

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)

総括研究報告書

地域フォーミュラ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

総論

研究代表者 今井 博久 帝京大学大学院公衆衛生学研究科

研究要旨

本研究では地域フォーミュラの普及促進に向け、現状の実施状況を把握し、ステークホルダーや関係者の地域フォーミュラに関する考え方や意見等を明らかにしつつ、適切な地域フォーミュラの推進を行い、質の高い安全な薬物治療の普及を図ることを研究の理念とした。本研究の目的は、主に全国で実施されている地域の医師、薬剤師を対象にした意識調査や実態調査などを行って現状分析および普及促進の課題を把握し、これらの調査結果を踏まえつつ、先行研究の「地域フォーミュラの実施ガイドライン」「病院におけるフォーミュラの実施マニュアル：標準的な実施手法」等を基盤内容に位置付けて、全国のどのような地域でも実施できるための、より一層の実践的な地域フォーミュラ作成および運営が可能となるような「実践ガイドライン」を作成することとした。

地域フォーミュラ実施への発展プロセスが比較的行いやすいと考えられる病院フォーミュラにおける実施状況や病院薬剤師の考え方などを把握するために大規模な全国調査を行った。538 施設から回答があり、その中でフォーミュラがあると回答した施設は 205 施設 (42.6%) であった。その内訳として八割程度の施設がフォーミュラは自院内だけの運用に留まり、地域フォーミュラへの拡がりがあると回答は残念ながら二割程度であった。病院内だけに留まらずに地域全体に地域フォーミュラを普及拡大するための方策としては「何が必要か」という質問では、「処方医のフォーミュラに対する理解」、「診療報酬上の評価」、「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」などが上位を占めた。地域全体への拡がりこそが地域フォーミュラ実施の意義や有用性があるため、調査結果は今後の普及促進に向けた施策展開に多くの示唆を与えるものとなった。また、地域の診療所医師および病院医師に対して地域フォーミュラに関する意識調査を実施した。医師については、地域フォーミュラ実施により、薬物療法の標準化、安全性の確保といった医療の質向上、さらに薬剤費用の削減など経済的負担の軽減効果への期待、等々がもたらされると考えていることが明らかとなった。導入前に懸念されていた処方権に関しては、対象の 3 地区ともに影響はなかったとの意見が大半であったが、影響という観点では、地域フォーミュラが薬剤選択に有用であったとする肯定的な意見が

多かった。一方、地域フォーミュラリへの理解不足から、導入の推進には反対する意見も少なからずあり、今後広く導入を進めるためには周知活動の重要性が示された。薬剤師については、地域フォーミュラリ実施済みの山形県酒田地区および大阪府八尾市、具体的な取り組みが始まっていなかった横浜市金沢区の3地域を対象とした意識調査を行った。フォーミュラリの定義・内容に関する認知度において八尾市が最も多く90%を越えるなど薬局薬剤師に広く浸透していた。地域フォーミュラリを実践することで得られたメリットについては「標準的な薬物治療の推進」が最も多かったが、「薬局の過剰在庫軽減」が次いで多く、地域フォーミュラリが進展することで薬局の経営的負担が軽減できることが示唆された。

これらの現状の実態調査の結果を踏まえて「実施ガイドライン（フォーミュラリの運用について）」を作成した。内容としては、わが国における定義から始まり、実施の目的、作成方法、対象の医薬品選考、導入と運用、COI管理、更新、実施の評価に至るまでの幅広い範囲を網羅し、より実践的な実施ガイドラインとなった。

A. 研究目的

研究の背景として新経済・財政再生計画改革工程表2023（令和5年12月21日経済財政諮問会議）において「医薬品の適正使用に資するフォーミュラリの作成」が求められている。より遡って令和4年度診療報酬改定における中央社会保険医療協議会の議論では、フォーミュラリの取組を推進するための診療報酬上の評価については、ガイドライン等を定めた上で、さらなる検討が必要とされ、診療報酬以外でも医療費適正化計画に位置付けるなどの対応が考えられるのではないかと、といった意見があったところでもある。これらのことから、地域フォーミュラリの推進のため、地域や院内において具体的に実施可能となるフォーミュラリのガイドライン（手順書・ノウハウ集などを含む）作成ならびに施策的に容易に実施できる方法論の開発が期待される。そこで、本研究ではフォーミュラリの普及促進に向け、現状の実施状況を把握し、ステークホルダーや関係者の意見等を明らかにしつつ、国内における適切なフォーミュラリの普及を促し、質の高い安全な

薬物治療の推進を図ることを研究の目的とした。より具体的な本研究の目的は、医師および薬剤師の地域フォーミュラリに関する考え方の調査、病院での実施状況や取組の調査などを行って現状分析および普及促進の課題を把握し、これらの調査結果を踏まえつつ、先行研究の「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」「病院におけるフォーミュラリの実施マニュアル：標準的な実施手法」等をベースに位置付けて、全国のどのような地域でも実施できるための、より一層の実践的な地域フォーミュラリ作成及び運営が可能となるような「実践ガイドライン（フォーミュラリの運用について）」を作成することとした。

B. 研究方法

上記の目的のために、以下の(1)～(3)の質問票調査を次のような方法で行った。

(1) 病院フォーミュラリにおける実施状況や病院薬剤師の考え方などを把握するために大規模な全国調査を行った。この病院を対象にした調査では、原則的にウェブでの回答

を可能とするようシステムを構築し、10月に質問紙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。

(2)地域フォーミュラリに関する医師の意識調査を行い、対象地域は地域フォーミュラリがすでに運用されている 3 地区、山形県酒田地区、茨城県つくば地区、大阪府八尾地区であり、それぞれの診療所医師、病院医師に対して調査を行った。調査内容は、導入前の懸念や意識、理解度、課題などであった。さらに地域フォーミュラリは未導入であるが導入検討を重ねている 2 地区、大阪府高槻地区、天王寺地区の診療所医師に対しても導入前の懸念や意識調査、課題などについて同様に調査を行った。合計 5 地区の意識調査となった。調査方法は質問票形式で行い、調査票を回収した後に、結果の解析を行った。

(3)地域フォーミュラリに関する薬剤師の意識調査を行い、質問紙調査用紙の印刷と並行して、ウェブでの回答も可能とするようシステムを構築した。ウェブ回答は、薬局に送付した自記式調査票に印字した QR コード(パスワード付)より専用の入力フォームにて行うこととした。対象地区における地域薬剤師会(市域薬剤師会)に調査概要を説明した上で、12 月上旬に質問紙調査用紙を郵送で配布した。回収は返信用封筒による直接郵送のほか、調査票に印字したよりアクセスしたウェブ上での回答も可能とした。

(4)地域フォーミュラリ実施ガイドラインの作成方法としては、これらの現状の実態調査の結果を資料とし、先行研究の「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」「病院におけるフォーミュラリの実施マニュアル:標準

的な実施手法」等を内容の基盤に位置付けて、研究分担者ならびに厚生労働省担当者との数回に渡るデスカッションを経る方法で実施ガイドラインの作成を行った。

C. 研究結果

上記の(1)から(3)の質問票調査の結果概要を列挙すると、(1)病院フォーミュラリにおける実施状況や病院薬剤師の考え方などを把握するために大規模な全国調査の結果: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%)」であった。フォーミュラリで地域と連携している施設は 6.8%(N=207)で、ほとんどの施設が地域と連携せず、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。

(2)地域フォーミュラリに関する医師の意識調査の結果:山形県酒田地区の調査票回収率は 56.8%(145/255)であり、内訳は①診療所医師が 38.6%(39/101)、②病院医師が 68.8%(106/154)、茨城県つくば地区の回収率は 12.2%(55/451)であり、①診療所医師が 23.4%(39/167)、②病院医師が 5.6%(16/284)、大阪府八尾地区の回収率は

11.2% (53/474) であり、内訳は①診療所医師が 16.9% (31/184)、②病院医師が 7.6% (22/290)、大阪府高槻地区の回収率は①診療所医師が 22.4% (61/272)、大阪府天王寺地区の回収率は①診療所医師が 25.4% (34/134) であった。回答結果としては、地域フォーミュラリ実施により、薬物療法の標準化、安全性の確保といった医療の質向上、さらに薬剤費用の削減など経済的負担の軽減効果への期待、等々がもたらされると考えていた。導入前に懸念されていた処方権に関しては、対象の3地区ともに影響はなかったとの意見が大半であった。影響という観点では、地域フォーミュラリが薬剤選択に有用であったとする肯定的な意見が多かった。一方、地域フォーミュラリへの理解不足から、導入の推進には反対する意見も少なからずあった。

(3)地域フォーミュラリに関する薬剤師の意識調査の結果:本調査における回答率は郵送およびウェブ回答の全合計で 244 件中 143 件であり、全体回答率は 58.6%であった。意識調査の回答結果として、フォーミュラリの定義・内容に関する認知度において八尾市では 90%を越えるなど薬局薬剤師に広く浸透していた。地域医師会等の協力を得るために行っていることとしては、「地域フォーミュラリの必要性を説明」とする回答が最も多く、次いで「他地区での地域フォーミュラリ事例の紹介」であった。地域フォーミュラリを実践することで得られたメリットについては、「標準的な薬物治療の推進」が最も多かったが、「薬局の過剰在庫軽減」が次いで多かった。

(4)これらの現状の実態調査の結果を踏まえて「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」を作成した。内容としては、わが国における定義から始まり、実施の目的、作成方法、対象の医薬品選考、導入と運用、COI 管理、

更新、実施の評価に至るまでの幅広い範囲を網羅し、より実践的な実施ガイドラインとなった(資料参照)。

D. 考察

本研究は、先行した厚生労働省特別研究事業の「病院フォーミュラリ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」(令和2年度)の研究成果を基盤に据え、その後に実施された地域の事例状況およびフォーミュラリ実施に関する医師および薬剤師の意識調査ならびに実態調査の結果を使用し、同時に普及を抑制する課題などを踏まえつつ、地域フォーミュラリの具体的な実施ガイドラインを作成する、という位置付けで実施された。すなわち、現状の進捗状況および諸課題を明確に把握しそれらを勘案した上で、全国の何れの地域でも容易に地域フォーミュラリ導入が可能となるための具体的な「実施ガイドライン」作成を行った。

医師、薬剤師の意識調査では、地域フォーミュラリを実施している地域では概して知名度は浸透しており、導入で期待される成果をどのように考えるかという医師への質問には「標準的な薬物治療の実施」や「医療経済的なメリット」などと前向きな捉え方をしていた。その一方で、「医師は自由に処方できなくなる」などの地域フォーミュラリ自体の理解不足から来る誤解した考え方が持たれていた。薬剤師への質問では、地域フォーミュラリの本質(合理的な医薬品選択)を理解できておらず、「薬局薬剤師にメリットがない」という項目の割合が多く「適切な薬物治療に薬剤師が積極的に関与する」という認識が依然として薬局薬剤師には希薄であった。地域フォーミュラリは薬剤師の本質的な業務に直結することを薬局薬剤師に説明する必要性が示唆された。また、病院薬剤師では一部の薬剤師が積極的に取り組んでいた

が、多くは効率よくモデル・フォーミュラリを活用して負担感なく実施する、地域での多職種連携でリーダーシップを取って導入を働き掛ける、という事例は少なかった。

こうした医師および薬剤師の地域フォーミュラリへの考え方や現状の取り組み状況を明確に把握し、何が実施ガイドラインに記載する必要があるのかを検討しながら地域フォーミュラリの具体的な導入方法や運用方法などを解説する「実施ガイドライン(フォーミュラリの運用について)」を作成した(資料参照)。

E. 結論

本研究の成果はわが国における地域フォーミュラリ実施に大きく貢献するものである。現状の課題が示され、それを踏まえて「実施ガイドライン(フォーミュラリの運用について)」を提示できた。

少子高齢社会となったわが国の現実の姿を直視して旧態とした医療体制を効果的で効率的に再構築しなければならない。経済成長や人口数が右下がりとなり、地方の人口減が急激に進み、診療所の医師が高齢化し、かつ閉院数が増加している。加えて、医薬品の供給不安が惹起するなど、従来からの医療制度のほとんど機能せず制度疲労に陥っていることが明らかになっている。

この厳しい状況の解決策のひとつの方策として地域フォーミュラリ制度の導入が期待される。国民医療費の約二割である十兆円を費やしている医薬品使用に関して抜本的に改革を行う必要がある。地域フォーミュラリは標準的な薬物治療を推進するのみならず、導入により地域の医療連携が促進され、医薬品使用の合理化、効率化、経済性が格段に推進され、また製薬産業における多品種少量生産体制から少品種大量生産体制への移

行も促される。地域フォーミュラリ導入の有用性は大きく、医師、薬剤師、保険者などのステークホルダーの誤解を解き、その正確な内容の理解を図ることが重要である。

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

1. 今井博久. 第33回日本医療薬学会年会. 公開された学会の地域フォーミュラリ実施ガイドラインの解説～病院薬剤師の役割と安定供給の後発品推奨薬の選定～
2023年11月3日 仙台国際センター
2. 第17回日本薬局学会学術総会. 厚労省研究班による日本型リフィル制度の方法および地域フォーミュラリの導入～PPI製剤を例に解説する～
2023年10月9日 名古屋国際会議場
3. 第7回日本老年薬学会学術大会 特別講演. 地域フォーミュラリ実施の現状と展望 2023年5月 アクロス福岡

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