

# フォーミュラリーについて

令和3年8月

# 医薬品の効率的かつ有効・安全な使用に ついて

# フォーミュラーについて

我が国でのフォーミュラーの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

## (米国病院薬剤師会におけるフォーミュラーの定義等)

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

## ■ 院内フォーミュラー及び地域フォーミュラーについて

	院内フォーミュラー	地域フォーミュラー
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会(医師会)
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

# 浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラーについて①

## (検討体制等)

- 浜松医科大学医学部附属病院では経済性のみではなく、採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価しておくことなどにより、質と安全性の高い薬物治療を行うために院内フォーミュラーを作成。
- 院内フォーミュラーの作成は関連する院内部門・委員会、診療科及び薬剤部が連携して行っている。

### ■ 新規採用医薬品および採用削除医薬品などの取扱内規

#### 【使用指針の基準】(抜粋)

**採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価**しておくことで、簡便かつ効率的な治療を行うことができる。(中略) この「フォーミュラー」の作成は経済性のみではなく、**質と安全性の高い薬物治療を効率的に実施**する上で必要不可欠なものである。

### ■ 院内フォーミュラーの検討体制

#### 薬剤管理委員会

【手順3：薬剤管理委員会での承認】

・院内フォーミュラー案を**審議、承認**する

【手順4：院内フォーミュラーの周知・活用】

・薬剤管理委員会事務局より、すべての診療科にメールにて連絡を行うとともに、院内ポータルサイトにて周知する

・必要に応じて、処方オーダー時に情報提供・注意喚起などを設定し、院内フォーミュラーを周知する(薬剤師は処方提案、医師からの薬剤選択に関する問い合わせの回答に当該院内フォーミュラーを活用)

#### 薬剤部、関連する院内部門・委員会、診療科

【手順1：院内フォーミュラー作成対象領域の選定】

・複数採用のある同種・同効医薬品、後発医薬品及びバイオシミラーの採用がある領域について、院内フォーミュラー案の作成を検討する

【手順2：院内フォーミュラー案の立案】

・薬剤部にて院内フォーミュラー案を作成し、根拠となるガイドライン、参考文献や経済効果を示した上で、薬剤部および関連する診療科等において協議し、院内フォーミュラーの原案を作成する

# 浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラーについて② (実績等)

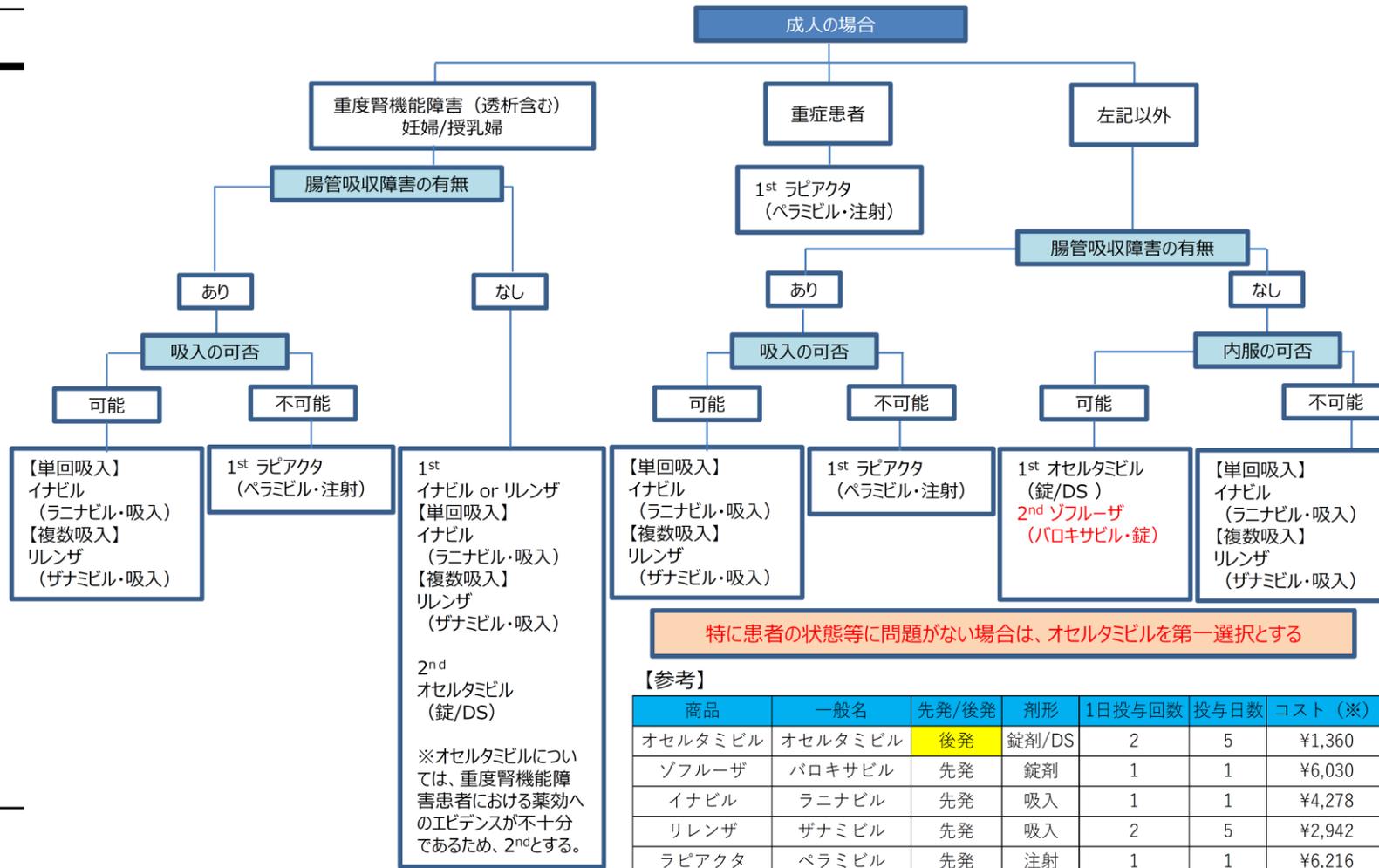
○ これまでに、13薬効群で院内フォーミュラーが作成されている。

## ■ 院内フォーミュラー作成薬効群リスト

### 院内フォーミュラー薬効群

- 抗インフルエンザウイルス薬
- 経口抗菌薬
- 広域スペクトラム抗菌薬
- 抗MRSA薬
- 整腸剤
- ヘルペスウイルス治療薬
- インフリキシマブ製剤
- リツキシマブ製剤
- 強オピオイド系鎮痛薬
- 便秘症治療薬
- ビソプロロール・テープ剤
- ヨード造影剤
- プロトンポンプインヒビター

## ■ 院内フォーミュラー例：抗インフルエンザウイルス薬（治療）



特に患者の状態等に問題がない場合は、オセルタミビルを第一選択とする

### 【参考】

商品	一般名	先発/後発	剤形	1日投与回数	投与日数	コスト (※)
オセルタミビル	オセルタミビル	後発	錠剤/DS	2	5	¥1,360
ソフルーザ	パロキサビル	先発	錠剤	1	1	¥6,030
イナビル	ラニナビル	先発	吸入	1	1	¥4,278
リレンザ	ザナミビル	先発	吸入	2	5	¥2,942
ラビアクタ	ペラミビル	先発	注射	1	1	¥6,216

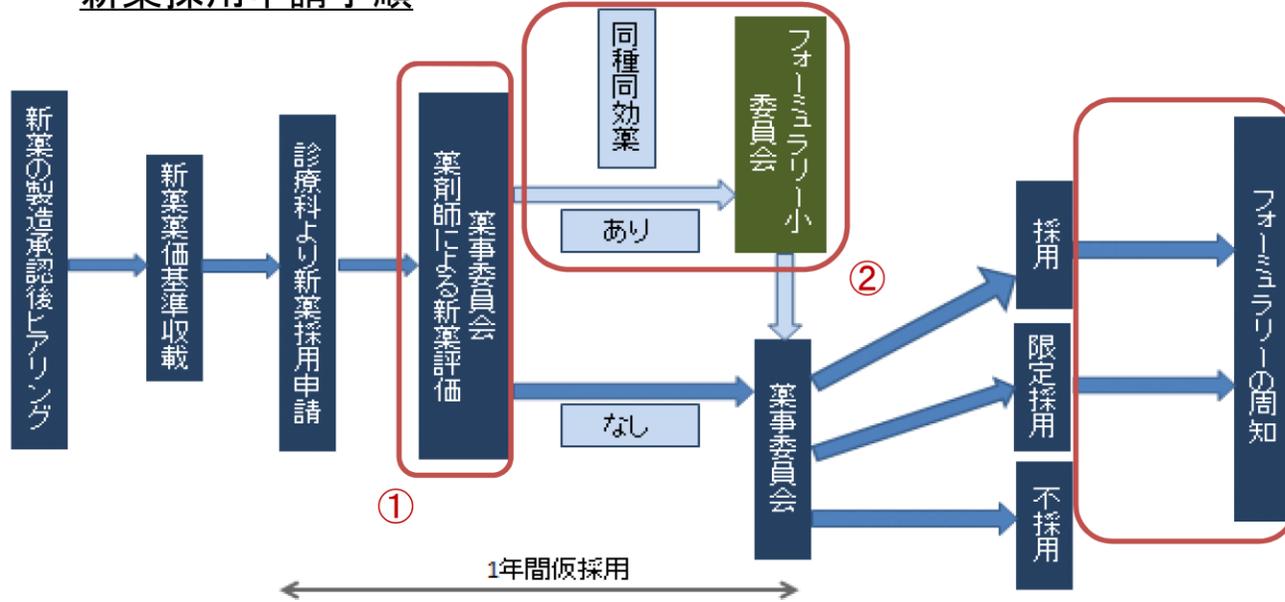
(※コスト=成人において治療1クールにかかる総薬剤費)

# 聖マリアンナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて①

## 《目的》

重症例や難治症例に対しての有用な新薬を使用できる環境を維持するため、既存治療のある薬剤は費用対効果を重視。

## ➤ 新薬採用申請手順



### ①医薬品新規採用評価書

1. 医薬品概要（商品名・一般名・会社名等）
2. **フォーミュラーの必要性**
3. 有効性に関するエビデンスの評価
4. 安全性とモニタリング項目の評価
5. ガイドラインでの推奨
6. 費用・経済性の検討
7. 考察
8. 臨床上の必要性(評価チェックリスト)

### ②フォーミュラー小委員会の構成員

- 薬事医院長(副病院長)
- 診療科薬事委員(6名)
- 病棟薬剤師(6名)
- 医薬品情報科薬剤師(1名)

## 薬事委員会規程

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- 標準薬物治療を推進するためのフォーミュラーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

- 委員会は、フォーミュラー小委員会を置くことができる。

《薬事委員会細則規程》第6条

- 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。
- 同種同効薬は、原則として2剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。

## 聖マリアナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて②

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考
PPI注射薬	オメプラゾール注用 (後発品)	タケプロン静注用 (先発品)	
H2遮断薬 (内服薬)	ファモチジン (後発品) ラニチジン (後発品)		
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース (後発品) ミグリトール (後発品)		
グリニド系薬	ミチグリニド (後発品) シュアポスト (先発品)		
スタチン系薬	アトルバスタチン (後発品) ロスバスタチン (後発品)	プラバスタチン (後発品) ピタバスタチン (後発品)	
ACE阻害薬/ARB	ACE阻害薬 (後発品) ロサルタン (後発品) カンデサルタン (後発品)	オルメサルタン (後発品) テルミサルタン (後発品)	アジルバ40mg※ (先発品) 40mg以上必要な患者 限定・分割不可
ビスフォスホネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg (後発品) リセドロン酸Na錠17.5mg (後発品)	アレンドロン酸点滴静注用※ (後発品) リクラスト点滴静注液※ (先発品)	立位・座位を保てない患者
PPI経口薬	オメプラゾール (後発品) ランソプラゾール (後発品) ラベプラゾール (後発品)	パリエット5mg (先発品) 第三選択：タケキャブ※ <sup>1</sup> (先発品) ネキシウム顆粒※ <sup>2</sup> (先発品)	※1 診療科限定 ※2 小児限定
G-CSF製剤	フィルグラスチムBS (後続品)	ノイトロジン注 (先発品)	
口腔咽頭および 食道カンジダ症	フルコナゾールカプセル (後発品) イトラコナゾール錠 (後発品)	イトリゾール内用液 (先発品) ポリコナゾール錠 (先発品)	軽症例限定： ハリゾンシロップ フロリードゲル経口用

# 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて①（運営体制等）

○ 山形県酒田市の地域医療連携推進法人<sup>注</sup>である日本海ヘルスケアネットでは、病院機構、医師会、薬剤師会等が連携し、病院、診療所が活用する地域全体のフォーミュラーの作成を進めている。

注) 地域医療連携推進法人：一般社団法人のうち、地域における医療機関等相互間の機能分担や業務の連携を推進することを主たる目的とする法人として、医療法に定められた基準を満たすものを都道府県知事が認定。

## ■ 日本海ヘルスケアネット業務概要

➢ 人事交流／派遣体制の整備／職員の共同研修

### ➢ 地域フォーミュラー

➢ 維持透析機能の重点、集約化

➢ 検査機能の重点、集約化

➢ 高額医療機器（CT、MRI等）の共同利用

➢ 患者、住民向けセミナーの開催

など



## ■ 地域フォーミュラーの検討体制

理事会（地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット）  
地域フォーミュラー（案）の承認

### 地域フォーミュラー協議会

メンバー：作成運営委員会委員に加え、自治体（保険者）、地域の開業医など  
地域フォーミュラー（案）について審議する

### 地域フォーミュラー作成運営委員会

メンバー：医師会長、薬剤師会長、総合病院長など  
地域フォーミュラー（案）を作成  
地域（開業医、患者）へ導入についての説明、啓発活動の企画

### 地域フォーミュラー検討会（薬剤師会）

メンバー：薬局薬剤師、病院薬剤師  
作成された地域フォーミュラー（案）に対して、選考基準に基づいて薬剤選定等を行う  
地域（薬剤師、薬局）へ導入についての説明、啓発活動の企画

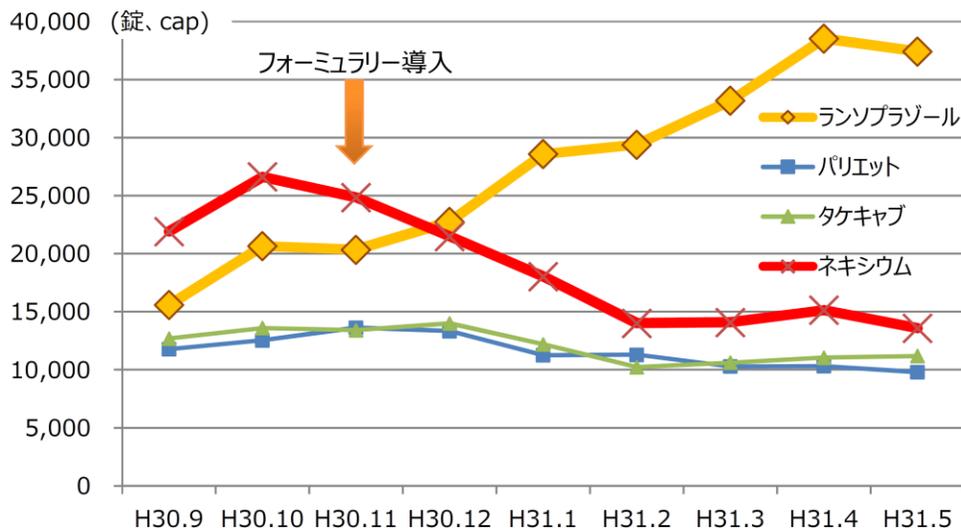
# 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

## ■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インフリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

## ■ 地域フォーミュラリー導入の効果（日本海総合病院の事例）



## ■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

この薬剤は地域フォーミュラリー推奨薬ではありません。

詳細を押すと

採用薬でのフォーミュラリー推奨薬が表示される。

★★ARBの地域フォーミュラリー推奨薬は、テルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタンです。★★

# 地域フォーミュラーの地域への影響

## ＜患者への影響と可能性＞

- ・薬剤が精選され漫然投与や薬剤の成分重複、併用禁忌・注意の回避などポリファーマシーが削減。
- ・医療費減により患者負担が減少。

## ＜医療機関への影響と可能性＞

- ・基幹病院が地域フォーミュラー参加することにより、「紹介・逆紹介」を経て薬剤の使用品目が収束し、患者の管理が行いやすくなる。
- ・薬剤費用の節減、在庫減となり、経営改善に寄与。

## ＜薬局への影響と可能性＞

- ・病院薬剤師と薬局薬剤師の連携が、さらに密になる。
- ・服薬指導、患者管理が効率化され、その精度管理も飛躍的に高められる。
- ・質の高い医薬品の確保と提供ができる。
- ・多品種少量在庫が見直され、薬剤購入の計画性が図られ在庫管理がスムーズになる。

# ＜参考＞ 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて③ (後発医薬品の評価基準)

- 選定された推奨薬剤のうち、具体的にどのメーカーのものを採用するかにあたっては、事前に設定した評価基準に基づきスコア化し、有効性・安全性、経済性、合理性を総合的に検討している。

## ① 生物学的同等性試験の結果

ジェネリック品と標準品の判定パラメーターであるAUCとCmaxについて差異のパーセンテージを算出し絶対値の合計値を算出し低い方から順番に高得点とする。同一の数値になった際は同じ点数にする。

例) 5品目であれば

1位：5点、2位：4点、3位：3点、4位：2点、5位：1点

参考パラメーターであるTmaxとT<sub>1/2</sub>については総合得点が並んだ際の判断材料として用いる。

## ② 原薬について

安定供給の側面より複数の企業から調達があるものを高得点とする。

3点：日本＋海外で複数企業、日本国内で複数企業

2点：海外で複数企業

1点：日本で1つの企業

0点：海外で1つの企業

-1点：非開示

## ③ 1包化の安定性

2点：バラ包装あり＋安定性問題なし

1点：バラ包装なし＋安定性問題なし

0点：安定性問題あり（硬度低下、残存量低下）

## ④ 薬価

医薬品削除、ジェネリックの銘柄処方の際の手間などを考え安価な製品を1点とする。その他は0点

## ⑤ 錠剤印字

両面印字、薬品名の印字などを各薬剤において0～2点で評価する。

## ⑥ 適応相違

適応相違がある場合については、適宜評価する。

## ⑦ 薬剤毎に評価すべき項目がある場合は評価項目を追加する場合もある。

## 第3章 感染症で顕在化した課題等を克服する経済・財政一体改革

### 2. 社会保障改革

#### (1) 感染症を機に進める新たな仕組みの構築

(略)

後発医薬品の品質及び安定供給の信頼性の確保、新目標<sup>135</sup>についての検証、保険者の適正化の取組にも資する医療機関等の別の使用割合を含む実施状況の見える化を早期に実施し、バイオシミラーの医療費適正化効果を踏まえた目標設定の検討、新目標との関係を踏まえた後発医薬品調剤体制加算等の見直しの検討、**フォーミュラリ<sup>136</sup>の活用**等、更なる使用促進を図る。

136 一般的に、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和2年度調査）の  
報告案について

○ 後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査 （右下頁）

・ 報告書（案）	.....	1頁
・ NDBデータ	.....	350頁
・ 調査票	.....	352頁

令和2年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（令和2年度調査）  
後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査

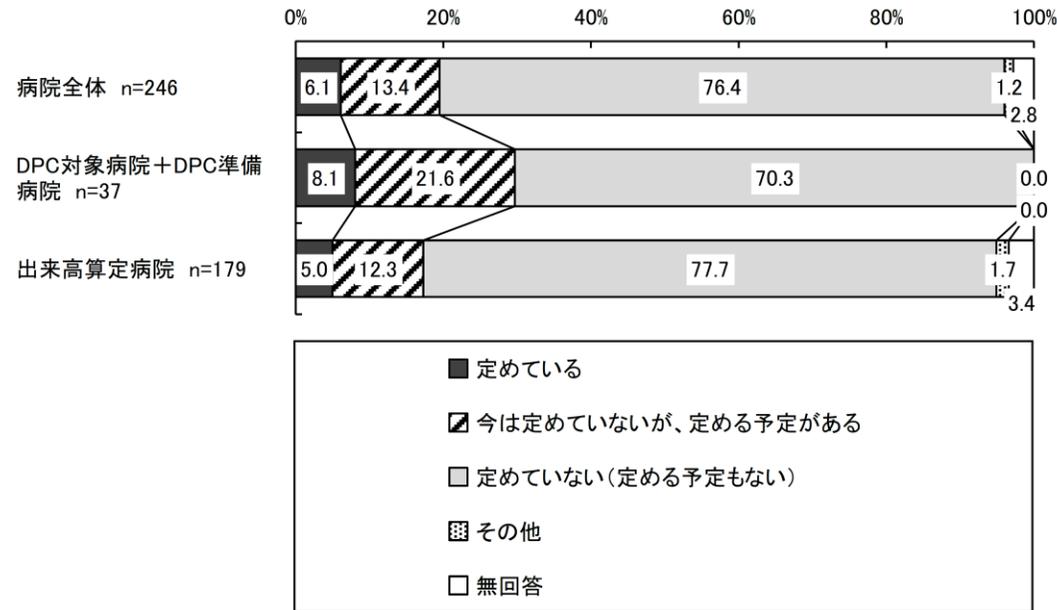
報告書

#### ④病院におけるフォーミュラリーの状況

病院に対して、いわゆる「フォーミュラリー」<sup>1</sup>を定めているか否かを尋ねたところ、「定めている」が6.1%、「今は定めていないが、定める予定がある」が13.4%、「定めていない」が76.4%であった。

DPC対象病院・DPC準備病院は、「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が29.7%であった。

図表 146 病院におけるフォーミュラリーの作成状況（単数回答）



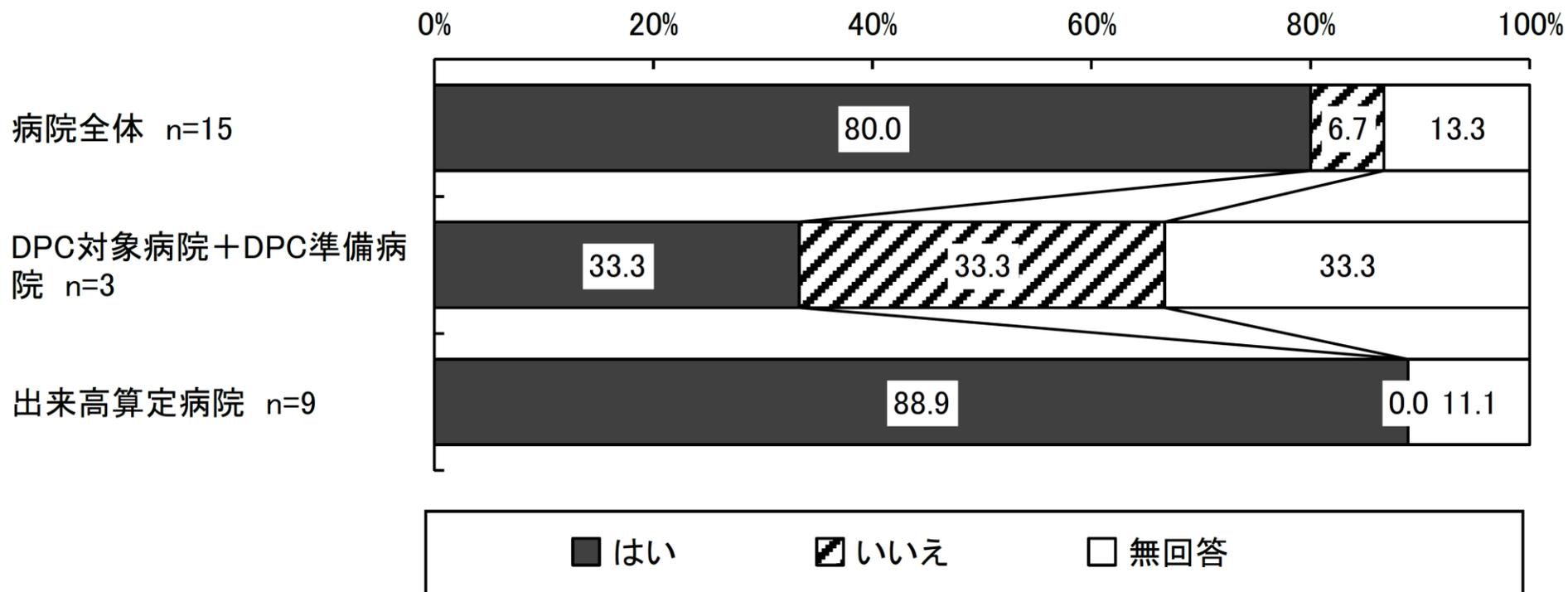
注1) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- ・原則一系統一剤としている
- ・医療圏で定められれば導入する

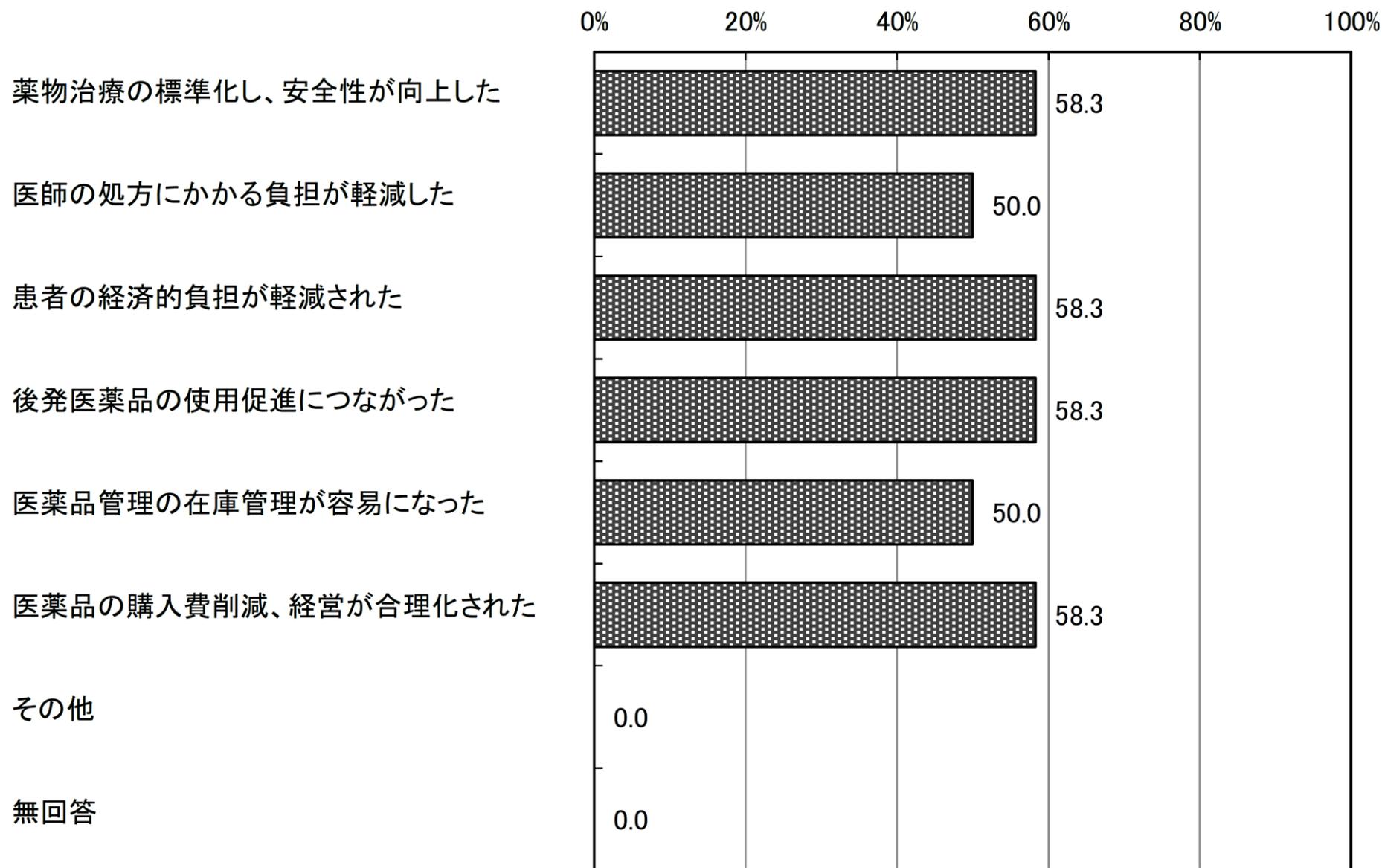
注2) 定めていると回答した場合の「フォーミュラリーを定めた目的」のうち、主なものは以下のとおり。

- ・良質で低価格な医薬品を使用指針に基づいて、標準薬物治療を推進すること。
- ・薬価差があり、効果に差があまりない薬剤について、薬剤費を抑える目的で定めた。
- ・処方をわかりやすく適切にするため（薬効別にすることでどの医師に対しても選択しやすくする）。
- ・医師等の問い合わせにおいて、薬効・作用機序列にした方が答えやすい。
- ・採用医薬品リスト集が診療や業務に必要なだから。
- ・治療の標準化
- ・適正使用のため。
- ・院内薬品整理目的。

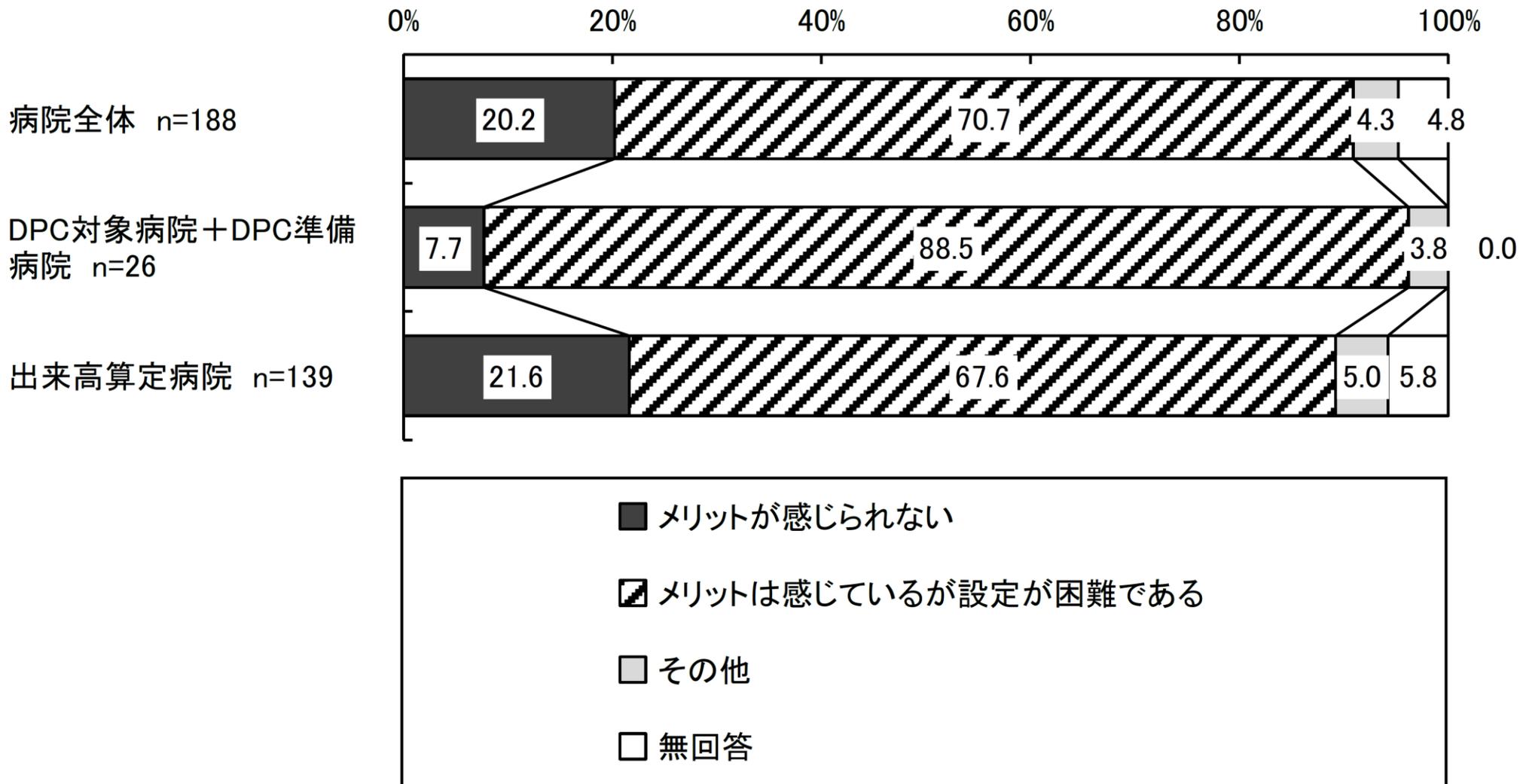
図表 152 フォーマリティーを設定した場合、そのメリットを感じているか



図表 153 フォーマリラー設定によるメリットを感じる場合、その内容（病院全体；n=12）



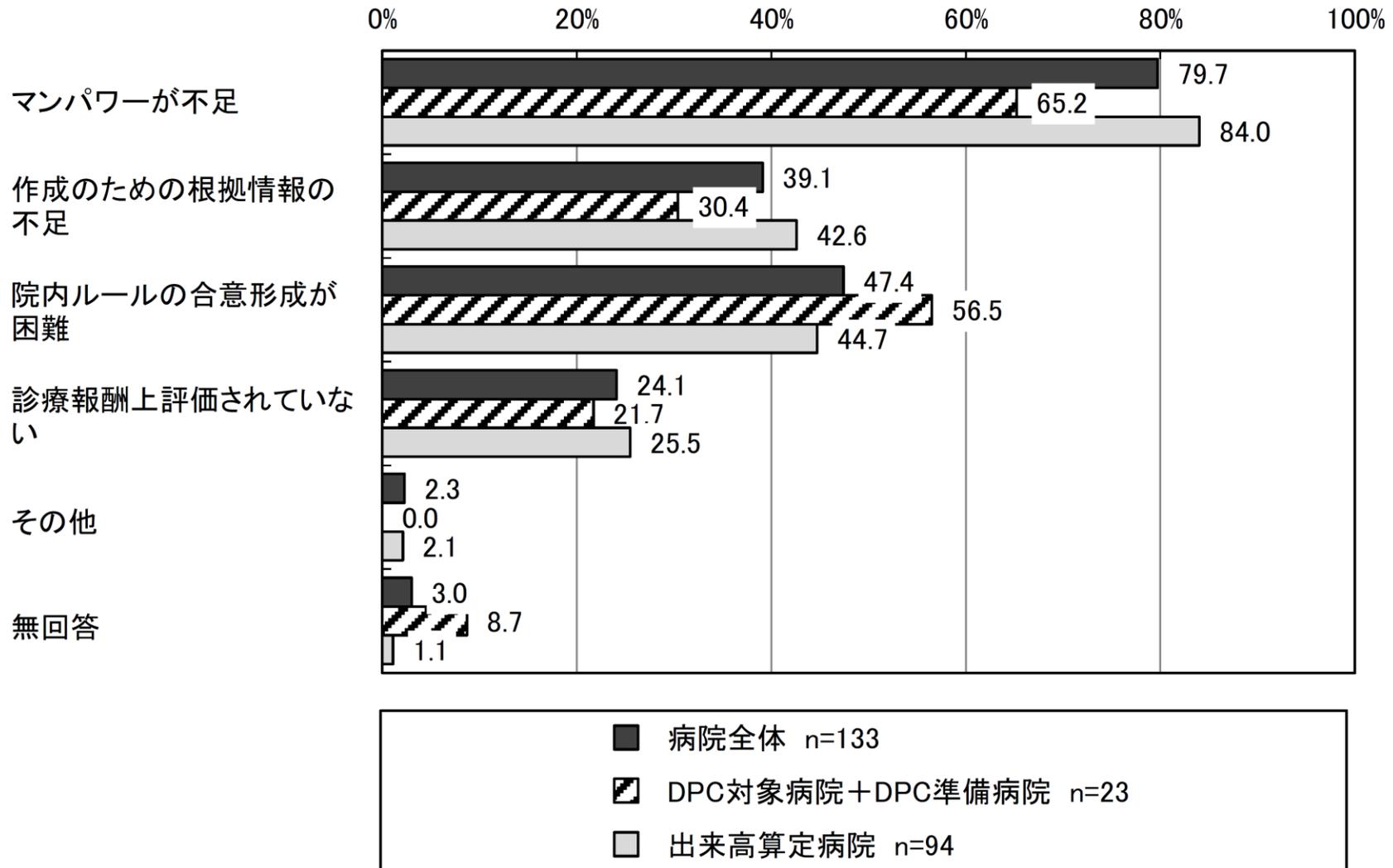
図表 157 病院においてフォーミュラリを設定しない理由



注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- ・ 特別設定していないが、医師と薬剤師の連携で対応できている。
- ・ 採用品決定の段階である程度考慮して決定しているから。

図表 158 病院においてフォーミュラリーの設定を困難と考える理由



注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。

- ・複数の薬剤を採用しているのはスタチンのみで設定する意味があまりない。
- ・採用品目が少ない。
- ・使用する薬剤はほぼ眼局所に使用するものであるため。