

## 地域フォーミュラリ 実施と方法論

座長 松原 和夫 京都大学医学部附属病院 教授・薬剤部長

演者 今井 博久 東京大学大学院医学系研究科 地域医薬システム学講座 教授

【日時】2019年11月2日(土) 12:10~13:10

【会場】福岡市・福岡国際会議場 4F

【共催】第29回日本医療薬学会年会 沢井製薬株式会社

### ○ 地域フォーミュラリとは

「**フォーミュラリ**は、患者さんに対して有効性、安全性、経済性の3つを担保する観点から選択された、医薬品リストおよび使用指針と定義されます。」欧米諸国では何らかの形でフォーミュラリが存在し、薬剤選択に関しては、日本のような自由性がないことがほとんどです。フォーミュラリの観点からすると、世界の先進諸国の中でも日本の薬物治療は独特であるといえます。自由な診療は医師、患者さんの双方にとって大切ですが、現在の日本では、人口の高齢化や日本独自の医療保険制度の下、過剰な治療やポリファーマシーの問題、医療財政の危機的状況などが生じており、こうした薬物治療をめぐる課題への早急な対応が求められています。

海外で推奨されるフォーミュラリは、それぞれ日本とは異なる医療制度の下で策定されたものですから、そのまま日本に導入できるものではなく、我々自身の手で、日本の医療風土や医療制度に一致した地域フォーミュラリの制度を作り上げていかなければなりません。

「**わが国の地域フォーミュラリ**とは、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、地域の患者さん

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て使用が推奨された医薬品集および使用指針といえます。」地域医療には開業医をはじめ、在宅医療スタッフや薬局、行政など様々な方が関与しているため、地域フォーミュラリの推進は大変な仕事ではありますが、やりがいも大きいものがあります。ただ、地域フォーミュラリが、開業医にとって「選択すべき薬剤」という位置づけになると医師の処方権を侵すことになりますから、地域フォーミュラリを進める際には、「推奨医薬品」という扱いにします。すなわち地域フォーミュラリの100%遵守というのは現実的ではなく、過半数～70%遵守を目指します。このように地域フォーミュラリは、地域医療において薬剤使用のルールをみんなで考えていくというものです。薬剤の評価をアカデミックに突き詰めて、最新で最高で最善の薬を、薬剤師の観点から医師に向かって推奨する、といったものではありません。

### ○ 病院フォーミュラリ、 地域フォーミュラリが 対象とする薬物治療

地域フォーミュラリと病院フォーミュラリでは開発の方法論や管理運営はかなり異なります。病院フォー

ミュラリを策定して、それをその地域のフォーミュラリに使えばいいといった話ではなく、両者は別物で明確に分けるべきです。なぜなら、地域フォーミュラリの対象は、開業医の先生方が主として携わる1次医療であり、病院が主として受け持つ2次、3次医療とは、基本的に受け持つ疾患が異なるためです。病院は最先端医療や救急医療もカバーしますが、開業医の先生方が日常的に診療する疾患は、主に慢性疾患を主としたCommon Diseaseです(図)。

こうした観点から、地域フォーミュラリで取り上げるべきは、Common Disease・慢性疾患治療薬で、かつ原則ジェネリック医薬品であることがポイントとなります。また地域フォーミュラリの策定・実施では、地元医師会および薬剤師会の「承知」が必要不可欠です。

## ○ 地域フォーミュラリにおける病院薬剤師の役割

団塊の世代が75歳となる2025年は、すぐそこまで迫っています。地域医療を維持する上では、標準的な薬物治療のルールを決めることにより、適正で安全性が担保され、経済的にも優れた薬剤を推奨することは必須です。それを進める上では、病院薬剤師の薬剤情報、エビデンス把握力、中核病院情報などが中心的な

役割を担います。地域フォーミュラリに知恵袋として貢献するのが病院薬剤師の役割です。ぜひ病院薬剤師として、地域医師会や薬局との連携を急いでいただきたいのです。

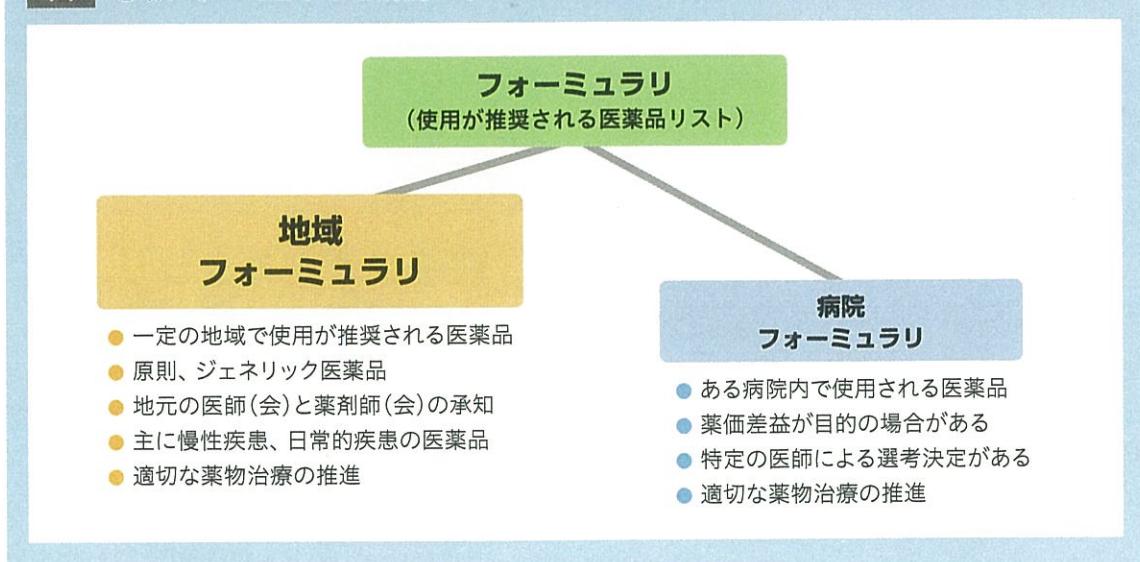
地域フォーミュラリ、病院フォーミュラリのどちらかを先にということではなく、連携しながら進めます。また、あくまで医師会、薬剤師会の意向を優先し、地域事情に合わせるという原則をまもりながら進めることが重要です。そこでは、大病院の病院長と、無床の一診療所を開業している医師の意見は対等であることも忘れてはなりません。

まずは病院薬剤師会、薬局薬剤師会などで勉強会を開いてください。また三師会で連携して研修セミナーを実施する、仮のフォーミュラリを作成するなどよいのではないかでしょうか。最初から完全なものを求めるのではなく、地域フォーミュラリのスタートは例えば、アンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)、プロトンポンプ阻害薬(PPI)、スタチンなどでいいのです。

## ○ 薬剤選択の原則とその実際

私自身、いくつかの地域においてフォーミュラリの策定に参画しています。その1つである、山形県酒田地区の地域フォーミュラリの推奨品リストを表1に示

図 地域フォーミュラリと病院フォーミュラリ



します。ARB、PPI、 $\alpha$ グルコシダーゼ阻害薬、スタチンでそれぞれ2~3種類を選定し、それぞれメーカーも決めています。その後バイオシミラー（インフリキシマブ）とビスホスホネート製剤を追加しましたが、これらについても事前に、地域の整形外科の先生と相談するという手続きは踏んでおり、現在6種類です。今後2種類の追加を検討しており、当面は8~10種類ぐらいでいこうと考えているところです。

酒田地区での地域フォーミュラリ導入後、ある病院では約半年間でARBの薬剤費が約3割削減できたといった形で成果が表れています。そして何よりも、薬剤の適正使用が進むことで、患者さんの症状が改善したといったことも聞かれるようになり、当初考えていた以上にいい効果が出ていると考えています。また薬局からは、薬剤の種類を絞り込んだお陰で在庫を減らすことができ、管理が楽になったという声もあります。

薬剤選択で重要なポイントは、地域の患者さんに使われていて、使い勝手のよさや効果、安全性が担保されていることです。地域医療での現場感覚を度外視して薬剤を決めて、実臨床で使われることはありません。加えて、経済性の観点から原則ジェネリック医薬品を選択しますが、その際、品質の評価が重要です。

それをせずに、個別の薬局の事情で、例えば薬価差益が大きいといった理由で選択されてしまうと、地域フォーミュラリの信用にも関わってくるためです。

酒田地区では、ジェネリック医薬品の銘柄を1成分に対し2~3銘柄厳選しました。現在、酒田地区では製薬企業を選定するための新基準を検討しており、試案では、安定供給、品質、価格を主要項目として評価します。品質については、原薬供給元の査察の回数や、実際に査察をメーカーが行っているのか仲介商社に依頼しているのかといったことなども評価します。さらに副項目として、一包化の可否、分割後の印字や割線の有無、OD錠であるかといった点を検討します（表2）。

## ○まとめ

今、各地で地域フォーミュラリの取り組みが動き出しており、病院薬剤師は地域フォーミュラリのキーパーソンです。是非、地域の医師会、薬剤師会との連携を図り、準備を急いでミッションを果たし、地域医療に貢献していただけたらと思います。

表1 地域フォーミュラリ推奨品群（山形県酒田地区）

ARB	テルミサルタン オルメサルタン カンデサルタン	第一推奨薬 第二推奨薬 第三推奨薬
PPI	ランソプラゾール ラベプラゾール オメプラゾール	(15mg・30mg) (10mg・20mg) (10mg・20mg)
$\alpha$ グルコシダーゼ阻害剤	ボグリボースOD ミグリトール	(0.2mg・0.3mg) (25mg・50mg・75mg)
スタチン	ピタバスタチン ロスバスタチン	(脂溶性) (水溶性)
バイオシミラー	インフリキシマブ	(100mg)
ビスホスホネート製剤	アレンドロン酸Na リセドロン酸Na	(35mg) 第一推奨薬 (17.5mg) 第二推奨薬

表2 製薬企業選定の新評価基準（試案）

主項目
● 安定供給
・原薬のソースの数 ・複数工場での製造承認 ・自社工場（グループ含む）での製造 ・直近5年間の販売品目と中止品目の割合
● 品質
・原薬の査察 ・無包装状態の安定性 ・適応相違 ・印字
● 価格
副項目
・バラ包装 ・割線 ・OD錠 ・分割後の印字

# 地域の薬剤師が一丸となって臨んだ 日本海ヘルスケアネット地域フォーミュラリにおける 薬剤新評価基準の策定

佐藤義朗 山形県酒田地区薬剤師会 会長

荒生嘉孝 山形県酒田地区薬剤師会 理事

山形県酒田地区において2018年、エリアの医療法人、社会福祉法人、医師会、歯科医師会、薬剤師会により、地域完結型医療を目指す地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」が設立されました。その一環として取り組まれている地域フォーミュラリに、薬剤師として参画されるお二人に、これまでの取り組みとそのなかでの変化についてお話を伺いました。

## フォーミュラリ導入がもたらした変化

佐藤：現在酒田エリアでは、地域医療連携推進法人『日本海ヘルスケアネット』の『地域フォーミュラリ』事業を進めています。フォーミュラリ推奨品群を決定して以来、病院や開業医の先生方では医師会の理事を中心に処方の変化が見られます。具体的にはプロトンポンプ阻害薬(PPI)やアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の先発品の処方が如実に減少して、推奨品のジェネリック医薬品に置き換わってきており、なかには切り替えまで行かなくても、新規処方では推奨品を処方するという医師もいらっしゃいます。その結果、薬局に多種の薬剤の在庫を置かなくてよくなり、在庫が整理できました。

荒生：患者さんには、「地域の方針で、同じぐらいの効き目の薬を推奨品として医療費削減の取り組みをしている」と説明すると、大抵は切り替えを承諾され、薬剤費が「安くなつたね」と言われます。たまに、先発品がいいとおっしゃる患者さんもありますが、「一度飲んでみて」と勧めます。これまでに降圧薬を切り替えて血圧が上がったという方は経験していません。

## 「製薬企業選定の新評価基準」策定のプロセス

荒生：推奨品群決定に至るまでには、ジェネリック医薬品に関して様々な調査をしました。第一段階として、流通している薬剤のインタビューフォームを集め、次にフォーミュラリ先行経験のある地域の資料を参考に調査項目を作成して、各薬剤の製造販売元に問い合わせました。調査するにつれ、調査すべき項目の重みづけの必要性などが明らかになり、より充実させた「製薬企業選定の新評価基準」を策定しました。新基準では安定供給、品質、価格を柱に、例えば安定供給に関しては、原薬ソースの数や、複数工場での製造、自社工場での製造、直近5年間の販売品目・製造中止品目などを調査対象としています。調査結果は薬剤師会の会員薬局に情報共有しています。こうした結果を目の当たりにして、「ジェネリックってみんな同じでしょ」といった

認識であったものが、医師、薬剤師ともに大きく変わったと思っています。

佐藤：フォーミュラリの策定において、一般名で薬剤を選定しても安定供給、品質、価格といった点は担保されません。また、「メーカーまで決めるのは自由競争を妨げるんじゃないか？」と言われる医師もありましたが、決して強制ではないという点と私達が様々な検討の結果推奨するものであって、あくまでも参照であることはお伝えしています。また、実際の医療現場で使用されていないものを推奨されても使われませんから、エリアの調剤薬局を対象に使用量シェア分析を実施し、汎用される薬剤リストを作成しました。当時は全部手作業で入力し、3日間かかる作成でしたが、日本海ヘルスケアネットでは薬剤情報共有システムを構築していますので、今では薬剤の処方状況が瞬時にわかるようになりましたね。さらに、酒田地区で流通しないものは採用できないので、卸会社を訪ねその点も確認しました。

## 地域フォーミュラリに取り組む薬剤師の皆さんに

荒生：フォーミュラリの成果をみると、患者さんの反応が全てだと私は思っています。地域での標準的な治療法になると思うので、患者さんがより自分の薬に興味を持ち、自分の治療方法について考えるきっかけになるのではないかと考えています。そういった点で、医療者・患者さんの双方にメリットのある仕組みだと思います。

佐藤：地域フォーミュラリ成功の要は、医師会との協力に加えて、基幹病院とうまく連携することです。地域の開業医さんと基幹病院は紹介・逆紹介の関係にありますから、病院がフォーミュラリに則って処方すれば、患者さんがかかりつけ医の先生の元に戻ったときにもその処方が維持される可能性は高いわけです。それとやはり、2025年、2040年問題といわれる人口減と地域医療構想、それらを踏まえて自分達の地区がどうなるか、薬剤師として何ができるのかを考え、国益に資する取り組みであるという気持ちが大切だと思っています。

医療関係者向け総合情報サイト  
**sawai medical site** 簡単アクセス▶  
<https://med.sawai.co.jp/>



■お問い合わせ窓口  
医薬品情報センター  
0120-381-999



**沢井製薬株式会社**  
大阪市淀川区宮原5丁目2-30