

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)

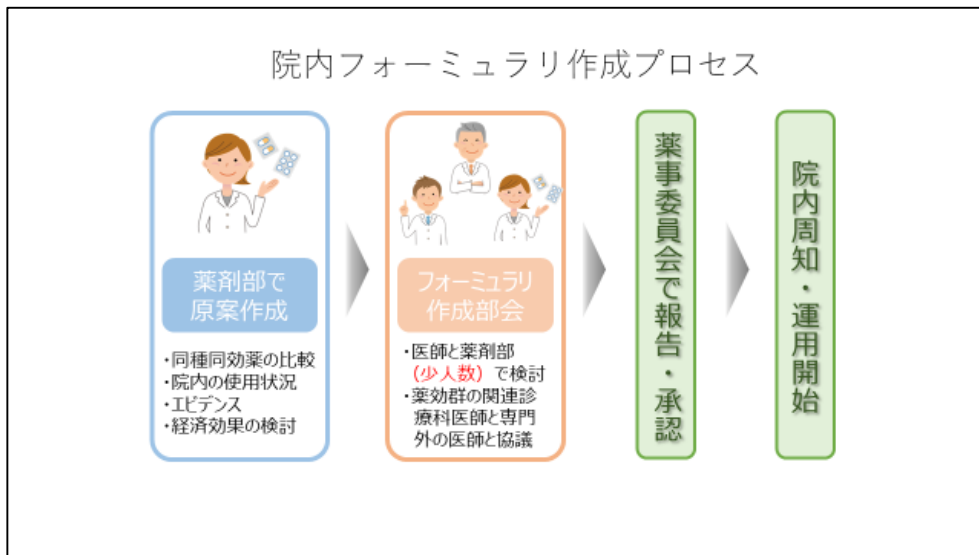
病院フォーミュラ作成に着手する前に、地域の医師会および薬剤師会にその旨を伝えるのは必要不可欠である。最初のボタンの掛け違いは半永久に修復不可能になる。中核病院であれば、このプロセスは端折らずに必ず行い、そうした病院でなくとも取り組みの趣旨を伝え、地域で適切な薬物治療を進めたい目的を明らかにしておくのが望ましい。フォーミュラの原案は薬剤部が担当する。原案作成は、医薬品情報管理室(DI室)などで行うのがよいが、独立した部門がなければ薬剤部が中心に作成する。小規模な病院、あるいは薬剤師のマンパワーが不足している場合、作成は困難かもしれない。当初は担当の薬剤師も手順や方法が分からず作成に時間を要し、また効率も悪いので、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
α -Gl
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 ₃ 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)

第1推奨薬	第2推奨薬
商品名 Ⓢ アレンドロニド 35mg「ファイザー」	Ⓢ ミノドロニド 50mg「サワイ」
一般名 アレンドロニドナトリウム水和物	ミノドロニド水和物
薬価 204円/錠 [週 1 回服用]	1,396円/錠 [4 週に 1 回服用]
4 週(1ヵ月)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	
骨密度	
A	A
椎体骨折	
A	A
非椎体骨折	
A	C
大腿骨近位部骨折	
A	C
スチロイド性骨粗鬆症	
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
 > 「アレンドロニド」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ミノドロニドよりも高く、安価なため「アレンドロニド 35mg」を第 1 推奨薬として推奨します。

院内採用薬以外の処方箋を提出した場合は、第 1 推奨薬「アレンドロニド 35mg」の代替を考慮してください
 (薬剤「アレンドロニド」は処方箋に対して「アレンドロニド」を処方している場合を除く)

* 今回も薬事委員会にて「アレンドロニド 50mg」から「アレンドロニド」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)

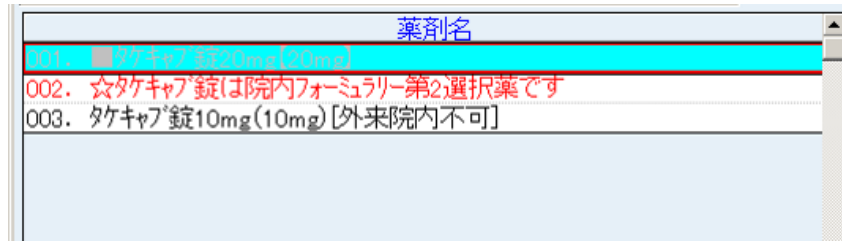


図 3-1：オーダー時のメッセージ表示（例）（その 1）

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)

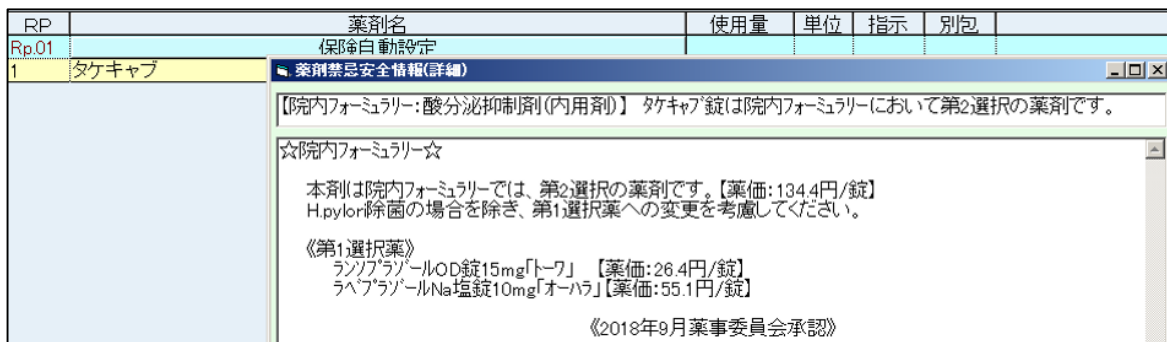


図 3-2：オーダー時のメッセージ表示（例）（その 2）

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。

