリー策定結果への理解

策定結果に「納得」している医師は 81～89%と大多数であった。「納得できない」とした医師は 0～7%であり極めて少数であった。

納得できないとした医師の「自由記載」では、一意見ではあるが、「ポノプラザンマルの方が効果実現までの時間が短く、症状軽減を目的とするなら効果的に処方量を減らされている」とのことであった。他には「推奨理由が不明」とする意見があった。

図 18. PPI の地域フォーミュラリー策定結果への理解

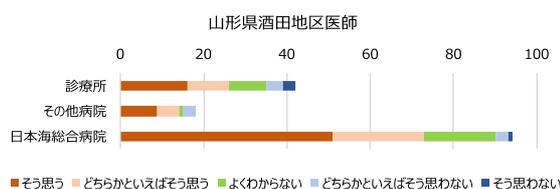


### (2.2.3) PPI の地域フォーミュラリーを病院単独ではなく地域で実施することの必要性

診療所医師は 62%、病院医師では 78%が地域で実施することが必要だとする回答であった。病院単独ではなく地域でフォー

ミュラリーを実施することが必要とする認識は、病院医師のほうが診療所医師に比べて有意に高かった。否定的意見は診療所とその他病院で 17%、日本海総合病院医師では 4%と少なかった。総合的に見ると、勤務形態を問わず、多くの医師が地域でフォーミュラリーを実施することの必要性を認識していた。

図 19. PPI の地域フォーミュラリーを病院単独ではなく地域で実施することの必要性



地域で実施することの必要性に関する「自由記載」では、今後参考にすべきと考えられる前向きな意見が多く述べられていた。

#### 【診療所医師の意見】

「医師会単位で意思の統一を図る」、「地域住民への啓発が必要」、「スムーズな病診連携に必要」、「患者紹介時の薬剤の継続」、「地域と病院が連携し薬剤をある程度統一化がはかられたほうがフォーミュラリーを推進しやすい」、「病院から紹介患者さんへの薬の切り替えが少なくてすむ」などの意見があった。

#### 【病院医師の意見】

「入院するたびに処方を変更したことを説明する必要がなくなる」、「かかりつけ医と共通の認識ができる」、「持参薬を院内処方に変更することの煩雑さ、安全性は並大抵の仕事量ではなく、地域で実施する必要がある」、「病院だけでは経済的な効果や運用の効率が限定的になってしまいそうだから

ら]、「地域として薬物治療の標準化を図るため」、「地域全体の処方が医療費の削減につながると思う」、「地域全体で情報共有すること」、「病診連携、紹介が基本だから」、「病院単独では効果が限定的で地域全体で取り組む必要があると思われる」、「病院とかかりつけ医のダブル主治医で疾患に対するのが望ましい」、「病院以外でおよび広い診療科で初期導入・維持されることが多い薬剤であり、地域で実施していく必要性が高い」、「地域ぐるみでやらないと意味がない」、「母体数の多い開業医レベルでの対応が必要と思う」、「より標準化をすすめるため」、「1病院では意味がない」など多数の意見が寄せられた。

### (2.3) アンギオテンシン II 受容体拮抗薬 (ARB) について

ARB は日常診療で最もよく使用されるので、酒田地区診療所の循環器科専門医の意見を複数聴取し、効能効果と安全性、価格差の面から議論された。テルミサルタンは文献(効能、有害事象など)および実地医家の支持などから総合的に判断され地域フォーミュラリーの第一推奨医薬品とした。次いでオルメサルタン、カンデサルタンが第二、三推奨薬として選択され、2019年2月から地域での運用が開始された。

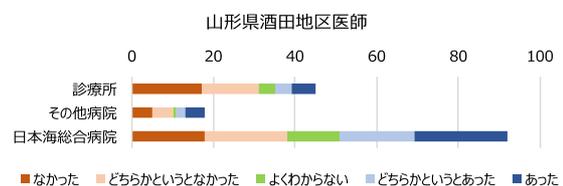
#### (2.3.1) ARB の地域フォーミュラリー導入による処方への影響

「影響がなかった」とする回答は、日本海総合病院医師が42%、その他病院医師が56%、診療所医師が69%であった。反対に「影響があった」とする回答は、日本海総合病院医師で45%、その他病院医師で39%、

診療所医師が22%であった。診療所と日本海総合病院ではやや対照的な比率であった。

影響を受けたとした医師の「自由記載」では「推奨されている ARB に変更した」、「フォーミュラリーの薬剤を優先使用するようになった」、「持参薬をそのまま院内処方ので処方することができた」、「推奨薬を処方するようになった」、「フォーミュラリー推奨薬の処方頻度が増えた」、「処方時迷わなくなった」など地域フォーミュラリーが活用されている多くの意見が寄せられた。

図 20. ARB の地域フォーミュラリー導入による処方への影響

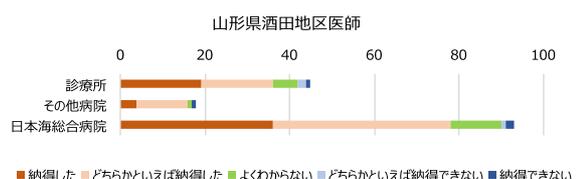


#### (2.3.2) ARB の地域フォーミュラリー策定結果への理解

PPI とほぼ同じ結果であり、80~89%の医師が策定結果を「納得」していた。「納得できない」と回答した医師は3~7%にとどまった。

納得できないとした医師の「自由記載」は少なかったが、「代謝の違う同系薬も第一選択にすべき」、「策定プロセスが分からない」という意見があった。

図 21. ARB の地域フォーミュラリー策定結果への理解



(2.3.3) ARB のフォーミュラリーを病院単独ではなく地域で実施することの必要性

PPI とほぼ同様の傾向であり、診療所医師は 60%、病院医師では 72%が必要だとする回答であった。病院医師のほうが診療所医師に比べて高い傾向にあったが、多くの医師が地域でフォーミュラリーを実施することの必要性を認識している結果であった。否定的意見は診療所で 18%、その他病院で 17%、日本海総合病院では 5%であった。

図 22. ARB のフォーミュラリーを病院単独ではなく地域で実施することの必要性



「自由記載」では、PPI 同様に地域で実施する事の重要性を支持する多くの意見が寄せられた。

#### 【診療所医師の意見】

「治療の標準化、長期の経済的メリット」、「薬物治療の標準化に役立つ」、「他の医療機関と比較されずに済む」、「患者紹介時の薬剤の継続」、「医療費削減に必要と思う」、「病院からの紹介患者さんへの薬の切り替えが少なくすむため」、「多数の在庫を抱え困惑している薬品問屋を救う」などの意見があった。

#### 【病院医師の意見】

「薬剤費を抑えるため」、「退院後も同じ薬剤を使うことで、安心感、経済的メリットもある」、「かかりつけ医と共通の認識ができる」、「一部診療科医師への指導」、「開

業医でフォーミュラリーが進まなければ経済効果が上がらないから」、「地域として薬物治療の標準化を図るため」、「治療効果を地域全体で評価できる」、「地域内で同じ薬を使っていると入院で処方し直す際に安心」、「紹介先と処方を統一させるため」、「開業医で違うのを処方されていることが多い」、「連携が必要」、「地域全体の医療経済の効率化に役立つと思う」など、地域でフォーミュラリーに取り組むことにより治療の標準化、診療所と病院での薬剤差異の解消、医療費の節約そして薬剤選択における指標になる、とする意見が多かった。

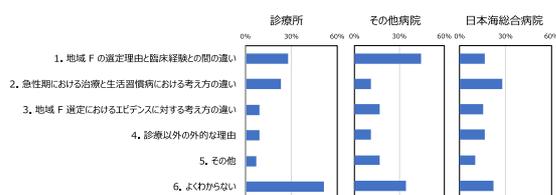
(2.4) PPI と ARB の地域フォーミュラリー導入後、その活用状況における差の原因

PPI では地域フォーミュラリーの薬剤への移行スピードが緩やかな一方、ARB に関しては移行が速やかであった。両薬剤における移行速度の違いは何故か、その原因をどのように考えるかについて質問した。

施設間で意見に差異が見受けられた。その中で「地域フォーミュラリーの選定理由と臨床経験との間の違い」、「急性期における治療と生活習慣病における考え方の違い」などが上位であった。診療所、その他病院医師では前者（それぞれ 28%、44%）が、日本海総合病院医師では後者（28%）の比率が相対的に高かった。「地域フォーミュラリー選定におけるエビデンスに対する考え方の違い」という意見も比較的多かった。

「診療以外の外的な理由」という意見も一定数あり、今後詳細について検討する必要がある。「よくわからない」との返答も多く、特に診療所で 51%と高率であった。

図 23. PPI と ARB の地域フォーミュラー導入後、その活用状況における差の原因



「その他」の具体的な自由記載も多くあり参考になった。

【診療所医師の意見】

急性期におけるポノプラザンフマル使用を評価する意見があった。「少々高価でも短期間で完治が可能な薬を選択するのが社会的に最も効率の良い治療方と考える。ポノプラザンフマルでよくなったらその後、安価なネキシウム、ラベプラゾールと変更している」との記載があった。

【病院医師の意見】

「消化器と循環器の診療所医師の考え方の差だと思います」、「科ごとの意識の違いがある」、「ポノプラザンフマルが高い評価を得ているが、ARB は評価の突出したものがない点」、「PPI は自覚症状に影響を及ぼすので変更しづらいが、ARB はあまりそれがいいから変えるのが容易」、「処方医への浸透率の違いでは」などポノプラザンフマルに対する高評価と診療科による意識の差異をあげる意見が多かった。

(2.5) 今後、他の薬剤への拡大について

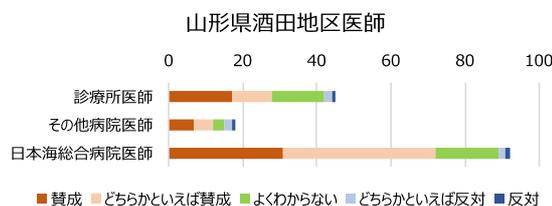
診療所医師が 62%、その他病院で 67%、日本海総合病院で 78% の医師が賛成であり、約 6~8 割の医師が拡大に賛成しているという結果になった。反対は診療所医師で 7%、その他病院で 28%、日本海総合病

院が 3% であった。

「拡大に賛成の場合どのような薬剤か」という質問に対する自由記載では、診療所医師では「糖尿病薬」、「消炎鎮痛薬」、「骨粗鬆症治療薬」、「高脂血症薬」、「抗生物質」などがあげられていた。病院医師では、「糖尿病薬」が圧倒的に多く、次いで「高脂血症薬」、「眠剤」、「抗生剤、化学療法剤」、「抗凝固薬、DOAC」などが挙げられていた。

「拡大に反対の場合、どのような理由か」という質問に対する自由記載では、「自分の薬剤使用が制限されたくないから」、「処方の自由度が下がる」、「フォーミュラーの必要性が分からない」、「新しいエビデンスが出たとき、地域フォーミュラーのアップデートで時差が出そうだから」という意見があげられていた。

図 24. 今後、他の薬剤への拡大について



3. 新提案「承諾型運用」に対する横浜市金沢区地域、大阪府八尾市地域における意識調査

承諾型運用とは、地域の医師(会)の承諾、理解、納得のもとに、地元の医師(会)や多職種から成る協議会などで地域フォーミュラーが作成され地域の医師がそれらの医薬品を処方するという運用である。これは本研究班におけるひとつの方法論として提案されたものであり、賛否を問うた。

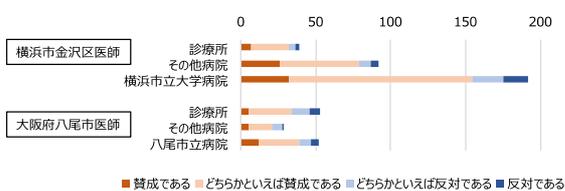
(3.1) 承諾型運用に対する賛否

2 地域において約 8 割の医師が賛成して

いる。横浜市金沢区では診療所で82%、その他病院で86%、横浜市立大学病院で90%、大阪府八尾市では診療所で64%、その他病院で72%、八尾市立病院で75%の医師が賛成と回答している。横浜市金沢区の医師は全体的に8割以上と多くの医師が賛成であった。

一方、反対の医師は14~36%あり、八尾市診療所医師の36%が最も高かった。

図 25. 承諾型運用に対する賛否



### (3.2) 「反対」の理由についての自由記載

#### 【横浜市金沢区診療所医師の意見】

「医師会に所属していない」、「オンライン診療では地域の縛りは意味がない」、「医師会の質に差がある」、「医師が自由に処方できなくなる」、「薬剤の決定のプロセスが納得できるかどうか」などである。

#### 【横浜市金沢区病院医師の意見】

「医師会会員の多くは開業医であり、勤務医との考え方がもともと異なる印象が強い」、「高度な診療レベルで行っている領域に対して、地域の医師会による意思決定の理解が得られないこと懸念する」、「承諾を判定する医師（会）が全体の意向を反映しているか疑念がある」、「医師会は多くは開業医の医師で成り立っており、勤務医の考えは反映されないと思います」などの意見があった。病院医師と開業医の考えの相違に関する意見が多かった。一方、これはまたフォーミュラリーに対する理解不足が根

底にあることも一因として考えられる。

それ以外では「薬剤の選択過程の透明性が十分か判断しがたい」、「医療はアートであり、自由でありたい」、「公平、公正な選定がなされない危惧がある」、「業務が増えると思う」、「医療費削減のための方策としてはやむを得ない面もあるが、経済最優先となることへの危機感がある」、「利権が今以上に絡むため」、「処方の選択を狭めるリスクあり」などの意見があった。

#### 【大阪府八尾市診療所医師の意見】

「医師会が地域フォーミュラリーについて深く十分に理解されているかが不明」、「地域フォーミュラリー構想になじめない」、「まだ理解が不十分である」、「組織が不明だから」、「地域フォーミュラリーで本当に医療の質が向上したり、安全安心な医療が提供できるのでしょうか。そしてもっと詳しく説明していただかないと、この事業に関しては同意も反対もできません。より丁寧な説明を求めます」などの意見があった。

#### 【大阪府八尾市病院医師の意見】

「国全体として進めていくべき案件だと思います。それぞれの医師会主導にすると余計な懸念が入る」、「利権絡みの承認、不承認が出てこないか?」、「何となく腑に落ちない」、「地域医師会の承認ではなく、レビューに基づいた独立策定機関がフォーミュラリーの作成に携わるべき」、「必要性を感じられない。そもそもフォーミュラリーという一般の人々に理解し難い横文字を使うところにセンスを感じない」、「効果に応じた微調整がしにくくなる」、「地域で一部の薬剤に偏るのはよくない（巨大な利権が生まれる）。医師の判断、責任能力が落ちる。

院内だけならよい。」などの意見があった。

#### 4. 山形県酒田地域における地域フォーミュラリーの導入とその実績評価

2018年11月から山形県酒田地域でわが国最初の地域フォーミュラリー運用が開始された。実施主体は地域医療連携推進法人の日本海ヘルスケアネット(日本海HCN)である。「地域フォーミュラリー作成運営委員会」を立ち上げ議論を重ねて策定し運営している。医薬品の有効性、安全性および経済性の観点から、そして外来診療でよく普通に処方されている一般的な医薬品であるプロトンポンプ阻害薬(PPI)、 $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤( $\alpha$ -GI)、アンジオテンシンII受容体拮抗剤(ARB)、脂質異常症治療薬(statin)、バイオシミラー、ビスホスホネート製剤、抗インフルエンザ薬(成人のみ)、抗ヒスタミン薬(アレルギー性鼻炎のみ)の8種類を地域フォーミュラリーとして運用実践している。

地域フォーミュラリーを策定するに当たっては、地元の医師会、薬剤師会、中核病院医師など地域医療のステークホルダーの理解と承知が必要不可欠であり、その上でそれらの考え方を広く反映させて決定した。具体的には、地域の主だった診療所や病院、選定薬剤の専門領域の医師などから事前に意見を聴取して、地域フォーミュラリー作成に反映させていった。平等性、公正性、透明性を担保した上で、地域フォーミュラリー策定のプロセスとその結果を日本海HCNのホームページ上で公開している。

##### (4.1) 地域フォーミュラリー推奨薬

地域フォーミュラリーの推奨薬群は8種類であり、2018年11月よりPPIと $\alpha$ -GI、

2019年2月よりARBとStatin、2019年6月よりバイオシミラーとビスホスホネート製剤、2019年12月より抗インフルエンザ薬(成人)と抗ヒスタミン薬(アレルギー性鼻炎)の運用を開始した。推奨製薬メーカーは下図に示した通りである。2020年後半に「小林化工」を、2021年4月から「日医工」の製品を推奨メーカーから除外とした。

図 26. 地域フォーミュラリー推奨薬群 (山形県酒田地区)



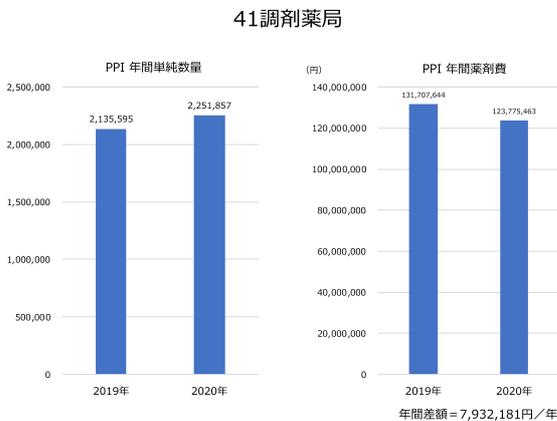
地域フォーミュラリーの評価については、地域で運用している調剤情報共有システムのデータ2次利用システムを活用して解析した。調剤情報共有システムに参加している47調剤薬局のうち、2018年12月～2021年1月まで連続して追跡可能な41調剤薬局のデータを主に解析した。41調剤薬局には日本海総合病院の門前薬局も入っている。従って日本海総合病院から院外処方され調剤薬局で調剤された薬剤費の多くは、この41調剤薬局の薬剤費データに含まれているものと推測する。薬剤費データは、それぞれの各年月時点での薬価を反映している。

2019年10月からは参加調剤薬局数は47となり、その後の増減はない。推奨薬毎の推奨・非推奨メーカー単純使用数量推移においては47調剤薬局のデータも活用した。

#### (4.2) PPI

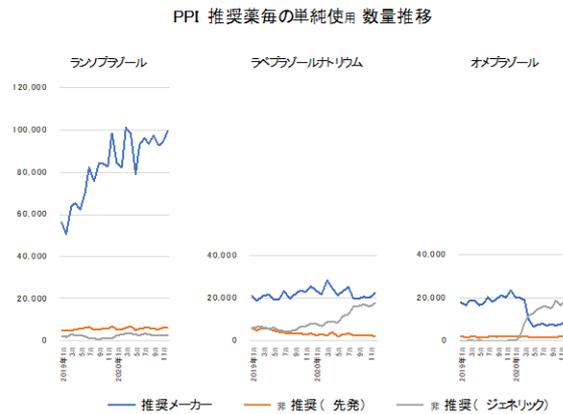
2018年12月からの2年間において、月毎の薬剤費は緩やかな減少傾向にあった。2018年12月と2020年12月の単月で比較すると960,731円減少していた。2019年1年間の薬剤費が131,707,644円、2020年が123,775,463円であった。年間比較では単純使用数量が軽度増加しているのに対して年間薬剤費は7,932,181円(約6%)減少していた。

図 27. PPI の年間単純使用数量と年間薬剤費比較



2年間の単純使用数量の推移を推奨・非推奨メーカー別に分析した。ランソプラゾールの使用数量が2年間で約2倍に増えており、推奨メーカーの使用が順調に増加していた。ラベプラゾールでは推奨メーカーの数量はほぼ横這いだったが、非推奨メーカーの使用が2020年に入り増加し推奨メーカーとほぼ同数に近づいてきている。一方オメプラゾールの使用数量はほぼ横這いであったが、2020年では推奨メーカーと非推奨メーカーが逆転していた。

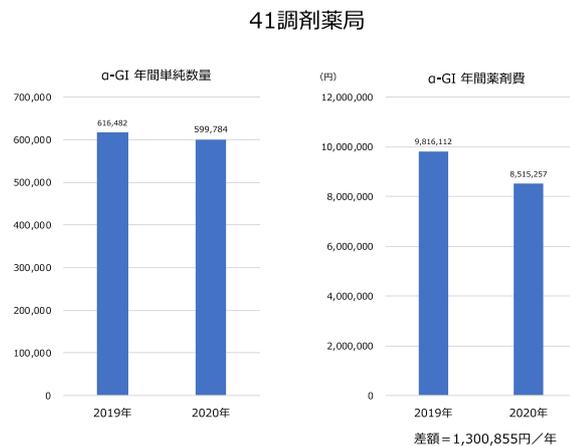
図 28. PPI: 推奨薬毎の単純使用数量推移



#### (4.3) $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬

2年間、月毎の薬剤費は緩やかな減少傾向にあった。2019年1年間の薬剤費が9,816,112円、2020年が8,515,257円であり、年間比較では単純使用数量が軽微な減少であるのに対して年間薬剤費は1,300,855円(約13%)減少していた。

図 29.  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬の年間単純使用数量と年間薬剤費比較



#### (4.4) ARB

2019年1月からの2年間、月毎の薬剤費は著明に減少していった。2019年1月と2021年1月の単月で比較すると3,180,176円減少しており、約3割の減少であった。

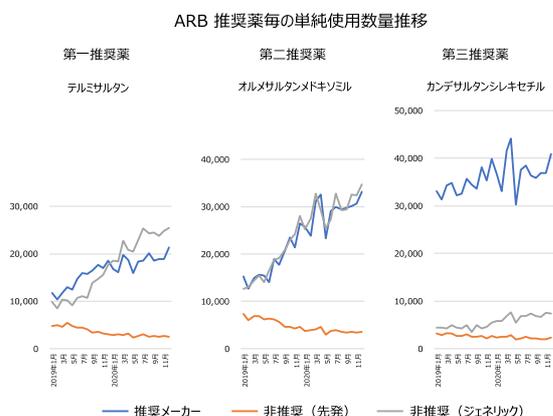
2019年1年間の薬剤費が111,508,174円、2020年が91,415,223円であり、年間比較では単純使用数量が軽度増加しているのに対して年間薬剤費は20,092,951円(約18%)減少していた。

図30. ARBの年間単純使用数量と年間薬剤費



2年間の単純使用数量の推移を推奨・非推奨メーカー別に分析した。第一推奨のテルミサルタンの使用は約2.5倍に増加していたが、推奨メカと非推奨メーカーの増加率はほぼ同等であった。第二推奨のオルメサルタンメドキシミルの使用数量は2年間で約2.5倍に増えており、推奨メカと非推奨メーカーの増加率はほぼ同等であった。第三推奨のカンデサルタンシレキセチルの使用数量は漸増傾向であり、推奨メーカーの使用が大多数を占めていた。

図31. ARB: 推奨薬毎の単純使用数量推移



#### (4.5) statin

2019年1月から2年間、月毎の薬剤費は緩やかな減少傾向を示した。2019年1年間の薬剤費が91,712,834円、2020年が79,945,030円であった。年間比較では単純使用数量が軽度増加しているのに対して年間薬剤費は11,767,804円(約13%)減少していた。

図32. statinの年間単純使用数量と年間薬剤費比較



#### (4.6) バイオシミラー

バイオシミラーに関しては調剤情報システムでの利用実績はなかった。日本海総合病院でのデータではレミケードの使用に関しては大きな変化はなかったが、インフリキシマブの使用が著明に増加していた。

#### (4.7) ビスホスホネート製剤

2年間において、月毎の薬剤費は確実に減少傾向にあった。2019年1年間の薬剤費が22,361,239円、2020年が17,616,354円であった。年間比較では単純使用数量はほとんど変化がなかったのに対して年間薬剤費は4,744,885円(約21%)減少していた。

図 33. ビスホスホネート製剤の年間単純使用数量と年間薬剤費比較



(4.8) 抗インフルエンザ薬(成人のみ)

2019年1月と2020年1月の単月で薬剤費を比較すると2020年は約半額以下まで減少していた。バロキサビルからオセルタミビルンへの移行した結果であった。1人あたりの薬剤費で比較すると、2019年1月が3,741円、2020年1月は2,833円であり、908円減少していた。

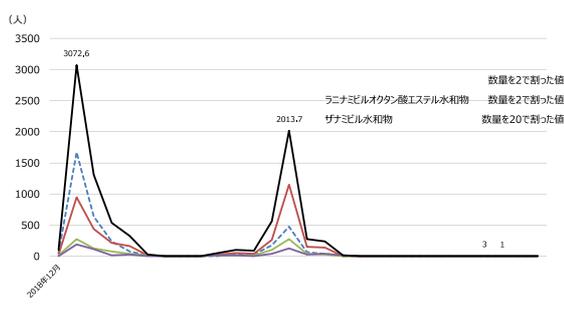
図 34. 抗インフルエンザ薬の1人あたりの薬剤費比較

抗インフルエンザ薬 41調剤薬局での比較

	2019/1月	2020/1月
患者数(人)	3,060	1,645
薬剤費(円)	11,445,872	4,661,000
1人あたりの薬剤費(円)	3,741(円)	2,833(円)

薬剤使用数量からインフルエンザ患者数を割り出したところ、2020年1月の患者数は前年の約半数であり、2021年にいたってはわずかに1名であった。これらは新型コロナの影響を大きく映し出している結果と考える。

図 35. インフルエンザ患者数の推移



(4.9) 抗ヒスタミン薬(アレルギー性鼻炎のみ)

抗ヒスタミン薬の年間単純使用数量は季節性変動があり明確ではないがごくわずかに減少していた。2019年1年間の薬剤費が96,629,004円、2020年が84,042,836円であった。年間比較では単純使用数量はほとんど変化がなかったのに対して年間薬剤費は12,586,168円(約13%)減少していた。

図 36. 抗ヒスタミン薬の年間単純使用数量と年間薬剤費比較



(4.10) 地域フォーミュラリーの経済的効果

PPI、ARB、 $\alpha$ -GI、statin、ビスホスホネート製剤、抗ヒスタミン薬の6種類において、2019年と2020年の年間薬剤費を比較

すると、それぞれの薬剤の年間減少額が7,932,181円、20,092,951円、1,300,855円、11,767,804円、4,744,885円、12,586,168円であり、合計すると58,424,844円であった。

図 37. 酒田地区調剤薬局における年間薬剤費比較  
年間薬剤費比較（41調剤薬局）

	2019年	2020年	年間差額
PPI	131,707,644	123,775,463	7,932,181円
ARB	111,508,174	91,415,223	20,092,951円
α-GI	9,816,112	8,515,257	1,300,855円
statin	91,712,834	79,945,030	11,767,804円
ビスホスホネート製剤	22,361,239	17,616,354	4,744,885円
ヒスタミン <sub>1</sub> 受容体拮抗薬	96,629,004	84,042,836	12,586,168円
合計	463,735,007	405,310,163	58,424,844円

調剤情報共有システムの運用開始は2018年11月であり当初の参加調剤薬局は41調剤薬局であった。2019年10月からは47調剤薬局に増えその後の増減はない。2020年におけるARBの年間薬剤費から、41調剤薬局の47調剤薬局に占めるシェア率を計算すると79%であった。このシェア率を基準に47調剤薬局に割り戻すと年間の薬剤費減少額は73,031,055円になるものと推測される。さらに北庄内における調剤薬局のうち調剤情報共有システムへの参加率が80%であり、また診療所の院内処方率が約48%である事から、単純に推測しても北庄内における年間薬剤費減少額は6製剤で1億円以上となる。

図 38. 酒田地区調剤薬局におけるARBのシェア率



#### (4.11) 今後の予定

2021年4月2日に開催された第13回地域フォーミュラリー作成委員会において、「神経障害性疼痛薬」としてプレガバリン、「ヘルペスウイルス感染症治療薬」としてバラシクロビル、「ARB+カルシウム拮抗剤合剤」としてカムシア配合とテラムロ配合が推奨薬に決定した。3種類の薬効群が地域フォーミュラリーとして採用されることになり、今後上位の委員会、日本海ヘルスケアネットの理事会の承認をへて運用を開始する予定である。

## D. 考察

### 1. フォーミュラリーを地域で実施することの必要性について

病院フォーミュラリーを運用している施設は国内でも増加傾向にある。一方、病院フォーミュラリーが地域に浸透しているかということ、何らかの対策を講じないと自然に広がるというわけではないようだ。地域でフォーミュラリーを共有する事は地域包括ケアの観点からも重要である。地域でフォーミュラリーを運用することの意味を様々な視点から検討してみる。

#### (1.1) 地域における中核病院のシェア率

山形県酒田地域(北庄内)において2020年1年間の47調剤薬局薬剤費における日本海総合病院外来処方薬剤費の占めるシェア率は、薬剤種類別にみると、PPIでは21.5%、ARBは18.0%、statinは17.2%、α-GIは21.6%、ビスホスホネート製剤は38.9%、抗ヒスタミン剤は10.8%であり、約20%前後であった。北庄内における診療

所の院内処方率は約 48%であることから、日本海総合病院の北庄内地域でのシェア率は 20%よりさらに低く 10~15%と推測される。このような事から、地域の基幹病院の院内フォーミュラリーだけでは、地域フォーミュラリー本来の目的である地域における標準的な薬物治療の推進、医療の質の向上、医療費の削減効果においてはおのずと限界があり、限定的と考えられる。このことからフォーミュラリーを実施するには地域で取り組むことが極めて重要である。

### (1.2) 地域におけるサプライチェーンの効率化

地域フォーミュラリーの運用を開始する前に北庄内地域における薬剤の流通状況を調査した。卸から提出していただいたデータの解析では、ARB に関しては 61 種類、statin は 52 種類と多品種となっていた。

しかし、調剤情報共有システムで ARB に関して解析したところ、2018 年 12 月は 165 種類、2019 年 12 月は 191 種類、2020 年 12 月は 195 種類とさらに多品種である事が判明した。第一推奨のテルミサルタンは 2018 年 12 月、2019 年 12 月、2020 年 12 月それぞれの時点では 25、32、31 種類、第二推奨のオルメサルタンは 27、39、37 種類、第三推奨のカンデサルタンは 30、35、32 種類、推奨外ではロサルタンが 27、29、32 種類、バルサルタンが 35、36、37 種類、イルベサルタンが 18、21、19 種類、アジルサルタンは 3 種類とジェネリックのないアジルサルタン以外は推奨・非推奨の区別なくすべてで多品種となっていた。地域フォーミュラリーで推奨薬を策定し、また推奨メーカーまで指定しているわけだが、ARB に関して多品種の改善はなかった。このことは期待された在庫管理の効率化も進

まなかったことを示唆するのではないかと考える。

カルシウム拮抗薬の一つであるアムロジピンベシル酸塩においても 2020 年 1 年間のデータを解析したところ、製薬会社、規格単位、剤形別での種類は 77 種に達しており、多品種が流通している実態が明確になった。

北庄内の人口は約 13 万人であり、このような小さな地域においても、地域フォーミュラリーを導入して推奨メーカーを指定しても多品種の改善はなく、これはサプライチェーンや在庫管理の効率化のためにはさらなる検討と取り組みが必要であり、今後の大きな課題と考えている。

### (1.3) 地域包括ケアシステムとしての役割

2011 年 4 月より庄内地域において地域医療情報ネットワーク「ちょうかいネット」を稼働、運用している。その中で、ケアマネジャーは「ちょうかいネット」を様々な場面で有効活用していた。タイムリーに治療内容やリハビリ状況を確認できること、処方内容を容易に把握できること、さらに退院前の情報（退院調整）を取得することにより適切な支援（ケアプラン）に役立てているとのことであった。その聞き取りの中で、患者が多く薬を抱えており、ケアマネが服用すべき薬剤の種類、服用方法を正確に把握できずに苦労していることがわかった。患者の服用薬の把握・確認は医療・介護の現場では基本的な事項であり、医療安全の観点からも重要であるが、専門的知識に加え極めて時間のかかる作業のため働き方改革の障害ともなっている。またジェネリックの数も多くなり過ぎ、何らかの改善が必要である。地域フォーミュラリーの

導入は服用薬確認や医薬品鑑別の効率化につながり、服薬間違いの防御やひいてはポリファーマシー対策などにも寄与するのではないかと考える。

外来と入院における薬物差異の解消や円滑な連携、患者アウトカムの向上、多剤併用の改善、多職種連携、医療介護の連結決算などの観点からも、地域フォーミュラリーは地域包括ケアシステムの構築には極めて重要なインフラとなる可能性が高い。

#### (1.4) 地域フォーミュラリーと圏域

地域フォーミュラリーを運用する地域をどうするかということも課題の一つである。一次医療圏、二次医療圏または三次医療圏単位で取り組むのがよいのか、それとも地区医師会単位でやるのがよいのか、この範囲については様々な議論のあるところである。山形県酒田地域においては日本海HCNで策定したが、酒田地区医師会、歯科医師会、薬剤師会が参画していたという事情があり、結果的に地区医師会単位となった。しかし医療圏毎の治療完結率といったものも考慮に入れる必要がある。圏域越えの比率が高い地域では他地域との連携も視野に入れるべきであろう。交通事情や病院や診療科毎の特性も勘案しつつ、患者の受診行動を考慮して二次医療圏毎に策定するのが理想的かもしれない。ただしこれとて地域で事情が大きく変わるため、地域ごとに課題を整理して考える必要がある。まずは地域の医療提供体制を勘案して、やりやすい範囲の地域で始めるのが現実的ではないかと考える。さらに地域フォーミュラリーが拡大してきた際には、それぞれの地域で連携・協力していくという方法も興味のあるところである。

#### (1.5) 災害対策の視点

大規模災害時においては、いかに服薬情報をすばやく取得し、薬剤を確保して、患者に確実に届けるということが重要である。

東日本大震災をはじめとして、近年、地震、台風、豪雨といった災害が多発している。このような時代に、まずは患者の服薬情報を取得するシステム整備が急務である。地域で整備されつつある地域医療情報ネットワークも大事であるが、さらに国を挙げての Electronic Health Record (EHR)、Personal Health Record (PHR) など標準化されたシステム、さらには医療・介護言語の世界標準化、システムの標準化による国際的なシステムの導入が待たれる。

大規模災害時において服薬情報取得と対をなして重要な事は薬剤の確保である。地域で発生する災害においては薬剤メーカーが被害を被る可能性もあり、地域フォーミュラリーの評価基準としている「安定供給」も極めて重要な選択基準の一つである。「原薬のソースの数(国名の開示)」、「製造工程の情報公開と自社製造について」、「地域シェア(地区での現在使用順位)」、「物流センターの数」、「地区の担当営業所、支店の所在地」、「メーカー在庫の月数」などであるがこれらは地域毎に検討する必要がある。さらに地域により外部環境には差異があることから、これら評価基準に則って地域でフォーミュラリーを策定することが求められる。この視点は地域フォーミュラリーがそれぞれの地域で策定されるべきものである所以のひとつでもある。

#### (1.6) 経済的な視点

わが国は人口減少と少子高齢化が急速に

進み、それに伴い社会保障費が増加し続けている。社会保障の持続性の観点からも、適切な医療費の削減は最重要事項である。その中で地域フォーミュラリーによる適正な薬剤使用と医薬品費の節約は大きな課題であり、早急な取り組みが求められている。

先発医薬品と後発医薬品の評価と選択において、有効性・安全性について十分吟味した上で差がなければ経済性を重視して後発品を選択するのが妥当である。このことにより患者負担と保険者負担が減少し、経済的な効果が出る。

山形県酒田地域（北庄内）においては地域フォーミュラリーを導入した結果、わずか2年間の取り組みにもかかわらず薬剤費用の面で大きな節約効果が明らかとなった。病院や診療所単体での経済効果は小さいが、患者の負担軽減、保険者における医療費の削減効果においては大きな効果があるのではないかと推察する。

一つの単純な試算であるが、北庄内で2年間地域フォーミュラリーに取り組んだところ年間薬剤費削減額は6製剤で1億円以上と推測された。これを人口比率(1:934)だけで国全体の試算をすると1,000億円以上の削減となる。

今回の日本海 HCN におけるデータ解析は病院のデータ、調剤情報共有システムを基にしたデータの解析結果であるが、今後は保険者側のデータ解析による地域フォーミュラリーの経済的効果、患者の負担軽減効果の検証が待たれる。

#### (1.7) 地域フォーミュラリー導入による臨床的評価

地域フォーミュラリーの有効性、安全性に関して臨床的に検討し、患者アウトカム

について評価することは極めて重要である。しかしそのためには臨床的なデータの裏付けが必要であり現段階では困難な作業となる。今後電子処方箋の導入や PHR・EHR などの活用が進むことにより地域での臨床データの解析が可能になってくるのではないかと期待している。

## 2. 地域フォーミュラリーを実施、推進するための考え方と方法について

地域フォーミュラリーを策定し継続的に運用していくためには、組織体制構築とそのマネジメントを確立することが重要である。地域フォーミュラリーを決定し、運営する組織は地域から信頼されるものでなければならない。地域では利害関係者も多く、細やかな調整も必要になる。例えば、酒田地域では地区医師会、地区薬剤師会、中核病院医師、外部委員のメンバーで構成し、医薬品の種類によっては随時その領域の専門医（診療所医師、病院医師を問わない）の意見を聞いた。医師と薬剤師の連携は不可欠であり、地域フォーミュラリー策定委員会の前には地区薬剤師会の地域フォーミュラリー検討会において徹底的に薬理的な検討がなされた。この検討結果は極めて貴重なものであり、薬剤師本来の力量が遺憾なく発揮されることとなった。このように薬剤師が薬の専門家として主体的に関わり、これを受けて地域の医師と協同して策定された地域フォーミュラリー医薬品は診療所から地域の中核病院に至るまで遍く共通して継続して使用されるものとなる。地域フォーミュラリー作成運営委員会の責務は極めて重く、選定における透明性・公平性の確保、利益相反の有無、そのプロセスと策定結果の開示は当然のことである。

地域フォーミュラリーを作成する場合、

最初に対象医薬品の地域におけるシェア分析が必要である。現状を把握する事は地域フォーミュラリーを推進する上で重要な作業工程の一つと考える。このシェア分析は一般的には困難な作業であり、地域の卸業者の協力が欠かせない。当地区は幸いにも調剤情報共有システムが導入されており、調剤薬局のデータからシェア分析が可能となっているが、それでも院内処方・診療所・病院のデータは含まれておらず、卸業者や保険者の協力は不可欠である。

地域フォーミュラリーは、地域で 사용되는日常的疾患を対象疾患にした医薬品集であり、その選定にあたっては候補医薬品の有効性、安全性の観点から慎重に検討する。薬物の代謝動態や副作用など安全性には十分な配慮と注意が必要である。その上で経済性の観点から薬価について加味して検討する。地域フォーミュラリーは先発品を排除するものではないが、後発医薬品が選定されることが多い。これらは外来診療でごく普通に処方される一般的な医薬品であり、患者の経済的な負担への配慮も大事な視点である。さらに、薬剤の安定供給や品質に関する検討も重要でありサプライチェーンにも気を配ることが肝要である。サプライチェーンが1地域または1国などに依存するのは薬剤供給の安定性からみて大きなリスクとなる可能性がある。主要評価項目や比較表をゼロから作るのは、どこでもかなり苦勞する。そこで日本海ヘルスケアネットの作成事例を日本海 HCN のホームページ(<https://nihonkai-healthcare.net>)に載せており、地域フォーミュラリーを策定する際の参考にしていただきたい。

地域フォーミュラリーを運用するにあたり、その意味、策定された薬剤の選定経緯、そのアウトカム評価を調べ、丁寧に地域の

すべての医療関係者に開示し、周知することが重要である。このことは今回のアンケート結果からも明らかとなっている。さらに最新の知見を踏まえたアップデートを危惧する声もあり、このことから地域フォーミュラリーの運用においては、随時最新のデータを反映させ、継続的にアップデートしていかなければならない。アップデートをするタイミングとしては、新薬が出た時や、半年や1年毎に定期的に見直す必要がある。酒田地区においては新型コロナの影響で定期的な見直しが滞っていたが、今後は半年ごとに行う予定である。

地域フォーミュラリーは導入して終わりではなく導入がスタートである。地域フォーミュラリーを通して、地域における薬物療法の標準化と安全性が向上し、加えて医療費の適切な削減に繋がり、それらは地域包括ケアシステムの健全な維持に大きく貢献するものと考えている。

## E. 結論

今回の地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査を総括してみると、薬物療法の標準化、安全性に対する高い意識など現場における医師の真摯な考えを確認することができた。さらに患者の負担軽減、国の医療費の節約という常識的な意識も極めて高かった。また、山形県酒田地域における2年間にわたる地域フォーミュラリー運用においては患者の負担軽減、医療費の節約効果が認められ、さらには診療所と病院での薬剤差異の解消が期待された。これらのことから今後、地域フォーミュラリーが地域医療にとって必要不可欠なものとなる可能性が極めて高いことが示唆された。

## **F. 健康危険情報**

なし

## **G. 研究発表**

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

## **H. 知的財産権の出願・登録状況**

### 1. 特許取得

なし

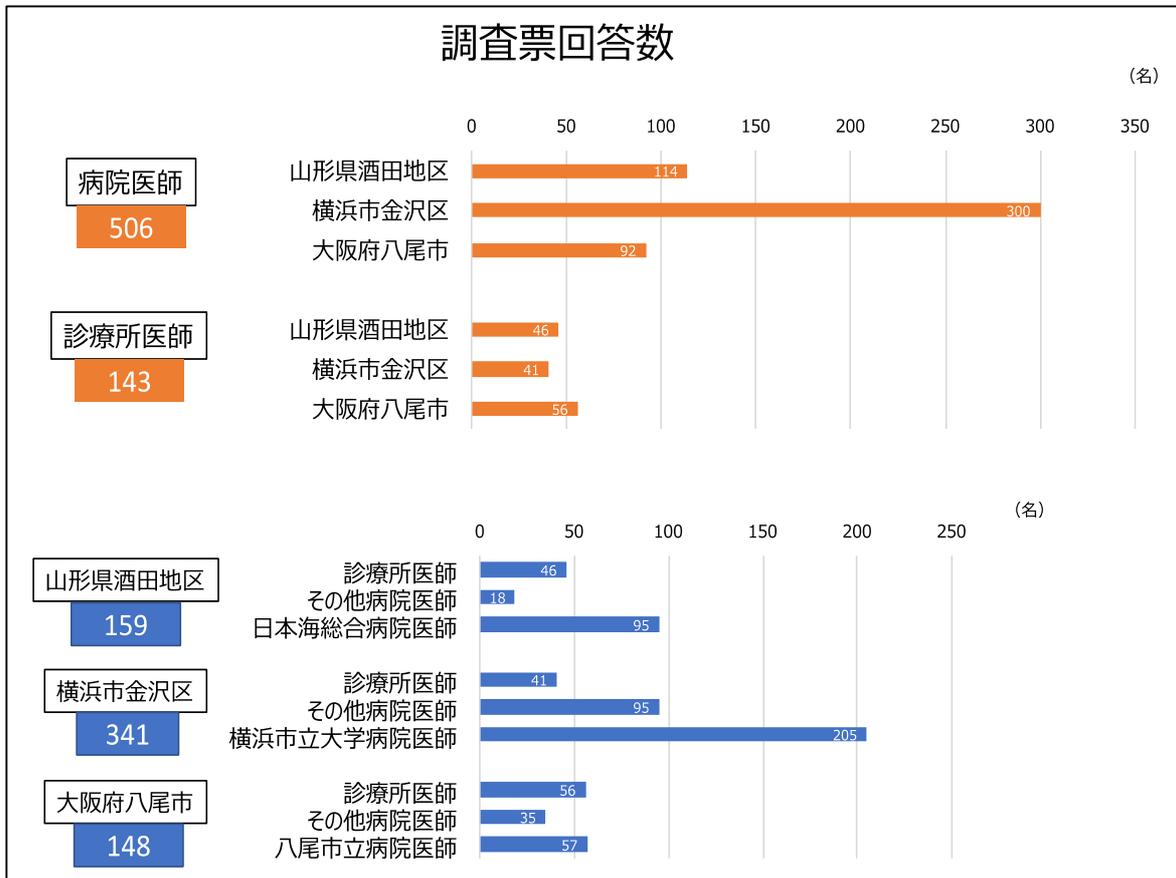
### 2. 実用新案登録

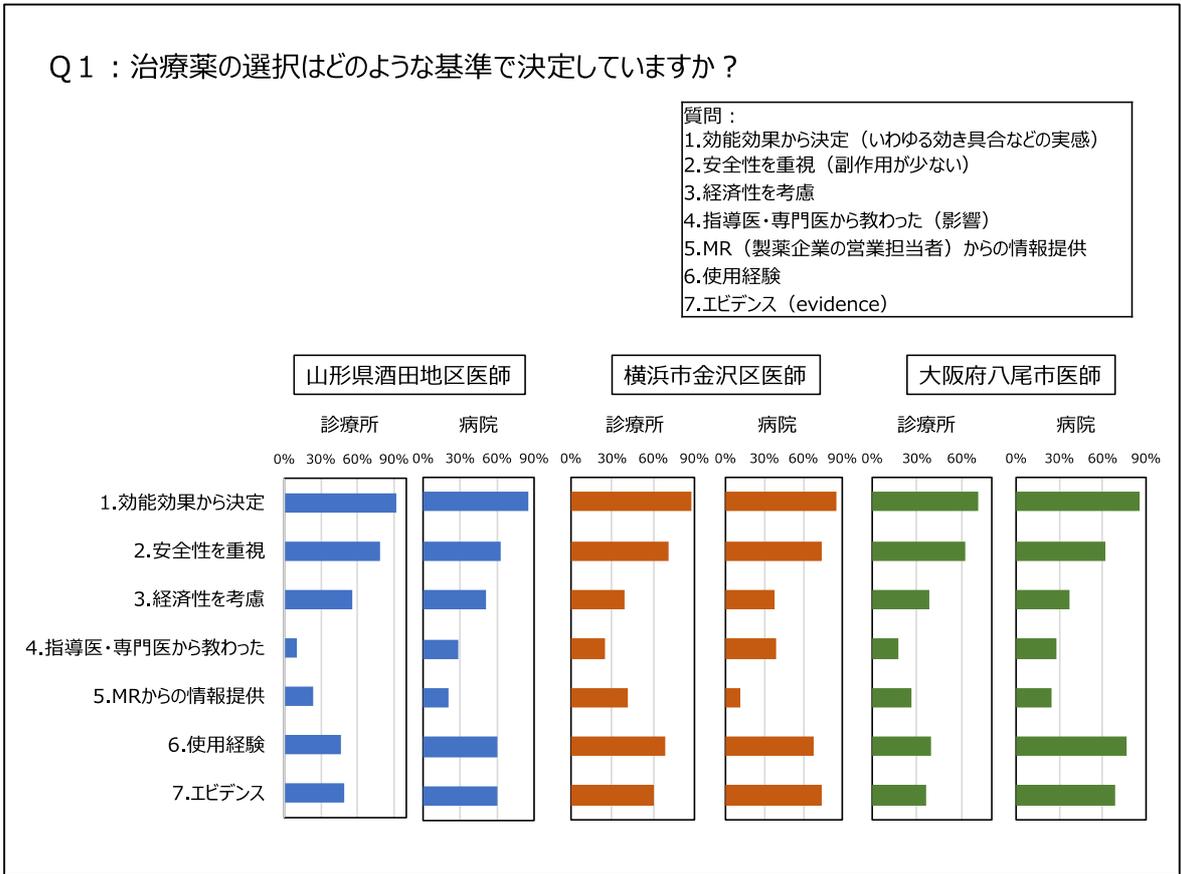
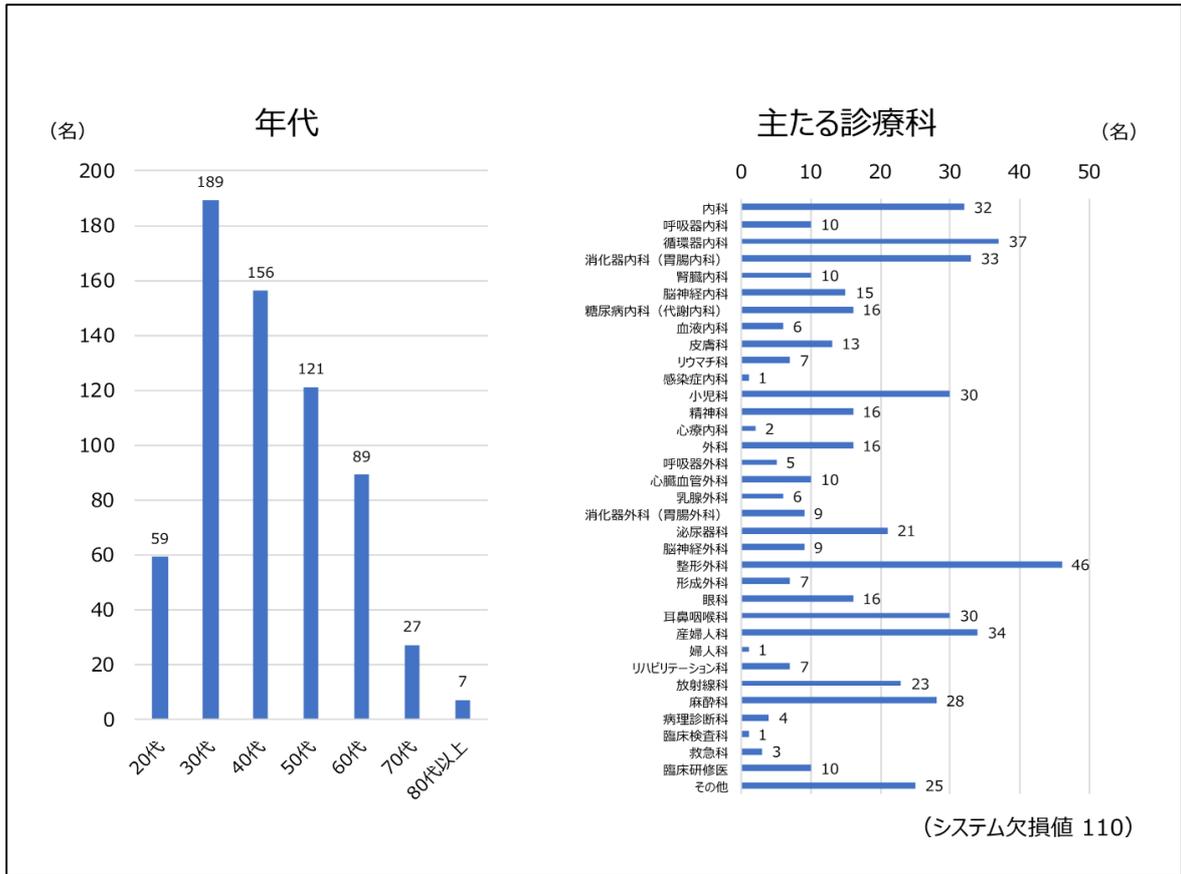
なし

### 3. その他

なし

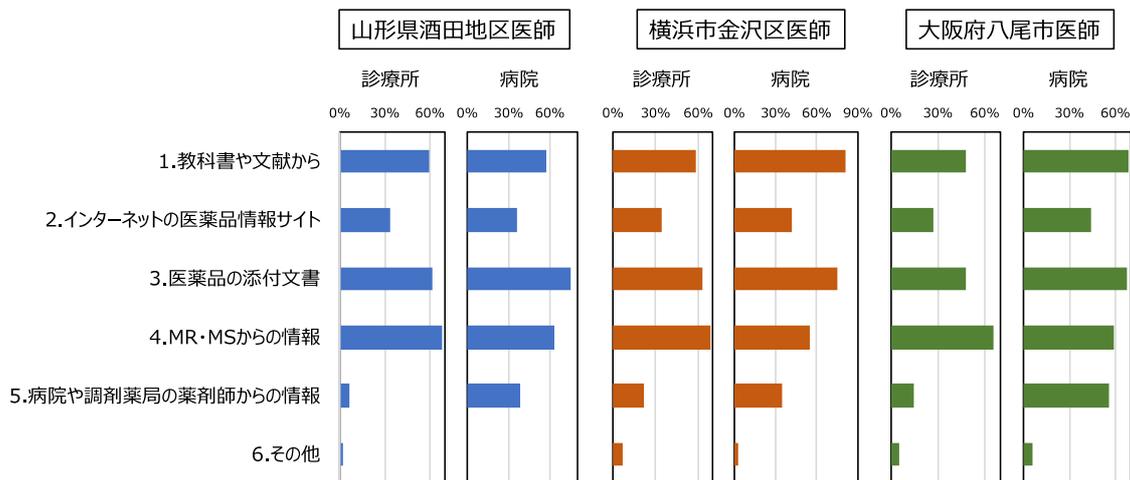
【参考資料】





Q2：医薬品に関する情報はどこから得ていますか？

- 質問：
- 1.教科書や文献から
  - 2.インターネットの医薬品情報サイト
  - 3.医薬品の添付文書
  - 4.MR・MS（医薬品卸売会社の営業担当者）からの情報
  - 5.病院や調剤薬局の薬剤師から提供される情報
  - 6.その他



Q2・1：医薬品に関する情報はどこから得ていますか？

6.その他

【自由記載】

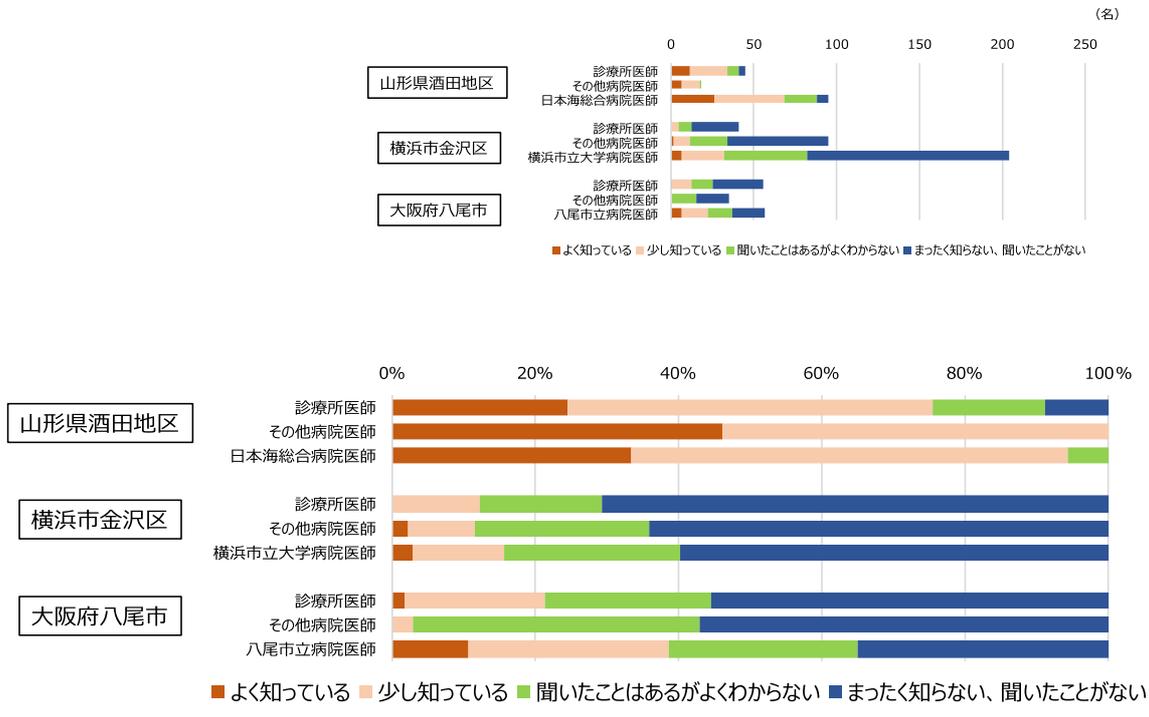
医師種別	情報源	回数
酒田地区診療所医師	M3	4
	carenet	2
	日経メディカル	2
	UpToDate	1
	MedPeer	1
	学術講演会	1
	学会誌	1
	様々	1
酒田地区病院医師	M3	10
	carenet	3
	日経メディカル	1
	Med Peer	1
	製薬会社サイト	1
	様々	1

医師種別	情報源	回数
横浜市金沢区診療所医師	M3	3
	carenet	1
	medical tribune	1
横浜市金沢区病院医師	M3	14
	製薬会社サイト	4
	carenet	3
	PMDA	2
	Pubmed	2
	日経メディカル	1
	RISFAX	1
	同僚	1
	インタビューフォーム	1
	UpToDate	1
	sanford guide	1
	今日の臨床サポート	1
	イントラネット	1
	DI	1

医師種別	情報源	回数
八尾市診療所医師	PMDA	3
	M3	2
	carenet	2
	製薬会社サイト	1
八尾市診療所医師	PMDA	3
	M3	2
	carenet	2
	製薬会社サイト	1



### Q4：地域フォーミュラーについて知っていますか？



## Q5：地域フォーミュラー運用実施開始前の懸念は？

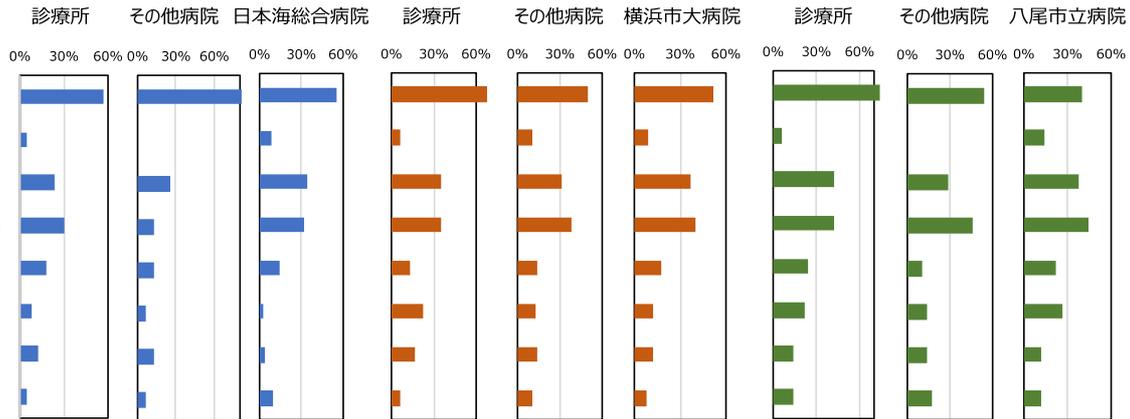
質問：

1. 医師が自由に処方できなくなりそう
2. 患者へのメリットがない
3. 後発品を否応なく使用させられる
4. 経済面が最優先されている
5. 診療報酬で評価されていない
6. 大手調剤薬局チェーンの利益に組みすぎるだけ
7. 地域フォーミュラーの策定過程に疑問を感じた
8. その他

### 山形県酒田地区医師

### 横浜市金沢区医師

### 大阪府八尾市医師



### Q5.1 地域フォーミュラー運用実施開始前の懸念は？

8.その他

【自由記載】

酒田地区診療所医師	MRからの情報が減ること。研究会等への協力が減ること 新薬の開発にブレーキとならないか。つまり、会社の利益を損ねないかなど
酒田地区病院医師	薬剤に副作用が新たに見つかった際の影響の大きさ 特に懸念はありませんでした 知識不足の為、懸念なし 最終的に製薬メーカーの競争がなくなる？ 薬品名が多すぎる 結局地域の診療所でも厳守されるのか
横浜市金沢区診療所医師	クリニック院長と公立病院の非常勤をしているが、その言葉を聞いたことがなかった 「地域」の縛りに意味を感じない（国単位でやるべき）
横浜市金沢区病院医師	初めて聞いた。地域ごとにするメリットとは？ まったく知らない フォーミュラーに関する理解が不十分 薬剤を投与する立場でない 稀な疾患への対応ができるのか？ 初めて聞いた 地域フォーミュラーをよく知らないため回答困難 内容知らないで返答できない 知識がない 知りません 医師の処方権を尊重していることが重要であるが、そのことを前面に出さないと誤解される可能性あり 製薬会社の利権が絡む気がする（使用薬剤に選ばれなくなると、極端に売り上げが落ちるのでは？） 主成分が同等だといっただけで薬剤などが異なることがある 知らない まず知らない 必要ですか？
八尾市診療所医師	自由主義に反する一種の統制、規制だ。1番希望している業界はどこですか？ ガイドライン通りの処方では症状の増悪時にupdateされた新薬を使う際に点数上のペナルティになり考えられる最善の薬剤の投与の妨げなる。 薬店の利益に合った薬を選ぶことになるだろう。現在も薬局の都合で薬と変えられる（先発に）利益の薬への変更を強いられることが多い 地域フォーミュラーを全く知らない 安定供給に關しての議論がされていない よく知らない 製薬会社の介入、安全性の軽視
八尾市病院医師	公的病院、私立病院との協働は難しいのではないかと感じます よく知らない 内容を理解していない 診療所のDrの協力 患者サイドに寄り添った医療から離れること 地域の医療機関で標準的な薬剤を選ぶのか疑問 知らないで返答できません。すみません フォーミュラー自体を知らない 全（無知であり、詳細を知らないこと）に不安を感じる。周知徹底に時間がほしい よく知らない 内容が分からないので

## Q6：地域フォーミュラーを作成している医師・薬剤師に公開して欲しい情報は？

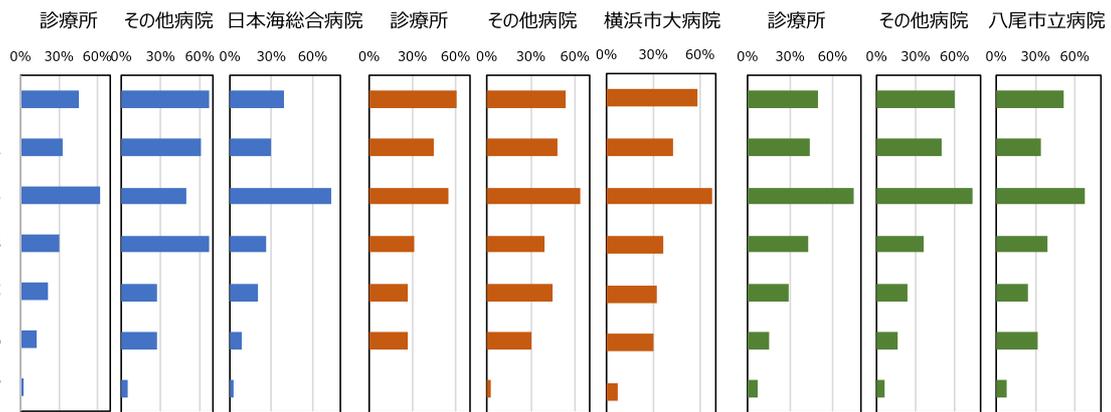
質問：

1. 地域フォーミュラー作成プロセス
2. 医薬品の情報源を教えて欲しい
3. 薬効群の比較表、比較レビュー
4. 地域での使用状況
5. 患者さんからの意見
6. 医療スタッフからの意見
7. その他

山形県酒田地区医師

横浜市金沢区医師

大阪府八尾市医師



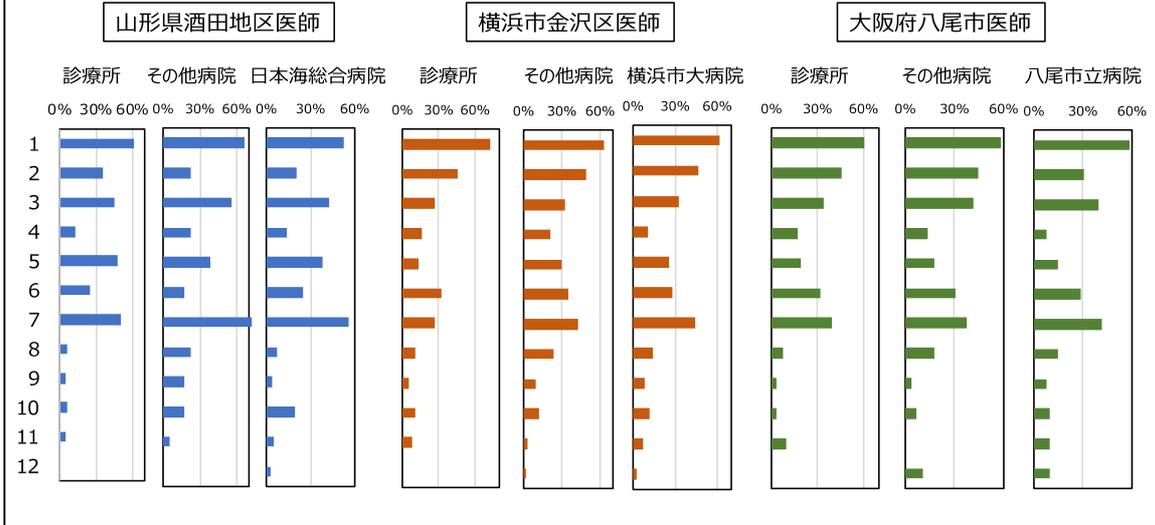
## Q6・1：地域フォーミュラーを作成している医師・薬剤師に公開して欲しい情報は？

### 7. その他 【自由記載】

酒田地区診療所医師	AG
酒田地区病院医師	どの程度医療財源の節約になるのか（抗がん剤に比べて安価なため、どの程度効果あるのか知りたい） その薬剤のエビデンス 代替薬名、用法、用量
横浜市金沢区病院医師	安全性とエビデンス そもそもの講習、e-learning 薬剤を投与する立場でない フォーミュラー導入後の評価（臨床的な評価） 医師の実績、エビデンス、関連企業とのCOI（特に座長報酬） 作成に関わった医師・薬剤師のCOI 後発性の本当の効果や副作用 知らない 知らないから なぜ地域毎なのか、全国一律だと不都合あるのか
八尾市診療所医師	フォーミュラーを知らないで、これ以降は答えられないと判断しました。申し訳ありません。勉強します。しかし、私の周りの者にも聞きましたが知らないDr.ばかりでした ガイドラインとの整合性 供給の安定性 安全性
八尾市病院医師	フォーミュラーとは何か よく知らない 内容を理解していない フォーミュラー自体を知らない よく知らない そのものがどういったものか

Q7：地域フォーミュラ導入により解決が期待されることは何？

- 質問：
1. 標準的な治療の推進
  2. 安全な薬物治療の推進
  3. 診療所(外来)と病院(入院)の間で使用薬剤の相違を回避できる
  4. 患者にとっての安心感 (地域で決めているため)
  5. 患者の自己負担軽減 (薬剤費用の削減)
  6. 患者のポリファーマシーや残薬解消に有効
  7. 医療財源の節約効果
  8. 医師と調剤薬局薬剤師間の連携強化
  9. フォーミュラー使用による患者アウトカム評価が容易になる
  10. 経営上のメリット (診療報酬上でのインセンティブ)
  11. 何も期待していない
  12. その他



Q7・1：地域フォーミュラ導入により解決が期待されることは何？ 12.その他 【自由記載】

酒田地区病院医師	知識不足の為不明 知らない
横浜市金沢区病院医師	薬剤を投与する立場でない
八尾市病院医師	システムがわからない よく知らない 内容を理解していない フォーミュラー自体を知らない よく知らない 未知数 内容が不明につき期待できない up to dateが遅れる。先進的治療を妨げる

## Q8：地域フォーミュラーの普及促進のために必要なことは何？

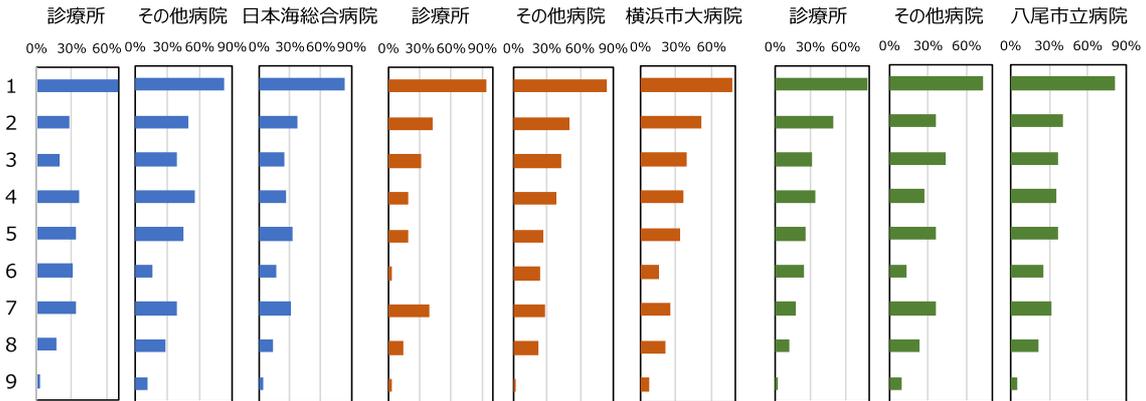
質問：

1. 処方医の地域フォーミュラーに対する理解
2. 患者の地域フォーミュラーに対する理解
3. 薬剤師の地域フォーミュラーに対する理解
4. 診療所と病院の連携強化
5. 処方医への広報活動（説明会・資料配布など）
6. 医薬品の安定供給
7. 診療報酬上での評価
8. 医師と薬剤師の密接な連携
9. その他

山形県酒田地区医師

横浜市金沢区医師

大阪府八尾市医師



### Q8・1：地域フォーミュラーの普及促進のために必要なことは何？ 9.その他 【自由記載】

酒田地区診療所医師	薬品選定の根拠の広報
酒田地区病院医師	ある程度、強い規制をかけないと医師は自由に処方する
	強制的なフォーミュラー非該当薬の排除
	選定基準明確化、選定薬見直しができること
	病院を減らす。診療所も減らす
横浜市金沢区診療所医師	アプリにすること
横浜市金沢区病院医師	定期的かつ迅速な評価と検証
	患者や勤務医にどんなメリットがあるのか
	普及促進すべきという前提にたったアンケートでこの調査方法自体が適切なのか疑問がある
	単語が言いにくい
	普及の必要を感じられない
	あえて先発薬を使用しなければならないケースでのスムーズな対応
	知らない
	どこに優先順位をおいているかの明確化、透明性。仲間外れを作らない
八尾市診療所医師	医薬品の安全性、危険性情報の共有。作成する人の中立性（特定の製薬会社とつながっていたり、やたらとジェネリックをすすめてくるなどしないこと。「政府の方針」といけば「錦の御旗」をかかげたりしないこと）
八尾市病院医師	よく知らない
	内容を理解していない
	フォーミュラー自体を知らない。何ですか？！
	よく知らない
	採用薬剤があまねく妥当であると認められること
	不要

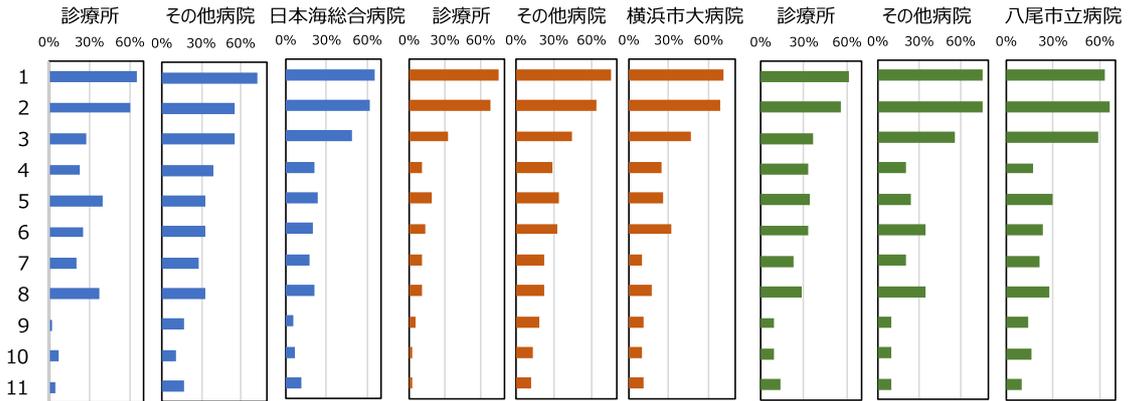
Q9：地域フォーミュラーを継続して運用するために重要なことは何？

- 質問：
1. ガイドラインを含めた薬物治療の標準化
  2. 定期的な見直しとその詳細な報告
  3. 地域フォーミュラーに関するアウトカムを含めた情報提供
  4. 地域住民への啓発活動
  5. 地域フォーミュラー選定薬品の安定供給や安全性の確保
  6. 医師と薬剤師の連携
  7. 地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会の連携強化
  8. 診療所医師と病院医師間の情報共有と連携
  9. 事務局を含めた組織体制の構築
  10. 医療・介護連携など、地域での薬剤管理に寄与すること
  11. 地域包括ケアシステムでの一体的な運用

山形県酒田地区医師

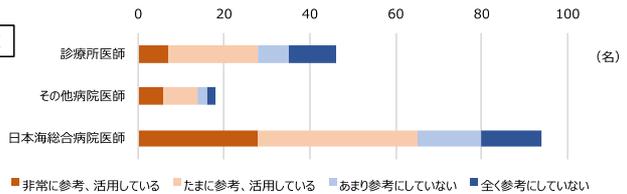
横浜市金沢区医師

大阪府八尾市医師

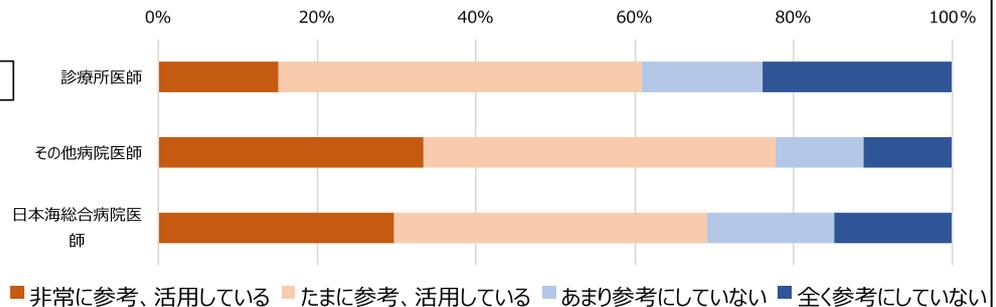


Q10：地域フォーミュラーを参考、活用していますか？

山形県酒田地区

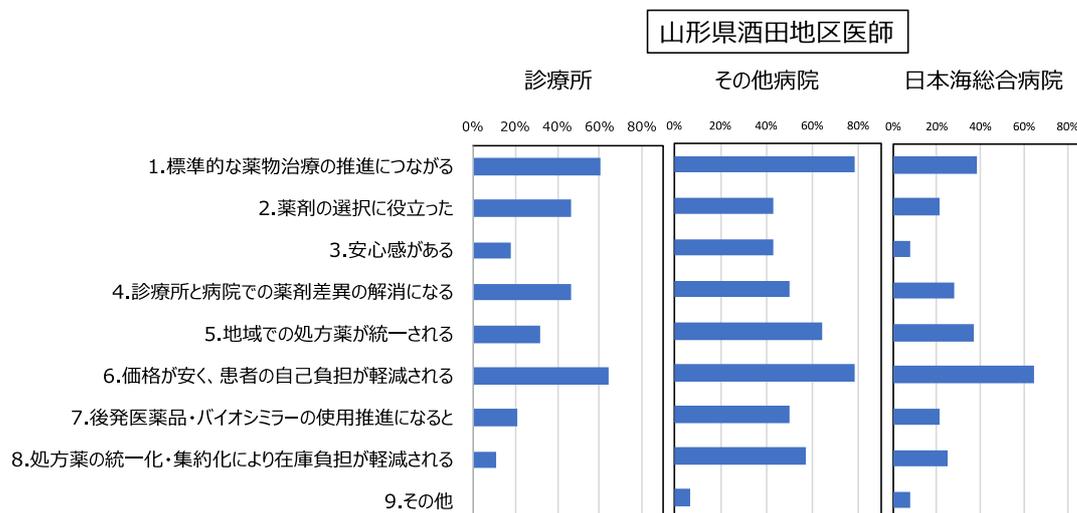


山形県酒田地区



Q 1 1 : 地域フォーミュラーを参考、活用していますか？

「参考、活用している」と回答した中で、その理由は何ですか？



Q 1 1・1 : 地域フォーミュラーを参考、活用していますか？

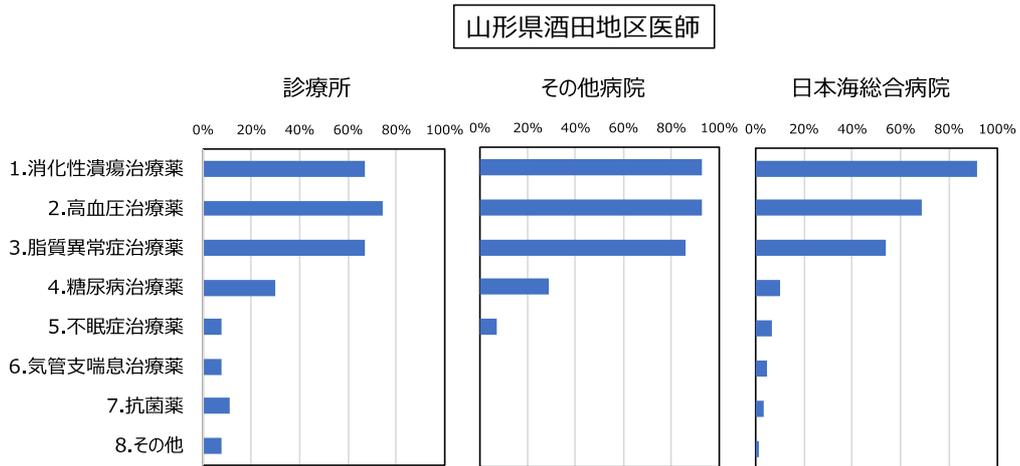
「参考、活用している」と回答した中で、その理由は何ですか？

9.その他 【自由記載】

酒田地区病院医師	日本全体の医療費削減につながる
	専門外の薬の場合、何を使ったらいいのかよく分からないから
	カルテ上でうっとうしいアラートが出ないから
	専門外の薬の選択に役立つ

Q 1 2 : 地域フォーミュラーを参考、活用していますか？

「参考、活用している」と回答した中で、具体的な薬効群は何ですか？



Q 1 2・1 : 地域フォーミュラーを参考、活用していますか？

「参考、活用している」と回答した中で、具体的な薬効群は何ですか？

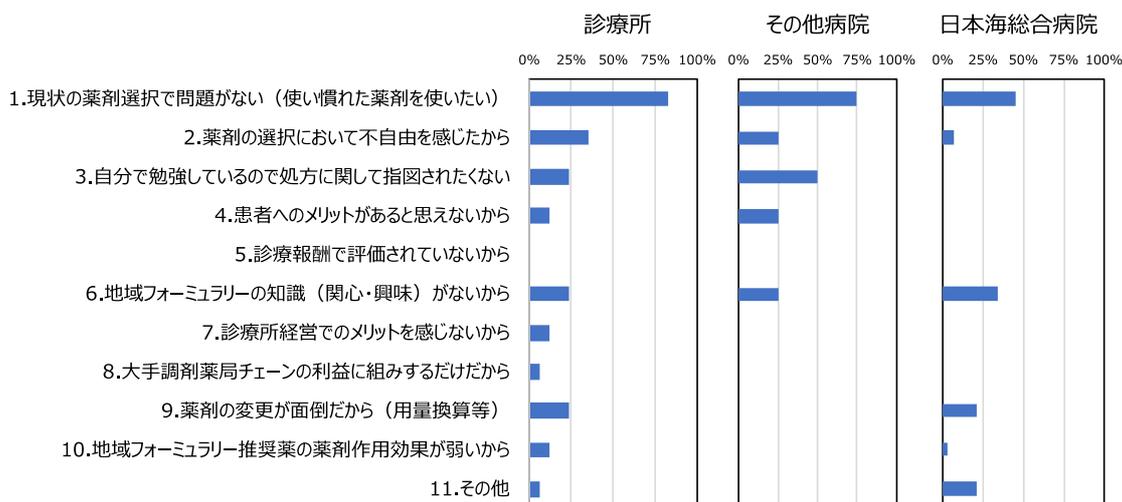
8.その他 【自由記載】

酒田地区診療所医師	DOAC等	?
酒田地区病院医師	麻薬	?

Q13：地域フォーミュラーを参考、活用していますか？

「参考にしていない」と回答した中で、その理由は何ですか？

山形県酒田地区医師



Q13・1：地域フォーミュラーを参考、活用していますか？

「参考にしていない」と回答した中で、その理由は何ですか？

4.患者へのメリットがあると思えないから 【自由記載】

酒田地区診療所医師 安全性、例）MEEKの問題など

11.その他 【自由記載】

酒田地区診療所医師 地域フォーミュラーの情報がない

酒田地区病院医師 基本的に薬剤による治療にはかかわっていません。(7)～(11)も同様の理由

今まで知らなかったから

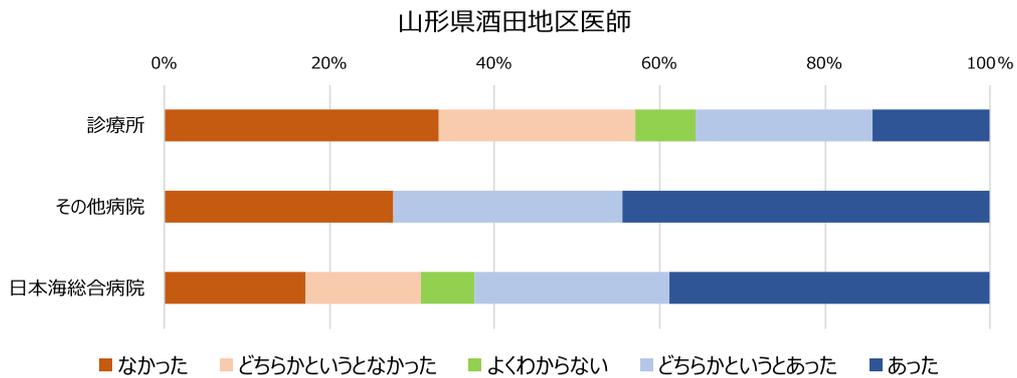
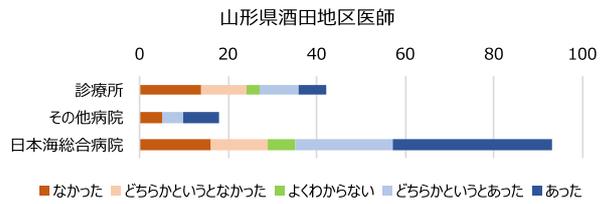
処方機会が少ない

存在を知らなかったから

処方する機会自体がほとんどない

よく知らない

### Q14 : PPI の地域 F 導入により処方に影響があったか？



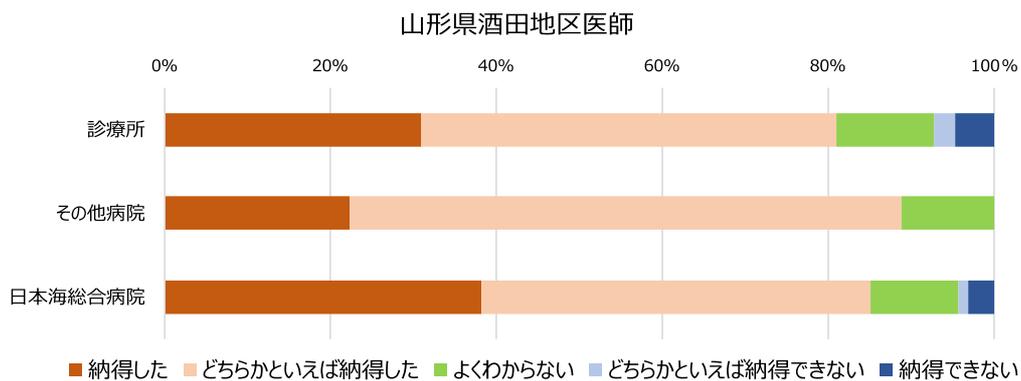
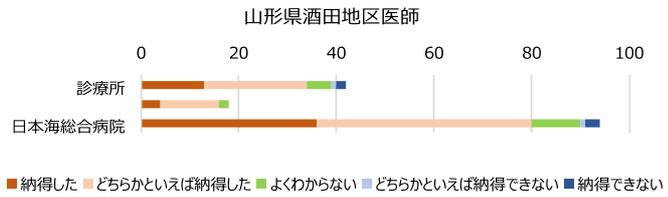
### Q14・1 : PPI の地域 F 導入により処方に影響があったか？

「あった」、「どちらかといえばあった」 具体的には？

【自由記載】

酒田地区診療所医師	ランソプラゾール処方数アップ 逆流性食道炎はPPI（第一世代）投与して、症状経過で変更も考慮 処方数減った ランソプラゾールを採用 処方する薬剤の選択の一つとなった 抗虫剤の処方時、参考になった。価格の低いほうへ誘導した タケキャブ、ネキシウムを長期処方することが減少した
酒田地区病院医師	PPIの薬効についてあまり知識がないので選択肢が少なくなったので、そこから選択した 急性期治療後、安定したらランソプラゾールorラベプラゾールに変更するようになった ランソプラゾールを処方している フォーミュラーで推奨されている薬剤を使用するようになった 入院した人の服用薬剤を変更した 処方入れ替える為、診療時間に影響がでた 選択薬への切替 フォーミュラーの薬剤を優先して使用するようになった ポラプラザンやエンメプラゾールを使用することも多かった 処方ではランソプラゾール一択となった 処方オーダー画面で、警告が出て、「フォーミュラーではありません。○○どうですか？」→○○ ポラプラザンとエンメプラゾールの処方頻度が減った PPIの処方が減った フォーミュラーでの推奨薬を処方するようになった フォーミュラー内の薬剤を使用するよう心がけるようになった フォーミュラーに則り処方しなければならないと考えるようになった ネキシウムを処方しなくなった PPIはランゾール一択となった フォーミュラー推奨薬の処方頻度が増えた 採用薬が変更した為 ランソプラゾールしか使用しない フォーミュラーで採用されているものを主に処方している ランソプラゾールの処方が増え、タケキャブが減った 処方を変更した 基本的に地域フォーミュラーに従った処方に変更する 処方したい薬を変更した 処方時にホップアップが出るため、そちらを選択する PPIの処方内容が変化した PPIはランソプラゾールしか使わなくなった 先発品の処方減 PPIの変更を基本的全例に行ったが患者への説明時間が必要であったり、下痢の副作用への対応が必要になった 自分の専門領域外の薬剤であるため、薬剤選択の参考になった 指定の薬剤を使用することによる安心 新規処方の際にフォーミュラー推奨薬を使っている ランソプラゾールを優先して処方した PPI地域フォーミュラー薬への変更 フォーミュラーに選択された薬剤を処方 フォーミュラーに沿った処方を行った 購入薬の使用へ 薬剤を変更した ランソプラゾールを処方せざるを得なくなった タケキャブ→ランソプラゾールとなった 逆流性食道炎に対して処方する場面が多いが、地域フォーミュラー3種を処方して、無効例にポラプラザンを処方するようにしている 病院がすすめている薬剤を使用するようになった ランソプラゾールを多く処方するようになった 症状軽い人には後発品を使用した

Q 1 5 : PPIの地域 F 策定結果は納得できるか？



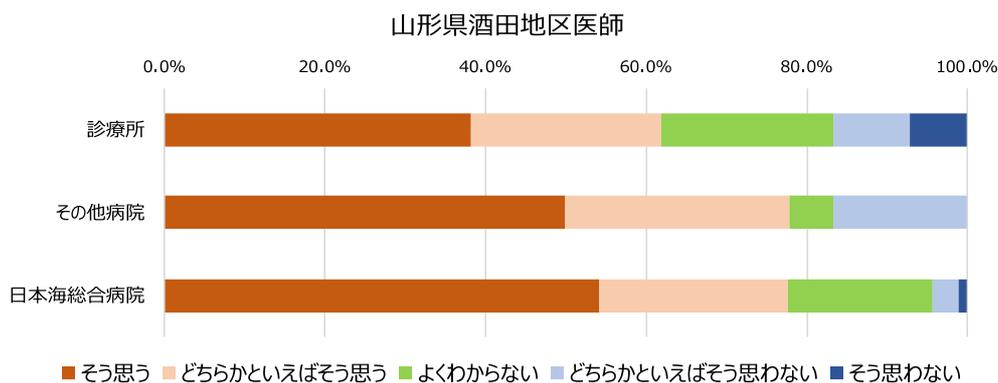
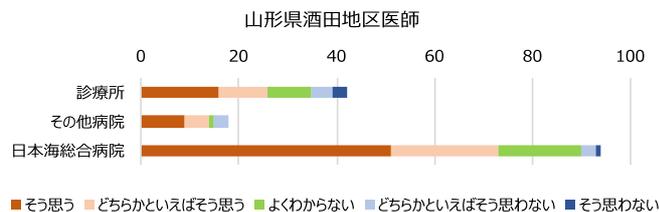
Q 1 5・1 : PPIの地域 F 策定結果は納得できるか？

「納得できない」、「どちらかといえば納得できない」 具体的には？ 【自由記載】

酒田地区診療所医師 P-CABの方が効果実現まで時間が短く、本文中の“軽い胃炎や胸やけ”で処方する場合、症状軽減を目的とするなら一般的なPPIで選択処方するより効果的に処方量が減らされている

酒田地区病院医師 かかりつけ医と病院との間に差が残るのはよくないのでは  
何のメリットがあるのかわからない  
推奨理由が不明

Q16 : PPIの F を病院単独ではなく地域で実施することの必要性は？



Q16・1 : PPIの F を病院単独ではなく地域で実施することの必要性は？

「そう思う」、「どちらかといえばそう思う」 具体的には？ 【自由記載 1】

酒田地区診療所医師	医師会単位で意志の統一をはかる
	地域住民に啓発が必要
	スムーズな病診連携に必要と思われる
	研修医が変わる毎に、ポノプラザンフル酸塩錠をファーストに使用する傾向あり
	薬物治療の標準化に役立つ
	他の医療機関と比較されずに済む
	薬剤の統一性が大切だと思うため
	患者紹介時の薬剤の継続
	まず、フォーミュラーの方針でいくべき
	医療費削減に必要と思う
	先発品が必要な症例とそうでない症例を区別する
	医療経済的には良いことだと思うので
	地域と病院が連携し薬剤をある程度統一化がはかられたほうがフォーミュラーを推進しやすいと考えます
	いずれかかりつけ医に紹介となることが多いため
	医療財源の節約効果
	病院からの紹介患者さんへの薬の切り替えが少なくてすむため

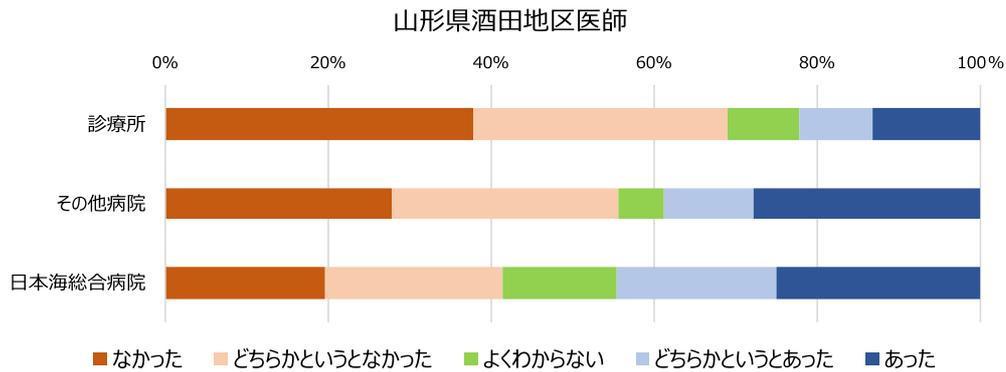
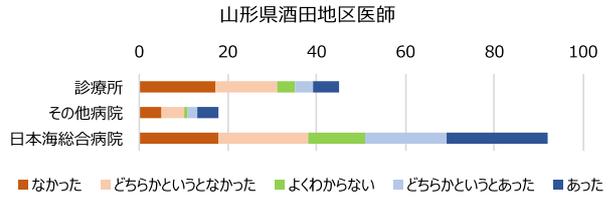
Q16・2 : PPIの F を病院単独ではなく地域で実施することの必要性は？

「そう思う」、「どちらかといえばそう思う」 具体的には？

【自由記載 2】

酒田地区病院医師	<p>医療費（薬剤費）を抑えるため</p> <p>退院した後、又すぐ変わるのでは意味がない</p> <p>入院する度に処方を変更したことを説明する必要がなくなる</p> <p>とりあえずP-CABを使用するなどの処方は減ると思われる</p> <p>診療所を含めなければ、全体としての経済効果があがらないため</p> <p>かかりつけ医と共通の認識ができる</p> <p>医療費の削減につながる</p> <p>市中医院通院中の患者が急性期病院に入院した場合、同一の処方が望ましいが、病院単独で実施していた場合、持参薬を同じ薬効の他の薬剤に変更しなければならなくなる。持参薬をこの院内処方に変更することの煩雑さ、安全性は並大抵の仕事量ではない。だから、地域で実施する必要がある</p> <p>診療所への指導、評価</p> <p>開業医・診療所での処方もそこそこ多いから</p> <p>病院だけでは経済的な効果や運用の効率性が限定的になってしまいうだから</p> <p>開業医でタケキャブやネキシウムが多数処方されており、経済効果が少ないと思うから</p> <p>規模が違うため</p> <p>地域として薬物治療の標準化を図るため</p> <p>経済効果はより大きくなる為。調剤薬局では成果が出ていないようですが、やらないよりは、やったほうがいいと思う</p> <p>薬剤費の減少のため</p> <p>急性期、慢性期など治療ステージでかかりつけ医も変わり得るため</p> <p>地域全体としての取り組みに意義がある</p> <p>大規模に取り組まなければ、大きな医療費の削減にはつながらない</p> <p>地域一丸となって薬剤費削減に取り組む必要があるから</p> <p>地域全体の処方が医療費の削減につながっていると思います</p> <p>本来は国単位での取り組みでもよい内容だから</p> <p>多く使われているから</p> <p>地域全体で情報共有すること</p> <p>入院した場合、負担が減る</p> <p>全体的な医療費削減のため</p> <p>病診連携、紹介が基本だから</p> <p>薬剤費削減の観点から見れば、病院単独では効果が限定的で地域全体で取り組む必要があると思われる</p> <p>病診連携の面で、紹介先との処方を統一させるため</p> <p>病院とかかりつけ医のダブル主治医で疾患に対するのが望ましいと思うから</p> <p>どこでも標準的な治療を行える。医療費の削減</p> <p>単独では効果少</p> <p>医療費削減のためには必要</p> <p>病院以外でおよび、広い診療科で初期導入、維持されることが多い薬剤であり、地域で実施していく必要性が高い</p> <p>入院患者で診療所からの処方薬から変更しなければならないことが多いから</p> <p>連携が重要なため</p> <p>地域ぐるみでやらないと意味がない</p> <p>知識の共有</p> <p>病院での治療を終え、診療所へ戻る際にフォーミュラーからポノブラザンへ変わってしまうなどは患者の不利益となることがあり得るから</p> <p>母体数の多い開業医レベルでの対応が必要と思う</p> <p>医療財源の節約効果への貢献</p> <p>1病院のみでは意味がない</p> <p>より標準化をすすめるため</p> <p>医療費の削減</p>
----------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Q17 : ARB の地域 F 導入により処方に影響があったか？



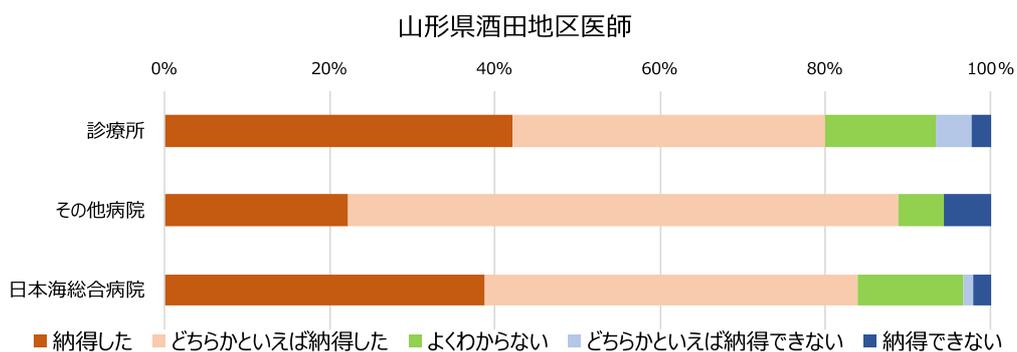
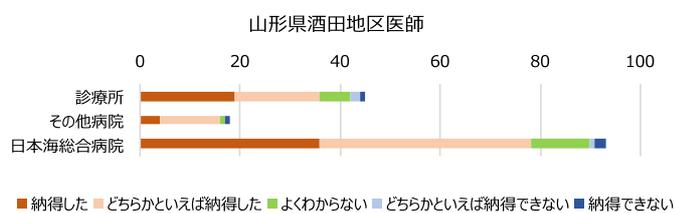
Q17・1 : ARB の地域 F 導入により処方に影響があったか？

「あった」、「どちらかといふとあった」 具体的には？

【自由記載】

酒田地区病院医師	自由記載
	PPIの薬効についてあまり知識がないので選択肢が少なくなったので、そこから選択した
	もともとテルミサルタンを選択することが多かった
	推奨されているARBへ変更した
	テルミサルタンを処方するようになった
	フォーミュラーの薬剤を優先使用するようになった
	アジルサルタンを使用することが多かった
	持参薬をそのまま院内処方でき処方することができた
	ほぼテルミサルタンのみ処方している
	アジルサルタン→テルミサルタンにした
	テルミサルタンの処方頻度が増えた
	やはり、推奨薬を処方するようになった
	先発が使われていた症例に対して積極的な切り替えを行った
	フォーミュラー推奨薬の処方頻度が増えた
	採用薬が変更になった
	オルメサルタンしか使用しない
	処方を変更した
	地域フォーミュラーに選定された薬剤を選んで処方しております
	以外の薬を選ばなくなった
	オルメサルタンを多く使う
	提案薬に変更した
	可能な症例は全てフォーミュラーにしたがって変更した
	テルミサルタンの処方が増えた
	推奨薬を使っている
	フォーミュラー選択薬を処方するようになった
	処方時迷わなくなった
	アジルバが使えなくなった
	地域フォーミュラーから選択するようになった
	推奨薬を使用した
	テルミサルタンを使用しやすかった
	患者さんの経済的メリットを考えるようになる
	もともとアジルサルタンはほとんど使用しなくなった
	抗菌剤処方時、参考になった
	アジルバ→オルメテックへの変更が急速に進んだ

### Q18 : ARB の地域 F 策定結果は納得できるか？

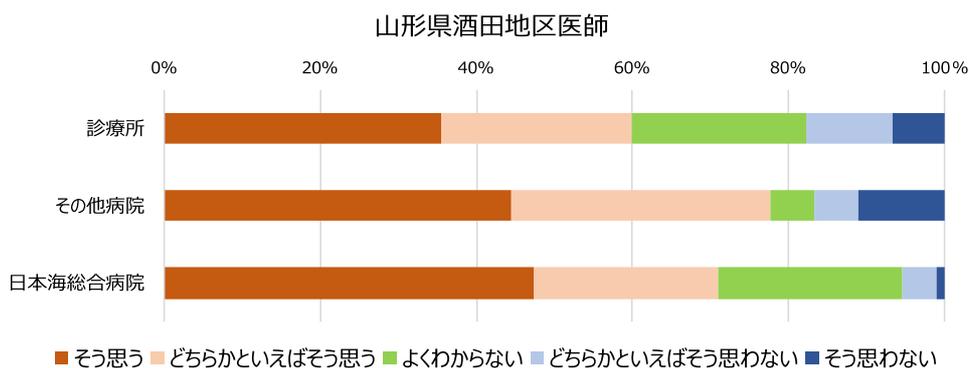
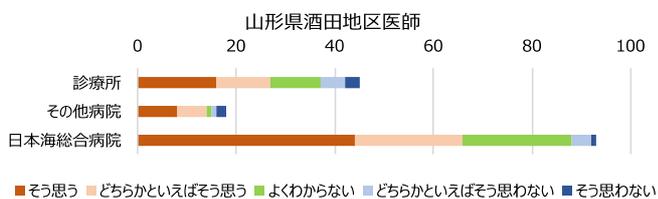


### Q18・1 : ARB の地域 F 策定結果は納得できるか？

「納得できない」、「どちらかといえば納得できない」 具体的には？ 【自由記載】

酒田地区診療所医師	代謝の違う同系薬も第一選択にすべきと考えます
酒田地区病院医師	策定プロセスが分からない
	カタカナ英語を使うより、適切な日本語にしてほしい
	循環器内科Dr.がフォーミュラーにしたがわないのに薬を代替処方させる

Q19 : ARB の F を病院単独ではなく地域で実施することの必要性は？



Q19・1 : ARB の F を病院単独ではなく地域で実施することの必要性は？

「そう思う」、「どちらかといえばそう思う」 具体的には？

【自由記載 1】

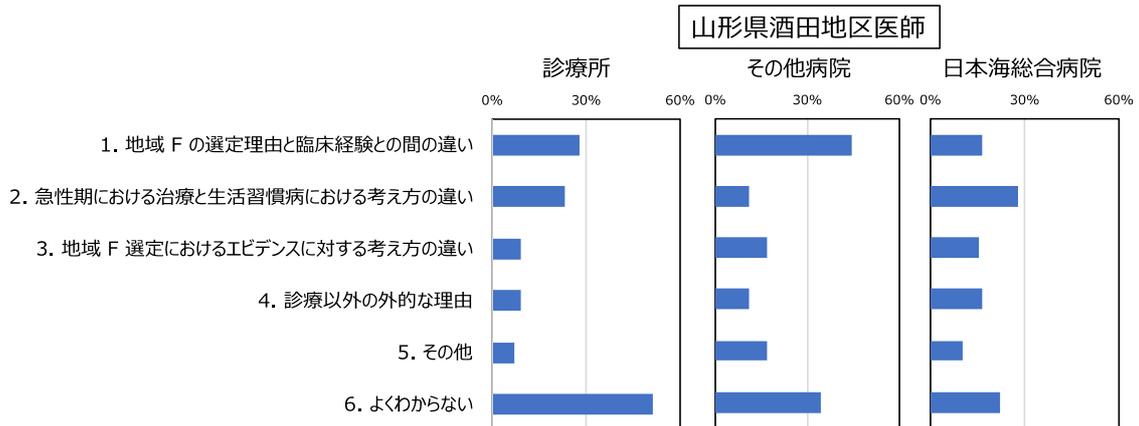
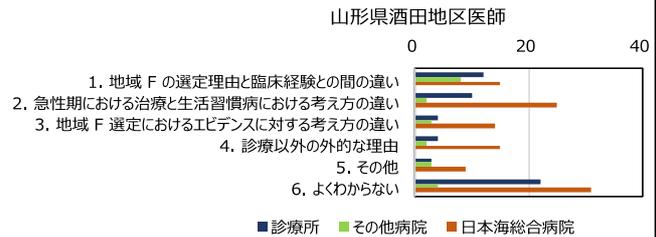
酒田地区診療所医師	研修会を多用する
	地域住民に啓発が必要
	地域から不要な医療費（薬剤費）を中央に吸い上げられるのを防ぐことができる
	治療の標準化、長期の経済的メリット
	薬物治療の標準化に役立つ
	他の医療機関と比較されずに済む
	統一したほうがよいと思うため
	患者紹介時の薬剤の継続
	私自身は効能、価格を考えて薬剤を選択しているので、フォーミュラーから以前提示された薬剤名をみて、私の使用している品目と全く同じものがほとんどで、特に以後使用薬品を変更することがなかった。但し、圧倒的な力をもっている病院が品目を決めると、もっと安価な薬を希望する患者もいるであろうし、一人の患者の多数の病気を同時にみているため、多剤併用を余儀なくされている。開業医では他剤との併用時の不都合なこともあるし、あまり厳格な方針を決めないほうが良いと考える。雨後の筍の如く発生したジェネリックの品目の多さに、多数の在庫を抱え困惑している薬品問屋を救う手段は以前にも話しました。厚生省の責任です
	まず、フォーミュラーの方針でいくべき
	医療費削減に必要と思う
	医療経済的には良いと思うので
	PPIと同様に地域と病院が連携し、薬剤をある程度統一化がはかれたほうがフォーミュラーを推進しやすいと考えます
	いづれかかりつけ医に紹介となることが多いため
	薬剤費の観点からそうでないと意味がない
	病院からの紹介患者さんへの薬の切り替えが少なくてすむため

Q19・2 : ARB の F を病院単独ではなく地域で実施することの必要性は？  
 「そう思う」、「どちらかといえばそう思う」 具体的には？

【自由記載 2】

酒田地区病院医師	薬剤費を抑えるため 退院後も同じ薬剤を使うことで、安心感、経済的メリットもある 不要な場合でもアジルバを使うなどの事象が減るのでは？ 地域全体でのコンセンサスが得られていることの証明となることから かかりつけ医と共通の認識ができる 医療費の削減につながる 一部診療科医師への指導 地域での処方も、病院単独と比し、多いから（無視できないから） 治療の標準化につながると思う 地域としての意識の統一 経済的な効果が大きい 開業医でフォーミュラーが進まなければ経済効果が上がらないから 地域として薬物治療の標準化を図るため 実際、成果が出ているので 薬剤費の減少 治療効果を地域全体で評価できる 当院ではフォーミュラーで採用されている薬が、院内では採用されていないため処方できない。全体で取り組む必要があると思う 地域内で同じ薬を使っていると入院で処方し直す際に安心 医療費削減につながっている 多いため 入院した場合負担が減る 既に経済効果が出ている 必要な薬を選ぶこと 薬剤費削減の観点から見れば、病院単独では効果が限定的で地域全体で取り組む必要があると思われる 紹介先と処方を統一させるため 病院とかかりつけ医のダブル主治医で疾患に対するのが望ましいと思うから 医療費の削減 医療費削減 単独では効果少 入院時などにかかりつけ医と同じ薬剤を処方できる 一般化していける 開業医で違うのを処方されていることが多い 連携が必要 処方時迷わなくなった 処方薬物の標準化のため 知識の共有 循環器が自分の専門分野でないため、薬効が同じく期待されるなら、選択肢が狭いほうがむしろ良い 母数の多い診療所レベルでの対応が必要 地域全体の医療経済の効率化には役立つと思う
----------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Q20：地域F導入後、PPIとARBにおける使用状況の違いの原因は？

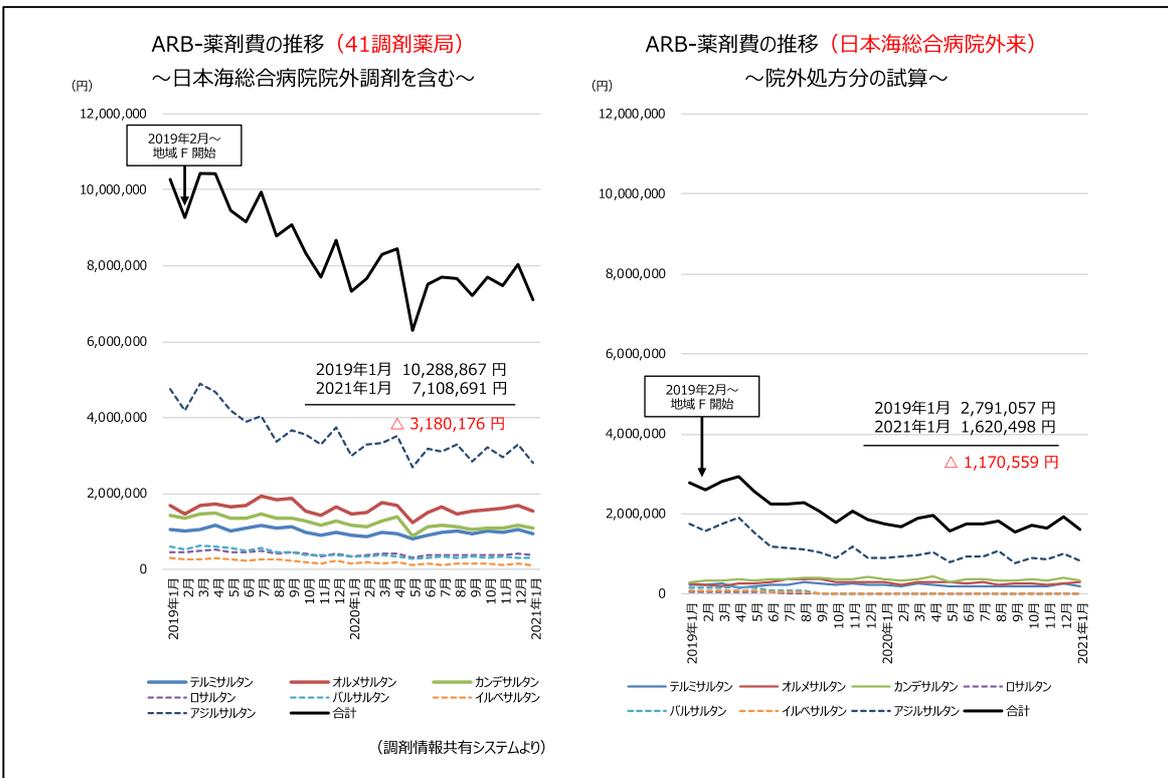
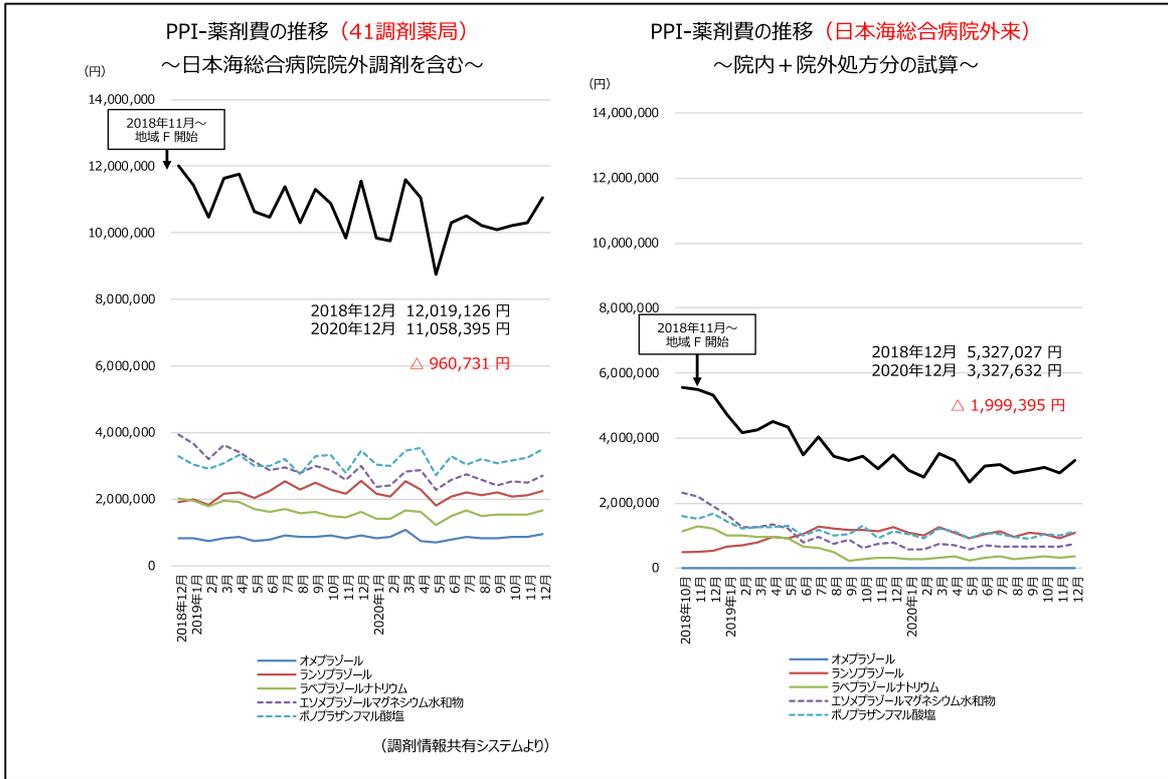


Q20・1：地域F導入後、PPIとARBにおける使用状況の違いの原因は？

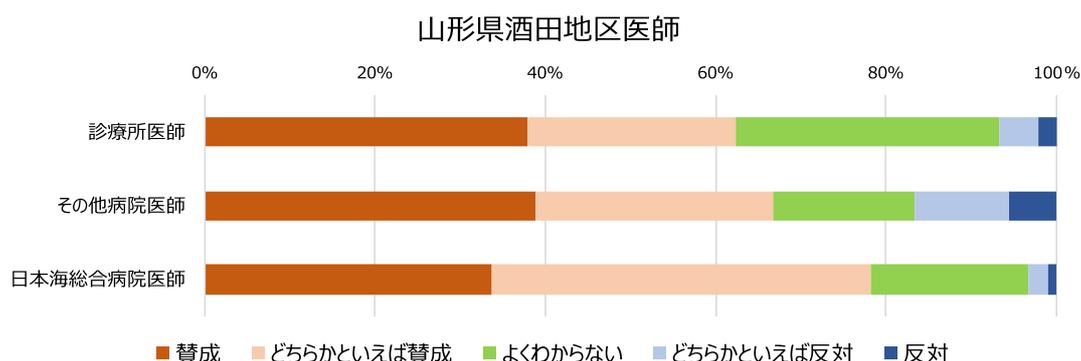
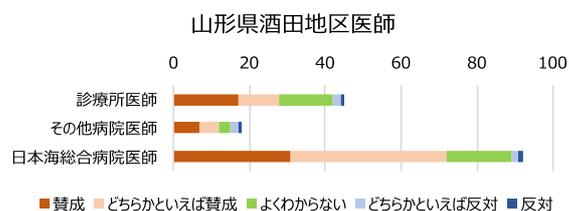
5.その他 具体的には？ 【自由記載】

酒田地区診療所医師	もともとARBは先発品を使用している例が多かったのではないのでしょうか  胃潰瘍に最も安価なラベプラゾールを使い治らず、次にネキシウムを使っても完治せず、タケプロンでも完治せず、タケキャブで初めて目ざましい効果のあった例を体験している。長い期間効き目の悪い薬を使って治療期間を伸ばし治療費を増やすよりも、少々高価でも短期間で完治が可能な薬を選択するのが社会的に最も効率の良い治療法と考える。タケキャブでよくなった後、安価なネキシウム、ラベプラゾールと変更している。薬品目をひとつに絞るのは結局費用の点でも患者の人生にとってもよいことはありません
酒田地区病院医師	消化器と循環器の診療所のDrの考え方の差だと思います  消化器系医院の数、循環器系医院の数の差  科ごとの意識の違いがあると思います  ポプロザンが高い評価を得ているが、ARBは評価の突出したものがない点  PPIは自覚症状に影響を及ぼすので変更しづらいが、ARBはあまりそれがないから変えるのが容易  PPIは導入前の先発薬が高価であり、シェアが高かった  処方頻度が多く、周りに影響ある医師が作成に関わっていたか否か  診療所と病院の科ごとの結びつきの強さの違い？  担当科、循環器と消化器の差？  PPIのほうがありとあらゆる科で処方されるので、ことによると地域フォーミュラーが浸透していない？  処方医への浸透率の違いでは

【Q20の参考資料】



Q 2 1 : 今後、他の薬剤にも広げていくことには賛成ですか、反対ですか？



Q 2 1・1 : 今後、他の薬剤にも広げていくことには賛成ですか、反対ですか？

<1 : 賛成、2 : どちらかといえば賛成> の場合、どのような薬剤ですか？ 【自由記載】

酒田地区診療所医師

糖尿病薬	3
消炎鎮痛剤	2
骨粗鬆症治療薬	2
高脂血症薬	2
抗生物質	2
NSAIDs	1
ARB以外の降圧薬	1
βブロッカー	1
NOAC	1
アルツハイマーの薬剤	1
向精神薬	1
抗リウマチ薬	1
膀胱・前立腺領域	1
PPI	1
湿布など	1
認知症薬	1
尿酸排泄剤	1
プレガバリン	1
オピオイド製剤	1
セレコキシブ	1
DOAC	1
抗アレルギー薬	1
使用頻度の高い薬剤	1
多数処方される機会の多い薬品なら何でも	1
様々決めてもらえばそれに従います。	1

酒田地区病院医師

糖尿病薬	10
高脂血症薬	7
眠剤	6
抗生剤、化学療法剤	4
抗凝固薬、DOAC	3
抗血小板薬	2
抗アレルギー	2
カルシウム拮抗薬	2
生活習慣病に関わる薬剤	2
可能な薬剤すべて	2
処方量の多い薬剤から	2
使用頻度の高い薬	2
鎮痛薬	2
抗リウマチ薬 (Bio)	1
下剤	1
DPP-4阻害薬	1
SGLT2阻害薬	1
抗認知症薬	1
呼吸器の薬	1
抗がん剤	1
NSAIDs	1
広く行ったほうが効果的	1
ガイドラインが定まっている薬	1
金額が多い薬	1
後発品が複数ある薬剤すべて	1
同じようなものが薬の多いもの	1
日常的に比較的安易に処方される薬	1
コストが下がりそうな薬	1

Q2 1・2：今後、他の薬剤にも広げていくことには賛成ですか、反対ですか？

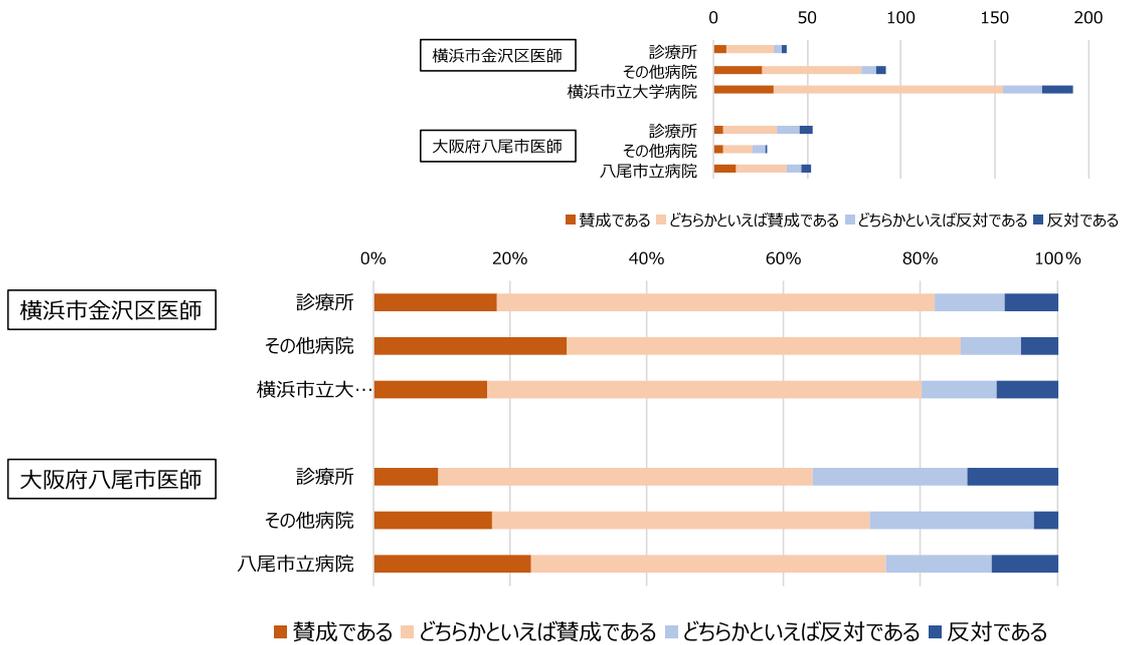
<3：どちらかといえば反対、4：反対>の場合、どのような理由ですか？ 【自由記載】

酒田地区病院医師	自分の薬剤使用が制限されたくないから
	もう少し様子を見てから
	PPIやARBのようにほぼ同効の薬が多数ある領域ならば良いが、そうでなければ処方自由度が下がるため
	フォーミュラーの必要性がわからない
	新しいエビデンスが出た時、地域フォーミュラーのアップデートで時差が出そうだから

【備考】空白への記載

酒田地区病院医師	最後のページの欄外に「ういたお金が地域に落ちてくればより良い」と記入
	(13-4) どちらかといえばそう思わないと回答し「医療財源の節約効果への貢献」と記入
酒田地区診療所医師	(13-2) よくわからないと回答し「使わない薬なので（整形なので）」と記入

Q2 2 : 「承諾型運用」についてどう考えますか？



Q2 2・1 : 「承諾型運用」についてどう考えますか？

「反対である」、「どちらかといえば反対である」場合の理由？

【自由記載】

横浜市金沢区診療所医師	医師会に所属していない
	現状オンライン診療では「地域」の縛りは意味がない
	医師会の質の差があると思います
	医師が自由に処方できなくなりそうだから
	薬剤の決定のプロセスが納得できるかどうか
	医師会と大学病院では母体も考え方も異なる為。マイナー科やマイナー治療に関する意見は反映されなそうに思える為

## Q2 2・2 : 「承諾型運用」についてどう考えますか？

「反対である」、「どちらかといえば反対である」場合の理由？

【自由記載】

横浜市金沢区病院医師	<p>医師会の影響が大きい 医師会の医師の知識や決定力に懸念。なんとなく流されてしまいそう 医師会会員の多くは開業医であり、勤務医との考え方もとも異なる印象が強い 地域ごとの協議会で決めることは、一部不適切な面を含むと思う。薬剤ごとの有効性の違いなど本来はそれぞれ比較した試験でエビデンスに基づく検討をすべきで、そうなれば、地域ごとではなく、日本として使用するべき事が判断されるのでは？ 医師会がエビデンスに基づく科学的な判断ができるとは思えない 診療報酬で評価されることが前提になっているが、導入で強制力になってしまうので承諾という体裁は形骸化する そもそもこの制度に反対であるため（薬の作用に地域差があるとは思えない） 高度な診療レベルで行っている領域に対して、地域の医師会による意思決定の理解が得られないことを懸念します（エビデンス等を考慮するとA薬を使ったほうが良いが医師会の決定がB薬になってしまうなど） 地域により使用薬剤の差が出るのでは 血液疾患というまれな疾患を対象として標準化した治療方法を決めることが困難 医学的見地から決定したい</p> <p>誰がどのように考えて決めるのかわからない状態で進んでいるのが嫌。国保で11の単位が勝手に9単位から6単位に減らされているなど、わけのわからないルール策定はご勘弁したい 具体的な内容について十分な知識なし。賛成とはいえない 医師会は開業Drの利益を目指す団体であり、勤務医の意見が反映されない 医師（会）が信頼できないため そもそも地域フォーミュラーに反対だが、その点をとらないアンケートの手法に問題がある 結局、地域フォーミュラーが何なのか分からないので、メリット・デメリットも理解できない。そのため賛成のしようがない 結局地域の開業医の利益が第一になるのではないだろうか。多様な意見を組み込むべきではないだろうか 承諾を判定する医師（会）が全体の意向を反映しているか懸念がある 薬剤の選択過程の透明性が十分か判断しがたい フォーミュラーがどういうものか分かっていないのでコメントができません テーラーメイド治療ができなくなり、マニュアル医師、マニュアル薬剤師の温床となる。そうなると技術や知恵で十分！医師も薬剤師も不要となる 医療はアートであり、自由でありたい 医師会が地域の医療の代表とは限らないので 医師会は多くは開業の医師で成り立っており、勤務医の考えは反映されないとします 採用を巡る不正の温床になりそう。先発品を作れる製薬会社が衰退し、今後の新薬開発が滞りそう 地域の医師会の恣意的な考えに重きを置かれる形になりませんか？ 医師会で決定という点 医師会での決定プロセスがよく分からない 医師会＝開業医の意見だから 公平、公正な選定がなされない危惧がある 昨今の薬剤の混入問題などみて、製薬企業に全般的信頼をよせにくくなっているから 業務が増えると思います 何がしたいのか理解できていないため 医師会の既得権益となるから 地域フォーミュラーの必要性を感じない。労力が無駄な気がする 医療費削減のための方策としてはやむを得ない面もあるが、経済最優先となることへ危機感がある 病院勤務医はほとんどが医師会に入会していないので、医師会を中心に制度を作る事はナンセンスだと思います 専門的医療に対する考慮がない気がする 利権が今以上に絡むため 地域の医師会というのはクリニックメインの先生の意見に偏りそうなため 処方を選択を狭めるリスクあり</p>
------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Q2 2・3 : 「承諾型運用」についてどう考えますか？

「反対である」、「どちらかといえば反対である」場合の理由？

【自由記載】

八尾市診療所医師	<p>医師会が地域フォーミュラーについて深く十分な理解されているかが不明なため 地域フォーミュラー構想になじめない。現在も処方箋で“一般薬使用”を選択できる。医師、患者の個性、希望に委ねただけでよい 地区医師会の意見より、日本医師会の賛成が重要。一部だけ認めさせ、数が増えればなくすに全国に普及では困る！！薬局への利益中心の運用に陥るだろう 治療の責任は医師にあるので参加するかしないかは個人の判断を優先する まだ理解が不十分であるため ジェネリックに変更して、皮疹が出現。オリジナルに戻して何ともない症例や効力がおちていると思われる症例もある 組織が不明だから よくわからない 具体的にわからないので、わからない中で実施されるため 眼の前の患者さんに対して適応する時に、処方医、患者さん自身が納得しない場合の裁量が制限される事に危惧を感じる 承諾型運用では上に書いている限りでは「医師が持つ懸念や不安」は軽減できないと思います。そもそも地域フォーミュラーについてもっと詳しく説明しているものはないでしょうか。地域フォーミュラーで本当に医療の質が向上できたり、安全安心な医療が提供できるのでしょうか。そしてもっと詳しく説明していただかないと、この事業に関しては同意も反対もできません。より丁寧な説明を求めます！！</p>
八尾市病院医師	<p>国全体として進めていけば案件だと思います。それぞれの医師会主導ですと余計な懸念が入る 診療報酬が地域間で異なってくるのは良くない 利権絡みの承認、不承認が出てこないか？医師「会」による承認を要件とするのはよくない。フォーミュラーにより診療報酬を上乗せする必要もないのでは？策定されたフォーミュラーを使うか使わないかは病院ごとに判断すればよい 何となく腑に落ちない 医師会の権限強化につながる。薬剤の選定は病院の専門医主体で行うべきである 地域医師会（構成員が高齢化しており、薬剤選定に偏りができることを危惧します）の承認ではなく、レビューに基づいた独立策定機関がフォーミュラーの作成に携わるべき（ex. British National Formulary based on Cochrane Review） 医師会に権力が集中しかなない どういった構造なのかわからないので賛成できない 地区医師会で多くの科の医薬品の地域フォーミュラーを作成するのは困難と予想されるため 医師会は利益団体である。COI不明 詳細が不明なため 必要性を感じられない。そもそもフォーミュラーという一般の人々に理解し難い横文字を使うところにセンスを感じない 医師会をそれほど信用していないため 自身が薬物療法を行うが行わないか等の線引きを含めまだ理解できていない為 よくわからないので賛成できない 効果に応じた微調整がしにくくなる 地域で一部の薬剤に偏るのはよくない（巨大な利権が生まれる）。医師の判断、責任能力が落ちる。院内だけなら良い</p>

分担研究報告書

病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

地域フォーミュラリーに関する薬局薬剤師の意識調査に関する研究

研究分担者 小池 博文 横浜市立大学附属病院薬剤部  
研究協力者 川邊 桂 横浜市立大学附属病院薬剤部

**研究要旨**

フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発にあたり、その基礎となる地域フォーミュラリーに関する薬局薬剤師の意識調査を行った。対象地域は、すでに地域フォーミュラリーを実施している山形県酒田地区、地域基幹病院と薬剤師会で準備が進んでいる大阪府八尾市、具体的な取り組みが始まっていない横浜市金沢区の3地域とした。意識調査の回答を解析してみると、フォーミュラリーの定義・内容に関する認知度においては、金沢区では半数程度にとどまった。基幹病院でフォーミュラリーが進んでいても、地域薬剤師会との連携が取れていなければ理解が進んでいないことが確認できた。フォーミュラリーの普及促進のために必要なことは、いずれの地区においても「処方医のフォーミュラリーに対する理解」との回答が最も多かった。一方、八尾市と金沢区ではフォーミュラリーの必要性を感じていないとした理由として「処方医の理解が進んでいると思わない」が最も多かった。このことから、地域医師会や歯科医師会、薬剤師会が連携して相互理解を深めていく必要があることが極めて重要であることが示唆される。

フォーミュラリーの作成が望まれる薬効群では、高血圧治療薬、糖尿病治療薬など生活習慣病用薬の回答が多かった。今後、我が国において標準的フォーミュラリーを策定する際は、本研究の結果を参考とすることが望まれる。

**A. 研究目的**

我が国における医薬品フォーミュラリーは、当該医療機関(グループ病院含む)で運用される「病院(院内)フォーミュラリー」について取組事例の報告が複数あるが、地域医療への影響度は小さくほとんど浸透していない。地域フォーミュラリーの推進には、当該エリアの薬局薬剤師が中心的役割を担うことが求められるが、

これまでに薬局薬剤師を対象としたフォーミュラリーに関する意識調査の報告はない。

本調査では、基幹病院が病院フォーミュラリーを運用している地区における薬局薬剤師を対象として、フォーミュラリーの認知度や普及促進のための意識について調査するとともに、フォーミュラリーが地域医療へ与える影響や運用上における課題を把握し、今度の普及拡大に向けた方策の一助とすることを目的とした。

## B. 研究方法

令和2年8月よりアンケート調査項目の検討を開始し、その後、研究班会議および研究責任者との協議の上、11月にアンケート項目を確定させた。アンケート調査用紙の印刷と並行して、ウェブでの回答も可能とするようシステムを構築した。ウェブ回答は、薬局に送付した自記式調査票に印字したQRコード(パスワード付)より専用の入力フォームにて行うこととした。

11月までに対象地区における地域薬剤師会(市域薬剤師会)に調査概要を説明した上で、12月にアンケート調査用紙を郵送で配布した。回収は返信用封筒による直接郵送のほか、調査票に印字したよりアクセスしたウェブ上での回答も可能とした。(紙の調査票は回答後に調査対象者が廃棄)

調査時期は、12月9日(水)から21日(月)までとしたが、回答の期限を延長し、最終的に令和3年1月25日(月)で締め切った。

### 〔倫理面への配慮〕

本研究は国内の保険薬局におけるフォーミュラリーの実態を把握するための調査を主体とした研究であり、人および人に由来するサンプルを使用する臨床研究・臨床試験とは異なる。さらに、患者の個人情報に触れる内容も含まれていない。従って、府省庁が規定する倫理指針等に抵触する研究ではないと考えられる。研究分担者は、利益相反マネジメントの対象に該当しない。

### 〔調査対象エリアの選定方法〕

本調査では、地域フォーミュラリーの実施状況を(1)実施済、(2)実施準備中、(3)実施未定の国内3地区における保険薬局を調査対象とした。当該エリアにおける保険薬局については、

所轄厚生局作成の保険医療機関・保険薬局の施設基準の届出受理状況および保険外併用療養医療機関一覧を参考とした。

### (1) 山形県酒田地区

地方独立行政法人山形県酒田市病院機構日本海総合病院を基幹病院として、酒田地区(酒田市、遊佐町、庄内町)において国内最初の地域フォーミュラリーを実践しているエリアである。

### (2) 大阪府八尾市

八尾市立病院を基幹病院として、地域の八尾市薬剤師会と協働して地域フォーミュラリーの準備を進めているエリアである。ただし、調査開始時点では地域医師会を含めた地域フォーミュラリーは公式に運用されていないエリアである。

### (3) 横浜市金沢区

横浜市立大学附属病院では、20以上の病院フォーミュラリーを運用しているが、地域薬剤師会および医師会とは連携が出来ておらず、地域フォーミュラリーの実施は未定となっているエリアである。

## C. 研究結果

### 1. 対象地域と回収率

本調査における回答率は郵送およびウェブ回答の全合計で244件中143件であり、全回

答率は58.6%であった。各地区の回収状況は以下の通りである。

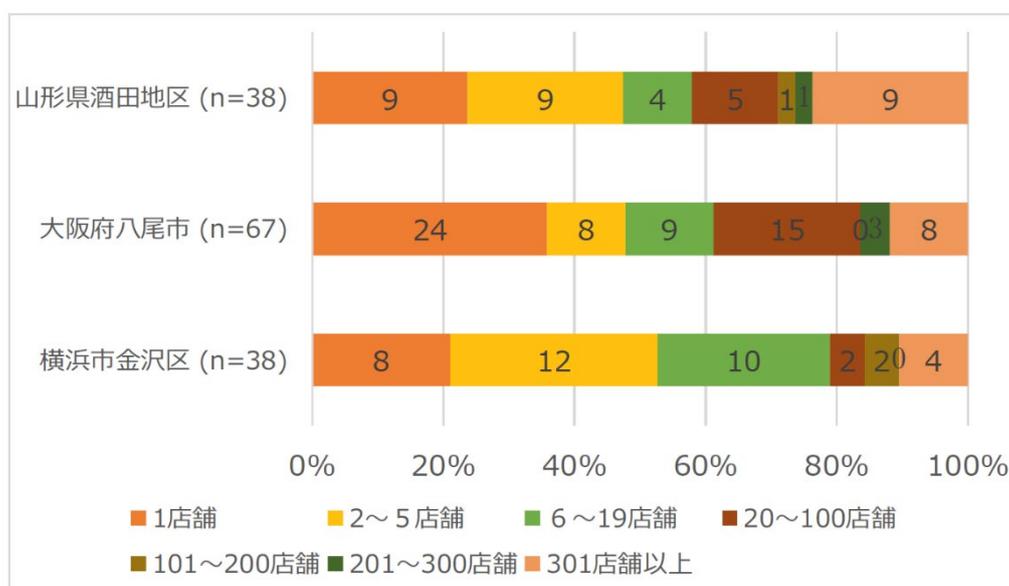
	山形県酒田地区	大阪府八尾市	横浜市金沢区
調査対象	61	97	86
郵送回答	24	31	20
ウェブ回答	14	36	18
回答率	62.3%	69.1%	44.2%
<b>全回答率 58.6%(143/244)</b>			

### 2. 薬局の概要調査結果

#### ① 同一会社の店舗数

山形県酒田地区は301店舗以上を有する大型チェーン薬局が占める割合が高い傾向が見られた。(9件/全38件)

一方、大阪府八尾市では1店舗の個人薬局の割合が高いが、20~100店舗を有する大型薬局の件数も多い傾向がみられた。

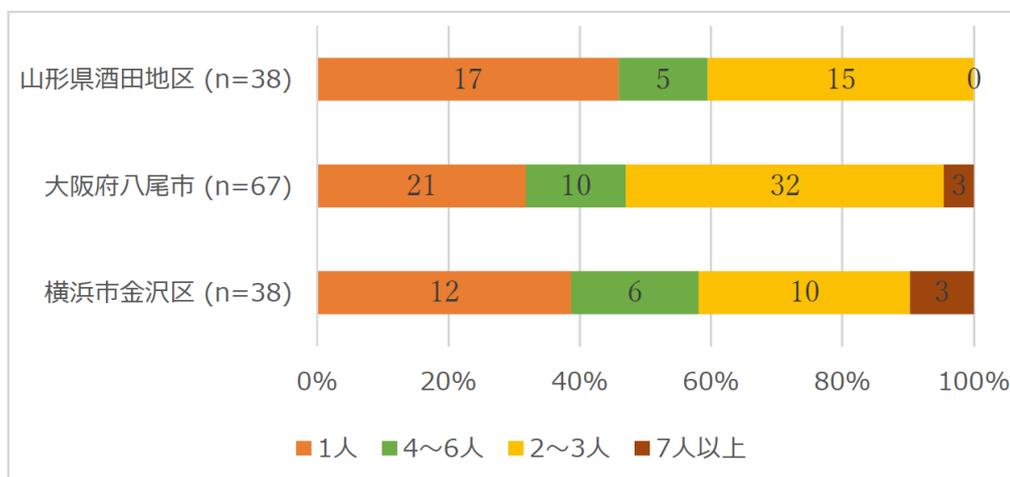


図表: 同一会社の店舗数(単一回答)

## ② 薬局の勤務者数(薬剤師、一般従事者)

薬剤師の薬剤師常勤者数の平均値を比較すると、八尾市および金沢区は平均 2.7 人、酒田地区は 2.1 人と少ない傾向であるが、中央値は

いずれも 2.0 人と同じであった。薬剤師非常勤者では平均値で金沢区が 2.8 名と最も多く、次いで八尾市 1.8 人、酒田地区 0.9 人であった。



図表: 回答薬局における常勤薬剤師の人数

一般従事者では、常勤者数は酒田地区 2.5 人、八尾市 2.1 人、金沢区 1.8 人の順に多くなっているが、非常勤者数では逆の順位となっている。

(単位: 人)

	薬剤師常勤			薬剤師非常勤		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
山形県酒田地区 (n=38)	2.1	1.4	2.0	0.9	1.2	1.0
大阪府八尾市 (n=67)	2.7	2.0	2.0	1.8	1.5	2.0
横浜市金沢区 (n=38)	2.7	1.8	2.0	2.8	2.5	2.0

図表: 回答薬局における薬剤師(常勤・非常勤)の人数

(単位: 人)

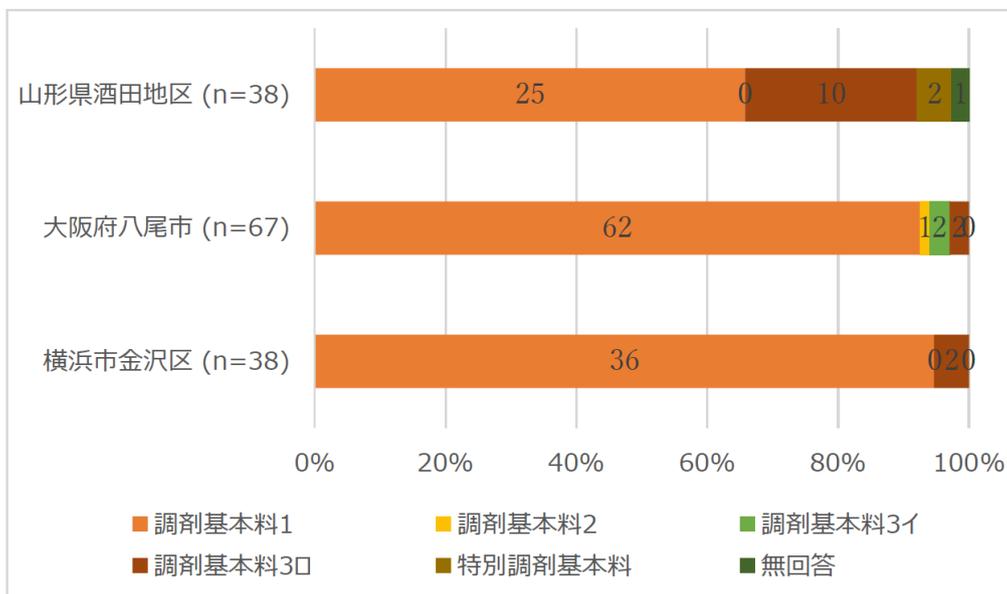
	一般従事者常勤			一般従事者非常勤		
	平均値	標準偏差	中央値	平均値	標準偏差	中央値
山形県酒田地区 (n=38)	2.5	1.5	2.0	1.0	2.0	0.0
大阪府八尾市 (n=67)	2.1	2.3	2.0	1.8	2.1	1.0
横浜市金沢区 (n=38)	1.8	1.6	1.0	2.4	2.3	2.0

図表: 回答薬局における一般従事者(常勤・非常勤)の人数

### ③ 調剤基本料の種類

酒田地区においては、調剤基本料3口および特別調剤基本料を算定する薬局が合わせて12

件あり、他地区よりも大手薬局の占める割合が高い傾向がみられる。

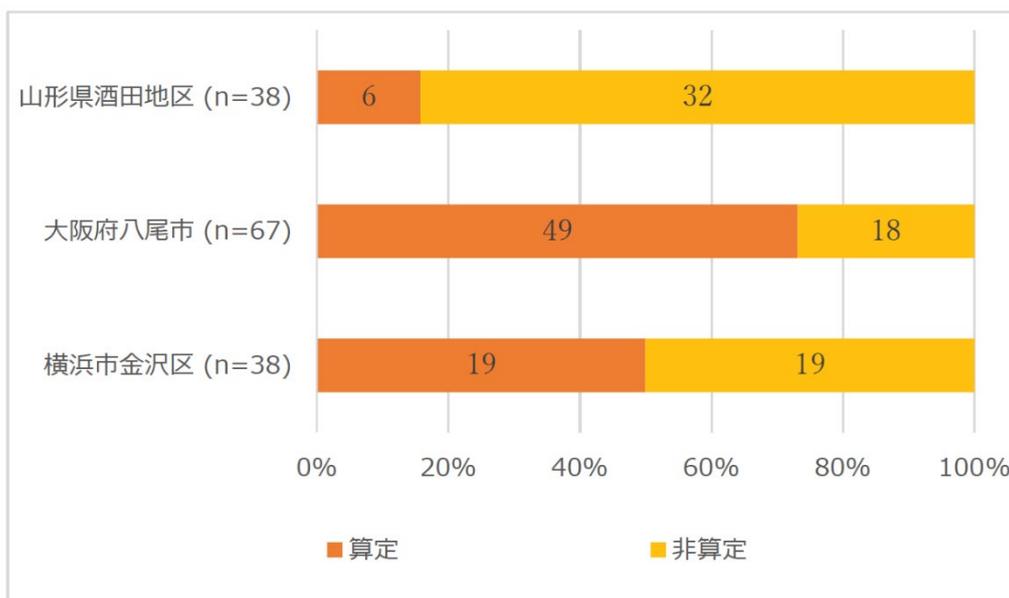


- 調剤基本料3ロ：同一グループの保険薬局の処方箋受付回数の合計が月3.5万回超、かつ集中度95%超（同一グループ 月3.5万回超～4万回以下）
- 特別調剤基本料：保険医療機関と特別な関係（敷地内）かつ集中度70%超、もしくは調剤基本料に係る届出を行っていない

### ④ 地域支援体制加算の算定状況

八尾市では本加算の算定割合は73.1% (49件 / 全67件)と高い割合であるが、酒田地区では

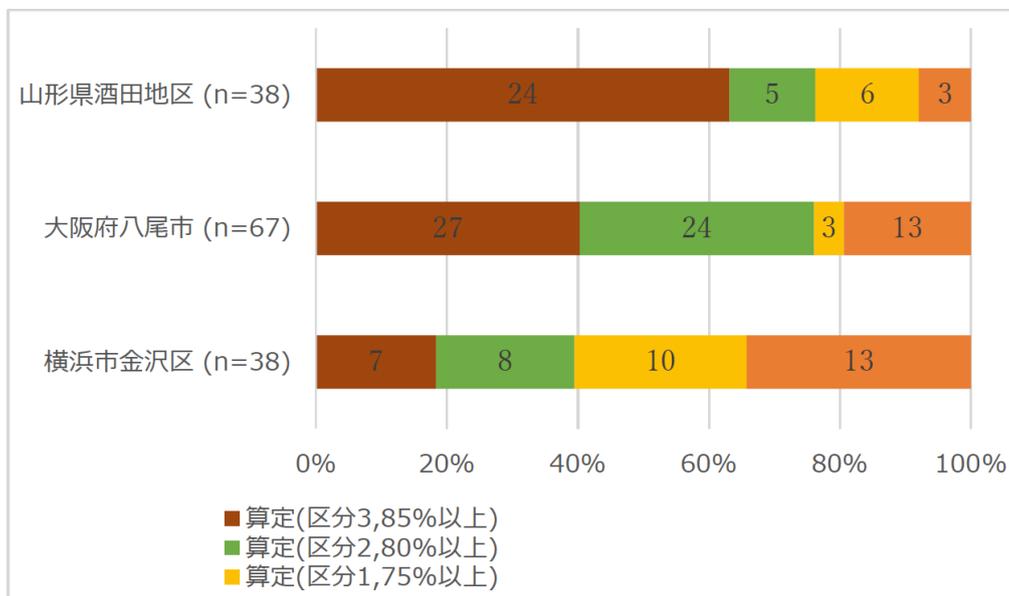
15.8%(6件/全38件)となっている。



⑤ 後発医薬品調剤体制加算の算定状況

酒田地区では区分 3 が 63.2%(24 件/全 38 件)を占めるなど、全体の 92.1%が本加算を算定している。一方、八尾市、金沢区の順で算定

状況は低い傾向がみられ、金沢区においては 34.2%(13 件/全 38 件)が未算定となっている。



後発医薬品調剤体制加算(いずれもカットオフ値 50%以上)

区分 3 : 後発品置換え率 85%以上

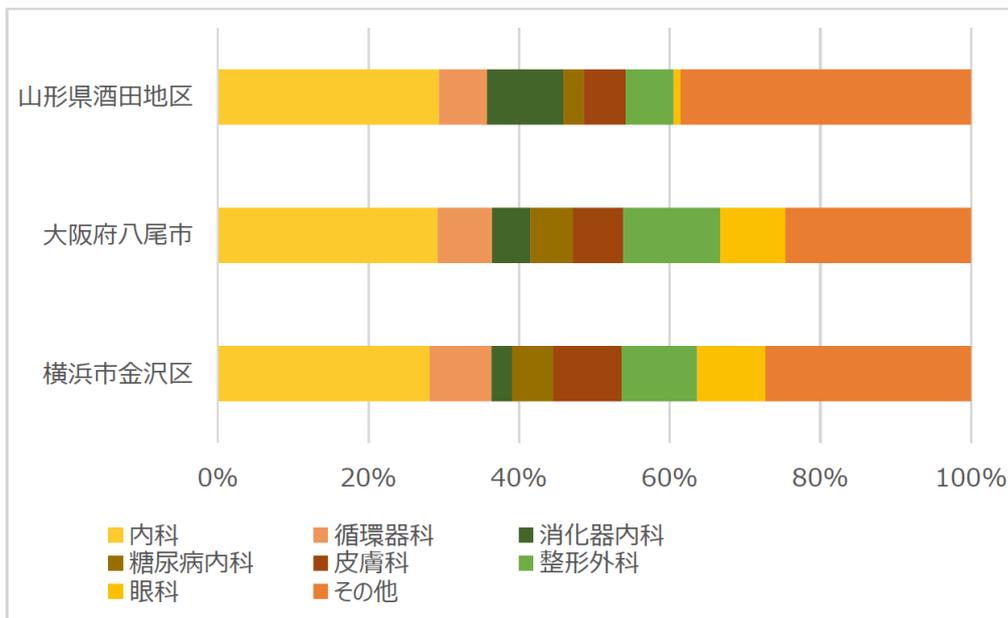
区分 2 : 同 80%以上

区分 1 : 同 75%以上

⑥ 処方せんの応需状況(診療科上位3位まで)

いずれの地区においても内科系の診療科が半数程度を占めている。酒田地区では、眼科の

割合が低い傾向がみられた。



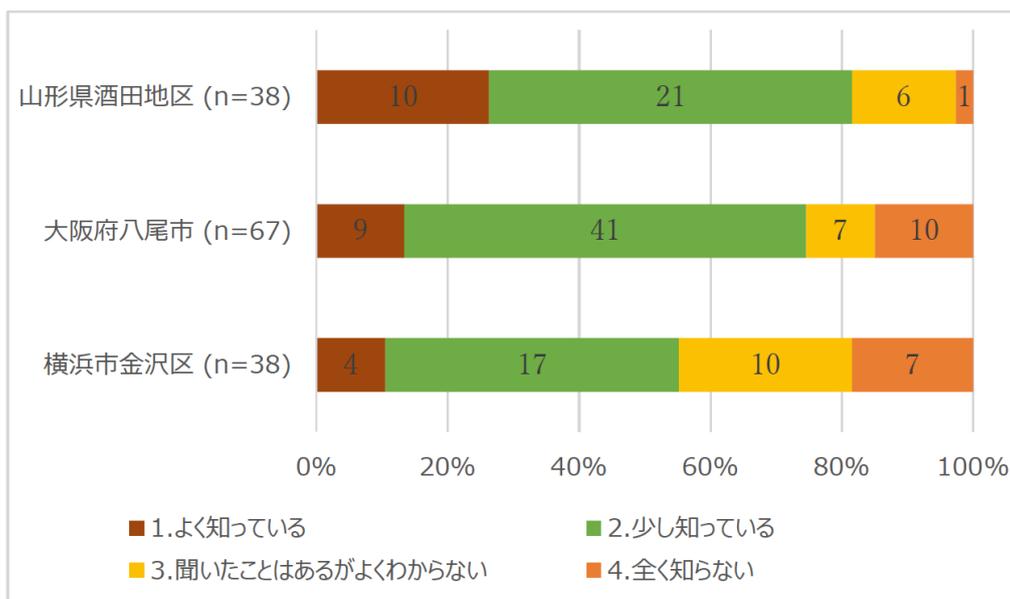
図表: 処方せんの診療科別応需状況(上位3位までを回答)

### 3. フォーマュラリー全般に関する意識調査結果

#### ① フォーマュラリーの定義、内容についての認知度

すでに地域フォーマュラリーが開始されている酒田地区では、「1.よく知っている」、「2.少し知っている」を合わせて8割以上の高い認知度であった。地域フォーマュラリーの作成に

取りかかっている八尾市 74.6%と高い傾向が見られた。一方、金沢区においては、1と2の合計が21件にとどまり、認知度は55.3%にとどまっている。



図表：フォーマュラリーの認知度(単一回答)

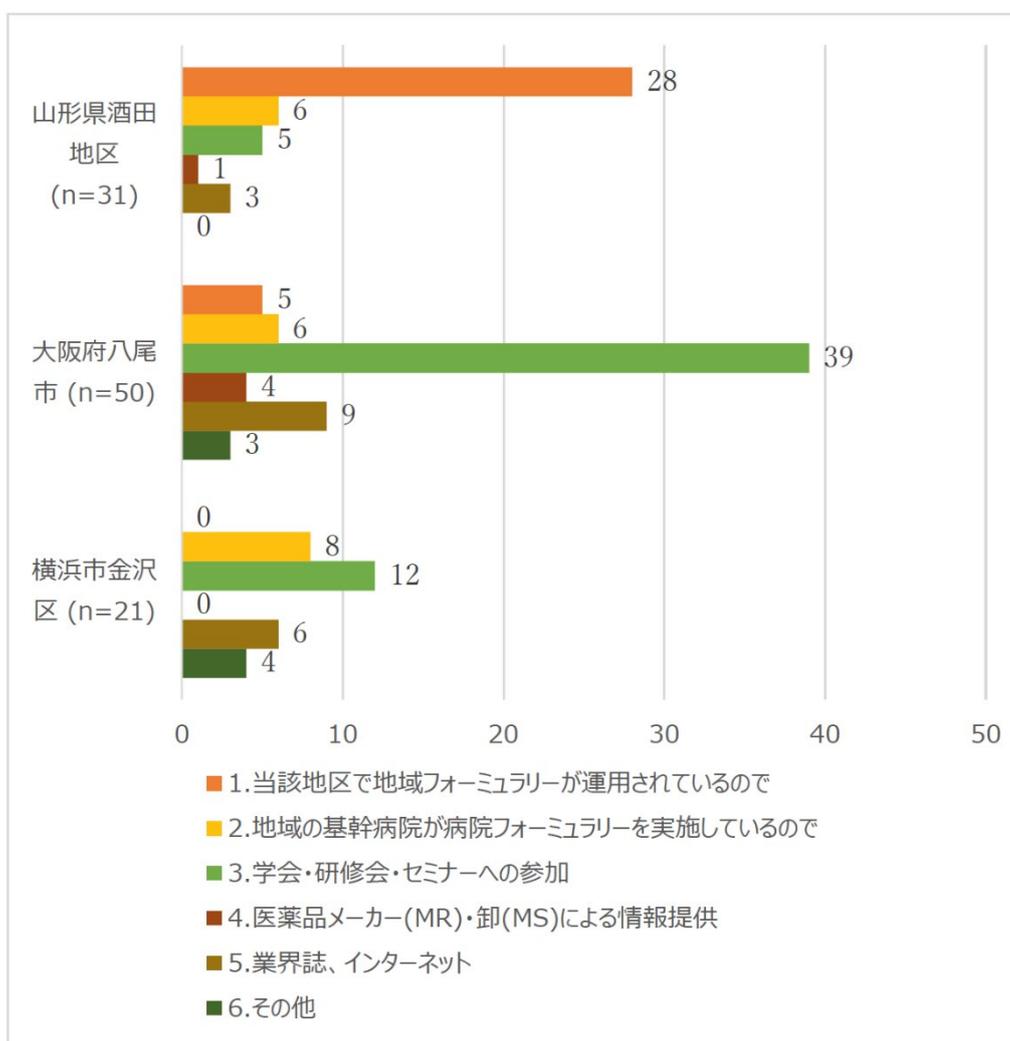
## ② フォーマュラリー認知のための手段

⑦で「1.よく知っている」、「2.少し知っている」と回答した場合、どのようにしてフォーマュラリーの定義や内容を知ったかとの問に対し、酒田地区ではすでに地域フォーマュラリーが運用されていることから「1.当該地区で地域フォーマュラリーが運用されているので」の回答割合が高かった。

八尾市では「3.学会・研修会・セミナーへの参加」と回答した割合が78%(39件/全50件)

と高く、フォーマュラリーの普及促進のためには地域でのセミナー開催が望まれることを示唆している。

金沢区では①でのフォーマュラリー認知度は高くないが、認知をしている回答者の中では「2.地域の基幹病院が病院フォーマュラリーを実施しているので」の選択割合38%(8件/全21件)と、他の地区と比較して高い傾向も見られた。

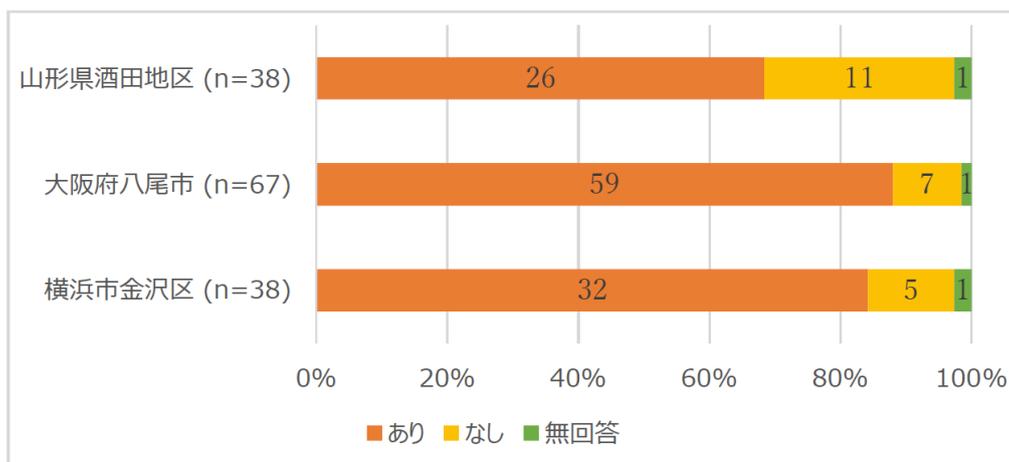


図表: フォーマュラリーの認知のための手段(複数回答)

### ③ 薬局で患者から薬の値段について相談されたことの有無

いずれの地区も高い割合で相談があったと回答をしているが、酒田地区においては他の地区と比較してやや低い傾向が見られた。この要因としては、処方せん単価の違い(高額薬剤の処方頻度)や所得、県民性などのほか、C.2.薬局概要調査の⑤後発医薬品調剤体制加算で示したように、後発品の利用率が高く、すでに置き

換わっている割合が高いことも影響している可能性がある。実際に、令和2年度の山形県の保険薬局における後発医薬品使用状況は82.7%(全国6位)と高く、神奈川県(37位、77.2%)、大阪府(42位、76.7%)となっている。(最近の調剤医療費(電算処理分)の動向,厚生労働省,令和2年3月)

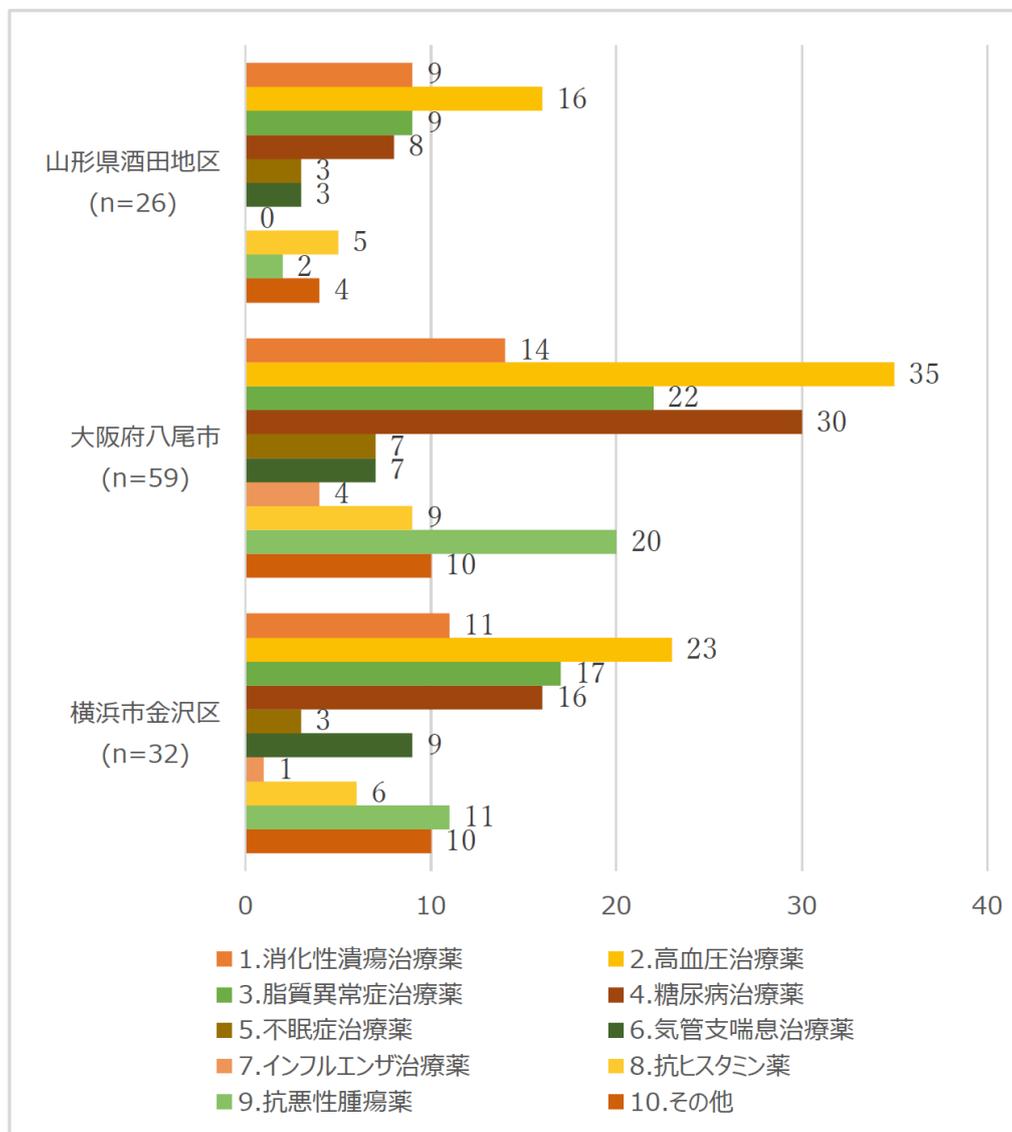


図表: 薬局で患者から薬の値段について相談されたことの有無(単一回答)

#### ④ 患者から相談があった薬効群

③で患者相談があったと回答した場合の薬効群についての回答では、「2.高血圧治療薬」や「3.脂質異常症治療薬」、「4.糖尿病治療薬」などの生活習慣病用薬の割合が高かったが、八

尾市や金沢区では「9.抗悪性腫瘍薬」もそれぞれ33.9%、34.4%との薬局で相談があったとしている。



図表:薬局で患者が薬の値段について相談があった薬効群(複数回答)

その他薬効群の主な回答については次の通りである。

山形県酒田地区

・免疫疾患、抗リウマチ薬、抗血小板薬

大阪府八尾市

・抗凝固薬、抗菌薬、婦人科用薬、抗アレ

ルギー薬、心疾患治療薬、緑内障治療薬、抗精神病薬、骨粗鬆症治療薬

横浜市金沢区

・抗凝固薬、ドライアイ治療薬(点眼)、輸液、抗アレルギー薬、抗ウイルス薬、鎮痛剤、抗精神病薬

#### 4. 地域フォーミュラリーの運用状況に関する調査結果

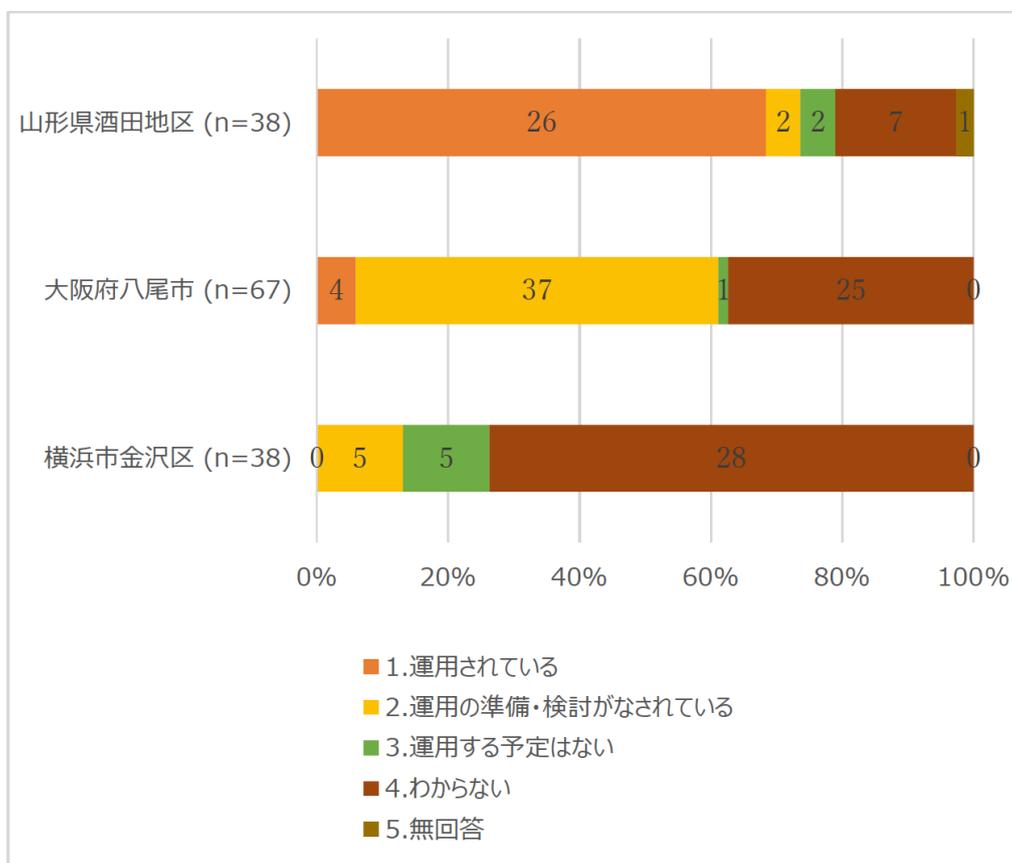
##### ① 所在地での地域フォーミュラリー運用状況

地域フォーミュラリーが運用されている酒田地区において、「1.運用されている」と正確に回答したのは68.4%(26件/全38件)にとどまっており、約3分の1にあたる薬局で十分に理解されていないことが示唆される。

八尾市では準備段階から地域フォーミュラリーの運用が始まる時期であったが、「1.運用されている」と「2.運用の準備・検討がなされ

ている」の合計は41件(61.1%)にまで浸透してきている。

金沢区では多くの施設で「4.わからない」との回答だったが、「3.運用する予定はない」との回答も13.2%(5件/全38件)あり、地域フォーミュラリーの理解が進んでいないことが示唆された。

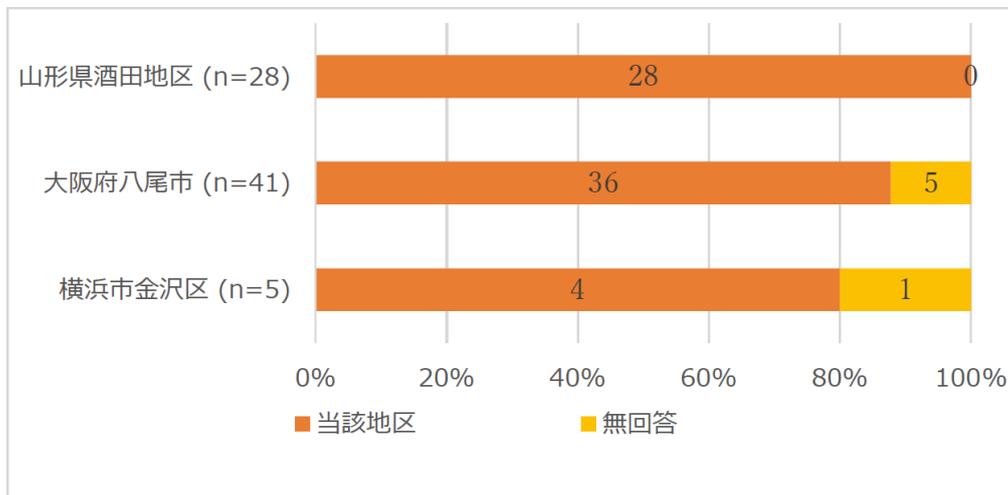


図表:所在地での地域フォーミュラリー運用状況(単一回答)

## ② 地域フォーミュラリー運用地域

⑧で「1.運用されている」または「2.運用の準備・検討がなされている」と回答した場合の、

地域フォーミュラリー運用地域について、当該地区以外の記載は見られなかった。



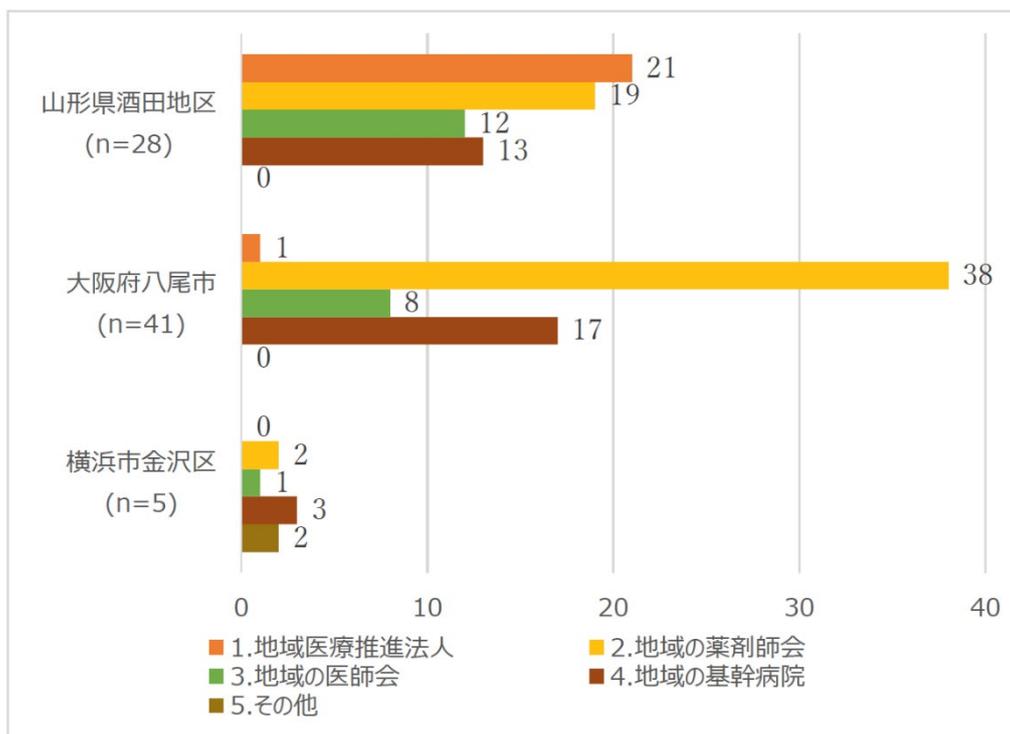
図表:所在地での地域フォーミュラリー運用地域(単一回答)

### ③ 地域フォーミュラリーの作成・運用に関わっている団体

①で「1.運用されている」または「2.運用の準備・検討がなされている」と回答した場合で、地域フォーミュラリーの作成・運用に関わっている団体について、酒田地区では75%(21件/全28件)が「1.地域医療連携推進法人」と回答しており認

知度は高い。

八尾市においては、92.7%(38件/全41件)が「2.地域の薬剤師会」と回答しており、薬剤師会の取組が十分浸透していると言える。



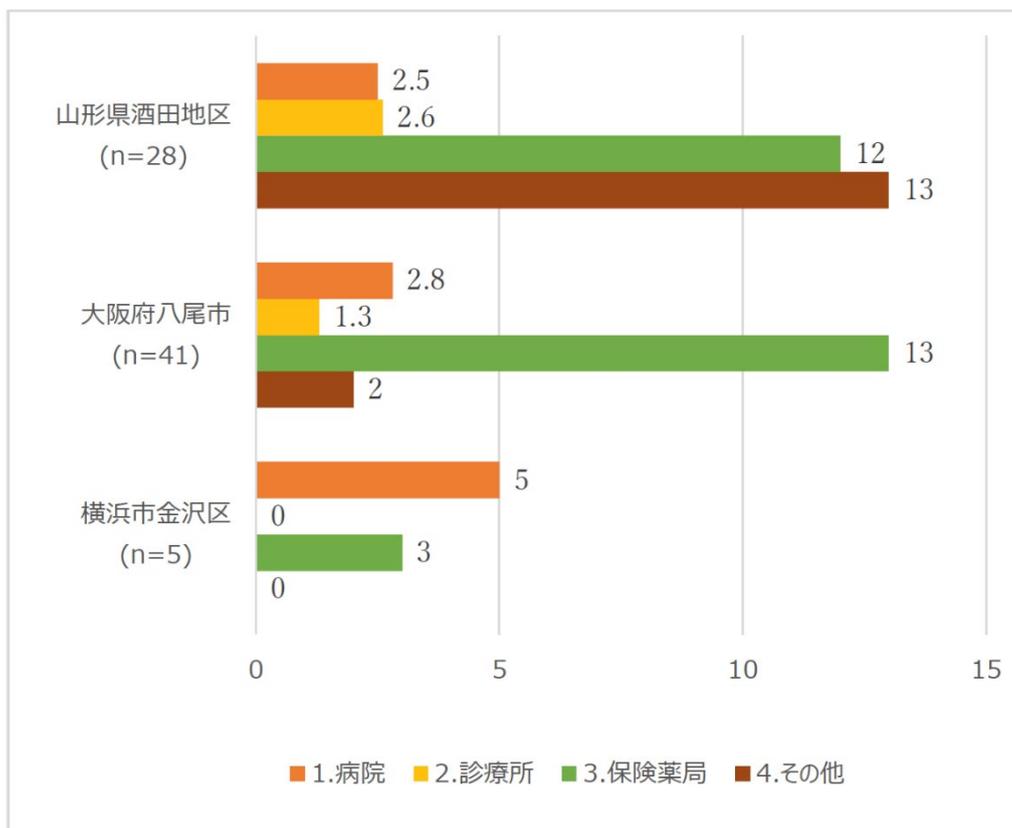
図表：地域フォーミュラリー運用に関わっている団体(複数回答)

④ 地域フォーミュラリーの作成・運用に関わっている参加施設数(回答者平均値)

①で「1.運用されている」または「2.運用の準備・検討がなされている」と回答した場合で、地域フォーミュラリーの作成・運用に関わっている施設数の平均値を比較すると、酒田地区、八尾市ではいずれも保険薬局が多い

傾向が見られた。

なお、酒田地区で「4.その他」が多いのは、同一地域医療連携推進法人の施設を指しているものと推測される。

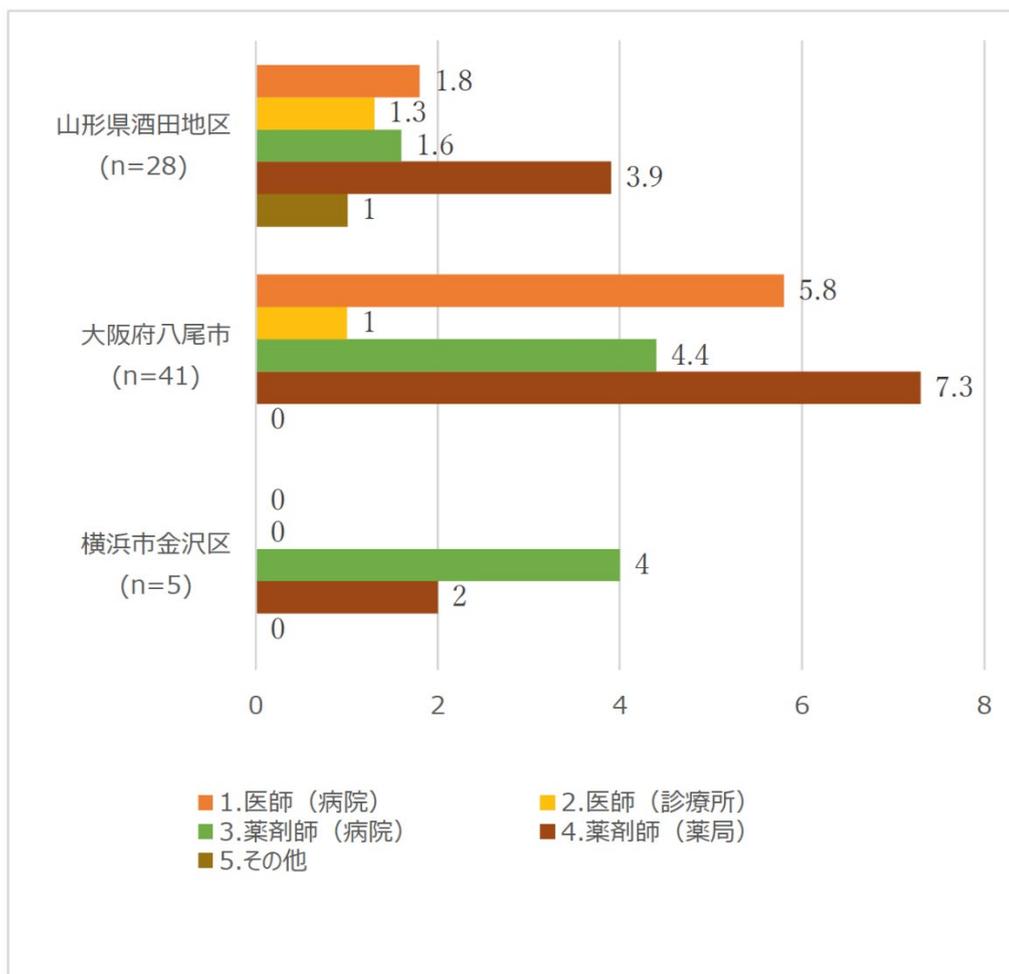


図表：地域フォーミュラリー運用に関わっている参加施設数(複数回答)

⑤ 地域フォーミュラーの作成・運用に関わっている構成員数(回答者平均値)

①で「1.運用されている」または「2.運用の準備・検討がなされている」と回答した場合で、地域フォーミュラーの作成・運用に関わっている構成員数の平均値を比較すると、酒田地区、

八尾市ではいずれも「4.薬剤師(薬局)」が最も多かった。八尾市では、「1.医師(病院)」の人数も多く、基幹病院の医師が積極的に関与していることが示唆された。



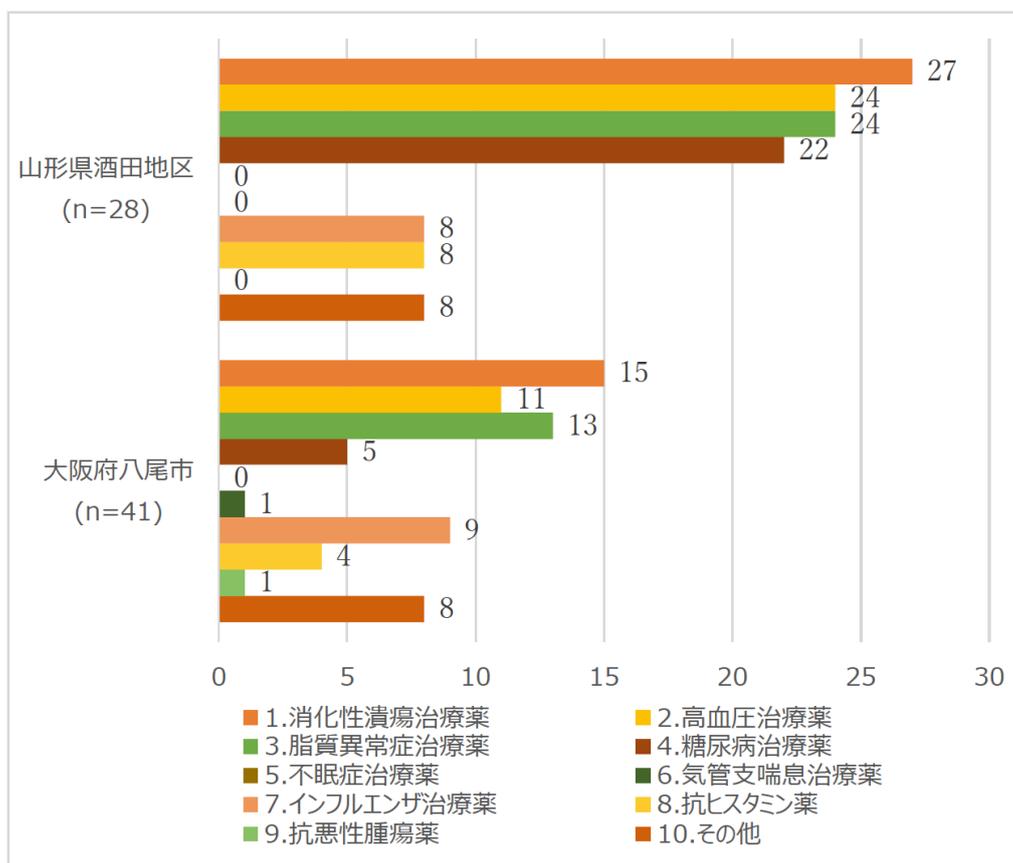
図表: 地域フォーミュラー運用に関わっている構成員数(複数回答)

## ⑥ 地域フォーミュラリーを運用している薬効群

①で「1.運用されている」または「2.運用の準備・検討がなされている」と回答した場合、地域フォーミュラリーを運用している薬効群は、「1.消化性潰瘍治療薬」、「2.高血圧治療

薬」、「3.脂質異常症治療薬」、「4.糖尿病治療薬」などの生活習慣病用薬が多かった。

なお、金沢区では地域フォーミュラリーが始まっていないため、データ掲載を割愛した。



図表：地域フォーミュラリー運用している薬効群(複数回答)

その他の主な回答は次の通りである

酒田地区

- ・バイオシミラー製剤
- ・骨粗鬆症治療薬(ビスホスホネート)

八尾市

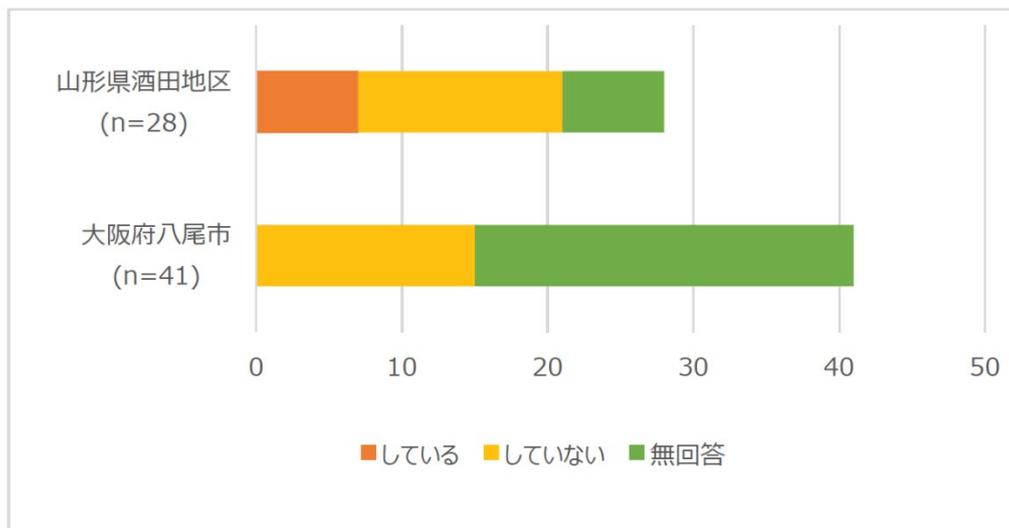
- ・带状疱疹(ヘルペス)治療薬
- ・神経障害性疼痛治療薬

### ⑦ 地域フォーミュラリーの定期的な見直しの有無

①で「1.運用されている」または「2.運用の準備・検討がなされている」と回答した場合で、地域フォーミュラリーを定期的に見直しているかと問いに対して、すでに平成30年11月の運用開始から調査時期で3年を迎えている

酒田地区のみ「1.している」の回答があったが、見直し間隔の記載はなかった。

なお、金沢区では地域フォーミュラリーが始まっていないため、データ掲載を割愛した。



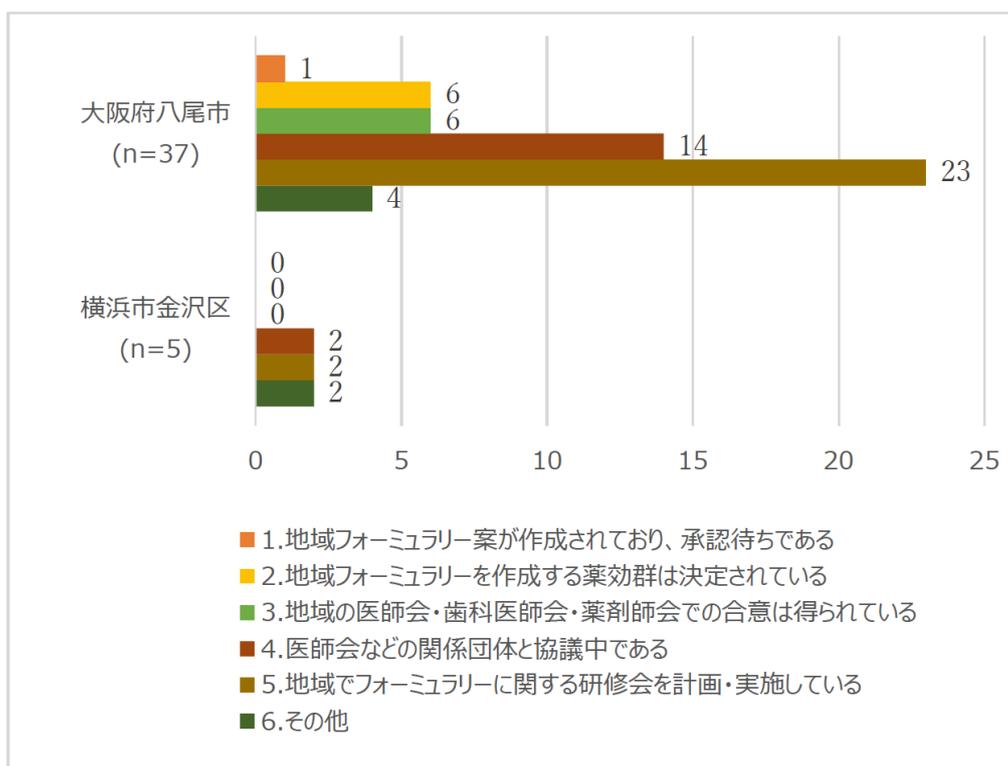
図表: 地域フォーミュラリーの定期的な見直しの有無(単一回答)

### ⑧ 地域フォーミュラリーの運用準備状況

①で「2.運用の準備・検討がなされている」と回答した場合で、運用の準備状況は八尾市で「5.地域でフォーミュラリーに関する研修会を計画・実施している」が最も多く、回答率は62.1%(23件/全37件)であった。次いで、「4.

医師会などの関係団体と協議中である」との回答が多かった。

なお、酒田地区では地域フォーミュラリーがすでに始まっているため、データ掲載を割愛した。



図表: 地域フォーミュラリー運用の運用準備状況(複数回答)

その他の主な回答は次の通りである。

#### 八尾市

- ・現在薬剤師会で準備中であり、我々はまだよく知らない
- ・地域フォーミュラリー事業案策定承認。医師会・薬剤師会は合意
- ・地域の薬局での使用状況などを調査中

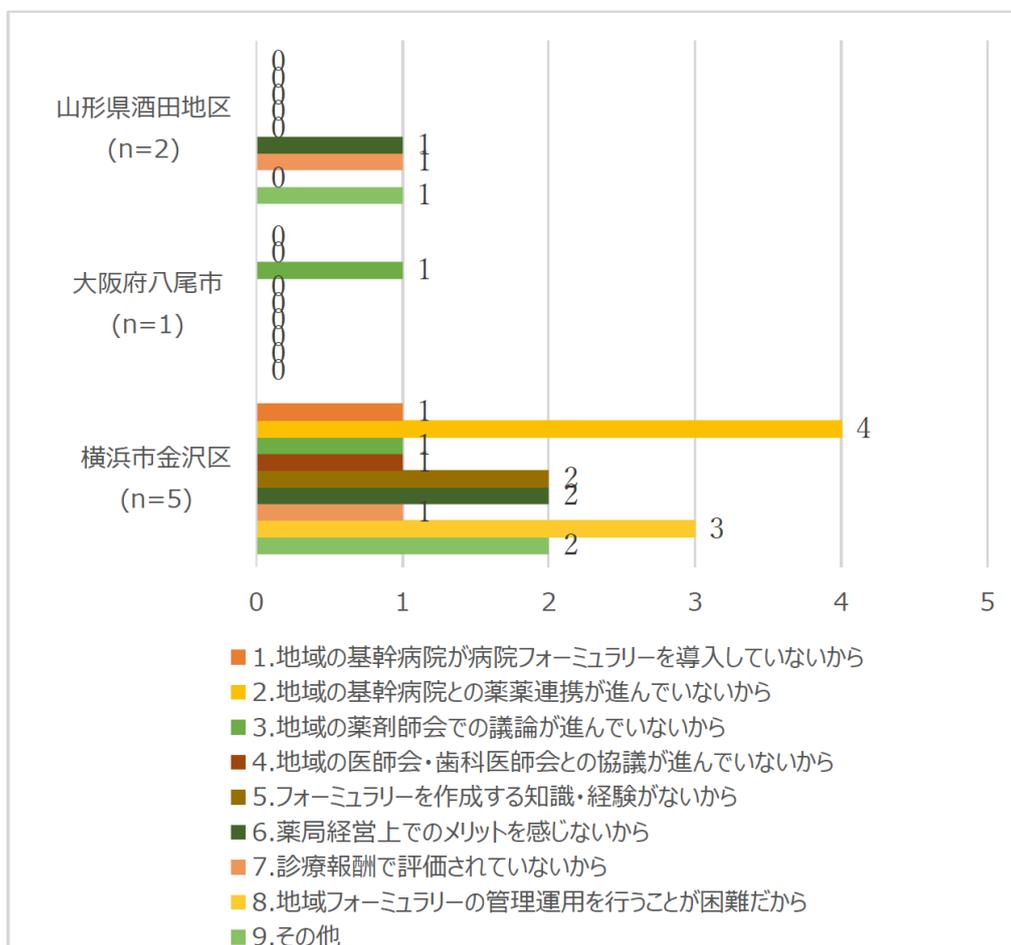
#### 金沢区

- ・未定

### ⑨ 地域フォーミュラリーを運用する予定はないと回答した理由

①で「3.運用する予定はない」と回答した場合で、金沢区では「2.地域の基幹病院との薬薬連携が進んでいないから」と回答した割合が多

かった。次いで、「8.地域フォーミュラリーの管理運用を行うことが困難だから」であった。



図表: 地域フォーミュラリーを運用する予定がないとした回答理由(複数回答)

その他の主な回答は次の通りである。

酒田地区

- ・会社で採用、推奨メーカーがあるため

金沢区

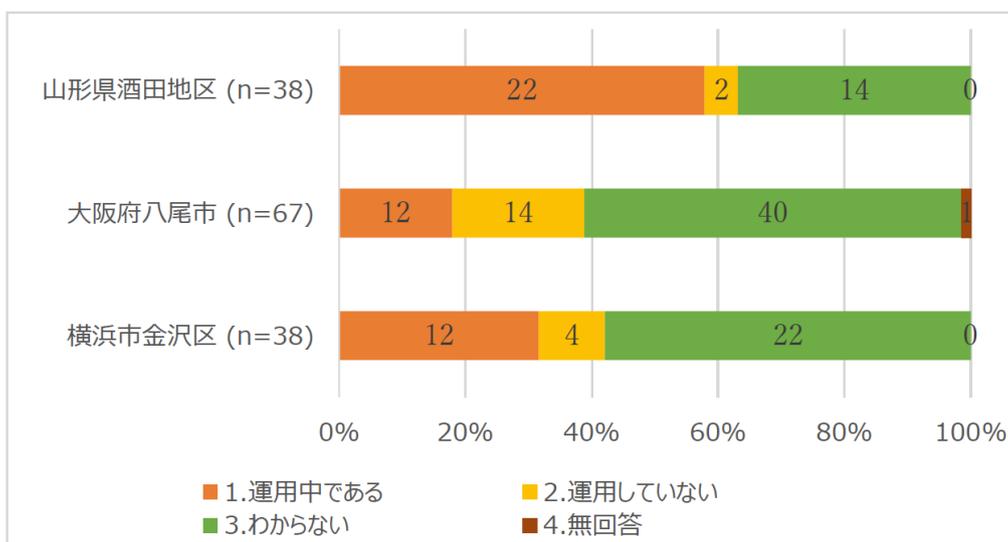
- ・薬薬連携会議の中で検討中

## 5. 地域の基幹病院での病院フォーミュラーの運用状況に関する調査結果

### ① 地域の基幹病院での病院フォーミュラー運用状況

地域フォーミュラーを運用している酒田地区においては病院フォーミュラーの認知度も高いが、八尾市では8割以上が病院フォー

ミュラーの運用状況が知られていない。金沢区でも地域への浸透度は3割程度にとどまっている。

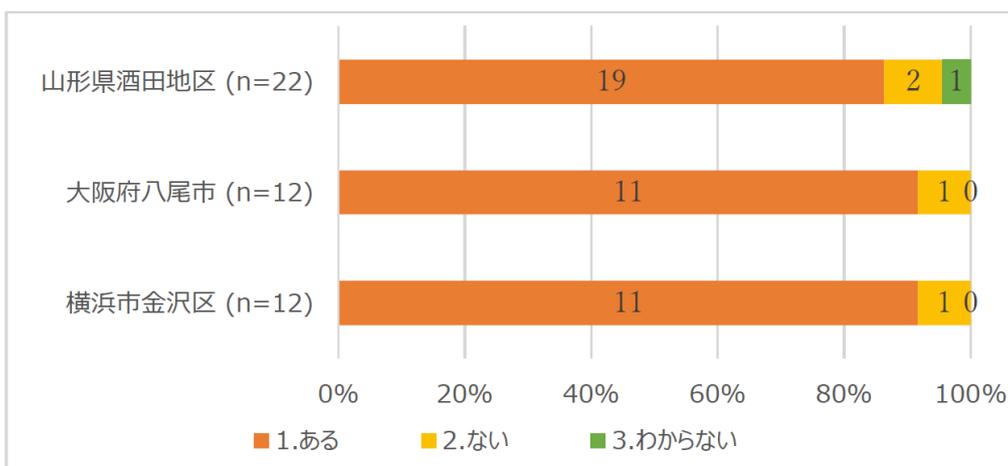


図表：地域の基幹病院の病院フォーミュラーの運用認知度(単一回答)

### ② 病院フォーミュラーの内容について、情報提供の有無

①で「1.運用中である」と回答した場合で、病院フォーミュラーに関する情報提供はい

ずれの地区でも「1.ある」との回答が大半を占めた。

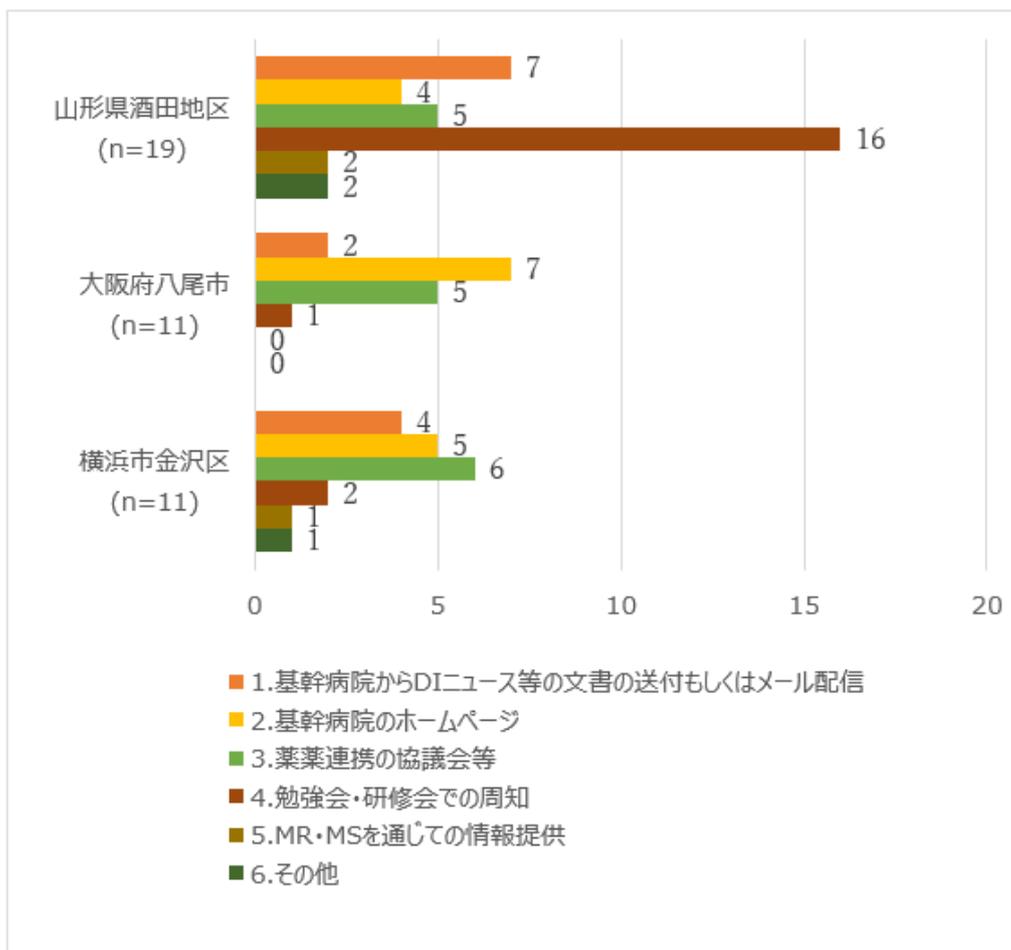


図表：地域基幹病院による病院フォーミュラーについての情報提供の有無(単一回答)

### ③ 病院フォーミュラーに関する主な情報源

②で「1.ある」と回答した場合で、病院フォーミュラーに関する情報源は酒田地区では84.2%(16件/全19件)が「4.勉強会・研修会での周知」と回答した

八尾市や金沢区においては、「2.基幹病院のホームページ」や「3.薬業連携の協議会等」との回答も半数程度の施設から回答があった。

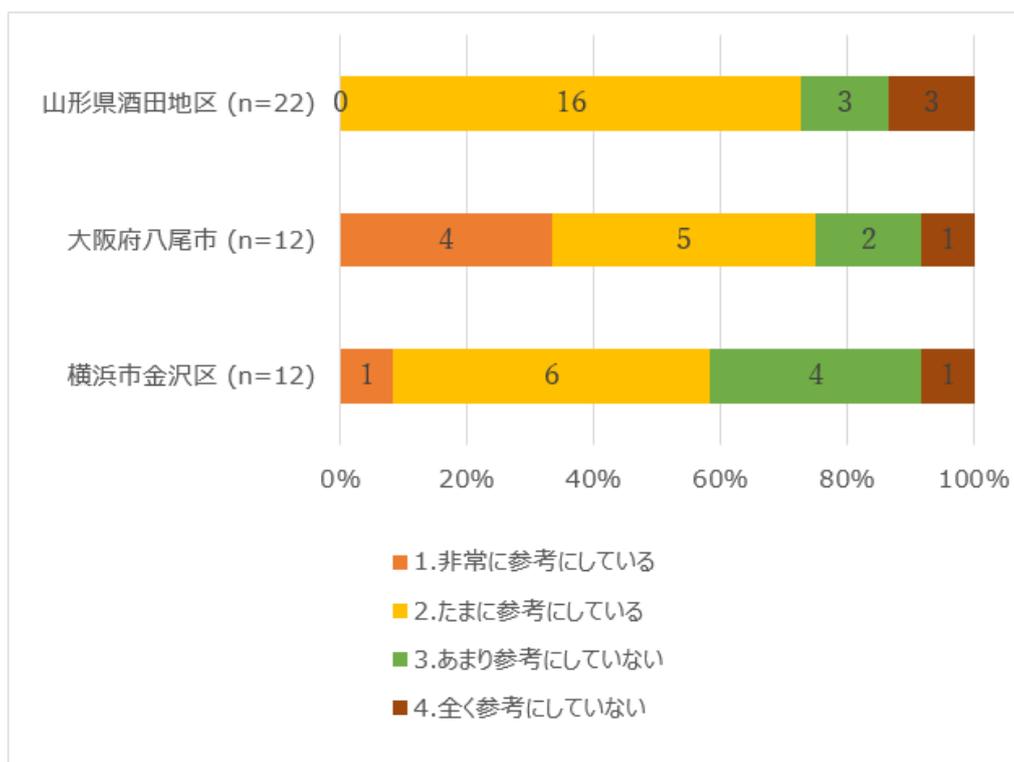


図表: 病院フォーミュラーに関する主な情報源について(複数回答)

#### ④ 病院フォーミュラリーの参考度

①で「1.運用中である」と回答した場合、酒田地区および八尾市では「1.非常に参考になっている」および「2.たまに参考になっている」との回答がそれぞれ72.7%(16件/全22件)、75%(9件/全12件)と高い傾向が見られた。一方、

金沢区では58.3%(7件/全12件)にとどまっているが、その要因の一つはG-CSF製剤や注射用抗菌薬など地域医療ではあまり使用しない薬効群も含まれていることであると推察される。



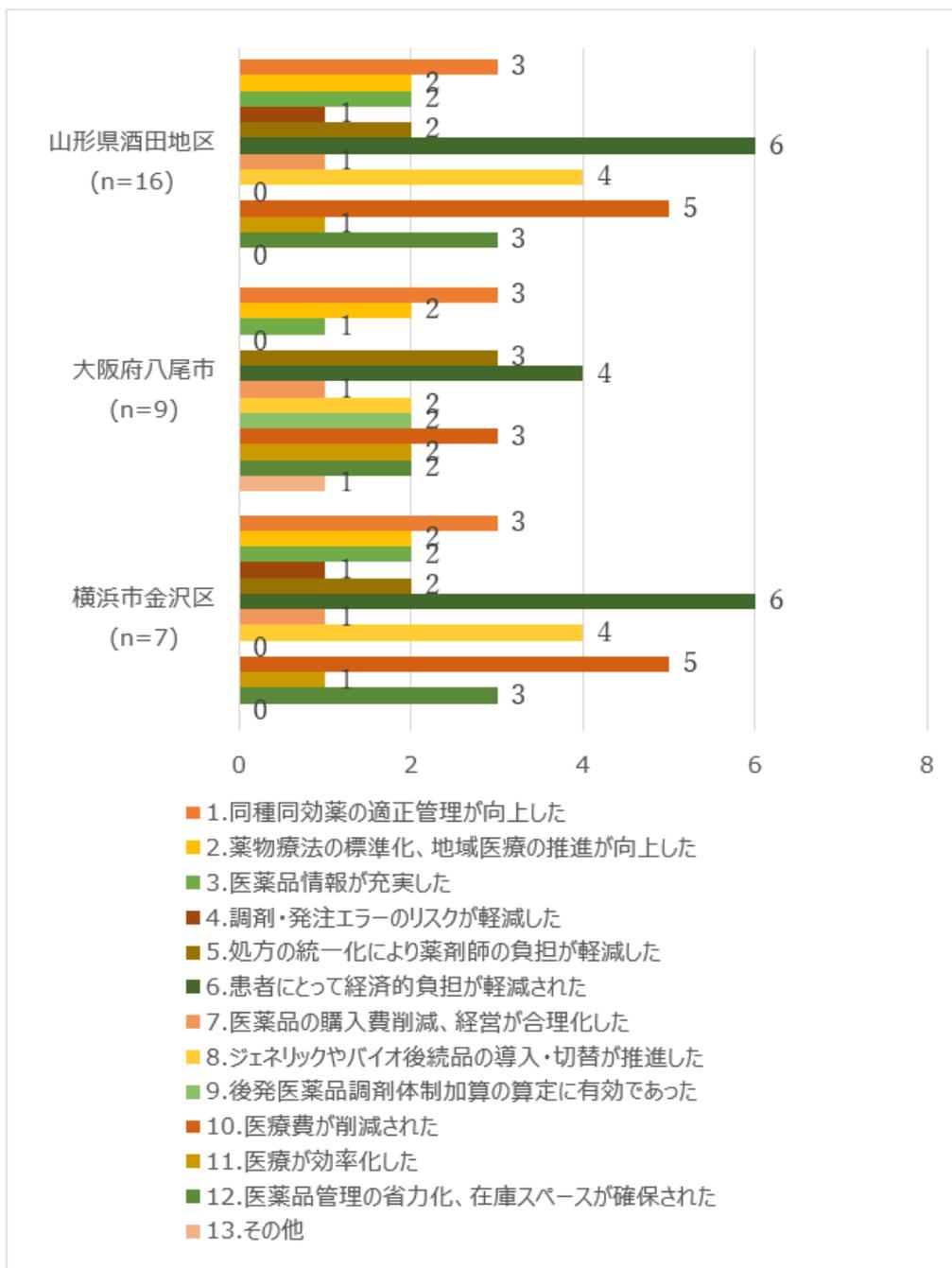
図表: 病院フォーミュラリーの参考度(単一回答)

### ⑤ 病院フォーミュラリーを参考とした、医療の質向上や業務改善への影響

④で「1.非常に参考にしている」および「2.たまに参考にしている」と回答した場合で、いずれの地区も「6.患者にとって経済的な負担が軽減された」との回答が最も多かった。酒田地区や金沢区では、「10.医療費が削減された」、「8.ジェネリックやバイオ後続品の導入・切替えが推進した」が2番目、3番目であった。八尾市では「5.処方箋の統一化により薬剤師の負担

が軽減した」と回答した施設も全9件中で3件あった。

酒田地区において、全体的に回答数が少ないのは「1.非常に参考にしている」としている施設がないこと、病院フォーミュラリーよりも地域フォーミュラリーが浸透していることが要因として考えられる。

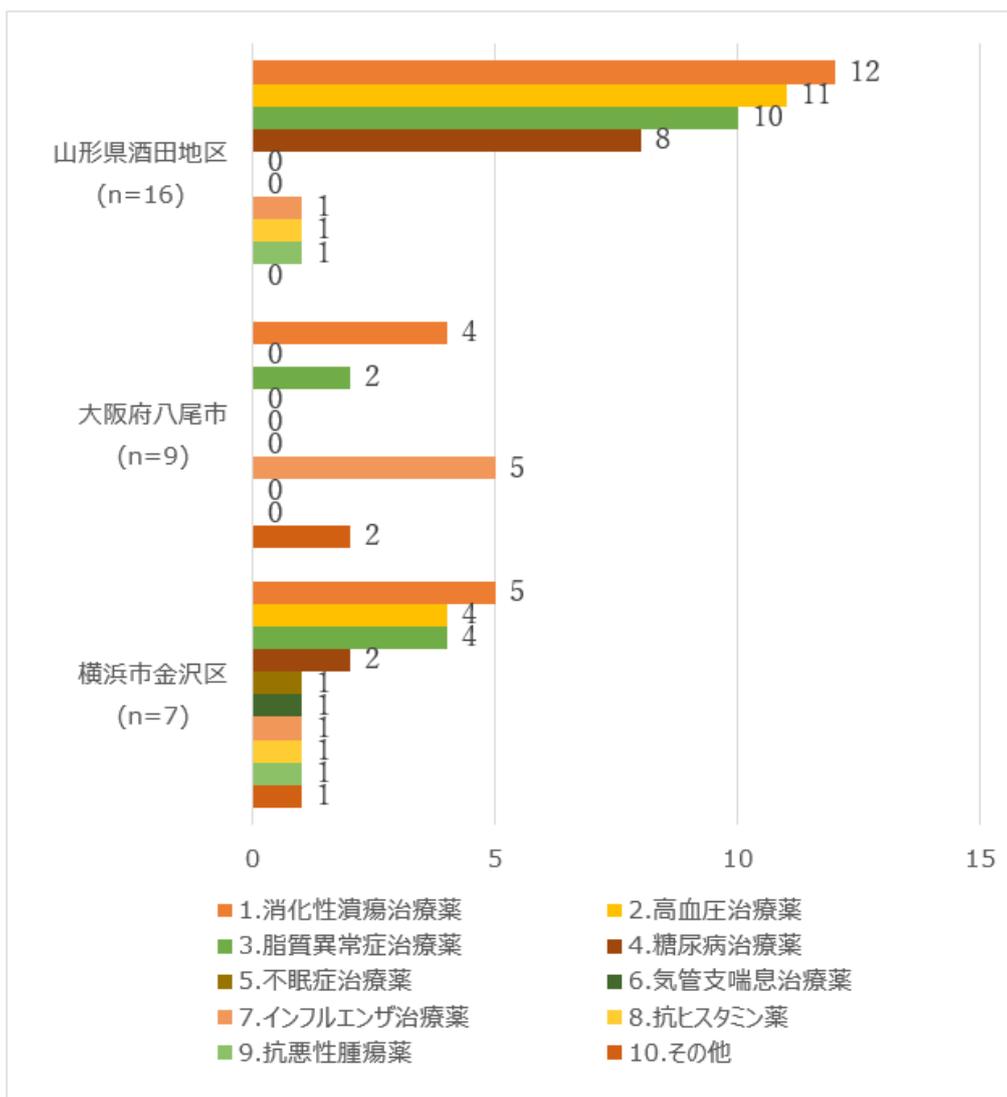


図表：病院フォーミュラリーによる医療の質向上・業務改善への影響(複数回答)

⑥ 病院フォーミュラーを参考に行っている場合、具体的な薬効群

④で「1.非常に参考に行っている」および「2.たまに参考に行っている」と回答した場合は、参考に行っている薬効群は、酒田地区および金沢区では「1.消化性潰瘍治療薬」、「2.高血圧治療薬」、「3.脂質異常症治療薬」が上位を占めた。

八尾市では「5.インフルエンザ治療薬」が最も上位であったが、調査期間において他の薬効群では病院フォーミュラーが未整備だったことによる影響が大きい。



図表：病院フォーミュラーを参考している薬効群(複数回答)

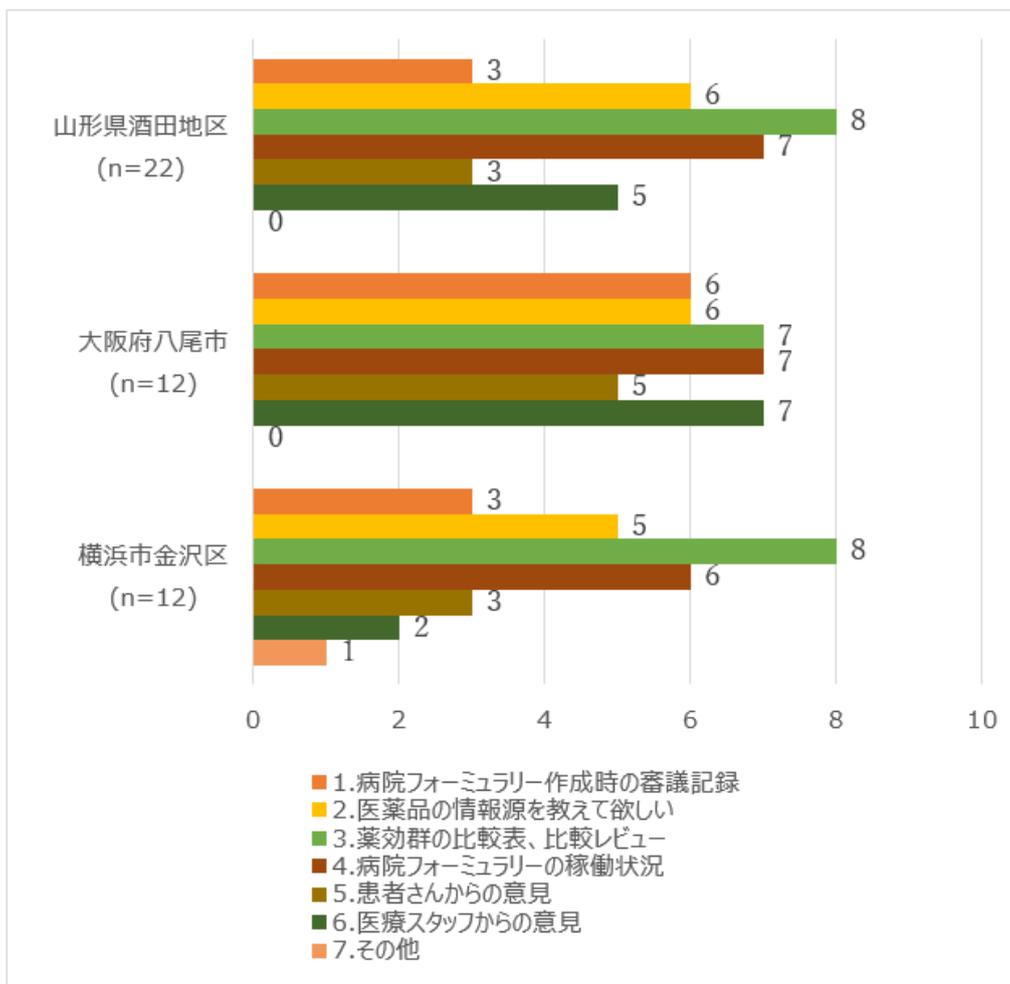
その他の回答

金沢区

- ・ NSAids

⑦ 病院フォーミュラーを作成している病院から公開して欲しい情報

①で「1.運用中である」と回答した場合、病院から公開して欲しい情報はいずれの地区でも「3.薬効群の比較表、比較レビュー」であった。ついで、「4.病院フォーミュラーの稼働状況」と回答した施設が多かった。



図表：病院フォーミュラー作成している施設から公開して欲しい情報(複数回答)

その他の回答

金沢区

- ・原薬の生産国名

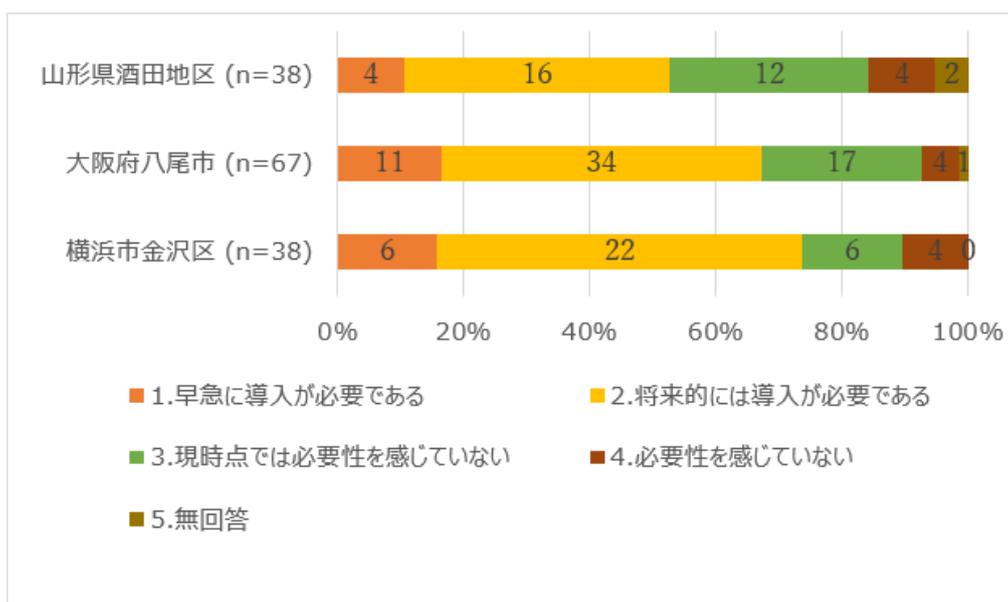
## 6. フォーミュラリーの必要性について

### ①フォーミュラリーの必要性

金沢区では「1.早急に導入が必要である」または「2.将来的には導入が必要である」を選択した割合は、3 地区で最も高く 73.7%(28 件/全 38 件)となっている。次いで八尾市で 67.2%(45 件/全 67 件)となっている。

酒田地区においては、地域フォーミュラリー

がすでに導入されているため設問が適切でない影響が否定できないものの、「3.現時点では必要性を感じていない」を選択した割合が 31.5%(12 件/全 38 件)に上っており、運用にあたって何らかの課題が生じたり、運用のメリットを感じていないことが懸念される。

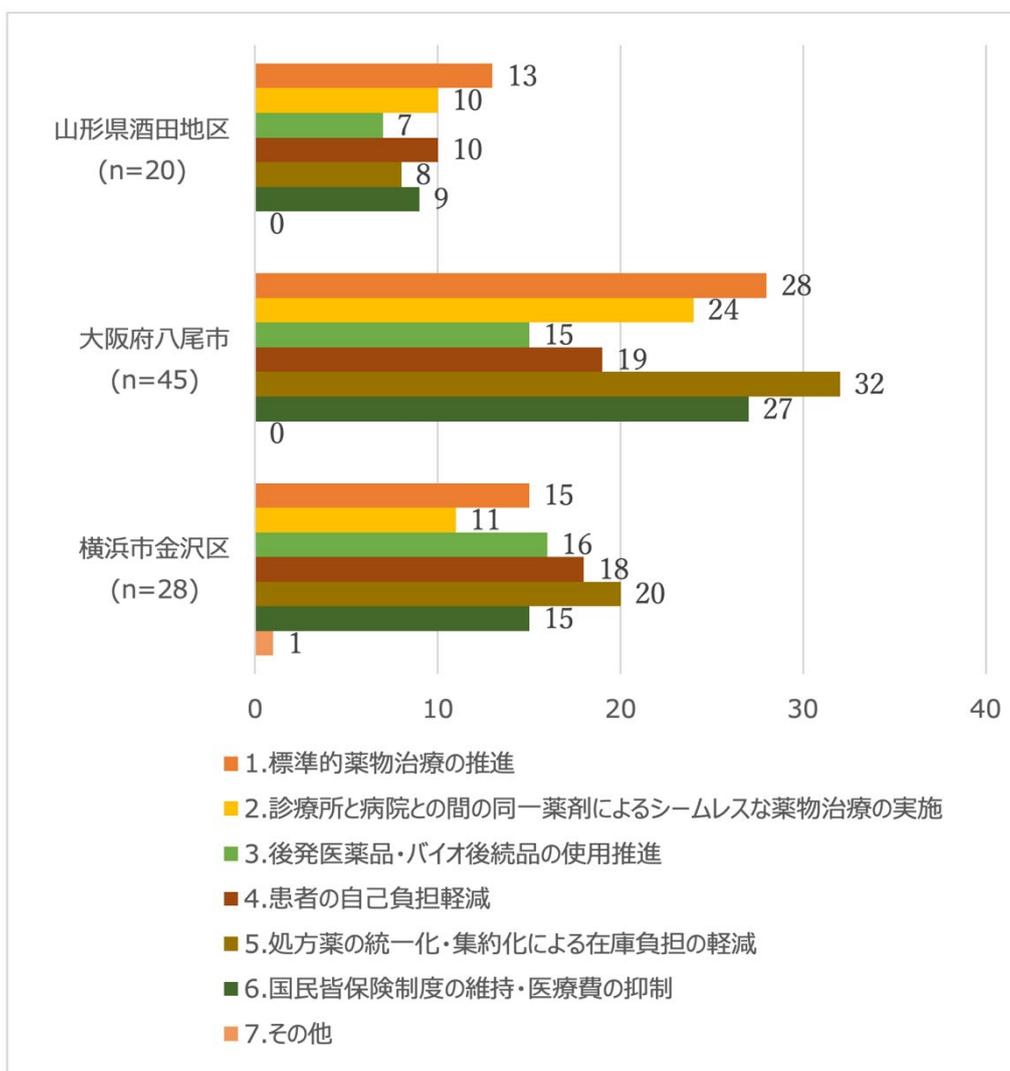


図表:フォーミュラリーの必要性(単一回答)

## ② フォーマリナーが必要であるとする理由

①で「1.早急に導入が必要である」または「2.将来的には導入が必要である」と回答した場合で、フォーマリナーが必要であると理由は、いずれの地区でも「1.標準的な薬物治療の推進」

が高い回答率であった。八尾市および金沢区においては、「5 処方薬の統一化・集約化による在庫負担の軽減」の回答がともに7割を超えている。



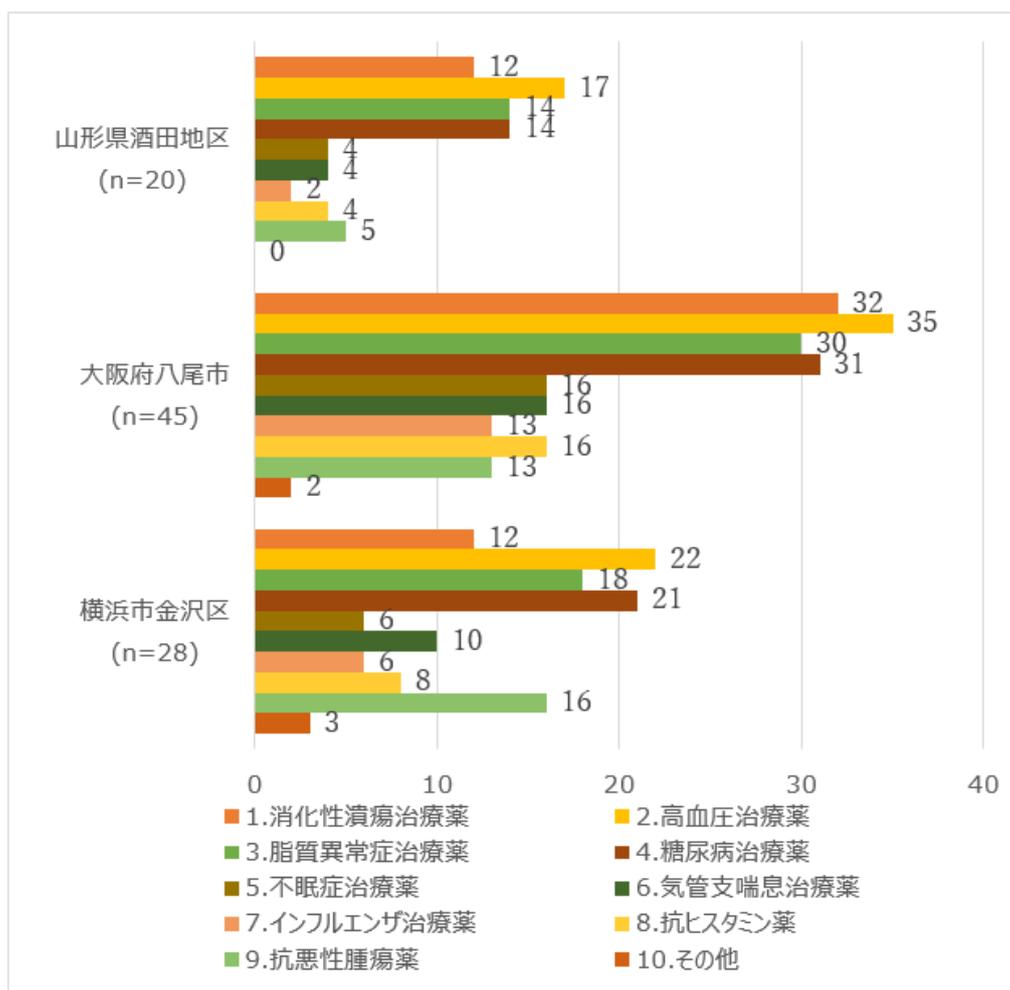
図表:フォーマリナーが必要である理由(複数回答)

### ③ フォーマュラリーの作成が望まれる薬効群

①で「1.早急に導入が必要である」または「2.将来的には導入が必要である」と回答した場合で、フォーマュラリーの作成が望まれる薬効群は、いずれの地区でも「2.高血圧治療薬」、「3.脂質異常症治療薬」、「4.糖尿病治療薬」が上位3項目を占めた。「1.消化性潰瘍治療薬」も酒田地区や八尾市では高い回答率となってい

る。

金沢区においては、「9.抗悪性腫瘍薬」の回答率が57.1%(16件/全28件)と他の地区と比較して高い傾向がある。これは同地域に大学病院があることから抗悪性腫瘍薬の処方頻度が高いことが一因と考えられる。



図表:フォーマュラリーの作成が望まれる薬効群(複数回答)

その他回答は次の通りである。

八尾市 静脈血栓塞栓症治療薬、ビスホスホネート

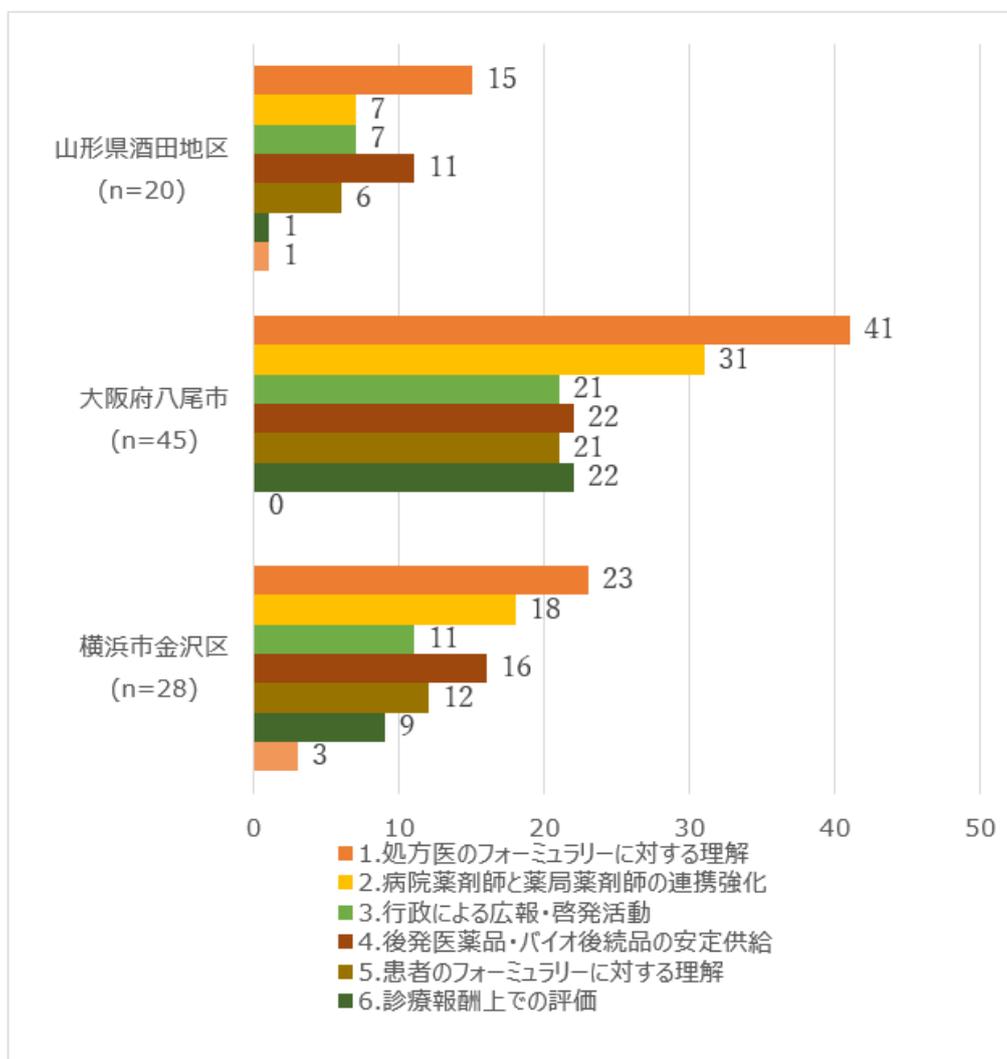
金沢区 骨粗鬆症治療薬、抗生物質

#### ④ フォーミュラーの普及促進のために必要なこと

①で「1.早急に導入が必要である」または「2.将来的には導入が必要である」と回答した場合で、フォーミュラーの普及促進のために必要なことは、いずれの地区でも「1.処方医のフォーミュラーに対する理解」が75%～91.1%と非常に高い回答率であった。八尾市と金沢区では「2.病院薬剤師と薬局薬剤師の連携強化」もそれぞれ68.9%、64.3%と高くなっているが、

地域医療連携推進法人が組織されている酒田地区では35%にとどまっている。

「6.診療報酬上での評価」については、八尾市で48.9%(22件/全45件)、金沢区で32.1%(9件/全28件)となっているが、酒田地区ではわずか5%(1件/全20件)となっており、地域による薬局薬剤師の考え方に大きな違いが見られた。

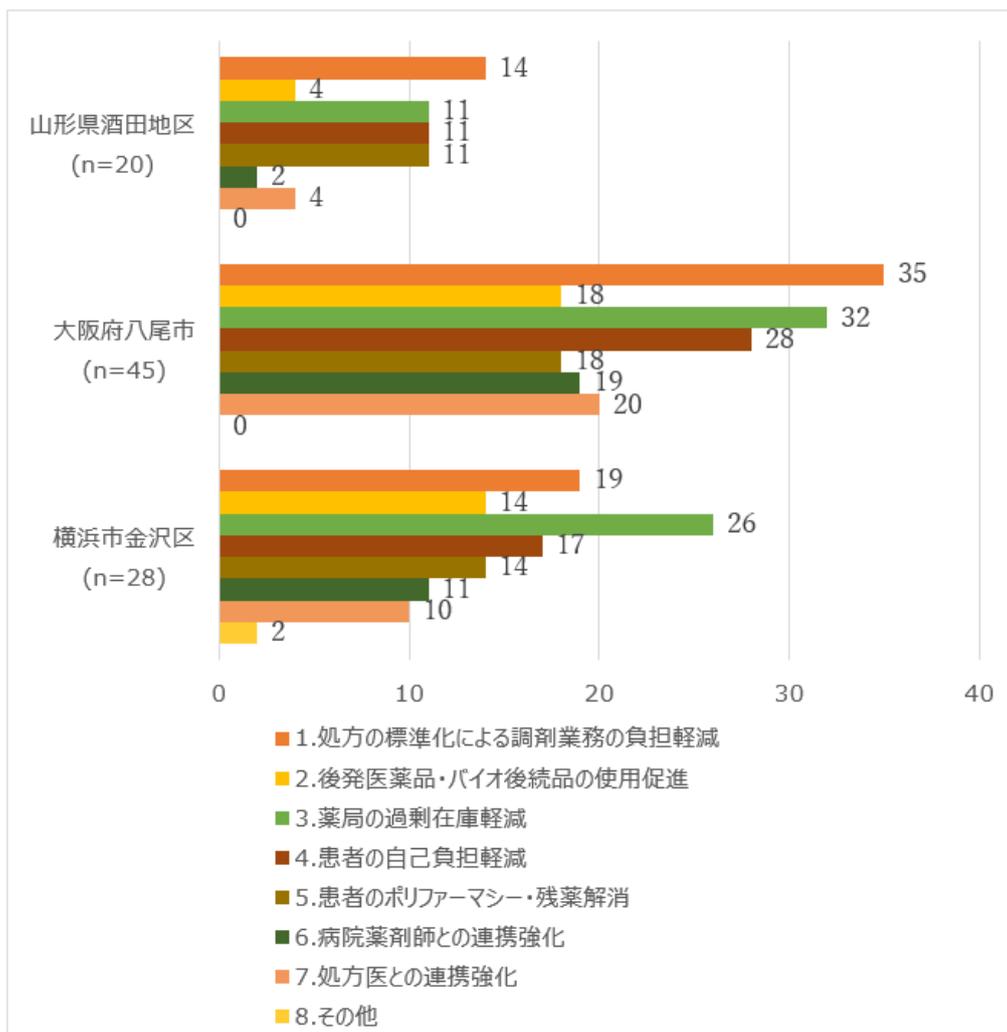


図表：フォーミュラーの普及促進のために必要なこと(複数回答)

⑤ フォーマリナーが導入された場合の効果について期待すること

①で「1.早急に導入が必要である」または「2.将来的には導入が必要である」と回答した場合で、フォーマリナーが導入された場合の効果について期待することは、いずれの地区でも「1.処方標準化による調剤業務の負担軽減」と回答した割合が7割前後と高い傾向が見られた。

また、八尾市や金沢区では「3.薬局の過剰在庫軽減」の回答が多く、特に金沢区では92.9%(26件/全28件)と非常に高かった。また、「4.患者の自己負担軽減」については各地区とも半数以上から回答があり、期待する項目として考えられている。



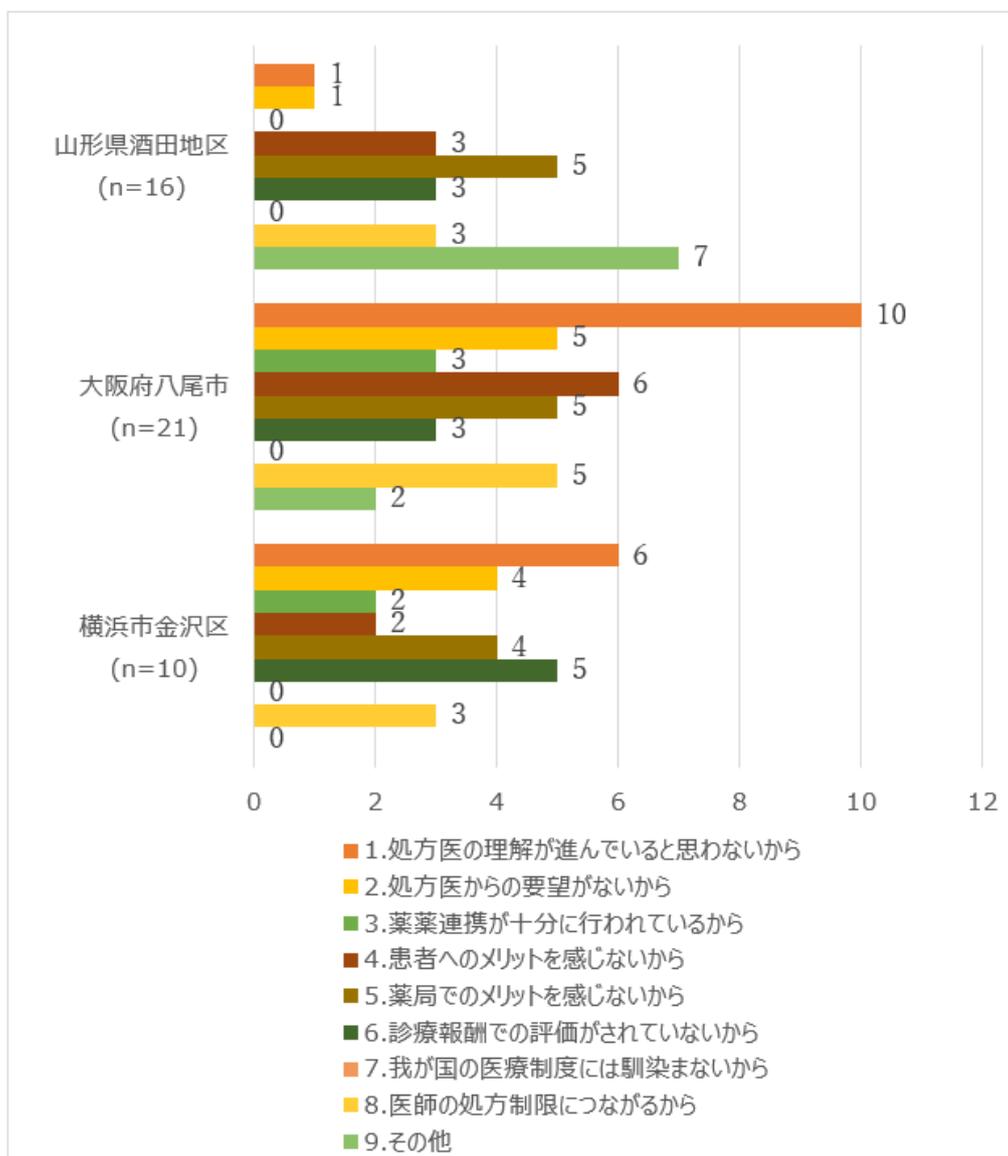
図表：フォーマリナーが導入された場合の効果で期待すること(複数回答)

## ⑥ フォーマルリーの必要性を感じていない理由

①で「3.現時点では必要性を感じていない」または「4.必要性を感じていない」と回答した場合で、その理由としては酒田地区では「9.その他」の回答が多かった。その理由は「会社で推奨品が決まっている」や「グループ内での指

定があるため」など、同一会社の運営方針が優先されるとの回答が7件中4件を占めていた。

八尾市や金沢区においては、「1.処方医の理解が進んでいると思わないから」が最も多く、約半数の施設から回答があった。



図表: フォーマルリーの必要性を感じていない理由(複数回答)

その他の主な回答は次の通りである。

酒田地区

- ・流通に支障が出ることもある。すぐに品薄になりやすい。迷惑を感じることが多い
- ・十分にジェネリックへの変更が行われているから
- ・異動でこの地域に来たばかりで分からない。

八尾市

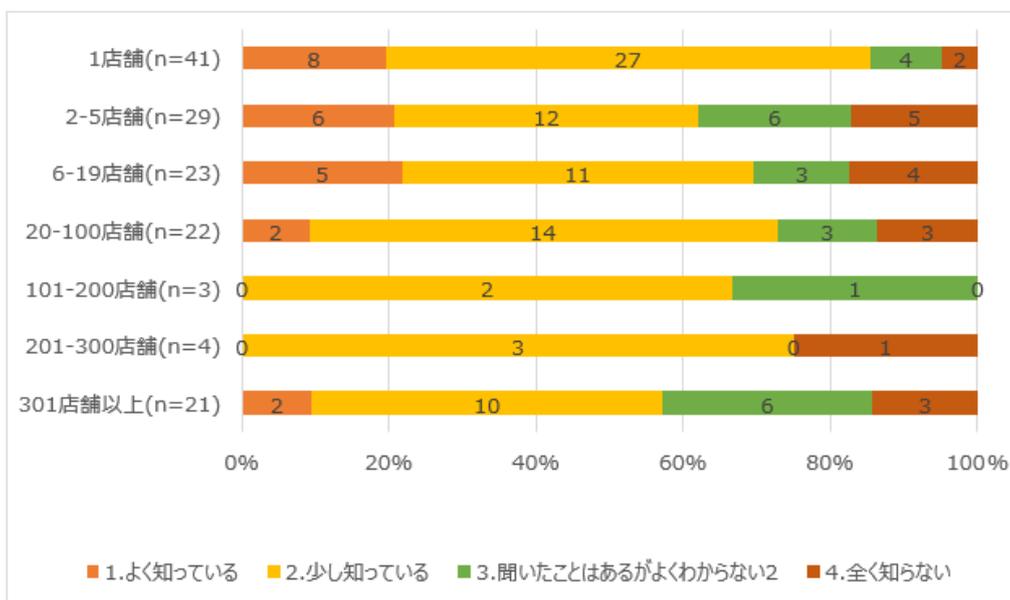
- ・メーカーの安定供給に不安がある。また、競争原理が働かなくなるため、納入時の価格交渉がしにくくなる。
- ・競合との違いがわからないから

7. 薬局規模別のデータ集計

① フォーミュラーの定義、内容についての認知度(項番3. ①と同じ質問)

小規模店舗の方が、フォーミュラーの認知度が高い傾向があり、1店舗薬局では「1.よく知っている」と「2.少し知っている」を合わせた認知度は85.4%(35件/全41件)と高値となっている。

301店舗以上の大手調剤薬局であっても、フォーミュラーの認知度は他の群と比べて高くないことが分かった。

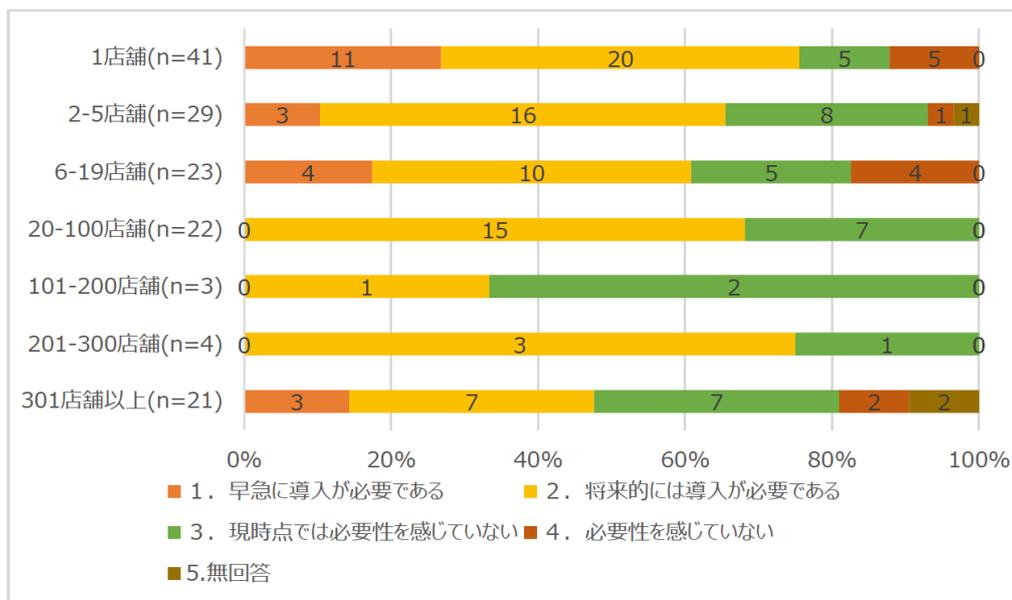


図表:フォーミュラーの認知度(薬局規模別、単一回答)

## ② フォーマルラーの必要性(項番 6. ①と同じ質問)

店舗数が少ない薬局ほど、フォーマルラーの必要性を感じている傾向があり、1店舗薬局では、「1.早急に導入が必要である」または「2.将来的には導入が必要である」と回答した割合は75.6%(31件/全41件)であった。

一方、101以上の店舗数を有する大型薬局は計28店舗であるが、そのうち必要性があると回答したのは半数の14店舗にとどまっており、フォーマルラーに対する意識の相違が見られた。

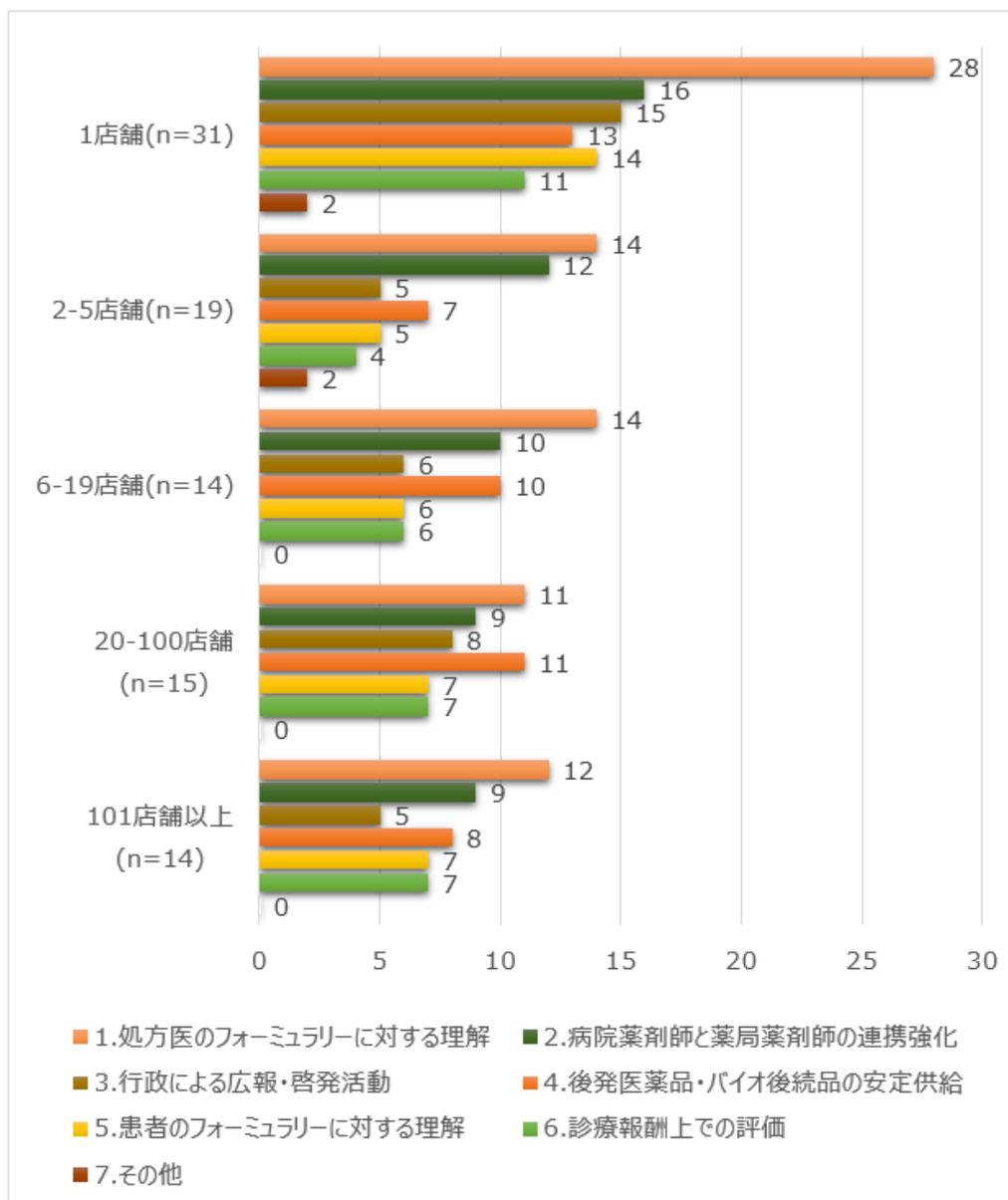


図表:フォーマルラーの必要性(薬局規模別、単一回答)

③ フォーマリナーの普及促進のために必要なこと(項番 6. ④と同じ質問)

店舗数の規模によらず、「1.処方医のフォーマリナーの理解」と回答する割合が高かった。また、「4.後発医薬品・バイオ後続品の安定供給」を挙げたのは1店舗と2-5店舗ではそれぞれ

41.9%、36.8%にあるのに対し、6-19店舗では71.4%、20-100店舗では73.3%、101店舗以上では57%と規模が大きい施設ほど割合が高い傾向が見られた。



図表:フォーマリナーの認知度(薬局規模別、単一回答)

## D. 考察

### 1. 病院フォーミュラリーの地域医療への影響度

金沢区の基幹病院である横浜市立大学附属病院は、病院フォーミュラリーを先進的に取り組んでいる施設の一つであるが、C.3.①や5.①の結果から病院フォーミュラリーが進んでいても地域医療への影響は限定的であると考えられる。その点において、我が国における病院フォーミュラリーと地域フォーミュラリーは医薬品使用の標準化を進める観点で共通する部分はあるものの、運用・運営方針は大きく異なると言える。

地域フォーミュラリーの推進には、C.6.④にもあるように病院薬剤師と薬局薬剤師の連携強化が必要であるが、実際には思うように進んでいない。酒田地区のように地域医療連携推進法人などの基盤がない地区においては、地域医師会や歯科医師会を含めた会議体(地域フォーミュラリー推進会議)の設置することも有効であると考えられる。

また、地域薬剤会だけではフォーミュラリー作成のための情報収集や資料作成が不十分な場合、C.5.⑦では基幹病院の医薬品情報(DI)薬剤師は薬効群の比較表や比較レビュー、病院フォーミュラリーがすでに稼働している場合はその稼働状況などを報告することも期待されている。実際に、適切な情報提供がなされれば、C.5.④の結果の通り地域薬剤師会にとって参考になっていると考えられる。

### 2. フォーミュラリーが必要とされる薬効群

C.6.③のフォーミュラリーの作成が望まれる薬効群で回答率が高い4薬効群(消化性潰瘍治療薬、高血圧治療薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬)は、C.4.⑥の地域フォーミュラリーを運用している薬効群およびC.5.⑥の病院

フォーミュラリーを参考としている薬効群でいずれも上位をしめている薬効群と同じであることが分かった。病院フォーミュラリーでは病院内での購入額の抑制が大きい注射薬のフォーミュラリーの報告も多いが、地域フォーミュラリーにおいては生活習慣病用薬のニーズが高いものと考えられる。

まずはこれらの薬効群を基本として、地域特性や患者特性を考慮しつつ基幹病院で実績のあるフォーミュラリーを地域にも展開させていくことが肝要である。八尾市や金沢区では、C.3.④で患者から薬の値段について相談があった薬効群として抗悪性腫瘍薬との回答も3割程度あったが、C.6.③でも作成を望む声があり、特に金沢区では半数を超えている。これまで抗悪性腫瘍薬のフォーミュラリーは病院フォーミュラリーを含めて報告がないが、支持療法薬である制吐剤ではジェネリック医薬品も発売されており、がん診療の拠点病院がある地域においては導入を検討する必要がある。

### 3. 地域フォーミュラリーの普及のための方策

フォーミュラリーの普及促進のための必要なことについてC.6.④の回答状況を見ると、「1. 処方医のフォーミュラリーに対する理解」と回答した割合は84.9%(79件/全93件)と非常に高い。一方、C.6.⑥ではフォーミュラリーの必要性を感じていない理由で最も多かったのは「1. 処方医の理解が進んでいるとは思わないから」であった。薬局薬剤師の回答が主体的ではなく、処方権を有する医師の理解度に言及しており、地域医療における医師と薬剤師のパワーバランスの存在が懸念される。

フォーミュラリー認知のための手段については、C.3.②の八尾市および金沢区の結果より研修会の開催が最も効果的であると考えられ、病院薬剤師と地域薬局薬剤師が共通認識を持つことが重要である。必要に応じて病院薬剤師

を地域薬剤師会の役員として迎えるなど、団体の枠を超えた連携が求められる。その上で、地域薬剤師会と地域医師会・歯科医師会が連携した形で研修会やワークショップを実施するのが望ましいだろう。

#### 4. フォーマュラリーへの期待と実際

C.6.② フォーマュラリーが必要であるとする理由として、八尾市や金沢区では「5.処方薬の統一化・集約化による在庫負担の軽減」が7割を超えているが、酒田地区では4割にとどまっている。また、C.6.⑤で「3.薬局の過剰在庫軽減」を選択した割合も半数程度であり、期待値ほどの実感が得られていない店舗も多いことが予想される。調査時点での酒田地区の地域フォーマュラリー数は8薬効群であるが、各成分の推奨銘柄は最大4品目となっている。在庫減を実感するためにはフォーマュラリーの薬効群を増やすほか、地域単位で推奨薬の銘柄を絞り込むことも必要であろう。

C.6.⑤において「1.処方の標準化による調剤業務の負担軽減」と回答したのは、各地区とも多かった。八尾市や金沢区が期待する内容と実際に運用されている酒田地区で意見が一致していることから、導入効果は十分に期待できる。

#### 5. 薬局規模別に見る地域フォーマュラリー

C.7.①の結果から、地域フォーマュラリーの認知度が高いのは1店舗経営の個人薬局であり、大規模店舗ほど認知度が低い傾向がみられる。また、C.7.②の結果からは、大規模店舗ではフォーマュラリーの必要性を感じているのは半数にも満たない。一方、C.7.③では後発医薬品・バイオ後続品の安定供給をあげている割合が高く、将来を見据えた標準的な薬物療法の推進よりも現実的な経営面での安定性を重視した回答が多いと言える。

一般的に、大手チェーン薬局では経験年数が

浅い薬剤師でも店舗責任者となるケースがあること、責任者としての裁量が小さく本部からの意向が反映されやすいことから、このような結果につながったと考えられる。また、一部の大手チェーン薬局では本部にフォーマュラリーの専門部署を設けているところもあるが、まだ十分に浸透していない可能性もある。

#### 6. 薬局経営とフォーマュラリー

フォーマュラリーの普及促進のために必要なこととして薬局規模別のC.7.③では6店舗以上の薬局ではほぼ半数程度(20件/全43件)が「6.診療報酬上での評価」を必要であるとしている。一方、地域別のC.6.④では、酒田地区ではわずか1件で、6店舗以上の薬局からの回答は無かった。このことから、診療報酬での評価を必要と考えているのは薬局の規模ではなく、地域特性や患者特性が影響しているものと推測される。

また、フォーマュラリーでの在庫管理上のメリットはそれほど大きくないものの、処方の標準化による調剤業務の負担軽減という直接的な効果に加え、かかりつけの患者が基幹病院への入退院時に薬の変更が少なくなることで間接的な負担減にもつながることが考えられる。患者にとっても、地域医療と病院で同じ薬物治療が行われるメリットは大きいと言える。

#### E. 結論

本調査は国内3カ所でのアンケート調査であり、得られた結果は国内での標準的な結論として外挿することはできないが、地域フォーマュラリーの黎明期である我が国における状況として貴重なデータである。これを活用することで、今後の地域フォーマュラリー進展の一助となれば幸いである。

調査にご協力いただいた酒田地区薬剤師会、

八尾市薬剤師会および金沢区薬剤師の皆様を始め、報告書を完成するにあたり、御多忙中にも関わらず、常に熱心に御指導くださった研究代表者の今井博久教授に心から御礼申し上げます。

#### **F. 健康危険情報**

なし

#### **G. 研究発表**

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし

**病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究**

**海外におけるフォーミュラリーの策定および運用状況に関する調査研究**

研究分担者 川上 純一 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 教授・薬剤部長  
研究協力者 八木 達也 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 薬剤主任、  
カロリンスカ研究所 客員研究  
田口 怜奈 浜松医科大学医学部附属病院薬剤部 薬剤師

**研究要旨**

本邦においては、2015年頃からフォーミュラリーが注目され、病院や地域においてその導入が進められている。しかし、フォーミュラリーの概念や内容は一般化されておらず、その標準的な手法や手順書の作成が求められる。本研究では、先行している諸外国での実態や作成・運用方法について調査し、わが国における病院フォーミュラリーの標準的な手法として定めるべき項目や内容を検討・提言することを目的とする。

**方法：**初めに、文献検索データベースを用いて、諸外国におけるフォーミュラリーについて既存の文献での報告状況を把握した。次に、文献、書籍、策定・管理に関わる組織より公開されている文書および専門家へのインタビューを通して、各国や地域におけるフォーミュラリーの特徴（運用の範囲、更新の頻度、策定・管理を行う組織、組織の構成員、標準内容の有無など）について情報収集した。最後に、得られた結果に基づいて、わが国における病院フォーミュラリーの標準的な手法として定めるべき項目や内容について考察した。

**結果：**文献調査より、スウェーデン、デンマークおよびシンガポールでは地域フォーミュラリー、オランダ、フランス、オランダ、オーストラリアおよびアメリカでは病院フォーミュラリー、イギリスでは国家（national）フォーミュラリーが主な運用範囲であった。更新の頻度は、ほとんどの国で1-2年に1度であった。主に病院フォーミュラリーが運用されている国では、各病院に設置された専門委員会がフォーミュラリーを策定しており、すべての国において当該委員会は医師・薬剤師を含む委員で構成されていた。オーストラリアやアメリカでは国や病院薬剤師会がフォーミュラリーの標準的な内容を作成しており、それは他国においても策定・管理の参考にされていた。

**まとめ：**本研究により、本邦における病院フォーミュラリーの策定に参考となる諸外国での特徴を把握し、標準的な手法として定めるべき項目や内容を提言することができた。

## A. 研究目的

フォーミュラリーの意義は、医薬品の有効性、安全性、使用法、経済性などを事前に評価・選択しておくことにより、質と安全性の高い薬物治療を実現できることにある。フォーミュラリーは、策定・管理を行う組織や運用する範囲により、病院、地域および国（例：英国における the British National Formulary）の各レベルに分類される。

日本においては、従来、医薬品選択は治療現場における各処方医の判断に委ねられることが多かった。しかし、2015年頃から、財務省の財政制度等審議会・財政制度分科会や厚労省の社会保障審議会・医療保険部会等で、生活習慣病治療薬等の処方への在り方が議論されるようになった。2016年6月に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2016」では、「生活習慣病治療薬等の処方の在り方等について」言及された。それ以降、フォーミュラリーは社会的に注目されると共に、一部の病院や地域においてその導入が進められている。

2000年以降、日本の医療機関における病院フォーミュラリー作成有無や医薬品の採否の実態を把握するアンケート調査が過去4回に渡り実施されている<sup>14</sup>。本厚生労働科学特別研究事業においても、国内病院や地域でのその策定に関する実態調査が実施されている。しかし、フォーミュラリーが何を示すのか、その内容や考え方は明確になっておらず、作成・運用方法や内容・質も様々である。したがって、フォーミュラリーの標準的な手法や手順書があれば、各病院・地域における円滑な導入や、担うべき医療機能、診療実態、患者像などに応じた薬剤管理が可能になる。また、それを通じて、薬物治療の質・安全性の向上と同時に効率化も図ることが可能になる。

本研究では、我が国における病院フォーミュ

ラリーの標準的な手法を検討する際に参考となる海外資料を収集するために、諸外国におけるフォーミュラリーの実態や作成・運用方法について調査・整理した。そして、利益相反（COI）を含めて、標準的な手法として定めるべき項目や内容について検討・提言することを目的とした。

## B. 研究方法

### B-1. 各国における状況の把握

文献検索データベース（PubMed<sup>®</sup>、Karolinska Institutet University Library）を用いて、「検索 A: “formulary” OR “drug formulary” OR “formularies” OR “drug formularies” AND (XXX) NOT (Japan\*)」、「検索 B: “hospital formulary” OR “hospital drug formulary” OR “hospital formularies” OR “hospital drug formularies” AND (XXX) NOT (Japan\*)」（注：XXX は OECD 加盟国 America, Australia, Austria, Belgium, Czech, Canada, Denmark, England, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Korea, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Switzerland, Sweden, Turkey）にて検索を行い、2021年2月20日の時点で検索可能な英語論文を抽出し、諸外国や地域におけるフォーミュラリーについて、既存の文献での報告状況を把握した。

検索 A および検索 B による論文数を、それぞれ各国におけるフォーミュラリー全体および病院フォーミュラリーの報告数とし、各国における病院フォーミュラリーに関する割合を算出した。検索した文献を参考にして、各国におけるフォーミュラリーの内容を調査した。

## B-2. 各国における内容の調査

B-1により収集した情報を参考にして、文献、書籍、策定・管理に関わる組織より公開されている文書および専門家へのインタビューを通して、各国や地域におけるフォーミュラリーの特徴について情報収集した。また、個別の薬効群等のフォーミュラリーがある場合には、それらの内容についても調査した。

専門家へのインタビューとして、ウプサラ大学薬学部（Department of Pharmacy, Social Pharmacy at Uppsala university）の Björn Wettermark 教授より、スウェーデンの the Wise List についてテレビ電話にてヒアリングを行った（実施日：2020年10月16日）。

調査項目は、(1) タイプ（運用の範囲）：地域・病院フォーミュラリー、(2) 更新の頻度、(3) 策定・管理を行う組織、(4) 組織の構成員の職種、(5) 組織の構成員への研修、(6) 標準内容の有無、(7) 医薬品の表示、(8) その他（COI、特徴など）とした。

## B-3. 本邦における病院フォーミュラリー策定の標準的な手法の提言

B-2より得られた結果に基づいて、本邦において病院フォーミュラリーを策定・管理する際に考慮すべき組織、構成員とその研修・教育、策定の標準的な方法、形式、更新・管理、医薬品の表示等および記載内容について考察し、提言としてまとめた。

## C. 研究結果

### C-1 各国における状況

各国におけるフォーミュラリーに関する既存の文献の状況を表1に示した。検索Aの論文数

で、100件以上であった国は、アメリカ（2230件）、イギリス（571件）、カナダ（426件）、オーストラリア（152件）、ドイツ（135件）、オランダ（120件）およびフランス（115件）であった。うち、病院フォーミュラリーに関する報告は、アメリカ、フランスおよびオランダで高く、それぞれの割合は32.6%、11.3%および9.17%であった。

検索した文献の内容より、本研究では、詳細調査の対象国を、スウェーデン、デンマーク、シンガポール、オランダ、フランス、オーストラリアおよびアメリカとした。

### C-2 各国における内容の調査

#### (1) タイプ（運用の範囲）

主な運用範囲は、スウェーデン<sup>5</sup>、デンマーク<sup>6</sup>およびシンガポール<sup>7</sup>では地域フォーミュラリー、オランダ<sup>8</sup>、フランス<sup>9</sup>、オーストラリア<sup>10</sup>およびアメリカ<sup>11</sup>では病院フォーミュラリーであった。

イギリスにおいては、国家（national）フォーミュラリーとして<sup>12</sup>、the British National Formularyが運用されていた。オランダでは、成人患者に対するフォーミュラリーは主に病院単位でのフォーミュラリーとして運用されていたが、小児患者に関しては the Dutch Paediatric Formularyとして国が策定・管理していた<sup>13</sup>。

#### (2) 更新の頻度

病院フォーミュラリーが主に運用されている諸国におけるフォーミュラリーの更新頻度については以下の通りであった。オランダでは、ガイドラインの変更時、適応症の追加・変更時、医薬品の供給状況に伴い随時更新される方針であり、1年に1回以上の更新、フランスでは、1年または2年に1回の更新であった。

国家（national）フォーミュラリーについて、

イギリスの the British National Formulary は 1 年に 2 回 (小児版は 1 年に 1 回)、オランダの the Dutch Paediatric Formulary は 5 年に 1 回更新されていた。

### (3) 策定・管理を行う組織

地域フォーミュラリーが主に運用されている諸国について、スウェーデンでは、各医療圏でそれぞれ運用されており、ストックホルム医療圏の場合、the Stockholm County Council の Drug and Therapeutics Committee (DTC) が策定および管理を担っていた<sup>5</sup>。その他、地域フォーミュラリーが運用されているデンマーク<sup>6</sup>やシンガポール<sup>7</sup>でも、各地域に設置された Drug and Therapeutics Committees や保健省 (the local health ministry) がそれぞれ定期的にフォーミュラリーの評価 (review) や更新を行っていた。シンガポールの場合、フォーミュラリーの順守状況などは、各病院に設置されている Pharmacy and Therapeutics (P&T) 委員会により監督されていた<sup>7</sup>。

病院フォーミュラリーが運用されているオランダ、フランスおよびオーストラリアでは、各病院に設置された Drug and Therapeutics (D&T) 委員会が策定・管理を行っていた<sup>8-10,14</sup>。フランスとオランダでは、病院フォーミュラリーを作成・維持するための D&T 委員会の設置を法的に義務づけていた時期があった (フランス:2009 年まで、オランダ:1996 年まで)。現在はその法的義務はなくなっているが、ほとんどの病院では義務がなくなった数年後においても D&T 委員会は存在していた<sup>8,9,14,15</sup>。

### (4) 組織の構成員 (職種など)

各国におけるフォーミュラリー策定に関わる組織を構成する職種を表 2 に示した。すべての国において、医師および薬剤師が含まれていた。

オランダでは、薬剤師がフォーミュラリーの策定、推進およびモニタリングにおいて重要な役割を果たしていた<sup>8,14,15</sup>。スウェーデンやフランスでは、臨床薬理学者が組織に含まれていた<sup>5,9</sup>。

### (5) 構成員への研修・教育

多くの国において、フォーミュラリーを策定する医師や薬剤師への教育は、フォーミュラリーの策定および管理を行う D&T 委員会が実施していた。

シンガポールでは、2011 年に公立病院において、5 年間の formulary management program が薬剤師に対して実施された<sup>7</sup>。本プログラムは health technology assessment (HTA) の原則 (HTA :P&T 委員会などの意思決定を行うもの)、the net patients benefit や cost-effectiveness に関する質の高い情報を提供すること) に基づいた内容であり、以下 i) - iii) の能力を養成するために実施されていた。

- i) 効果的な formulary management のためのツールを開発できるようにする。
- ii) Formulary management に関連する HTA スキルの能力を構築する。
- iii) Formulary を定期的に review するための枠組みを作成する。

### (6) 標準内容の有無

オランダでは、政府や the Dutch Society of Hospital などの規模での病院フォーミュラリーのデザイン、内容などに関する制限を設けていなかった。そのため、フォーミュラリーの内容は病院間で異なっていた<sup>15</sup>。

一方、オーストラリアでは、Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が Achieving effective medicines governance を作成しており、その中で病院フォーミュラリーの策定に関する Standard criteria が紹介されていた

(表3)<sup>10</sup>。アメリカでも、American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) がガイドラインを作成していた(表4)<sup>11</sup>。

### (7) 医薬品の表示

スウェーデン、デンマーク、シンガポール、イギリスなどの国家(national)や地域フォーミュラリーが主な国では、医薬品名として一般名と商品名が併記されていた。スウェーデンの the Wise List を図1に例示した<sup>5</sup>。商品名の欄には、ジェネリック医薬品名(メーカー名の記載なし)と先発医薬品名が併記されていた。

病院フォーミュラリーを運用している諸国でも、商品名と一般名が併記されていた。オランダでは、99%の病院フォーミュラリーで商品名の索引が使用可能であった。ただし、使用の推奨順位を示している病院フォーミュラリーは全体の17%程度であり、複数の医薬品(各病院において使用可能な医薬品)が併記されていた<sup>15</sup>。オーストラリアやアメリカでは、Standard Criteriaなどで商品名と一般名の記載が推奨されていた<sup>10</sup>。フランスでも、商品名の記載が推奨されていた。しかし、すべての病院フォーミュラリーの薬効群において、ジェネリック医薬品を優先してリスト化されてはいなかった<sup>9</sup>。

### (8) その他(COIや特徴など)

フォーミュラリーとして掲載されていない医薬品(いわゆるフォーミュラリー以外の医薬品)の使用について、フランスでは、病院勤務医師は、基本的にはフォーミュラリーから処方することが原則であるが、フォーミュラリー以外の医薬品に関しても理由があれば選択できる、すなわち処方を禁止するものではないと報告されていた。一方、院外処方する医薬品に対しては、フォーミュラリーは適応されていなかった。

オーストラリアの場合、図2に示すように、Council of Australian Therapeutic Advisory

Groups が新たな医薬品をフォーミュラリーに追加する際(図2-a)<sup>16</sup>や、フォーミュラリー外の医薬品を特定の患者に使用する際の申請書のテンプレート(図2-b)<sup>17</sup>などを紹介していた。

COIポリシーについて、スウェーデンの the Wise List などでは、フォーミュラリー策定に関わる委員のCOIの開示に関する指針が定められていた。<sup>5</sup>オーストラリアでは、「フォーミュラリー外の医薬品の使用」に製薬企業とのCOIが関わっていることが既に明らかになっており、それらに対応することが「医薬品適正使用」に必要であることが報告された<sup>18</sup>。COIによる影響は、フォーミュラリー以外の医薬品の使用のみならず、フォーミュラリー作成・更新のすべての段階でも問題になることであり、作成委員に関してもCOIに関して明らかにする必要があるとされていた。

## D. 考察

本研究では、諸外国におけるフォーミュラリーの実態や作成・運用方法について調査した。得られた結果に基づいて、本邦において病院フォーミュラリーを策定・管理に考慮されるべき、組織、組織の構成員とその研修・教育、策定の標準的な方法、形式、更新・管理、医薬品の表示等および記載内容について以下を提言する。

### (1) 策定・管理を行う組織

ほとんどの調査対象の国においてD&T委員会の設置が義務づけられていたのと同様に、日本においても各病院にフォーミュラリーの策定・管理を行う組織を、薬事委員会や薬剤管理委員会として設置することが必要と考えられる。

### (2) 組織の構成員とその研修・教育

医師、薬剤師、看護師、臨床薬理学者、医療情報の専門家などで構成し、シンガポールの

training program を参考に、構成員がフォーミュラリーを策定・更新や評価する際に必要な知識を研修できる体制を確保することが必要と考えられる。これにより、各病院において医薬品の有効性・安全性および経済性を評価できる医療関係者が増えることで、日常診療においても質や安全性が更に高い薬物治療を提供することが可能になると考えられる。

### (3) 策定の標準的な方法

フォーミュラリーへの記載内容については、ASHP のガイドラインや、オーストラリアやフランスで推奨されている Standard criteria などを参考にすることが望ましい。

オーストラリアでは、病院フォーミュラリーを作成・更新の際に必要な情報を国や地域が提供することによって、病院間での格差を少なくする工夫がされていた。日本においても同様に、国や団体による情報提供などの支援体制が有用であると考えられる。また、オランダやイギリスのように、必要に応じて、成人患者とは別に小児患者に対するフォーミュラリーの策定も必要であると考えられる。

### (4) 形式

病院内でのイントラネットやインターネットで閲覧できるように、電子媒体を介した提供が望ましいと考えられる。一方、電子媒体での維持や管理が困難な施設等では、ポケットサイズの冊子を利用するなど、各病院や地域の環境において利用しやすい形式を用いることが推奨される。

### (5) 更新・管理

可能な限り 1-2 年に 1 度を目安に定期的に更新すると共に、診療ガイドラインの変更、新薬の上市、医薬品の供給状況などを勘案して必要に応じて更新することが必要と考えられる。

### (6) 医薬品の表示等

医薬品名として、一般名および商品名が併記される必要と考えられる。また、同一医薬品や同種同効薬として後発医薬品やバイオ後続品が市販されている先発医薬品や先行バイオ医薬品の場合には、そのことや薬価（あるいは一治療コースあたりの費用）が分かるような記載が必要と考えられる。

各薬物治療における使用性や費用対効果も勘案して、推奨順位や選択方法をリストやフローチャートなどを用いて示すことが有用であると考えられる。その際には、一般的な治療ガイドラインのように薬効群すべての医薬品を記載するのではなく、各病院での必要性に応じた必要最低限の医薬品を掲載することが望ましいと考えられる。

### (7) 記載内容

以上の考察をふまえて、本邦における病院フォーミュラリーの構成と記載内容については、表 5 に示した内容が推奨される。

フォーミュラリーについては、日常診療での利用に加えて、医師・薬剤師・看護師の研修でも活用できるような内容や使い方が望ましいと考えられる。

## E. 結論

本研究の実施により、海外におけるフォーミュラリー運用の実態や作成・運用方法が明らかになり、本邦において病院フォーミュラリーを策定する際に標準的な手法として定めるべき項目や内容を検討・提言することができた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

日本病院薬剤師会雑誌または日本医療  
薬学会にて発表予定

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

## (参考文献)

1. 此村 恵子, 金井 紀仁, 上田 彩, et al. 医療機関における医薬品の採用と適正使用に関する調査 2015. *臨床薬理* 2016;47(5):189-99. doi: 10.3999/jscpt.47.189
2. 清水秀行, 津谷喜一郎, 吉田秀夫, 道場信孝. 4つのレベルの薬籠 病院医薬品集作成と医薬品採用の現状—日本薬剤師学会員の所属する 112 施設の調査—. *臨床評価* 2001;28(3):513-20.
3. 草間 真紀子, 赤沢 学, 津谷 喜一郎. 医療機関における採用医薬品集作成と医薬品採否に関する実態調査 —過去 10 年間の変遷を踏まえて—. *臨床薬理* 2012;43(1):43-49. doi: 10.3999/jscpt.43.43
4. 草間 真紀子. 医薬品使用実態調査とフォーミュラリー マネジメント フォーミュラリー作成と医薬品選択の現状. *薬剤疫学* 2006;11:S40-S41.
5. Committee TSDaT. The Wise List 2015 [Available from: <https://www.janusinfo.se/download/18.2baa5e3e161e6f2218925d/1535626568380/The-Wise-List-2015.pdf> accessed 30/4 2021.
6. Plet HT, Hallas J, Nielsen GS, et al. Drug and therapeutics committees in Danish hospitals: a survey of organization, activities and drug selection procedures. *Basic & clinical pharmacology & toxicology* 2013;112(4):264-9. doi: 10.1111/bcpt.12028 [published Online First: 2012/10/31]
7. Teng M, Khoo AL, Zhao YJ, et al. INTEGRATING HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT PRINCIPLES IN FORMULARY MANAGEMENT. *International journal of technology assessment in health care* 2016;32(1-2):81-7. doi: 10.1017/s0266462316000040 [published Online First: 2016/03/24]
8. Fijn R, Engels SA, Brouwers JR, et al. Dutch hospital drug formularies: pharmacotherapeutic variation and conservatism, but concurrence with national pharmacotherapeutic guidelines. *British journal of clinical pharmacology* 2000;49(3):254-63. doi: 10.1046/j.1365-2125.2000.00166.x [published Online First: 2000/03/16]
9. Gallini A, Juillard-Condât B, Saux MC, et al. Drug selection in French university hospitals: analysis of formularies for nine competitive pharmacological classes. *British journal of clinical pharmacology* 2011;72(5):823-31. doi: 10.1111/j.1365-2125.2011.03997.x [published Online First:

- 2011/04/27]
10. Groups TCoATA. Achieving Effective Medicines Governance: Guiding Principles for the roles and responsibilities of Drug and Therapeutics Committees in Australian public hospitals [Available from: <http://www.catag.org.au/wp-content/uploads/2012/08/OKA9964-CATAG-Achieving-Effective-Medicines-Governance-final1.pdf> accessed 30/4 2021.
  11. Tyler LS, Cole SW, May JR, et al. ASHP guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. *American journal of health-system pharmacy : AJHP : official journal of the American Society of Health-System Pharmacists* 2008;65(13):1272-83. doi: 10.2146/ajhp080086 [published Online First: 2008/07/01]
  12. フォーマュラリー編集委員会編. フォーマュラリーマネジメント -院内フォーマュラリーから地域フォーマュラリーへ-: 薬事日報社 2019:137-148.
  13. van der Zanden TM, de Wildt SN, Liem Y, et al. Developing a paediatric drug formulary for the Netherlands. *Archives of disease in childhood* 2017;102(4):357-61. doi: 10.1136/archdischild-2016-311674 [published Online First: 2016/11/02]
  14. Fijn R, de Jong-van den Berg LT, Brouwers JR. Rational pharmacotherapy in The Netherlands: formulary management in Dutch hospitals. *Pharmacy world & science : PWS* 1999;21(2):74-9. doi: 10.1023/a:1008654609916 [published Online First: 1999/06/25]
  15. Fijn R, de Vries CS, Engels SA, et al. The quality of Dutch hospital drug formularies: evaluation of technical features and organisational information. *Pharmacy world & science : PWS* 1999;21(3):120-6. doi: 10.1023/a:1008680021854 [published Online First: 1999/07/31]
  16. Group TNSWTA. Formulary submission form [Available from: [https://www.nswtag.org.au/wp-content/uploads/2017/08/2.-Formulary-submission-form-2019\\_April2019.pdf](https://www.nswtag.org.au/wp-content/uploads/2017/08/2.-Formulary-submission-form-2019_April2019.pdf) accessed 30/4 2021.
  17. Group TNSWTA. IPU Application Form [Available from: [https://www.nswtag.org.au/wp-content/uploads/2017/08/3.-IPU-application-form-2019\\_amendment\\_July2019.pdf](https://www.nswtag.org.au/wp-content/uploads/2017/08/3.-IPU-application-form-2019_amendment_July2019.pdf) accessed 30/4 2021.
  18. Parker L, Bennett A, Mintzes B, et al. "There are ways ... drug companies will get into DTC decisions": How Australian drug and therapeutics committees address pharmaceutical industry influence. *British journal of clinical pharmacology* 2020 doi: 10.1111/bcp.14636 [published Online First:2020/11/01]

表1. OECD加盟国における Drug Formulary およびHospital Drug Formulary の検索語句に関連する文献数

	A	B	B/A*100
<b>OECD member countries</b>			
American	2230	727	32.6
Sweden	66	2	3.0
Canada	426	33	7.7
France	115	13	11.3
Australia	152	6	3.9
Austria	5	0	0.0
Belgium	30	4	13.3
Chile	9	0	0.0
Colombia	6	0	0.0
Czech	12	1	8.3
Denmark	20	3	15.0
Estonia	7	0	0.0
Finland	8	0	0.0
Germany OR German	135	8	5.9
Greece	13	2	15.4
Hungary	9	2	22.2
Iceland	1	0	0.0
Ireland	36	6	16.7
Israel	28	7	25.0
Italy	83	11	13.3
Korea	18	1	5.6
Latvia	0	0	
Lithuania	0	0	
Luxembourg	1	0	0.0
Mexico	40	2	5.0
Netherlands	120	11	9.2
New Zealand	69	5	7.2
Norway	11	2	18.2
Poland	16	2	12.5
Portugal	12	1	8.3
Slovakia	3	1	33.3
Slovenia	1	0	0.0
Spain	67	16	23.9
Switzerland	62	9	14.5
Turkey	17	0	0.0
Britain	571	17	3.0

検索words: \*1 A: "formulary" OR "drug formulary" OR "formularies" OR "drug formularies" AND (XXX) NOT (Japan\*) \*2 B: "hospital formulary" OR "hospital drug formulary" OR "hospital formularies" OR "hospital drug formularies" AND (XXX) NOT (Japan\*)

\*3 B/A\*100: フォーマュラリーに関する文献のうち病院フォーマュラリーを含む割合 (%)

表2. 海外諸国におけるフォーミュラリー策定・更新に関わる組織を構成する職種

国	範囲*	委員会の構成職種
スウェーデン	地域	薬物治療の専門家 (pharmacotherapeutic experts)、医師、臨床薬理学者、看護師、管理者 (administrative staff)
デンマーク	地域	各地域により異なる 主に、医師、薬剤師、看護師、臨床薬理学者 (clinical pharmacologist)
オランダ	病院	少なくとも、1名ずつの薬剤師、医師 (clinician)、看護師の代表 (representative of the nursing staff) を含むことを1984年に義務化 (現在は不明)
フランス	病院	医師・薬剤師・臨床薬理学者 (clinical pharmacologist)
アメリカ	病院	医師 (actively practicing physicians)、処方者 (prescribers)、薬剤師、看護師、各施設の管理者 (administrators)、品質改善マネージャー (quality improvement Managers)、health care professionals
イギリス	国	英国医薬品規制庁 (MHRA)、英国保健省などの代表者、医師、薬剤師、看護師、一般人

\*範囲：各国において最も利用されるフォーミュラリーのタイプ (運用の範囲)

表3. オーストラリアで Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が推奨するフォーミュラーの標準内容

原文*1	日本語訳*2
Indication and patient population clinical effectiveness of the medicine	適応症 臨床効果
Evidence from the literature relating to the safety of the medicine, including the inherent risk associated with the use of the medicine, <u>e.g.</u> need for additional medicines to manage side effects	投与上のリスクを含む文献情報（例：副作用管理のための追加処方必要性など）
Place in therapy and alternate treatments	代替薬
Patient safety	安全性
Any potential implications for the management of patients who receive the medicine	服用患者の管理上の注意
Cost effectiveness, including changes to cost of care, <u>e.g.</u> monitoring	費用対効果
Access considerations, <u>e.g.</u> equity of <u>access</u>	作成手順（ <u>e.g.</u> 公平性）
Financial implications for the <u>organisation</u>	施設の経済的影響

\*1 原文：Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が推奨する標準内容の原文、\*2 日本語訳：研究分担者および協力者による日本語訳

表4. アメリカでアメリカ病院薬剤師会（ASHP）が推奨するフォーミュラリーの標準内容

原文*1	日本語訳*2
Brand and generic names and synonyms	商品名、一般名
FDA approval information, including date and FDA rating	FDA の承認情報
Pharmacology and mechanism of action	作用機序
FDA-approved indications	適応症
Potential non-FDA-approved (off-label) uses	適応外使用（off-label use）
Dosage forms and storage	剤形および保管
Recommended dosage regimens	用量用法
Pharmacokinetic considerations	薬物動態情報
Use in special populations (e.g., children, elderly, patients with renal or liver failure)	特殊患者での使用（例：小児、高齢者、腎機能・肝機能障害患者）
Pregnancy category and use during breast-feeding	妊婦授乳婦への投与
Comparisons of the drug's efficacy, safety, convenience, and costs with those of therapeutic alternatives (with evidence tables when feasible)	代替治療薬との比較（有効性、安全性、利便性およびコスト）（可能な場合、表を作成）
If information on comparative efficacy is minimal or lacking, data on absolute efficacy (i.e., efficacy versus placebo)	有効性の情報が不十分な場合（プラセボ対象試験など）
Clinical trial analysis and critique	臨床試験の評価
Medication safety assessment and recommendations (adverse drug reactions; drug–drug and drug–food interactions; specific therapy monitoring requirements; unusual administration, storage, or stability issues; and potential for medication errors, such as look-alike or sound-alike issues)	安全性について（副作用、薬物間相互作用、食品との相互作用、特定の治療モニタリング要件、通常とは異なる投与・保管について、類似薬などの医療過誤に関する情報）
Financial analysis, including pharmacoeconomic assessments	医療経済評価

\*1 原文：ASHP が推奨する標準内容の原文、\*2 日本語訳：研究分担者および協力者による日本語訳

表5. 本邦における病院フォーミュラリーの構成および記載内容に関する提言

---

- ◆ 一般的な内容
    - 一般名、商品名
    - 規格、剤形（投与経路・方法）
    - 薬価、薬剤費に関する情報（1日又は1治療コースでの価格・費用対効果）
  
  - ◆ 治療情報
    - 用法・用量
    - 選択方法・優先順位（必要に応じてフローチャートも検討）やその理由（ガイドラインでの位置づけ、審査報告書・薬価算定資料での評価など）
    - 同種同効薬との相違点（薬物動態など）、位置付けや採用の有無
    - 安全性に関する情報：  
使用上の注意、警告、禁忌（特に同種同効薬と異なる場合）  
緊急安全性情報（イエローレター）、安全性速報（ブルーレター）など
  
  - ◆ その他
    - フォーミュラリー外の医薬品の使用に関する事項
    - 策定に関わる組織の委員およびCOI
    - フォーミュラリー策定の目的と手順
    - 商品名および一般名による索引
-

図1. スウェーデンの地域フォーミュラリー（the Wise List）の医薬品の表示方法

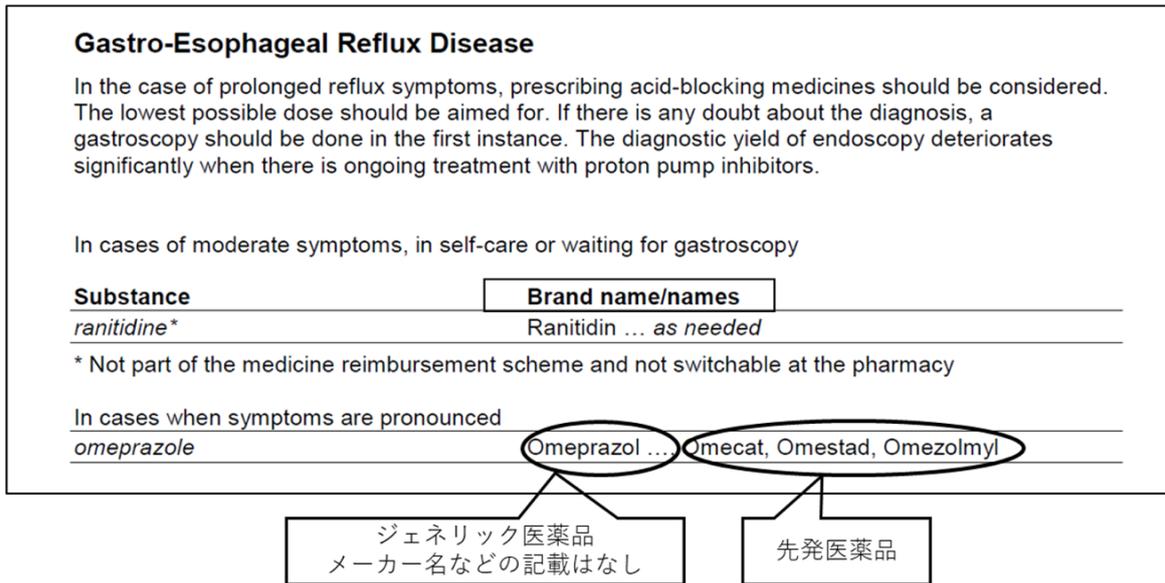


図2 (1) . Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が作成した、新たな医薬品をフォーミュラリーに追加する場合 (a) およびフォーミュラリー外の医薬品を特定の患者に使用する場合 (b) の申請書のテンプレート (原文)

(a) Formulary submission form

**A. Introduction**  
 Use this form to apply for:

- > Approval for a new drug (or new presentation) to be added to the formulary, or
- > Approval for variation to an existing formulary listing, or
- > Approval for use of a drug under other circumstances (eg familiarisation program).

For approval to use this drug on an individual patient basis, use the [IPU application form](#).

Completion of this form is intended as multidisciplinary, collaborative approach. Some submissions may not require all sections of the form to be completed. Please seek advice from a member of the Drug and Therapeutics Committee/hospital pharmacy department when completing your application, prior to submission to the Drug and Therapeutics Committee for consideration.

**B. Product Profile**

Australian Approved (generic) Name	
Trade Name	
Dosage Form(s) – provide full details	
Manufacturer/Supplier	
Pharmacological class and action (summary)	

**C. Indication(s) for use**  
 Is the drug approved by the Therapeutic Goods Administration (TGA) for marketing in Australia?

(b) Individual Patients Use (IPU) application form

Use this form to apply for approval for hospital use of a medicine in an individual patient. In most circumstances, a formal formulary submission will be required if a drug is used on an IPU basis in more than 3 patients. In such cases, the [formulary submission form](#) should be used instead of this form.

**A. Patient details** *\*For drugs dosed on a mg/kg basis or mg/m<sup>2</sup>*

Patient name: \_\_\_\_\_ MRN: \_\_\_\_\_  
 Date of Birth: \_\_\_\_\_ Weight/ BSA\* \_\_\_\_\_  
 Home Address: \_\_\_\_\_

**B. Planned treatment date:** \_\_\_\_\_

**C. Product Profile**

Active ingredient(s) (Australian Approved Name)	
Trade Name	
Dosage Form(s) – provide full details	
Manufacturer/Supplier	
Pharmacological class and action (summary)	

**D. Indication(s) for use**  
 Is the drug approved by the Therapeutic Goods Administration for marketing in Australia? YES / NO

If NO, what approval has been obtained for use?

Special Access Scheme: Category A Approval  Category B Approval  19(5) Approval

Clinical Trial  Attach copy of protocol and HREC approval

Other \_\_\_\_\_ Attach copy of this approval

What are the proposed indication(s) for drug use in this patient?  
 \_\_\_\_\_

Is this a TGA approved indication? YES  NO

Is the drug listed on the hospital formulary for other indications? YES  NO

If YES, list current formulary approval (including restrictions):

図2 (2) . Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が作成した、新たな医薬品をフォーミュラリーに追加する場合 (a) およびフォーミュラリー外の医薬品を特定の患者に使用する場合 (b) の申請書のテンプレート (日本語訳)

(a) フォーミュラリー提出フォーム

A.はじめに  
このフォームを使用して申請してください。  
 > フォーミュラリーに追加される新薬の申請  
 > 既存のフォーミュラリーの変更の申請  
 > 他の状況下での薬物使用の申請 (例: 習熟プログラム)  
 患者個々で使用する医薬品を申請する際は、IPU申請書 (b) を使用してください。

このフォームへの記入は、学際的かつ協調的なアプローチであることが意図されます。一部の申請については、フォームの内容すべてを記入する必要はありません。薬物治療委員会に提出する前に、薬物治療委員会/病院薬局部門の関係者にご相談ください。

B.製品プロファイル  
 • オーストラリアで承認されている医薬品名 (成分)  
 • 商品名  
 • 剤形  
 • 製造元/販売元  
 • 薬理学的分類と作用 (概要)

C. 使用目的  
 申請した薬 (適応症) はオーストラリアの the Therapeutic Goods Administration (TGA) で承認されていますか?

(b) IPU (Individual Patients Use) 申請フォーム

このフォームを使用して、患者個々の病院での薬剤の使用の承認を申請します。ほとんどの場合、3人以上の患者にIPUベースで薬剤を使用 (申請) する場合は、正式なフォーミュラリーの提出が必要になります。このような場合、このフォームの代わりにフォーミュラリー提出フォーム (a) を使用してください。

A. 患者詳細  
 • 患者名  
 • 生年月日  
 • 体重 (または体表面積) ※投与量がmg/kg または mg/m<sup>2</sup> による。  
 • 住所

B. 治療予定日

C. 製品プロファイル  
 • 有効成分 (オーストラリアで承認された成分名)  
 • 商品名  
 • 剤形  
 • 製造元/販売元  
 • 薬理学的分類と作用 (概要)

D. 使用の適応症について  
 • 薬はオーストラリアのTGAに承認されていますか? はい・いいえ  
 いいえの場合、本薬剤の適応症としてどのような承認が得られていますか?  
 • Special Access Scheme (※) Category A, B, C  
 • 臨床試験  
 プロトコルとHuman Research Ethics Committees (HREC) の承認のコピーを添付してください

• その他  
 • この患者の薬物使用の適応症は何ですか?  
 • これはTGAが承認した適応症ですか? はい・いいえ  
 • この薬剤は他の適応症で病院フォーミュラリーに記載されていますか?  
 • はいの場合、現在のフォーミュラリーの承認 (制限を含む) をリストしてください。

※Special Access Scheme : TGAに承認されていない医薬品に関して、Special Access Scheme により、特定の医師が1人の患者に対して使用が可能となる。  
 Category A : 重症患者に対しての使用、Category B : Category AおよびBに属さない製品の使用  
 Category C : 過去に使用された履歴がある製品の使用

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 (厚生労働科学特別研究事業)

病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および  
地域医療への影響の調査研究 (20CA2020)

## 分担研究：海外におけるフォーミュラリーの 策定および運用状況に関する調査研究

八木達也<sup>1,2)</sup>、田口怜奈<sup>1)</sup>、川上純一<sup>1)</sup>  
1)浜松医科大学医学部附属病院薬剤部、  
2)カロリンスカ研究所薬剤疫学センター

### 背景・目的

- フォーミュラリーの本来の意義は、経済的なメリットのみならず、医薬品の有効性・安全性や使用法等を事前に評価しておくことにより、質と安全性の高い薬物治療を実現できることにある。
- フォーミュラリーは、策定・管理を行う組織や運用する範囲により、病院、地域および国（例：英国 the British National Formulary）の各レベルにおけるフォーミュラリーに分類される。
- 日本においても、近年ではフォーミュラリーが注目されると共に、一部の病院や地域においてその導入が進められている。
- 一方で、フォーミュラリーが何を示すのか、その内容や考え方も定まっておらず、作成・運用方法や内容・質も様々であると考えられる。
- 我が国でもフォーミュラリーの標準的な手法や手順書があれば、各病院・地域における円滑な導入や、担うべき医療機能・診療実態・患者像に応じた薬剤管理・薬物治療が可能になる。また、それを通じて、薬物治療の質・安全性の向上と同時に効率化も図ることが可能になる。
- 本研究では、我が国におけるフォーミュラリーの標準的な手法を検討する際に参考となる海外資料を収集するために、諸外国におけるフォーミュラリーの実状や作成・運用方法について調査・整理する。
- そして、利益相反（COI）を含めて、標準的な手法として定めるべき項目や内容について検討・提言することを目的とする。

## 方法：概要

1. 文献検索データベースを用いて、諸外国や地域におけるフォーミュラリーについて、既存の文献の状況を把握する。
2. 上記1により入手した情報を参考にして、文献および書籍、策定・管理に関わる組織より公開されている文書、専門家からのインタビューを通して、各国や地域におけるフォーミュラリーの特徴について情報収集を行う。また、個別の薬効群等のフォーミュラリーがある場合には、それらについても調査する。

## 方法：詳細 (1/2)

1. 文献検索データベースを用いて、諸外国や地域におけるフォーミュラリーについて、既存の文献の状況を把握する。

- 使用の情報データベース：PubMed®、[Karolinska Institutet University Library](#)
- 検索用語:

“formulary” OR “drug formulary” OR “formularies” OR “drug formularies” AND (XXX) NOT (Japan\*)

“hospital formulary” OR “hospital drug formulary” OR “hospital formularies” OR “hospital drug formularies” AND (XXX) NOT (Japan\*)

※ XXX: (OECD加盟国)

America, Australia, Austria, Belgium, Czech, Canada, Denmark, England, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Korea, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Netherlands, New Zealand, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Switzerland, Sweden, Turkey

## 方法：詳細 (2/2)

2. 文献および書籍、策定・管理に関わる組織より公開されている文書、専門家からのインタビューを通して、各国や地域におけるフォーミュラリーの特徴について情報収集を行う。

○ 参考資料

- ・ 1 により調査した文献
- ・ 各国の公的機関などが公開している内容 など



Dr. Björn Wettermark

○ 専門家インタビュー

スウェーデンの the Wise List について

Dr. Björn Wettermark

(Professor, Department of Pharmacy, Social Pharmacy at Uppsala university)

○ 調査項目：

- (1) タイプ（運用の範囲）：地域・病院フォーミュラリー
- (2) 更新の頻度
- (3) 策定・管理を行う組織
- (4) 組織の構成員の職種など
- (5) 組織の構成員への研修
- (6) 標準内容の有無
- (7) その他（COI, 特徴など）

## 結果 (1/19)

### 1. 各国におけるフォーミュラリーに関する既存の文献の状況

	A	B	B/A*100
OECD member countries			
American	2230	727	32.6
Sweden	66	2	3.0
Canada	426	33	7.7
France	115	13	11.3
Australia	152	6	3.9
Austria	5	0	0.0
Belgium	30	4	13.3
Chile	9	0	0.0
Colombia	6	0	0.0
Czech	12	1	8.3
Denmark	20	3	15.0
Estonia	7	0	0.0
Finland	8	0	0.0
Germany OR German	135	8	5.9
Greece	13	2	15.4
Hungary	9	2	22.2
Iceland	1	0	0.0
Ireland	36	6	16.7
Israel	28	7	25.0
Italy	83	11	13.3
Korea	18	1	5.6
Latvia	0	0	
Lithuania	0	0	
Luxembourg	1	0	0.0
Mexico	40	2	5.0
Netherlands	120	11	9.2
New Zealand	69	5	7.2
Norway	11	2	18.2
Poland	16	2	12.5
Portugal	12	1	8.3
Slovakia	3	1	33.3
Slovenia	1	0	0.0
Spain	67	16	23.9
Switzerland	62	9	14.5
Turkey	17	0	0.0
Britain	571	17	3.0

○ 検索words:

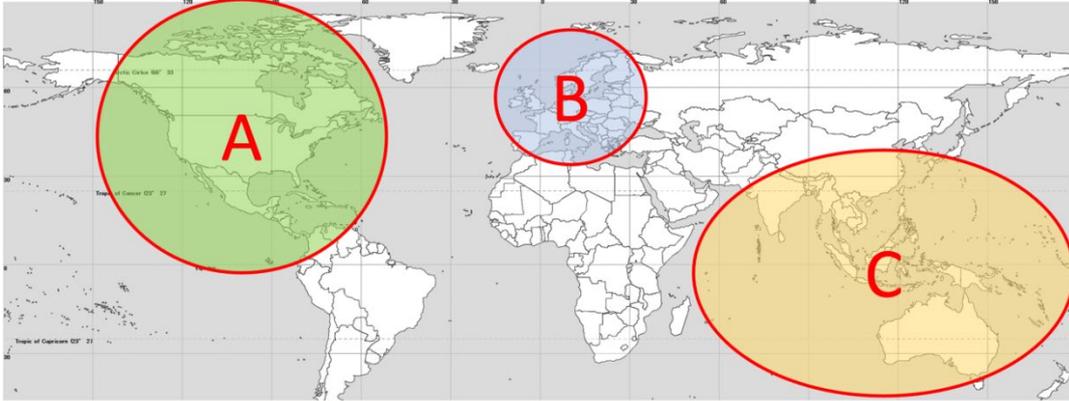
A: "formulary" OR "drug formulary" OR  
"formularies" OR "drug formularies" AND (XXX)  
NOT (Japan\*)

B: "hospital formulary" OR "hospital drug formulary"  
OR "hospital formularies" OR "hospital drug  
formularies" AND (XXX) NOT (Japan\*)

B/A\*100：フォーミュラリーに関する文献のうち  
病院フォーミュラリーを含む割合 (%)

## 調査対象国

A アメリカ地区、B ヨーロッパ地区およびC. アジア・オセアニア地区に分類し、既存の文献の数およびそのうちの病院フォーミュラリーに関連する文献数の割合、国民保険、経済状況および医薬品供給状況などを勘案して、下記国についての内容を調査することとした。なお、英国は国レベルでのフォーミュラリーが中心であるため本調査からは除く（参考にとどめる）ことにした。



A. アメリカ地区: America

B. ヨーロッパ地区: Denmark, Sweden, France, Netherlands

C. アジア・オセアニア地区: Australia, Singapore

## 結果 (2/19)

### (1) フォーミュラリーの型

- 地域フォーミュラリー：スウェーデン（the Wise List）、デンマーク、シンガポール
- 病院フォーミュラリー：オランダ、フランス、オランダ、オーストラリア、アメリカ

(参考) 国家フォーミュラリー：イギリス（the British National Formulary）

### (2) 更新の頻度

- 病院フォーミュラリーが主に運用されている国  
オランダ：ガイドラインの変更、適応症の追加、医薬品の供給状況に伴い  
随時変更していく（年1回以上）

フランス：毎年または2年に1回

(参考) イギリス：年2回、（小児版は年1回）

オランダの the Dutch Paediatric Formulary: 5年に1回

## 結果 (3/19)

### (3) 策定・管理を行う組織

- 地域フォーミュラリーが主に運用されている国
    - ・ スウェーデン： the Stockholm County Councilの Drug and Therapeutics Committee (DTC) (ストックホルム医療圏に設置)
    - ・ デンマーク： **各地域**に設置されたDrug and Therapeutics Committees
    - ・ シンガポール： 各地域の保健省 (the local health ministry) により定期的に評価 (review) や更新される。  
使用状況は、各病院に設置されている Pharmacy and Therapeutics (P&T) 委員会により監督される。
  - 病院フォーミュラリーが主に運用されている国
    - ・ オランダ、フランス、オーストラリア  
： 各病院に設置された各病院のDrug and Therapeutics (D&T) 委員会
    - ・ アメリカ： 各病院に設置されるPharmacy & therapeutic committees (P & T) 、  
またはフォーミュラリーを審査する特別な小委員会
- (参考) イギリス：英国医師会 (BMA) 、英国王立薬剤師協会 (RPS)

## 結果 (4/19)

### (3) 策定・管理を行う組織

- 各委員会の設置について (法的なルールなど)
  - ・ フランス、オランダ：  
法律により、Hospital Drug Formulary を作成・維持するための D&T 委員会の設置を義務づけていた。  
(フランスでは、2000年に各病院でD&T委員会の設置が法的に義務付けられた。2009年にその法的義務はなくなったが現在でもほとんどの病院で D&T 委員会は存在する。オランダでも、同様に1996年まで法的義務であった。)
- 各委員会の特徴
  - ・ オーストラリア：  
すべてのオーストラリアの公立病院には、Drug and Therapeutics (D & T) 委員会が設置されており、医師が処方可能な薬剤を管理している。
  - ・ シンガポール：  
Drug list は各地域の保健省 (the local health ministry) により定期的に評価 (review) ・更新され、Drug listに基づく医薬品の合理的な使用は、各病院に設置されているPharmacy and Therapeutics (P&T) 委員会により監督される。
  - ・ デンマーク  
地域ごとにDrug & treatment 委員会が設置され、地域内にある病院のフォーミュラリーを作成する責任を負っている。

## 結果 (5/19)

### (3) 策定・管理を行う組織

- D&T委員会の役割
- デンマーク

Responsibilities of drug & therapeutics committees (DTCs) and methods used for supporting and implementing hospital drug formularies (HDFs) (n = 9).

	High to very high degree	
	n	%
<b>Responsibilities</b>		
Developing policy and guidelines for medication use	8	89
Developing HDFs <sup>1</sup>	8	89
Developing treatment guidelines	5	56
Surveillance of use of non-HDF drugs	5	56
Monitoring the use of non-HDF drugs versus HDF drugs, and distribution of the material to the wards	3	33
Surveillance of the use of drugs that were the winner of the national tender	3	33
Assessment of whether non-HDF drugs can be included on ward lists	2	22
Surveillance of adverse effect	1	11
Surveillance of medication errors	1	11
<b>Methods used for supporting and implementing HDFs</b>		
Obsolete drugs were removed from the ward lists	8	89
Clinicians were involved in developing the HDFs	7	78
Tools were developed to assist the physicians with generic substitution and therapeutic interchange	4	44
Economic incentives were used	3	33
Computerized physician order entry supported use of HDFs	3	33
The manager of the ward was contacted if non-HDF drugs were used	3	33
Newsletters from the DTCs <sup>2</sup> were distributed to the wards	3	33
Projects were initiated that could increase the adherence to the HDFs	3	33
Treatment guidelines were implemented for prioritized areas	2	22
Education of physicians and nurses in using HDFs	1	11
Newly employed nurses and physicians were educated about DTCs and HDFs	1	11
Physicians were educated when unwanted prescribing was observed	0	0
Staff meetings were held to inform the physicians about DTC and HDF	0	0

<sup>1</sup>Hospital drug formulary

<sup>2</sup>Drug & therapeutics committee

文献 : Hanne et al. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2013

## 結果 (5-2/19)

### (3) 策定・管理を行う組織

- D&T委員会の役割
- デンマーク

Responsibilities of drug & therapeutics committees (DTCs) and methods used for supporting and implementing hospital drug formularies (HDFs) (n = 9).

	High to very high degree	
	n	%
<b>Responsibilities</b>		
Developing policy and guidelines for medication use	8	89
Developing HDFs <sup>1</sup>	8	89
Developing treatment guidelines	5	56
Surveillance of use of non-HDF drugs	5	56
Monitoring the use of non-HDF drugs versus HDF drugs, and distribution of the material to the wards	3	33
Surveillance of the use of drugs that were the winner of the national tender	3	33
Assessment of whether non-HDF drugs can be included on ward lists	2	22
Surveillance of adverse effect	1	11
Surveillance of medication errors	1	11
<b>Methods used for supporting and implementing HDFs</b>		
Obsolete drugs were removed from the ward lists	8	89
Clinicians were involved in developing the HDFs	7	78
Tools were developed to assist the physicians with generic substitution and therapeutic interchange	4	44
Economic incentives were used	3	33
Computerized physician order entry supported use of HDFs	3	33
The manager of the ward was contacted if non-HDF drugs were used	3	33
Newsletters from the DTCs <sup>2</sup> were distributed to the wards	3	33
Projects were initiated that could increase the adherence to the HDFs	3	33
Treatment guidelines were implemented for prioritized areas	2	22
Education of physicians and nurses in using HDFs	1	11
Newly employed nurses and physicians were educated about DTCs and HDFs	1	11
Physicians were educated when unwanted prescribing was observed	0	0
Staff meetings were held to inform the physicians about DTC and HDF	0	0

○ Drug & treatment committees が行っていること  
 ・ Hospital formulary や治療ガイドラインの作成やHospital formulary 外の医薬品の使用状況の確認 (モニタリング)、更新など

○ どのように Hospital formulary をサポート・実装しているのか？  
 その地域の医師・医療従事者がHospital formulary に関する教育を受けることやHospital formulary の作成に参加することで実臨床に適応できるようにしている。

<sup>1</sup>Hospital drug formulary

<sup>2</sup>Drug & therapeutics committee

文献 : Hanne et al. Basic Clin Pharmacol Toxicol. 2013

## 結果 (6/19)

### (4) 組織の構成委員の職種など

- ・ スウェーデン：薬物治療の専門家 (pharmacotherapeutic experts)、医師、臨床薬理学者、看護師、管理者 (administrative staff)
- ・ デンマーク：各地域により異なる  
主に、医師、薬剤師、看護師、臨床薬理学者 (clinical pharmacologist)
- ・ オランダ：少なくとも、1名ずつの薬剤師、医師 (clinician)、看護師の代表 (representative of the nursing staff) を含むことを1984年に義務化 (現在は不明)  
薬剤師が策定、推進、モニタリングにおいて重要な役割を果たしている。
- ・ フランス：医師・薬剤師・臨床薬理学者 (clinical pharmacologist)
- ・ アメリカ：医師 (actively practicing physicians)、処方者 (prescribers)、薬剤師、看護師、各施設の管理者 (administrators)、品質改善マネージャー (quality improvement Managers)、health care professionals

(参考) イギリス：英国医薬品規制庁 (MHRA)、英国保健省などの代表者、医師、薬剤師、看護師、一般人

## 結果 (7/19)

### (5) 策定・管理に関わる委員の教育

- ・ デンマーク：D&T委員会が実施
- ・ シンガポール：2011年に公立病院において、5年間、Health Technology Assessment (HTA) の原則\*に基づくFormulary Management Program が実施された。(HTA researcher が研修を実施)

\*Health Technology Assessment (HTA) の原則とは？

P&T委員会などの意思決定を行うものに、The net patients benefit や Cost-effectiveness に関する質の高い情報を提供する。

Formulary Management Programの目的は？

- i. 効果的な Formulary management のためのツールを開発する。
- ii. Formulary management に関連するHTAスキルの能力を構築する。
- iii. Formulary を定期的に Review するための枠組みの作成

など

## 結果 (8/19)

- (5) 策定・管理に関わる委員の教育  
 ・シンガポール：トレーニングの内容

**Table 1.** Training plan for the formulary pharmacists

Level	Contents	Objectives
Introductory / Basic	Principles and practice of formulary management	Understand and appreciate the value of evidence-based formulary management system
	HTA definitions, purposes and roles in healthcare policy	Understand and appreciate the principles of HTA in healthcare policy making
	Properties and impacts assessed in HTA (health outcomes e.g. quality of life)	
	Methodology and practice of economic evaluation in healthcare	Understand and appreciate the value of pharmacoeconomics in healthcare decision making
Intermediate	Basic aspects of conducting economic evaluation (different types of economic evaluations, costing methods, valuation of health outcomes, sensitivity analysis)	
	Pharmacoeconomic principles and methods (types of costs, study perspectives, discounting, sensitivity analysis)	Develop and enhance skills in pharmacoeconomic evaluation
Intermediate to advanced	Budget impact analysis	Understand and appreciate the principles of budget impact analysis
	Research methodology and biostatistics	Understand and apply concepts on clinical research methodology and statistical concepts for the various methods of statistical analysis
	Skills in literature search	Develop search skills necessary for conducting comprehensive and systematic searches to identify all available and valid evidence, while being as efficient as possible to avoid unnecessary expenditure on time and other resources
	Information searching and retrieval	Recognize and learn how to overcome challenges of searching and managing information and literature; understand different databases and information sources as well as necessary terminology
Intermediate to advanced	Evidence appraisal and synthesis	Learn to identify and adjust for publication bias, assess quality of different study types and be familiarized with the various recommended tools available
	Decision analytic modeling	Understand various pharmacoeconomic modeling techniques and develop skills to construct and use decision trees and Markov models

文献：Teng et al. *Int J Technol Assess Health Care* 32: 81-87, 2016

## 結果 (9/19)

- (6) 標準内容の有無  
 ・オランダ：政府やthe Dutch Society of Hospital は病院フォーミュラリー（Hospital Drug Formulary）のデザイン、内容などについて制限を設けていない。そのため、その内容は各病院において異なる。

オランダのHospital Drug Formularyに掲載されている主な内容

Type of information available	N	(%)
<b>General information</b>		
• Generic name	71	(99)
• Proprietary name(s)	70	(97)
• Strength(s)	70	(97)
• Administration form(s)	69	(96)
• Price (per smallest dispensable dosage unit) <sup>1</sup>	26	(36)
• Ranking by alphabet	62	(86)
• Ranking by or indicating the preferred choice of use	12	(17)
<b>Therapeutic information</b>		
• Dosage (for adults in general)	46	(64)
• Dosage (for children)	41	(57)
• Dosage (for use during childwish, pregnancy, and lactation)	30	(42)
• Contra-indication(s)	29	(40)
• Adverse effects	32	(44)
• Drug-drug interaction(s)	33	(46)
• Drug-food interaction(s)	32	(44)
• Interference with diagnostics	2	(3)
• Pathophysiological introduction	1	(1)
• Pharmacological introduction	17	(24)
• Literature references referring to clinical outcomes	1	(1)
<b>Pharmaceutical information</b>		
• Storage conditions	0	(0)
• Incompatibilities of parenteral products	6	(8)
• Pharmacokinetic and toxicological data	23	(32)
• Contents of sugars, sodiumchloride, or lactose	3	(4)

<sup>1</sup> Taxe price (assigned by the Dutch government) or actual price purchased, discount and VAT included.

文献：Fijn et al. *Pharm World Sci* 21(3): 120-126, 1999

(参考) オランダの専門家によって推奨されている内容  
(1/2) (原文)

A. Technical features

- Solid durable material to withstand daily use in clinical practice
- Pocket-size, light-weight, and bound
- Comprehensive arrangement of sections, convenient page lay-out and easily readable font

B. Practice-oriented features

- Table of contents and instructions for use
- Disease-oriented classification
- Information on the pharmacy department
- List of reference values for therapeutic drug concentrations
- Alphabetical index with cross-over of generic and proprietary names

C. Information on drug policies

- Objectives of the HDF
- HDF's restriction, evaluation of compliance, and impact
- D&T committee's structure and general working procedure
- Drug selection process and drug selection criteria
- Out-patients' prescribing, preadmission therapy and discharge therapy

文献 : Fijn et al. Pharm World Sci 21(3): 120-126, 1999

(参考) オランダの専門家によって推奨されている内容  
(1-1/2) (翻訳)

A. 技術的特徴

- 日常的に使用可能な強度を持つ素材
- ポケットサイズ、軽量
- 調べやすいセクションに分類、ページレイアウト、フォントを読みやすいように工夫

B. 実用面での特徴

- 目次と使用方法
- 疾患ごとで分類
- 薬剤部・薬局に関する情報
- 有効血中濃度
- 一般名および商品名に関するアルファベット順の索引

C. Drug policy に関する情報

- HDFの制限、コンプライアンス評価、影響
- D&T committee の構造とHDF策定の作業手順
- 薬剤選択のプロセスと薬剤選択基準
- 外来、入院、退院処方に関する事項

文献 : Fijn et al. Pharm World Sci 21(3): 120-126, 1999

(参考) オランダの専門家によって推奨されている内容  
(2/2) (原文)

D. Product specific information

- Generic name, strength, administration form, price, and preferred choice of use
- Dosage for adults, for children, and during childwish, pregnancy, and lactation
- Relevant contra-indications, adverse effects, and drug-drug or drug-food interactions
- Incompatibilities
- Relevant pharmacokinetic and toxicological data

文献 : [Fijn et al. Pharm World Sci 21\(3\): 120-126, 1999](#)

(参考) オランダの専門家によって推奨されている内容  
(2-2/2) (翻訳)

D. 医薬品に関する情報

- 一般名、規格、管理方法、価格、適応症
- 投与量 (大人、小児、妊婦授乳婦)
- 禁忌、副作用、薬物間相互作用、食品との相互作用
- 配合変化
- 薬物動態データ、毒性データ

文献 : [Fijn et al. Pharm World Sci 21\(3\): 120-126, 1999](#)

## 結果 (10/19)

### (6) 標準内容の有無

- ・ オーストラリア：Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が Achieving effective medicines governance を作成しており、その中の病院フォーミュラリーに関する Guiding Principle において Standard criteria が紹介されている。

- |                                                                                                                                                                                                                 |      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| i. indication and patient population                                                                                                                                                                            | (原文) |
| ii. clinical effectiveness of the medicine                                                                                                                                                                      |      |
| iii. evidence from the literature relating to the safety of the medicine, including the inherent risk associated with the use of the medicine, <u>e.g.</u> need for additional medicines to manage side effects |      |
| iv. place in therapy and alternate treatments                                                                                                                                                                   |      |
| v. patient safety                                                                                                                                                                                               |      |
| vi. any potential implications for the management of patients who receive the medicine                                                                                                                          |      |
| vii. cost effectiveness, including changes to cost of care, <u>e.g.</u> monitoring                                                                                                                              |      |
| viii. access considerations, <u>e.g.</u> equity of access                                                                                                                                                       |      |
| ix. financial implications for the <u>organisation</u>                                                                                                                                                          |      |

文献：Council of Australian Therapeutic Advisory Groups, Guiding principles for the roles and responsibilities of Drug and Therapeutics Committees in Australian public hospitals, version 1, revision date: Nov 2016

## 結果 (10-2/19)

### (6) 標準内容の有無

- ・ オーストラリア：Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が Achieving effective medicines governance を作成しており、その中の病院フォーミュラリーに関する Guiding Principle において Standard criteria が紹介されている。

- |                                             |      |
|---------------------------------------------|------|
| i. 適応症                                      | (翻訳) |
| ii. 臨床効果                                    |      |
| iii. 投与上のリスクを含む文献情報 (例：副作用管理のための追加処方の必要性など) |      |
| iv. 代替薬                                     |      |
| v. 安全性                                      |      |
| vi. 服用患者の管理上の注意                             |      |
| vii. 費用対効果                                  |      |
| viii. 作成手順 ( <u>e.g.</u> 公平性)               |      |
| ix. 施設の経済的影響                                |      |

文献：Council of Australian Therapeutic Advisory Groups, Guiding principles for the roles and responsibilities of Drug and Therapeutics Committees in Australian public hospitals, version 1, revision date: Nov 2016

## 結果 (11/19)

### (6) 標準内容の有無

- ・アメリカ：American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) がガイドラインを作成

- Brand and generic names and synonyms (原本)
- FDA approval information, including date and FDA rating
- Pharmacology and mechanism of action
- FDA-approved indications
- Potential non-FDA-approved (off-label) uses
- Dosage forms and storage
- Recommended dosage regimens
- Pharmacokinetic considerations
- Use in special populations (e.g., children, elderly, patients with renal or liver failure)
- Pregnancy category and use during breast-feeding
- Comparisons of the drug's efficacy, safety, convenience, and costs with those of therapeutic alternatives (with evidence tables when feasible)
- If information on comparative efficacy is minimal or lacking, data on absolute efficacy (i.e., efficacy versus placebo)
- Clinical trial analysis and critique

## 結果 (12/19)

### (6) 標準内容の有無

- ・アメリカ：American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) がガイドラインを作成 (つづき)

- Medication safety assessment and recommendations (adverse drug reactions; drug-drug and drug-food interactions; specific therapy monitoring requirements; unusual administration, storage, or stability issues; and potential for medication errors, such as look-alike or sound-alike issues)
- Financial analysis, including pharmacoeconomic assessments

Formulary Management—Guidelines 221

### ASHP Guidelines on the Pharmacy and Therapeutics Committee and the Formulary System

#### Purpose

These guidelines outline the recommended processes and techniques for formulary system management and describe the pharmacist's responsibilities and roles in managing the formulary system in partnership with other health care professionals. These guidelines also provide assistance to pharmacists in the organization and operation of the pharmacy and therapeutics (P&T) committee or equivalent body, evaluation of medications for formularies, and development

(AHA) issued joint statements on the legality of formularies.<sup>11,12</sup> AMA and the American Pharmaceutical (later Pharmacists) Association subsequently joined with ASHP and AHA to revise the statements.<sup>13</sup> In 1965, two significant events occurred: (1) Medicare listed formularies as a reimbursement eligibility requirement<sup>14</sup> and (2) the Joint Commission on the Accreditation of Hospitals (now known as the Joint Commission) included an active P&T committee in its accreditation requirements.<sup>15</sup> Even with these actions, formularies were typically no more than lists of drugs

参考：ASHP Formulary Management Guideline

## 結果 (11-2/19, 12-2/19)

### (6) 標準内容の有無

- ・アメリカ：American Society of Health-System Pharmacists (ASHP) がガイドラインを作成

- ・ 商品名、一般名 (翻訳)
- ・ FDA の承認情報
- ・ 作用機序
- ・ 適応症
- ・ 適応外使用 (off-label use)
- ・ 剤形および保管
- ・ 用量用法
- ・ 薬物動態情報
- ・ 特殊患者での使用 (例：小児、高齢者、腎機能・肝機能障害患者)
- ・ 妊婦授乳婦への投与
- ・ 代替治療薬との比較 (有効性、安全性、利便性およびコスト) (可能な場合、表を作成)
- ・ 有効性の情報が不十分な場合 (プラセボ対象試験など)
- ・ 臨床試験の評価
- ・ 安全性について (副作用、薬物間相互作用、食品との相互作用、特定の治療モニタリング要件、通常とは異なる投与・保管について、類似薬などの医療過誤に関する情報)
- ・ 医療経済評価

## 結果 (13/19)

### (7) 医薬品の表示について

- National・地域フォーミュラリーが主な国の場合
  - ・ 国：スウェーデン、デンマーク、シンガポール、イギリス (BNF)
  - ・ 表示方法：一般名および商品名
- 病院フォーミュラリーが主な国の場合
  - ・ 国：オランダ、オーストラリア、フランス、アメリカ
  - ・ 表示方法：病院により異なるが基本は一般名および商品名
- ※オランダ：商品名および一般名を記載、  
99%のHospital formularyで商品名の索引を使用可能  
(ただし、使用の優先順位を示しているHospital formularyは、全体の17%程度)
- ※オーストラリア・アメリカ：Standard Criteriaなどで商品名および一般名を記載が推奨されている。
- ※フランス：商品名の記載を推奨している  
(ただし、すべての病院、薬効群においてジェネリック医薬品を優先してformularyとしてリストしているわけではない。)

地域・病院フォーミュラリーに関わらず、商品名・一般名の記載がされているが、優先順位などの記載はほとんどなく、ジェネリック、先発医薬品に関わらず、例として掲載されている。

## 結果 (14/19)

### (7) 医薬品の表示について

(例) Swedenのthe Wise list

- 成分 (substance) および商品名 (Brand name) が併記されている。
- ジェネリック医薬品および商品名は横並びに記載されている。

Gastro-Esophageal Reflux Disease	
In the case of prolonged reflux symptoms, prescribing acid-blocking medicines should be considered. The lowest possible dose should be aimed for. If there is any doubt about the diagnosis, a gastroscopy should be done in the first instance. The diagnostic yield of endoscopy deteriorates significantly when there is ongoing treatment with proton pump inhibitors.	
In cases of moderate symptoms, in self-care or waiting for gastroscopy	
<b>Substance</b>	<b>Brand name/names</b>
ranitidine*	Ranitidin ... as needed
* Not part of the medicine reimbursement scheme and not switchable at the pharmacy	
In cases when symptoms are pronounced	
omeprazole	Omeprazol ... Omeprat, Omestad, Omezolmyl

ジェネリック医薬品  
メーカー名などの記載はなし

先発医薬品

参考：The Wise List 2015

## 結果 (15/19)

### (6) その他 (各国の特徴)

- フォーミュラー外の医薬品の使用について
- フランス：
 

病院勤務医師は、基本は作成されたフォーミュラーから処方するが、それ以外の医薬品についても理由があれば選択できる (禁止するものではない)

院外の医薬品に関して、フォーミュラーは対象外である。
- オーストラリア：
 

【The New South Wales Therapeutic Advisory Group】にて、新たな医薬品をフォーミュラーに追加する際や、フォーミュラー外の医薬品を特定の患者に使用する際の申請書のテンプレートなどが紹介されている。

NSW Therapeutic Advisory Group	
<b>(a) Formulary submission form</b>	
<b>A. Introduction</b>	
Use this form to apply for:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>Approval for a new drug (or new presentation) to be added to the formulary, or</li> <li>Approval for variation to an existing formulary listing, or</li> <li>Approval for use of a drug under other circumstances (eg familiarisation program).</li> </ul>	
For approval to use this drug on an individual patient basis, use the <a href="#">IPU application form</a> .	
Completion of this form is intended as multidisciplinary collaborative approach. Some submissions may not require all sections of the form to be completed. Please seek advice from a member of the Drug and Therapeutics Committee/hospital pharmacy department when completing your application, prior to submission to the Drug and Therapeutics Committee for consideration.	
<b>B. Product Profile</b>	
Australian Approved (generic) Name	
Trade Name	
Dosage Form(s) – provide full details	
Manufacturer/Supplier	
Pharmacological class and action (summary)	
<b>C. Indication(s) for use</b>	
Is the drug approved by the Therapeutic Goods Administration (TGA) for marketing in Australia?	

NSW Therapeutic Advisory Group	
<b>(b) Individual Patient Use (IPU) application form</b>	
Use this form to apply for approval for hospital use of a medicine in an individual patient. In most circumstances, a formal formulary submission will be required if a drug is used on an IPU basis in more than 3 patients. In such cases, the <a href="#">formulary submission form</a> should be used instead of this form.	
<b>A. Patient details</b> <span style="float: right;"><small>*For drugs dosed on a mg/kg basis or mg/m<sup>2</sup></small></span>	
Patient name:	_____ MIN: _____
Date of Birth:	_____ / _____ / _____ *Weight/BSA*
Home Address:	_____
<b>B. Planned treatment date:</b> _____	
<b>C. Product Profile</b>	
Active ingredient(s) (Australian Approved Name)	
Trade Name	
Dosage Form(s) – provide full details	
Manufacturer/Supplier	
Pharmacological class and action (summary)	
<b>D. Indication(s) for use</b>	

## 結果 (15\_2/19)

オーストラリア：テンプレートの和訳

### (a) フォーミュラリー提出フォーム

#### A.はじめに

このフォームを使用して申請してください。

- ▶ フォーミュラリーに追加される新薬の申請
- ▶ 既存のフォーミュラリーの変更の申請
- ▶ 他の状況下での薬物使用の申請（例：習熟プログラム）

患者個々で使用する医薬品を申請する際は、IPU申請書 (b) を使用してください。

このフォームへの記入は、学際的かつ協調的なアプローチであることが意図されます。一部の申請については、フォームの内容すべてを記入する必要はありません。薬物治療委員会に提出する前に、薬物治療委員会/病院薬局部門の関係者にご相談ください。

#### B.製品プロフィール

- オーストラリアで承認されている医薬品名（成分）
- 商品名
- 剤形
- 製造元/販売元
- 薬理学的分類と作用（概要）

#### C.使用目的

申請した薬（適応症）はオーストラリアの the Therapeutic Goods Administration (TGA) で承認されていますか？

## 結果 (15\_3/19)

オーストラリア：テンプレートの和訳

### (b) IPU申請フォーム

このフォームを使用して、患者個々の病院での薬剤の使用の承認を申請します。ほとんどの場合、3人以上の患者にIPUベースで薬剤を使用（申請）する場合は、正式なフォーミュラリーの提出が必要になります。このような場合、このフォームの代わりにフォーミュラリー提出フォーム (a) を使用してください。

#### A.患者詳細

- 患者名
- 生年月日
- 体重（または体表面積）※投与量がmg/kg または mg/m<sup>2</sup> による。
- 住所

#### B.治療予定日

#### C.製品プロフィール

- 有効成分（オーストラリアで承認された成分名）
- 商品名
- 剤形
- 製造元/販売元
- 薬理学的分類と作用（概要）

#### D.使用の適応症について

- 薬はオーストラリアのTGAに承認されていますか？ はい・いいえ
- いいえの場合、本薬剤の適応症としてどのような承認が得られていますか？
- Special Access Scheme (※) Category A, B, C
- 臨床試験  
プロトコルとHuman Research Ethics Committees (HREC) の承認のコピーを添付してください
- その他
- この患者の薬物使用の適応症は何ですか？
- これはTGAが承認した適応症ですか？ はい・いいえ
- この薬剤は他の適応症で病院フォーミュラリーに記載されていますか？
- はいの場合、現在のフォーミュラリーの承認（制限を含む）をリストしてください。

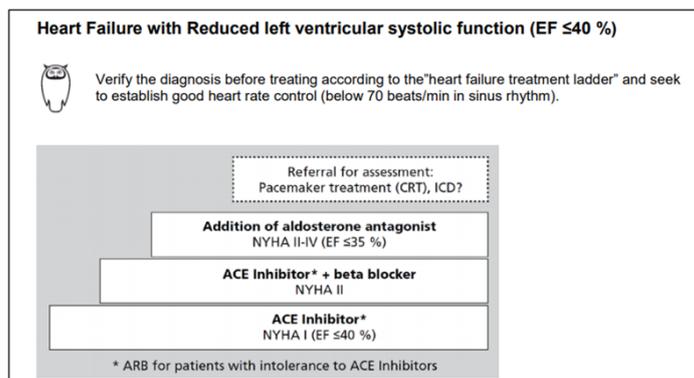
※Special Access Scheme : TGAに承認されていない医薬品に関して、Special Access Scheme により、特定の医師が1人の患者に対して使用が可能となる。

Category A : 重症患者に対しての使用、Category B : Category AおよびBに属さない製品の使用  
Category C : 過去に使用された履歴がある製品の使用

## 結果 (16/19)

### (6) その他 (各国の特徴)

- スウェーデンの the Wise List について
- ✓ 24 治療領域をカバー
- ✓ ポケットサイズの本またはウェブにて閲覧可能
- ✓ COIポリシーに関する指針が策定されている。
- ✓ 非薬理的なアドバイスも明記されている他、疾患の重症度によつての推奨事項も記載されている。

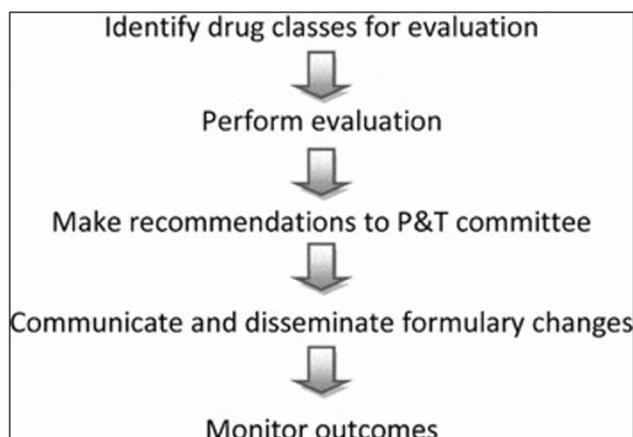


- ✓ 医薬品の適正使用を促すアドバイス「Wise piece of advice」が記載されている。(例：合併症のない急性気管支炎には抗菌薬は使用しないなど)
- ✓ 医学教育プログラムと統合されている。参考：The Wise List 2015

## 結果 (17/19)

### (6) その他 (各国の特徴)

- シンガポールでのフォーミュラリーの評価 (Review) 体制について



文献：Teng et al. *Int J Technol Assess Health Care* 32: 81-87, 2016

## 結果 (18/19)

### (6) その他 (各国の特徴)

- COI について
- オーストラリア：  
「フォーミュラリー外の医薬品の使用」に製薬企業との「利益相反」が関わっていることが明らかになっており、それらに対応することが「医薬品適正使用」に必要であることが報告されている。  
それは、「フォーミュラリー外の医薬品の使用」のみならず、フォーミュラリー作成・更新のすべての段階でも問題になることであり、作成委員に関しても「利益相反」に関して明らかにする必要があるとされている。

文献：Parker et al. Br J Clin Pharmacol 2020; 1-13

## 結果 (19/19)

### (6) その他 (各国の特徴)

- オランダの小児版フォーミュラリー について
- オランダでは、2005年に小児版の国家フォーミュラリー (National Drug Formulary, the Dutch Paediatric Formulary) が作成された。この小児版フォーミュラリーは、現在でも更新されて使用されている。
- 作成：Dutch Expertise Network on Paediatric Pharmacotherapy
- URL：<https://www.kinderformularium.nl/> (最終アクセス：2021/3/25)
- 作成の目的：  
小児科医、薬剤師などに受け入れられる、エビデンスに基づき、各種薬剤の情報を含む、オープンアクセス可能なフォーミュラリーを作成する。
- Formulary type：National Drug Formulary
- 作成手順：
  - 薬剤師がガイドライン、既報の文献、製品特性概要 (SmpC)などを参考にドラフトを作成 (the Standard Operating Procedure に従う)
  - 学術的な編集委員会にてReviewされる。必要に応じて専門家の意見を取り入れる。
- 更新：5年ごとに更新
- 特徴：推奨用量と追加の薬剤情報のみを提供することに焦点を当て、最も適切な薬剤の選択を処方者の裁量に任せている

## 結果のまとめ (別添参照)

	スウェーデン	デンマーク	シンガポール	オランダ	オーストラリア	フランス	アメリカ	イギリス
主なフォーミュラリーの型	Regional	Regional	Regional	Hospital (非営利(National))	Hospital	Hospital	Hospital	National Regional
名称	The White List		Drug list	The Dutch Paediatric Formulary (小児)				British National Formulary (BNF)
更新				ガイドラインの変更、適応症の追加、医薬品の供給状況などによる		毎年または2年に1度		年2回、(小児版は年1回)
作成組織	the Stockholm County Council Drug and Therapeutics Committee (DTC)	各地域に設置された Drug and Therapeutics Committees	各病院に設置されている Pharmacy and Therapeutics (P&T) 委員会	各病院の Drug and Therapeutics (D&T) 委員会	各病院の Drug and Therapeutics (D&T) 委員会 (公立病院のほとんどに設置)	各病院の Drug and Therapeutics Committees	各病院に設置される Pharmacy & therapeutic committees (P & T) 委員会、または formulary を審査する特別な小委員会	BNF: 英国医師会 (BMA)、英国王立薬剤師協会 (RPS)
作成組織の構成	専門家 (pharmacotherapeutic experts)、医師、臨床薬理学者、看護師、管理者 (administrative staff)	地域により異なる 主に、医師、薬剤師、看護師、臨床薬理学者		薬剤師が策定、推進、モニタリングにおいて重要な役割を果たしている。		医師・薬剤師・臨床薬理学者	医師、薬剤師、看護師、各施設の管理者 情報提供者、患者家族、日本での General risk manager (GRM) に当たる職員が参加することもある。	英国医薬品規制庁 (MHRA)、英国保健省などの代表者、医師、薬剤師、看護師、一般人
作成者育成プログラムなど	-	-	あり (Health Technology Assessment (HTA) の原則に基づく Formulary Management Program )	-	-	-	-	あり
医薬品の表示形式	商品名および一般名	商品名および一般名	商品名および一般名	商品名および一般名 (99% の Hospital formulary で商品名の索引が記載されている)	商品名および一般名を推奨	商品名を推奨しているが、すべての病院、薬局においてジェネリック医薬品を優先して formulary としてリストしているわけではない。	商品名および一般名	商品名および一般名
形式	ポケットサイズの本、オンライン			各施設で異なる ポケットタイプが多い		-		本・オンライン
標準内容	あり	地域により異なる	あり	あり	あり	あり	あり (ASHP)	あり
その他	COIポリシーに関する指針が策定されている。医学教育プログラムでも使用	地域ごとに Drug & treatment committees が設置され、地域内の病院で活用する formulary を作成する責任を負っている	一部の P&T 委員会には、Formulary への意思決定を導く明確な基準がなかったため、透明性と公平な意思決定を確保するための意思決定ツールを開発	ほとんどの病院が D&T 委員会を設置している。Hospital Drug Formulary の情報は各病院において異なる。単なる stock lists となっているものもある。小児領域においては、小児版 National Drug Formulary (the Dutch Paediatric Formulary) が 2005 年に作成されて以降、現在でも更新とともに臨床現場において活用されている	ほとんどの地方圏は Hospital formulary から選択されているが、特殊患者においては Formulary 外の医薬品を処方することができる。 Council of Australian Therapeutic Advisory Groups が Achieving effective medicines governance を作成している。その中で、各病院における Hospital formulary の作成、Review、更新に関する Guiding Principle が紹介されている。	原則は、formulary 内の医薬品を使用するが、formulary 外の医薬品の使用を禁止するものではない。	ASHP により作成されたガイドラインは多くの国、施設でのフォーミュラリー作成の参考になっている。	医学教育プログラムでも使用

## 提言 (案) : 日本版病院フォーミュラリーに向けて (1/3)

- **フォーミュラリーの策定・管理に関わる組織**
  - ・ほとんどの調査対象の国において義務づけられていたのと同様に、日本においても各病院に専門の組織 (薬事委員会や薬剤管理委員会など) を設置する。
  - ・組織を構成するメンバーは、医師、薬剤師、看護師、臨床薬理学者、医療情報の専門家などが挙げられる。
  - ・組織はフォーミュラリーの策定・管理のみならず評価・更新も担当する。
  
- **フォーミュラリーの策定・管理に関わる委員**
  - ・研修: シンガポールの training program を参考に、フォーミュラリーを策定、更新、評価の際に必要なとされる知識を研修できる体制を整える。  
これにより、各病院において医薬品の有効性・安全性および経済性を評価できる者が増えることで、日常診療においても質・安全性が更に高い薬物治療を提供することが可能になる。
  - ・COI: フォーミュラリーの作成・更新に関わる委員やフォーミュラリー外の医薬品を使用・申請する者について、COIの開示基準を設ける。  
(フォーミュラリーの作成・更新に関わる委員を他からの影響・圧力から保護する仕組みや情報管理にも考慮する。)

## 提言 (案)：日本版病院フォーミュラリーに向けて (2/3)

- フォーミュラリー策定の際の標準的な方法
  - フォーミュラリーへの記載内容には、ASHPのガイドラインや、オーストラリアやフランスで推奨されているStandard criteriaなどを参考にする。
  - オーストラリアでは、病院フォーミュラリーを作成・更新の際に必要な情報を国や地域がサポートすることによって、病院間での格差を少なくする工夫がされている。日本においても同様に、国や団体によるサポート体制が有用である。
  - 必要に応じて、成人とは別に小児でのフォーミュラリー策定を検討する。
- フォーミュラリーの形式
  - イン트라ネットで閲覧できる電子媒体を介した提供が望ましいが、メンテナンスが困難な施設ではポケットサイズの冊子を利用するなど、各環境において利用やメンテナンスしやすい形式を用いる。
- フォーミュラリーの更新
  - 可能な限り、定期的に更新する (1-2年に1度)
  - 定期的な更新に加えて、必要に応じた更新も検討する (診療ガイドラインの変更、新薬の承認、医薬品の供給状況など)

## 提言 (案)：日本版病院フォーミュラリーに向けて (3/3)

- フォーミュラリーの内容と利活用
  - 日常診療での利用に加えて、医師・薬剤師・看護師の研修でも活用できるような内容や使い方が望ましい。
  - ◆ 一般的な内容
    - 一般名、商品名
    - 規格、剤形 (投与経路・方法)
    - 薬価、薬剤費に関する情報 (1日又は1治療コースでの価格・費用対効果)
  - ◆ 治療情報
    - 用法・用量
    - 選択方法・優先順位 (必要に応じてフローチャートも検討) やその理由 (ガイドラインでの位置づけ、審査報告書・薬価算定資料での評価など)
    - 同種同効薬との相違点 (薬物動態など)、位置付けや採用の有無
    - 安全性に関する情報：  
使用上の注意、警告、禁忌 (特に同種同効薬と異なる場合)  
緊急安全性情報 (イエローレター)、安全性速報 (ブルーレター) など
  - ◆ その他
    - フォーミュラリー外の医薬品の使用に関する事項
    - 策定に関わる組織の委員およびCOI
    - フォーミュラリー策定の目的と手順
    - 商品名および一般名による索引



## 病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

### 英国の地域フォーミュラリー

研究代表者 今井 博久 東京大学医学系研究科地域医薬システム学講座  
研究協力者 佐々江 龍一郎 N T T 東日本関東病院 国際診療科

#### 研究要旨

本研究の目的は、英国の地域フォーミュラリーの作成および運営に関して概ね良好に実施されている諸点を分析し、日本における地域フォーミュラリー導入に向けた方法論開発に資する課題を検討することである。著者の一人(佐々江)は英国でのGPの経験を有し、実際に地域フォーミュラリーに則って処方を行っていた。本研究の方法としてそうした経験を通じ、また文献からの諸データを引用しながら、もう一人の著者(今井)との議論を交えて日本の地域フォーミュラリー導入に際して検討が必要な項目を議論した。その結果、日本における地域フォーミュラリーの必要性、地域フォーミュラリーの標準化、利益相反管理の厳格な実施、データ可視化とその有効活用、日本への提言などが提示された。日本と比較して国民皆保険制度、国民所得に対する医療費割合が低位置、医療提供が公的に提供されている等々が類似している英国での地域フォーミュラリーの特徴を幾つかの観点から検討し、日本における地域フォーミュラリー導入に向けた非常に有益な諸点が明らかにされた。英国では地域フォーミュラリーの作成、運営、管理が制度上明確になっており、その先行する英国の経験やルールなどを有効に活用し、日本での導入、運営、更新、評価などを円滑に実施することが期待される。

#### A. 研究目的

英国では1940年代から地域フォーミュラリーの作成が各病院で始まった。その後1980年代より各GP診療所で地域フォーミュラリーが作成され、現在は州や郡で患者への処方において効率的に運営されている。歴史的に先行してきた英国の地域フォーミュラリーの作成、運営、管理に関して概ね良好

に実施されている諸点を分析し、日本における地域フォーミュラリー導入に向けた方法論開発に資する課題を検討することを目的とした。

#### B. 研究方法

英国におけるGPにて地域フォーミュラリーを使用してきた著者によって英国の

それに関する特徴を列挙し優れていると考えられた項目について説明を行った。それに対しもう一人の著者により日本の地域医療の実情を踏まえて日本において地域フォーミュラを導入する際に有意義

と考えられる内容を二名でお互いに意見交換し論点を整理整頓し記述する方法にした。その内容はオムニバスの形式で記述した。

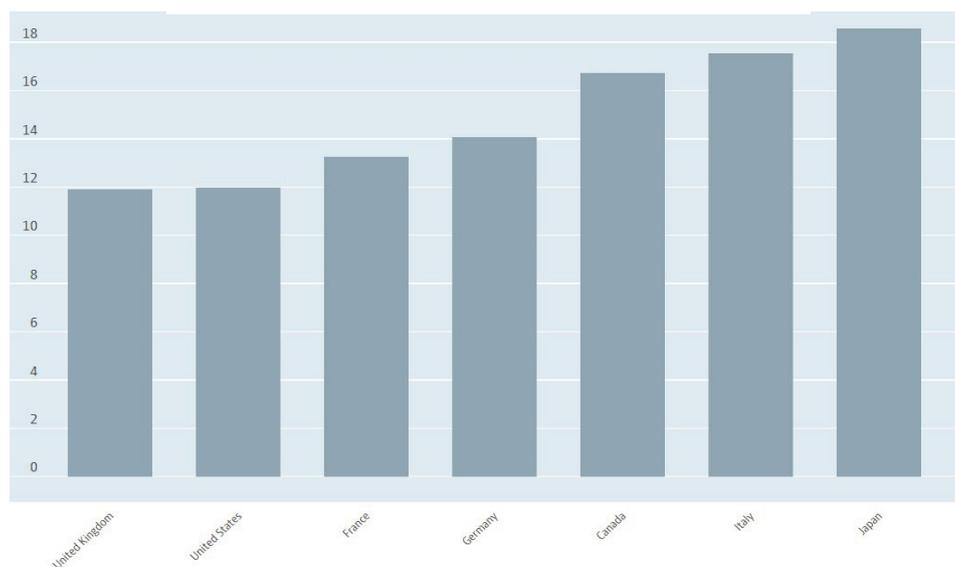
## C. 研究結果

### (1) 処方における質と経済性の両立の必要性

日本は高齢化が進む中、質の高い医療を維持し続けてはいる一方で、近年バイオ製剤をはじめとした様々な高価な薬の増加も影響し医療費は圧迫されている。2018 年の

G7 における医薬品の医療支出割合において日本は 18.6%で第1位となっている(図1)。わが国が誇る質の高い医療を今後も継続的に提供していくためには、処方においても質と経済性の両立が不可欠である。

図1 G7 における医薬品の医療支出の比較



### (2) 日本の処方における標準化への課題

諸外国と比較し、日本では医療者の処方における裁量権が非常に強い。英国 NICE のように全国で統一されたガイドラインは設けられていない。そのため日本では各医療者や医療機関でも多種多様な処方選択基準が存在している。また日本では薬が一度薬価収載されてしまうと、その後の費用対効果などの再評価がほとんどない。そのため費用

対効果が極端に低い薬であっても製薬会社が申し出ない限り継続される傾向にある。つまり「沢山の薬の選択肢がある中、多様な選択基準が存在」するため、処方の「標準化」をすることが困難であると言える。

例えば、日本ではかぜの患者に対してよく「念のため」と言って、第3世代セフェム系抗菌薬のような抗菌薬が処方されていることも多い。こうした広域でありながらも

バイオアベイラビリティが低い抗菌薬処方、耐性菌のリスクを高め、適切でない場合も多い。他にも、2019年に新規の抗インフルエンザ薬ゾフルーザ（一般名バロキサビルマルボキシル）が定番薬を押さえて売り上げシェア1位を獲得した。ゾフルーザは高コストであるにもかかわらず、重要な指標であるアウトカム（症状が改善する時間）は既存のタミフルとほぼ変わらず、耐性化のリスクがあることも発売後に顕在化している。このように抗菌薬や抗インフルエンザウイルス薬など使用頻度が特に高い薬であれば、費用対効果や安全性に優れた薬が使用されるべきだろう。

### （3）「過剰・自由な選択肢」による医療者の弊害

多種多様な処方の選択肢の優先順位が標準化されずにそれぞれの処方医が恣意的なままで行われるならば、各処方医における処方エラーの確立が高くなることは容易に想像できる。この処方エラーによる「医療の質」や「経済的な影響」はどの先進国でも向き合わなければいけない課題である。例えば英国の研究では英国国内での Avoidable adverse drug reaction（回避可能な薬物反応）の影響は死亡者数712人、年間医療費138億円にも上ると指摘されている。英国のシェフィールド大学の研究によると、処方エラーは英国国内だけでも年間約23.7億の処方で見ると推定されており、その約3割は臨床的にも重大なエラーだ。更に75歳以上の高齢患者やポリファーマシー（5種類以上の薬を服用中）を有する患者では、約3割の患者に処方エラーが起り得るとも報告されている。すなわち、「過剰・自由な選択肢」がある裏にはこうした危険性もはらんでいることを認識しなければならない。アメリカ

やEUの国々でもほぼ同等の水準である（<http://www.eepru.org.uk>）。

### （4）地域フォーミュラリは「処方の優先順位」

今後、日本で処方における質と経済性を両立させるためには、処方の選択の基準を地域単位で標準化し、「優先順位をつけていく枠組み」を構築することが望ましい。地域内で最良のエビデンスを基に薬に優先順位をつけ、異なった医療者や施設で共有し簡易化することが「地域フォーミュラリ」である。地域フォーミュラリは臨床上的有効性、安全性などの科学的根拠に加え経済性も考慮して策定する「推奨医薬品リスト」のことである。

地域フォーミュラリの利点としては選択の基準を「処方する医師の一意だけでなく、一定のエビデンスに基づき」、費用対効果の高い薬を優先的に使用することができるようにすることである。そしてそのような薬を地域で「標準化」できるため、処方者はエラーが少なくなることも期待される。また薬剤師も沢山の薬を一度にストックする必要がないので薬の地域のアクセス向上と安定供給が可能になる。

### （5）「質の高い」フォーミュラリの作成を標準化

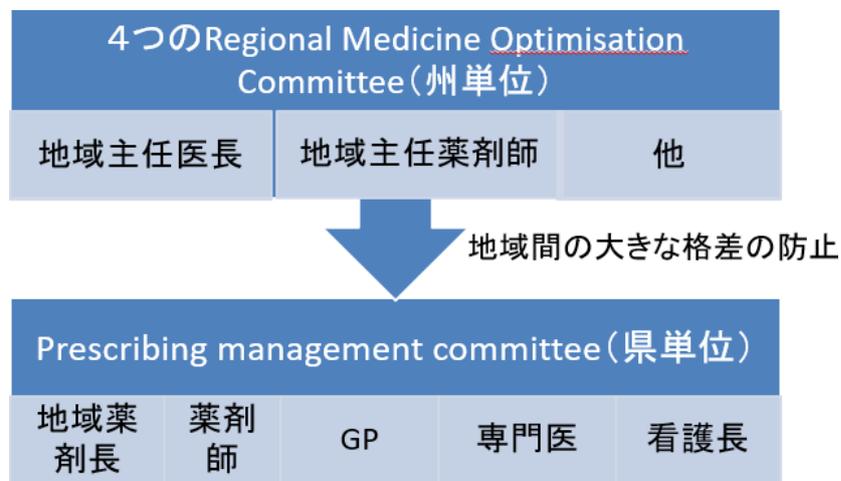
現状の日本では、病院が勝手に単独で院内フォーミュラリを恣意的に作成している。これでは、地域の診療所で使用する薬と病院で使用する薬の相違が生じてしまい非効率であり、地域単位で何らかの委員会などを作るべきだろう。英国では地域フォーミュラリを全国的に展開しており、今後日本がフォーミュラリを作成および実施するうえでも英国の事例は参考になり得る。

英国では地域フォーミュラリの

作成においては各地域にある prescribing management committee (処方管理委員会) が関与している。委員会は月に一度程度の頻度で定期的で開催され、適宜情報がアップデートされることによって地域フォーミュラの質が担保されている。Prescribing management Committee は公平性を保ち、かつ偏りを避けるために

多職種(地域かかりつけ医(GP)、地域薬剤師、病院専門医、看護師)で構成されている。また州単位では4つの regional medicine optimization committee があり、その機能は国や各州単位での処方における課題を明確化し、フォーミュラの地域間での大きな差が生じるのを防止している。

図 2 英国における地域フォーミュラの作成・管理の構造



英国での地域フォーミュラの特徴は各地域におけるフォーミュラを作成および管理する上で「柔軟性を維持」しながらも、統一されたガイドラインの下、地域間の質の格差を最小化していることである。英国では NICE (National Institute of health and social excellence) といった政府とは独立した研究機関が地域フォーミュラの指標となるガイドラインを作成している。特徴としては NICE ガイドラインの作成にあたり専門医、GP(地域総合診療専門医)、患者グループや経済学者までも作成に携わっている点が挙げられる。NICE に推奨された医療技術は3か月以内にすべての医療機関で優先的にアクセスできるよう地域フォーミュラに反映させる(下図)医療者は薬の効果につい

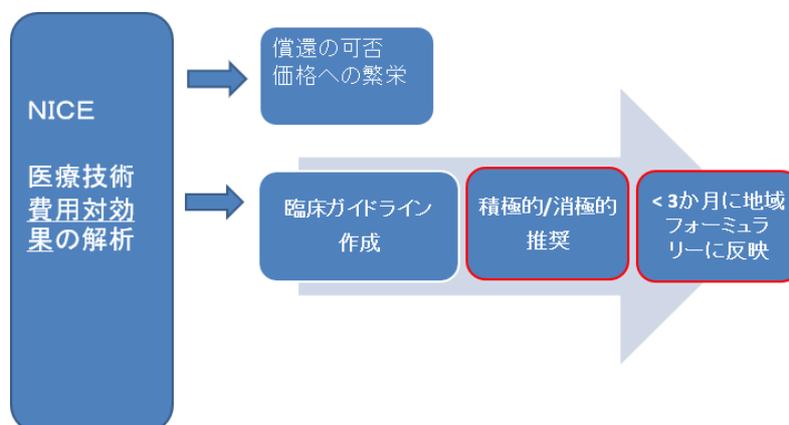
て熟知していても、独自でその薬の費用対効果を検証することは極めてハードルが高い。また最良のエビデンスは時間とともに更新されるため、地域フォーミュラもそれに準じて適宜更新される必要がある。こうした英国のように NICE で作成された指標を基に、各地域で柔軟性を担保しつつ質の高いフォーミュラを作成する制度はわが国でも非常に参考になるだろう。

#### (6) 「透明性」の確保

フォーミュラ作成では多様な「利害関係」が生じる。予め作成プロセスを開示し「透明性」を確保することは、フォーミュラを实际使用する医療者の信用を得るうえでは必要不可欠になる。英国では Prescribing management

committee やそのメンバー構成に関しては「利益相反の開示」が絶対であり、利益相反に少

しでも触れる場合は一時的でもメンバー交代をする厳格性が求められる。



作成基準に関しては次の表に示したように予め一定の優先順位を設けることが通常

は行われており、多くはその基準に則って進められる。

図3 地域フォーミュラリ作成基準の優先順位の例



### (7) 英国地域フォーミュラリの例

英国ヨークシャー州での地域フォーミュラリの一部を例として下記に示す。スタチンのような主要な薬は NICE で費用対効果も含め分析され、ガイドラインとともに地域フォーミュラリに反映されている。NSAIDs においても、イブプロフェンやナプロキセンは、他のNSAIDs に比べ

環器リスクが低いことや費用対効果が高いことが評価されている。

本地域ではランソプラゾールが PPI として推奨されており、その理由として費用対効果が良いことと、クロピドグレルのような薬との比較的相互作用が少ないことが評価されているためである。

(下図) 英国ヨークシャー州での地域フォーミュラリの一部

薬効群	第一選択	第二選択	条件つき
高脂血症薬	アトルバスタチン	プラバスタチン シンバスタチン	ロスバスタチン エゼチミブ (地域プロトコル参照)
PPI	ランソプラゾール	オメプラゾール	Esomeprazole 顆粒 小児のみ
抗インフルエンザ薬	オセタミビル	ザナミビル (吸入)	ザナミビル (静脈)
痛風	アロプリノール	フェボキシタット	プロベネシッド ベンズマロン
NSAID	イブプロフェン ナプロキセン	メロキシカム	ジクロフェナック (短期間術後)

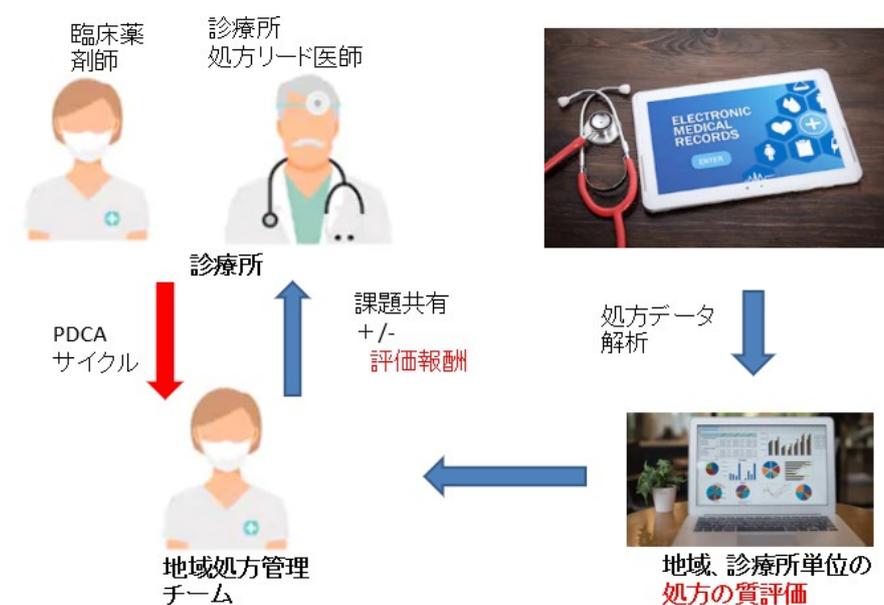
### (8) 地域フォーミュラリの効果を最適

どんなに良い地域フォーミュラリが作成されても医療者がそれを準拠して採用薬を使用しなければ十分な効果は期待できない。英国では処方者がフォーミュラリに準拠しやすくするための様々な仕掛けがある。

まず各地域に所属する処方管理チーム (prescribing management team) が EHR (Electronic Health Record) から得られた処方データを基に、地域フォーミュラリと照らし合わせて評価する。各診療所の医師 (GP) とは定期的なミーティングを行うこ

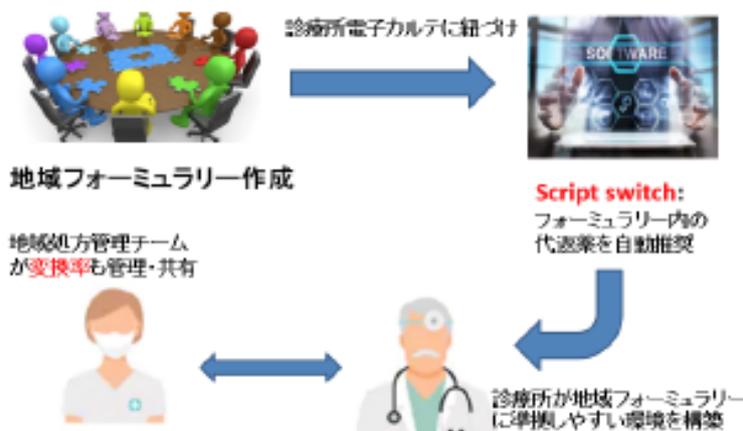
とが義務付けられており、地域フォーミュラリに適切に準拠しているかなど以外にもその地域の処方課題を共有し、その診療所の処方の改善点を探る。もし提示された課題について経時的な改善が得られるようであれば、報酬で評価する制度も存在する地域もある。

評価対象になる項目の例としては、抗菌薬の適正使用、ベンゾジアゼピンの処方量、心房細動に対してリスク評価をした上で適切な抗凝固薬の処方を行っているかなど挙げられる。但し、こうした制度に賛同するか否かは、各診療所が選択権を持っている。



次に、GP 診療所の全国の電子カルテには「script switch」というソフトウェアが搭載されており、医療者がフォーミュラリに準拠した薬を処方しやすくしている。フォーミュラリに含まれていない薬を処方すると、自動的にフォーミュラリ内で代替えされる薬を提示し、それによってどのくらいの薬剤費が軽減されるのかが表示される。正当な理由があれば、医師の判断の下でフ

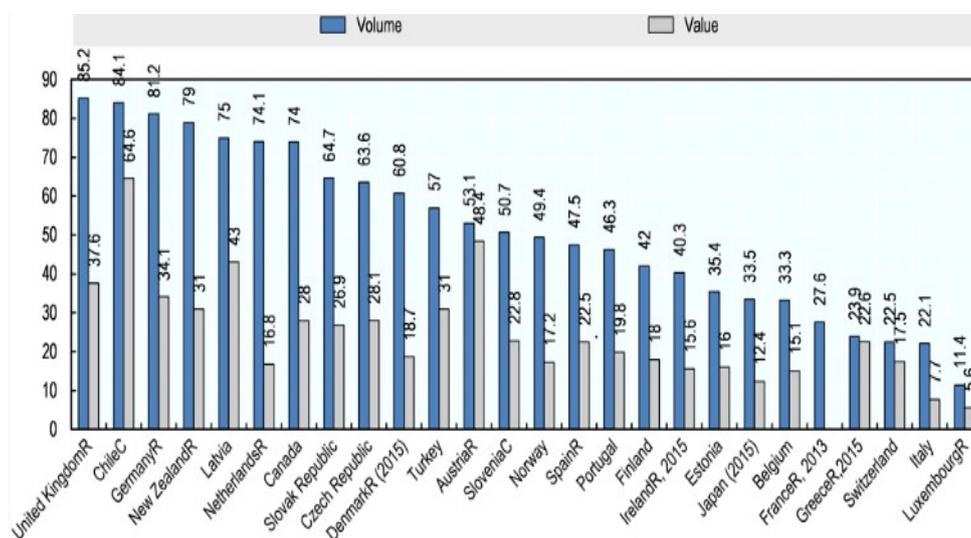
ォーミュラリ外の薬を選択することは可能になっている。しかしその地域でどの診療所がフォーミュラリ外の薬を多数処方しているかの統計はウェブ上で可視化・公開されており、患者が登録する診療所の評価対象にもなり得る。この手法は医師に値段の意識を植え付けるのには勿論のこと、地域フォーミュラリの内容を記憶しきれない医療者にも効果的である。



この script switch を活用し、英国では 2014-2015 年には約 2800 万の薬の交換、年間約 63 億円の節約にいたっていると optum 社は報告している (https://www.visionhealth.co.uk/portfolio-

items/scriptswitch/)。また英国では後発医薬品が 85.2% を裏舐め極めて高く、地域フォーミュラリやそれを管理するデジタルインフラ整備が大きく寄与している。

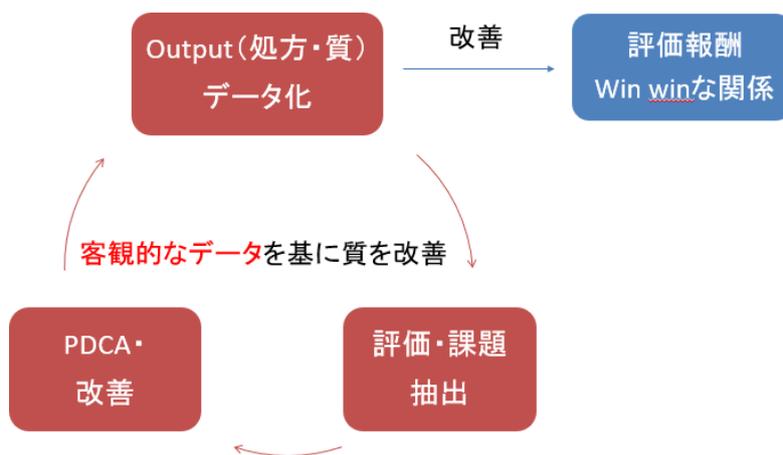
OECD 2016 年 ジェネリック処方国際比較



Source: OECD(2018), OECDHealthStatistics(database), http://dx.doi.org/10.1787/health-data-en

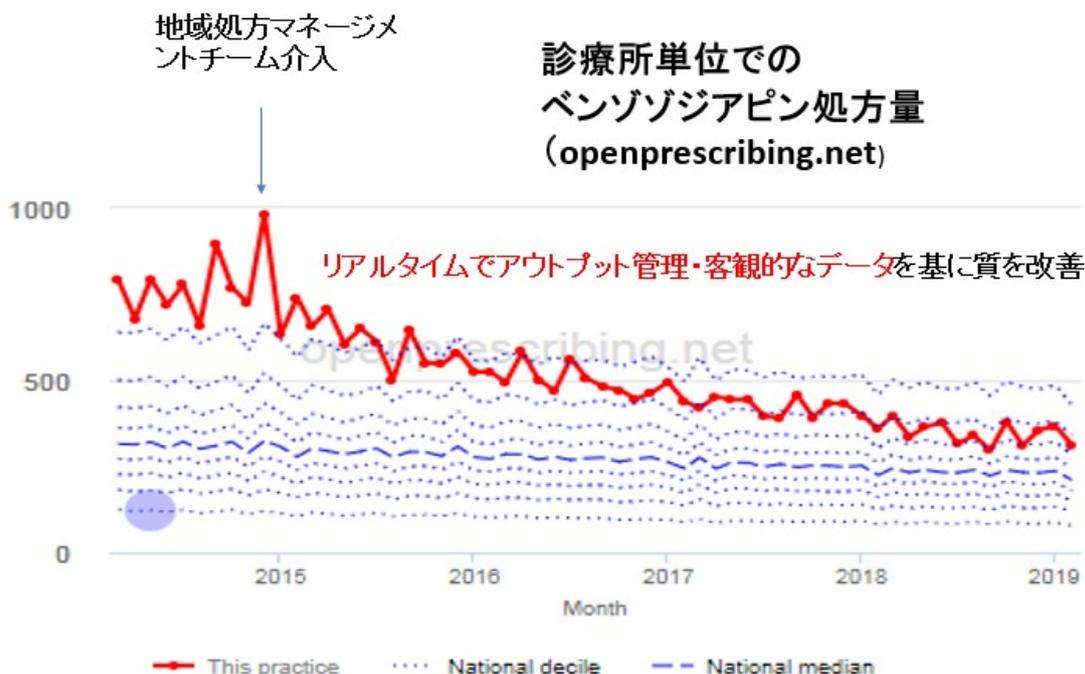
最後に日本の地域における効果的な処方データの活用を推奨したい。現在の日本の医療ではコストに関してはデータが収集されているものの、アウトプットのデータ化は改善の余地がある。英国ではプライマリアケアの電子カルテは全て互換性があり、集約

されたデータを活用し、様々な処方のアウトプットをリアルタイムでデータ化している。地域で診療所別に課題を抽出し、それを改善することにより評価の報酬が得られる。このようなシステムにより医療者、患者、医療費に関しても「win-win」な関係を築きやすくなる。



例えば私が以前働いていたロンドンの地域ではベンゾジアピン処方による患者の依存が問題となり、私の診療所にも2015年に prescribing management teamと課題を話し合い、全国の平均値まで下げるようにゴール設定が行われた。カルテ上

でリアルタイムに処方データを管理しながら、客観的なデータを活用することで処方の質の改善が可能となる。こうした ICT 系による処方の質の改善は日本で地域フォーミュラリ導入の契機にして試みるべきだろう。



#### (10) 日本における地域フォーミュラリ作成に向けた提言

日本の地域フォーミュラリ導入において、まず質の高い地域フォーミュラリ作成を標準化させることが必須である。常に最新のエビデンスを吟味し、アップデートができる英国NICE のような「中心的組織が費用対効果の解析」、それを各地域・県内で委員会を設け、一定の「透明性」のあるプロセスの基、各地域に導入していくことも考慮に値する。

次に必要なのは地域フォーミュラリを医療者が準拠しやすいような環境整備である。そのためには医療のデジタルインフラ整備が必須であり、電子カルテの互換性や医療データ整備が求められる。英国のように費用対効果が高い処方をした診療所には評価報酬制度をもうけることができれば国、医療者、患者にとっても win-win な制度を構築することが可能である。また上記のような「script switch」のソフトウェア に関しては各地域で導入した診療所に報酬をつけることも考えられる。

日本でもいずれ地域フォーミュラリに関しての診療報酬が何らかの形で盛り込まれることが予期される。課題は「透明性」を保ちながらも、「費用対効果も踏まえた良質なエビデンス」を基に地域フォーミュラリを作成できるかだ。今後の日本でのさらなる議論に期待したい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし

##### 2. 実用新案登録

なし

##### 3. その他

なし



## 調査に使用した質問票

質問票 1：病院フォーミュラーの実態に関する調査

質問票 2：地域フォーミュラーに関する医師の意識調査  
(山形県酒田地区)

質問票 3：地域フォーミュラーに関する医師の意識調査  
(横浜市金沢区)

質問票 4：地域フォーミュラーに関する医師の意識調査  
(大阪府八尾市)

質問票 5：地域フォーミュラーに関する薬局薬剤師の意識調査  
(山形県酒田地区・横浜市金沢区・大阪府八尾市)



## [調査票 1: 病院フォーミュラーの実態に関する調査]

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究（厚生労働科学特別研究事業）  
「病院フォーミュラーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究」  
病院フォーミュラーの実態に関する調査

貴施設名（）  
記入者 所属・役職（）  
記入者氏名（）

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年10月1日現在の状況をお答えください。
- 数値を記入する設問で、該当するものが無い場合は、「0」（ゼロ）をご記入ください。
- チェックボックスが「○」の場合は単一回答、「□」の場合は複数回答の設問となります。

### 1. 開設者

#### 開設者

- 01: 国立（国、独立行政法人国立病院機構、国立大学法人、独立行政法人労働者健康安全機構、国立高度専門医療研究センター、独立行政法人地域医療機能推進機構）
- 02: 公立（都道府県、市町村、地方独立行政法人）
- 03: 公的（日赤、済生会、北海道社会事業協会、厚生連、国民健康保険団体連合会）
- 04: 社会保険関係（健康保険組合及びその連合会、共済組合及びその連合会、国民健康保険組合）
- 05: 医療法人（社会医療法人は含まない）
- 06: その他の法人（公益法人、学校法人、社会福祉法人、医療生協、会社、社会医療法人等、その他法人）
- 07: 個人

### 2. 許可病床数

合計	一般病床	療養病床	療養病床 (介護)	精神病床	結核病床	感染症病床
床	床	床	床	床	床	床

### 3. 診療科

#### 診療科

- 01: 内科(呼吸器科、消化器科、肛門科、胃腸科、循環器科、内分泌科、リウマチ科、アレルギー科等)
- 02: 外科(消化器外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科等),  03: 整形外科
- 04: 形成外科,  05: 脳神経外科,  06: 小児科,  07: 産婦人科(産科、婦人科)
- 08: 皮膚科,  09: 泌尿器科(性病科),  10: 眼科,  11: 耳鼻咽喉科(気道食道科)
- 12: 放射線科,  13: 麻酔科,  14: 精神科(神経科、神経内科、心療内科)
- 15: 病理診断科(臨床検査科),  16: 救急科

4. 職員数

	常勤	非常勤	非常勤（常勤換算値）
(1) 医師	人	人	人
(2) 歯科医師	人	人	人
(3) 薬剤師	人	人	人

5. 医薬品情報管理室

(1) 医薬品情報管理室の薬剤師の人数をご回答ください。			
(a) 在籍者数	(b) 専従	(c) 専任	(d) 兼務
人	人	人	人

※専従：医薬品情報管理室での業務に1日平均8割以上従事していること。

専任：医薬品情報管理室の担当であり、1日平均5割以上8割未満従事していること

兼務：医薬品情報管理室に関与しているが、従事しているのは1日平均5割未満であること

6. 医薬品の採用

(1) 医薬品の採用にあたり該当するものにチェックをつけてください。
<input type="checkbox"/> 1: 採用基準を定めている, <input type="checkbox"/> 2: 削除基準を定めている, <input type="checkbox"/> 3: 数値（品目数または金額）の目標や目安を定めている, <input type="checkbox"/> 4: 医薬品の採用にあたり上記1~3以外の基準を定めている, <input type="checkbox"/> 5: 同種同効薬を採用する場合、採用薬と既採用薬の再検討を行っている,

7-1. フォーマルリーの有無

(1) 貴施設にフォーマルリー※がありますか。	<input type="radio"/> 1: ある(→(2)へ), <input type="radio"/> 2: ない(→(A)へ),
-------------------------	----------------------------------------------------------------------------

※フォーマルリー：医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

(A) <2: ない> 場合、その理由があればご記入ください。
<input type="checkbox"/> 1: フォーマルリーは当院で必要でないと思うから, <input type="checkbox"/> 2: フォーマルリーがあっても収益上の利点がないから, <input type="checkbox"/> 3: フォーマルリーがあっても患者治療上の利点がないから, <input type="checkbox"/> 4: フォーマルリーを作成したいが、時間や人手（労力）がないから, <input type="checkbox"/> 5: フォーマルリーを作成したいが、方法や技術を知らないから, <input type="checkbox"/> 6: フォーマルリーを作成したいが、経営者や医師が積極的ではない（否定的、反対）から, <input type="checkbox"/> 7: その他（ ）,

※貴施設にフォーマルリーがない場合は、ここで調査終了となります。

調査にご協力いただきありがとうございました。

(2) 医薬品の使用優先度の評価をしていますか。	○1:している, ○2:していない
(A) <2:していない>場合、その理由があればご記入ください。	
<input type="checkbox"/> 1:使用優先度の評価をしてしまうと医師の処方権を制限してしまうから, <input type="checkbox"/> 2:使用優先度の評価まで、時間や人手(労力)が回らないから, <input type="checkbox"/> 3:使用優先度の評価の方法が分からないから, <input type="checkbox"/> 4:その他(具体的に: _____),	
(3) フォーミュラリーを作成するにあたって参考にした施設はありますか。	○1:ある, ○2:ない
(A) 参考にした施設が<1:ある>場合、差し支えなければ、その施設名をご記入ください。	(施設名)

7-2. フォーミュラリーの評価体制

(1) 貴施設のフォーミュラリーは、どこで作成されていますか。
<input type="checkbox"/> 1:自施設(→7-2-A 1へ), <input type="checkbox"/> 2:地域(→7-2-A 2へ), <input type="checkbox"/> 3:グループ病院(法人)(→7-2-A 2へ), <input type="checkbox"/> 4:委託(→7-2-A 3へ), <input type="checkbox"/> 5:その他( _____ ),

7-2-A 1 <1:自施設>を回答した場合

(1) 医薬品の比較及び使用優先度を評価・検討する委員会・組織等についてご回答ください。												
<input type="checkbox"/> 1:薬事委員会(当該医療機関において購入・使用する薬剤の採否を決定する機関), <input type="checkbox"/> 2:薬事委員会以外, (どのような位置付けの委員会・組織か記載してください: _____),												
(A) <2:薬事委員会以外>の場合、委員会・組織の構成員についてご回答ください。												
<table border="1"> <tr> <td>1:医師</td> <td>名</td> <td>2:薬剤師</td> <td>名</td> </tr> <tr> <td>3:看護師</td> <td>名</td> <td>4:事務職</td> <td>名</td> </tr> <tr> <td>5:その他</td> <td colspan="3">名(具体的な職種名: _____)</td> </tr> </table>	1:医師	名	2:薬剤師	名	3:看護師	名	4:事務職	名	5:その他	名(具体的な職種名: _____)		
1:医師	名	2:薬剤師	名									
3:看護師	名	4:事務職	名									
5:その他	名(具体的な職種名: _____)											
(2) フォーミュラリーを最終的に承認する委員会がありますか。	○1:ある, ○2:ない											
(A) 承認する委員会が<1:ある>場合、その委員会についてご回答ください。												
<input type="checkbox"/> 1:薬事委員会(当該医療機関において購入・使用する薬剤の採否を決定する機関), <input type="checkbox"/> 2:薬事委員会以外, (どのような位置付けの委員会か記載してください: _____)												
(a) <2:薬事委員会以外>の場合、委員会の構成員についてご回答ください。												
<table border="1"> <tr> <td>1:医師</td> <td>名</td> <td>2:薬剤師</td> <td>名</td> </tr> <tr> <td>3:看護師</td> <td>名</td> <td>4:事務職</td> <td>名</td> </tr> <tr> <td>5:その他</td> <td colspan="3">名(具体的な職種名: _____)</td> </tr> </table>	1:医師	名	2:薬剤師	名	3:看護師	名	4:事務職	名	5:その他	名(具体的な職種名: _____)		
1:医師	名	2:薬剤師	名									
3:看護師	名	4:事務職	名									
5:その他	名(具体的な職種名: _____)											

7-2-A2 <2:地域>又は<3:グループ病院(法人)>を回答した場合

(1) 作成している地域名又はグループ名・法人名 をご回答ください。	(地域名、グループ名又は法人名)		
(2) 参加している施設数についてご回答ください。			
1: 病院	施設	2: 診療所	施設
3: 保険薬局	施設	4: その他	施設
(3) 医薬品の比較及び使用優先度を評価・検討する委員会・組織の構成員についてご回答ください。			
1: 医師(病院)	名	2: 医師(診療所)	名
3: 薬剤師(病院)	名	4: 薬剤師(薬局)	名
5: 看護師	名	6: 事務職	名
7: その他	名(具体的な職種名: )		
(4) 地域で作成したフォーミュラーについて、自施設の薬事委員会等の承認が必要ですか。	○1: 必要 ○2: 不必要		
(A) 承認が<1: 必要>な場合、理由をご回答ください。			
<input type="checkbox"/> 1: 疑義が生じた場合、差し戻しを行うため、 <input type="checkbox"/> 2: 自施設の実情に応じて検討が必要な項目があるため (具体的な項目: ) , <input type="checkbox"/> 3: その他 ( ) ,			

7-2-A3 <4:委託>を回答した場合

(1) フォーミュラーの作成を委託している企業名をご回答ください。	(企業名)		
(2) 自施設に合ったフォーミュラーへの改編について、ご回答ください。			
○1: 委託している, ○2: 自施設で実施, ○3: 企業と自施設が共同して実施			
(3) フォーミュラーを、最終的に承認する委員会がありますか。	○1: ある, ○2: ない		
(A) 承認する委員会が<1: ある>場合、その委員会についてご回答ください。			
○1: 薬事委員会(当該医療機関において購入・使用する薬剤の採否を決定する機関), ○2: 薬事委員会以外 (どのような位置付けの委員会か記載してください: )			
(a) <2: 薬事委員会以外>の場合、委員会の構成員についてご回答ください。			
1: 医師	名	2: 薬剤師	名
3: 看護師	名	4: 事務職	名
5: その他	名(具体的な職種名: )		

7-3. フォーマリラーの作成・評価方法

(1) フォーマリラーは成分ごとに作成していますか、品目ごとに作成していますか。当てはまるものにチェックをつけてください。

1:成分ごとに作成, 2:品目ごとに作成, 3:その他 ( )

(2) フォーマリラーを成分ごとに評価する場合の評価項目は何ですか。当てはまるもの全てにチェックをつけてください。

1:有効性, 2:安全性, 3:経済性, 4:効能効果・用法用量,  
5:その他 ( )

(A) 上記のうち、最も優先するものから順に、番号を3つご記入ください。

(a) 1位  (b) 2位  (c) 3位

(B) 上記(1)の比較検討するための資料は何ですか。

1:薬物治療ガイドライン, 2:添付文書, 3:インタビューフォーム,  
4:医薬品使用量, 5:医薬品の薬価算定資料, 6:1日薬価,  
7:その他 ( )

(3) フォーマリラーを品目(製品)ごとに評価する場合の評価項目は何ですか。当てはまるもの全てにチェックをつけてください。

1:有効性, 2:安全性, 3:経済性, 4:供給の安定性,  
5:外観, 6:効能効果、用法用量等の整合性, 7:無包装状態の安定性,  
8:添加物, 9:パルク会社・原産国,  
10:その他 ( )

(A) 上記のうち、最も優先するものから順に、番号を3つご記入ください。

(a) 1位  (b) 2位  (c) 3位

(B) 上記(2)の比較検討するための資料は何ですか。

1:添付文書, 2:インタビューフォーム, 3:RMP, 4:審査報告書,  
5:製品情報概要, 6:薬物治療ガイドライン, 7:医薬品使用量,  
8:医薬品の薬価算定資料, 9:1日薬価,  
10:その他 ( )

(4) どのような薬効群でフォーマリラーを作成していますか。

1:消化性潰瘍治療薬, 2:高血圧治療薬, 3:脂質異常症治療薬,  
4:糖尿病治療薬, 5:不眠症治療薬, 6:気管支喘息治療薬,  
7:抗菌薬,  
8:その他 ( )

(5) 主にフォーマリラーの基礎資料を作成する担当者又は担当部署の1つにチェックをつけてください。

1:病院医師, 2:診療所医師, 3:病院薬剤部, 4:保険薬局,  
5:その他 ( )

(A) その基礎資料の具体的な作業内容についてご回答ください。

- 1:医薬品の安全性・有効性・経済性の情報収集・資料作成,  
2:使用医薬品・使用量の解析,  
3:薬物療法ガイドラインの情報収集・資料作成  
4:その他 ( ) ,

(6) フォーマュラーを見直ししているタイミングについてご回答ください。

- 1:定期的, 2:同効の新薬採用を検討する毎, 3:見直しをしていない,  
4:その他 ( ) ,

(A) <1:定期的>に見直ししている場合、どのくらいの間隔ですか。  ヶ月

#### 7-4. フォーマュラーの適用と運用について

(1) 貴施設のフォーマュラーの位置付けについて、ご回答ください。

- 1:遵守すべきルール, 2:処方する際の参考資料, 3:その他 ( ) ,

(2) 貴施設のフォーマュラーの運用について、ご回答ください。

- 1:フォーマュラーの推奨薬以外は処方できない,  
2:フォーマュラーの推奨薬以外にも処方できる,

(3) 医師がフォーマュラーから逸脱した処方をしようとした場合に、注意を促すシステム・制度がありますか（例：オーダーリングシステム上で表示が出る等）。

- 1:ある（具体的に: ) , 2:ない

(4) フォーマュラーの適用される範囲について、ご回答ください。

- 1:院内処方時のみ, 2:院外処方時のみ, 3:院内・院外処方時,

(5) 上記(4)の回答で<1:院内処方時のみ><2:院外処方時のみ>を回答した場合、支障の無い範囲で具体的な理由をご記入ください。

(自由記載)

(6) 地域に対してフォーマュラーを周知していますか。また、周知している場合はその運用を推進するために、どのような連携や対策を行なっていますか。

- 1:病院フォーマュラー運用は自院内に留めていて、周囲の診療所や薬局との連携はしていない（周知していない）,  
2:施設のホームページで内容を公開している,  
3:病院フォーマュラーを周辺の診療所や薬局に文書で周知している,  
4:病院フォーマュラーを周知するための勉強会を開催している（対象者: ) ,  
5:地域の医師会や薬剤師会の協力を得ている（具体的に: ) ,  
6:その他 ( ) ,

7-5. フォーミュラリーの透明性

(1) フォーミュラリー作成にあたり、構成員の企業との利益相反※を確認していますか。	○1: している, ○2: していない
(A) 上記(1)の回答で<1: している>を回答した場合、その確認方法をご記入ください。	
○1: 企業との利益相反を確認し、施設内で定めた規定から外れる場合、フォーミュラリー承認の議決に加われないようにしている, ○2: 企業との利益相反を確認し、施設内で定めた規定から外れる場合、フォーミュラリー作成の議論に加われないようにしている, ○3: 企業との利益相反を確認しているが、特段制約はない, ○4: その他 (具体的に : _____ ) ,	
(B) <2: していない>場合、フォーミュラリー策定の議論の透明性を確保するための対応があれば、ご記入ください。	
(自由記載)	

※企業との利益相反：対象品目の治験を実施する、対象品目企業から寄附金・契約金等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、構成員が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金（教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等を含む。

7-6. フォーミュラリーの効果

(1) フォーミュラリーを導入したことによる効果について、該当するものはどれですか。
<input type="checkbox"/> 1: 薬物療法の標準化が向上した, <input type="checkbox"/> 2: 医薬品情報が充実した, <input type="checkbox"/> 3: 医師の専門外の医薬品選択が容易になった, <input type="checkbox"/> 4: 地域医療連携が向上した, <input type="checkbox"/> 5: 医薬品の標準化により紹介・転院が容易になった, <input type="checkbox"/> 6: 処方の統一化により医師・薬剤師の負担が軽減した, <input type="checkbox"/> 7: 患者にとって経済的負担が軽減された, <input type="checkbox"/> 8: 採用医薬品・同種同効薬の適正管理が向上した <input type="checkbox"/> 9: 調剤・発注エラーのリスクが軽減した, <input type="checkbox"/> 10: ジェネリックやバイオシミラーの導入が推進した, <input type="checkbox"/> 11: 後発医薬品使用体制加算の算定に有効であった, <input type="checkbox"/> 12: 医療費が削減された, <input type="checkbox"/> 13: 医薬品の購入費削減、経営が合理化した, <input type="checkbox"/> 14: 医薬品管理の省力化、在庫スペースが確保された, <input type="checkbox"/> 15: その他 ( _____ ) ,

7-5. フォーマュラーの透明性

(1) フォーマュラー作成にあたり、構成員の企業との利益相反※を確認していますか。	○1: している, ○2: していない
(A) 上記(1)の回答で<1: している>を回答した場合、その確認方法をご記入ください。	
○1: 企業との利益相反を確認し、施設内で定めた規定から外れる場合、フォーマュラー承認の議決に加われないようにしている, ○2: 企業との利益相反を確認し、施設内で定めた規定から外れる場合、フォーマュラー作成の議論に加われないようにしている, ○3: 企業との利益相反を確認しているが、特段制約はない, ○4: その他 (具体的に: _____) ,	
(B) <2: していない>場合、フォーマュラー策定の議論の透明性を確保するための対応があれば、ご記入ください。	
(自由記載)	

※企業との利益相反：対象品目の治験を実施する、対象品目企業から寄附金・契約金等を受け取るなどの関係を持つことをいう。「寄附金・契約金等」には、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬、構成員が実質的に使途を決定し得る寄附金・研究契約金（教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。）等を含む。

7-6. フォーマュラーの効果

(1) フォーマュラーを導入したことによる効果について、該当するものはどれですか。
<input type="checkbox"/> 1: 薬物療法の標準化が向上した, <input type="checkbox"/> 2: 医薬品情報が充実した, <input type="checkbox"/> 3: 医師の専門外の医薬品選択が容易になった, <input type="checkbox"/> 4: 地域医療連携が向上した, <input type="checkbox"/> 5: 医薬品の標準化により紹介・転院が容易になった, <input type="checkbox"/> 6: 処方の一斉化により医師・薬剤師の負担が軽減した, <input type="checkbox"/> 7: 患者にとって経済的負担が軽減された, <input type="checkbox"/> 8: 採用医薬品・同種同効薬の適正管理が向上した <input type="checkbox"/> 9: 調剤・発注エラーのリスクが軽減した, <input type="checkbox"/> 10: ジェネリックやバイオシミラーの導入が推進した, <input type="checkbox"/> 11: 後発医薬品使用体制加算の算定に有効であった, <input type="checkbox"/> 12: 医療費が削減された, <input type="checkbox"/> 13: 医薬品の購入費削減、経営が合理化した, <input type="checkbox"/> 14: 医薬品管理の省力化、在庫スペースが確保された, <input type="checkbox"/> 15: その他 ( _____ ) ,

## [調査票2: 地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査(山形県酒田地区)]

令和2年度厚生労働科学特別研究事業  
「わが国のフォーミュラリーの方法論開発の研究」

### 【地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査】

地域フォーミュラリーとは、地域の医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品集とその関連情報であり、それぞれの地域において策定・運用されるものです。すなわち、最新のエビデンスや知見に基づいて医薬品の効能、有効性、安全性、ひいては費用対効果等を踏まえて、地域の医師や薬剤師等で協議し作成されるもので、また継続的にアップデートもされます。地域フォーミュラリーは「標準的な薬物治療の推進」「医療の質の向上」「安全・安心な医療の提供」に必要不可欠であり、今後は全国のそれぞれの地域で作成運用されることが期待されています。

さて、日本海ヘルスケアネットは2018年11月から地域フォーミュラリーを開始しており、地域運用における嚆矢であります。既に運用開始から約2年近く経過しており、今回のアンケート調査を通して、地域フォーミュラリーに対する理解、導入に当たっての阻害要因、医師の処方権に対する影響、運用状況、浸透度合いや課題、さらに医師と薬剤師の連携強化、地域で取り組む利点についても明らかにして、今後更により良いものに発展させたいと考えております。つきましては、本調査における皆様のご協力を何卒よろしくお願いいたします。

❖ 記入方法として、チェックボックスが「○」の場合は単一回答、「□」の場合は複数回答の設問となります。

(1-1) あなたは診療所医師ですか、病院医師ですか？

- 1: 診療所医師  
 2: 病院医師 (日本海総合病院以外)  
 3: 日本海総合病院医師

(1-2) あなたの年代を教えてください。

- 1: 20代       2: 30代       3: 40代       4: 50代  
 6: 60代       7: 70代       8: 80代以上

(1-3) あなたが主に担当されている診療科は何ですか？(複数可)

- I  1:内科  2:呼吸器内科  3:循環器内科  
 4:消化器内科(胃腸内科)  5:腎臓内科  6:脳神経内科  
 7:糖尿病内科(代謝内科)  8:血液内科  9:皮膚科  
 10:アレルギー科  11:リウマチ科  12:感染症内科  
 13:小児科  14:精神科  15:心療内科
- II  16:外科  17:呼吸器外科  18:心臓血管外科  
 19:乳腺外科  20:気管食道外科  
 21:消化器外科(胃腸外科)  22:泌尿器科  23:肛門外科  
 24:脳神経外科  25:整形外科  26:形成外科  
 27:美容外科  28:眼科  29:耳鼻咽喉科  
 30:小児外科  31:産婦人科  32:産科  
 33:婦人科
- III  34:リハビリテーション科  35:放射線科  36:麻酔科  
 37:病理診断科  38:臨床検査科  39:救急科
- IV  40:臨床研修医  41:全科
- V  42:その他 ( )
- 主たる診療科名の番号(1つ): [ ]

(2) 治療薬の選択はどのような基準で決定していますか？(複数可)

- 1:効能効果から決定(いわゆる効き具合などの実感)  
 2:安全性を重視(副作用が少ない)  
 3:経済性を考慮  
 4:指導医・専門医から教わった(影響)  
 5:MR(製薬企業の営業担当者)からの情報提供  
 6:使用経験  
 7:エビデンス(evidence)

(3) 医薬品に関する情報はどこから得ていますか？(複数可)

- 1: 教科書や文献から
- 2: インターネットの医薬品情報サイト  
(具体的には? : )
- 3: 医薬品の添付文書
- 4: MR・MS (医薬品卸売会社の営業担当者) からの情報
- 5: 病院や調剤薬局の薬剤師から提供される情報
- 6: その他 ( )

(4) 患者から薬の値段について相談されたことはありますか

- 1: ある
- 2: ない

<1:ある>場合、何の薬効群でしたか？(複数可)

- 1: 消化性潰瘍治療薬     2: 高血圧治療薬     3: 脂質異常症治療薬
- 4: 糖尿病治療薬     5: 不眠症治療薬     6: 気管支喘息治療薬
- 7: 抗菌薬     8: DOAC (直接経口抗凝固薬)
- 9: その他 ( )

(5) 地域フォーミュラリーについて知っていますか？

- 1: よく知っている
- 2: 少し知っている
- 3: 聞いたことはあるがよくわからない
- 4: まったく知らない、聞いたことがない

(6) 地域フォーミュラリーを参考、活用していますか？

- 1：非常に参考、活用している
- 2：たまに参考、活用している
- 3：あまり参考にしていない
- 4：全く参考にしていない

<1または2と答えた方は(A)と(B)にご回答ください。3または4と答えた方は(C)にご回答ください。>

(A) <1または2>の場合、その理由は何ですか。(複数可)

- 1：標準的な薬物治療の推進につながる
- 2：薬剤の選択に役立った
- 3：安心感がある
- 4：診療所と病院での薬剤差異の解消になる
- 5：地域での処方薬が統一される（診療所、病院と慢性期施設間での統一）
- 6：価格が安く、患者の自己負担が軽減される
- 7：後発医薬品・バイオシミラーの使用推進になる
- 8：処方薬の統一化・集約化により在庫負担が軽減される
- 9：その他（）

(B) <1または2>の場合、具体的な薬効群は何ですか（複数可）。

- 1：消化性潰瘍治療薬
- 2：高血圧治療薬
- 3：脂質異常症治療薬
- 4：糖尿病治療薬
- 5：不眠症治療薬
- 6：気管支喘息治療薬
- 7：抗菌薬
- 8:その他（）

(C) <3または4>の場合、その理由は何ですか？（複数可）

- 1：現状の薬剤選択で問題がないから（使い慣れた薬剤を使っていきたい）
- 2：薬剤の選択において不自由を感じたから
- 3：自分で勉強しているので処方に関して指図されたくない
- 4：患者へのメリットがあると思えないから

（理由：

）

- 5：診療報酬で評価されていないから
- 6：地域フォーミュラリーの知識（関心・興味）がないから
- 7：診療所経営でのメリットを感じないから
- 8：大手調剤薬局チェーンの利益に組みするだけだから
- 9：薬剤の変更が面倒だから（用量換算等）
- 10：地域フォーミュラリー推奨薬の薬剤作用効果が弱いから
- 11：その他（具体的に：

）

(7) 地域フォーミュラリーの運用実施開始前に懸念されたことがありますか？（複数可）

- 1：医師が自由に処方できなくなりそう
- 2：患者へのメリットがない
- 3：後発品を否応なく使用させられる
- 4：経済面が最優先されている
- 5：診療報酬で評価されていない
- 6：大手調剤薬局チェーンの利益に組みするだけ
- 7：地域フォーミュラリーの策定過程に疑問を感じた
- 8：その他（具体的に：

）

(8) 地域フォーミュラリーを作成している医師・薬剤師に公開して欲しい情報は何か？

（複数可）

- 1：地域フォーミュラリー作成プロセス
- 2：医薬品の情報源を教えて欲しい
- 3：薬効群の比較表、比較レビュー
- 4：地域での使用状況
- 5：患者さんからの意見
- 6：医療スタッフからの意見
- 7：その他（

）

(9) 地域フォーミュラリー導入により解決が期待されることは何だと思えますか？

(複数可)

- 1：標準的な治療の推進
- 2：安全な薬物治療の推進
- 3：診療所(外来診療)と病院(入院診療)の間で使用薬剤の相違を回避できる
- 4：患者にとっての安心感(地域で決めているため)
- 5：患者の自己負担軽減(薬剤費用の削減)
- 6：患者のポリファーマシーや残薬解消に有効
- 7：医療財源の節約効果
- 8：医師と調剤薬局薬剤師間の連携強化
- 9：フォーミュラリー使用による患者アウトカム評価が容易になる
- 10：経営上のメリット(診療報酬上でのインセンティブ)
- 11：何も期待していない
- 12：その他( )

(10) 地域フォーミュラリーの普及促進のために必要なことは何だと思えますか？(複数可)

- 1：処方医の地域フォーミュラリーに対する理解
- 2：患者の地域フォーミュラリーに対する理解
- 3：薬剤師の地域フォーミュラリーに対する理解
- 4：診療所と病院の連携強化
- 5：処方医への広報活動(説明会・資料配布など)
- 6：医薬品の安定供給
- 7：診療報酬上での評価
- 8：医師と薬剤師の密接な連携
- 9：その他( )

(11) 地域フォーミュラリーを継続して運用するために重要なことは何ですか？(複数可)

- 1: ガイドラインを含めた薬物治療の標準化
- 2: 定期的な見直しとその詳細な報告
- 3: 地域フォーミュラリーに関するアウトカムを含めた情報提供
- 4: 地域住民への啓発活動
- 5: 地域フォーミュラリー選定薬品の安定供給や安全性の確保
- 6: 医師と薬剤師の連携
- 7: 地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会(三師会)の連携強化
- 8: 診療所医師と病院医師間の情報共有と連携
- 9: 事務局を含めた組織体制の構築
- 10: 医療・介護連携など、地域での薬剤管理に寄与すること
- 11: 地域包括ケアシステムでの一体的な運用

◆ ここから先のページは、実際の地域フォーミュラリーの策定経過とその結果、そして運用してからのデータ解析結果を参照していただき、質問にお答え願います。

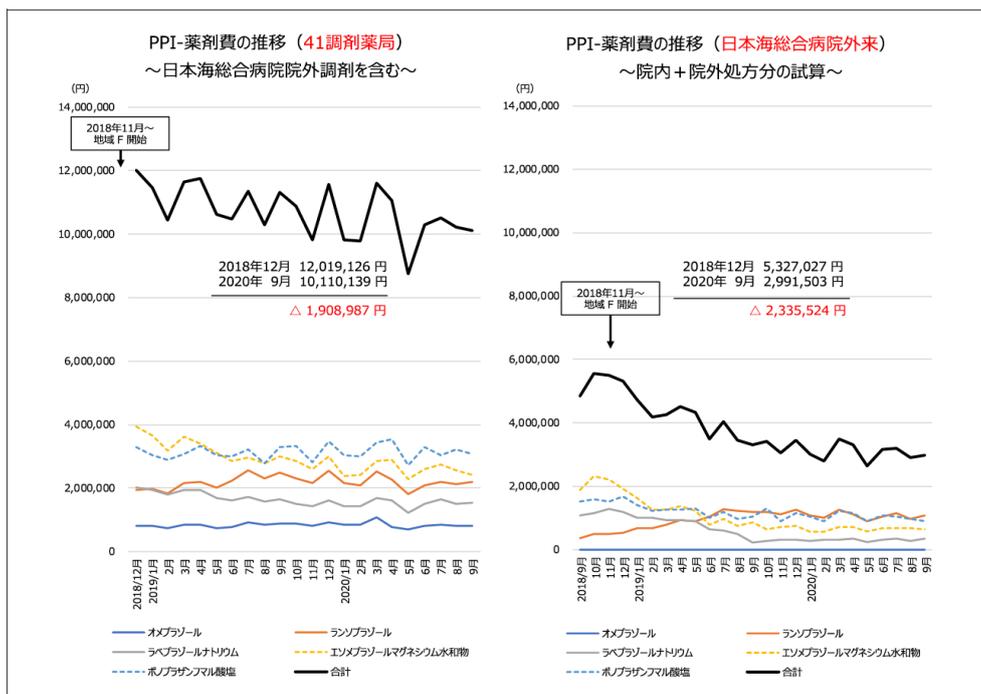
(12) プロトンポンプ阻害薬 (PPI) について

作成経緯：ピロリ菌の除菌などボノプラザンフル酸塩などの先発医薬品が必要な症例で使用されるのは妥当であるが、日常診療における軽い胃炎や胸やけでこれらの高額な先発医薬品が処方されている実態に対する批判的な意見が多く出されました。様々なエビデンスから先発医薬品の効能や有害事象頻度などでほとんど同等であります。価格が1/3程度である後発医薬品のランソプラゾール、ラベプラゾール、オメプラゾールが地域フォーミュラーとして選択され、2018年11月からの運用が開始されました。

グラフ左：41調剤薬局におけるPPI地域フォーミュラー導入後のPPI-薬剤費推移

(＊ 41調剤薬局のデータは北庄内地域における外来処方薬剤の約半分を反映)

グラフ右：導入前後における日本海総合病院のPPI-薬剤費推移 (外来処方分の試算)



日本海総合病院では順調に薬剤費が減少していますが、41調剤薬局 (日本海総合病院の院外処方分を含む) では減少額が軽微です。薬剤費用の観点から、日本海総合病院ではPPIの地域フォーミュラー活用が進んでいますが、一方、診療所ではボノプラザンフルの使用が増えている状況です。

(12-1) PPI 地域フォーミュラーの導入によりあなたの処方に影響があったと考えられますか？

- 1：なかった
- 2：どちらかというとなかった
- 3：どちらかというにあった
- 4：あった
- 5：よくわからない

<3、4>の場合、具体的にはどのようなことですか？

( )

(12-2) PPI の地域フォーミュラー策定結果は納得できますか？

- 1：納得した
- 2：どちらかといえば納得した
- 3：どちらかといえば納得できない
- 4：納得できない
- 5：よくわからない

<3、4>の場合、具体的にはどのようなことですか？

( )

(12-3) PPI のフォーミュラーを病院単独ではなく地域で実施することの必要性はあると考えますか？

- 1：そう思う
- 2：どちらかといえばそう思う
- 3：どちらかといえばそう思わない
- 4：そう思わない
- 5：よくわからない

<1、2>の場合、具体的にはどのようなことですか？

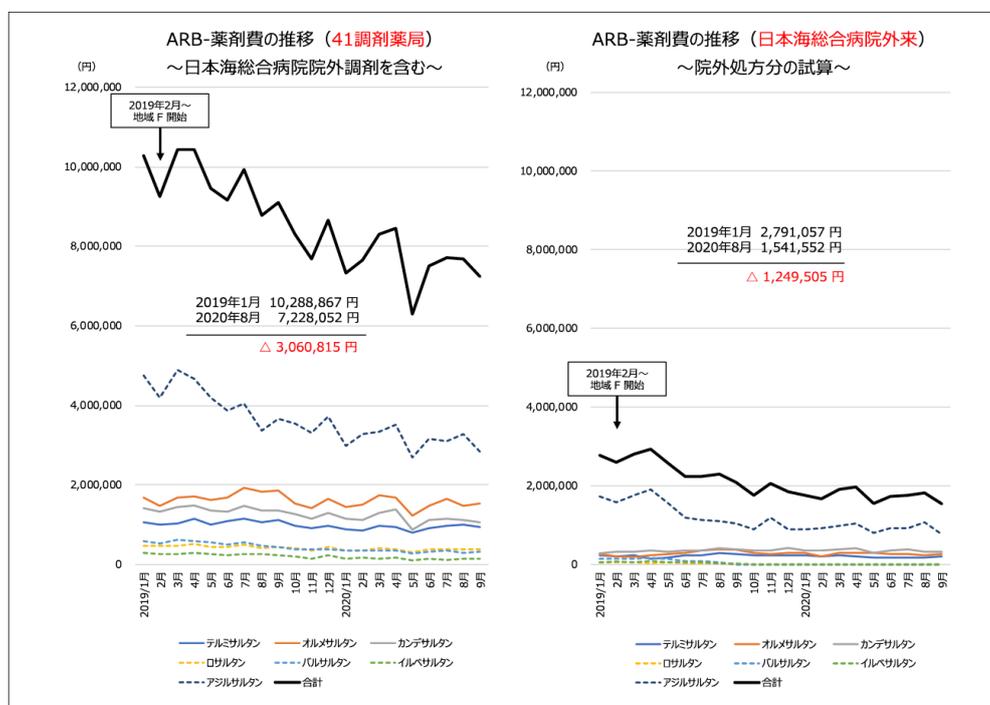
( )

(13) アンギオテンシンII受容体拮抗薬 (ARB) について

作成経緯：ARB は日常診療で最もよく使用されるので酒田地区診療所の循環器科専門医の意見を複数聴取し、効能効果と価格差が問題になり議論されました。テルミサルタンは文献(効能、有害事象など)および実地医家の支持などから総合的に判断されて地域フォーミュラリーの第一推奨医薬品として、次いでオルメサルタン、カンデサルタンが第二、三推奨薬として選択され、2019年2月からの運用が開始されました。

グラフ左：41 調剤薬局における ARB 地域フォーミュラリー導入前後の ARB-薬剤費推移

グラフ右：日本海総合病院における ARB-薬剤費の推移 (外来処方分の試算)



薬剤費の観点から ARB の推移を見てみますと、日本海総合病院での地域フォーミュラリー活用は順調に進んでいます、それ以上に地域での活用が大きく進んでいます。ARB においては地域フォーミュラリーが結構浸透してきており、地域フォーミュラリーの意義とその効果は極めて大きいものと考えます。

(13-1) ARB の地域フォーミュラリー導入によりあなたの処方に影響があったと考えられますか？

- 1: なかった
- 2: どちらかというとなかった
- 3: どちらかというにあった
- 4: あった
- 5: よくわからない

<3、4>の場合、具体的にはどのようなことですか？

( )

(13-2) ARB の地域フォーミュラリー策定結果は納得できますか？

- 1: 納得した
- 2: どちらかといえば納得した
- 3: どちらかといえば納得できない
- 4: 納得できない
- 5: よくわからない

<3、4>の場合、具体的にはどのようなことですか？

( )

(13-4) ARB のフォーミュラリーを病院単独ではなく地域で実施することの必要性はあると考えますか？

- 1: そう思う
- 2: どちらかといえばそう思う
- 3: どちらかといえばそう思わない
- 4: そう思わない
- 5: よくわからない

<1、2>の場合、具体的にはどのようなことですか？

( )

(14) 41 調剤薬局の薬剤費推移のデータを示しましたが、PPI と ARB では地域フォーミュラリー導入後の変化に差があります。薬剤費のデータは使用状況を反映するものだと考えますが、両薬剤におけるその違いの原因は何だと考えますか？

- 1：地域フォーミュラリーの選定理由と臨床経験とのあいだの違い
- 2：急性期における治療と生活習慣病における薬剤選択における考え方の違い
- 3：地域フォーミュラリー選定におけるエビデンスに対する考え方の違い
- 4：診療以外の外的な理由（例えば、製薬メーカーのプロモーションなど）
- 5：その他（具体的には \_\_\_\_\_ )
- 6：よくわからない

(15) 今後、他の薬剤にも拡げていくことには賛成ですか、反対ですか？

- 1：賛成
- 2：どちらかといえば賛成
- 3：どちらかといえば反対
- 4：反対
- 5：よくわからない

<1、2>の場合、どのような薬剤ですか？

( \_\_\_\_\_ )

<3、4>の場合、どのような理由ですか？

( \_\_\_\_\_ )

-----

質問は以上で終了です。調査にご協力いただき誠にありがとうございました。

## [調査票3: 地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査(横浜市金沢区)]

令和2年度厚生労働科学特別研究事業  
「わが国のフォーミュラリーの方法論開発の研究」

### 【地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査】

地域フォーミュラリーとは、地域の医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品集とその関連情報であり、それぞれの地域において策定・運用されるものです。すなわち、最新のエビデンスや知見に基づいて医薬品の効能、有効性、安全性、ひいては費用対効果等を踏まえて、地域の医師や薬剤師等で協議し作成されるもので、また継続的にアップデートもされます。地域フォーミュラリーは「標準的な薬物治療の推進」「医療の質の向上」「安全・安心な医療の提供」に必要不可欠であり、今後は全国のそれぞれの地域で作成運用されることが期待されています。

そこで、地域フォーミュラリーに対する認識、導入に当たっての阻害要因、医師の処方に対する影響等、さらに医師と薬剤師との連携強化の推進、地域で取り組む利点についても明らかにしたいと考えており、本調査における皆様のご協力をお願いいたします。

※ 記入方法として、チェックボックスが「○」の場合は単一回答、「□」の場合は複数回答の設問となります。

(1-1) あなたは診療所医師ですか、病院医師ですか？

- 1：診療所医師
- 2：病院医師（横浜市立大学附属病院以外）
- 3：横浜市立大学附属病院医師

(1-2) あなたの年代を教えてください。

- 1：20代
- 2：30代
- 3：40代
- 4：50代
- 6：60代
- 7：70代
- 8：80代以上

(1-3) あなたが主に担当されている診療科は何ですか？(複数可)

- 
- I  1: 内科  2: 呼吸器内科  3: 循環器内科  
 4: 消化器内科 (胃腸内科)  5: 腎臓内科  6: 脳神経内科  
 7: 糖尿病内科 (代謝内科)  8: 血液内科  9: 皮膚科  
 10: アレルギー科  11: リウマチ科  12: 感染症内科  
 13: 小児科  14: 精神科  15: 心療内科
- 
- II  16: 外科  17: 呼吸器外科  18: 心臓血管外科  
 19: 乳腺外科  20: 気管食道外科  
 21: 消化器外科 (胃腸外科)  22: 泌尿器科  23: 肛門外科  
 24: 脳神経外科  25: 整形外科  26: 形成外科  
 27: 美容外科  28: 眼科  29: 耳鼻咽喉科  
 30: 小児外科  31: 産婦人科  32: 産科  
 33: 婦人科
- 
- III  34: リハビリテーション科  35: 放射線科  36: 麻酔科  
 37: 病理診断科  38: 臨床検査科  39: 救急科
- 
- IV  40: 臨床研修医  41: 全科
- 
- V  42: その他 ( )

---

主たる診療科名の番号 (1つ): [ ]

---

(2) 治療薬の選択はどのような基準で決定していますか？(複数可)

- 1: 効能効果から決定 (いわゆる効き具合などの実感)  
 2: 安全性を重視 (副作用が少ない)  
 3: 経済性を考慮  
 4: 指導医・専門医から教わった (影響)  
 5: MR (製薬企業の営業担当者) からの情報提供  
 6: 使用経験  
 7: エビデンス (evidence)

(3) 医薬品に関する情報はどこから得ていますか？(複数可)

- 1: 教科書や文献から
- 2: インターネットの医薬品情報サイト  
(具体的には? : )
- 3: 医薬品の添付文書
- 4: MR・MS (医薬品卸売会社の営業担当者) からの情報
- 5: 病院や調剤薬局の薬剤師から提供される情報
- 6: その他 ( )

(4) 患者から薬の値段について相談されたことはありますか？

- 1: ある
- 2: ない

<1:ある>場合、何の薬効群でしたか？(複数可)

- 1: 消化性潰瘍治療薬     2: 高血圧治療薬     3: 脂質異常症治療薬
- 4: 糖尿病治療薬     5: 不眠症治療薬     6: 気管支喘息治療薬
- 7: 抗菌薬     8: DOAC (直接経口抗凝固薬)
- 9: その他 ( )

(5) 地域フォーミュラリーについて知っていますか？

- 1: よく知っている
- 2: 少し知っている
- 3: 聞いたことはあるがよくわからない
- 4: まったく知らない、聞いたことがない

(6) 地域フォーミュラリーの運用実施開始前に懸念されることは何ですか？(複数可)

- 1: 医師が自由に処方できなくなりそう
- 2: 患者へのメリットがない
- 3: 後発品を否応なく使用させられる
- 4: 経済面が最優先されている
- 5: 診療報酬で評価されていない
- 6: 大手調剤薬局チェーンの利益に組みするだけ
- 7: 地域フォーミュラリーの策定過程に疑問を感じた
- 8: その他 (具体的に : )

(7) 地域フォーミュラリーを作成している医師・薬剤師に公開して欲しい情報は何ですか？

(複数可)

- 1: 地域フォーミュラリー作成プロセス
- 2: 医薬品の情報源を教えて欲しい
- 3: 薬効群の比較表、比較レビュー
- 4: 地域での使用状況
- 5: 患者さんからの意見
- 6: 医療スタッフからの意見
- 7: その他 ( )

(8) 地域フォーミュラリー導入により解決が期待されることは何だと思えますか？ (複数可)

- 1: 標準的な薬物治療の推進
- 2: 安全な薬物治療の推進
- 3: 診療所(外来診療)と病院(入院診療)の間で使用薬剤の相違を回避できる
- 4: 患者にとっての安心感 (地域で決めているため)
- 5: 患者の自己負担軽減 (薬剤費用の削減)
- 6: 患者のポリファーマシーや残薬解消に有効
- 7: 医療財源の節約効果
- 8: 医師と薬局薬剤師との間の連携強化
- 9: 地域フォーミュラリー使用による患者アウトカム評価が容易になる
- 10: 経営上のメリット (診療報酬上でのインセンティブ)
- 11: 何も期待していない
- 12: その他 ( )

(9) 地域フォーミュラリーの普及促進のために必要なことは何だと思えますか？ (複数可)

- 1: 処方医の地域フォーミュラリーに対する理解
- 2: 患者の地域フォーミュラリーに対する理解
- 3: 薬剤師の地域フォーミュラリーに対する理解
- 4: 診療所と病院の連携強化
- 5: 処方医への広報活動 (説明会・資料配布など)
- 6: 医薬品の安定供給
- 7: 診療報酬上での評価
- 8: 医師と薬剤師の密接な連携
- 9: その他 ( )

(10) 地域フォーミュラリーを継続して運用するために重要なことは何ですか？(複数可)

- 1: ガイドラインを含めた薬物治療の標準化
- 2: 定期的な見直しとその詳細な報告
- 3: 地域フォーミュラリーに関するアウトカムを含めた情報提供
- 4: 地域住民への啓発活動
- 5: 地域フォーミュラリー選定薬品の安定供給や安全性の確保
- 6: 医師と薬剤師の連携
- 7: 地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会(三師会)の連携強化
- 8: 診療所医師と病院医師間の情報共有と連携
- 9: 事務局を含めた組織体制の構築
- 10: 医療・介護連携など、地域での薬剤管理に寄与すること
- 11: 地域包括ケアシステムでの一体的な運用

(11) 最後に診療報酬点数における地域フォーミュラリーの評価について質問します。

今後、地元の医師(会)や多職種から成る協議会などで地域フォーミュラリーが作成され地域の医師がそれらの医薬品を処方することを推進するために、医師の理解や承諾を得ること、また様々な懸念を払拭する必要があります。

そこで、普及浸透の施策として「地域の医師会による承認」を地域フォーミュラリー導入運用における「診療報酬評価の要件」にすることを検討しています。最も重要な前提条件は地域の医師(会)の承諾、理解、納得である、という考え方(承諾型運用)です。

これにより医師が持つ懸念や不安を軽減できると期待しています。もし協議して導入を承諾するならば「標準的な薬物治療の推進」などの観点から診療報酬点数で評価を適切に実施する、もし医師(会)が承諾しないならば該当する地域で導入を回避する、という承諾型運用の方式を、本研究班のひとつの方法論として考えています。あなたはこの「承諾型運用」についてどう考えますか？

- 1: 賛成である
- 2: どちらかといえば賛成である
- 3: どちらかといえば反対である
- 4: 反対である

<3.と4.>の場合、どのような理由ですか？

( \_\_\_\_\_ )

質問は以上で終了です。調査にご協力いただき誠にありがとうございました。

## [調査票4:地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査(大阪府八尾市)]

令和2年度厚生労働科学特別研究事業  
「わが国のフォーミュラリーの方法論開発の研究」

### 【地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査】

地域フォーミュラリーとは、地域の医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品集とその関連情報であり、それぞれの地域において策定・運用されるものです。すなわち、最新のエビデンスや知見に基づいて医薬品の効能、有効性、安全性、ひいては費用対効果等を踏まえて、地域の医師や薬剤師等で協議し作成されるもので、また継続的にアップデートもされます。地域フォーミュラリーは「標準的な薬物治療の推進」「医療の質の向上」「安全・安心な医療の提供」に必要不可欠であり、今後は全国のそれぞれの地域で作成運用されることが期待されています。

そこで、地域フォーミュラリーに対する認識、導入に当たっての阻害要因、医師の処方に対する影響等、さらに医師と薬剤師との連携強化の推進、地域で取り組む利点についても明らかにしたいと考えており、本調査における皆様のご協力をお願いいたします。

※ 記入方法として、チェックボックスが「○」の場合は単一回答、「□」の場合は複数回答の設問となります。

(1-1) あなたは診療所医師ですか、病院医師ですか？

- 1: 診療所医師
- 2: 病院医師 (八尾市立病院以外)
- 3: 八尾市立病院医師

(1-2) あなたの年代を教えてください。

- 1: 20代
- 2: 30代
- 3: 40代
- 4: 50代
- 6: 60代
- 7: 70代
- 8: 80代以上

(1-3) あなたが主に担当されている診療科は何ですか？(複数可)

- I  1: 内科  2: 呼吸器内科  3: 循環器内科  
 4: 消化器内科 (胃腸内科)  5: 腎臓内科  6: 脳神経内科  
 7: 糖尿病内科 (代謝内科)  8: 血液内科  9: 皮膚科  
 10: アレルギー科  11: リウマチ科  12: 感染症内科  
 13: 小児科  14: 精神科  15: 心療内科
- II  16: 外科  17: 呼吸器外科  18: 心臓血管外科  
 19: 乳腺外科  20: 気管食道外科  
 21: 消化器外科 (胃腸外科)  22: 泌尿器科  23: 肛門外科  
 24: 脳神経外科  25: 整形外科  26: 形成外科  
 27: 美容外科  28: 眼科  29: 耳鼻咽喉科  
 30: 小児外科  31: 産婦人科  32: 産科  
 33: 婦人科
- III  34: リハビリテーション科  35: 放射線科  36: 麻酔科  
 37: 病理診断科  38: 臨床検査科  39: 救急科
- IV  40: 臨床研修医  41: 全科
- V  42: その他 ( )

主たる診療科名の番号 (1つ): [ ]

(2) 治療薬の選択はどのような基準で決定していますか？(複数可)

- 1: 効能効果から決定 (いわゆる効き具合などの実感)  
 2: 安全性を重視 (副作用が少ない)  
 3: 経済性を考慮  
 4: 指導医・専門医から教わった (影響)  
 5: MR (製薬企業の営業担当者) からの情報提供  
 6: 使用経験  
 7: エビデンス (evidence)

(3) 医薬品に関する情報はどこから得ていますか？(複数可)

- 1: 教科書や文献から
- 2: インターネットの医薬品情報サイト  
(具体的には? : )
- 3: 医薬品の添付文書
- 4: MR・MS (医薬品卸売会社の営業担当者) からの情報
- 5: 病院や調剤薬局の薬剤師から提供される情報
- 6: その他 ( )

(4) 患者から薬の値段について相談されたことはありますか？

- 1: ある
- 2: ない

<1:ある>場合、何の薬効群でしたか？(複数可)

- 1: 消化性潰瘍治療薬     2: 高血圧治療薬     3: 脂質異常症治療薬
- 4: 糖尿病治療薬     5: 不眠症治療薬     6: 気管支喘息治療薬
- 7: 抗菌薬     8: DOAC (直接経口抗凝固薬)
- 9: その他 ( )

(5) 地域フォーミュラリーについて知っていますか？

- 1: よく知っている
- 2: 少し知っている
- 3: 聞いたことはあるがよくわからない
- 4: まったく知らない、聞いたことがない

(6) 地域フォーミュラリーの運用実施開始前に懸念されることは何ですか？(複数可)

- 1: 医師が自由に処方できなくなりそう
- 2: 患者へのメリットがない
- 3: 後発品を否応なく使用させられる
- 4: 経済面が最優先されている
- 5: 診療報酬で評価されていない
- 6: 大手調剤薬局チェーンの利益に組みするだけ
- 7: 地域フォーミュラリーの策定過程に疑問を感じた
- 8: その他 (具体的に : )

(7) 地域フォーミュラリーを作成している医師・薬剤師に公開して欲しい情報は何ですか？

(複数可)

- 1: 地域フォーミュラリー作成プロセス
- 2: 医薬品の情報源を教えて欲しい
- 3: 薬効群の比較表、比較レビュー
- 4: 地域での使用状況
- 5: 患者さんからの意見
- 6: 医療スタッフからの意見
- 7: その他 ( )

(8) 地域フォーミュラリー導入により解決が期待されることは何だと思えますか？ (複数可)

- 1: 標準的な薬物治療の推進
- 2: 安全な薬物治療の推進
- 3: 診療所(外来診療)と病院(入院診療)の間で使用薬剤の相違を回避できる
- 4: 患者にとっての安心感 (地域で決めているため)
- 5: 患者の自己負担軽減 (薬剤費用の削減)
- 6: 患者のポリファーマシーや残薬解消に有効
- 7: 医療財源の節約効果
- 8: 医師と薬局薬剤師との間の連携強化
- 9: 地域フォーミュラリー使用による患者アウトカム評価が容易になる
- 10: 経営上のメリット (診療報酬上でのインセンティブ)
- 11: 何も期待していない
- 12: その他 ( )

(9) 地域フォーミュラリーの普及促進のために必要なことは何だと思えますか？ (複数可)

- 1: 処方医の地域フォーミュラリーに対する理解
- 2: 患者の地域フォーミュラリーに対する理解
- 3: 薬剤師の地域フォーミュラリーに対する理解
- 4: 診療所と病院の連携強化
- 5: 処方医への広報活動 (説明会・資料配布など)
- 6: 医薬品の安定供給
- 7: 診療報酬上での評価
- 8: 医師と薬剤師の密接な連携
- 9: その他 ( )

(10) 地域フォーミュラリーを継続して運用するために重要なことは何ですか？(複数可)

- 1: ガイドラインを含めた薬物治療の標準化
- 2: 定期的な見直しとその詳細な報告
- 3: 地域フォーミュラリーに関するアウトカムを含めた情報提供
- 4: 地域住民への啓発活動
- 5: 地域フォーミュラリー選定薬品の安定供給や安全性の確保
- 6: 医師と薬剤師の連携
- 7: 地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会(三師会)の連携強化
- 8: 診療所医師と病院医師間の情報共有と連携
- 9: 事務局を含めた組織体制の構築
- 10: 医療・介護連携など、地域での薬剤管理に寄与すること
- 11: 地域包括ケアシステムでの一体的な運用

(11) 最後に診療報酬点数における地域フォーミュラリーの評価について質問します。

今後、地元の医師(会)や多職種から成る協議会などで地域フォーミュラリーが作成され地域の医師がそれらの医薬品を処方することを推進するために、医師の理解や承諾を得ること、また様々な懸念を払拭する必要があります。

そこで、普及浸透の施策として「地域の医師会による承認」を地域フォーミュラリー導入運用における「診療報酬評価の要件」にすることを検討しています。最も重要な前提条件は地域の医師(会)の承諾、理解、納得である、という考え方(承諾型運用)です。

これにより医師が持つ懸念や不安を軽減できると期待しています。もし協議して導入を承諾するならば「標準的な薬物治療の推進」などの観点から診療報酬点数で評価を適切に実施する、もし医師(会)が承諾しないならば該当する地域で導入を回避する、という承諾型運用の方式を、本研究班のひとつの方法論として考えています。あなたはこの「承諾型運用」についてどう考えますか？

- 1: 賛成である
- 2: どちらかといえば賛成である
- 3: どちらかといえば反対である
- 4: 反対である

<3.と4.>の場合、どのような理由ですか？

( \_\_\_\_\_ )

質問は以上で終了です。調査にご協力いただき誠にありがとうございました。

## [調査票5:地域フォーミュラーに関する薬局薬剤師の意識調査]

令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究(厚生労働科学特別研究事業)  
「病院フォーミュラーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究」  
フォーミュラーの実態に関する調査

貴薬局名( )

記入者氏名( )

- 特に指定がある場合を除いて、令和2年10月1日現在の状況をお答えください。
- 数値を記入する設問で、該当するものが無い場合は、「0」(ゼロ)をご記入ください。
- チェックボックスが「○」の場合は単一回答、「□」の場合は複数回答の設問となります。

なお、本調査はインターネット(スマートフォン)でも回答可能です。下記の URL もしくは QR コードを読み取り、ご回答ください。

【URL】

[https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdVly709n0CQhIFV5PJp7CEKpIRKfkmrMKc2p1jEIFriXZhRw/viewform?usp=sf\\_link](https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSdVly709n0CQhIFV5PJp7CEKpIRKfkmrMKc2p1jEIFriXZhRw/viewform?usp=sf_link)



【QRコード】

貴薬局の所在地についてご記入ください

都道府県	市町村	区
------	-----	---

貴薬局を含む同一会社(子会社含む)の運営店舗数はどのくらいですか?

- 1店舗 ○2~5店舗 ○6~19店舗 ○20~100店舗  
○101~200店舗 ○201~300店舗 ○301店舗以上

貴薬局・店舗の勤務人数について該当するものに○をご記入ください

薬剤師

常勤 (0・1・2・3・4・5・6・7・8・9・10以上)名

非常勤\* (0・1・2・3・4・5・6・7・8・9・10以上)名 \*常勤換算

一般従事者

常勤 (0・1・2・3・4・5・6・7・8・9・10以上)名

非常勤\* (0・1・2・3・4・5・6・7・8・9・10以上)名 \*常勤換算

1. 調剤技術料等の算定状況

基本調剤料
<input type="radio"/> 基本調剤料1(42点)
<input type="radio"/> 基本調剤料2(26点) ⇒ <input type="radio"/> ア(イ) <input type="radio"/> ア(ロ) <input type="radio"/> ア(ハ) <input type="radio"/> イ(イ) <input type="radio"/> イ(ロ)
<input type="radio"/> 基本調剤料3イ(21点) ⇒ <input type="radio"/> ア <input type="radio"/> イ
<input type="radio"/> 基本調剤料3ロ(16点)
<input type="radio"/> 特別調剤基本料(9点)

地域支援体制加算
<input type="radio"/> 算定 <input type="radio"/> 非算定

後発医薬品調剤体制加算
<input type="radio"/> 算定 ⇒ <input type="radio"/> 区分1(75%以上) <input type="radio"/> 区分2(80%以上) <input type="radio"/> 区分3(85%以上)
<input type="radio"/> 非算定

2. 処方せんの応需状況(2020年9月実績)

診療科別処方せん応需状況(上位3診療科を選択してください)
<input type="checkbox"/> 1:内科(呼吸器科、消化器科、肛門科、胃腸科、循環器科、内分泌科、リウマチ科、アレルギー科等)
<input type="checkbox"/> 2:外科(消化器外科、呼吸器外科、心臓血管外科、小児外科等)
<input type="checkbox"/> 3:整形外科
<input type="checkbox"/> 4:形成外科
<input type="checkbox"/> 5:脳神経外科
<input type="checkbox"/> 6:小児科
<input type="checkbox"/> 7:産婦人科(産科、婦人科)
<input type="checkbox"/> 8:皮膚科
<input type="checkbox"/> 9:泌尿器科(性病科)
<input type="checkbox"/> 10:眼科
<input type="checkbox"/> 11:耳鼻咽喉科(気道食道科)
<input type="checkbox"/> 12:放射線科
<input type="checkbox"/> 13:麻酔科
<input type="checkbox"/> 14:精神科(神経科、神経内科、心療内科)
<input type="checkbox"/> 15:病理診断科(臨床検査科)
<input type="checkbox"/> 16:救急科

### 3. フォーマュラリー※

※医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、医師や薬剤師等で協議し、継続的にアップデートされる。ここでは、病院独自に策定、運用しているものを病院フォーマュラリー、地域医療において策定・運用しているものを地域フォーマュラリーのことをさす。

#### 3-1. フォーマュラリーについて

(1)フォーマュラリーの定義、内容について知っていますか	
<input type="radio"/> 1:よく知っている（理解している） <input type="radio"/> 2:少し知っている（ある程度理解している） <input type="radio"/> 3:聞いたことはあるがよくわからない（フォーマュラリーという名称は知っている） <input type="radio"/> 4:まったく知らない（フォーマュラリーという名称を聞いたことがない）	
(A) <1 または 2 を回答した場合>どのようにしてフォーマュラリーの定義、内容を知りましたか（複数可）	
<input type="checkbox"/> 1:当該地区で地域フォーマュラリーが運用されているので <input type="checkbox"/> 2:地域の基幹病院が病院フォーマュラリーを実施しているので <input type="checkbox"/> 3:学会・研修会・セミナーへの参加 <input type="checkbox"/> 4:医薬品メーカー(MR)・卸(MS)による情報提供 <input type="checkbox"/> 5:業界誌、インターネット <input type="checkbox"/> 6:その他( )	
(2) 薬局で患者から薬の値段について相談されたことはありますか	<input type="radio"/> 1:ある , <input type="radio"/> 2:ない
(A)<1:ある>場合、何の薬効群でしたか（複数可）	
<input type="checkbox"/> 1:消化性潰瘍治療薬 <input type="checkbox"/> 2:高血圧治療薬 <input type="checkbox"/> 3:脂質異常症治療薬 <input type="checkbox"/> 4:糖尿病治療薬 <input type="checkbox"/> 5:不眠症治療薬 <input type="checkbox"/> 6:気管支喘息治療薬 <input type="checkbox"/> 7:インフルエンザ治療薬 <input type="checkbox"/> 8:抗ヒスタミン薬 <input type="checkbox"/> 9:抗悪性腫瘍薬 <input type="checkbox"/> 10:その他( )	



3-2-A2 <2:運用の準備・検討がなされている>と回答した場合

(1)運用準備状況について回答してください。(複数可)

- 1:地域フォーミュラー案が作成されており、承認待ちである
- 2:地域フォーミュラーを作成する薬効群は決定されている
- 3:地域の医師会・歯科医師会・薬剤師会での合意は得られている
- 4:医師会などの関係団体と協議中である
- 5:地域でフォーミュラーに関する研修会を計画・実施している
- 6:その他(具体的に記載してください: )

3-2-A3 <3:運用する予定はない>と回答した場合

(1)理由は何ですか(複数可)

- 1:地域の基幹病院が病院フォーミュラーを導入していないから
- 2:地域の基幹病院との薬薬連携が進んでいないから
- 3:地域の薬剤師会での議論が進んでいないから
- 4:地域の医師会・歯科医師会との協議が進んでいないから
- 5:フォーミュラーを作成する知識・経験がないから
- 6:薬局経営上でのメリットを感じないから
- 7:診療報酬で評価されていないから
- 8:地域フォーミュラーの管理運用を行うことが困難だから
- 9:その他(具体的に記載してください: )

### 3-3 地域の基幹病院での病院フォーミュラリー運用状況

(1) 貴薬局の地域の基幹病院では病院フォーミュラリーを運用していますか

○1:運用中である ○2:運用していない ○3:わからない

#### 3-3-A1 <1:運用中である>と回答した場合

(1) 運用している医療機関名を記入してください。

--

(2) 病院フォーミュラリーの内容について、情報提供がありますか

○1:ある, ○2:ない

(A) 情報提供が<1:ある>場合、主な情報源についてご回答ください。

- 1:基幹病院から DI ニュース等の文書の送付もしくはメール配信
- 2:基幹病院のホームページ
- 3:薬業連携の協議会等
- 4:勉強会・研修会での周知
- 5:MR・MS を通じての情報提供
- 6:その他(具体的に記載してください: )

(3) 病院フォーミュラリーを参考にしていますか

- 1:非常に参考にしている ○2:たまに参考にしている
- 3:あまり参考にしていない ○4:全く参考にしていない

(A) <1:非常に参考にしている, 2:たまに参考にしている>の場合、医療の質向上や業務改善につながったことはありますか(複数可)

- 1:同種同効薬の適正管理が向上した
- 2:薬物療法の標準化、地域医療の推進が向上した
- 3:医薬品情報が充実した
- 4:調剤・発注エラーのリスクが軽減した
- 5:処方の一括化により薬剤師の負担が軽減した
- 6:患者にとって経済的負担が軽減された
- 7:医薬品の購入費削減、経営が合理化した
- 8:ジェネリックやバイオ後続品の導入・切替が推進した
- 9:後発医薬品調剤体制加算の算定に有効であった
- 10:医療費が削減された
- 11:医療が効率化した
- 12:医薬品管理の省力化、在庫スペースが確保された
- 13:その他( )

(B) <1:非常に参考にしている,2:たまに参考にしている>の場合、具体的な薬効群は何ですか (複数可)	
<input type="checkbox"/> 1:消化性潰瘍治療薬	<input type="checkbox"/> 2:高血圧治療薬
<input type="checkbox"/> 3:脂質異常症治療薬	<input type="checkbox"/> 4:糖尿病治療薬
<input type="checkbox"/> 5:不眠症治療薬	<input type="checkbox"/> 6:気管支喘息治療薬
<input type="checkbox"/> 7:インフルエンザ治療薬	<input type="checkbox"/> 8:抗ヒスタミン薬
<input type="checkbox"/> 9:抗悪性腫瘍薬	<input type="checkbox"/> 10:その他( )
(4) 病院フォーミュラリーを作成している病院から公開して欲しい情報は何か(複数可)	
<input type="checkbox"/> 1:病院フォーミュラリー作成時の審議記録	<input type="checkbox"/> 2:医薬品の情報源を教えてください
<input type="checkbox"/> 3:薬効群の比較表、比較レビュー	<input type="checkbox"/> 4:病院フォーミュラリーの稼働状況
<input type="checkbox"/> 5:患者さんからの意見	<input type="checkbox"/> 6:医療スタッフからの意見
<input type="checkbox"/> 7:その他( )	

3-4 フォーミュラリーの必要性について

(1) フォーミュラリーは必要だと思いますか
<input type="checkbox"/> 1:早急に導入が必要である (⇒3-4-A1 へ)
<input type="checkbox"/> 2:将来的には導入が必要である (⇒3-4-A1 へ)
<input type="checkbox"/> 3:現時点では必要性を感じていない(⇒3-4-A2 へ)
<input type="checkbox"/> 4:必要性を感じていない(⇒3-4-A2 へ)

3-4-A1 <1:早急に導入が必要である><2: 将来的には導入が必要である>と回答した場合

(1)フォーミュラリーはなぜ必要だと思いますか(複数可)			
<input type="checkbox"/> 1:標準的薬物治療の推進			
<input type="checkbox"/> 2:診療所と病院との間の同一薬剤によるシームレスな薬物治療の実施			
<input type="checkbox"/> 3:後発医薬品・バイオ後続品の使用推進			
<input type="checkbox"/> 4:患者の自己負担軽減			
<input type="checkbox"/> 5:処方薬の統一化・集約化による在庫負担の軽減			
<input type="checkbox"/> 6:国民皆保険制度の維持・医療費の抑制			
<input type="checkbox"/> 7:その他( )			
(2)どのような薬効群でフォーミュラリーの作成が望めますか(複数可)			
<input type="checkbox"/> 1:消化性潰瘍治療薬	<input type="checkbox"/> 2:高血圧治療薬	<input type="checkbox"/> 3:脂質異常症治療薬	<input type="checkbox"/> 4:糖尿病治療薬
<input type="checkbox"/> 5:不眠症治療薬	<input type="checkbox"/> 6:気管支喘息治療薬	<input type="checkbox"/> 7:インフルエンザ治療薬	<input type="checkbox"/> 8:抗ヒスタミン薬
<input type="checkbox"/> 9:抗悪性腫瘍薬	<input type="checkbox"/> 10:その他( )		
(3) 普及促進のために必要なことは何だと思いますか(複数可)			
<input type="checkbox"/> 1:処方医のフォーミュラリーに対する理解			
<input type="checkbox"/> 2:病院薬剤師と薬局薬剤師の連携強化			
<input type="checkbox"/> 3:行政による広報・啓発活動			
<input type="checkbox"/> 4:後発医薬品・バイオ後続品の安定供給			
<input type="checkbox"/> 5:患者のフォーミュラリーに対する理解			
<input type="checkbox"/> 6:診療報酬上での評価			
<input type="checkbox"/> 7:その他( )			

(B) <1:非常に参考にしている,2:たまに参考にしている>の場合、具体的な薬効群は何ですか (複数可)	
<input type="checkbox"/> 1:消化性潰瘍治療薬	<input type="checkbox"/> 2:高血圧治療薬
<input type="checkbox"/> 3:脂質異常症治療薬	<input type="checkbox"/> 4:糖尿病治療薬
<input type="checkbox"/> 5:不眠症治療薬	<input type="checkbox"/> 6:気管支喘息治療薬
<input type="checkbox"/> 7:インフルエンザ治療薬	<input type="checkbox"/> 8:抗ヒスタミン薬
<input type="checkbox"/> 9:抗悪性腫瘍薬	<input type="checkbox"/> 10:その他( )
(4) 病院フォーミュラリーを作成している病院から公開して欲しい情報は何ですか (複数可)	
<input type="checkbox"/> 1:病院フォーミュラリー作成時の審議記録	<input type="checkbox"/> 2:医薬品の情報源を教えてください
<input type="checkbox"/> 3:薬効群の比較表、比較レビュー	<input type="checkbox"/> 4:病院フォーミュラリーの稼働状況
<input type="checkbox"/> 5:患者さんからの意見	<input type="checkbox"/> 6:医療スタッフからの意見
<input type="checkbox"/> 7:その他( )	

### 3-4 フォーミュラリーの必要性について

(1) フォーミュラリーは必要だと思いますか
<input type="checkbox"/> 1:早急に導入が必要である (⇒3-4-A1 へ)
<input type="checkbox"/> 2:将来的には導入が必要である (⇒3-4-A1 へ)
<input type="checkbox"/> 3:現時点では必要性を感じていない(⇒3-4-A2 へ)
<input type="checkbox"/> 4:必要性を感じていない(⇒3-4-A2 へ)

#### 3-4-A1 <1:早急に導入が必要である><2: 将来的には導入が必要である>と回答した場合

(1)フォーミュラリーはなぜ必要だと思いますか(複数可)			
<input type="checkbox"/> 1:標準的薬物治療の推進			
<input type="checkbox"/> 2:診療所と病院との間の同一薬剤によるシームレスな薬物治療の実施			
<input type="checkbox"/> 3:後発医薬品・バイオ後続品の使用推進			
<input type="checkbox"/> 4:患者の自己負担軽減			
<input type="checkbox"/> 5:処方薬の統一化・集約化による在庫負担の軽減			
<input type="checkbox"/> 6:国民皆保険制度の維持・医療費の抑制			
<input type="checkbox"/> 7:その他( )			
(2)どのような薬効群でフォーミュラリーの作成が望まれますか(複数可)			
<input type="checkbox"/> 1:消化性潰瘍治療薬	<input type="checkbox"/> 2:高血圧治療薬	<input type="checkbox"/> 3:脂質異常症治療薬	<input type="checkbox"/> 4:糖尿病治療薬
<input type="checkbox"/> 5:不眠症治療薬	<input type="checkbox"/> 6:気管支喘息治療薬	<input type="checkbox"/> 7:インフルエンザ治療薬	<input type="checkbox"/> 8:抗ヒスタミン薬
<input type="checkbox"/> 9:抗悪性腫瘍薬	<input type="checkbox"/> 10:その他( )		
(3) 普及促進のために必要なことは何だと思いますか(複数可)			
<input type="checkbox"/> 1:処方医のフォーミュラリーに対する理解			
<input type="checkbox"/> 2:病院薬剤師と薬局薬剤師の連携強化			
<input type="checkbox"/> 3:行政による広報・啓発活動			
<input type="checkbox"/> 4:後発医薬品・バイオ後続品の安定供給			
<input type="checkbox"/> 5:患者のフォーミュラリーに対する理解			
<input type="checkbox"/> 6:診療報酬上での評価			
<input type="checkbox"/> 7:その他( )			

### Ⅲ. モデル・フォーミュラリ



分担研究報告書

**モデル・フォーミュラリの作成**

研究代表者 今井博久 東京大学医学系研究科地域医薬システム学講座  
研究分担者 小池博文 横浜市立大学附属病院薬剤部  
研究協力者 川邊 桂 横浜市立大学附属病院薬剤部

**研究要旨**

それぞれの地域で行われる地域フォーミュラリ作成をサポートすることを目的とした。地域フォーミュラリの作成は基礎資料が無い状態から開始するのであればその作業は容易ではない。基礎的で模範となる地域フォーミュラリがあれば、それを土台にそれぞれの地域事情に応じた地域フォーミュラリを作成しやすいため、本研究班によりモデル・フォーミュラリを作成し提示した。先行の幾つかのフォーミュラリを素案に再度の検討を加えてモデル・フォーミュラリ用に再構築した。その結果、19種類の医薬品薬効群のモデル・フォーミュラリを作成しパブリック・ドメインとして提示できた。地域フォーミュラリを作成する地域の担当者の作業量を軽減し比較的容易に地域事情に合わせて標準的な地域フォーミュラリを作成できるだろう。

**A. 研究目的**

地域フォーミュラリは市郡医師会、または一次医療圏、二次医療圏などを単位に実施されるが、これまで経験がなく基礎資料が無い状態から開始するのであればその作業は容易ではない。そこで、地域フォーミュラリの作成をサポートすることを目的としてモデル・フォーミュラリを作成した。

**B. 研究方法**

先行の幾つかのフォーミュラリを素案に再度の検討を加えてモデル・フォーミュラリ用に再構築した。その際には新しい情報があれば、それを採用して変更し加筆修正を加えた。研究班でも検討を加え修正を行った。

**C. 研究結果**

次ページに示すように19種類の医薬品薬効群のモデル・フォーミュラリを作成しパブリック・ドメインとして提示できた。

**D. 考察**

これらは最初から地域フォーミュラリから作成する地域の担当者の作業量を軽減し比較的容易に地域事情に合わせて標準的な地域フォーミュラリを作成できるだろう。

\*作成協力者：

徳洲会薬剤部 尾形勉 出雲貴文 中村雅敏 野村浩子 高橋智



## アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) フォーミュラリ

推奨	第1推奨			第2推奨		
	テリミサルタン	オルメサルタン メドキシミル	カンデサルタン シルメセチル	アズルサルタン		
一般的な薬品名	GE: テリミサルタン錠 先発: ミカルデイス錠	GE: オルメサルタン錠 先発: オルメサルタン錠	GE: カンデサルタン錠 先発: プロプレス錠	GE: なし	先発: アズルバ	
標準的1日薬価	12 <sup>7</sup> ~27 <sup>3</sup> 円 (40mg/日)	16 <sup>2</sup> ~29 <sup>8</sup> 円 (20mg/日)	17 <sup>7</sup> ~45 <sup>1</sup> 円 (8mg/日)	99 <sup>7</sup> 円 (8mg/日)	140 <sup>2</sup> 円 (20mg/日)	
効能・効果	高血圧症	高血圧症	①高血圧症 ②腎実質性高血圧症 ③ACE阻害薬が適切でない慢性心不全(軽症~中等症)	高血圧症		
用法	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与		
用量	1回40mg (最大:80mg)	1回10~20mg (最大:40mg)	①の場合: 1回4~8mg (最大:12mg)	1回20mg (最大:40mg)		
半減期(hr)	20.3±12.1(40mg,普通錠)	7.5±1.2(40mg,OD錠,水で服用)	α:2.2±1.4(4mg,普通錠;投与1日目) β:9.5±5.1(同)	12.8±1.3(40mg,普通錠)		
特徴など	・承認用量での降圧効果が高い ・代謝にCYPの関与がない(相互作用が少ない) ・英国及び米国では心血管リスク低下の適応が承認されている ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい(GEのみ)	・承認用量での降圧効果が高い ・代謝にCYPの関与がない(相互作用が少ない) ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい	・日本において、高血圧症だけでなくACE阻害薬の投与が適切でない場合の軽症~中等症の慢性心不全の適応、高血圧症の小児適応(1歳以上)の適応も承認されている ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい(GEのみ)	・日本での最大用量40mgにおいては、他のARBより降圧効果が高いとの報告がある ・高血圧症のみの適応であり、ARBの中で唯一GEが発売されていない		

### 解説

#### 有効性・安全性

日本では2021年4月時点で、7種類(アズルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、テリミサルタン、バルサルタン、ロサルタン)のARBが発売されている。  
 ・日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」は「国内のガイドライン」において使い分けについて明記されていない。  
 ・米心臓病協会(AHA)のガイドラインではアズルサルタンは他のARBと比較して、24時間自由行動下血圧測定における血圧降下作用が著るとの記載がある。(ただし、米国で承認されているのはプロドラッグである)

#### 推奨の理由

・有効性: 安全性、各薬剤の特徴(上記)、処方実績を考慮し、第1推奨をテリミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、第2推奨をアズルサルタンとした。  
 ・なお、成人の高血圧症に対するフォーミュラリであることに留意して欲しい。

#### 推奨量以外のARBについて

下記の理由により本フォーミュラリには掲載していないが、地域・施設の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。

- イルベサルタン:  
日本では高血圧症の適応のみであるが、英国及び米国でI2型糖尿病及び高血圧を有する腎疾患への適応も承認されている。ただし、I2型糖尿病及び高血圧を有する腎疾患に対する用量は300mg/日で較小、日本での承認用量200mgを超過している。
- バルサルタン:  
日本では小児(6歳以上)の高血圧症、英国及び米国では心不全、「心筋梗塞後」にも適応が承認されている。一方、半減期が短く1日2回(日本では承認外)の投与が必要な症例もある。
- ロサルタン:  
日本では高血圧症に加え、「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病腎症」に適応が承認されている。半減期が短いため、降圧効果が速く高い。

#### <参考文献>

- 1: 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019
- 2: 日本腎臓学会「Eビズン」に基づく(GKO)診療ガイドライン2018
- 3: 日本循環医学会「日本心不全学会合同ガイドライン」急性・慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)
- 4: 日本循環医学会「急性冠脈症候群ガイドライン」(2018年改訂版)
- 5: 日本老年医学会「日本老年研究開発機構研究費」高齢者の薬物治療の安全性に関する研究開発 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015
- 6: AHA: Scientific statement on resistant hypertension - Detection, evaluation, and management (2018)

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インフォームド・コンセント・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## ジビドロピリジン系カルシウム拮抗薬 フォーミュラリ

推奨	第1推奨			第2推奨														
	アムロジピンベシル酸塩			ニフェジピン (CR錠)														
一般名	アムロジピンベシル酸塩			ニフェジピン (CR錠)			ヘンジピン塩酸塩			アゼルニジピン			シルニジピン					
代表的な商品名	先発：アムロジピン錠 ジェラトゲン錠			先発：アムロジピンCR錠			先発：アムロジピン錠			先発：ヘンジピン錠			先発：アゼルニジピン錠			先発：シルニジピン錠		
標準的1日薬量	GE：アムロジピン錠 10 <sup>1</sup> ~18 <sup>3</sup> 円 (5mg/日)			GE：ニフェジピンCR錠 9 <sup>1</sup> 円 (20mg/日)			GE：アムロジピンCR錠 21 <sup>7</sup> 円 (20mg/日)			GE：ヘンジピン錠 14円 (4mg/日)			GE：アゼルニジピン錠 10 <sup>1</sup> 円 (8mg/日)			GE：シルニジピン錠 21 <sup>1</sup> ~23 <sup>3</sup> 円 (10mg/日)		
効能・効果	① 高血圧症 ② 狭心症			① 高血圧症 ② 高血圧症、腎血管性高血圧症 ③ 狭心症、異型狭心症			① 高血圧症 ② 高血圧症、腎血管性高血圧症 ③ 狭心症、異型狭心症			① 高血圧症 ② 高血圧症、腎血管性高血圧症 ③ 狭心症			高血圧症			高血圧症		
用法 (高血圧症の場合)	1日1回 経口投与			1日1回 経口投与			1日1回 経口投与			1日1回 経口投与			1日1回 経口投与			1日1回 経口投与		
用量 (高血圧症の場合)	1回2.5~5mg (最大:10mg)			1回20~40mg (最大:1回40mg1日2回)			1回2~4mg (最大:8mg)			1回2~4mg (最大:8mg)			1回8~16mg			1回5~10mg (最大:20mg)		
半減期(hr)	35.4±7.4 (5mg、普通錠)			-			1.70±0.70 (4mg、普通錠)			1.70±0.70 (4mg、普通錠)			-			α:1.0±0.2(10mg、普通錠、投与1日目) β:5.2±2.0(同)		
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・L型Ca拮抗薬</li> <li>・半減期、作用持続時間が長く、作用が緩徐であるため、有用性が高く、最も頻用されている。</li> <li>・CYP3A4で代謝されるが、影響が少ない。</li> <li>・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい。</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・L型Ca拮抗薬、CYP3A4で代謝</li> <li>・短時間型は強力な降圧効果の反面、頻脈などの副作用が起りやすいため、CR錠の使用が推奨される。</li> <li>・妊婦への適応 (妊娠20週以降) あり</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・L型だけでなく、T型、N型も遮断するため、反動性頻脈が起こりにくい</li> <li>・CYP3A4で代謝</li> <li>・尿蛋白抑制効果が示唆されている。</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・L型だけでなく、T型、N型も遮断する</li> <li>・脈拍数を抑えるため、頻脈傾向の患者への使用を推奨</li> <li>・CYP3A4で代謝 (肝田基盤型)</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・L型だけでなく、N型も遮断する</li> <li>・腎保護作用が示唆</li> </ul>					

### 解説

#### 有効性・安全性

・日本では2021年4月時点で、10種類以上のジビドロピリジン系カルシウム拮抗薬 (DHP系Ca拮抗薬) が発売されているが、臨床での使用頻度が高いアムロジピン、アゼルニジピン、シルニジピン、ベニジピン、ニフェジピンに比べて、有効性、安全性を比較した。  
 ・日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」<sup>1)</sup>では、アムロジピンは有用性が高く、最も使用頻度が高いとの記載がある。その他の薬剤についても特徴が記載されているが、特定のDHP系Ca拮抗薬を推奨する記載はない。  
 ・上記以外の国内のガイドライン<sup>2)~5)</sup>においても、特定のDHP系Ca拮抗薬を推奨する記載はない。

#### 推奨の理由

・有効性・安全性、各薬剤の特徴 (上記)、処方実績を考慮し、第1推奨をアムロジピン、第2推奨をニフェジピン、アゼルニジピン、ベニジピン、アゼルニジピン、シルニジピンとした。第2推奨薬については各薬剤の特徴を考慮し、選択することを推奨する。  
 ・なお、成人の高血圧症に対するフォーミュラリであることに留意して欲しい。

#### 推奨以外のDHP系Ca拮抗薬について

下記の理由により本フォーミュラリには掲載していないが、地域、施設の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。  
 ●ニカルジピン：注射剤も発売されており、経口剤への切り替えが可能である。

#### <参考文献>

- 1: 日本高血圧学会: 高血圧症治療ガイドライン2019
- 2: 日本腎臓学会、Eビタスに基づきKD 診療ガイドライン2018
- 3: 日本循環器学会/日本心不全学会合同ガイドライン 急性・慢性心不全診療ガイドライン (2017年改訂版)
- 4: 日本循環器学会、急性冠症候群診療ガイドライン (2018年改訂版)
- 5: 日本老年医学会、日本医師会研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究研究班 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬師ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## α-グルコシダーゼ阻害薬（2型糖尿病用）フォオミュラリ

推奨	第1推奨		第2推奨	
	ボグリボース	ミグリトール	アカルボース	
一般的な 代表的な薬品名	ボグリボース錠 GE：ボグリボース錠 30 <sup>3</sup> 円 (0.6mg/日)	セイグル錠 先発：セイグル錠 96円 (150mg/日)	GE：アカルボース錠 49 <sup>8</sup> 円 (300mg/日)	先発：グルコバ錠 85 <sup>8</sup> 円 (300mg/日)
標準的1日薬価				
効能・効果	①糖尿病の食後過血糖の改善 ②耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制	糖尿病の食後過血糖の改善	糖尿病の食後過血糖の改善	
用法	1日3回食直前	1日3回食直前	1日3回食直前	
用量	1回0.2mg	1回50mg	1回100mg	
半減期(hr)	—	2(小腸上部から吸収されるが薬効は発揮しない)	—	
特徴など	・耐糖能異常患者の糖尿病発症抑制に適応をもつ ・CYPが関与した代謝を殆ど受けない	・CYPが関与した代謝を殆ど受けない ・小腸上部から吸収されるため大腸への未消化の糖質の流入の抑制が示唆されている	・初期6か月間は月に1回の肝機能検査が必要(添付文書) ・シキサン中の血中濃度を変動させる可能性がある ・α-ブミラリは阻害作用が強い多糖質が分解されないため便数が多い ・耐糖能異常の患者において心血管イベント抑制効果が示唆される(適応外)	

### 解説

#### 有効性・安全性

- 日本では2021年4月時点で、3種類（ボグリボース、ミグリトール、アカルボース）のα-GIが発売されている。糖尿病ガイドライン<sup>1,3</sup>において使い分けについて明記されておらず、HbA1cの低下率に差はない。
- 米国糖尿病学会(ADA)のガイドライン<sup>2</sup>において3種類の使い分けについての記載はない。
- アカルボースは耐糖能異常患者において心血管イベントの発症抑制が示されているが、日本では適応がない<sup>5</sup>。
- ミグリトールは肥満の2型糖尿病患者(日本人)において他剤と比較しHbA1cの低下作用が強みられるデータがある(ただしサンプルサイズが小さい)<sup>6</sup>。また、食後内服でも食直前内服と変わらない有効性が示唆されている<sup>7</sup>。
- ボグリボースは耐糖能異常における2型糖尿病の発症抑制の適応を唯一取得している<sup>8,9</sup>。
- 腹部膨満、鼓腸、腹痛、下痢、放屁の増加、肝障害などの副作用があるが、各薬剤で特徴的な差はない<sup>8,9</sup>。

#### 推奨の理由

- 有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績、薬価を考慮し、第1推奨をボグリボース、ミグリトール、第2推奨をアカルボースとした。
- 本フォオミュラリは成人の2型糖尿病を対象としたフォオミュラリであることに留意してほしい。

#### <参考文献>

- 1：日本糖尿病学会：糖尿病治療ガイド 2020-2021
- 2：日本糖尿病学会：糖尿病ガイドライン2019
- 3：日本糖尿病学会：日本老年医学会：高齢者糖尿病治療ガイド2018
- 4：American Diabetes Association (ADA):Standards of Medical Care in Diabetes—2020
- 5：Jean-Louis Chiasson,et al. Acarbose treatment and the risk of cardiovascular disease and hypertension in patients with impaired glucose tolerance: the STOP-NIDDM trial.JAMA.2003 Jul 23;290(4):486-94.PMID: 12876091
- 6：Hitoshi Suguhara,et al. Comparison of three α-glucosidase inhibitors for glycemic control and bodyweight reduction in Japanese patients with obese type 2 diabetes.J Diabetes Investig.2014 Mar23;5(2):206-212.PMID:24843762
- 7：Endocrine Journal 2010, 57 (8), 673-677
- 8：Mi Young Lee,et al. Comparison of Acarbose and Voglibose in Diabetes Patients Who Are Inadequately Controlled with Basal Insulin Treatment: Randomized, Parallel, Open-Label, Active-Controlled Study.J Korean Sci.2014 Jan;29(1):90-97
- 9：Kazutaka Aoki,et al. Comparison of Adverse Gastrointestinal Effects of Acarbose and Miglitol in Healthy Men: A Crossover Study.Inter Med 49:1085-1087.2010.

本フォオミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価並びに各欄ガイドラインを参考に作成していることに留意してほしい。



# グリニド系糖尿病薬 フォーミュラリ

第1推奨		第2推奨	
レバグリニド	ミチグリニドカドシウム水和物	ナテグリニド	
代表的な製品名 GE：レバグリニド錠 33 <sup>5)</sup> 円 (0.75mg/日)	先発：シユアボスト錠 96円 (0.75mg/日)	GE：グルファスト錠 102 <sup>6)</sup> 円 (30mg/日)	GE：ナテグリニド錠 58 <sup>5)</sup> ～63 <sup>6)</sup> 円 (90mg/日)
標準的1日薬価 33 <sup>5)</sup> 円 (0.75mg/日)	39円 (30mg/日)	102 <sup>6)</sup> 円 (30mg/日)	109 <sup>5)</sup> 円 (90mg/日)
効能・効果 2型糖尿病	2型糖尿病	2型糖尿病における食後血糖推移の改善 ただし、下記のいづれかの治療で十分な効果が得られない場合に際する。 食事療法・運動療法のみ 食事療法・運動療法に加えてα-グルコシダーゼ阻害剤を使用 食事療法・運動療法に加えてピグリアイド系薬剤を使用 食事療法・運動療法に加えてチアグリジン系薬剤を使用	
用法 1日3回 毎食直前	1日3回 毎食直前	1日3回 毎食直前	
用量 1回0.25mg (最大1mg)	1回10mg	1回90mg (最大120mg)	
半減期(hr) 0.8	1.2	1.1～1.3	
特徴など ・海外の報告で増量によりSU薬と同等のHbA1c低下効果を示すとの報告がある ・ナテグリニドの比較試験で有意にHbA1c低下効果が示された ・メトホルミンと比較し、死亡率と心血管死で差がなかった ・低血糖、体重増加が多いとの報告がある	・血糖降下作用はナテグリニドと同等と報告されている ・グリニド系の中で最も速やか(約15分)で最高血中濃度に到達するため、食前5分以内の服用が推奨されている ・ボリボースとの配合剤も発売されている ・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい	・血糖降下作用はミチグリニドと同等と報告されている ・透析患者に禁忌 ・糖尿病障害患者において、心血管アブカムを減らすとはなかった	

## 解説

### 有効性・安全性

- 日本では2021年4月時点で、3種類(レバグリニド、ミチグリニド、ナテグリニド)のグリニド系糖尿病薬が発売されている。
- 日本欧で発売状況が異なるため、3剤で有効性を評価したRCTCTはない。
- 国内の糖尿病ガイドライン<sup>1)</sup>では、レバグリニドはナテグリニドを対照としたRCTで、HbA1cを有意に改善したとの記載がある。(ただし、低血糖のリスクも高い)<sup>2)</sup>
- レバグリニド高用量はSU薬と同等のHbA1c低下効果を示すとの報告がある<sup>1,3,4)</sup>。
- ミチグリニドとナテグリニドを比較したRCTでHbA1c低下効果に有意差は示されなかったとの報告がある<sup>5)</sup>。

### 推奨の理由

- 有効性・安全性、各薬剤の特徴(上記)、処方実績を考慮し、第1推奨をレバグリニド、ミチグリニド、第2推奨をナテグリニドとした。
- 世界での発売状況を考慮すると、世界的な標準薬はレバグリニドである。

### <参考文献>

- 日本糖尿病学会. 糖尿病ガイドライン2019
- Ryuzo Kawamori, et al. Efficacy and safety of repaglinide vs nateglinide for treatment of Japanese patients with type 2 diabetes mellitus. J Diabetes Investig. 2012 Jun 6;3(3):302-8 PMID: 24843581
- Daniela Manzella, et al. Repaglinide Administration Improves Brachial Reactivity in Type 2 Diabetic Patients. Diabetes Care 2005 Feb; 28(2): 366-371. PMID: 15677794
- Giuseppe Papa, et al. Safety of type 2 diabetes treatment with repaglinide compared with glibenclamide in elderly people: A randomized, open-label, two-period, cross-over trial. Diabetes Care 2006 Aug;29(8):1918-20. PMID: 16873803
- L. Li, et al. Efficacy and safety of mitigliidine versus nateglinide in newly diagnose patients with type 2 diabetes mellitus: a randomized double blind trial. Diabetes Obes Metab 2012 Feb;14(2):187-9 PMID: 21895920
- X. Gao, et al. Multicentre, double-blind, randomized study of mitigliidine compared with nateglinide in type 2 diabetes mellitus patients in China. Int Med Res. May-Jun 2009;37(3):812-21. PMID: 19589264

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インゲンフォーム・薬価並びに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

# HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）フォーミュラリ

推奨	第1推奨		第2推奨	
	ロスバスタチンカルシウム		ヒタバスタチンカルシウム	
一般名	ロスバスタチン錠		ヒタバスタチン錠	
代表的な商品名	GE：ロスバスタチン錠 先発：ロスバスタチン錠		GE：ヒタバスタチン錠 先発：ヒタバスタチン錠	
標準的1日薬価	8 <sup>6</sup> ～18 <sup>9</sup> 円 (2.5mg/日)	47 <sup>8</sup> 円 (2.5mg/日)	20 <sup>7</sup> ～25 <sup>9</sup> 円 (2mg/日)	15 <sup>3</sup> ～22円 (10mg/日)
効能・効果	①高コレステロール血症 ②家族性高コレステロール血症		①高コレステロール血症 ②家族性高コレステロール血症	
用法	1日1回 経口投与		1日1回 経口投与	
用量	1回2.5mg (最大:20mg)		①の場合：1回1～2mg (最大：4mg)	
半減期(hr)	14.0±10.9(5mg,普通錠)		10.77±1.73 (錠剤,2mg)	
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・水溶性スチロングスタチンで、相互作用が少ない</li> <li>・承認用量の幅が幅広く、用量調節がしやすい</li> <li>・最も薬価が低い</li> <li>・シクロスポリンとは併用禁忌</li> <li>・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・脂溶性スチロングスタチンに相互作用が少ない</li> <li>・10歳以上の小児における家族性高コレステロール血症の適応症を唯一承認されている。</li> <li>・シクロスポリンとは併用禁忌</li> <li>・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい</li> </ul>	
	1日1回 経口投与		1日1回 経口投与	
	1回10mg (最大：①20mg、②40mg)		1回10mg (最大：20mg/日)	
	8.95±3.02(錠剤,10mg)		2.7±1.0(10mg,普通錠)	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・脂溶性スチロングスタチン</li> <li>・CYP3A4で代謝されるため、相互作用に注意が必要（併用禁忌あり：マクトリン®配合錠）</li> <li>・糸球体濾過量保持作用が示唆されている</li> <li>・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい(GEのみ)</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>・脂溶性スチロングスタチンに相互作用が少ない</li> <li>・10歳以上の小児における家族性高コレステロール血症の適応症を唯一承認されている。</li> <li>・シクロスポリンとは併用禁忌</li> <li>・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい</li> </ul>	

## 解説

### 有効性・安全性

- ・日本では2021年4月時点で、スチロングスタチン3種類（アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン）、スタタジン2種類（シンバスタチン、プロバスタチン）が発売されている。
- ・日本動脈硬化化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版」<sup>1)</sup>など国内のガイドライン<sup>2)</sup>において、特定のスタチンは推奨されていない。
- ・日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン2018年改訂版」<sup>3)</sup>においては、日本のACS患者においては、早期から最大量のスチロングスタチンが推奨されている。
- ・スタチン不動態診断指針作成ワーキンググループ「スタチン不動態に関する診療指針2018」<sup>4)</sup>において、スタチン間の有害事象発生率については記載されていない。

### 推奨の理由

- ・有効性・安全性：各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、第1推奨をロスバスタチン、第2推奨をアトルバスタチン、ピタバスタチン、プロバスタチンとした。
- ・なお、成人の高コレステロール血症に対するフォーミュラリであることに留意して欲しい。

### 推奨以外のスタチンについて

下記の理由により本フォーミュラリには掲載していないが、地域・施設の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。

- シンバスタチン：脂溶性スタタジン2ドスタチン、CYP3A4で代謝されるため、相互作用に注意が必要である。
- プロバスタチン：脂溶性スタタジン2ドスタチン、CYP2C9で代謝、夕食後の服用が必要である

### <参考文献>

- 1：日本動脈硬化化学会、動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版
- 2：日本動脈硬化化学会、動脈硬化性疾患予防のための脂質異常症診療ガイド2018年版
- 3：日本循環器学会、脂質異常症診療ガイドライン2019
- 4：日本循環器学会、ICDに「急性冠症候群」を伴った急性冠症候群ガイドライン2018
- 5：日本循環器学会、急性冠症候群ガイドライン2018年改訂版
- 6：スタチン不動態診断指針作成ワーキンググループ（日本循環学会、日本神経学会、日本動脈硬化化学会、日本薬物動態学会）、スタチン不動態に関する診療指針2018

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インゲン・薬価並びに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

# 経口酸分泌抑制剤 (PPI・P-CAB) フォーミラリ

推奨		第1推奨		第2推奨	
ラソプラゾール	ランソプラゾール	ラベプラゾール錠	ラベプラゾールナトリウム	エンキサプラゾールメグネシウム水和物	ボキサプラゾール錠
GE: ラソプラゾールOD錠 33 <sup>4</sup> ~40 <sup>2</sup> 円 (30mg/日)	先発: タケプロンOD錠 先発: ラベプラゾール錠 90 <sup>6</sup> 円 (30mg/日)	GE: ラベプラゾール錠 14 <sup>3</sup> ~39 <sup>4</sup> 円 (10mg/日)	先発: パリエット錠 72 <sup>7</sup> 円 (10mg/日)	GE: なし 先発: ネキシウムカプセル 108 <sup>9</sup> 円 (20mg/日)	GE: なし 先発: タンキップ錠 187 <sup>5</sup> 円 (20mg/日)
効能・効果	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 ②逆流性食道炎 ③非スロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 (OD錠15mgのみ) ④非スロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 (OD錠15mgのみ) ⑤低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 (OD錠15mgのみ) ⑥ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 ②逆流性食道炎 ③非スロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 (5mg、10mgのみ) ④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 (5mg、10mgのみ) ⑤ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍、吻合部潰瘍、Zollinger-Ellison症候群 ②逆流性食道炎 ③非スロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 (10mgのみ) ④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 (5mg、10mgのみ) ⑤ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍 ②逆流性食道炎 ③非スロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ⑤ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助	①胃潰瘍、十二指腸潰瘍 ②逆流性食道炎 ③非スロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ④低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 ⑤ヘリコバクター・ピロリ除菌の補助
用法 (胃潰瘍の場合)	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与
用量 (胃潰瘍の場合)	1回30mg・8週間まで	1回10~20mg・8週間まで	1回10~20mg・8週間まで	1回20mg・8週間まで	1回20mg・8週間まで
半減期(hr)	1.287±0.324 (錠剤, 30mg)	1.2±0.5 (錠剤, 10mg)	1.2±0.5 (錠剤, 10mg)	1.08 (0.91-1.26) (20mg, 単回)	6.1±1.2 (錠剤, 20mg)
特徴など	・「非スロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」を含む幅広い適応症を有する。 ・唯一OD錠が発売されており、水分制限や嚥下困難な患者においても服用しやすい。	・PPIによる治療効果不十分な場合の逆流性食道炎の適応症を唯一有している。 ・CYP2C19の遺伝子多型の影響も小さいため、相互作用が少ない。	・「上記①②③において」唯一小児への適応が認められている。 ・標準用量顆粒分包が発売されている。	・他に異なる作用機序を持ち、ヘリコバクター・ピロリの一次除菌治療や逆流性食道炎の再発難治例等の重症例への使用が推奨される。 ・「血清アミリン」値の上昇による神経内分泌腫瘍が重要な潜在的リスクに挙げられている。 ・米国や英国では発売されていない。(2024年3月現在)	・他に異なる作用機序を持ち、ヘリコバクター・ピロリの一次除菌治療や逆流性食道炎の再発難治例等の重症例への使用が推奨される。 ・「血清アミリン」値の上昇による神経内分泌腫瘍が重要な潜在的リスクに挙げられている。 ・米国や英国では発売されていない。(2024年3月現在)

**解説**

**有効性・安全性**  
 ・日本では2021年4月時点で、PPI4種類 (エンキサプラゾール、オキサプラゾール、ラソプラゾール、ランソプラゾール) 並びにラベプラゾールが発売されている。  
 ・日本消化器病学会「消化性潰瘍診療ガイドライン2020 (改訂第3版)」<sup>1)</sup>と「国内のガイドライン」<sup>2-4)</sup>において、ボキサプラゾールを含む特定のPPIを推奨する記載はない。

**推奨の理由**  
 ・有効性・安全性、各薬剤の特徴 (上記)、処方実績を考慮し、第1推奨をラベプラゾール、ランソプラゾール、オキサプラゾール、ボキサプラゾールとした。  
 ・なお、成人に対するフォーミラリであることに留意して欲しい。

**推奨薬以外の経口PPI/CAC**  
 下記の理由によりフォーミラリには掲載していないが、地域・施設の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。  
 ●オキサプラゾール：  
 最初に発売された経口PPIであり、エビデンスが最も多い。注射薬もあり、GEE発売されていることから経済性に優れているが、適応が第1選択薬よりも狭く、相互作用が多い。

- <参考文献>
- 1: 日本消化器病学会. 消化性潰瘍診療ガイドライン2020 (改訂第3版)
  - 2: 日本消化器病学会. 胃食道逆流症 (GERD) 診療ガイドライン2015 (改訂第2版)
  - 3: 日本ヘリコバクター学会がイトラントラゾール作成委員会. H. pylori感染の診断と治療のガイドライン2016改訂版
  - 4: 日本老年医学会. 日本医療研究開発機構研究費. 高齢者の薬物治療の安全性に関する研究班. 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015

フォーミラリは2021年5月28日時点の添付文書・インゲン・フォーミアム・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## (パン型) 持効型インスリン製剤 フォーミュラリ

第1推奨		第2推奨	
インスリン グラルギン(遺伝子組換え)		インスリン デグルデルク(遺伝子組換え)	
代表的な製品名	BS：インスリン グラルギン 先行：ラナス注10スター 1,316円/1本	BS：なし 先行：トレンシーバ注プレックスタッチ 2,343円/1本	インスリン デテミル(遺伝子組換え) 先行：レベミル注プレックスペン 2,317円/1本
薬価	1,685円/1本	—	—
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病		
用法	1日1回 皮下注射		
用量	初期：4～20単位 維持：4～80単位		
作用持続時間 (hr)	約24	>42	約24
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・持効型で唯一のバイオンミラー</li> <li>・ラナス注は最初に発売された持効型製剤で臨床で最も使用されている</li> <li>・単位当たりの薬価が最も安価</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・単位あたりの薬価が最も高額</li> <li>・半減期が長い</li> <li>・投与を忘れた際に、次の投与まで8時間以上あれば薬が付いた時点で投与可能</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・妊娠時の使用において有効性・安全性が示されている</li> <li>・1日2回投与可能</li> </ul>

### 解説

#### 有効性・安全性

- ・日本では2021年4月時点で、3種類（インスリン グラルギン、インスリン デグルデルク、インスリン デテミル）の持効型インスリンが発売されている。
- ・糖尿病ガイドライン<sup>2019</sup>は国内外のガイドライン<sup>3-5</sup>において使い分けについて明記されていない。
- ・レベミルは妊婦に対するエビデンスを有すると言われているが、インスリン グラルギンでも催奇形性に影響しないとの報告が複数ある<sup>4-6</sup>。

#### 推奨の理由

- ・有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、第1推奨をインスリン グラルギンBS、第2推奨をトレンシーバ注、レベミル注とした。
- ・なお、デバイスの使いやすさ等は個人差があるため、その際は患者の使いやすいものを優先する。

#### 推奨以外の持効型インスリン製剤について

- インスリン グラルギン(300単位/ml)：従来のグラルギンと異なる3倍高濃度製剤であり、専門医による処方望ましい。

#### <参考文献>

- 1：日本糖尿病学会：糖尿病ガイドライン2019
- 2：American Diabetes Association (ADA):Standards of Medical Care in Diabetes—2020
- 3：ADA:Management of diabetes in pregnancy Standards of medical care in diabetes (2021)
- 4：Carlos A. Negrato, et al. Glargine vs. NPH insulin therapy in pregnancies complicated by diabetes: an observational cohort study. Diabetes Res Clin Pract. 2010 Jul;89(1):46-51.
- 5：J. Lepercq, et al. Use of insulin glargine throughout pregnancy in 102 women with type 1 diabetes. Diabetes Metab. 2010 Jun;36(3):209-12.
- 6：Durmwald CP, et al. Insulin analogues in the management of the pregnancy complicated by diabetes mellitus. Curr Diab Rep (2011) 11:28–34 PMID: 21072620

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## (ペン型) 超速効型インスリン フォーミュラリ

推奨	第1推奨	第2推奨
一般名	<b>インスリン リスプロ(遺伝子組換え)</b>	<b>インスリン アスパルト(遺伝子組換え)</b>
代表的な製品名	BS：インスリン リスプロBS注シロスター 先行：ヒューモログ注シロペン	BS：インスリン アスパルトBS注シロスター 先行：ノボレッド注フレックスタッチ・ペン
薬価	1,203円	1,418円 1,799円
効能・効果	インスリン療法が適応となる糖尿病	
用法	毎食直前 皮下注	
用量	1回2～20単位	1回2～20単位
作用発現時間	15分未満	10～20分
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・インスリンリスプロBSは世界30 国で発売されており、先行品と同等性が確認されている。</li> <li>・インスリンリスプロBSは、国際共同及び海外の第III相試験において、成人1型糖尿病患者及び2型糖尿病患者のHbA1c低下作用について、インスリンリスプロ(先行品) に対する非劣性が示されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「フレックスタッチ」は視覚・手指障害患者にとって使用しやすい。</li> <li>・4型糖尿病患者を対象とした臨床試験において、速効型インスリン (インスリンヒト) よりもHbA1cを有意に低下させた。</li> <li>・2021年5月にバイオシミラーが発売された。</li> </ul>

### 解説

#### 有効性・安全性

- ・日本では2021年4月時点で、3種類 (インスリンアスパルト、インスリングルルジン、インスリンリスプロ) の超速効型インスリンが発売されている。
- ・糖尿病ガイドライン2019など国内外のガイドライン<sup>1-3)</sup>において使い分けが明記されていない。
- ・インスリンリスプロBSは臨床試験で先行バイオ医薬品と同等性が認められている<sup>2)</sup>。
- ・「フレックスタッチ」は他のデバイスと比較して視覚障害・聴覚障害のある患者にも使用しやすいため、患者に合わせたデバイス選択を考慮する。

#### 推奨の理由

- ・有効性・安全性、各薬剤の特徴 (上記)、処方実績を考慮し、第1 推奨を**インスリンリスプロBS**とした。

#### 推奨薬以外の速効型インスリン製剤について

下記の理由により本フォーミュラリには掲載していないが、地域・施設の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。

- インスリン グルルジン：他2剤と比較して吸収がより速やかであると言われているが、実臨床において有効性・安全性に差は証明されていない。薬価が高い。オーストラリア分科2019において他2剤はAであるが、インスリングルルジンはB3と記載されている。
- インスリンアスパルト(ノボファズ®)、インスリンリスプロ(ルムジェア®)：従来製剤と比較して作用発現が速く、食事開始20分以内に投与が可能であるが専門医による処方希望しい。

#### <参考文献>

- 1: 日本糖尿病学会: 糖尿病ガイドライン2019
- 2: American Diabetes Association (ADA): Standards of Medical Care in Diabetes-2020
- 3: ADA: Management of diabetes in pregnancy Standards of medical care in diabetes (2021)
- 4: 高齢者糖尿病患者治療ガイド2018
- 5: 糖尿病治療ガイド 2020-2021
- 4: インタビューフォーム インスリンリスプロBS注シロスター@HUI「サノア」 2020年6月改訂 (第4版)

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬師めらびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

# 麻薬性オピオイド鎮痛剤（経口剤）フォーミュラリ

推奨		第1推奨		第2推奨	
一般名	オキシコドン塩酸塩水和物	モルヒネ(塩酸塩,塩酸塩)水和物	モルヒネ(塩酸塩)	レスキユー薬(塩酸塩)	ヒドロモルフォン塩酸塩
分類	オキシコドン塩酸塩水和物	レスキユー薬	定時薬(塩酸塩)	レスキユー薬(塩酸塩)	定時薬
代表的な薬品名	オキシコドン徐放錠・カプセル	GE: オキシコドン錠 先発: オキナーン散	GE: なし 先発: NSコナン錠	GE: なし 先発: オブノ内服液	GE: なし 先発: ナルサズ錠
換算比	20mg	30mg	528 <sup>3</sup> 円	641 <sup>1</sup> 円	585 <sup>1</sup> 円
換算にあたる薬価 (GE/先発)	327円 453 <sup>3</sup> 円	334 <sup>1</sup> 円 471 <sup>4</sup> 円	713 <sup>5</sup> 円	540円	585 <sup>1</sup> 円
適応症	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛	中等度から高度の疼痛を伴う各種癌における鎮痛
用法・用量	1日10~80mg 2回に分割 適宜増減	1日10~80mg 4回に分割 適宜増減	1日20~120mg 2回に分割 適宜増減 (初回は10mgが望ましい)	1日30~120mg 1日6回に分割 適宜増減	4~24mg 1日1回 適宜増減
製剤としての半減期	6.5±0.8(h)	3.80±0.36(h)	6.9~8.7(h)	2.9±1.1(h)	2mg: 8.88±2.25(h)
効果発現	2~3(h)	15(min)	2~3(h)	15(min)	3~5(h)
効果持続	12(h)	6(h)	12(h)	4(h)	約24(h)
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オピオイド受容体をして効果を発揮する。</li> <li>・経口剤 (速放製剤、徐放製剤) に加え、注射剤がある。</li> <li>・CYP3A4, CYP2D6で代謝される。</li> <li>・代謝物の影響が強く、腎機能障害時でもモルヒネより安全に使用可能である。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オピオイド受容体をして効果を発揮する。</li> <li>・経口剤 (速放製剤、徐放製剤)、坐剤、注射剤がある。</li> <li>・腎臓患者では代謝物モルヒネ-6-グルクロニドが蓄積して、鎮痛や呼吸抑制などが生じやすい。</li> <li>・海外のガイドラインでは非1選択とされている (安価であるため)</li> <li>・CYPの影響を受けない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・オピオイド受容体に作用し鎮痛効果を発揮する。</li> <li>・経口剤 (速放製剤、徐放製剤)、注射剤がある。</li> <li>・日本では2017年に承認。</li> <li>・徐放製剤は1日1回服用。</li> <li>・CYPの影響を受けない。</li> </ul>		

## 解説

### 有効性・安全性

- ・日本では2021年4月時点で、定時薬としてレスキユー薬 (速放製剤) が発売されている経口オピオイド鎮痛薬は、オキシコドン、モルヒネ、ヒドロモルフォン<sup>3</sup>の成分である。
- ・日本緩和医療学会「がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン (2020年版)」<sup>1</sup>においては、いずれも「がん疼痛 (中等度から高度) のある患者」に対して推奨されている。
- ・モルヒネは腎臓患者に注意が必要である。

### 推奨の理由

- ・有効性・安全性、各薬剤の特徴 (上記)、処方実績を考慮し、第1推奨をオキシコドン、第2推奨をモルヒネ、ヒドロモルフォンとした。
- ・なお、がん性疼痛に対してオピオイド製剤を使用する場合のフォーミュラリである。既存のオピオイドで効果不十分で変更を検討する場合はこの限りではない。

### 推奨薬以外について

タベンタールは定時薬のみ発売、フエンタールは速放製剤 (バツカル錠、舌下錠) のみ発売、メサペインは強オピオイド製剤で副作用に注意が必要であるためフォーミュラリには掲載していない。

### <参考文献>

- 1: 日本緩和医療学会: がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価並びに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## 経口ビスホスホネート製剤 フォーミュラリ

第1推奨		第2推奨	
推奨	ミノドロン酸水和物		
一般名	アレンドロン酸水和物	リゼドロン酸ナトリウム水和物	ミノドロン酸水和物
代表的な商品名	先発：アレンドロン酸錠 GE：アレンドロン酸錠、フォスマック錠	先発：アレンドロン酸錠、ベネット錠 GE：リゼドロン酸錠 1810～1953 <sup>3</sup> 円 [週1回製剤]	先発：ボラン錠、リカルボン錠 GE：ミノドロン酸錠 2,324 <sup>3</sup> ～2,363 <sup>3</sup> 円 [4週に1回製剤]
4週（1カ月）あたりの薬価	510 <sup>4</sup> ～932 <sup>4</sup> 円 [週1回製剤]	494 <sup>8</sup> ～1058 <sup>4</sup> 円 [週1回製剤]	816 <sup>9</sup> 円 [4週に1回製剤]
効能・効果	骨粗鬆症	①骨粗鬆症 ②骨ペーチャート病	骨粗鬆症
用法	1日1回、朝起床時	1日1回、朝起床時	1日1回、朝起床時
用量（1回あたり）	[4日1回製剤] 5mg [週1回製剤] 35mg	①の場合： [1日1回製剤] 2.5mg [週1回製剤] 17.5mg [月1回製剤] 75mg	[1日1回製剤] 1mg [4週に1回製剤] 50mg
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨密度上昇効果、骨折発生抑制効果（椎体、非椎体、大腿骨近位部骨折のそれぞれについて）、ステロイド性骨粗鬆症への効果が認められている。</li> <li>ステロイド性骨粗鬆症の予防において第1選択薬である。</li> <li>1日1回製剤、週1回製剤、ゼリー剤、注射剤も発売されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>骨密度上昇効果、骨折発生抑制効果（椎体、非椎体、大腿骨近位部骨折のそれぞれについて）、ステロイド性骨粗鬆症への効果が認められている。</li> <li>ステロイド性骨粗鬆症の予防において第1選択薬である。</li> <li>骨ペーチャート病の適応も有する。</li> <li>1日1回製剤、週1回製剤、月1回製剤が発売されている。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>唯一日本人を対象として、日本で承認された用量で骨折抑制効果が検証された。</li> <li>非椎体骨折、大腿骨近位部骨折、ステロイド性骨粗鬆症に対しては臨床試験が行われていないため、推奨されていない。</li> <li>1日1回製剤、4週に1回製剤が発売されている。</li> </ul>

### 解説

#### 有効性・安全性

- 日本では2021年4月時点で、4種類（アレンドロン酸、イバンドロン酸、エズドロン酸、ミノドロン酸、アレンドロン酸）の経口ビスホスホネート製剤が発売されている。
- 骨粗鬆症の予防と治療がドラッグ2015<sup>1)</sup>では、骨密度の上昇効果・椎体骨折の抑制効果・非椎体骨折の抑制効果・大腿骨近位部骨折の抑制効果が評価されており、4項目全てにおいて最も高い評価を得たのはアレンドロン酸及びリゼドロン酸であった。
- ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療がドラッグ2014<sup>2)</sup>においてアレンドロン酸、リゼドロン酸は第1選択で推奨されている。ミノドロン酸は臨床試験が行われていないため現時点では推奨されていない。米国ではアレンドロン酸はステロイド性骨粗鬆症に対しては適応を有する。
- アメリカリウマチ学会は、既存骨折が高用量ステロイドを内服している閉経前女性において、アレンドロン酸が推奨薬<sup>3)</sup>としている。
- ミノドロン酸が日本で開発された薬剤であり、海外での推奨には記載されていない。

#### 推奨の理由

- 有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、第1推奨をアレンドロン酸、リゼドロン酸、第2推奨をミノドロン酸とした。
- なお、成人の骨粗鬆症に対するフォーミュラリであることに留意して欲しい。

#### 推奨薬以外の薬剤について

- イバンドロン酸：  
下記の理由により本フォーミュラリには掲載していない。イバンドロン酸については地域、施設の処方実績等を考慮して轉載可能と考えられる。  
立位保持時間を60分必要とする。骨粗鬆症の予防と治療がドラッグ2015においてはエビデンスを有するが、非椎体骨折に関しては報告はあるものの積極的な推奨には至らない。大腿骨近位部骨折に関してはRCTによる抑骨効果は示されていないと記載されている。ステロイド性骨粗鬆症においては

#### エズドロン酸：

- 第一世代のビスホスホネート製剤であり、第二世代以降と比較すると骨軟化症リスクが高く、リスドロニドの管理と治療がドラッグ（2014年改訂版）  
第一、脊髄損傷後、股関節形成術後における初期及び進行期の異所性骨化の抑制に唯一適応を有する。

#### <参考文献>

- 1：骨粗鬆症の予防と治療がドラッグ作成委員会：骨粗鬆症の予防と治療がドラッグ2015年版。ライオンエン出版株式会社，東京，2015。
- 2：日本骨代謝学会。ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療がドラッグ（2014年改訂版）
- 3：Grossman JH, et al. American College of Rheumatology 2010 recommendations for the prevention and treatment of glucocorticoid-induced osteoporosis. Arthritis Care Res. 62:1515-1526,2010.PMID: 20662044

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価並びに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## 第2世代抗ヒスタミン剤 フォーミュラリ

推奨	第1推奨				第2推奨							
	フェキソフェナジン塩酸塩		オロパタジン塩酸塩		レボセチジン塩酸塩		ルバタジン		ピラスチン		デスロラタジン	
一般的な製品名	GE: フェキソフェナジン		GE: オロパタジン錠		GE: レボセチジン錠		GE: なし		GE: なし		GE: なし	
代表的な製品名	先発: アレグザ錠		先発: アレロワ錠		先発: ザイバル錠		先発: ルバロイン錠		先発: ビロノア錠		先発: デラックワ錠	
標準的1日薬価	25 <sup>6</sup> ~51 <sup>4</sup> 円 (120mg/日)		20.2~38円 (10mg/日)		26 <sup>9</sup> 円 (5mg/日)		59 <sup>9</sup> 円 (10mg/日)		66 <sup>9</sup> 円 (20mg/日)		52 <sup>7</sup> 円 (5mg/日)	
効能・効果	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症、アトピー性皮膚炎）に伴うそう痒		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症、尋常性乾癬、多形滲出性紅斑）に伴うそう痒		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、湿疹、皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒		アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患（湿疹・皮膚炎、皮膚そう痒症）に伴うそう痒	
用法	1日2回 経口投与		1日2回 経口投与（朝、就寝前）		1日1回 経口投与（就寝前）		1日1回 経口投与		1日1回 経口投与（空腹時）		1日1回 経口投与	
用量	1回60mg		1回5mg		1回5mg（最大：10mg）		1回10mg（最大：20mg）		1回20mg		1回5mg	
半減期(hr)	記載なし		8.75±4.63（5mg、成人）		7.33±0.98（5mg、成人）		4.76（10mg、単回）		10.54（20mg、単回）		19.5（5mg、単回）	
自動車運転等の注意	記載なし		従事させないよう十分注意すること		従事させないよう十分注意すること		従事させないよう十分注意すること		記載なし		19.5	
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>妊婦、授乳婦での有効性、安全性が高い。</li> <li>自動車運転等注意の記載がない。</li> <li>OD錠、ドラッグストアでの発売あり。</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>尋常性乾癬、多形滲出性紅斑の適応あり</li> <li>2歳以上の小児に適応あり</li> <li>OD錠、顆粒の発売あり</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>重度の腎障害（Cr&lt;10）を有する患者は禁忌</li> <li>生後6か月以上の小児に適応あり</li> <li>OD錠、シロップの発売あり</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>PAF受容体の拮抗作用を有し、即時相応症を抑制する。</li> <li>代謝物のデスロラタジンも活性体であることから、即時反応、遅発性反応ともに効果があるとされている。</li> <li>GEの発売なし</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>食後にCmax,AUCが低下するため、空腹時投与が必要。</li> <li>食事による影響を受けない。</li> <li>GEの発売なし</li> </ul>		<ul style="list-style-type: none"> <li>運転に関する影響はプロプラネロールと同程度とされている。</li> <li>食事による影響を受けない。</li> <li>GEの発売なし</li> </ul>	

### 解説

#### 有効性・安全性

- 日本では2021年4月時点で、15種類の第2世代抗ヒスタミン剤が発売されている。
- アレルギー総合ガイドライン2019<sup>1)</sup>においては、中枢への影響を考慮し第2世代の使用が推奨されているが、第2世代間での使い分けについては明記されていない。
- 海外の第2世代抗ヒスタミン薬のアルリアムにおいて、アレルギー性鼻炎および蕁麻疹において、ピラスチン、フェキソフェナジンには有効性、安全性で優れていると記載されている<sup>2)</sup>。オロパタジン、レボセチンは海外での承認がない。

#### 推奨の理由

- 有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、経済性、処方実績を考慮し、第1推奨をフェキソフェナジン、オロパタジン、レボセチジン、第2推奨をルバタジン、ピラスチン、デスロラタジンとした。
- なお、成人の抗アレルギー薬に対するフォーミュラリであること留意して欲しい。また、抗ヒスタミン剤の有用性には個人差があるため、既存薬で効果が得られている場合にはこの限りではない。

#### <参考文献>

- 一般社団法人日本アレルギー学会：アレルギー総合ガイドライン2019，2019年6月14日（第1版）
- Malaysia Tiongco Recto, et al. Selecting optimal second-generation antihistamines for allergic rhinitis and urticaria in Asia. Clin Mol Allergy. 2017; 15:15

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価並びに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## 消炎・鎮痛剤（内用剤）フォーミュラリ

第1推奨		第2推奨	
推奨	アセトアミノフェン	ロキソプロフェンナトリウム	セロキシブ
一般名	アセトアミノフェン錠	ロキソプロフェンナトリウム錠	セロキシブ錠
代表的な製品名	先発：なし	先発：ロキソニン錠60mg	先発：セロックス錠
標準的1日薬価	GE：アセトアミノフェン錠 24 <sup>6</sup> 円（1500mg/日）	GE：ロキソプロフェンナトリウム錠 17 <sup>1</sup> ～29 <sup>4</sup> 円（180mg/日）	GE：セロキシブ錠 34 <sup>6</sup> ～50 <sup>6</sup> 円（400mg/日）
効能・効果	①下記の疾患並びに症状の鎮痛 頭痛、耳痛、症候性神経痛、腰痛症、筋肉痛、打撲痛、捻挫痛、月経痛、分娩後痛、がんによる疼痛、歯痛、歯科治療後の疼痛、変形性関節症 ②急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛 ③小児科領域における解熱・鎮痛	①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 ②手術後、外傷後並びに抜歯後の鎮痛・消炎 ③急性上気道炎（急性気管支炎を伴う急性上気道炎を含む）の解熱・鎮痛	①下記疾患並びに症状の消炎・鎮痛 関節リウマチ、変形性関節症、腰痛症、肩関節周囲炎、頸肩腕症候群、歯痛 ②手術後、外傷後並びに抜歯後の消炎・鎮痛
用法	①の場合：4～6時間間隔 経口投与	①・②の場合：1日3回 経口投与	②の場合：1日2回 経口投与
用量	①の場合：1回300mg～1000mg	①・②の場合：1回60mg	②の場合：1回200mg（初回のみ400mg）
半減期(hr)	2.36	1.22	6.7
特徴など	・鎮痛・解熱作用はあるが、抗炎症作用はない ・散剤、液剤、坐剤、外用剤、注射剤など複数の剤形あり。 ・小児適応あり	・プロドラッグであり、胃腸障害が少ない。 ・散剤、外用剤が発売されていない。 ・日本では使用頻度が高いNSAIDsである。	□ COX-2を選択的に阻害し、消化管への影響が少ない。 □ 心血管イベントのリスクが軽減されている。 ・（適応によっては）初回は400mgの負荷投与の必要あり

### 解説

#### 有効性・安全性

・日本では2021年4月時点で、10種類以上の消炎・鎮痛剤（内用剤）が発売されているが、本フォーミュラリは使用頻度が高いアセトアミノフェン、イブプロフェン、シクロコキシブ、セロキシブ、ナロキシブ、ロキソプロフェンナトリウムを対象に作成した。  
・がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン<sup>1</sup>など、国内の疼痛ガイドライン<sup>2,3</sup>において使い分けについて明記されていない。  
・がん性疼痛、関節リウマチ、変形性関節症などの非がん性慢性疼痛に対しての有効性について検討したシステマティックレビュー<sup>4,5</sup>では、有効性に差はないとされている<sup>4,5</sup>。  
・日本消化器学会「消化性潰瘍ガイドライン2020」<sup>6</sup>ではセロキシブは非選択的COX阻害薬に比べ、「NSAIDs鎮痛薬発生率が減少する」として使用を推奨している。

#### 推奨の理由

・有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、第1推奨をアセトアミノフェン、ロキソプロフェン、第2推奨をセロキシブとした。  
・なお、成人の消炎・鎮痛剤のフォーミュラリであることに留意してほしい。また、消化性潰瘍リスクが高い患者にはセロキシブを推奨する。

#### 推奨以外の消炎・鎮痛剤について

下記の理由により本フォーミュラリには掲載していないが、地域・施設の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。

- イブプロフェン：唯一小児適応を有するNSAIDsである。多くのガイドラインで推奨されている。
- ナロキシブ：多くのガイドラインで推奨されている。腫瘍熱に対して使用されるケースが多い。
- シクロコキシブ：多くのガイドラインで推奨されており、坐剤、外用剤など複数の剤形を有する。一方で消化器系の副作用、心血管系有害事に注意が必要である。

#### <参考文献>

- 1：日本緩和医療学会：がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版
- 2：日本整形外科学会・日本腫瘍学会：腫瘍疼痛ガイドライン2019、2020年4月30日改訂（第2版）
- 3：慢性疼痛治療ガイドライン作成ワーキンググループ：慢性疼痛治療ガイドライン2018、2018年3月26日（第1版）
- 4： Enthoven WT, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. C ochrane Database Syst Rev. 2016; 2 CD012087. PMID:26863524.
- 5： McNicol E, et al. NSAIDs or paracetamol, alone or combined with opioids, for cancer pain. Cochrane Database Syst Rev. 2005 CD005180. PMID:15654708
- 6： Chen YF, et al. Cyclooxygenase-2 selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (etodolac, meloxicam, celecoxib, rofecoxib, etoricoxib, valdecoxib and lumiracoxib) for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2008; 12 1-278. iii. PMID:18405470
- 7：日本消化器学会：消化性潰瘍ガイドライン2020

本フォーミュラリは2024年5月28日時点の添付文書・インフォームド・ Consentを参考に作成していることに留意されたい。

## 神経障害性疼痛治療薬 (Ca<sup>2+</sup>チャネルα<sub>2</sub>δリガンド) フォーミュラリ

第1推奨		第2推奨	
プレガバリン		ミロガバリン	
代表的な製品名	GE：プレガバリン錠	先発：リル錠	先発：タリージェ
標準的1日薬価	110 <sup>2</sup> 円 (300mg/日)	284 <sup>8</sup> 円 (300mg/日)	345 <sup>4</sup> 円 (30mg/日)
効能・効果	①神経障害性疼痛 ②線維筋痛症に伴う疼痛		
用法	①の場合：1日2回 経口投与		
用量	①の場合：1回150mg (1日最大：600mg)		
半減期(hr)	5.99±0.66		
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・末梢と中枢の神経障害性疼痛に適応を有する。</li> <li>・口腔内崩壊錠(OD錠)が発売されており、服用しやすい。</li> <li>・CYPによる相互作用はない。</li> <li>・血管浮腫の副作用を有する薬剤との併用でリスクが上昇するため併用注意である。</li> <li>・腎機能に応じた減量基準あり。</li> </ul>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>・グルクロン酸抱合を受けるため、トランスポートによる相互作用の可能性がある。</li> <li>・中枢性副作用に關与するα2δサブユニットへの親和性が低い。</li> <li>・腎機能に応じた減量基準あり。</li> </ul>		

### 解説

#### 有効性・安全性

・日本では2021年4月時点、2種類（プレガバリン、ミロガバリン）のCa<sup>2+</sup>チャネルα<sub>2</sub>δリガンドが発売されている。なお、ガバペンチンは診療報酬支払基金の審査において「神経障害性疼痛」に対して300～900mg（最大2,400mg）1日3回分割経口投与での使用が認められているが、添付文書上での神経障害性疼痛の適応を有していないことから、フォーミュラリの対象外とした。

・Caチャネルα<sub>2</sub>δリガンドに関して、プレガバリンとミロガバリンを直接比較した試験は行われていない。

・神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン2016年版<sup>1</sup>において、プレガバリンは第1選択で推奨されている。2019年追補版にてミロガバリンはプレガバリンと同様に使用できると記載された。

・糖尿病性末梢神経障害性疼痛（DPNP）に対して、糖尿病診療ガイドライン2019<sup>2</sup>においてプレガバリンとミロガバリンは並列で推奨されている。一方で、DPNPに対してプレガバリンとミロガバリンを投与した試験において、ミロガバリン群で有意な効果を示した報告がある<sup>3</sup>。

・がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020<sup>4</sup>では、Eビデンスへの言及はないものの、プレガバリンとミロガバリンは鎮痛補助薬として並列して記載されている。

・ミロガバリンは日本で開発された薬剤であり、海外での承認がないためガイドラインでの推奨には記載されていない。

#### 推奨の理由

・有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、第1推奨をプレガバリン、第2推奨をミロガバリンとした。

・なお、成人の神経障害性疼痛に対するフォーミュラリであることに留意して欲しい。

#### <参考文献>

- 1：日本ペインクリニック学会、神経障害性疼痛薬物療法ガイドライン改訂第2版追補版
- 2：日本糖尿病学会、糖尿病診療ガイドライン2019
- 3：Baba M, et al. Results of Mirogabalin Treatment for Diabetic Peripheral Neuropathic Pain in Asian Subjects: A Phase 2, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled, Study. Pain Ther.2020; 9 261-78. (PMID:31284771)
- 4：日本緩和医療学会、がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2020年版

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## 多価不飽和脂肪酸製剤 フォーミュラリ

第1推奨		第2推奨	
推奨	イコサベント酸エチル	オメガ-3脂肪酸エチル	
一般名			
代表的な製品名	イコサベント酸エチル粒状カプセル	GE：なし	先発：ロトリガ
標準的1日薬価	73円（1800mg/日）	146 <sup>9</sup> 円（1800mg/日）	229 <sup>1</sup> 円（2g/日）
効能・効果	高脂血症 閉塞性動脈硬化症に伴う潰瘍、疼痛及び冷感の改善		高脂血症
用法	(高脂血症の場合) 1日2回又は1日3回 食直後 1回900mg(1日2回) 1回600mg(1日3回)	1日1回 食直後（※ 下記参照）	
用量		1回2g（※ 1回2g、1日2回まで増量可）	
半減期(hr)	—	65.09(1日2回投与時の平均)	
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EPA製剤</li> <li>・日本で開発された製剤</li> <li>・患者に合わせて1日2回もしくは3回の服用を選択できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・EPA/DHA製剤</li> <li>・英国、フランス、ドイツ、米国など86か国で承認されている。</li> <li>・用法が1日1回である。</li> </ul>	

### 解説

#### 有効性・安全性

- ・日本では2021年4月時点で、2種類（イコサベント酸エチル、オメガ-3脂肪酸エチル）の多価不飽和脂肪酸製剤が発売されている。
- ・日本動脈硬化化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版<sup>1</sup>」において2剤の使い分けは明記されていない。
- ・オメガ-3脂肪酸エチル承認時の国内第Ⅲ相検証試験において12週間服用した際のTG変化率は両剤の標準的1日使用量で同等の結果であり、同試験での副作用発生率に大きな差はなかった<sup>2</sup>。

#### 推奨の理由

- ・有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、第1推奨をイコサベント酸エチル、第2推奨をオメガ-3脂肪酸エチルとした。
- ・イコサベント酸エチルは1日服用回数がおメガ-3脂肪酸エチルより多い。長期に服用する薬剤であるため、患者のアドアランスに応じた薬剤選択も考慮する。

#### <参考文献>

- 1：動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版（日本動脈硬化化学会）
- 2：独立行政法人医薬品医療機器総合機構 ロトリガ粒状カプセル2g 審査報告書

本フォーミュラリは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価並びに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

## 尿酸生成抑制薬 フォーミュラリ

推奨	第1推奨	第2推奨	第3推奨
一般名	アロプリノール		トピロキソスタット
代表的な製品名	先発：ザイロリック錠	先発：フェブリク錠	先発：トピロリック錠 リアテック錠
標準的1日薬価	GE：アロプリノール錠 23 <sup>3</sup> ～30 <sup>3</sup> 円 (300mg/日)	56 <sup>7</sup> 円 (300mg/日)	GE：無し 91 <sup>2</sup> ～94 <sup>6</sup> 円 (120mg/日)
効能・効果	下記の場合における高尿酸血症の真正 痛風、高尿酸血症をともなう高血圧症	①痛風、高尿酸血症 ②がん化学療法に伴う高尿酸血症	痛風、高尿酸血症
用法	1日2～3回 経口投与	1日1回 経口投与	1日2回 経口投与
用量	1回100mg	①の場合：1回40mg（最大：60mg）	1回60mg（最大：80mg）
半減期(hr)	1.9±1.8(200mg,普通錠)	7.3±1.8(40mg,普通錠)	5.16±1.01(80mg,普通錠)
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・長期維持症例において、効果が減弱せずに良好に血清尿酸値をコントロールすることが認められている。</li> <li>・重篤な皮膚障害の副作用に注意が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日1回の服用でアドトランスの向上が期待できる。</li> <li>・排泄が糞、尿約50%ずつのため、腎障害患者において中等度までは用量調節の必要なし。</li> <li>・CARES試験の結果より、FDAではフェブリクスタットがアロプリノールより死亡リスクが高いと警告している。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・1日2回の服用により、血中濃度を維持し、尿酸値の変動を少なくする。</li> <li>・排泄が糞中25%、尿中75%のため、腎障害患者において中等度までは用量調節の必要なし。</li> <li>・日本でのみ発売されている。</li> </ul>

### 解説

#### 有効性・安全性

- ・日本では、2021年6月時点で、3種類（アロプリノール、フェブリクスタット、トピロキソスタット）の尿酸生成抑制薬が発売されている。
- ・日本痛風・尿酸代謝学会「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版<sup>1)</sup>」では、患者背景に対する薬効群選択については記されているが、個々の薬剤に対する総括した推奨順は明記されていない。
- ・心血管疾患の既往を有する患者を対象とした大規模臨床試験（CARES試験）では、心血管イベントを複合エンドポイントとする主要評価項目でアロプリノールに対するフェブリクスタットの非劣性が示された。しかし、心血管死・全死亡についてはアロプリノール群よりもフェブリクスタット群で有意に多いという結果が出ており、FDAでは警告が追記されている<sup>2)</sup>。
- ・アロプリノールの重大な副作用に、中毒性表皮壊死融解症及び皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）等の重症薬疹がある。

#### 推奨の理由

- ・有効性・安全性・各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、アロプリノールを第1推奨、フェブリクスタットを第2推奨、トピロキソスタットを第3推奨とした。
- ・本フォーミュラリは成人の「痛風を伴う高尿酸血症」を対象として作成した。
- ・腎機能障害がなく1日2～3回服用可能な場合はアロプリノール、腎障害がある場合は、フェブリクスタットの使用を推奨する。

#### <参考文献>

- 1：日本痛風・尿酸代謝学会「高尿酸血症・痛風の治療ガイドライン第3版」（2018）
- 2：日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン」（アロプリノールの効能・効果にある「高尿酸血症を合併する高血圧症の治療」参照）（2019）
- 3：医薬品等の安全性に係る調査結果報告書 令和元年6月26日 令和元年度第4回安全対策調査会

本フォーミュラリは2021年6月15日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。



## セロトニン5-HT3受容体拮抗薬（経口剤） フォーミュラリ

第1推奨		第2推奨	
推奨	グラニセトロン塩酸塩	オンダンセトロン塩酸塩	ラモセトロン塩酸塩
一般名			
代表的な製品名	GE：グラニセトロン内服ゼリー	GE：オンダンセトロンODフィルム	GE：なし
標準的1日薬価	373 <sup>3</sup> 円（2mg/日）	474 <sup>3</sup> 円（4mg/日）	929 <sup>8</sup> 円（0.1mg/日）
先発：カイリル錠	433 <sup>5</sup> 円（2mg/日）	先発：なし	先発：ナゼアOD錠
効能・効果	抗悪性腫瘍剤投与及び放射線照射に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）	抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）
用法	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与	1日1回 経口投与
用量	1回2mg（適宜増減）	1回4mg（適宜増減）	1回0.1mg（適宜増減）
半減期(hr)	5.29±3.34(2mg,普通錠)	4.8±1.3(4mg,ODフィルム,水なし)	5.52±1.26(0.1mg,OD錠)
特徴など	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代謝酵素：CYP3A</li> <li>・併用注意</li> <li>・セロトニン作用薬(SSRI・SNRI・MAO阻害薬)：セロトニン作用増強</li> <li>・本剤は放射線照射に対する適応がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代謝酵素：CYP3A4、CYP2D6、CYP1A2</li> <li>・併用注意</li> <li>・CYP3A4誘導作用薬：オンダンセトロン作用減弱</li> <li>・トラマドール：鎮痛作用減弱</li> <li>・セロトニン作用薬(SSRI・SNRI・MAO阻害薬)：セロトニン作用増強</li> <li>・先発品（ソフラン）は販売中止</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代謝酵素：CYP1A2、CYP2D6</li> <li>・併用注意</li> <li>・フルボキサミン：ラモセトロン血中濃度上昇</li> <li>・米国、EUで発売されていない。</li> </ul>

### 解説

#### 有効性・安全性

・日本では2021年4月時点で、5種類（アザセトロン、オンダンセトロン、グラニセトロン、パロセトロン、ラモセトロン）の5-HT3受容体拮抗薬が発売されている。経口剤は3種類（オンダンセトロン・グラニセトロン・ラモセトロン）である。  
 ・日本癌治療学会「制吐薬適正使用ガイドライン2015年10月（第2版）一部改訂版（ver.2.2）」<sup>1</sup>において経口剤の種類による使い分けについて明記されていない。

#### 推奨の理由

・有効性・安全性、各薬剤の特徴（上記）、処方実績を考慮し、第1推奨をグラニセトロン、第2推奨をオンダンセトロン、第3推奨をラモセトロンとした。  
 ・なお、グラニセトロンのみ放射線照射に伴う消化器症状についても適応がある。  
 ・NCCN、MASCC/ESMOガイドライン<sup>2,3</sup>においてオンダンセトロンは8-16mgと国内用量（4mg）と比較して多い投与量にて推奨されている。  
 ・ラモセトロンは米国、EUでの上市がない薬剤であり、海外のガイドラインの記載はない。

#### <参考文献>

- 1：日本癌治療学会：制吐薬適正使用ガイドライン2015年10月（第2版）一部改訂版（ver.2.2）
- 2：NCCN：NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Antiemesis（2021 ver.1）
- 3：MASCC：MASCC/ESMO Antiemetic Guidelines（2016 ver.1.2）

本フォーミュラリは2021年6月7日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価ならびに各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。



#### **IV. 地域フォーミュラリの実施ガイドライン(試案)**



# 地域フォーミュラリの実施ガイドライン（試案）

－地域フォーミュラリの作成・運営・評価に関するガイドライン－

作成：研究代表者 今井博久 東京大学医学系研究科地域医薬システム学講座

## I. はじめに

この実施ガイドラインの目的は、わが国の地域医療においてフォーミュラリを作成、運営、評価、等々を実施する際の適切な方法を提示することである。

厚生労働省の指定研究班がわが国の地域フォーミュラリ実施の方法論開発に関する実証研究および理論研究を行い、多くの貴重な知見が得られた。指定研究班はそれらを活用して本実施ガイドラインを作成した。したがって、この実施ガイドラインは地域の医療に従事しているすべての関係者、とりわけ医薬品を処方する医師および提供する薬剤師に向けた内容になっている。

### <地域フォーミュラリの定義>

・一般的には「地域の医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品集および使用指針」を意味するものとして用いられている。

・研究班の定義は「一定の地域における医師(会)および薬剤師(会)、その他医療関係者が協働作業を通じて共通の理解と了解を前提に作成され、地域の患者に対してEBMに則りながら有効性、安全性、経済性などの観点から総合的に最適であると判断され使用が推奨される医薬品集および使用指針」とした。

### <地域フォーミュラリの理念>

・該当する地域医療全体において最新で最良の科学的なエビデンスに従って医学的妥当性や医療経済性等を踏まえて「標準的な薬物治療」を実施し、治療を享受する患者のアウトカムを最良の水準にする。

＜地域フォーミュラは公開されパブリック・ドメインの位置付け＞

・地域フォーミュラに関する情報は、原則的にパブリック・ドメインの性格を有し、関係者に向けてすべて公開され共有の情報とする（個人情報などは除く）。

## Ⅱ. 目的

本実施ガイドラインの目的は、わが国の地域医療においてフォーミュラを作成、運営、評価、等々を実施する際の適切な方法を提示することである。「はじめに」で先述した通り、厚生労働省の指定研究班でわが国の地域フォーミュラ実施の方法論開発に関する研究を展開し(\*1)、多くの貴重な知見が得られそれを活用して本実施ガイドライン(試案)を作成した。

地域医療におけるフォーミュラの目標は、地域のすべての患者に対して有効性、安全性、経済性などの観点から科学的な根拠を踏まえて総合的に最適であると判断される医薬品が使用され患者アウトカムを最も良い水準にすることである。すなわち、医師の恣意的な医療行為を回避し EBM(Evidence-based Medicine)に則って有効で効率性に優れた標準的な薬物治療を安全かつ安定して実施することである。地域フォーミュラが目指すものは、例えば診療所の外来治療と病院の入院治療の間で整合性ある薬物治療を一貫して行い、また非専門医でも一定の水準を保つ薬物治療を行うことができ、更には安定供給および品質が担保された医薬品を医師が処方できる、そうした地域医療システムの構築である。

根拠に基づいた医学(EBM)が 1990 年代に提唱されその概念と利用が北米や欧州で盛んになり、今や世界中で診療上の意思決定ツールとして普及している(\*2)。わが国の地域医療の現場でも EBM の方法論に則って適切な診療を実践することが期待されている。EBM の考え方が広く普及浸透したことは、医師の診療行為が間違った習慣や製薬企業の宣伝の影響などにより陥っていた不正確な状況から格段に改善されてきた。医師の処方行動に関する多くの研究から「医師が必ずしも最新で最良で最善の処方行動を実施するとは限らない」(\*3)ことが明らかにされ、その改善策のひとつとして診療ガイドライン作成、コクランライブラリーの活用、EBM の卒前卒後教育などが進められている。

こうした背景もあり、先進諸国では医薬品の使用方法に焦点が当てられ多くの施策やルールが設けられている。とりわけ医薬品フォーミュラの施策は近年いちじるしく進められ、英国では 1940 年代から地域フォーミュラの作成が各病院で始まり、その後 1980 年代より各 GP 診療所で地域フォーミュラが作成され、現在は州や郡で患者への処方において効率的に運営されている。NICE が 2014 年に

「ローカル・フォーミュラリの策定と改定に関するガイドライン」を発行した(\*4)。わが国でも5～6年前から病院におけるフォーミュラリが行われるようになったが、確立した方法論はなかった。今回の研究班が実施した質問票調査によると、地域の診療所や薬局と連携せずに単独で病院が実施したフォーミュラリは地域に普及せず、逆に整合性がない薬物治療が行われてしまっている状況が明らかになった(\*5)。今回の調査の自由記載からの意見では、地域で関係者の間でコンセンサスがなく、了解や周知が不足し信頼関係が構築されない中で「病院が単独で実施するフォーミュラリはかえって業務量が増えている」、「病診連携の観点から紹介先との処方方を統一させる必要がある」、「入院の際に診療所からの処方薬から変更しなければならない」、が目立った(\*6)。また、ある病院におけるフォーミュラリでは先発医薬品が採用されている(\*7)なども明らかになった。更に本研究班の海外調査からはフォーミュラリに先発医薬品を採用している国は無いことが示された。こうした状況であるため、わが国の医療において標準的で適切な地域フォーミュラリの実施方法の確立は必要であり、本実施ガイドライン(試案)を提示する目的はそこにある。

施策として地域フォーミュラリを実施するためには、全国規模で一律に行うための枠組みが必要である。詳細は後述されるが、厚生労働省の委託により各都道府県では「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」を設置し、患者や医療関係者がジェネリック医薬品を安心して使用できる環境づくりのための検討が行われている。この枠組みを活用することが期待される。該当する地域の実情に応じた検討や取り組みを検討する場として十分に機能するであろう。

### Ⅲ. 作成

#### (1) 作成者：誰が作成するのか

##### 1) 地域における作成組織の編成

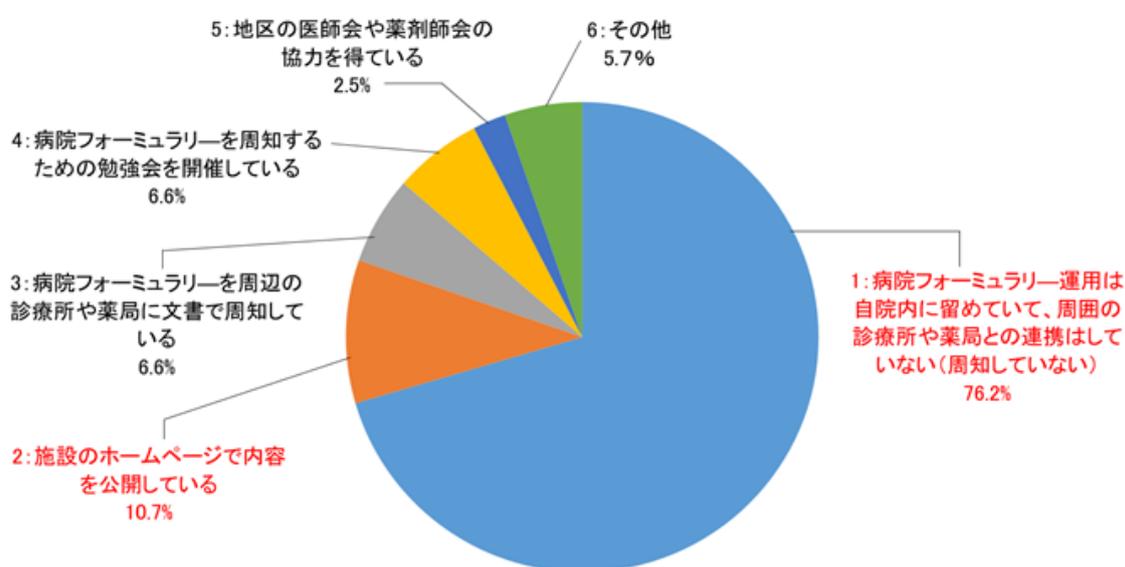
地域医療で使用されるフォーミュラリを作成する場合、地域には複数のステークホルダーが存在するため単独に病院内で使用するフォーミュラリ作成の場合と違って簡単ではない(下図参照)。地域でフォーミュラリが広く使用され、実施する意義を見出せるように、ステークホルダーの間で理解と了解が前提になり、それを保証するような組織編成にする必要がある。

	院内フォーミュラリ	地域フォーミュラリ
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師（会）、薬剤師（会）、中核病院
ステークホルダー（意思決定者）	少ない （理事長・オーナー、薬剤部長など）	多い （診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など）
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会（医師会）
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

地域医療におけるフォーミュラリは、処方する地域の医師（会）、病院の医師、医薬品を調剤し提供する薬剤師を含む組織で作成されるのが望ましい。諸外国の地域フォーミュラリはほとんどがこうした組織で作成されている(\*8)。地域のフォーミュラリを作成するには作成組織のメンバーには該当する医師会の医師の参加が必須である。医師会の会長や副会長、関連理事、専門医の委員など何れか医師が加わるべきだろう。また地域の中核病院や主要な病院の内科系部長、薬剤部科長などの参加があれば尚一層よい。地域の薬剤師会に関しても会長や副会長、理事、関連委員などが加わるべきだろう。詳細な薬剤の比較などは専門的な担当医師、担当薬剤師が具体的な作業を実施する。詳細な薬剤の比較などは専門的な担当の医師、薬剤師が具体的な作業をする。地域医療を担うステークホルダーの考え方を広く反映させ、公正性、平等性、透明性を可能な限り担保した意思決定ができるようにする。このようなメンバー構成により地元の地域医療事情をきめ細かく反映させられ、地域の診療所医師および病院医師の考え方や意見を吸い上げて地域全体におけるフォーミュラリ作成に生かすことが可能となる。実際、わが国で先行して地域全体でフォーミュラリを実施している地域（ex. 山形県酒田地区）では市郡の医師会の会長、薬剤師会の会長が参加した作成の組織で採用する医薬品選考の検討が行われ、さらには作成するプロセスでは主だった地域の診療所の内科、整形外科、耳鼻咽喉科のそれぞれの医師などにヒアリングを実施し様々な意見の収集を行いフォーミュラリ作成に直接的、間接的にそれぞれの意向を反映させて作成された（但し、ステークホルダーの考えや意向を鵜呑みにせず、EBMの観点を基本とし、現実の処方実態を踏まえて作成する）(\*9)。このような作成組織の編成することによって実施および運営における地域フォーミュラリの理解と周知が促される効用もあり、地域医療全体で使用するフォーミュラリを作成するにはこうした組織編成が必要不可欠である。

勝手に病院および病院グループが単独でフォーミュラリを作成することは避けるべきだろう。「地域」の観点が失われ、地域医療全体で標準的な薬物治療の推進

という理念が間違いなく阻害される。これまで国内のいくつかの病院内で実施されているフォーミュラリでは、病院内の関係者のみからなる組織の編成で作成された。そのため病院内の事情でフォーミュラリの医薬品選考が行われ、DPC 病院では価格が評価点になり、民間で収益優先する方針の病院（または病院グループ）では薬価差益が主要評価点になり易く、本来の地域フォーミュラリの理念とは異なる医薬品選考が行われている可能性も完全には否定できない。また病院内だけの意思決定であるため、そのフォーミュラリは地域との連携が無く、理念となる整合性ある薬物治療は実施されず、そのため薬物治療の効率と効果がおざなりにされ、患者アウトカムの高い水準が望めない。現在、わが国における病院で実施されているフォーミュラリは、今回の調査（下図）で連携の実態が明らかになった。残念ながら9割近く（86.9%）が自らの病院内のみのフォーミュラリ運用に陥っており、地域フォーミュラリの理念とは程遠く、地域の他の病院、診療所、薬局にほとんど浸透していなかった（\*5）。現状では、地域との連携が無く、その理念の整合性ある薬物治療は実施されず効率が悪く、患者アウトカムの高い水準も望めず「標準的な薬物治療の推進」とはかけ離れた状況であった。



こうした状況を踏まえて、地域フォーミュラリを作成するには地域医療を担っている診療所医師、薬局薬剤師、行政や地域保険者などのメンバーも含めた組織編成にしなければならない。そうすることで地域医療を担うステークホルダーの考え方を広く反映させ、公正性、平等性、透明性を可能な限り担保できる意思決定が円滑になされ、該当する地域全体で有効に活用できるフォーミュラリが作成され運営されるだろう。

地域医療におけるフォーミュラリ作成組織構成（案）

委員のメンバー
医師会医師
中核病院医師
薬剤師会薬剤師（病院薬剤師）
地域保険者（職域保険者）
行政（ex. 薬務課）

2) わが国の施策上の枠組み

地域の医療事情をきめ細かく反映させるには、市郡医師会の医師や薬剤師会の薬剤師、市町村保険者などからなる作成組織で地域フォーミュラリが作成されるのが望ましく、また実施方法も本ガイドラインに則って行われることが期待される。そうすることで恣意性が回避でき、スタンダードな作成、運営、評価、等々が可能になる。さらに全国規模で統一性ある実施方法としては、例えば、全国の都道府県にある「後発品使用促進協議会」の枠組みを活用することが考えられる(\*10)。この枠組みを使用し都道府県で地域フォーミュラリに関する指針や方法などを示し、施策を推進する母体とするのが望ましい（ex. 県薬務課などが事務局担当）。

都道府県では、厚生労働省の委託により「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」を設置し、患者や医療関係者がジェネリック医薬品を安心して使用できる環境づくりのための検討が行われている。地域によって、普及啓発用のガイドブックの作成や講演会の実施、ジェネリック医薬品に関するアンケート調査の実施、薬局等における取扱品目リストの作成等を実施している。現在、38 の道府県で協議会が設置されており（令和 2 年 3 月末現在時点/厚生労働省調べ）、各都道府県の実情に応じた検討、取組が行われている。

上流では都道府県の「後発医薬品の安心使用促進のための協議会」とし、地域フォーミュラリの実施単位は、ステークホルダーの意思疎通が円滑にできる市郡医師会毎の単位か、あるいは第一次医療圏か第二次医療圏としてもよい。また、使用する地域フォーミュラリは市郡医師会毎に作成してもよいし、より大きな単位としては第三次医療圏あるいは都道府県内で同等の内容の地域フォーミュラリでも問題ない。

### 3) COI 管理 (利益相反管理)

利益相反 (Conflict of Interest; COI) とは、信任を得て職務を行う地位にある人物 (医療関係者、研究者など) が立場上追求すべき利益・目的 (利害関心) と、その人物が他にも有している立場や個人としての利益 (利害関心) とが、競合ないしは相反する状態のことをいう。地域フォーミュラリ作成では、具体的には外部 (ex. 製薬企業) との経済的な利益関係等によって、医薬品の選考過程で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、特定企業の優遇、資料データの改ざん等の状態が考えられる。利益相反への対応を明確に公正かつ適正な判断が損なわれないようにする。

具体的な方法としては、地域フォーミュラリの作成組織の編成前に、作成に関わるメンバーの候補者から経済的 COI の自己申告を組織の責任者を担う者へ提出してもらい、作成組織への参加の適否を検討する。ガイドラインの内容と関連する企業/団体等からの資金提供、経済的な厚意の提供などを受けたことがあった、または公正な判断を損なう関わりがあったなどの候補者は地域フォーミュラリの作成上のいかなる役割も担わない、などの対応が厳密に履行されなければならない。地域フォーミュラリに関連する COI の視点から、作成の中立性が担保できるか否か、外部からの疑念の対象にならないかについて、作成組織の責任者らが十分検討を行った上で、適切な人物を選出する必要がある。

#### (1) COI 管理の方法 (\*11)

- COI を有するメンバーをリーダーにしない。
- COI を有するメンバーを全メンバーの 2/3 以上にしない。
- 必要に応じて、COI を有するメンバーの役割制限を施す。
- 多様なメンバー構成にする。
- 作成時には、特定の人物の意向が反映しないような合意形成方法をあらかじめ検討し準備する。

#### (2) 作成メンバー等の選定と作成過程における役割分担・役割範囲の決定

COI 申告内容に基づき、地域フォーミュラリの作成メンバー等の選定および作成過程における役割分担・役割範囲を決定する

#### (3) COI に関する情報管理と開示

COI の管理と対応に関する事項は、地域フォーミュラリを作成した際に公開す

べきである。ただし、個人別に収集した COI 申告書は秘匿すべき個人情報が含まれている可能性があるため、例えば地域フォーミュラリ作成の統括委員会などにおいて厳重に管理し、地域フォーミュラリ公開後、次の改訂までの間は保管する。

本研究班の調査では、病院内で使用される地域フォーミュラリの作成時には、大学病院やその他の病院で治験等に関わった医師が該当の製薬企業の医薬品を強く推奨した、特定の製薬企業と日常的に深く交流している医師がその企業の医薬品がリストから漏れることを反対した、などの事例が数多く明らかになっている。地域医療で使用する地域フォーミュラリの作成では、その影響が非常に大きいため厳格な COI 管理の対応が必須となる。なお、具体的な対応として「COI 管理チェックリスト」を使用するとよい(\*12)。

## (2) 対象医薬品（対象疾患）：何を対象にするのか

地域フォーミュラリの対象医薬品は、現実的にわが国の地域医療を担う中心的な存在である診療所医師や二～三百床程度くらいまでの中小病院が処方する医薬品が主となる。すなわち、一次医療から二次医療で治療される疾患用の医薬品であり、日常的疾患（Common Disease）に処方される医薬品である。これらの疾患の多くは慢性疾患である。また、政府の「新経済・財政再生計画/改革行程表 2020」の資料(\*13)において「生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正なあり方」について必要な措置を講ずるとされており、これらの治療薬が対象医薬品に含まれるだろう。なお、この資料には 2022 年度までの工程としてフォーミュラリのガイドライン策定が記載されている(\*14)。

大学病院や大規模病院などで主に使用する特殊な医薬品、希少疾病用医薬品、また発売間もない新薬、あるいは数年程度しか経過していない先発医薬品は対象にならない。こうした医薬品は、診療所医師や中小病院にとって使用頻度が多くなると、大学病院や大規模病院では個々の専門医などがそのときの複雑な臨床判断に従って使用するため地域医療における地域フォーミュラリの医薬品にあまりなじまない（なお、大学病院や大規模病院においても高血圧、脂質異常症、糖尿病などの日常的疾患への医薬品は入院および外来診療で当然処方されている）。また、例えば地域でがん治療を実施する際にかん連携パスなどにより抗腫瘍薬や治療関連の医薬品の地域フォーミュラリが作成されれば標準的な薬物治療が推進され、患者にとっても地域医療にとっても効果的で効率的である。地域フォーミュラリが

広く普及した段階には、抗腫瘍薬や治療関連の医薬品、先発医薬品、発売間もない新薬などは対象になるかもしれないが、わが国の現状の地域フォーミュラ黎明期ではまだ対象医薬品にならず、次の段階での対象医薬品になるだろう。

地域フォーミュラに採用される医薬品の主要な選択観点である、有効性、安全性に並んで重要な経済性の観点から価格がリーズナブルな後発医薬品（ジェネリック医薬品）が対象医薬品になる。後発品が販売されていない医薬品に関しては先発医薬品が対象となる場合があるだろうが、それ以外は原則的には後発医薬品が地域フォーミュラの採用医薬品になる。欧米の地域フォーミュラを概観するとすべてが後発医薬品であった(\*15)。その一方で先発医薬品の使用が禁止とはされていない。地域フォーミュラの先進国である英国では診療所で使用される地域フォーミュラに先発医薬品はなく、病院でのそれでは例外的に使用されているのみである。フランス、ドイツ、カナダでも地域フォーミュラは後発医薬品から構成される。

### (3) 作成手順：どのように作成するのか

#### 1) 地域フォーミュラリの作成手順

既に作成する組織編成および対象医薬品(対象疾患)を説明した。そうした準備が整ったら具体的に作成に取り掛かる。ここでは典型的な対象医薬品を例に挙げながら、わが国の医療状況になじみ地域の医療関係者に受け容れられる適切な地域フォーミュラリの作成手順を例示したい。なお、本研究班では中小病院における地域フォーミュラリの実施マニュアルを作成しているので、併せて作成手順に関して参考にしてほしい。

欧米の地域フォーミュラリ作成では、採用医薬品の検討会議に向けて基礎的な資料作成は薬剤師が担当し、検討会議において医師が臨床的な観点から意見を述べ、また検討会議の中では参加メンバーがディスカッションしながら採用薬が決定されている場合が多い。このアプローチは、基本的に処方する医師および調剤し服薬指導管理する薬剤師との協働作業により作成されることを意味している。先進諸国で行われている作成方法を参考としつつ、わが国の医療体制に受け入れられる、実効性ある作成手順がよい。基本的には、メンバーの薬剤師が基礎的な資料作成を準備し、事前にメンバーの医師に提示し、本会議で自由なディスカッションを経て選定するプロセスが円滑な作業になる。

具体的にどのような効能の医薬品分野における同種同効薬を検討するかを決める。前述した通り、一次医療から二次医療で治療される疾患用の医薬品が対象医薬品になり、日常的疾患(Common Disease)の薬物治療が中心になる。また、国の施策の要請などからも勘案すると生活習慣病薬などが対象になるだろう。欧米の地域フォーミュラリにおいても同様な医薬品群が対象になっている。生活習慣病薬、抗アレルギー薬、抗炎症鎮痛系薬、その他など合計19種類の薬効群について本研究班がモデル・地域フォーミュラリを作成しパブリック・ドメインとして公開しているので、わが国の地域フォーミュラリの黎明期の現状ではそれを利用すればよいだろう。それらには科学的な根拠となるエビデンスが記載され、効能、有害事象、価格などの項目を比較した表が添付されているため一定の科学性や妥当性を担保した地域フォーミュラリとして利用できる。地域医療に従事している多忙な医師や薬剤師が白紙状態から地域フォーミュラリを作成するのは現実的でない。公共財的に無料で利用できるようにモデル・地域フォーミュラリが提示されているので基本的な資料として利用し、もし地域の作成担当者らが何か追加したい医薬品を有するならば比較項目を追加して設けてもよいし、また最新情報(エビデンスや副作用報告など)を付け加えてもよく、臨機応変に対応すればよい。

## 2) 具体的な例

つぎに具体的な医薬品を例に取り上げて説明したい。生活習慣病薬における地域フォーミュラの医薬品分野では、糖尿病薬、高血圧薬、胃潰瘍薬などがあるが、ここではARB(アンジオテンシン受容体拮抗薬:Angiotensin II Receptor Blocker)の略称)を例として取り上げて作成手順を解説する。表1はARBの比較表である(\*16)。薬剤師は医薬品の専門家として同種同効の候補医薬品について効能、薬物動態、有害事象(論文検索も実施)、価格などの情報収集に長けているため、こうした比較表は薬剤師の作業として作成されるのが望ましい。地域フォーミュラ作成の組織のメンバーによる議論の中でこの比較表を使用し、実際に処方する医師が現場の患者における臨床的な有効性、使い易さなどの観点から意見を述べ、また薬剤師も含めたメンバーの間で代謝酵素の影響(安全性)、リーズナブルな薬価(経済性)といった観点についてもディスカッションし総合的に優れている医薬品を選択する。この例示では、最終的にテルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタンが第一推奨医薬品とされた。地域の医師らの考え方の多少の相違があり、採用医薬品、推奨の順序などが異なっても問題ない。当然、ある程度の幅が生じるだろう。EBMに則っても現実では差が生じる。

(表1)

アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)フォーミュラ

推奨	第1推奨						第2推奨	
	テルミサルタン		オルメサルタン メドキシゾル		カンデサルタン シレキセゼル		アゼルサルタン	
一般的な製品名	GE:テルミサルタン錠		GE:オルメサルタン錠		GE:カンデサルタン錠		GE:なし	
標準的1日薬価	12 <sup>2</sup> ~27 <sup>2</sup> 円(40mg/日)		16 <sup>2</sup> ~29 <sup>2</sup> 円(20mg/日)		17~45 <sup>2</sup> 円(8mg/日)		140 <sup>2</sup> 円(20mg/日)	
効能・効果	高血圧症		高血圧症		①高血圧症 ②特発性高血圧症 ③ACE阻害薬が適切でない慢性心不全(軽症~中等症)		高血圧症	
用法	1日1回 経口投与		1日1回 経口投与		1日1回 経口投与		1日1回 経口投与	
用量	1回40mg(最大:80mg)		1回10~20mg(最大:40mg)		①の場合:1回4~8mg(最大:12mg)		1回20mg(最大:40mg)	
半減期(hr)	20.3±12.1(40mg,普通錠)		7.5±1.2(40mg,OD錠,水で服用)		α:2.2±1.4(4mg,普通錠,投与1日目) β:9.5±5.1(同)		12.8±1.3(40mg,普通錠)	
特徴など	・承認用量での降圧効果が高い ・代謝にCYP2D6関与が低い(相互作用が少ない) ・英国及び米国では心不全及び腎不全の患者が承認されている ・口腔内崩壊錠(OO錠)が発売されており、服用しやすい(GEのみ)		・承認用量での降圧効果が高い ・代謝にCYP2D6関与が低い(相互作用が少ない) ・口腔内崩壊錠(OO錠)が発売されており、服用しやすい		・日本において、高血圧症だけでなくACE阻害薬の投与が適切でない場合の軽症~中等症の慢性心不全の適応、高血圧症の小児適応(1歳以上)の適応も承認されている ・口腔内崩壊錠(OO錠)が発売されており、服用しやすい(GEのみ)		・日本での最大用量40mgにおいては、他のARBの降圧効果が高いとの報告がある ・高血圧症のみの適応であり、ARBの中で唯一GEが発売されていない	

解説
<p><b>有効性・安全性</b></p> <p>日本では2021年4月時点で、7種類(アゼルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタン)のARBが発売されている。 日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン2019」は「国内でのガイドライン」において表1分けて記載していない。 米国心臓協会(AHA)のガイドラインではアゼルサルタンと他のARBと比較して、24時間自由行動下血圧測定における血圧降下作用が最も効果的であると記載されている。(ただし、米国で承認されているのは70ドラッグである)</p> <p><b>推奨の理由</b></p> <p>有効性・安全性、各薬剤の特徴(上記)、処方実績を考慮し、第1推奨をテルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、第2推奨をアゼルサルタンとした。 なお、成人の高血圧症に対するフォーミュラであることに留意して欲しい。</p> <p><b>推奨量以外のARB処方について</b></p> <p>下記の理由から本フォーミュラには掲載していないが、地域・施設別の処方実績などに応じて掲載は可能と考えられる。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>●イルベサルタン: 日本では高血圧症の適応のみであるが、英国及び米国でF2型糖尿病及び高血圧を有する腎疾患への適応も承認されている。ただし、F2型糖尿病及び高血圧を有する腎疾患に対する用量は300mg/日であり、日本での承認用量200mgを超過している。</li> <li>●バルサルタン: 日本では高血圧症の適応のみであるが、英国及び米国では心不全、1心筋梗塞後にも適応が承認されている。一方、半減期が長く1日2回(日本では承認外)の投与が必要な症例もある。</li> <li>●ロサルタン: 日本では高血圧症に加え、「高血圧及び蛋白尿を伴った2型糖尿病における糖尿病腎症」に適応が承認されている。半減期が長い。降圧効果より腎保護作用を目的に使用される頻度が高い。</li> </ul>

### <参考文献>

- 1: 日本高血圧学会: 高血圧治療ガイドライン2019
- 2: 日本腎臓学会: EAPASと連携したCKD診療ガイドライン2018
- 3: 日本循環器学会/日本心不全学会/心不全ガイドライン: 慢性心不全診療ガイドライン(2017年改訂版)
- 4: 日本循環器学会: 急性冠症候群ガイドライン(2018年改訂版)
- 5: 日本老年医学会: 日本医療研究開発機構研究費・高齢者の薬物治療の安全性に関する研究班 高齢者の安全な薬物療法ガイドライン2015
- 6: AHA: Scientific statement on resistant hypertension - Detection, evaluation, and management (2018)

本フォーミュラは2021年5月28日時点の添付文書・インタビューフォーム・薬価などから各種ガイドラインを参考に作成していることに留意されたい。

降圧剤は日常診療で最もよく使用され、患者数も多い。そのため地域における高血圧の薬物治療が適切に実施されなければならない、また数多くある診療所と中核病院で使用する降圧剤が同一の患者で相違することを避けるために、地域フォーミュラ作成のプロセスでは該当する地区の診療所の循環器科専門医の意見を複数聴取する方法もよいだろう。先行した山形県酒田地区においては臨床現場の、いわゆる効き具合や副作用の発現など、の実感について診療所の循環器科専門医からヒアリングを行った(\*17)。一覧表作成時のエビデンスとしては様々な資料(Pubmed、診療ガイドライン、インタビューフォーム、PMDA等)を使用した。地域フォーミュラ作成の議論の場では、医師を中心に薬剤師らとディスカッションを行い、場合によっては保険者も交えて総合的に判断する。山形県酒田地区における議論では、先発医薬品のアジルサルタン(アジルバ)が地域シェア分析の情報によると比較的多く使用されていたが、同等の効能であるにも関わらず価格が後発医薬品の6~7倍であり、地域フォーミュラ作成の検討委員会でも価格差が問題になり議論された。テルミサルタンはEBM上の文献(効能、有害事象など)および実地医家の支持などから総合的に判断されて第一推奨医薬品として選択された。次いでオルメサルタン、カンデサルタン、イルベサルタンが議論になり、文献、効能、価格、現状の使用シェアなどから前二者が総合的に高く評価され第二、第三推奨医薬品として選択された。同様な作成プロセスを経て他の医薬品分野における同種同効薬の候補医薬品の中から採用薬を決める。

### 3) 地域事情を反映させる

例えば、山形県酒田地区では作成する際には主だった診療所の医師からも事前に意見聴取を行った。内科、整形外科、耳鼻咽喉科の診療所医師などが地域地域フォーミュラ作成に直接、間接的に関与し、有意義な意見を得て地域地域フォーミュラ作成に反映させることができた(\*9)。

本実施ガイドラインの標準的な手順に則って地域フォーミュラが作成され実施されることが期待される。その一方で、国土が南北に列なり生活習慣がかなり異なり、塩分摂取量からがん罹患率に至るまでの疫学データに大きな相違がある日本では、地域フォーミュラはEBMに則りながらも「地域に基づいた」薬剤選択が望ましいだろう。本研究班では、英国のようにナショナル・地域フォーミュラを設定し強制的に使用させる施策はわが国の様々な事情、すなわち歴史、医療制度、地理的要因、国民感情などを勘案すると無理だろう、という考え方で一致していた。

こうした点を踏まえると該当する地域の医療状況に精通していない民間の営利

会社（ex. 大手調剤薬局チェーン会社）が画一的に受託して地域フォーミュラリを作成するのは、現状のわが国の医療事情を考えるとかなり無理があり現実的でない。他人任せの地域フォーミュラリを地域の診療所医師が使用するとは考えられない。地域の医師や薬剤師の意向を反映し地域事情に根差した、愛着を生む地域フォーミュラリを作成すべきだろう。そのような意味において上述した山形県酒田地区のプロセスが概ね妥当と考えられる。外部の営利会社が作成したものは避け、また地元の医師（会）が関与せず薬剤師（会）のみが中心になって作成したもの、中核の病院が単独で作成したものなどは、地域で使用する地域フォーミュラリとしては殆ど普及しない。実際、研究班が調査したところ、病院が自らの理由で作成した地域フォーミュラリはすべて地域に普及していなかった。

#### 4) 製薬企業の評価：採用医薬品を提供する製薬企業の評価

地域全体の医師、薬剤師、そして何よりも患者にとって最適な医薬品集となるのが「地域フォーミュラリ」である。それは、単純に病院内で使用される院内フォーミュラリと比べると影響が非常に大きい。地域フォーミュラリは「地域から信託を受けた存在」になるため、安定供給や品質が担保されなければならない。該当の医薬品に関して、例えば海外からの原薬の品質に問題が生じたため供給が不可能になった、という状況になれば地域フォーミュラリへの信頼は損なわれ二度と使用されなくなる。そこで、地域フォーミュラリの採用医薬品を提供する製薬企業に関して安定供給や品質の観点から評価する必要がある。例えば、山形県酒田地区の地域フォーミュラリでは該当する医薬品が安定供給されるのか、品質が保証されるのか、危機管理体制が整備されているか等々について厳密に評価分析を実施した。すなわち、そうした内容を反映する評価基準（主要評価項目、副評価項目；表 2）を設定し、該当する医薬品を製造する製薬企業に質問票を送付しデータを収集した。データを整理し酒田地区薬剤師会の検討委員会で公平性、透明性、明示性を担保しながら評価基準の主要評価項目および副評価項目に従って審査を実施した。

(表 2)

主要評価項目		a 大変優れている	b 優れている	c どちらともいえない	d 優れていない
(I) 安定供給	原薬のソースの数 (国名の開示)	3つ以上	2つ	1つ	非開示
	自社工場(グループ工場 含む)での製造	国内自社グループ工場 での製造	海外自社工場	他社工場	非開示
	地域シェア(酒田地区での 現在使用順位)		使用量 上位4メーカー	使用量 5位以下メーカー	
	物流センターの数	東日本、西日本 それぞれ1つ以上	東日本、西日本 いずれかに2つ以上	1つ	
	酒田地区の担当営業所、 支店の所在地	山形県内	東北内	東北外	
	メーカー在庫の月数	3か月以上	2か月以上3か月未満	1か月以上2か月未満	1か月未満
(II) 品質	原薬の査察	粗原薬までの査察	最終原薬までの査察	自社での実施なし (他社が実施)	非開示、把握していない
	無包装状態の安定性	問題なし			問題あり
	適応相違	適応相違なし			適応相違あり
	印字	両面へ薬品名印字 (片面は成分名と 含有量併記であればOK)	片面のみ薬品名印字	薬品名刻印	識別コードのみ
(III) 価格	AG		原薬と製造ラインまで同一	前者以外 全ての製剤	
	2段階の薬価	一番安い		高い	
	3段階の薬価	1番目に安い	2番目に安い	3番目に安い	

副評価項目		a 大変優れている	b 優れている	c どちらともいえない	d 優れていない
バラ包装			あり		なし
割線(先発にないが後発にある場合)			あり		なし
OD錠の有無			あり		なし
分割後の印字			分割後どちらにも薬品名印字		そうではない
販売中止品目の割合(%) (販売中止品目/発売品目)		0%	~10%未満	10%以上~20%未満	20%以上

審査で最も重視されるべきは、安定供給および品質である。安定供給の項目では原薬の調達先が複数の国であれば有事の際に供給できる、地震や災害時の生産中止のために事前に他社へ製造承認を複数の工場に与えている、自社で製造工場を有している(工場を持たず包装と販売を行う製薬企業を避ける)等を高く評価した。品質では、不純物が混入しないように自らが粗原薬や最終原薬の調達先の査察を実施している、先発医薬品との適応相違がない等を高く評価した。こうした評価項目や重み付けを設定した理由として、国内の後発医薬品の原薬調達国(18年3月末時点 厚生労働省調査)は仕入れ先企業数では中国(18.5%)、韓国(17%)、インド(16%)、イタリア(14.8%)の順となっており、今回の新型コロナウイルス感染を考えると安定供給には複数の原薬調達先(国々)を確保することが重要と判断したからである。地震や災害を想定すれば東日本と西日本の2つに分散されて要れば供給遮断が回避できる可能性が高くなり、また自社の工場があれば様々な点で責任を持って製造できると判断した。これらの理由により、原薬調達国などの「情報開示」できないと回答した製薬企業の医薬品は最初から対象外として落と

した。日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会が積極的に「情報開示」を進め、また厚生労働省も原薬調達で危機管理を重視しており、それに逆行する非開示の医薬品は採用外とした。

## IV. 実施

### 1) 開始方法

本研究班が公開したモデル・地域フォーミュラリでは約20の医薬品分野の推奨医薬品を提示した(\*18)。しかしながら、地域医療において地域フォーミュラリを開始する際には、一度に20種類程度で始めるのは避けた方が無難だろう。大きくない地域医療の単位であっても様々な診療所や病院があり、一気呵成に実施すると混乱が起きやすい。概ね数種類から5種類程度から始め、地域の診療所や病院、薬局、老健、特養などへの周知を医師会広報、薬剤師会広報などを通じて十分に行いながら徐々に進めるのが望ましい。会報での周知も繰り返し行う必要がある。地域の医師会ならびに薬剤師会のホームページに掲載し広く周知すべきだろう。先行した山形県酒田地区では、2～3か月毎に2種類程度の地域フォーミュラリの推奨医薬品を決めてステップバイステップで進めていった。地域フォーミュラリの展開速度は、地域の医療事情に合わせて1回にいくつの推奨医薬品にするのか、間隔をどの程度にするのかは地域医療単位の規模、医師会内部の緊密度、薬局事情などを勘案しながら決めるのがよい。

### 2) 薬局での対応

現状の後発医薬品の使用促進では、後発医薬品であっても変更不可でない限り後発医薬品が調剤されて患者に渡される。これと同様に地域フォーミュラリの医薬品分野と同じであれば、薬局で地域フォーミュラリの推奨医薬品が調剤され患者に手渡されるように決めておくことが望ましい。地域の薬剤師会のみならず調剤チェーン、ドラッグストアの調剤部を含めて周知の徹底を行う。

### 3) 運営と更新

地域フォーミュラリを作成し、実施した後は、絶えず更新が必要になる。それゆえ地域フォーミュラリは動的な性格を持つ。地域フォーミュラリは先発医薬品の特許が切れた後に販売される後発医薬品が対象医薬品になるので、時間の経過と共に後発医薬品が常に出現し、それを地域フォーミュラリに採用するか否かの検討を行い、採用されれば更新の手続きを行い、地域の医師、薬剤師など関係者に周

知することになる。さらに既存の地域フォーミュラリ採用薬において価格の変動、品質低下の発表、有害事象の報告などがあれば地域フォーミュラリから除外するの可否かの検討も生じる。臨機応変に更新するか、毎年決まった時期の定期更新にするのか等地域フォーミュラリに採用の推奨医薬品の更新があり、可能ならば1～2回/年の更新作業が期待される。

こうした運営や更新などの作業を担う運営の責任主体を明確にしておかなければならない。一般には、前述した地域フォーミュラリ作成の組織(ex. 地域フォーミュラリ委員会)がそのまま運営の責任主体になるのが最もよいだろう。運営の組織内では、更新に向けた資料や比較表の準備は薬剤師(会)、地域フォーミュラリ実施関連の評価は医師(会)などと役割分担を決め、定期的な会合を開催し円滑な運営を行うことが期待される。

## V. 評価

地域フォーミュラリが導入され標準的な薬物治療が実施される影響を定量的に評価することが望ましい。導入前に臨床指標(クリニカル・インデケーターズ)や臨床アウトカムの項目を設定し、1年あるいは2年間毎に項目の数字を収集し分析すると、地域の医療に与えた影響を評価できる。山形県酒田地区では国民健康保険組合および後期高齢者医療広域連合の協力を得て地域フォーミュラリの採用医薬品の数量変化を検討し、どのような医薬品で減少、増加したのかを分析した。また調剤情報共有システムを使用してリアルタイムにデータ入手し評価した(図1と表3)。地域フォーミュラリを導入する場合、国民健康保険組合および後期高齢者医療広域連合、協会けんぽ等の協力を得て定量評価を実施することが期待される。その結果を踏まえ地域フォーミュラリ採用医薬品が増加していなければ、原因を検討し課題解決を目指す。例えば、処方医師や薬局薬剤師に情報伝達が不足していれば地域フォーミュラリの周知を強化する、など対策を講じる。また、医療経済的な分析も実施する。医療費の適正化も地域医療の重要なテーマであり、地域フォーミュラリ導入による医療経済上で効率的に標準的な薬物治療が実施されているか評価すべきだろう。

(図 1)

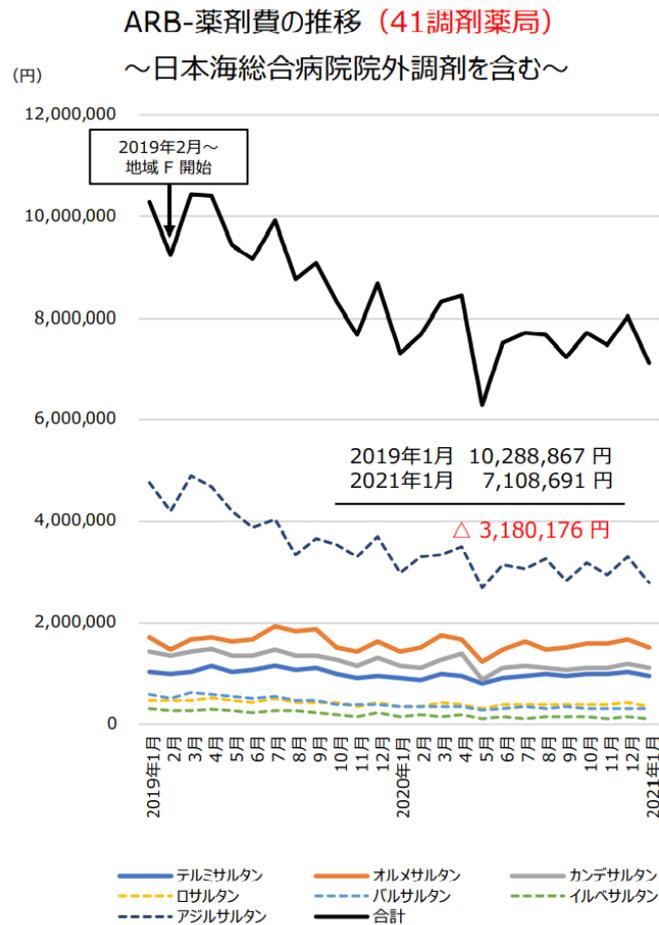


図 1 は山形県酒田地区の例である。この ARB のデータ分析は、高額な先発医薬品のアジルサルタンの金額が減少し、地域フォーミュラリの推奨医薬品のテルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタンの総計が概ね横ばいで、地域フォーミュラリの導入前後で薬剤費は 3,180,176 円の減額になったことを示している。

下表は山形県酒田地区の地域フォーミュラリの主だった医薬品の合計薬剤費を評価したものである。調剤情報システムを活用してデータ解析を行った。こうしたデータ解析の作業を行い、医療経済的な評価の実施が期待される。

(表3)

### 年間薬剤費比較（41調剤薬局）

	2019年	2020年	年間差額
PPI	131,707,644	123,775,463	7,932,181 円
ARB	111,508,174	91,415,223	20,092,951 円
α-GI	9,816,112	8,515,257	1,300,855 円
statin	91,712,834	79,945,030	11,767,804 円
ビスホスホネート製剤	22,361,239	17,616,354	4,744,885 円
ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗薬	96,629,004	84,042,836	12,586,168 円
合計	463,735,007	405,310,163	58,424,844 円

### 47調剤薬局の年間節約費用推計 73,031,055 円

(41調剤薬局のシェア率を80%と仮定して)

(調剤情報共有システムより)

## VI. おわりに

地域フォーミュラリの実施はわが国に不可欠な施策である。すでに多くの先進諸国で導入され円滑に運営されている。これまでのように感と度胸の恣意的な診療、製薬企業に左右される商業的な薬物治療など前近代的な医療から脱却し、早急にわが国でも「標準的な薬物治療の推進」に直結する制度を導入し効果的な効率的な地域医療の方法を構築し、多職種専門職と連携しながら無駄のない現代的な体制にして行かなければならない。世界で超高齢社会が最も早く到来し最高の長寿国であるわが国において「地域包括ケアシステム」は地域の医療介護生活の全般に関する重要なコンセプトである。地域包括ケアシステムは、高齢者が自分の住み慣れた地域で「住まい」「医療」「介護」「予防」「生活支援」が切れ目なく一体的に提供される体制とされ、これは利用者側からの観点であり、医師を始めとして薬剤師、薬剤師、生活支援者、行政担当者、地域保険者といった提供者側からの観点で見ると「多職種連携の機能発揮」となる。地域医療において診療所、病院、訪問診療、慢性期施設、特養などの高齢患者に対して医療と介護の実践の場としてその垣根を取り除いて横断的に同一の医薬品を使用して標準的な薬物治療を実践すること、すなわち地域フォーミュラリを導入実施することは、まさに「多職種連携の理

念」を実現することに繋がるものであり、地域包括ケアシステムの構築に大きく貢献するものである。地域フォーミュラリの導入は喫緊の課題であり、早急に実践へと歩み始めるべきだろう。

<参考資料>

1. 本報告書 令和2年度厚生労働科学特別研究事業（課題番号 20CA2020）報告書 p. 1-p. 267
2. David L. Sackett , Sharon E. Straus, et al. Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM. Churchill Livingstone. 2000/2/15 ISBN-13 978-0443062407
3. Wazana A. Physicians and the pharmaceutical industry: is a gift ever just a gift? JAMA. 2000 Jan 19;283(3):373-80.
4. National Institute for Health and Care Excellence. Developing and updating local formularies. Medicines practice guideline [MPG1] Published: 14 March 2014 Last updated: 28 October 2015. <https://www.nice.org.uk/guidance/mpg1>
5. 本報告書 令和2年度厚生労働科学特別研究事業（課題番号 20CA2020）報告書 p. 22
6. 本報告書 令和2年度厚生労働科学特別研究事業（課題番号 20CA2020）報告書 p. 31-80
7. <https://www.showau.ac.jp/SUH/department/support/pharmacy/formulary.html>
8. 本報告書 令和2年度厚生労働科学特別研究事業（課題番号 20CA2020）報告書 p. 128
9. [https://nihonkaihealthcare.net/wp/wpcontent/uploads/2020/04/pdf\\_fomyu](https://nihonkaihealthcare.net/wp/wpcontent/uploads/2020/04/pdf_fomyu)

rari2.pdf

10. <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/gskaigi/working/dai5/siryou3.pdf>
11. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3 p. 28
12. Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver.3 p. 31-33
13. <https://www5.cao.go.jp/keizaishimon/kaigi/special/reform/wg1/20210427/sankou3.pdf> p. 42
14. <https://www5.cao.go.jp/keizaishimon/kaigi/special/reform/wg1/20210427/sankou3.pdf> p. 44
15. 本報告書 令和2年度厚生労働科学特別研究事業（課題番号 20CA2020）報告書 p. 209-227
16. 本報告書 令和2年度厚生労働科学特別研究事業（課題番号 20CA2020）報告書 p. 209
17. Personal letter
18. 本報告書 令和2年度厚生労働科学特別研究事業（課題番号 20CA2020）報告書 p. 209-227

## ◎Q&A

---

Q1：地域フォーミュラリとは何ですか？

A1：地域フォーミュラリとは、一般的には「地域の医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて使用が推奨される医薬品集および使用指針」を意味するものとして用いられています。地域フォーミュラリについて本研究班の定義では「一定の地域における医師(会)および薬剤師(会)、その他医療関係者が協働作業を通じて共通の理解と了解を前提に作成され、地域の患者に対してEBM (Evidence-based Medicine)に則りながら有効性、安全性、経済性などの観点から総合的に最適であると判断され使用が推奨される医薬品集および使用指針」としてしています。

---

Q2：地域フォーミュラリの目的は何ですか？

A2：目的は該当する地域医療全体における最適な薬物治療の推進です。すなわち、医師の恣意的な医療行為を回避しEBMに則って有効で効率性に優れた標準的な薬物治療を安全かつ安定して実施するためです。例えば、診療所外来治療と病院入院治療の間で整合性のある薬物治療を一貫して行い、非専門医でも一定の水準を保つ薬物治療を行うことができ、また品質および安定供給が担保された医薬品を医師が処方できる、地域医療システムの構築が目的になります。医師の処方行動に関する多くの学術研究から、医薬品の使用は「科学的でない様々な理由」「製薬企業の強いプロモーション」などに影響を受けてしまい「医師が必ずしも最新で最良で最善の処方行動を実施するとは限らない」ことが明らかにされており、地域のすべての患者にスタンダードで適切な薬物治療を提供することを目的にしています。

---

Q3：医師は自由に処方できなくなりますか？

A3：いいえ、従来通りに処方できます。地域フォーミュラリはあくまで使用を推奨する医薬品集という位置付けになっています。

---

Q4：地域フォーミュラリでは経済性が最優先された医薬品を使用しますか？

A4：いいえ、地域フォーミュラリは当然ながら患者の治療において有効性、安全性の観点から使用する医薬品が検討され、さらに経済性の観点も含めて総合的に評価された医薬品集であって、最安価な医薬品が必ず採用されているわけではありません。

---

Q5：地域フォーミュラリの医薬品はどのように採用決定されますか？

A5：簡単に説明しますと、主にプライマリケアでよく使用され、また後発医薬品が存在する医薬品群が対象になります（バイオシミラーあるいは特殊な場合もあります）。その同種同効の医薬品群の各医薬品を比較し原則的にEBMの観点で検討されます。その際には、有効性、安全性、ひいては経済性などの主な項目でレビューした比較表が作成され、地域フォーミュラリの作成委員会（構成者は地域の医師（会）・薬剤師（会）・保険者など関係者）のディスカッションを通じて地域における最適な薬物治療の実施を目的として合理的に医薬品が採用決定されます。

---

Q6：地域フォーミュラリの実施主体はどのようになりますか。

A6：現時点ではそれぞれの地域状況によって実施主体はいくつかのパターンが考えられます。地域の医師会や薬剤師会の地域単位で実施する際はその医師会、薬剤師会または行政などが実施主体になり、そこで組織される地域フォーミュラリ作成運営委員会などで運営されるべきでしょう。地域医療連携推進法人があればその法人が実施主体となるでしょう。また、厚生労働省から委託された都道府県による後発品使用推進協議会による実施（推進）主体も考えられます。その場合は一次医療圏や二次医療圏の地域単位で実施主体が組織されると効率的な運営ができるでしょう。

---

Q7：地域フォーミュラリと病院で行われているフォーミュラリはどのような関係になりますか。

A7：わが国では数は少ないですが先行して病院内におけるフォーミュラリが運用されています（調査結果：1～2%の実施率）。本研究班で実態調査を実施したところ、病院が単独で行っているフォーミュラリは地域の診療所や他病院への普及はほとんどなく、地域の診療所医師は否定的な考えを抱いていることが明らかになりました。今回の研究班の実証研究により、病院のDPC制度による薬剤費抑制、系列病院の薬価差益獲得など病院中心の論理により導入した場合は、むしろ病院診療と診療所診療の薬物治療の繋がりを阻害してしまうことも示唆されました。したがって、勝手に単独で病院が地域フォーミュラリの作成および実施することは避け、地域医療全体でコンセンサスを得て、共通の理解と了解を通じて協働作業を行うことによって地域フォーミュラリを実施する関係性を構築すべきでしょう。

---



**V. 病院におけるフォーミュラリ実施で考慮すべき事項：  
標準的な実施手法**



## 病院におけるフォーミュラ実施で考慮すべき事項：標準的な実施手法

研究代表者 今井 博久 東京大学医学系研究科地域医薬システム学講座  
研究分担者 小池 博文 横浜市立大学附属病院薬剤部

<はじめに>

あくまで地域フォーミュラの実施が大前提であり、病院あるいは病院グループが単独でフォーミュラを作成実施してはいけない。単独の実施は、「地域における標準的な薬物治療の推進」および「地域の患者のアウトカム向上」という地域フォーミュラの理念を達成できず、病院の利己的な便益の獲得にしかならない。以下における説明は地域フォーミュラとしての病院におけるフォーミュラの実施手順である。不幸にもわが国ではこれまで病院におけるフォーミュラの実施が先行してきた。今回の研究班の調査では、先行の病院フォーミュラが地域と連携せず実施され地域医療の標準的な薬物治療に貢献していないこと、また地域の診療所医師が不満と不安を持っていることが明らかになった。本手順で最も重要な点は、勝手に病院が単独でフォーミュラを作成実施しないことである。

わが国には 8255 施設(2020 年 6 月時点)の病院が届出されている。これらの病院の中でフォーミュラが導入されているのは 130 病院程度で割合は 1.6%ほどである。英国や米国などではフォーミュラ制度が確立されルールや法律で運用されているが、わが国ではほとんどの病院で導入されておらず、たとえ導入されていても適切な方法で行われていないこともある。例えば、地域と連携せずに単独で運用され、作成時の利益相反管理が無く、導入後の臨床指標評価などの項目が盛り込まれず、スタンダードな方法に則らずに恣意的に作成されている。現状のままでは適切な病院フォーミュラの作成および運用が期待できない。そこで、本研究班による実証研究、海外の状況分析、有識者へのヒアリング等々の成果に基づいて病院フォーミュラの実施に重要と考えられる要素を抽出した。

### 手順 1. 地域のコンセンサスの確認

地域医療の連携の中においてこそ病院の良い診療が存在し、地域の診療所、薬局、関連医療施設と緊密な連携を行い、効果的で効率的な医療を実施し、すべての患者ために貢献するという理念が大前提となる。したがって、病院フォーミュラに着手する際に最初に実施することは、地域の診療所や薬局、近隣の病院などに自らのフォーミュラ実施と運営の意思について説明を行い、共に歩み寄って協働作業を実施することを提案し、十分な意思疎通を図り、地域医療の標準的な薬物治療推進に関するコンセンサスの構築である。研究班の調査では、何も周知や連携がない病院単独のフォーミュラ実施には強い批判があることが示された。診療所医師から「急性期病院に入院のとき、病院単独で実施だと持参薬を同効薬に変更しなければならず、膨大な仕事量が生じる」「地域でやらないと意味がない」など数多くの意見があった。こうしたエビデンスは、単独行為で自分の病院のメリットのみを考えて院内のフォーミュラを作成すれば、地域医療の中で孤立し一貫し継続したスムーズな薬物治療は不可能になることを示している。

具体的には、フォーミュラの案件が出てきたら事前に病院薬剤師と薬剤師会の薬剤師との間の打ち合わせをするのが最初のステップであろう。次に薬剤師会の薬剤師(担当理事)から日頃交流している医師会の担当理事に相談する。第三のステップとして医師会の医師と病院の医師の地域フォーミュラへの問題意識の共有などを図り、後述する後発医薬品使用促進協議会や保険者、行政などとの意思疎通、意見交換を通じて発展させるのが望ましい。すなわち、地域の医療を担っている関係者の、事前の意思疎通であり、信頼関係の構築である。これを十分に進めてから具体的な作業に着手すべきだろう。

## 手順 2. フォーミュラ導入の目的の明確化

病院でフォーミュラの機運の動きが出てきたら、上述の手順 1. の地域関係者の医師および薬剤師のコンセンサスの獲得と同時並行に「導入目的の明確化」を図る。これを怠ると方向性が揺らいでしまうため、必ず明確化を行う。一般には、フォーミュラの理念である「地域の薬物治療で EBM に則りながら主に有効性、安全性、経済性という観点から患者アウトカムが最良の水準になるように最適な薬物治療を実施する」が抽象的ながらも導入の主目的になる。地域医療の中において病院の診療が成り立ち、地域の患者ために貢献するという視点が不可欠である。具体的には、患者が科学的根拠に基づいた標準的な薬物治療を享受し、効果的で費用対効果に優れた治療を受けることが導入目的になる。

副次的な目的としては、例えば「院内で非専門医であっても該当する患者に対して標準的な治療が実施できるため」、「採用している同種同効薬が増えてしまいそれを整理するため」、「医薬品関連の経費が膨らみ費用適切化を図るため」等々とするのもわかりやすい。しかし、医療経済性を強調しすぎることは避けるべきで、本研究班による医師の意識調査では医療経済側面を否定する考えを少なからず一部の医師が持っていることが明らかになっているため留意する。

こうした導入目的を明確にした後は、病院内の医師および薬剤師に十分に周知する。なお、大学病院や大規模な病院では治験や新薬評価など、高度・専門的な医療の提供を担う役割があり、新たなエビデンスを発信していく必要性や医師の研究意欲を削がないことも大切なため、フォーミュラ導入の際には別ルールを設定し弾力的な運用にする。これまで先発医薬品を使用した治療プロトコル、院内約束処方などとフォーミュラを混同している病院があるがこれは明らかに地域フォーミュラの理念を理解していないものである。

## 手順 3. フォーミュラ導入により期待される効果の説明

導入目的の明確化の作業を行った後、導入により期待される効果について説明できるようにしておく。これは目的の明確化と表裏一体の関係にあり、目的の明確化の作業と同時にしてもよい。

### (1) 地域医療における標準的な薬物治療推進と患者アウトカム向上と効率的な情報集積

患者が脂質異常症の薬剤を服用していて手首の骨折で 1 週間ほど入院する、というよく遭遇する状況を想定しよう。その際に地域の病院と診療所で違う脂質異常症の薬剤を処方される場合がしばしばある。患者は困惑し、医師も戸惑い、適切な薬物治療とは程遠いが、現状ではほとんど看過され

ている。地域医療で同じ薬効群で複数の医薬品が採用され使用されていると使用の患者が分散し、副作用の発生頻度などの情報を把握しにくくなり、また患者アウトカム評価もできない。地域との連携を図ってフォーミュラで推奨薬を決めて処方を集約することができれば、情報収集も容易になるメリットが期待される。

(2) 判断に迷う医師(ex.非専門医)のサポートツールとして活用できる

総合診療医という名称を持つ専門家医師も増えてきたが、多くの病院の医師は各分野における専門家集団であり、全ての薬効群に精通している訳ではない。特に、研修医や若手医師が専門外の同効薬の違いを明確に把握しておらず判断に迷う場合、多くは上席医や指導医により指示された医薬品を処方しているのが現状であろう。その結果、ある診療科はA薬、別の診療科は(Aの同効薬である)B薬が頻回に処方されるなどの事態が生じる要因になっている。そこで、院内共通の推奨薬リストをフォーミュラで規定することで、非専門医であってもその医師の処方をサポートできるとともに、医療経済的視点からも優れた医薬品使用に貢献できる。

(3) 後発医薬品の使用促進とインセンティブの獲得を容易に

診療報酬の観点からすると、2018年度改定の以前は後発医薬品の使用推進のためインセンティブとしてDPCにおける機能評価係数Ⅱの枠組みで評価され、後発医薬品のある長期収載品を切り替えていくことで高い係数を獲得することができた。しかし、診療報酬改定にて後発医薬品係数は廃止され、代わりに後発医薬品使用体制加算がDPC適用患者でも算定可能になったが、その算定にあたっては従来からの数量ベースでのシェア率達成に加えて、後発医薬品のない先発医薬品を分母に含めた場合でもシェア率が50%(カットオフ値)を超えなくてはならない。したがって、後発医薬品の使用促進とともに、先発医薬品の使用量を抑制していく必要がある。

医療経済的視点を踏まえて作成したフォーミュラでは、高額な先発医薬品の優先順位を低くし後発医薬品の使用を推進することで、DPC病棟における医薬品費の抑制とともに、後発医薬品使用体制加算の算定も容易にする効果があるだろう。

#### 手順4. フォーミュラの作成・評価

(1) フォーミュラ作成プロセス(図1)

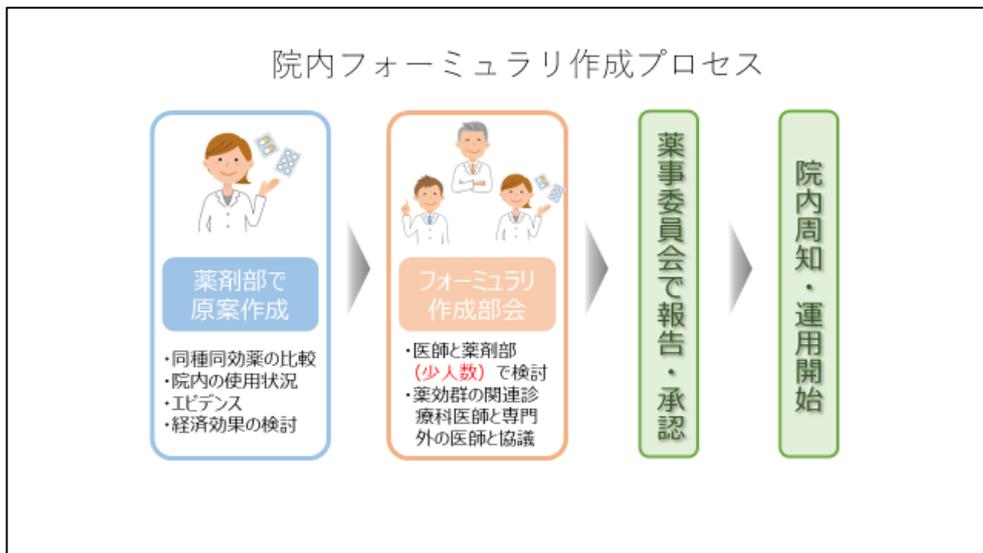
病院フォーミュラ作成に着手する前に、地域の医師会および薬剤師会にその旨を伝えるのは必要不可欠である。最初のボタンの掛け違いは半永久に修復不可能になる。中核病院であれば、このプロセスは端折らずに必ず行い、そうした病院でなくとも取り組みの趣旨を伝え、地域で適切な薬物治療を進めたい目的を明らかにしておくのが望ましい。フォーミュラの前案は薬剤部が担当する。前案作成は、医薬品情報管理室(DI室)などで行うのがよいが、独立した部門がなければ薬剤部が中心に作成する。小規模な病院、あるいは薬剤師のマンパワーが不足している場合、作成は困難かもしれない。当初は担当の薬剤師も手順や方法が分からず作成に時間を要し、また効率も悪いので、典型的な実施しやすい医薬品(プライマリ・ケア水準の医薬品)から開始すると円滑に動き出せる(表1)。

病院フォーミュラリ原案の作成時には、いきなり数多くの薬効群から開始せず、また院内にフォーミュラリという概念を根付かせるためにも院内でよく使われているプロトンポンプ阻害薬、HMG-CoA 還元酵素阻害薬などから開始するのが推奨される。実際の使用実態と乖離が小さい薬効群から始めるのがスムーズに始動できるだろう。

## (2) 院内におけるコンセンサス

わが国ではまだフォーミュラリの黎明期なので、院内の医師はフォーミュラリの言葉、理念、内容を完全に理解している者は多くないと考えられる。おそらく院内での幹部会議で説明をおこなっても多くの医師は反対の意見を言うかもしれない。予想される反発として、すでに後発医薬品の導入を行っているのにそれ以上の経済的なインパクトはあるのか、医師の処方権を侵害するのではないかと意見がでるだろう。研究班による医師の意識調査(選択肢回答、自由記述記入など)ではそうした回答が多くあった。対策としては、第一に院内コンセンサスを得て行くアプローチを行うのが望ましい。例えば、会議に出席している医師を個別に訪問し、フォーミュラリとは単なる医薬品費節減のための取組ではなく、標準的な医薬品の使用促進を目的としていることや医師の処方権に抵触しないような運用方法としてオーダの入力制限を行うのではなく注意喚起のメッセージを表示していく、等々を説明する。有識者へのヒアリングによると、これまでの全国の導入した事例では、数か月くらいの時間を掛けて院内でのコンセンサスを得るようにし成功している場合が多かった。

(図 1)



(表 1)

典型的なフォーミュラリ医薬品
PPI/P-CAB
インフルエンザ治療薬
ビスホスホネート(経口剤)
スタチン系製剤
ARB
抗アレルギー剤
$\alpha$ -GI
麻薬性オピオイド
グリニド系糖尿病薬
Ca拮抗薬
インフリキシマブBS
ヘルペスウイルス治療薬
多価不飽和脂肪酸製剤
消炎・鎮痛剤
神経障害性疼痛治療薬
5-HT <sub>3</sub> 拮抗薬

次にその原案を審議する場、例えば「フォーミュラリ作成部会」、あるいは「フォーミュラリ作成運営委員会」などの実際にフォーミュラリの個々の医薬品を検討する場を作る。

例えばある病院では、フォーミュラリ作成は薬事委員のうち、委員長(内科系医師)、審議対象のフォーミュラリと関連性が深い診療科および関連がほとんど無い診療科医師(計 2~3 名)と薬剤部(5 名)で構成されていた。フォーミュラリ作成部会に初めて参加する医師には、薬事委員長よりフォーミュラリ制度に関するショートレクチャーを毎回実施していた。作成部会での審議結果を薬事委員会にて報告、承認を取得した後に、院内周知を行って運用開始となる。

### (3) フォーミュラリ作成時の注意点

わが国においてナショナル・フォーミュラリは存在しないので、各施設においてフォーミュラリの推奨薬を決めていく必要があるが、大切なのはエビデンスや様々な客観的な評価結果を重視しながらも、最終的には医師との相互理解を深めながら推進していくことである。

例えば降圧薬の使用実態としてわが国においては ARB の使用比率が高いことが医療経済的に問題視されており、多くの患者は ACE 阻害薬でも十分治療が可能であると言われている。しかし、フォーミュラリが一般化していない施設において、実臨床での使用実態との乖離が大きい推奨薬リストを導入することは、医師の抵抗は非常に大きい。すでに複数のフォーミュラリを運用している施設や診療科のガバナンスが確立している施設を除いては、複数ある ARB の中で優先順位を模索する方が取り組みやすいだろう。

(4) フォーミュラリの評価における注意点

フォーミュラリに掲載する医薬品は安定供給や品質が十分に担保されなければならない。該当の医薬品に関して、例えば海外からの原薬の品質に問題が生じたため供給が不可能になった、という状況になればフォーミュラリへの信頼は損なわれ二度と使用されなくなってしまう可能性もある。そこで、フォーミュラリに採用された医薬品が間違いなく安定供給されるのか、品質が保証されるのか、危機管理体制が整備されているか等々について製造供給する製薬企業を厳密に評価する必要がある。

(5) フォーミュラリの周知方法

ある病院では、決定したフォーミュラリを薬事委員会の速報として全診療科・全部門に紙媒体で配布するとともに、電子カルテポータルサイトにも掲示している（図 2）。また、各病棟担当薬剤師からも病棟カンファレンスなどを通じて医師・看護師等に情報提供を行っている。

(図 2)

薬品名	第1推奨薬 アレンドロン酸 35mg「ファイザー」	第2推奨薬 ゾレドロン酸 50mg「サワイ」	
一般名	アレンドロン酸ナトリウム水和物	ゾレドロン酸水和物	
薬価	204円/錠 [週1回服用]	1,396円/錠 [4週に1回服用]	
4週(1ヶ月)以内の薬価	816円	1,396円	
適応症	骨粗鬆症		
用法・用量	1回 35mg 1週に1回	1回 50mg 4週に1回	
推奨グレード	骨密度	A	A
	骨格骨折	A	A
	非骨格体骨折	A	C
	大腿骨近位部骨折	A	C
	脊椎骨折	A	C

骨粗鬆症の予防と治療がガイドライン(2015年版)薬物に関する「有効性の評価」(A,B,C)止薬事参考【骨密度上昇効果】A:上昇効果がある B:上昇するとの報告がある C:上昇するとの報告はない【骨折発生抑制効果】A:抑制する B:抑制するとの報告がある C:抑制するとの報告はない

> 「アレンドロン酸」は骨粗鬆症治療国内ガイドラインにおいてヒドラスレベルがゾレドロン酸よりも高く、安価なため「アレンドロン酸 35mg「ファイザー」」を第1推奨薬として推奨します。

院内採用薬以外の商品「ビスホスネート」剤を持参した場合は、第1推奨アレンドロン酸 35mg「F」の代替を考慮してください(薬剤アレルギー・副作用は薬ページコメント欄に対して「ゾレドロン酸ナトリウム水和物」を服用している場合を除く)

\*今回の薬事委員会にて「ゾレドロン酸 50mg」から「アレンドロン酸」への変更

図 2：フォーミュラリ通知文書（例）  
第 1、2 推奨薬についてリスト表示している。  
リスト外となった医薬品については、推奨薬での代替を考慮する旨も記載している。

電子カルテ上での周知方法としては、第一推奨薬以外の医薬品をオーダしようすると、図 3-1 のような画面が表示され、現在入力しようとしている医薬品が第一推奨薬ではないことを注意喚起している。医師の処方権を侵害しないためにも、診療科限定や患者限定などは行っていない。ただし、そのまま入力作業を進めると、図 3-2 のような画面が再度表示される仕組みとなっている。

(図 3-1)

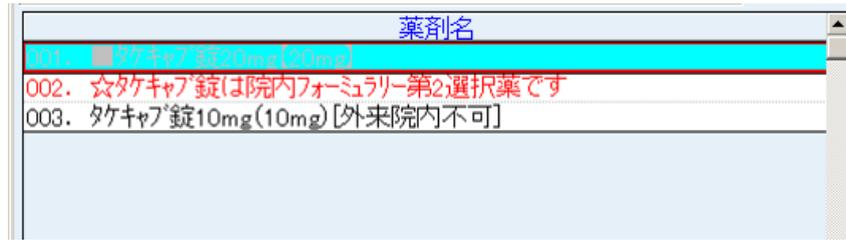


図 3-1：オーダー時のメッセージ表示（例）（その 1）

第 2 推奨薬以下の医薬品を入力しようとすると、当該医薬品が第 1 推奨薬でないことを表示するコメントが薬品名の 1 行上に表示される。

(図 3-2)

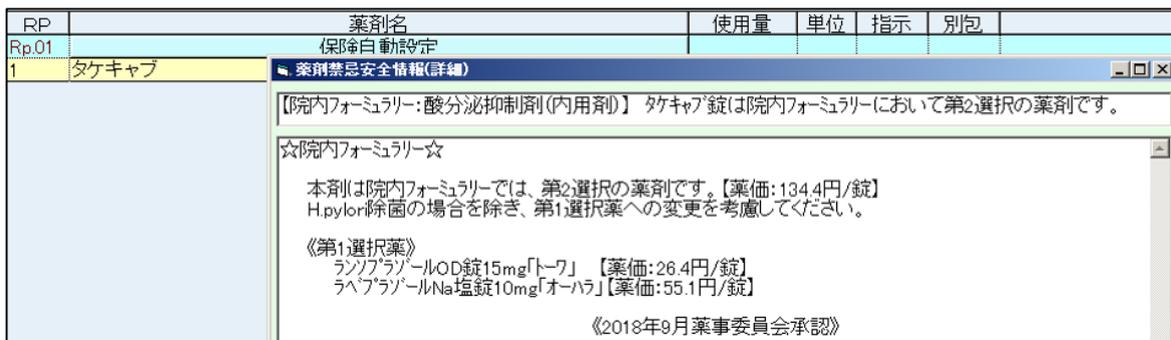


図 3-2：オーダー時のメッセージ表示（例）（その 2）

入力を進めるとさらにメッセージウインドウが開き、院内フォーミュラーの詳細が表示される。また、薬価も合わせて表示される。

この例示の病院においては、当初、薬剤部としてはここまでの繰り返し表示は必要ないと判断していたが、フォーミュラー作成部会に出席した医師から「詳細が分からないと、第一推奨薬を選択しようにも判断する材料がない」との意見があり、このような運用としている。薬価を掲載することで薬価改定の度にメンテナンスが必要となるが、運用開始後は「これまで薬価を意識することなく処方していたが、必要に応じて(第二推奨薬)と使い分けたい」という意見も多く、しばらくは継続していく予定である。なお、このメッセージ表示は do 処方時でも表示され、次回以降に表示させないようにすることはできない仕様となっている。



## VI. 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レイアウト（参考）

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

## 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
該当なし					



令和3年3月24日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人東京大学

所属研究機関長 職名 総長

氏名 五神 真 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業

2. 研究課題名 病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

3. 研究者名 (所属部局・職名) 大学院医学系研究科・特任教授

(氏名・フリガナ) 今井 博久・イマイ ヒロヒサ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査の場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

厚生労働大臣 殿

機関名 地方独立行政法人  
山形県・酒田市病院機構

所属研究機関長 職名 理事長

氏名 栗谷義樹



次の職員の令和2年年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

1. 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
2. 研究課題名 病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究
3. 研究者名 (所属部局・職名) 日本海総合病院・病院長  
(氏名・フリガナ) 島貫隆夫・シマヌキタカオ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。  
(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和3年3月5日

厚生労働大臣 殿

機関名 国立大学法人松山医科大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 今野 弘之 印



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 医学部附属病院 教授・薬剤部長  
(氏名・フリガナ) 川上純一・カワカミジュンイチ

4. 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入(※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査(※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称： )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他(特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

6. 利益相反の管理

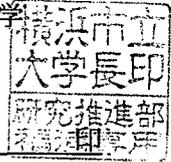
当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和 3 年 3 月 3 日

厚生労働大臣 殿

機関名 横浜市立大学  
所属研究機関長 職名 学長  
氏名 相原 道子



次の職員の令和2年度厚生労働行政推進調査事業費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

- 研究事業名 厚生労働科学特別研究事業
- 研究課題名 病院フォーミュラーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究
- 研究者名 (所属部局・職名) 附属病院薬剤部 副薬剤部長  
(氏名・フリガナ) 小池 博文・コイケ ヒロフミ
- 倫理審査の状況

	該当性の有無		左記で該当がある場合のみ記入 (※1)		
	有	無	審査済み	審査した機関	未審査 (※2)
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (※3)	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>
その他、該当する倫理指針があれば記入すること (指針の名称: )	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>

(※1) 当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他 (特記事項)

(※2) 未審査に場合は、その理由を記載すること。

(※3) 廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」や「臨床研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

#### 5. 厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 <input checked="" type="checkbox"/> 未受講 <input type="checkbox"/>
-------------	---------------------------------------------------------------------

#### 6. 利益相反の管理

当研究機関におけるCOIの管理に関する規定の策定	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究機関におけるCOI委員会設置の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合は委託先機関: )
当研究に係るCOIについての報告・審査の有無	有 <input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> (無の場合はその理由: )
当研究に係るCOIについての指導・管理の有無	有 <input type="checkbox"/> 無 <input checked="" type="checkbox"/> (有の場合はその内容: )

(留意事項) ・該当する□にチェックを入れること。  
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。