

令和4年度厚生労働省科学特別研究事業（厚生労働科学特別研究事業）  
地域フォーミュラリ事例および質問調査に基づいた実施ガイドラインの開発

分担研究報告書

病院フォーミュラリの策定・運用等に係る標準的手法の開発に係る調査研究

研究分担者 和泉啓司郎 一般社団法人日本病院薬剤師会  
研究協力者 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、特に地域フォーミュラリ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、886施設を対象として令和4年10-11月に調査を実施した。538施設（60.7%）から回答があり、その中でフォーミュラリがあると回答した施設は205施設（42.6%）であった。フォーミュラリがないと回答した施設の上位3つの理由は、「フォーミュラリを作成したいが、時間や人手（労力）がない（63.8%）」、「経営者や医師が積極的でない（否定的、反対）（19.6%）」、「方法や技術を知らない（18.8%）」であり、フォーミュラリに対して収益や患者治療上の利点がない等の否定的な意見は28.4%であった。フォーミュラリに先発医薬品が含まれている施設は87.4%で、薬効群の上位3位は、消化性潰瘍用薬、糖尿病治療薬、不眠症治療薬であり、第二推奨薬としての取扱いが63.5%と一番多かった。消化性潰瘍用薬は最も遵守率の高い薬効群（31.2%）であると同時に、最も遵守率が低い薬効群（18.5%）でもあった。フォーミュラリの薬効群数の中央値は3件（13.7%）で、最小は1件（19.2%）、最大は100件（0.5%）、最頻値は2件であった。フォーミュラリで地域と連携している施設は回答のあった207施設中14施設（6.8%）であり、ほとんどの施設が地域と連携していなかった。連携している相手先は、地域薬剤師会が71.4%、保険薬局が35.7%、地域医師会が28.6%であった。連携していない理由として、「管理運用を行うことが困難（32.4%）」、「連携の予定は考えていない（30.3%）」、「連携しようと考えているがマンパワー等の関係で進んでいない（27.6%）」が上位3位の理由であった。また、連携している場合の地域フォーミュラリの原案作成者は医療機関が92.3%、情報源は薬物治療ガイドライン（100%）、添付文書（92.3%）、インタビューフォーム（76.9%）が上位3位であった。79.9%の施設がフォーミュラリは自院内の運用に留めていた。地域フォーミュラリを推進するための方策としては、「処方医のフォーミュラリに対する理解（77.9%）」、「診療報酬上の評価（72.4%）」、「標準的な治療の推進（52.5%）」、「診療所と病院との間での使用薬剤の一致（51.9%）」が過半数を超える意見であった。フォーミュラリ作成に当たり、構成員の企業との利益相反を確認している施設は2割以下であった。今後地域フォーミュラリを推進するためには、平時からの医師会、歯科医師会、薬剤師会及び行政並びに保険者との情報共有と共に、継続して運営していくための病院における薬剤部等のマンパワーが必要と考える。

## A. 研究目的

本分担研究では、日本国内の特定機能病院、地域支援病院等の主な病院における地域フォーミュラリ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4年7月からアンケート調査項目の検討を開始し、その後、研究会議、メール等を利用し9月にアンケートを確定させた。原則ウェブでの回答を可能とするようシステムを構築し、10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87施設と地域医療支援病院670施設に日本病院薬剤師会が令和3年に実施した現状調査においてフォーミュラリを作成していると回答した施設129施設を加えた合計886施設を対象とした。当初締め切りを10月28日（金）としたが、回答の調査期限を延長し最終的に11月28日（月）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。

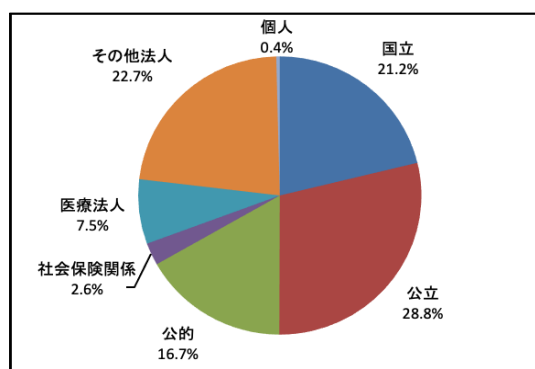
## C. 研究結果

回答は538施設からあり、回答率は60.7%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134施設（28.8%）、次いでその他の法人106施設（22.7%）、国立病院99施設（21.7%）であった。

	件数	%
1:国立	99	21.2%
2:公立	134	28.8%
3:公的	78	16.7%
4:社会保険関係	12	2.6%
5:医療法人	35	7.5%
6:その他法人	106	22.7%
7:個人	2	0.4%
合計	466	100.0%
無回答	72	



### 2. 許可病床数

回答があった施設の許可病床数では、300～499床204施設（43.3%）で一番多く、次が500床以上で190施設（40.3%）であった。300床以上で8割を占めていた。

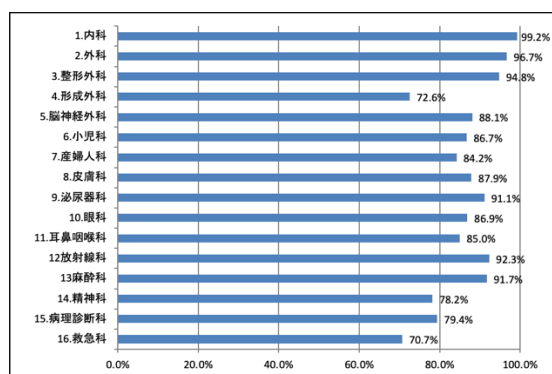
	件数	%
20～49床	2	0.4%
50～99床	5	1.1%
100～299床	70	14.9%
300～499床	204	43.3%
500床以上	190	40.3%
合計	471	100.0%
無回答	67	

### 3. 診療科

回答のあった施設の診療科は、以下のとお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	477	99.2%
2.外科	465	96.7%
3.整形外科	456	94.8%
4.形成外科	349	72.6%
5.脳神経外科	424	88.1%
6.小児科	417	86.7%
7.産婦人科	405	84.2%
8.皮膚科	423	87.9%
9.泌尿器科	438	91.1%
10.眼科	418	86.9%
11.耳鼻咽喉科	409	85.0%
12.放射線科	444	92.3%
13.麻酔科	441	91.7%
14.精神科	376	78.2%
15.病理診断科	382	79.4%
16.救急科	340	70.7%

(無回答=57、N値=481)



### 4. 職員数

#### 1) 医師数

回答した施設の医師数の総計は常勤が 65,128 人 (73.1%)、非常勤が 23,972 人 (26.9%) 合計 89,100 人であった。各施設の職員(常勤+非常勤常勤換算)としては、100~199 人の施設が 143 施設 (32.1%) で一番多く、次が 50 人~99 人の施設で 27 施設 (28.5%) であった。

	人数(人)	%
常勤	65,128	73.1%
非常勤	23,972	26.9%
合計	89,100	100%

	施設数	%
1~9人	16	3.6%
10~49人	54	12.1%
50~99人	127	28.5%
100~199人	143	32.1%
200人以上	105	23.6%
合計	445	100%

(常勤+非常勤常勤換算)

#### 2) 歯科医師数

回答した施設の歯科医師数の総計は常勤が 2,055 人 (63.3%)、非常勤が 1,191 人 (36.7%) 合計 3,246 人であった。各施設の職員(常勤+非常勤常勤換算)としては、2~4 人の施設が 152 施設 (28.3%) で一番多く、次が 10 人以上の施設で 50 施設 (9.3%) であった。歯科医師がいない施設も 241 施設 (44.8%) があった。

	人数(人)	%
常勤	2,055	63.3%
非常勤	1,191	36.7%
合計	3,246	100%

	施設数	%
0人	241	44.8%
1人	46	8.6%
2~4人	152	28.3%
5~9人	49	9.1%
10人以上	50	9.3%
合計	538	100%

(常勤+非常勤常勤換算)

#### 3) 薬剤師数

回答した施設の薬剤師数の総計は常勤が 14,186 人 (94.4%)、非常勤が 842 人 (5.6%) 合計 15,028 人であった。各施設の職員(常勤+非常勤常勤換算)としては、20 人以上の施設が 300 施設 (63.9%) で一番多く、次が 10 人~19 人の施設で 122 施設 (26.0%) であった。

	施設数	%
2~4人	16	3.4%
5~9人	31	6.6%
10~19人	122	26.0%
20人以上	300	63.9%
合計	469	100%

(常勤+非常勤常勤換算)

	人数(人)	%
常勤	14,186	94.4%
非常勤	842	5.6%
合計	15,028	100%

#### 4) 薬剤師以外の者

薬剤師以外の者で、主に調剤・製剤等の補助業務に従事している者の総計は常勤 2,162 人 (70.4%)、非常勤 908 人 (29.6%) 合計 3,070 人であった。各施設の職員(常勤+非常勤常勤換算)としては、2~4 人の施設が 145 施設 (27.0%) で一番多く、次

が5人～9人の施設で69施設（12.8%）であった。調剤・製剤等の補助業務の者がいない施設も241施設（44.8%）あった。

① 調剤・製剤等の補助業務の者

	人数(人)	%
常勤	2,162	70.4%
非常勤	908	29.6%
合計	3,070	100%

	施設数	%
0人	241	44.8%
1人	52	9.7%
2～4人	145	27.0%
5～9人	69	12.8%
10人以上	31	5.8%
合計	538	100%
(常勤+非常勤常勤換算)		

② 事務作業の者

薬剤師以外の者で、主に事務作業業務に従事している者の総計は常勤 3,287 人（77.6%）、非常勤 950 人（22.4%）合計 4,237 人であった。事務作業業務の者がいない施設も301施設（55.9%）あった。

	人数(人)	%
常勤	3,287	77.6%
非常勤	950	22.4%
合計	4,237	100%

	施設数	%
0人	301	55.9%
1人	115	21.4%
2～4人	100	18.6%
5～9人	14	2.6%
10人以上	8	1.5%
合計	538	100%
(常勤+非常勤常勤換算)		

5. 医薬品情報管理室

医薬品情報管理室で在職している薬剤師数（常勤+非常勤常勤換算）としては、2～4人が240施設（53.3%）で一番多かったが、1人で勤務している施設も136施設（30.2%）存在した。常に薬剤師が在職していない施設も12施設（2.6%）存在した。

在職者数	施設数	%
0人	12	2.6%
1人	136	30.2%
2～4人	240	53.3%
5～9人	46	10.2%
10人以上	16	3.5%
合計	469	100%
(常勤+非常勤常勤換算)		

① 専従者数

医薬品情報管理室で在職している薬剤師の専従者数（常勤+非常勤常勤換算）としては、1人が130施設（38.7%）で一番多かったが、次が2～4人の施設が38施設（11.3%）であった。専従者がいない施設も163施設（48.5%）存在した。

	施設数	%
0人	163	48.5%
1人	130	38.7%
2～4人	38	11.3%
5～9人	3	0.9%
10人以上	2	0.6%
合計	336	100%
(常勤+非常勤常勤換算)		

② 専任者数

医薬品情報管理室で在職している薬剤師の専任者数（常勤+非常勤常勤換算）としては、1人が142施設（40.9%）で一番多かったが、次が2～4人の施設が39施設（11.2%）であった。専任者がいない施設も164施設（47.3%）存在した。

	施設数	%
0人	164	47.3%
1人	142	40.9%
2～4人	39	11.2%
5～9人	2	0.6%
10人以上	0	0.0%
合計	347	100%
(常勤+非常勤常勤換算)		

③ 兼務者数

医薬品情報管理室で在職している薬剤師の兼務者数（常勤+非常勤常勤換算）としては、1人が154施設（38.5%）で一番多かったが、次が2～4人の施設が136施設（34.0%）であった。専任者がいない施設も78施設（19.5%）存在した。

	施設数	%
0人	78	19.5%
1人	154	38.5%
2～4人	136	34.0%
5～9人	22	5.5%
10人以上	10	2.5%
合計	400	100%
(常勤+非常勤常勤換算)		

## 6-1. フォーミュラリの有無

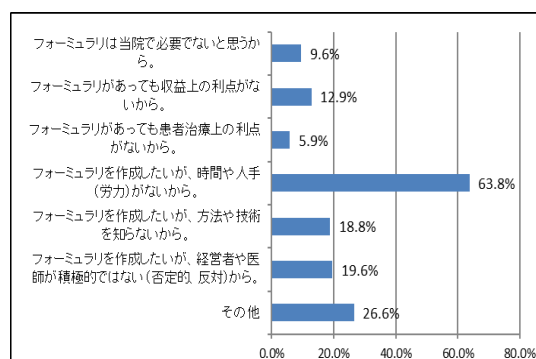
フォーミュラリの有無について尋ねたところ、あると回答した施設は 205 施設 (42.6%)、ないと回答した施設は 276 施設 (57.4%) であった。なお、今回の質問におけるフォーミュラリの定義は次のとおりとした。

＜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。＞

	件数	%
ある	205	42.6%
ない	276	57.4%
合計	481	100.0%
無回答	57	

A. フォーミュラリがないと回答した施設に複数回答でその理由を尋ねたところ、「フォーミュラリを作成したいが、時間や人手(労力)がないから」と回答した施設が最も多く 173 施設 (63.8%) であった。一方で「必要でない」、「収益上の利点がない」、「患者治療上の利点がない」等の否定的な意見は 3 割程度であった。

	件数	%
フォーミュラリは当院で必要でないと思うから。	26	9.6%
フォーミュラリがあっても収益上の利点がないから。	35	12.9%
フォーミュラリがあっても患者治療上の利点がないから。	16	5.9%
フォーミュラリを作成したいが、時間や人手(労力)がないから。	173	63.8%
フォーミュラリを作成したいが、方法や技術を知らないから。	51	18.8%
フォーミュラリを作成したいが、経営者や医師が積極的ではない(否定的、反対)から。	53	19.6%
その他	72	26.6%
(無回答=5、N値=271)		



## 6-2. フォーミュラリの適用

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 134 施設 (28.8%)、次いでその他の法人が 106 施設 (22.7%) 国立の施設が 99 施設 (21.2%) であった。

	件数	%
1.国立	99	21.2%
2.公立	134	28.8%
3.公的	78	16.7%
4.社会保険関係	12	2.6%
5.医療法人	35	7.5%
6.その他法人	106	22.7%
7.個人	2	0.4%
合計	466	100.0%
無回答	72	

- ・ 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）

1.フォーミュラリに先発医薬品が含まれているか尋ねたところ、含まれていると回答した施設は188施設(87.4%)、ないと回答した施設は27施設(12.6%)であった。

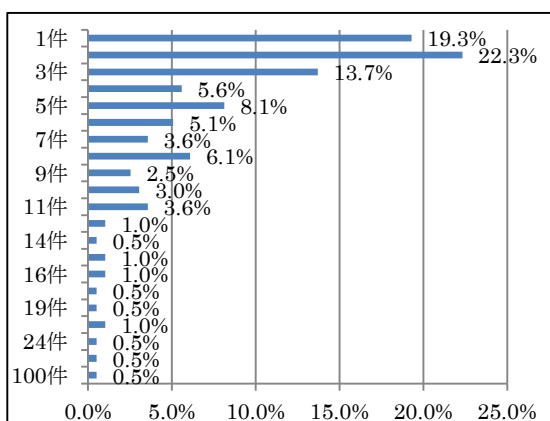
	件数	%
いる	188	87.4%
いない	27	12.6%
合計	215	100.0%

A.先発医薬品が含まれていないと回答した施設に、今後先発医薬品を追加する予定があるかを尋ねたところ、「ない」と回答した施設が19施設(95.0%)であった。

	件数	%
ある	1	5.0%
ない	19	95.0%
合計	20	100.0%

2.フォーミュラリがある施設に薬効群数を尋ねたところ、197施設から回答があり、1から100薬効群までと幅があり、2薬効群が44施設(22.3%)で一番多かった。

薬効群数	件数	%
1件	38	19.3%
2件	44	22.3%
3件	27	13.7%
4件	11	5.6%
5件	16	8.1%
6件	10	5.1%
7件	7	3.6%
8件	12	6.1%
9件	5	2.5%
10件	6	3.0%
11件	7	3.6%
12件	2	1.0%
14件	1	0.5%
15件	2	1.0%
16件	2	1.0%
18件	1	0.5%
19件	1	0.5%
22件	2	1.0%
24件	1	0.5%
63件	1	0.5%
100件	1	0.5%
合計	197	100.0%
無回答	340	



3.どの薬効群に先発医薬品が含まれているかを複数回答で尋ねたところ、糖尿病治療薬が51施設(26.8%)、不眠症治療薬が49施設(25.8%)、便秘治療薬が18施設(9.5%)であった。

	件数	%
糖尿病治療薬	51	26.8%
不眠症治療薬	49	25.8%
点眼薬	9	4.7%
便秘治療薬	18	9.5%
その他	147	77.4%
(無回答=348、N値=190)		

その他の薬効群としては、消化性潰瘍薬(84施設)、抗インフルエンザ薬(46施設)、血圧降下薬(21施設)、G-CSF薬(10施設)との回答があった。全体的に見ても一番多くの施設で先発医薬品が導入されていた薬効群は消化性潰瘍用薬であった。

	件数	%
消化性潰瘍用薬	84	44.2%
抗インフルエンザ薬	46	24.2%
血圧降下薬(ARB)	21	11.1%
G-CSF薬	10	5.3%
(無回答=348、N値=190)		

4.フォーミュラリに含まれている先発医薬品の推奨度を複数回答で尋ねたところ、第二推奨薬が120施設(63.5%)、第一推奨薬が80施設(42.3%)、第三推奨薬が31施設(16.4%)、特に定めていないが33施設(17.5%)であった。

	件数	%
第一推奨薬	80	42.3%
第二推奨薬	120	63.5%
第三推奨薬	31	16.4%
特に定めていない	33	17.5%
その他	8	4.2%
(無回答=349、N値=189)		

5.先発医薬品を入れた理由を複数回答で尋ねたところ、「医師からの要望」が34施設(18.2%)、「使い慣れている」が17施設(9.1%)、「後発医薬品で副作用が起きたため」が7施設(3.7%)、その他が160施設(85.6%)であった。

	件数	%
医師の要望	34	18.2%
後発医薬品で副作用が起きたため	7	3.7%
使い慣れている	17	9.1%
その他	160	85.6%
(無回答=351、N値=187)		

その他と回答している施設では、「後発医薬品がないため」が76施設(40.6%)、「効果、有効性、安全性のため」が19施設(10.2%)、「法人、グループ等の本部が決定しているため」が17施設(9.1%)、「適応症」が14施設(7.5%)、「ガイドラインに記載されている」が12施設(6.4%)、「副作用の問題」が9施設(4.8%)であった。

### 6-3.フォーミュラリの運用等について

1.フォーミュラリの位置付けについて尋ねたところ、「処方する際の参考資料」が177施設(85.1%)、「遵守すべきルール」が20施設(9.6%)、その他11施設(5.3%)であった。

	件数	%
遵守すべきルール	20	9.6%
処方する際の参考資料	177	85.1%
その他	11	5.3%
合計	208	100.0%

2.フォーミュラリの推奨薬以外の処方ができるか否かを尋ねたところ、「推奨薬以外も処方できる」と回答した施設が196施設(95.6%)でほとんどの施設が推奨薬以外の医薬品も処方できるようになっていた。

	件数	%
フォーミュラリの推奨薬以外は処方できない	9	4.4%
フォーミュラリの推奨薬以外も処方できる	196	95.6%
合計	205	100.0%

3. 医師がフォーミュラリから逸脱した処方をした場合、注意を促すシステム・制度があるかを尋ねたところ、「ない」が133施設(64.6%)、「ある」が73施設(35.4%)であった。

	件数	%
ある	73	35.4%
ない	133	64.6%
合計	206	100.0%
無回答	332	

4. フォーミュラリの適用される範囲について尋ねたところ、「院内・院外処方時」が153施設(74.6%)、「院内処方時のみ」が50施設(24.4%)、「院外処方時のみ」が2施設(1.0%)であった。

	件数	%
院内処方時のみ	50	24.4%
院外処方時のみ	2	1.0%
院内・院外処方時	153	74.6%
合計	205	100.0%

5.フォーミュラリが「院内処方のみ」又は「院外処方のみ」と回答した施設にその理由を尋ねたところ、院内処方のみと回答した施設では、①医薬品の購入金額を抑えるため、②院内処方から開始するため、③院内処方のため、④院内での後発医薬品の使用促進のため、⑤フォーミュラリの対象薬が注射薬のため、⑥入院処方を対象としているためという回答であった。なお、院外処方のみと回答した施設での理由の記載はなかった。

6. 医師のフォーミュラリの薬効群遵守率を複数回答で尋ねたところ、最も遵守率の高い薬効群では、遵守率の最大値は100%、最小値は30%、中央値は90%であった。

(N=59)

最も遵守率の低い薬効群では、遵守率の最大値は93%、最小値は5%、中央値は49.1%であった。(N=37)

	最大値	最小値	中央値	
最も遵守率の高い薬効群	100%	30%	90%	N=59
最も遵守率の低い薬効群	93%	5%	49.1%	N=37

最も遵守率の高い薬効群として消化性潰瘍用薬を上げた施設が34施設、糖尿病用薬として挙げた施設が9施設、G-CSF、抗インフルエンザ薬、催眠鎮静薬と上げた施設がそれぞれ7施設であった。

最も遵守率の高い薬効群	件数	%
消化性潰瘍用薬	34	31.2%
糖尿病用薬	9	8.3%
G-CSF	7	6.4%
抗インフルエンザ薬	7	6.4%
催眠鎮静薬	7	6.4%

N=109

一方、最も遵守率の低い薬効群として消化性潰瘍用薬を上げた施設が 12 施設、糖尿病用薬と上げた施設が 7 施設、高脂血症用薬、催眠鎮静薬、血圧降下薬と回答した施設がそれぞれ 4 施設であった。

最も遵守率の低い薬効群	件数	%
消化性潰瘍用薬	12	18.5%
糖尿病用薬	7	10.8%
高脂血症用薬	4	6.2%
催眠鎮静薬	4	6.2%
血圧降下薬	4	6.2%

N=65

7. フォーミュラリは地域と連携しているかを尋ねたところ、「している施設」が 14 施設 (6.8%)、「していない施設」が 193 施設 (93.2%) であった。

	件数	%
している	14	6.8%
していない	193	93.2%
合計	207	100.0%

A. 地域と連携している施設において、連携の相手先を複数回答で尋ねたところ、「地域薬剤師会」が 10 施設 (71.4%)、「保険薬局」が 5 施設 (35.7%)、「地域医師会」が 4 施設 (28.6%)、「医療機関」が 3 施設 (21.4%) であった。「歯科医師会」と回答した施設も 1 施設あった。

	件数	%
地域医師会	4	28.6%
地域薬剤師会	10	71.4%
医療機関	3	21.4%
保険薬局	5	35.7%
行政当局	1	7.1%
保険者	0	0.0%
その他	3	21.4%

(無回答=0、N値=14)

B. 連携している場合、地域フォーミュラリの会議体構成メンバーを複数回答で尋ねたところ、「保険薬局」が 11 施設 (84.6%)、

「医療機関」が 10 施設 (76.9%)、「地域医師会」が 5 施設 (38.5%)、「その他」が 1 施設 (7.7%) であった。

	件数	%
地域医師会	5	38.5%
医療機関	10	76.9%
保険薬局	11	84.6%
行政担当者	3	23.1%
その他	1	7.7%

(無回答=1、N値=13)

#### 1. 地域医師会のメンバー

地域医師会の構成メンバーを複数回答で尋ねたところ、医師が 30.8% であった。

(N=13)

	件数	%
医師	4	30.8%
事務員	0	0.0%
その他	1	7.7%

(無回答=8、N値=13)

#### 2. 医療機関のメンバー

医療機関の会議体構成メンバーを複数回答で尋ねたところ、一番多かったのが薬剤師で 76.9%、医師は 30.8%、事務員は 30.8% であった。(N=13)

	件数	%
医師	4	30.8%
薬剤師	10	76.9%
事務員	4	30.8%
その他	0	0.0%

(無回答=3、N値=13)

#### 3. 保険薬局のメンバー

保険薬局の会議体構成メンバーを複数回答で尋ねたところ、1 番多かったのは薬剤師で 84.6%、事務員は 7.7% であった。

(N=13)

	件数	%
薬剤師	11	84.6%
事務員	1	7.7%
その他	0	0.0%

(無回答=2、N値=13)

#### 4. 行政担当者のメンバー

行政担当者の会議体構成メンバーを複数回答で尋ねたところ、薬剤師 7.7%、事務員 7.7%、その他 7.7% であった。(N=13)



	件数	%
薬剤師	1	7.7%
事務員	1	7.7%
その他	1	7.7%

(無回答=10、N値=13)

C. 連携している場合、地域フォーミュラ原案の主たる作成者を複数回答で尋ねたところ、「医療機関」が12施設(92.3%)、「保険薬局」が6施設(46.2%)、「地域医師会」が2施設(15.4%)であった。

	件数	%
地域医師会	2	15.4%
医療機関	12	92.3%
保険薬局	6	46.2%
行政担当者	0	0.0%
その他	0	0.0%

(無回答=1、N値=13)

#### 1.地域医師会

地域医師会の地域フォーミュラ原案作成者を複数回答で尋ねたところ、医師と回答した割合が15.4%であった。(N=13)

	件数	%
医師	2	15.4%
事務員	0	0.0%
その他	0	0.0%

(無回答=11、N値=13)

#### 2.医療機関

医療機関の地域フォーミュラ原案作成者を複数回答で尋ねたところ、薬剤師と回答した割合が92.3%、医師と回答した割合

	件数	%
医師	3	23.1%
薬剤師	12	92.3%
事務員	0	0.0%
その他	0	0.0%

(無回答=1、N値=13)

は23.1%であった。(N=13)

#### 3.保険薬局

保険薬局の地域フォーミュラ原案作成者を複数回答で尋ねたところ、薬剤師と回答した割合が46.2%であった。(N=13)

	件数	%
薬剤師	6	46.2%
事務員	0	0.0%
その他	1	7.7%

(無回答=7、N値=13)

#### 4.行政担当者

行政担当者が地域フォーミュラ原案作成者であるとの回答はなかった。(N=13)

D. 地域フォーミュラ原案作成のための情報源を複数回答で尋ねたところ、1位が「薬物治療ガイドライン」13施設(100%)、2位が「添付文書」12施設(92.3%)、3位が「インタビューフォーム」10施設(76.9%)であった。

	件数	%
添付文書	12	92.3%
インタビューフォーム	10	76.9%
医薬品リスク管理計画書(RMP)	7	53.8%
審査報告書	5	38.5%
製品情報概要	7	53.8%
薬物治療ガイドライン	13	100.0%
医薬品使用量	7	53.8%
医薬品の薬価算定資料	4	30.8%
1日薬価	9	69.2%
その他	6	46.2%

(無回答=1、N値=13)

E. 地域フォーミュラにおいて、その機関の役割について明文化しているかを尋ねたところ、「している施設」が6施設(46.2%)、「していない施設」が7施設(53.8%)であった。

	件数	%
している	6	46.2%
していない	7	53.8%
合計	13	100.0%
無回答	1	

F. 地域薬剤師会に病院薬剤師が加入し、一体的な運用を行なっているかを尋ねたところ、「行なっている」施設が6施設(66.7%)、「行っていない」施設が3施設(33.3%)であった。

	件数	%
行っている	6	66.7%
行っていない	3	33.3%
合計	9	100.0%
無回答	5	

G. 地域と連携している場合、医師・歯科医師の理解のために行っていることを自由記載で意見を尋ねたところ、以下のような回答があった。

- ・アンケート、啓蒙啓発チラシ配布、研修会を実施している。
- ・医局会で医薬品の出荷停止や出荷調整が多く、流通が安定している薬剤を優先的に使用するよう説明した。
- ・院内フォーミュラリの作成意図、運用後の効果・メリットを伝えるための講演会を実施している。
- ・新しい薬効フォーミュラリを作成する度に、処方量の多い医師にはヒアリングを行い、内容を診療部長会議・医局会で説明と同意を毎回行っている。
- ・地域の医師・薬剤師を対象とする研修会にて紹介している。
- ・病院薬剤師が DI ニュースの発行、電子カルテへ使用基準を貼り付けている。

H. 地域と連携している場合、人的リソース、経費等の問題点等を自由記載で意見を尋ねたところ、以下のような回答があった。

- ・パート医師へ当院の薬剤使用基準の説明が不足しがちである。
- ・資料を調べる時間、医師へのヒアリングなどフォーミュラリ作成に時間を要する。
- ・運営参加してくれる人材の欠如、勉強会開催費用の問題。
- ・人的リソースが割けない。経費がかかる。診療報酬で評価されたほうが動きやすい。運用後の活用イメージが十分でない可能性がある。
- ・流通に問題がなければ、フォーミュラリについて必要性は医師に理解してもらえないと思う。
- ・連携できる機関とのみ、運用している。

I. 連携していない場合、その理由を複数回

答で尋ねたところ、第1位は「地域フォーミュラリの管理運用を行うことが困難」と回答した施設が 60 施設 (32.4%)、第2位は「連携の予定がない」と回答した施設が 56 施設 (30.3%)、第3位は「連携しようと考えているがマンパワー等の関係で進んでいない」と回答した施設が 51 施設 (27.6%) であった。

その他と回答した施設では、院内で開始したばかりなので院外にはまだ接触していないや他の医療機関との調整ができていないが 15 施設、今後検討の予定が 10 施設であった。

	件数	%
普段あまり連携していない	25	13.5%
連携しようとして考えているがマンパワー等の関係で進んでいない	51	27.6%
地域医師会の理解が得られない	17	9.2%
医療機関の理解が得られない	9	4.9%
地域薬剤師会の理解が得られない	9	4.9%
診療報酬で評価されていないから	28	15.1%
地域フォーミュラリの管理運用を行うことが困難だから	60	32.4%
連携の予定は考えていない	56	30.3%
懸念事項がある	11	5.9%
その他	38	20.5%
(無回答=8、N値=185)		

8. 地域フォーミュラリを周知しているかを複数回答で尋ねたところ、「病院フォーミュラリ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 139 施設 (79.9%)、施設のホームページで内容を公表していると回答した施設が 25 施設 (14.4%) であった。

	件数	%
病院フォーミュラリ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。)	139	79.9%
施設のホームページで内容を公開している	25	14.4%
病院フォーミュラリを周辺の診療所や薬局に文書で周知している	7	4.0%
病院フォーミュラリを周知するための勉強会を開催している	8	4.6%
地域の医師会や薬剤師会の協力を得ている	5	2.9%
患者に周知している	0	0.0%
その他	8	4.6%
(無回答=364、N値=174)		

9. 地域と連携していることでの問題点について尋ねたところ、「ある」と回答した施設が 23 施設 (19.3%)、「ない」と回答した施設が 96 施設 (80.7%) あった。

	件数	%
ある	23	19.3%
ない	96	80.7%
合計	119	100.0%
無回答	419	

A. 問題点があると回答した施設にその内容を尋ねたところ、「労力が掛かるようになった」が 10 施設 (45.5%)、「経済面が優先される」が 4 施設 (18.2%) であった。

	件数	%
労力が掛かるようになった	10	45.5%
費用が掛かるようになった	2	9.1%
医師が自由に処方できなくなった	2	9.1%
後発医薬品を否応なく使用させられる	0	0.0%
経済面が最優先される	4	18.2%
大手保険薬局チェーンの利益に組み するだけである	0	0.0%
その他	8	36.4%

(無回答=1、N値=22)

その他の意見の中では、以下のような自由記載で意見があった。

- ・クリニックなどからクレームが来ることがある。
- ・医師会と薬剤師会の関係が良好でない。
- ・医薬品の供給が不安定である。
- ・効果が限定的である。
- ・自地域ではまだ全く周知されず、取り組み自体行っていない。
- ・地域の調整が取れていない。
- ・問題が生じる程浸透していない。

10. 地域フォーミュラリを推進するためには、何が重要だと思うかを複数回答で尋ねたところ、第 1 位は「処方医のフォーミュラリに対する理解」が 141 施設 (77.9%)、第 2 位は「診療報酬上の評価」が 131 施設 (72.4%)、第 3 位は「標準的な治療の推進」が 95 施設 (52.5%) であった。

その他として自由記載で回答した施設では、①医薬品の安定供給、適応の一致 (先

発医薬品と後発医薬品、後発医薬品間) が 11 施設、②医師会、薬剤師会、近隣の医療機関、行政との連携・協力が 7 施設と回答した。

	件数	%
診療報酬上の評価	131	72.4%
処方医のフォーミュラリに対する理解	141	77.9%
病院薬剤師と薬局薬剤師の連携強化	89	49.2%
行政による広報・啓発活動	88	48.6%
患者のフォーミュラリに対する理解	51	28.2%
標準的な治療の推進	95	52.5%
安全な薬物治療の推進	69	38.1%
診療所と病院との間での使用薬剤の 一致	94	51.9%
患者の自己負担軽減	30	16.6%
その他	33	18.2%

(無回答=357、N値=181)

11. 地域に関しての意見として自由記載で尋ねたところ、以下のような意見があった。

#### ① インセンティブ関係

- ・インセンティブなしでは実現困難である。
- ・地域の中にも様々な機能の病院・医院やクリニックがある。作成には各立場で薬剤に対する評価が様々であることが予想され、それらを統一化するには強いインセンティブとイニシアチブが必要。また、地域フォーミュラリが各地域で異なっている場合、医療費削減の効果は少ない。
- ・地域フォーミュラリを進めるためのインセンティブがないと困難で、ボランティアで旗振り役を買って出る人はそうそういないと思う。
- ・必要性や標準薬物療法の重要性は理解できるが、誰が旗振りするかが大きな問題であり、医師会や薬剤師会、個人医院の医師らを調整できる調整役 (マネジメントする人) が必要である。診療報酬上での評価などが無いと動かないと思われる。又は行政の働きかけや強い強制力などが必要かと思う。
- ・普及の阻害要因として患者側のインセンティブが明確でないことが挙げられる。また、健康保険の負担者としての都道府

県が積極的な政策を提示することも有効だと考える。診療報酬上の評価のほかに、地域フォーミュラリの範囲内の処方患者負担の一部を自治体が支払うといった医療費助成制度を利用してはどうか。

## ② 安定供給関係

- ・フォーミュラリで適用されている薬剤を、病院や薬局の規模や機能に関わらず、安定購入できるのでしょうか？未だに、院内処方の薬剤確保において、出荷制限があり困る事が続いております。
- ・医薬品の供給問題が多くあり、医療機関により対応できる薬剤が異なることも多く、フォーミュラリを推奨している場合でない。
- ・医療現場では調整に手数がかかりすぎる。さらに後発品の安定供給ができない中、実施するのは現実的でない。医療 DX を活用し行政・国が主導すべきである。
- ・昨今の医薬品供給体制問題を解決する一つの手段となる可能性がある。持参薬の代替薬提案は薬剤師が主導を握れるファクターの一つである。また、それは中小病院の方が主導権を握りやすい。中小病院は、早急にフォーミュラリを策定すべき。それが、自らを助けることになる。
- ・地域フォーミュラリに限らず、後発医薬品の安定供給が図れていない状況では、フォーミュラリを推進するのは難しい。

## ③ モデルフォーミュラリ関係

- ・モデルフォーミュラリ（日本フォーミュラリ学会作成）を広く公用してほしい。
- ・各施設でフォーミュラリを作るよりも各学会の専門家などが作成し、公表する方がよいのではないかと感じます。フォーミュラリが浸透した場合、今後フォーミュラリの質も問われてくるのではないかと

と思います。

## ④ 理解の問題等

- ・誰のためのフォーミュラリなのか？なぜ、薬剤師はフォーミュラリを進めようとしているのか？もう少し、俯瞰的に、将来を見据えた取り組みを示さないと広く普及することは難しいと感じている。
- ・フォーミュラリ作成までは薬剤師中心で行っているため、作成までの簡素化・負担軽減が必要である。国民、医師の理解。ジェネリックの安定供給。安すぎない適正な薬価の設定。
- ・開業医の理解が進んでいないように感じる。医師会の強力な推進活動に期待したい。
- ・地域の医師の理解が必要である。
- ・地域フォーミュラリは薬剤師が先頭に立って推し進めるものではないと考える。医師会が理解をし、協力を求められたところで薬剤師の出番だと思う。現状は全て薬剤師にやらせようとしているが、苦勞に対して病院薬剤師にメリットは大きくないので積極的にはならない。まずは、行政がフォーミュラリの啓蒙・推進若しくは診療点数での評価（院内フォーミュラリ実施加算等で院内フォーミュラリの公開を要件とし、院内フォーミュラリ以外の薬剤を疑義照会にて代えたときに保険薬局の加算となる、等）を行うのが早道であると思う。
- ・地域によりその考え方は大きく異なるものと推察される。機関病院と地域が一体化しているような地方自治体であればその関係性から一般診療所医師の処方傾向はその病院に迎合する可能性が高いと思われるが、都内でそれを行おうとすると、病院が自院の処方をあれやこれや決めることについて理解は得られにくい現状があると思う。

## ⑤ 連携関係

- ・医師会との連携が難しい。理解している医師が少ない。
- ・医師会と薬剤師会の良好な関係がないと地域フォーミュラの推進は困難であると考えます。良好な関係がない場合には、行政の協力が必須であります。
- ・近隣に同規模病院が複数存在する医療圏においては難しい。後方病院とのフォーミュラには意義があり、持参薬管理が簡便になり、業務効率があがることが期待できる。また、災害において、近隣保険薬局と構築できれば、地域での在庫量確保に寄与すると考えられる。
- ・行政や管理運用の中心となる中核医療機関と医師会・薬剤師会の協力体制が必要。旗振り役が必要である。
- ・地域医師会・薬剤師会・病院での話し合いが重要である。
- ・病院と薬局との連携の前に、地域の病院間での連携を行う必要があると思う。
- ・地域で連携するということにイメージがわかりません。(推進することに意味があるのかわかりません。)それぞれの薬局や医療機関で採用薬の違いや、疾患の特徴があり、統一するのは難しいと思います。

## ⑥ その他

- ・アイデアとしては、製薬企業と連携して、作る薬を減らす。処方できなくするなどの対策も必要である。
- ・たくさんの医療機関がある中、個々の病院で行えるものではないと思うので、行政の力・国の力が必要だと思います。
- ・まずは病院フォーミュラをしっかりと策定することが大事である。院内でコンセンサスを得られてから地域に。しかしクリニックや回復期リハ、精神などの病院は採用品目が異なるため、難しいと考

える。

- ・院内でフォーミュラ策定後、地域フォーミュラとして浸透できているかの評価方法（アウトカム）をどのように取るべきか悩むことがあります。処方量だけでなく、治療の有効性まで判断することは難しい。
- ・院内フォーミュラは意味がなく、地域フォーミュラを推進していくことが大事。ただ闇雲に後発品にする道具として使わずに、適切な医療を推進する道具として考えてもらいたい。
- ・各地域で作成するよりも国主導で作成すればいい。
- ・現状では、課題は多く着手できない。まずは自院内での拡充を進める。
- ・公的医療機関以外の地域ではCOIが絡む製薬メーカーが多い。
- ・今後の医療経済を維持するために標準化は必須ですが、標準化だからと言って患者さんを見ないで進めるのは誤りと感じております。地域に広める際に患者さんを置き去りにしない(結局、医療者側だけの都合の押し売りにならないように)体制を作りながら進める難しさを日々感じています。
- ・新薬処方に医師がフリーアクセス可能な限り、メーカーは処方元の医師への売り込みに力を入れます。結果、後発医薬品のある標準薬を使用せずにメーカーに言われる薬剤にシフトする構造があるかぎり実現不可能でないでしょうか。
- ・先行している病院フォーミュラが統一されていないので、薬品名の序列を決定することは、広範囲に及び地域フォーミュラではよりいっそう困難であると考えています。そのため、日本海ヘルスケアネットのような地域フォーミュラを作成していくためには、病院フォーミュ

ラリ→地域フォーミュラリではなく、地域フォーミュラリ→病院フォーミュラリの順番で進めていくことが必要と考えます。

- ・地域の高職の方々をまとめる時期にきていない。まとめられるかはそれ次第。薬剤師は原案作成までは出来る。
- ・地域の特性やステークホルダーの考えによっていろいろな院内・地域フォーミュラリの形があるはずである。フォーミュラリを浸透させていくことが求められるうえで、それぞれのよい部分を取り入れていけるようなスタンスで取り組みを広げていく必要があると思う。
- ・地域フォーミュラリよりも、公的な機関が推奨を行い、全国的な形で進めた方が理に適っていると考える。
- ・薬の市場性や特性によって選ばれる薬は集約されていくと思うので、標準(基準)的な薬物療法をベースに作成されたフォーミュラリは必然的に地域性を持つようになると考えています。

#### 6-4.フォーミュラリの透明性

1. フォーミュラリ作成に当たり、構成員の企業との利益相反を確認しているかを尋ねたところ、「していない」が 164 施設 (82.4%)、「している」が 35 施設 (17.6%) であった。

	件数	%
している	35	17.6%
していない	164	82.4%
合計	199	100.0%
無回答	339	

A. 確認している施設に、その利益相反の管理について尋ねたところ、「企業との利益相反を確認しているが、特段制約はない。」が 18 施設 (52.9%)、「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、フォーミュラリ承認の議決に加われないよ

うにしている。」が 6 施設 (17.6%)、「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、フォーミュラリ作成の議論に加われないようにしている。」が 4 施設 (11.8%) であった。

	件数	%
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、フォーミュラリ承認の議決に加われないようにしている。	6	17.6%
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、フォーミュラリ作成の議論に加われないようにしている。	4	11.8%
企業との利益相反を確認しているが、特段制約はない。	18	52.9%
その他	6	17.6%
合計	34	100.0%
無回答	1	

B. 確認していない施設に、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。

- ・BS 製剤の使用を促進するフォーミュラリであり、透明性確保の必要性はない。
- ・ありませんが、検討委員に関しては対象薬効群に対する COI を提示していただいてもいいかもしれません。
- ・エビデンスの出典を明確に示す。
- ・ガイドラインや経済性、安定供給等を吟味し、薬事委員会などで協議する。
- ・ガイドライン参照、対象診療科の医師との協議の上、作成している。
- ・そもそも国家公務員共済組合の病院のため、そのような利益相反が生じること自体が職員として問題である。したがって職員であれば透明性が担保できている (と信じている)。
- ・フォーミュラリの根拠となるガイドライン等の資料を添付している。
- ・フォーミュラリを策定するための人員ではなく、薬事委員会の委員に協力をお願いしている。

- ・フォーミュラリ学会のモデルフォーミュラリを参考にしたり、他院のものを参考にしたり様々な文献を資料に出して院内で検討を行っている。
- ・フォーミュラリ検討会のメンバー（対象となる領域の医師や使用量の多い診療科部長など）はその都度変わるため。また、検討会の開催にあたり、メンバー選定の条件を厳しくしてハードルを上げることで検討会がスムーズにならない（不参加・人選できないなど）可能性も予想されるため、まずは検討会が実施できることに重点を置きたい。
- ・フォーミュラリ学会の公開情報を参考にしている。
- ・フォーミュラリ作成部会の出席メンバーに対する COI 開示を義務付け。
- ・フォーミュラリ作成に当り、学会や病院グループ全体でのモデルを基本とすること。
- ・メーカーからの情報提供には全メーカーに声をかけること。
- ・メンバーも、議事録も公開されている。運用開始前に、関係職員への意見募集を行っている。
- ・委員会で根拠となる資料を示し、発言者を特定できるなどの議事録を残すことで透明性を確保する。
- ・院内で行っているのではなく、国立病院機構本部で作成したフォーミュラリを導入している。
- ・院内の薬事委員会で報告・審議を行っている。
- ・院内フォーミュラリであり、医薬品の採用は別途薬事委員会で審議されますし、経営推進会議で承認されることとなります。またフォーミュラリも薬事委員会の下部組織（WG）での作成となり、薬事委員会で審議の後、経営推進会議での承認となりますので、透明性は担保されていると認識しています。
- ・院内フォーミュラリは薬事委員会・後発品選定委員会で決定している。
- ・該当薬の主要責任医師が複数名参加した会議の場でフォーミュラリ推奨薬を検討する。採用メーカーの偏りがないように確認している。
- ・共同購入品の中から選択している。
- ・抗インフルエンザ治療薬のみであり、使用できる薬剤も限られている為、現状考慮できていない。
- ・構成員に企業を加えていない。検討対象の薬剤に関する情報を集約したリストを客観的に作成し、小委員会で検討後、薬事委員会へ諮問し、医局会で周知徹底している。
- ・国立病院機構の標準的医薬品検討委員会で検討された NHO フォーミュラリを導入しているため。
- ・今回、頂いたアンケートでその重要性を認識した。今後、院内でフォーミュラリを増やす際、ルール化する。
- ・今後積極的にフォーミュラリを策定するにはその議論は必要と考えます。
- ・策定手順の共有（関係者内で）。
- ・申請者と評価をするものは別人とし、メーカーからの広報バイアスがかからないようにしている。
- ・全て、薬事委員会を通して、最終的に病院運営協議会に了承を頂いている。
- ・当院は公的病院であり対象品目の治験に関しては倫理委員会の審議により決定される。また、他の薬剤に関しても薬事委員会において必要性、経済性などの多方面からの審議をもって決定される。
- ・当該診療科との話し合いで決定したフォーミュラリの審議を、第三者が多く含まれている薬事・臨床委員会で行うことと

- している。客観視できる医師が多く参加していることで透明性を確保している。
- ・日本赤十字社として策定したものを使用している。
  - ・必要と判断すれば講座への寄付金等を調査する。
  - ・病院独自のフォーミュラリは無く、国立病院機構のNHOフォーミュラリを採用しているため、企業との利益相反について機構本部に確認をしていない。
  - ・法人内で共通のフォーミュラリを作成し、それを各病院に自院の採用品目を当てはめて作成することになっており、それぞれの病院では特定の企業からの影響を受ける恐れがないと考えられる。
  - ・本部が作成したフォーミュラリをそのまま導入したので、対応は不要だった。
  - ・薬剤部でガイドラインや論文などを評価し基本案を作成し、その後に医師の確認を依頼している。修正等が入る場合は、その根拠となる情報を確認することで私的な意見を排除している。
  - ・薬剤部で案を作成、関連診療科に確認、薬事委員会で審議するなど多くのステップを踏んで作成している。
  - ・薬事委員会から提案し、医局会で承認を得ている。

策定の議論の透明性を確保するための対応において、①薬事委員会での審議、医局会、病院運営協議会で承認が12施設、②特にありませんが10施設、③本部、法人が作成したものを使用しているが6施設が複数回答であった。

※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。

#### D. 考察

令和2年度では国内の病院におけるフォーミュラリの作成状況等について、831施設（特定機能病院：87施設、地域医療支援病院：671施設、その他（日本病院薬剤師会の調査でフォーミュラリがあると回答した施設：73施設））にアンケート調査を行ってその現状を明らかにした。

今回は地域フォーミュラリの現状を明らかにするべく病院での作成状況等について886施設（特定機能病院：87施設、地域医療支援病院：670施設、その他（日本病院薬剤師会の調査でフォーミュラリがあると回答した施設：129施設））にアンケート調査を行った。

##### 1. 病院フォーミュラリについて

###### ① 作成施設等

病院フォーミュラリが作成されている施設は今回の調査対象施設886施設の内205施設（42.6%）であり、3年前の調査の123施設よりも82施設増加していたが、その多くが300床以上の施設（83.6%）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医薬品情報管理室（以下「DI室」という。）の薬剤師数は2～4名の施設が53.3%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。

病院フォーミュラリが無いと回答した 276 施設においてその理由を尋ねたところ、「作成したいが時間や人手(労力)がない」と回答した施設は 173 施設 (63.8%) であった。病床規模で見ても 400 床以上の 94 施設 (54.7%) でそのように答えている。また、173 施設の内、DI 室の薬剤師在籍者が専従で 1 人以上勤務している施設は 57 施設 (33.1%)、1 人でも兼務で勤務している施設は 115 施設 (66.9%) であった。病院フォーミュラリがあると回答した 205 施設においては DI 室に勤務している薬剤師は兼務でもゼロの施設はなかったゆえ、病院フォーミュラリ作成する上では DI 室への薬剤師配置は必須と思われる。病院薬剤師不足が叫ばれている昨今、病院フォーミュラリの導入を進めていくためには病院薬剤師の確保も非常に重要であると思われる。

## ② 病院フォーミュラリの適用について

先発医薬品が病院フォーミュラリに含まれている施設は 188 施設 (87.4%) でほとんどの施設で含まれていた。効群数としては 1 件 (38 施設) から 100 件 (1 施設) まで回答されているが、中央値が 3 薬効群で 27 施設 (13.7%)、最頻値は 2 薬効群で 44 施設 (22.3%) であった。

先発医薬品を入れている薬効群としては、消化性潰瘍用薬がいちばん多く、84 施設 (44.2%) と半数近くの施設で先発医薬品がフォーミュラリに採用されていた。D P P 4 阻害薬やインスリン等の糖尿病治療薬や不眠症治療薬、抗インフルエンザ薬も 20% 超える施設で先発医薬品が病院フォーミュラリに入っていた。

先発医薬品を第二推奨薬として入れている施設が 120 施設 (63.5%) で一番多かったが、一方、第一推奨薬と入っていた施設

は 80 施設 (42.3%) と 4 割程度の施設は薬効群によっては先発医薬品を第一推奨薬としていた。先発医薬品を入れた理由の一番多い回答は、「後発医薬品がない」が 76 施設 (40.6%) であり、「医師の要望」が 34 施設 (18.2%)、「有効性、安全性」が 19 施設 (10.2%)、「使い慣れている」が 17 施設 (9.1%) よりも治療の視点からは適応症の問題が先発医薬品を入れた最優先の要因と思われる。

③ 病院フォーミュラリの運用等について  
病院フォーミュラリの位置付けとしては「処方する際の参考資料」としている施設が 177 施設 (85.1%) と回答されている。前回調査においても 84.3% の施設が処方する際の参考資料と回答していることから、作成している施設が増加しても傾向に変化は見られない。

フォーミュラリの推奨薬以外も処方できると回答している施設は 95.6% であり、前回調査では 91.8% と報告されていることから、こちらについても傾向に変化は見られない。

フォーミュラリの適用される範囲 (院内処方あるいは院外処方) について回答した内容からは、院内・院外処方時と回答した施設が 74.6% であり、前回調査の回答 (54.6%) より 20% 増加している。前回調査で院内処方時のみと回答した施設が 41.8% であったことから、院内処方でのフォーミュラリの運用が進んで院外処方にも拡張された結果、院内・院外処方時と回答された施設が増加したと考えられる。

医師のフォーミュラリの薬効群遵守率は消化性潰瘍用薬が最も遵守率の高い薬効群であると同時に、最も遵守率の低い薬効群と回答されている。最も遵守率の高い薬効群 (67 施設の回答) の中央値は 90% (最大

値 100%、最小値 30%)、最も遵守率の低い薬効群 (40 施設) の中央値は 49.1% (最大値 93%、最小値 5%) と報告されている。薬効群によっては大きな幅があり、また、施設によっても遵守率に差があるので、その要因を解決するためには更なる調査が必要と思われる。

## 2. 地域フォーミュラリについて

### ① 作成状況等について

地域との連携があると回答した施設は、病院フォーミュラリのある施設の 10% も満たない 14 施設 (6.8%) であった。連携の相手先としては、地域薬剤師会が一番多く 10 施設 (71.4%) を占めており、地域医師会は 4 医師会、医療機関は 3 医療機関、歯科医師会は 1 施設であったが、まだまだ地域での連携が進んでいない状況が見られた。

### ② 地域フォーミュラリの会議体構成メンバーについて

地域フォーミュラリの会議体構成メンバーは保険薬局と医療機関がそれぞれ 84.6% と 76.9% で 7 割を超えていたが、地域医師会は 38.5%、行政担当者は 23.1% と 3 割から 4 割程度であり、地域医師会との連携が進んでいない状況である。今回の調査では保険者が関与している事例はなかったが、今後地域フォーミュラリを進めていくためには、その地域での医療体制にもかかわってくることから、地域医師会や行政担当者並びに保険者の理解と関与が益々重要になってくると推測される。

### ③ 地域フォーミュラリの原案作成について

地域フォーミュラリ原案作成者は医療機関が 9 割を占め、保険薬局は 5 割、地域医

師会は 2 割程度であった。医療機関では主に病院薬剤部が関与して、薬物治療ガイドライン (100% の施設)、添付文書 (92.3% の施設)、インタビューフォーム (76.9% の施設)、1 日薬価 (69.2% の施設) 等を元に、その基礎資料を作成しており、前回調査と同様の傾向であった。

### ④ 地域フォーミュラリにおける各種機関の役割等について

地域フォーミュラリに関与している各機関の役割について明文化していると回答した施設は 6 医療機関 (46.2%) であり、必ずしも全ての施設で明文化されてはいなかった。

また、地域薬剤師会に病院薬剤師が加入して一体的な運用を行っている施設は 7 割程度であった。今後、地域フォーミュラリを推進していく上では病院薬剤師の地域薬剤師会との更なる連携が必要と思われる。

### ⑤ 医師・歯科医師の理解のために実施していること

医師・歯科医師の理解のために実施していることとしては、アンケート、啓発・啓蒙のチラシの配布、研修会の実施と回答されている。具体的には院内フォーミュラリの作成意図、運用後の効果・メリットを伝えるための講演会を実施したり、病院薬剤師が DI ニュースを発行し、電子カルテに使用基準を貼り付けて医師・歯科医師に理解を高める努力等をしていった。

### ⑥ 地域フォーミュラリの周知について

地域フォーミュラリの周知について意見を求めたところ、病院フォーミュラリは自院内に留めている (公開していない) と回答した施設が 80%、院内ホームページで内容を公開している施設が 14.4% であった。

文書や勉強会を開催して周知している施設は10%以下であった。これらの傾向から、先ずは自施設内でフォーミュラリがある程度定着した後に地域への展開を考えていると思われたため、地域での連携も含めて、地域フォーミュラリの進展には時間がかかることが想定される。

#### ⑦ 連携していない場合の理由

連携していない場合の理由として、「地域フォーミュラリの管理運用を行うことが困難だから」が32.4%と最多であったが、「連携しようと考えているがマンパワー等の関係で進んでいない」が27.6%、「今後の検討の予定」が26.3%と連携に感心する意識を有している回答の割合が5割を超えていた。一方、連携を考えていないと回答した施設も30%存在している。薬剤師のマンパワーの問題が連携にも影響していると想定される。

#### ⑧ 連携している場合の問題点等

地域フォーミュラリを行なっている施設での問題点を尋ねたところ、「ある」と回答した施設は2割程度であった。

連携している場合の問題点等として回答されているのは、フォーミュラリ作成のために時間がかかるため人的リソースの確保、会議を開催するための経費等の問題をあげている。運営参加してくれる人材が欠如しているために開催頻度が少なくなり、十分に啓発活動ができていないと思われる。また、開催するための費用の問題もあり、開催頻度の減少が結果として啓発活動に影響していると思われる。この点に関しても薬剤師不足の問題が少なからず地域フォーミュラリの推進に影響していると推測される。

⑨ 地域フォーミュラリを推進するために  
地域フォーミュラリを推進するためには、「診療報酬上の評価」と「処方医のフォーミュラリに対する理解」が7割を超えていた。「標準的な治療の推進」、「診療所と病院との間での使用薬剤の一致」が5割、「病院薬剤師と薬局薬剤師との連携強化」、「行政による広報・啓発活動」が5割程度を占めていた。医薬品の供給問題の解消も1割程度であった。フォーミュラリを作成することができてもそれを推進するためにはインセンティブが必要と思われる。

#### ⑩ フォーミュラリの透明性について

フォーミュラリを作成するにあたり、構成員の企業との利益相反を確認している施設は、病院フォーミュラリを作成している施設の17.6%しか行っていなかった。行っている施設の確認方法としては、「企業との利益相反を確認しているが、特段制約はない」がいちばん多く半分を占めていた。

「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、フォーミュラリ承認の議決に加われないようにしている。」は17.6%、「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、フォーミュラリ作成の議論に加われないようにしている。」は11.8%であった。まだまだ利益相反に対する理解が進んでいない状況と思われる。

地域フォーミュラリの作成・運用を適正に行うためには、作成主体や関係者の利益相反（Conflict of Interest；COI）管理が重要となる。製薬企業等の外部の関係者からの経済的又はその他の関連する利益の提供により、特定の医薬品の優遇など、医薬品の選定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ないよ

うにすることが重要である。医学会等のCOIガイドラインを参考にして策定・公表し、これを遵守していくことが求められている。

今後の課題として、フォーミュラリは最新のエビデンスを踏まえた薬物診療ガイドラインや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。その原案を作成する薬剤師を確保しつつ地域フォーミュラリとして地域の基幹病院や、連携する複数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、医師会、歯科医師会、薬剤師会及び行政並びに保険者等が地域フォーミュラリというツールを共有することによってその地域医療における薬物治療の標準化と適正使用を推進しながら効率的に地域医療を継続していくことが望まれる。

## E. 結論

国内で実施されているフォーミュラリ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。地域フォーミュラリを作成するためには、医師の理解を得ることと、診療報酬上の評価、標準的な治療の推進と関係職種との連携強化、病院薬剤部においては医薬品を評価する機能を有することが重要である。これを主に担う医薬品情報管理室の薬剤師のマンパワーが必要である。また、地域の基幹病院がその役割を担い、若しくは複数の病院が連携し、医師会、歯科医師会及び薬剤師会が行政と連携して情報を発信・共有できるこ

とが望ましい。

また、地域フォーミュラリを適正に推進するためには作成主体・関係者の利益相反(COI)管理も求められる。

## 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

(参考文献)

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 国内病院における実態調査に関する研究