

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

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。

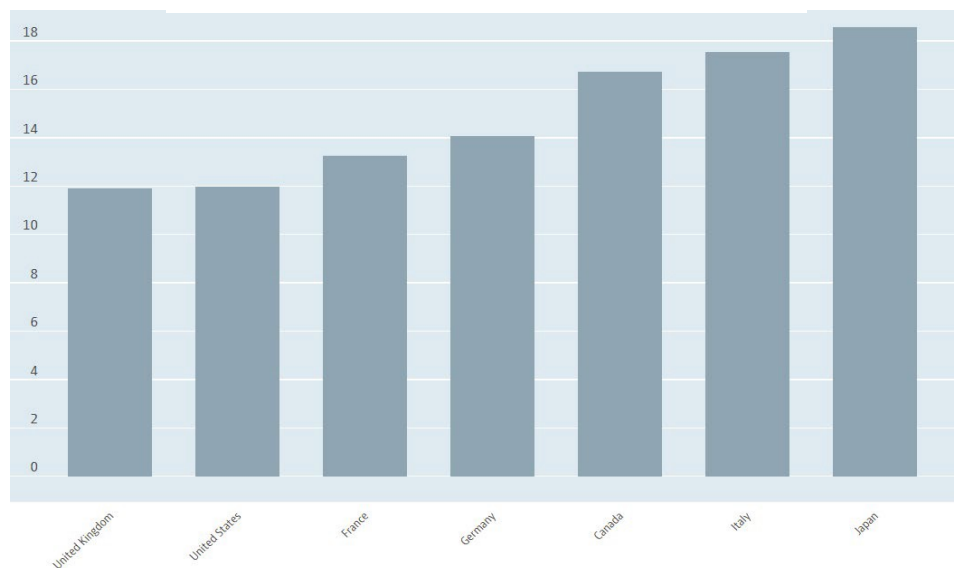
C. 研究結果

（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」をするの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、処方エラーは英国内だけでも年間約 23.7 億の処方で起き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こ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

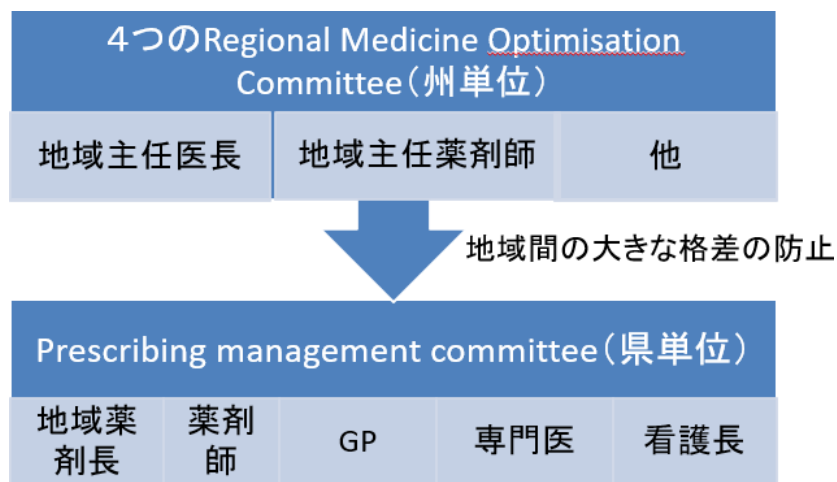
現状の日本では、病院が勝手に単独で病院内フォーミュラリを恣意的に作成している。これでは、地域の診療所で使用する薬と病院で使用する薬の相違が生じてしまい非効率であり、地域単位で何らかの委員会などを作るべきだろう。英国では地域フォーミュラリを全国的に展開しており、今後日本がフォーミュラリを作成および実施するうえでも英国の事例は参考になり得る。

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色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

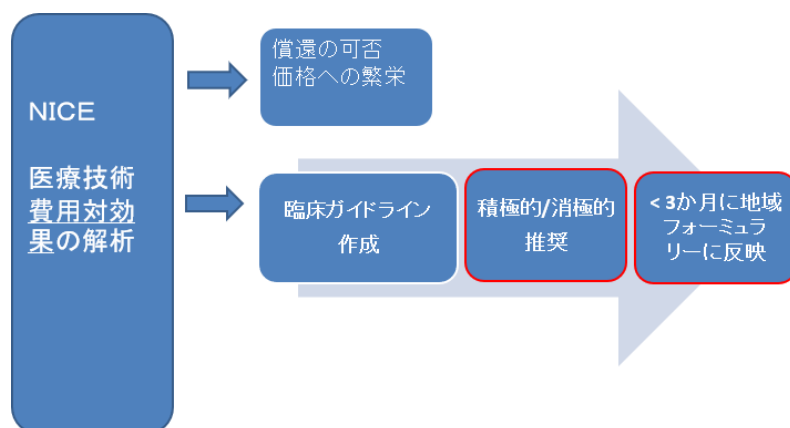
て熟知していても、独自でその薬の費用対効果を検証することは極めてハードルが高い。また最良のエビデンスは時間とともに更新されるため、地域フォーミュラもそれに準じて適宜更新される必要がある。こうした英国のように NICE で作成された指標を基に、各地域で柔軟性を担保しつつ質の高いフォーミュラを作成する制度はわが国でも非常に参考になるだろう。

（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、フォーミュラを実際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ー作成基準の優先順位の例



(7) 英国地域フォーミュラリーの例

英国ヨークシャー州での地域フォーミュラリー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ーに反映されている。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反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

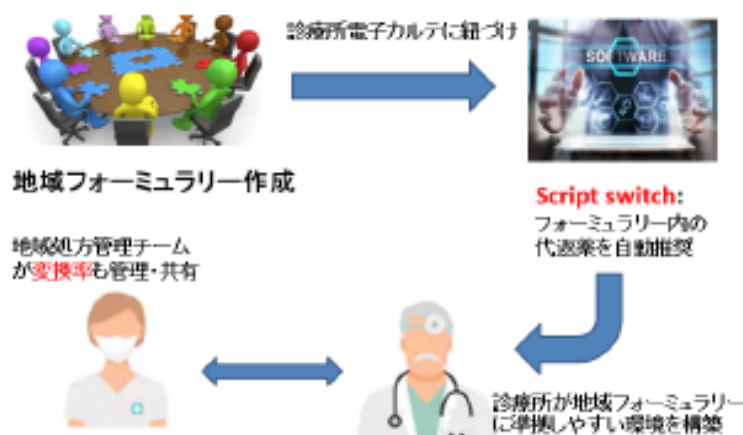
とが義務付けられており、地域フォーミュラリに適切に準拠しているかなど以外にもその地域の処方課題を共有し、その診療所の処方の改善点を探る。もし提示された課題について経時的な改善が得られるようであれば、報酬で評価する制度も存在する地域もある。

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

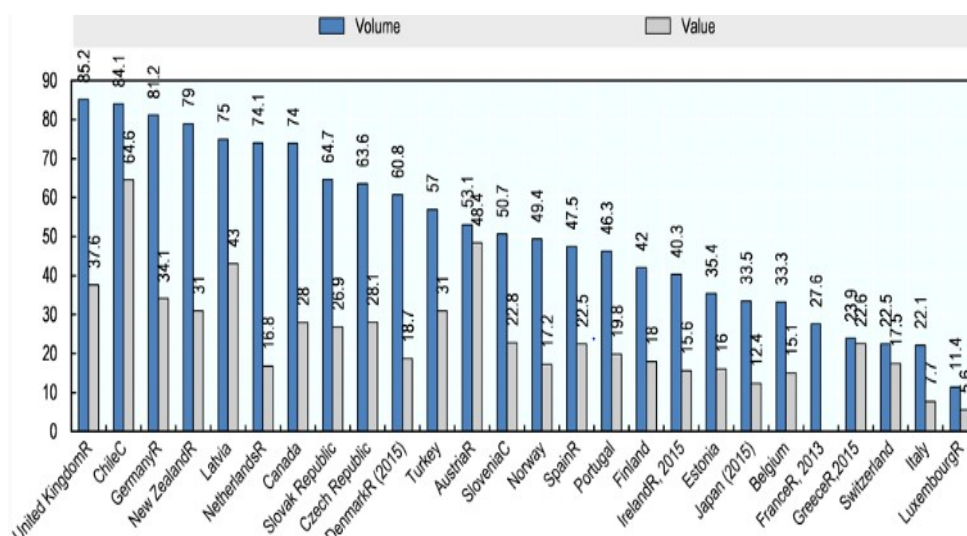
ォーミュラリ外の薬を選択することは可能になっている。しかしその地域でどの診療所がフォーミュラリ外の薬を多数処方しているかの統計はウェブ上で可視化・公開されており、患者が登録する診療所の評価対象にもなり得る。この手法は医師に値段的意識を植え付けるのには勿論のこと、地域フォーミュラリの内容を記憶しきれない医療者にも効果的である。



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-](https://www.visionhealth.co.uk/portfolio-items/scriptswitch/)

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。

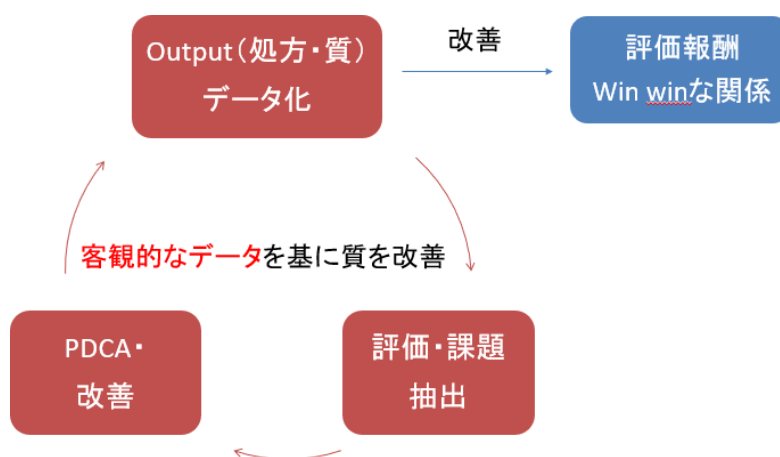
OECD 2016年 ジェネリック処方国際比較



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

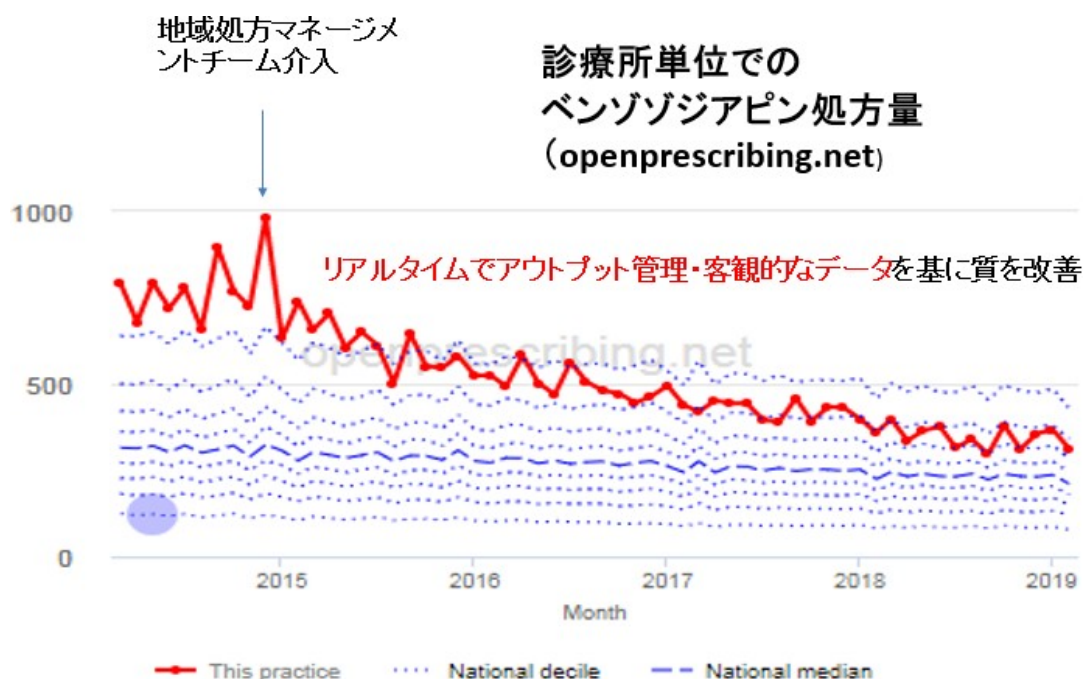
最後に日本の地域における効果的な処方データの活用を推奨したい。現在の日本の医療ではコストに関してはデータが収集されているものの、アウトプットのデータ化は改善の余地がある。英国ではプライマリケアの電子カルテは全て互換性があり、集約

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

