

## 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

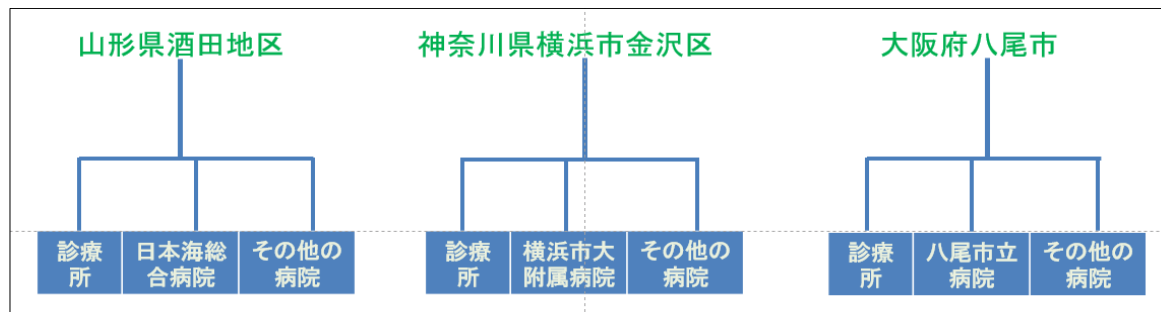
実証的な研究の結果に基づいて地域フォーミュラリーの実施ガイドライン(試案)を作成した。恣意的な内容を避けるために文献提示、根拠データの引用など客観的なデータに則るように方法を組み立てた。また、有識者へのヒアリングおよび有識者のパネル

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をする状況は、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

