

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方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¹⁻⁴。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[®]、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⁵、デンマーク⁶およびシンガポール⁷では地域フォーミュラリー、オランダ⁸、フランス⁹、オーストラリア¹⁰およびアメリカ¹¹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¹²、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¹³。

（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⁵。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⁶やシンガポール⁷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⁷。

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^{8-10,14}。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^{8,9,14,15}。

(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^{8,14,15}。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^{5,9}。

(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⁷。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) に、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¹⁵。

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)¹⁰。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)¹¹。

(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⁵。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¹⁵。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¹⁰。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⁹。

(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)¹⁶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)¹⁷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。⁵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¹⁸。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 病院医薬品集作成分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分と医薬品採用に関する実態調査 —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 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 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
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: *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 (%)

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の必要性な 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

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	
Substance	Brand name/names
<i>ranitidine</i> *	Ranitidin ... <i>as needed</i>
* Not part of the medicine reimbursement scheme and not switchable at the pharmacy	
In cases when symptoms are pronounced	
<i>omeprazole</i>	Omeprazol ... Omecat, 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

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 <table border="1"> <tr> <td>Australian Approved (generic) Name</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trade Name</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosage Form(s) – provide full details</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Manufacturer/Supplier</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pharmacological class and action (summary)</td> <td></td> </tr> </table>		Australian Approved (generic) Name		Trade Name		Dosage Form(s) – provide full details		Manufacturer/Supplier		Pharmacological class and action (summary)	
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/m² <table border="1"> <tr> <td>Patient name:</td> <td></td> <td>MRN:</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Date of Birth:</td> <td></td> <td>Weight/ BSA*</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="4">Home Address:</td> </tr> </table>		Patient name:		MRN:		Date of Birth:		Weight/ BSA*		Home Address:			
Patient name:		MRN:											
Date of Birth:		Weight/ BSA*											
Home Address:													
B. Planned treatment date: <table border="1"> <tr> <td></td> </tr> </table>													
C. Product Profile <table border="1"> <tr> <td>Active ingredient(s) (Australian Approved Name)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Trade Name</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Dosage Form(s) – provide full details</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Manufacturer/Supplier</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Pharmacological class and action (summary)</td> <td></td> </tr> </table>		Active ingredient(s) (Australian Approved Name)		Trade Name		Dosage Form(s) – provide full details		Manufacturer/Supplier		Pharmacological class and action (summary)			
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? <table border="1" style="height: 40px;"> <tr> <td></td> </tr> </table>													
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/m² 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^{1,2)}、田口怜奈¹⁾、川上純一¹⁾
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)

- 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

○ 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)



Dr. Björn Wettermark

○ 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:

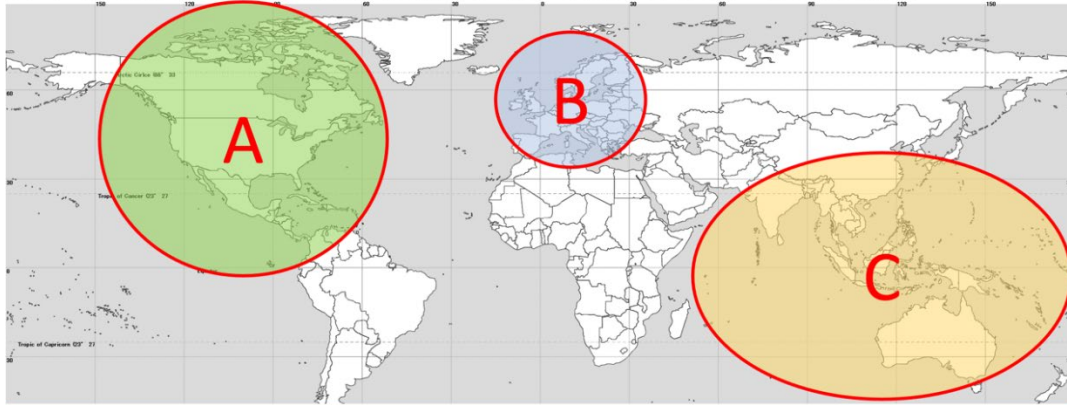
A: "formulary" OR "drug formulary" OR
"formularies" OR "drug formularies" AND (XXX)
NOT (Japan*)

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	%
Responsibilities		
Developing policy and guidelines for medication use	8	89
Developing HDFs ¹	8	89
Developing treatment guidelines	5	56
Surveillance of use of non-HDF drugs	5	56
Monitoring the use of non-HDF drugs <i>versus</i> 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
Methods used for supporting and implementing HDFs		
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 ² 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

¹Hospital drug formulary

²Drug & 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	%
Responsibilities		
Developing policy and guidelines for medication use	8	89
Developing HDFs ¹	8	89
Developing treatment guidelines	5	56
Surveillance of use of non-HDF drugs	5	56
Monitoring the use of non-HDF drugs <i>versus</i> 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
Methods used for supporting and implementing HDFs		
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 ² 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

¹Hospital drug formulary

²Drug & therapeutics committee

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

○ 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。

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
	Basic aspects of conducting economic evaluation (different types of economic evaluations, costing methods, valuation of health outcomes, sensitivity analysis)	
Intermediate	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
	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
Intermediate to advanced	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	(%)
General information		
• Generic name	71	(99)
• Proprietary name(s)	70	(97)
• Strength(s)	70	(97)
• Administration form(s)	69	(96)
• Price (per smallest dispensable dosage unit) ¹	26	(36)
• Ranking by alphabet	62	(86)
• Ranking by or indicating the preferred choice of use	12	(17)
Therapeutic information		
• Dosage (for adults in general)	46	(64)
• Dosage (for children)	41	(57)
• Dosage (for use during childhood, 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)
Pharmaceutical information		
• Storage conditions	0	(0)
• Incompatibilities of parenteral products	6	(8)
• Pharmacokinetic and toxicological data	23	(32)
• Contents of sugars, sodiumchloride, or lactose	3	(4)

¹ 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
- 疾患ごとに分類
- 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.^{11,12} AMA and the American Pharmaceutical (later Pharmacists) Association subsequently joined with ASHP and AHA to revise the statements.¹³ In 1965, two significant events occurred: (1) Medicare listed formularies as a reimbursement eligibility requirement¹⁴ 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.¹⁵ 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

- | | |
|--|------|
| <ul style="list-style-type: none"> ・ 商品名、一般名 ・ 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 | (翻訳) |
|--|------|

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

Substance	Brand name/names
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)

- ・フォーミュラリ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リーから処方するが、それ以外の医薬品に関し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、フォーミュラリーは対象外である。

- ・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リーに追加する際や、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などが紹介されている。

NSW Therapeutic Advisory Group

(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 a 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?

NSW Therapeutic Advisory Group

(b) Individual Patient 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/m²

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

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/m² 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

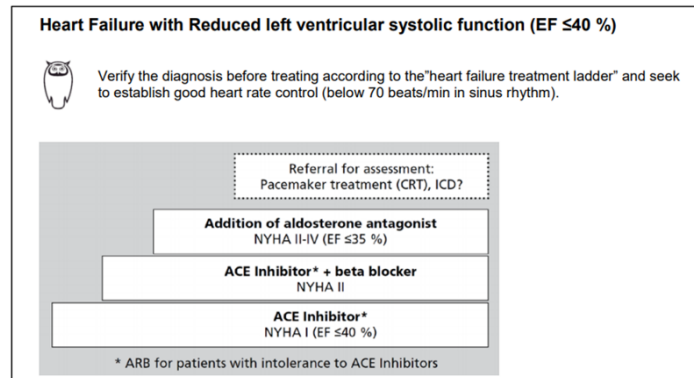
- 薬はオーストラリアのTGAに承認されていますか？ はい・いいえ
- いいえの場合、本薬剤の適応症としてどのような承認が得られていますか？
- Special Access Scheme（※）Category A, B, C
- 臨床試験
- プロトコルとHuman Research Ethics Committees (HREC) の承認のコピーを添付してください
- その他
- この患者の薬物使用の適応症は何ですか？
- これはTGAが承認した適応症ですか？ はい・いいえ
- この薬剤は他の適応症で病院フォーミュラリーに記載されていますか？
- はいの場合、現在のフォーミュラリーの承認（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



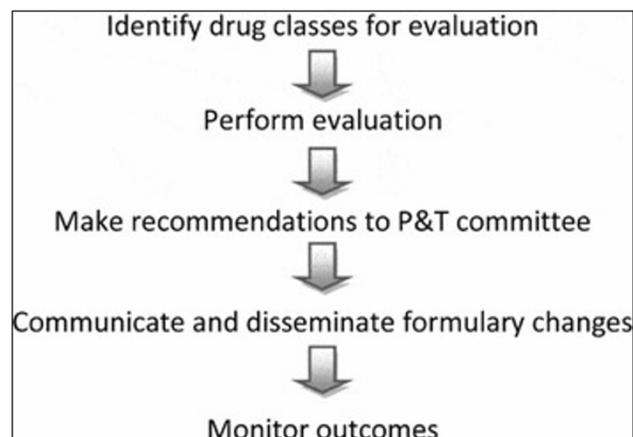
- ✓ 医薬品の適正使用を促すアドバイス「Wise piece of advice」が記載されている。（例：合併症のない急性気管支炎には抗菌薬は使用しないなど）
- ✓ 医学教育プログラムと統合されている。

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	Regional	Regional	Regional	Regional	National
名称	The Medicines List		Drug list	The Dutch Paediatric Formulary (小児)				British National Formulary (BNF)
更新				ガイドラインの変更、通知の追加、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 (pharmaceutical experts)、医師、臨床薬理学者、看護師、管理者 (administrative staff)	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		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、施設管理者、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 となっているものから、Therapeutic reference books 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	ほとんどの地方薬は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に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

