

地域フォーミュラリの現状と展望

– 地域の薬剤師の役割 –

東京大学大学院医学系研究科
地域医薬システム学講座
今井博久



現状の課題

- ①医師は必ずしも適切な処方をしているわけではない。
- ②何れ（制度・薬剤師・保険者）からも修正の介入がされていない。
- ③先発の製薬企業のプロモーションに左右されて処方していることが示唆されている。
- ④膨大な医療費が無駄になっている。



定義と理念

<研究班の定義>

一定の地域における医師(会)および薬剤師(会)、その他医療関係者が協働作業を通じて共通の理解と了解を前提に作成され、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が推奨される医薬品集および「使用指針」とした。

<フォーミュラリの理念>

該当する地域医療全体において最新で最良の科学的なエビデンスに従って医学的妥当性や医療経済性等を踏まえて標準的な薬物治療を実施し、治療を受ける患者のアウトカムを最良水準にする。

地域フォーミュラリの目的

- 目的は「地域医療における標準的な薬物治療の推進」である。
 - ⇒ 非専門医でも最新で最良な薬物治療が実施できる。
 - ⇒ 診療所と病院の間でシームレスな薬物治療が行われるこれまで分断されていた治療が連続的に行われる。
- 地域医療において有効性、安全性が担保され、ひいては経済性が優れている薬物治療の実施できること。

学会設立の経緯

義を見てせざるは勇無きなり

- ・関係者から常に「情報がない」「どこへ行けばいいですか」「何かプラットフォームを作ってください」と言われてきた。
- ・研究班の成果から「推進役」の必要性、すなわち日本の地域フォーミュラリが**誤った方向に進む懸念**があり、適切な舵取り役が求められている。このままでは失敗する。

日本フォーミュラリ学会の設立

一般社団法人日本フォーミュラリ学会
オープンセミナー
～地域フォーミュラリとは何か、その活用手順とは～

患者に対してEBMに則りながら、有効性、安全性、経済性などの観点から総合的に使用が推奨される医薬品集および使用指針であり、その実施により標準的な薬物治療が推進される『フォーミュラリ』

今回のセミナーでは、地域フォーミュラリの目的や活用方法について実際に取り組みを実施している八尾市薬剤師会中野道雄会長をお招きし、日本フォーミュラリ学会今井理事長、小池副理事長より解説いたします。

開催日時
3月17日(木) 19:00~20:30
※本セミナーはオンライン形式(Zoomウェビナー)で開催いたします。

受講申し込み
下記、URLまたは二次元バーコードよりお申し込みいただけます。
https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_gRJJWXVqS9OR4rQGwn_Zlg

お問い合わせ
日本フォーミュラリ学会事務局

QRコード

参加費 無料

3/17の19時から
オープンセミナー

八尾市薬剤師会の中野会長や横浜市大の小池先生と一緒に講演します

- 参加費無料
- オンライン形式 Web配信
- 医師会・薬剤師会などの申し込みが多数あり

大前提是「地域医療」

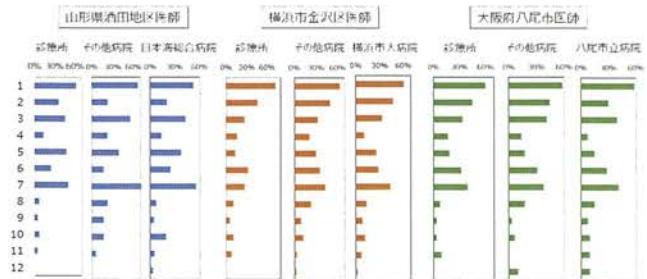
地元の薬剤師会がすべきこと

- ・地域フォーミュラリの理念・目的を学び、時代が要請する薬剤師のミッションとして自覚し、覚悟を決める。
- ・実施に向けたコンセンサス形成に踏み出し、病院薬剤師としっかりとした薬薬連携を行う。
- ・「地域フォーミュラリ委員会」を立ち上げ、医師会とコンセンサス形成を進め、理事などに参加をお願いする。
- ・様々な根回しを行い、それぞれのステークホルダーとの信頼関係の構築に骨を折る。

医師への意識調査

地域フォーミュラリ導入により期待されることとは何か？

- 標準的な治療の推進
- 診療所と病院間での使用薬剤相違を回避
- 医療財源の節約効果
- 安全な薬物治療の推進



<すべての地区で第一位は>

標準的な薬物治療の推進

<その他の上位回答は>

- 診療所と病院の間での使用薬剤相違の回避
- 医療財源の節約効果
- 安全な薬物治療の実施

◎医師は潜在的には理解している、あるいは十分な説明があれば容易に理解される。

◎学会の最初の使命は、医師へ丁寧な説明、誤解の払拭、データの提示であろう。

山形県酒田地区
(日本海ヘルスケアネット)

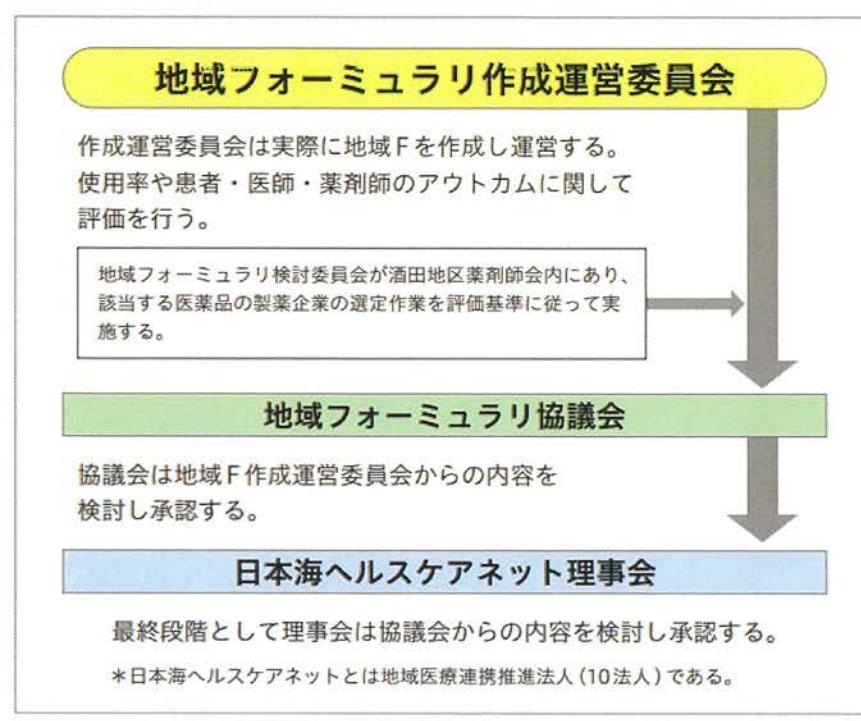
わが国で最初の地域フォーミュラリ実施

図3 地域フォーミュラリの意思決定

山形県酒田地区

日本海ヘルスケアネット

地域フォーミュラリ
作成運営委員会



- ・医師会会長
- ・薬剤師会会长
- ・病院内科部長
- ・病院薬剤部長
- ・外部有識者

現在、11種類の薬効群からなる地域フォーミュラリを実施

表3 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 | 当時は2~3種類ずつ、数か月~半年毎に対象を増やした。 |
| 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) | 多くの医師から反発がでないような薬効群から開始した。 |
| αグルコシダーゼ阻害薬 | 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BS | (100mg) | 英國などの先行する国々の例、政府の「生活習慣病薬」などを考慮し、また価格差が大きい薬効群を対象にした。 |
| ビスホスホネート薬 | 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 | |
| 抗ヒスタミン薬(第二世代) | ロラタジン フェキソフェナジン | (10mg) (60mg) | |
| 抗インフルエンザ薬 | オセルタミビル ゾフルーザ | 第一推奨薬 第二推奨薬 | |

抗ヘルペスウイルス薬 神経障害性疼痛緩和薬 高血圧治療薬配合剤(ARB + Ca拮抗薬)

大阪府八尾市薬剤師会

八尾市医師会と連携した地域フォーミュラリ実施

大阪府八尾市の地域フォーミュラリ実施

- 八尾市薬剤師会が地域フォーミュラリを実施し始めた。以前から「地域フォーミュラリ委員会」を発足させて準備を進めてきた。
- 委員会の構成には、八尾市医師会、歯科医師会、市立病院、徳洲会総合病院、八尾総合病院が入っている。薬薬連携がしっかりとある。
- 本年11月から抗インフルエンザ薬、PPIの2種類から開始した。

八尾市地域フォーミュラリ委員会

事業実施要綱

1. 事業の目的

地域における適正な薬物療法の標準化及び医療費の削減に貢献することを実現するための実施かりとして、2020年度大阪府より大阪府薬剤師会を通じて委託を受け【医薬品の効率的な有効・安全な使用】に関する「フォーミュラリ事業」を実施した事業をさらに推進するため本事業を継続して行う。

2. 事業の内容

- 地域フォーミュラリ実践者を講師とした研修会を開催する。
- 八尾市地域フォーミュラリの構成及び運営
- （2）で審査した薬局の各医療用医薬品に対してオーケーの調査を行い、評議会により推奨医薬品を選定する。

3. 組織

- 事業の実施主体
本事業の実施主体は、一般社団法人八尾市薬剤師会とする。
- 委員の構成
八尾市薬剤師会、八尾市医師会、八尾市歯科医師会、八尾市立病院、八尾徳洲会総合病院、医薬会八尾総合病院、各住居、施設を代表する者を八尾市薬剤師会より招聘し委嘱する。

4. 委員の任期

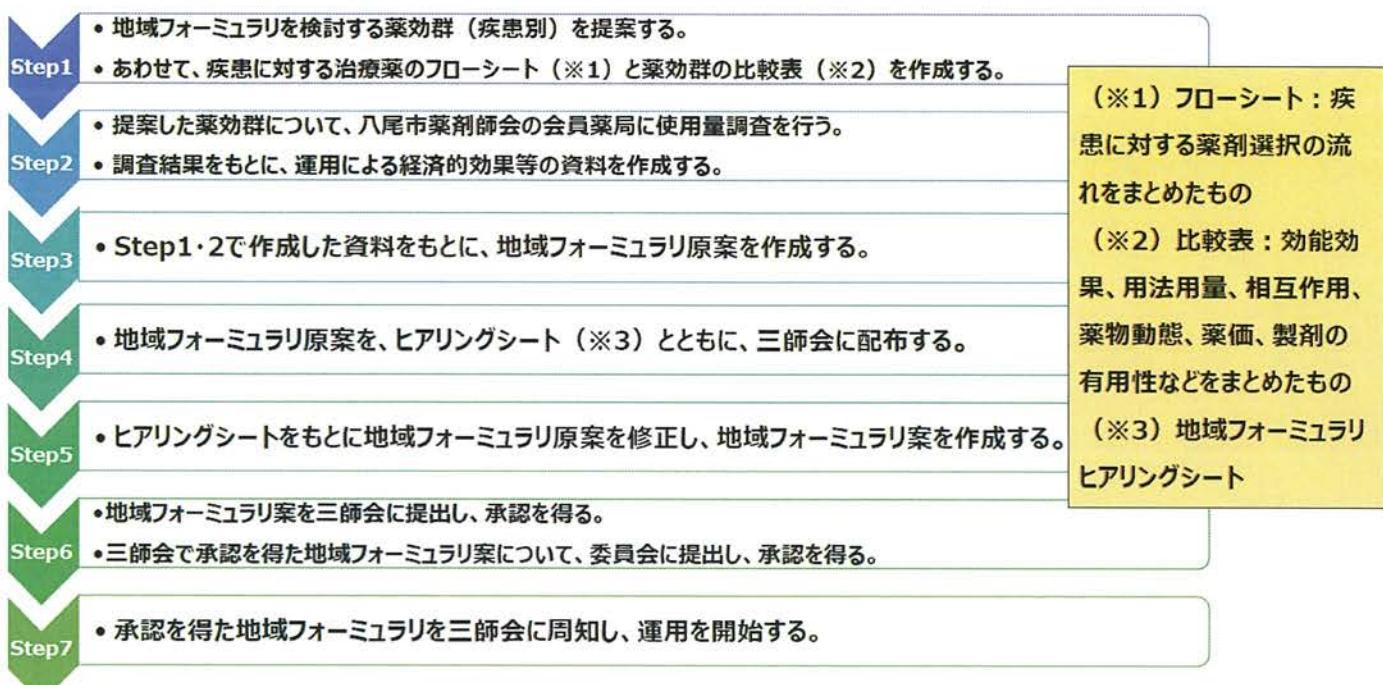
委員の任期は2年とする。

5. 実質委嘱

委員の実質委嘱については、予算の範囲内においても始める。

八尾市薬剤師会 地域フォーミュラリ策定手順

2021.03



実施に向けて

研究班の成果物

地域フォーミュラリの主体は

実施主体や運営者はどの組織が担うのか？

- 医師会・薬剤師会
- 拠点病院 or 中核病院
- 地域医療連携推進法人
- 保険者/自治体

(1) 作成者：誰が作成するのか

1) 地域における作成組織の編成

作成委員のメンバー

医師会医師

中核病院医師

薬剤師会薬剤師(病院薬剤師)

地域保険者(職域保険者)

行政 (ex.薬務課)

○病院内の事情でフォーミュラリの医薬品選考が行われ、病院医師の意向、収益の優先(DPC病院)など前面に出てしまい、本来のフォーミュラリの理念とは異なる医薬品選考が行われていた。

○地域フォーミュラリの原案は病院薬剤師などが作成し、地域の診療所医師(専門医はゴロゴロいる)、病院医師などのコンセンサスで作成する。

2) わが国の施策上の枠組み

- ・全国の都道府県にある「後発品使用促進協議会」の枠組みを活用する。
- ・現在、38の道府県で協議会が設置されており（令和2年3月末現在時点/厚生労働省調べ）、各都道府県の実情に応じた検討、取組が行われている。
- ・上流では都道府県の「後発品使用促進協議会」とし、フォーミュラリの実施単位は、ステークホルダーの意思疎通が円滑にできる市郡医師会毎の単位か、第一次医療圏か第二次医療圏としてもよい。



東京都後発医薬品安心使用促進協議会

(2) 対象医薬品：何を対象にするのか

- ・一次医療から二次医療で治療される疾患用の医薬品であり、日常的疾患（Common Disease）に処方される医薬品である。これらの疾患の多くは慢性疾患である。
- ・原則的には後発医薬品がフォーミュラリの採用医薬品になる。欧米のフォーミュラリを概観するとすべてが後発医薬品であった。
- ・「新経済・財政再生計画/改革行程表2019」において「生活習慣病治療薬の費用面も含めた適正なあり方」について必要な措置を講ずるとされており、これらが対象医薬品に含まれる。

* 大学病院などで主に使用する特殊な医薬品、希少疾病用医薬品、また発売間もない新薬、先発医薬品は対象にならない。（但し、当然、降圧剤などは使用している）

実際は大きな差がない

- ・数多くのフォーミュラリを見てきたが、EBMに則って実施しているので本質的に大きな差はない。似たり寄ったりである。
- ・地域フォーミュラリ導入では、細かく第一推奨、第二推奨、第三推奨などと分けずに、大きな括りがいいだろう。
- ・例えば、ARBならばテルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、ロサルタン、PPIならばランソプラゾール、ラベプラゾール（除菌の際はボノプラザンフマル酸塩）
- ・地域の様々な処方医が乗られる枠組みで地域フォーミュラリを作成するべきだろう。

提案 2 : Japanese National Formulary

- ・基本となる日本のフォーミュラリ(いわゆるBNF的なリスト)を作成してもいいだろう。これは保険収載とも違うもので、大きな括りの使用が推奨される医薬品集で、ここから更に地域ごとに絞り込んだ「地域フォーミュラリ」を作成する。
- ・そうすれば患者が一次医療圏、二次医療圏を跨いだり、県境を越えても大きな差異はない。民間企業のリストも不要なる。地域フォーミュラリの処方の審査も簡単になる。

Japanese National Formulary



地域フォーミュラリ

British National Formulary
The British National Formulary (BNF) and British National Formulary for Children (BNFC) is available in digital and print formats for eligible health and social care professionals.

