

JAPANESE SOCIETY OF FORMULARY

一般社団法人日本フォーミュラリ学会

地域フォーミュラリの実施ガイドライン

—地域フォーミュラリの作成・運営・評価などに関する指針—

Version 1.1



監修・編著者 今井 博久

2023年 12 月 1 日

地域フォーミュラリの実施ガイドライン

ー地域フォーミュラリの作成・運営・評価などに関する指針ー

監修・編著者 今井博久

I. はじめに

○本実施ガイドラインの目的

私たち日本フォーミュラリ学会は、わが国の地域医療において地域フォーミュラリが普及し効果的で効率的な標準的薬物治療が実践されることを目標として活動している。そこで、わが国の地域医療にフォーミュラリが導入され適切に運用されるための指針を示すことがこの実施ガイドラインの目的である。すなわち、ここでは関係者が地域フォーミュラリを作成、運営、更新、評価等々を行う際に、標準的な考え方や実施方法となる具体的な内容を説明することを目指している。

令和5年(2023年)7月7日に厚生労働省保険局、医政局、医薬・生活衛生局の三つの局における関連する四つの課の課長通知として「フォーミュラリの運用について」(全6ページ;付録参照)というタイトルの文書が都道府県民生主管部、都道府県後期高齢者医療主管部など関係団体に発出された。この文書の表紙には「令和4年度厚生労働科学特別研究事業において、『フォーミュラリの運用について』がとりまとめられました」と書いてある通り、研究班の一部の成果が活用されている(次頁参照)。今回、日本フォーミュラリ学会から発行される本実施ガイドラインは「フォーミュラリの運用について」を補完する内容であり、6ページでは説明しきれない、より詳細な内容を伝えるために書かれた。

私たちは、これまで令和2年度および令和4年度の2回に亘って厚生労働科学特別研究事業(厚労研究班)により地域フォーミュラリ実施の方法論の開発、質問票調査の実施、諸地域の導入事例の分析などに関する研究を展開し多くの貴重な知見が得られた。それらの知見の成果や有識者らとの議論成果を活用して本実施ガイドラインを作成した。研究代表者の今井博久が執筆し研究分担者の協力も得ながら完成させた。

	氏名	役割
代表	今井 博久	全体の取り纏め作業、地域フォーミュラリ実施ガイドライン作成
分担	島貫 隆夫	地域の医師の意識調査、実施地域のデータ収集および解析
分担	小池 博文	地域の薬剤師会の意識・実態の調査実施および解析
分担	和泉 啓司郎	全国規模による病院フォーミュラリの実態調査実施および解析

○地域フォーミュラリの誤解の払拭

地域フォーミュラリは、わが国の地域医療では全く新しい考え方であるため、医師や薬剤師の中で正しく理解されず誤解が生じている場合が少なからずある。また病院フォーミュラリの一部には、誤った方法論や定義から逸脱した医薬品の選定などが行われている。

現時点で地域フォーミュラリの普及で最も重要なのは「誤解を解き、正しい理解の浸透」である。わが国には独自の医療制度や医療文化があり地域フォーミュラリを導入するには、それに馴染む形でなければならず、かつ医師会や歯科医師会、薬剤師会、保険者（行政）などが受け入れられる内容でなければならない。そのために、厚労研究班では「わが国における地域フォーミュラリの方法論開発」をテーマに理論研究および実証研究を行い一定の成果を出してきた。更には日本フォーミュラリ学会の地域医療の第一人者の理事らとも方法論の開発について多くの議論が行われた。本実施ガイドラインはこうした一連の奮励努力によって完成し、地域フォーミュラリを医師、歯科医師、薬剤師ら医療従事者、また保険者、行政担当者、政府の関係者などに正しく理解していただき、地域フォーミュラリを導入し適切に運用するための解説書という内容になっている。

○歴史的背景

根拠に基づいた医学 (EBM) が 1990 年代に提唱されその概念と利用が北米や欧州で盛んになり、今や世界中で診療上の意思決定ツールとして普及している。わが国の地域医療の現場でも EBM の方法論に則って適切な診療を実践することが期待されている。EBM の考え方が広く普及浸透したことにより医師の診療行為が間違った習慣や製薬企業の宣伝の影響などにより陥っていた不正確な状況から格段に改善されてきた。医師の処方行動に関する多くの研究から「医師が必ずし

も最新で最良で最善の処方行動を実施するとは限らない」ことが明らかにされ、その改善策のひとつとして診療ガイドライン作成、コクランライブラリーの活用、EBMの卒前卒後教育などが進められている。

こうした背景もあり、先進諸国では医薬品の使用方法に焦点が当てられ多くの施策やルールが設けられている。とりわけ医薬品フォーミュラリの施策は欧州のイギリス、フランス、オランダ、スウェーデンなどで以前から導入されている。英国では、近年著しくこの施策が進められ英国国立保健医療研究所(National Institute for Health and Care Excellence: NICE)が2014年に「ローカル・フォーミュラリの策定と改定に関するガイドライン」を発行した。また、わが国でも5～6年前からごく一部の病院におけるフォーミュラリが行われるようになったが、確立した方法論はなかった。厚労研究班が実施した質問票調査によると、地域の診療所や薬局と連携せずに単独で病院が実施したフォーミュラリは地域に普及せず、逆に整合性がない薬物治療が行われてしまっている状況が明らかになった。調査の自由記載からでは、地域で関係者の間でコンセンサスがなく、了解や周知が不足し信頼関係が構築されない中で「病院が単独で実施するフォーミュラリはかえって業務量が増えている」、「病診連携の観点から紹介先との処方を統一させる必要がある」、「入院の際に診療所からの処方薬から変更しなければならない」という意見もあった。また、病院におけるフォーミュラリでは高額な先発医薬品が推奨薬として選定されている、なども明らかになり、フォーミュラリの理念および定義との齟齬が生じている。厚労研究班の調査によると、地域の薬剤師会からは「地域フォーミュラリを導入したいが方法が分からない。どうすればよいか。」などの声が多くあることが判明した。こうした状況であるため、地域フォーミュラリ導入における実施可能で適切な運用方法の提示は必要不可欠であり、本実施ガイドラインの目的はそこにあると考えている。

Ⅱ. 地域フォーミュラリの定義・目的・考え方

○定義と内容の概要

一般に、世界の医療界で使用される「フォーミュラリ(formulary)」の定義や内容は、現在ではそれぞれの国々において定義や内容が著しく異なっている(次頁資料を参照)。また、選択すべき医薬品、または推奨する医薬品という意味の言葉をフォーミュラリと呼ばず、例えば「治療用の医薬品冊子(livret therapeutique; フランス)」と呼んでいる場合もあるなど、フォーミュラリの概念を有するが呼び方は様々であり、この点に留意する必要がある。言葉尻を捉えて講釈を語る人もいるが、それは有益でもなく本質的でもない。国々で定義や内容に相違があり、名称の違いはそれぞれの国における医療の歴史や保険制度に由来するものであり、本実施ガイドラインで「わが国における定義と内容」に焦点を当てて説明を展開している。

○地域フォーミュラリとは

本学会における「地域フォーミュラリ」とは、ひと言で説明すれば「地域医療で使用が推奨される医薬品リスト」のことである。厚生労働省から発出された、いわゆる七夕通知(2023年7月7日付通知)の「フォーミュラリの運用について」における定義は「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針」とされている。この定義の基になったのは厚労省指定研究事業の第一次フォーミュラリ研究班(今井班)の報告書に記載された「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EBMに則って有効性、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及び使用指針」である。なお、本学会のホームページには「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」と記載されている。

以前、中医協でも地域フォーミュラリ導入について議論が行われた。当時から定義は明確であったが、診療側の日本医師会の委員は「定義が確立していない」等の意見を述べ、厚生労働省は折衷案として「使用ガイド付き医薬品集」という呼称を用いるなどした。いまから振り返ると不毛な議論であった。当時から先進諸国ではすでに確立した概念であり施策を実施していた状況下で、定義や呼称について最高機関の場で長時間にわたって無意味な話し合いが行われていた。

医師会の会員でもある私自身、当時は残念な気持ちであった。今回の「フォーミュラリの運用について」が発出されたことで、定義の議論に一応の決着が得られた。不毛な議論よりも本質的で重要なテーマに関して真摯な議論をすべきである。今後は導入および普及への道筋に関する建設的な議論が期待される。

「フォーミュラリの運用について」の定義

地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針

「第一次今井班」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EBMに則って有効性、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及び使用指針

「日本フォーミュラリ学会HP」の定義

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

○ 米国病院薬剤師会のガイドライン（論文中の説明文）

A formulary is a 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. (Am J Health-Syst Pharm. 2008;65:1272-83)

継続的にアップデートされる薬剤の詳細リスト及び関連する情報であり、それは疾病の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師、その他の医療従事者が行う臨床判断を表すために必要な薬剤リストである。

○ 経済財政運営と改革の基本方針2021（脚注の説明文）

医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえ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）

○ 2021年7月21日中医協総会で城守国斗氏（日本医師会常任理事）の発言
フォーミュラリはその定義もまだ明確ではないし、その策定の方法、そしてプロセスも確立をしていない。
(<https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=71513>)

○地域フォーミュラリの目的

地域フォーミュラリの目的は「患者アウトカムの改善」である。すなわち、該当する地域の医療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などを踏まえて「標準的な薬物治療」を実施し、患者のアウトカムを最良の水準にすることである。現実問題としてすべての医療者が最新で最良の知識で薬剤を選択できるわけではなく、地域フォーミュラリを活用すれば医療者の不十分な知識により生じてしまう薬物治療における不適切なバリエーションを減らせられる。地域フォーミュラリについての議論では、医療経済の観点から言及される場合があるが、最も重要な点は患者アウトカムの向上であり、医療の質の担保である。それについて言及した論文には「Local formularies play a key role to improve patient outcome and reduce inappropriate variation in access to medicines.」の文章がある。

「標準的な薬物治療の実施」というのが目的であれば、「(薬物治療の)診療ガイドライン」と「地域フォーミュラリ」の相違点は何かという質問をしばしば受けてきた。両者ともに「標準的な薬物治療の実施」を目的とするからである。しかしながら、診療ガイドラインはEBMに則って「有効性」「安全性」の観点から標準的な薬物治療が判断され、地域フォーミュラリは「有効性」「安全性」に加えて「経済性」の観点から標準的な薬物治療が判断される。有効性と安全性において有意な差がなければ経済性に優れている薬剤の使用が推奨されるべきである。ここに診療ガイドラインとの相違点がある。また、Reynolds DJらの論文にはより詳細にそれらの相違と言える利点(地域事情の受け入れ可能性・情報の迅速な普及・地域の医療状況や提供方法の計画・関係者間で緊密かつ専門的な繋がりを確保)などを挙げて説明している。

厚労省指定研究事業の第二次フォーミュラリ研究班(今井班)で医師調査を実施した際の自由記述回答では「地域フォーミュラリが実施されると医師の診療の個性が失われるから反対だ」の趣旨の記入があった。この医師はEBMの理念を学んでおらず、フォーミュラリの趣旨を誤って捉えている。がん治療の領域では薬物治療が標準化されており、同じ癌種、同じステージにはガイドラインなどで推奨された治療方法が選択される。医師の恣意的な治療(すなわち、恣意的な「個性」)は避けなければならない。これはプライマリ・ケア領域でも同じであり、脂質異常症や消化性潰瘍などにおいても標準的な薬物治療(薬剤の選択)が実施されなければならない。ある意味、薬剤選択において恣意的な「個性」は避ける必要がある。これこそが上述の「Local formularies reduce inappropriate variation in access to medicines.」を意味することであり、地域フォーミュラリの目的である。

「意義ある背景や経緯がなく、単純に後発医薬品の使用促進のために」という

理由で地域フォーミュラリが出現したわけではない。世界的な趨勢で医学界に EBM が普及し、「医薬品の合理的な選択」が提唱され、患者アウトカムの向上および標準的な薬物治療の実施を理念として掲げ、この理念の下、世界中で地域フォーミュラリの普及が進められている。

○地域フォーミュラリは推奨薬

地域フォーミュラリでは疾患領域などに応じて使用される医薬品を示すことになるが、これにより医薬品の使用（処方）が制限されるものではなく、医学・薬学的な理由により必要と判断される場合には、これ以外の医薬品を使用することは可能である。あくまで地域フォーミュラリは推奨薬の位置付けであり、処方医のいかなる医薬品アクセスを妨げるものではない。また、患者に薬物療法を提供する際には、各疾患領域において学会などが策定する診療ガイドラインを参照しつつ、フォーミュラリも適宜活用することで、それぞれの患者に最適な薬物療法を提供することが可能となる。

◇補足：海外で歴史的に有名な British National Formulary ; BNF は文字通り英国国民医薬品集という装いで国（NHS）によって定められた医薬品集である。しかしながら、NHS が認可しておらず、処方箋や私的に購入する必要がある医薬品に関する記述もある。同類のものはフランスでは Formalaire National (国家医薬品集) というものがある。アメリカでは営利民間保険会社が契約している診療所及び患者へ使用を許可した医薬品リストという意味で使用されることもある。イギリスの地域で使用が推奨される医薬品リストは local formulary、フランスの病院でその類は Livret thérapeutique (治療用の医薬品冊子) と呼ばれている。令和 5 年夏の時点でオランダの病院 (アムステルダム自由大学医療センター) ではデジタル化により選択すべき医薬品の書類リスト自体はすでに存在していないという説明であった。

<資料 1> イギリスの地域フォーミュラリの定義（出典：NICE の Web）

Definitions of a local formulary 英国の定義

A local formulary is defined as 'the output of processes to support the managed introduction, utilisation or withdrawal of healthcare treatments within a health economy, service or organisation'.

<資料 2> フランスの病院フォーミュラリ（出典：パリ大学薬学部教授配布資料）

UNIVERSITÉ PARIS CITE 10

Market access in hospitals

Hospital drug formularies (HDF)

- ↓ HDF = list of **medicines recommended in the hospital**
 - Only the drugs listed in the HDF are kept in stock by hospitals
 - HDF is defined **by each** hospital (no national formulary or national list of therapeutic equivalences)
 - Each hospital leads its own HTA in order to meet the patients' needs
- ↓ **Local Drug and Therapeutics Committees**
 - Composed of physicians and pharmacists (+/- directions invited)
 - Main mandate: to **improve rational drug use and drawing up the HDF**
- ↓ After local HTA, **each hospital pharmacy runs the procurement process** yearly or every 2-3 years (French public procurement contracts rules / European directives) through public tenders when **competition exists** (beyond the simple generics and biosimilars)
- ↓ Hospital prices may be different across the country

<資料 3> アメリカのある保険会社の Web 上の説明

（出典： <https://www.goodrx.com/insurance/health-insurance/medication-formulary>）

A Guide to Medication Formularies

Understanding your prescription medication coverage

Key takeaways:

- A drug formulary is a list of generic and brand-name prescription medications covered by your health insurance plan.
- Your health plan's formulary is divided into tiers based on the type of drug. If your prescription medication is included in a lower tier, it will cost less.
- Drug formularies vary from plan to plan. If the prescription medications you take are not included in your insurance plan's formulary, you may be responsible for paying for them out of pocket.

Ⅲ. 地域フォーミュラリの作成と運用

(1) 地域フォーミュラリの作成および実施の主体

1) 地域フォーミュラリの作成

第二次フォーミュラリ研究班（今井班）により全国規模で調査した結果、現時点で地域フォーミュラリの実施または実施準備中の地域の実施組織は以下の三つのタイプに大別することができる。

地域フォーミュラリの作成にあたっては、医療機関の医師及び薬剤師、薬局の薬剤師のほか、地域の医療を担う関係者からなる組織を設置し、地域の医師会や薬剤師会などの関係団体との協力を得ながら、関係者の協働と合議の下で、契約関係などの利益相反の開示を含め透明性を確保し対応すべきである。また、地域の医療事情をきめ細かく反映させ、かつ実効性を高めるためには、行政機関（例：地方公共団体の薬務主管課、医務主管課）や保険者（例：健康保険組合、地方公共団体の国民健康保険主管課、後期高齢者広域連合）などの関与も可能な限り検討することが望ましい。

参考となる実例として、現時点で地域フォーミュラリを実施又は実施準備中としている主体として以下がある。

① 地域の三師会（医師会、歯科医師会、薬剤師会）が連携して主導している実施主体

例：大阪府八尾市
茨城県つくば市
北海道札幌市手稲区

② 地域の中核病院が主導し、地域の医師会及び薬剤師会と連携して運用している実施主体

例：北海道札幌市手稲区（手稲溪仁会病院）
北海道上川北部（名寄市立病院）
埼玉県朝霞市（新座病院）

③ 地域医療連携推進法人による実施主体

例：山形県北庄内「日本海ヘルスケアネット」
広島県三次市・庄原市「備北メディカルネットワーク」
北海道上川北部「上川北部医療連携推進機構」
秋田県潟上市・三種町「AFSS」

なお、北海道札幌市手稲区は①と②の両方に例として挙げたが、三師会の会長らが地域フォーミュラリ委員会の委員として会議に参加しているのに加えて、その一方で中核の病院が存在し地域フォーミュラリ導入で旗振り役を担っている。また、北海道上川北部は中核の病院があり、その一方で地域医療連携推進法人が構築されているので、②と③の両方に例として入れた。

現時点において地域の複数の病院間でフォーミュラリを導入しているところもある。(病院だけなので地域フォーミュラリとは必ずしも言い切れない)

例：宮城県仙台市宮城野区

茨城県古河市

沖縄県中南地区

なお、フォーミュラリを導入する範囲については特に決められたものではなく、作成主体が地域の医療事情などに応じて、作成・運用が可能な範囲とすることでよく、現時点では北海道上川北部のように二次医療圏の広い範囲もあり、また大阪府八尾市のように一次医療圏の市医師会・市薬剤師会の範囲になっている場合などがある。

(2) 地域フォーミュラリの作成

1) 作成者

地域フォーミュラリは、処方する地域の医師(会)、病院の医師、薬剤師(会)、病院の薬剤師を含む組織で作成されるのが望ましい。諸外国の地域フォーミュラリはほとんどがこうしたメンバーの組織で作成されている。地域フォーミュラリ委員会などを組織し、医師会の会長や副会長、関連の理事、専門医の委員など何れかの医師、同様に薬剤師会からも何れかの薬剤師が加わるべきだろう。地域の中核病院や主要な病院の内科系部長、薬剤部科長などの参加があれば尚一層よい。地域フォーミュラリ委員会のメンバーが事務的な作業をしない場合は、作業部会を設置してもよい。これまで地域フォーミュラリを導入してきたほとんどの地域では作業部会が設置されて地域フォーミュラリの採用薬の具体的な検討が行われていた。作業部会における採用薬の原案が地域フォーミュラリ委員会に提出され最終的な審議が行われ決定される。

詳細な薬剤の比較などは専門的な担当薬剤師、担当医師が具体的な作業を実施する。地域医療を担うステークホルダーの考え方を広く反映させ、公正性、平等性、透明性を可能な限り担保した意思決定ができるようにする。このようなメンバー構成により地元の地域医療事情をきめ細かく反映させられ、地域の診療所医師および病院医師の考え方や意見を吸い上げて地域全体におけるフォーミ

ュラリ作成に生かすことが可能となる。

実際、わが国で先行して地域全体でフォーミュラリを実施している地域（ex. 山形県酒田地区）では酒田医師会の会長、薬剤師会の会長が参加した作成の組織で、本学会のモデル・フォーミュラリを参考にしつつ採用する医薬品選考の検討が行われ、さらには作成するプロセスにおいては主だった地域の診療所の内科、整形外科、耳鼻咽喉科のそれぞれの医師などにヒアリングを実施し、様々な意見の収集を行いフォーミュラリ作成に直接的、間接的にそれぞれの意向を反映させて作成された。但し、ステークホルダーの考えや意向を鵜呑みにせず、EBMの観点を基本とし、現実の処方実態を踏まえて作成する。

また、つくば市の地域フォーミュラリの作成では、市内の主要な4つの病院薬剤部の薬剤師および薬局薬剤師からなる作業部会で本学会のモデル・フォーミュラリを参考にしつつ採用する医薬品選考が行われ、その後医師会の会長と副会長、薬剤師会の会長、歯科医師会の会長と副会長、本学会の理事長からなる地域フォーミュラリ委員会で最終的な決定が行われた。

現実問題として白紙の状態から文献検索、同種同効薬の比較表作成、添付文書の照会などの作業を行い地域フォーミュラリの原案を作成すると高度な専門知識と非常に多くの労力が必要になる。そこで、本学会のモデル・フォーミュラリを活用するとよい。本学会のモデル・フォーミュラリは、適時に更新されており、最新の情報を取り入れたフォーミュラリとなっているため、非常に有用である。

2) 作成に当たったの基本的な考え方

フォーミュラリの対象医薬品は、後発医薬品（バイオ後続品を含む。以下同じ。）を有することも含め、同種同効薬が多く存在する疾患領域の医薬品であり、具体的には、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬などの降圧薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬などの糖尿病用薬、HMG-CoA還元酵素阻害剤などの高コレステロール血症治療薬といった生活習慣病治療薬、抗ヒスタミン薬などの抗アレルギー薬といった薬効群が初期導入の候補として考えられる。

フォーミュラリに採用する医薬品（以下「収載薬」という。）の選定に当たっては、有効性、安全性のほか、経済性の観点も含めて検討すべきであり、薬効群ごとに、以下の手続きに基づき選定した医薬品を列挙することとする。

3) 収載薬の選定

地域フォーミュラリに収載する対象医薬品は、現実的にわが国の地域医療を担う中心的な存在である診療所医師や二～三百床程度くらいまでの中小病院の医師が処方するプライマリ・ケア領域の医薬品が主となる。すなわち、一次医療

から二次医療で治療される領域の医薬品であり、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。また、政府の「新経済・財政再生計画/改革行程表 2020」の資料において「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、これらの治療薬が対象医薬品に含まれるだろう。なお、この資料には 2022 年度までの工程としてフォーミュラリのガイドライン策定が記載されている。

その一方で、大規模病院や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、あるいは数年程度しか経過していない先発医薬品は対象にならない。こうした医薬品は、診療所医師や中小病院にとって使用頻度が必ずしも多くなく、大規模病院や大学病院では個々の専門医などがそのときの複雑な臨床判断に従って使用するため地域医療における地域フォーミュラリの医薬品にあまりなじまない（なお、大規模病院や大学病院においても高血圧、脂質異常症、糖尿病などの日常的疾患への医薬品は入院および外来診療で当然処方されている。）。

また、例えば地域でがん治療を実施する際にがん地域連携パス、脳卒中地域連携パスなどにより抗腫瘍薬や治療関連の医薬品の地域フォーミュラリが作成されれば標準的な薬物治療が推進され、患者にとっても地域医療従事者にとっても効果的で効率的である。しかし、地域フォーミュラリの黎明期であるわが国の現状においては地域連携パスにおける医薬品は、まだ地域フォーミュラリの対象にならず、次の段階となるだろう。高度な医療を提供する病院の治療領域や稀な疾患の治療領域の医薬品も現時点では対象にならない。

地域フォーミュラリの収載薬は、有効性、安全性に並んで重要な経済性の観点から価格がリーズナブルな後発医薬品（ジェネリック医薬品）が対象になる。しかし、疾病の重症度や患者の状況によっては後発医薬品が使用できない状況も少なからず発生する。例えば患者の病状が重篤で治療のために適用となる先発医薬品による効果を求める場合（ex. ボノプラザンフマル酸塩の使用）、腎臓機能が低下しているため適用となる先発医薬品が対象となる場合（ex. アメナメビルの使用）などがある。そうした場合、モデル・フォーミュラリではオプション（ある条件下で使用する薬剤）というカテゴリーに整理した。それ以外は原則的には後発医薬品が地域フォーミュラリの採用医薬品になる。欧米の地域フォーミュラリを概観するとほとんどすべてが後発医薬品であった。

したがって、地域フォーミュラリの収載薬を選定する際には、医薬品の安定供給を含めた製造販売業者の体制に関する事項のほか、医薬品の適正使用のために有効性・安全性の評価を重視することは当然として、経済性の観点にも留意しつつ検討する。例えば、検討対象の医薬品の適応範囲（効能・効果、用法・用量）、

品質、有効性、安全性などに関するデータ、製剤の特徴などについて、以下に示すポイントを参考に検討を行う。検討にあたっては、添付文書、インタビューフォームといった資料だけではなく、先発医薬品の承認審査時の審査報告書、製造販売後の副作用の発生状況、製造販売後臨床試験・調査の状況、医薬品リスク管理計画の実施状況、学術論文などのデータを積極的に収集・分析することが求められる。

- ・ 経済性の観点から、後発医薬品を選定することが考えられるが、必ずしも価格が一番低い医薬品を選定する必要はないこと。
- ・ 同種同効薬で薬事承認された適応の範囲が異なる場合、広い範囲の適応を有する医薬品を選定することも検討すること。
- ・ 1日あたり投与回数(服用回数)や頻度は、服薬アドヒアランスに影響を与えることから、服用回数が少ない医薬品を選定することも検討すること。

経済性の観点からの評価については上述したように後発医薬品/バイオ後続品であることとされるが、最低薬価の製品を選択する必要はない。今後、医薬品の費用対効果を踏まえた議論もされていく必要があるものの、現時点では経済性を考慮せずに高額な先発品を推奨薬とすることは避けるべきであろう。なお、地域フォーミュラリにおける医薬品名の表記を一般名と商品名を併記すると分かりやすい。当該地域フォーミュラリにおいて、いくつかの推奨銘柄を指定することは差し支えないが、単に薬価や納入価などの経済性で評価するのではなく、供給流通状況や剤型(ex. OD錠、割線、印字)などを踏まえて総合的に判断する。

選定にあたっては最新の診療ガイドラインを参考とするが、複数の医薬品が同列で推奨されることも多いため、The Cochrane Libraryなどの医療情報データベースを利用し、システマティックレビューや海外ガイドラインを参考にすることで更なる検討を行う。ただし、海外文献を参照する際には、わが国における医薬品の適応範囲の違いや保険医療制度の差異などに留意すべきである。

収載薬の表記は、原則として有効成分の一般的名称によるものとし、特定の銘柄を示す販売名は記載しない。ただし、製剤の特性(例:バイオ後続品における注入器など)、製造販売業者としての品質確保、安定供給などの取組などの理由により、特定の銘柄の製剤を選定する必要があるものについては具体的な販売名を明記できる。この場合においては、特定の銘柄の製剤を選定した合理的な理由(製剤の特性、企業の対応など)を有しておくことが必要である。

(3) 地域フォーミュラリの導入と運用

1) 導入する際の説明会

上述した(2)により作成された地域フォーミュラリーについては、地域の医療機関、薬局のほか、医師会、薬剤師会などの関係団体、行政などの関係機関に周知する。地域の診療所医師には、医師会から医師会長名により紙媒体で地域フォーミュラリー導入の趣旨および地域フォーミュラリーの医薬品リストを郵送する。インターネットによる配信は補完的に行うこととした方がよい。なぜならば、これまでの先行した地域での経験から「ウェブサイト上に掲載されているので見てください。」として URL を記載した電子メールで伝える方法、あるいは紙媒体に1枚に URL を記載して郵送する方法では、医師はその URL からウェブサイトアクセスし医薬品リストを見ることは少ないことが明らかになっている。見やすい一覧表にした医薬品リスト、簡単な採用の理由、等々を記載した紙媒体の方が望ましい。薬局薬剤師に対しても同様な方法がよい。また、地域フォーミュラリーを導入する際には、必要に応じて説明会、例えば三師会集合研修、医師会向け、薬剤師会向けなどの講演会を行うなど、地域の医療機関や薬局がその内容を理解して活用できるよう、丁寧に地域の関係者に対して説明を行う必要がある。

地域フォーミュラリーの導入により、医薬品の使用に制限が生じるものではなく、例えば、既に治療を始めている患者については、地域フォーミュラリーの収載薬に切り替える必要はなく、投薬中の医薬品を継続することで差し支えない。すでに本実施ガイドラインで繰り返し説明したように、地域フォーミュラリーは、医師の処方制限とは全く関係のないものであり、推奨薬のリストを提示しているのみであって、それ以上でもそれ以下でもない。処方する医師が、自分自身の専門外の疾病について患者へ処方する際に地域フォーミュラリーの医薬品リストを利用する、あるいは投薬してきた医薬品が標準的な薬物治療からかなり乖離していた場合にはこの医薬品リストの推奨薬へ切り替えるなどに活用してもよい。

なお、地域フォーミュラリーの作成・運用にあたっては透明性を確保することが必須であるため、後述の利益相反(COI)に十分配慮し、作成や更新に関する情報、運用の状況などについて定期的に公表するとともに、重要な情報については適時適切に公表することが必要である。

2) 更新や見直しの方法

地域フォーミュラリーは、作成した後も最新の情報に基づき適時適切に更新する必要がある。例えば、新医薬品の薬価収載(年4回)や後発医薬品の薬価収載(年2回)などの時期にあわせて定期的に行うことや、診療ガイドラインの改訂

など作成している疾患領域の薬物療法に変化が生じた際に行うことなどが想定される。地域フォーミュラリを更新した際には、地域の医療機関や薬局などへ速やかに周知を行う。

更新のみならず見直し作業も常に実施する必要がある。時間の経過と伴に使用されなくなる医薬品も存在し、地域フォーミュラリの作業部会で検討し採用リストから削除することを行う。例えば、日本フォーミュラリ学会のモデル・フォーミュラリにおいても、HMG-CoA 還元酵素阻害剤に関しては、当初は第一推奨薬がロスバスタチン、第二推奨薬がアトルバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチンであったが、第1回目の更新時にプラバスタチンはストロングスタチンと比較して LDL-コレステロール値低下作用が劣り、ほとんど使用されていないデータが得られたため第二推奨薬から削除した。さらに第2回目の更新時には推奨薬がロスバスタチンのみになり、オプションとしてアトルバスタチン、ピタバスタチンとなった。新しいエビデンスが得られた、代替薬が現れ使用頻度が少なくなった、など様々な理由を地域フォーミュラリの作業部会や委員会で検討しながら見直しを図る。

(4) 利益相反 (COI) 管理

利益相反 (Conflict of Interest ; COI) とは、信任を得て職務を行う地位にある人物 (医療関係者、研究者など) が立場上追求すべき利益・目的 (利害関心) と、その人物が他にも有している立場や個人としての利益 (利害関心) とが、競合ないしは相反する状態のことをいう。

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。具体的には製薬企業などの外部の関係者からの経済的又はその他の関連する一定額以上の利益の提供により、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。

したがって、作成主体においては COI への対応を明確にし、地域フォーミュラリの作成・運営にあたり公正かつ適正な判断が損なわれないようにしなければならない。COI に関する対応は、手続などの透明性と信頼性を確保するため、日本医学会の COI 管理ガイドラインや関連学会のガイドラインを参考に COI に関する指針などを策定・公表し、これを遵守することが必須である。

具体的な方法としては、地域フォーミュラリの作成組織の編成前に、作成に関わるメンバーの候補者から経済的 COI の自己申告を組織の責任者を担う者へ提

出してもらい、作成組織への参加の適否を検討する。ガイドラインの内容と関連する企業/団体などからの資金提供、経済的な厚意の提供などを受けたことがあった、または公正な判断を損なう関わりがあったなどの候補者は地域フォーミュラリの作成上のいかなる役割も担わないなどの対応が厳密に履行されなければならない。地域フォーミュラリに関連する COI の視点から、作成・運用の中立性が担保できるか否か、外部からの疑念の対象にならないかについて、作成・運用の組織の責任者らが十分検討を行った上で、適切な人物を選出する必要がある。

- ・ (補足) 日本フォーミュラリ学会の倫理規定、利益相反 (COI) に関する指針、その細則に関しては学会ホームページを参照願いたい。以下に URL を記す。
- ・ **【日本フォーミュラリ学会倫理規定】**
- ・ <https://formulary.or.jp/official/wp-content/themes/formulary/common/pdf/ethics01.pdf>
- ・ **【一般社団法人 日本フォーミュラリ学会 利益相反 (COI) に関する指針】**
- ・ <https://formulary.or.jp/official/wp-content/themes/formulary/common/pdf/coi01.pdf>
- ・ **【一般社団法人 日本フォーミュラリ学会「利益相反 (COI) に関する指針」の細則】**
- ・ <https://formulary.or.jp/official/wp-content/themes/formulary/common/pdf/coi02.pdf>

- ・ **【関連指針】**
- ・ 「日本くすりと糖尿病学会」の利益相反に関する指針および細則
- ・ 「日本医学会 COI 管理ガイドライン」
- ・ 「Minds 診療ガイドライン作成マニュアル 2020 ver. 3.0」

IV. 地域フォーミュラリ導入の効果・影響の評価

地域フォーミュラリの導入によって薬物療法の質に与える効果や影響を定量的に評価することが望ましいことから、地域フォーミュラリを作成・更新する際には、評価のための指標と、それらの情報の収集・分析のための計画も合わせて設定することを考慮する。

地域フォーミュラリ導入前に臨床指標（クリニカル・インディケーターズ）や臨床アウトカムの項目を設定し、1年あるいは2年間毎に項目の数字を収集し分析すると、地域の医療に与えた影響を評価できる。山形県酒田地区では国民健康保険組合および後期高齢者医療広域連合の協力を得て地域フォーミュラリの採用医薬品の数量変化を検討し、どのような医薬品で減少、増加したのかを分析した。また調剤情報共有システムを使用してリアルタイムにデータ入手し評価した（図Aと下表）。地域フォーミュラリを導入する場合、国民健康保険組合および後期高齢者医療広域連合、協会けんぽなどの協力を得て定量評価を実施することが期待される。その結果を踏まえ地域フォーミュラリ採用医薬品が増加していなければ、原因を検討し課題解決を目指す。

例えば、処方医師や薬局薬剤師に情報伝達が不足していれば地域フォーミュラリの周知を強化する、など対策を講じる。また、医療経済分析も実施する。医療費の適正化も地域医療の重要なテーマであり、地域フォーミュラリ導入による医療経済上で効率的に標準的な薬物治療が実施されているか評価すべきだろう。

(図 A)

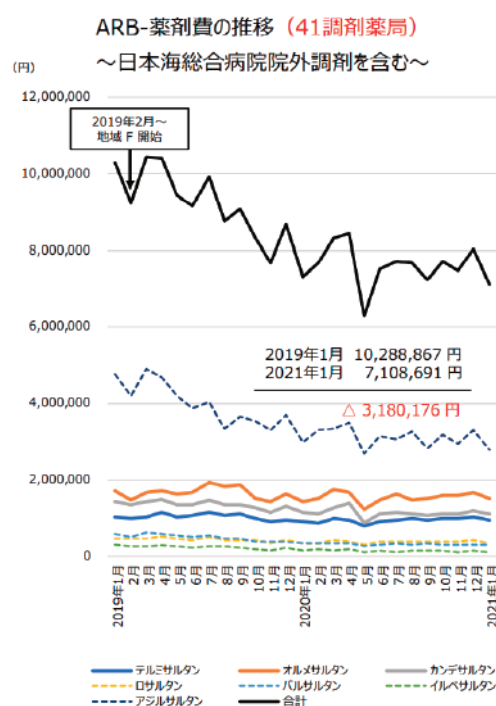


図 A は山形県酒田地区の例である。この ARB のデータ分析は、高額な先発医薬品のアジルサルタンの金額が減少し、地域フォーミュラリの推奨医薬品のテルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタンの総計が概ね横ばいで、地域フォーミュラリの導入前後で薬剤費は 1 ヶ月あたり 3,180,176 円の減額になったことを示している。下表は山形県酒田地区の地域フォーミュラリの主だった医薬品の合計薬剤費を評価したものである。調剤情報システムを活用してデータ解析を行った。

年間薬剤費比較（41 調剤薬局）

	2019年	2020年	年間差額
PPI	131,707,644	123,775,463	7,932,181 円
ARB	111,508,174	91,415,223	20,092,951 円
α-GI	9,816,112	8,515,257	1,300,855 円
statin	91,712,834	79,945,030	11,767,804 円
ビスホスホネート製剤	22,361,239	17,616,354	4,744,885 円
ヒスタミンH ₁ 受容体拮抗薬	96,629,004	84,042,836	12,586,168 円
合計	463,735,007	405,310,163	58,424,844 円

47調剤薬局の年間節約費用推計 73,031,055 円

(41調剤薬局のシェア率を80%と仮定して)

(調剤情報共有システムより)

VI. 実施事例の分析

○地域フォーミュラリ実施の事例分析：

すでに多くの地域フォーミュラリが実施されている。全国の様々な地域でこれから地域フォーミュラリを導入しようとする方々にとって事例分析の提示は非常に役立つと考えられる。以下、地域フォーミュラリを実施し4年以上経過している地域から現在進行形の地域の事例に至るまで5つの地域について提示した。

(1)山形県

1. 地区名

山形県酒田地区(山形県庄内地域)

[地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット]

2. 背景・経緯

(1)地域医療連携推進法人の設立

2018年4月に日本海総合病院と山形県酒田地区(以下、酒田地区)(山形県庄内地域)の医療法人、社会福祉法人、医師会、歯科医師会、薬剤師会など9法人で地域医療連携推進法人^{※1)}「日本海ヘルスケアネット」(以下、法人)が設立され、現在は酒田市を含め13法人・団体が参画している。13法人・団体の加入は、他に類を見ないほどの数であり法人組織形態の特徴でもある。

急速に進む少子高齢化、過疎化の状況は切実な問題であり、地域包括ケアシステムに当たる医療機関、介護施設が時代の縮小する速さに対応するにもこれまでの個別の事業体による努力では経営上の人材確保にも限界が見え始めていた。

早急に地域医療全体の経営最適化、診療機能の集約化、機能分化、業務連携の見直しが必要であった。地域医療の課題を地域全体で共に乗り越え、切り開いていくためには、地域全体で危機意識の共有が必須であり、地域医療構想を踏まえた事業計画の意思決定、費用管理、情報処理の一元化などの体制構築の観点からも法人化に至った。

法人は、2023年に入り設立から5年目を迎えた。法人代表理事である栗谷義樹氏の地域全体を俯瞰する先見性とリーダーシップにより、着実に持続可能な地域の医療提供体制の構築と維持に向けた様々な業務改革を推進している。

※1)地域医療連携推進法人：地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供するため、病院等に係る業務の連携を推進するための方針(医療連携推進方針)を定め、医療連携推進業務を行う一般社団法人を都道府県知事が認定(医療連携推進認定)する制度。

(2)法人における地域フォーミュラの策定

重複投資の抑制と業務の効率化を図るための法人では、当時から具体的な連携推進業務を明確に示している(表 1)。入院から在宅移行時の地域連携クリニカルパスの充実を図るため、必要な施設情報や患者情報の共有を ICT^{※2)}を活用し連携体制を強化していった。

そして、医療の質向上及び標準化を図るため、国内初となる地域フォーミュラの策定を 2018 年 11 月より開始した。

※2):「ちようかいネット」(庄内地域医療情報ネットワーク)

複数の医療機関の間で、個人情報保護の上で、ID-Link という仕組みにより、インターネット回線を用い、医療情報を共有するシステムで、お薬の処方、血液検査結果、レントゲン・CT 等の画像情報とレポートが異なる医療機関で共有することが可能である。

表 1

連携推進業務
① 診療機能等の集約化・機能分担、病床規模の適正化
② 医療機器等の共同利用
③ 医療材料・薬品等の共同交渉・共同購入
④ 連携業務の効率化
⑤ 医療介護従事者の派遣体制の整備、人材育成、人事交流
⑥ 入院患者の在宅療養生活への円滑な移行の推進、病院と介護施設の連携強化
⑦ 介護事業その他地域包括ケアの推進に資する事業に関する事項
⑧ 地域フォーミュラの推進

(3)地域フォーミュラのきっかけ

地域フォーミュラ導入のきっかけは、法人代表理事の栗谷氏からの発案から始まった。その後、法人参加団体である酒田地区薬剤師会が中心となり、地域フォーミュラ構想を描き実現していくことになる。当時、わが国では大学病院などを中心に病院フォーミュラの作成の動きはあったが、地域を対象とした地域フォーミュラは存在していなかった。既に欧米では導入されている地域フォーミュラであっても日本の医師の処方権に対する裁量が他国に比べ自由すぎることを考慮するとわが国で前例のないことに挑むこと自体非常にハードルの高いことでもあった。医師会・歯科医師会・薬剤師会(三師会)が地域の薬物治療について効果的で効率的な方法として検討し、酒田地区にとって相応しい地域フォーミュラの策定を目指し、実現した。

3. 実施主体(医師会・歯科医師会・薬剤師会・病院・行政・保険者など)

地域フォーミュラの運営体制

酒田地区の地域フォーミュラは、①地域フォーミュラ検討会、②地域フォーミュラ作成運営委員会、③地域フォーミュラ協議会、④日本海ヘルスケアネット理事会のプロセスを経て最終的に決定される(巻末資料参照)。

地域フォーミュラ作成運営委員会には酒田地区の医師会長、薬剤師会長、さらには基幹病院の病院長、内科系部長、薬剤部長などがメンバーになっている。

地域フォーミュラ作成運営委員会では、まず医師を中心に成分選定を行なっている。具体的には、内科、整形外科、耳鼻咽喉科などの様々な診療所医師からの直接または間接的な意見を集約している。このように、地域フォーミュラ作成の要となる委員会メンバーに地域医療に影響力のある医師会及び薬剤師会の会長・理事、また主要な病院の経営層が加わることは、地域医療の実情をきめ細かく反映させることができる有効的な手段であった。

また、病院長や理事長による独裁的な意思決定を避け、地域医療を担う全てのステークホルダーの考え方を幅広く反映させ、常に、平等、公正、透明性をできる限り担保するためにも4段階のプロセスを経て承認する運営体制を構築している。

4. 地域フォーミュラリの作成

地域フォーミュラリの候補となる医薬品

酒田地区の地域フォーミュラリの候補となる医薬品については、地域医療を担う中心的な存在である診療所医師が処方する医薬品が主軸となる。そのため日常診療(Common Disease)を対象疾患とした医薬品である。地域の診療所の外来診療において汎用され、かつ地域の基幹病院や二次医療圏及び三次医療圏においても共通に使用されることを原則として地域フォーミュラリを策定している。

5. 運営・更新・評価

(1)会議運営

会議運営の頻度は以下のとおりである。

会議体	開催頻度
地域フォーミュラリ検討会	6回/年
地域フォーミュラリ作成運営委員会	6回/年
地域フォーミュラリ協議会	4～6回/年
日本海ヘルスケアネット理事会	4～6回/年

(2)地域フォーミュラの更新頻度

地域フォーミュラリの医薬品の見直しや選定は、新規後発医薬品の上市時期や診療ガイドライン改訂を考慮し、年2回程度としている。また、銘柄医薬品の選定基準についても、品質及び安定供給が最重要項目として、市場状況を踏まえ随時アップデートしている。

(3)地域フォーミュラリの経済効果(アウトカム評価)

PPI、ARB、 α -GI、スタチン、ビスホスホネート製剤、抗ヒスタミン薬の6種類における2019年、2020年、2021年の年間薬剤費は次頁表のとおりである。年間の減少額が、2020年は58,424,844円、2021年は32,696,244円であった。

表

年間薬剤費比較 (円)

41調剤薬局	2019年	2020年	2021年
PPI	131,707,644	123,775,463	118,686,038
ARB	111,508,174	91,415,223	85,872,317
α-GI	9,816,112	8,515,257	7,262,485
statin	91,712,834	79,945,030	73,862,316
ビスホスホネート製剤	22,361,239	17,616,354	12,993,482
ヒスタミンH ₂ 受容体拮抗薬	96,629,004	84,042,836	73,937,281
合計	463,735,007	405,310,163	372,613,919
前年との差額		-58,424,844 円	-32,696,244 円

47調剤薬局	2019年	2020年	2021年
ARB + Ca拮抗薬		75,572,528	62,937,695
フルボリン		77,628,153	38,278,915
パランクロビル+アメルビル		16,646,506	16,446,311
合計		169,847,187	117,662,921
前年との差額			-52,184,266 円

上記総削減額 -143,305,354円 (調剤情報共有システムより)

院外処方箋と人口比から単純試算から約2000倍 (約3000億円)

6. 研究発表

(1) 論文発表

- ・ 島貴隆夫, 令和 2 年度厚生労働科学特別研究事業. 病院フォーミュラリー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 分担研究報告書 II-2. 地域フォーミュラリーに関する医師の意識調査; p31.2020.
- ・ 佐藤顕, 地域フォーミュラリーへの取り組み. 山形県医師会会報; 第 812 号. 平成 31 年 4 月.

(2) 学会発表

- ・ 佐藤顕, 地域フォーミュラリーの導入と現状. 第 1 回日本フォーミュラリー学会学術総会～フォーミュラリーの始動から地域医療への革命～(ハイブリット開催); 2022 年 10 月; 東京.
- ・ 島貴隆夫, 地域フォーミュラリーの導入と医療経済的評価. 第 1 回日本フォーミュラリー学会学術総会～フォーミュラリーの始動から地域医療への革命～(ハイブリット開催); 2022 年 10 月; 東京.
- ・ 佐藤義朗, 荒生嘉孝他. 地域医療における地域フォーミュラリーの役割. 第 1 回日本フォーミュラリー学会学術総会～フォーミュラリーの始動から地域医療への革命～(ハイブリット開催), ポスター発表; 2022 年 10 月; 東京.

(3) 発表資料

- ・ 地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 地域フォーミュラリー作成運営委員会, 地域フォーミュラリーの推進, 「日本海ヘルスケアネット」地域フォーミュラリーについて; 地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネットホームページ; 2023 年 3 月閲覧.
- ・ 地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 地域フォーミュラリー作成運営委員会, 地域フォーミュラリーの推進, 実績等; 地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネットホームページ 地域フォーミュラリーの推進; 2023 年 3 月閲覧.

(2)大阪府

1. 地区名

大阪府八尾市地区

2. 背景・経緯

(1)地域医療を担う基幹病院の役割と病院フォーミュラの策定

人口 26 万人規模の都市である大阪府八尾市の医療を支える基幹病院の中心的役割を担う八尾市立病院は長い間、赤字病院であり、市民からの評判もよくなかった。

2004 年から同病院 病院長(現:八尾市立病院総長/大阪府公立病院協議会会長/全国自治体病院協議会理事)の星田四朗氏は、民間の経営能力や技術力を活用したプライベート・ファイナンス・イニシアティブ(PFI)を導入し病院改革を積極的に行った。

まず、院内の後発医薬品の使用率 90%を目標とした取り組みを急速に実行した。さらには、院内の全医師に対して病院フォーミュラ策定の賛否についてアンケート調査を実施し、全体の 3/4 の医師から賛成が得られたことにより、病院フォーミュラ導入を実現、PPI(注射)、抗インフルエンザ薬(経口・吸入)、带状疱疹治療薬(経口)の 3 領域からスタートした。

また、同病院は、国の高度型地域がん診療連携拠点の指定病院でもある。そのため、古くからがん地域連携パスを通じて診療所とのコネクションが強いこともあり、この強力な連携体制を維持していくためにも、地域全体で後発医薬品普及の実現とともに、入退院時の生活習慣病薬などのシームレス化を改善できる対策である地域フォーミュラの運用を目指していきたいとの考えがあった。

星田氏は、当時から地域フォーミュラ導入には基幹病院が地域の診療所と地道な連携を継続することが最善策であると明かしている。

(2)基幹病院・三師会の議論の場「八尾市医薬品適正使用に関する懇話会」の設置

当時、八尾市の基幹病院と地域の三師会(医師会、歯科医師会、薬剤師会)が一同に集結する唯一の場が「八尾市医薬品適正使用に関する懇話会」(以下、懇話会)であった。年 2 回程度開催される懇話会では、八尾市保健所とタッグを組み、後発医薬品の使用促進の方策を検討する場であった。後発医薬品の理解のための啓発活動を通じ、次第に、地域フォーミュラに対する理解や意識も高まっていった。

開催された懇話会による対話の継続化が地域における安心・安全な医療の実現という同じベクトルに向うための地域フォーミュラの原点へ導き、策定の後押しになったと考えられる(表 1)。

表 1:

八尾市地域フォーミュラりをめぐる経緯	
2020年2月	八尾市保健所が医薬品適正使用に関する懇話会開催 (地域フォーミュラリが話題になった)
	八尾市立病院が病院フォーミュラリ導入
2020年8月	三師会、基幹病院の関係者らが参画する「八尾市地域フォーミュラリ委員会」が発足
2020年9月	委員会が議論開始

(3)「八尾市地域フォーミュラリ委員会」の発足

2020年8月、大阪府薬務課の後発医薬品推進事業の一つとして地域フォーミュラリ事業を八尾市薬剤師会(以下、薬剤師会)が行うことになり、「八尾市地域フォーミュラリ委員会」(以下、委員会)が発足した。

また、八尾市の場合には、大阪府や市の保健所のバックアップがあることから、より行政に近い薬剤師会が主導的な役割を担うことは八尾市全体で協力体制を構築していくためにも非常に有効的であると考えられた。

委員会の委員長である八尾市薬剤師会会長の中野道雄氏は懇話会の場で初めて地域フォーミュラリの意義を知ることになるが、その後の委員会発足時には、「薬剤師の本筋の仕事として、安心して有効で、適正な薬物療法を地域で標準化することは、薬剤師の職能を理解してもらえらるためのチャンスである。」そして「標準的な薬物治療の推進こそが薬剤師の本分である。」とし、「地域フォーミュラリを成し遂げるこそ医療改革である。」と主張した。

(4)薬剤師会による地域フォーミュラリ理解促進のための活動

薬剤師会会長の中野氏を中心として、まずは医療関係者への地域フォーミュラリ理解促進のための説明会を積極的に実施した。

具体的には、医師会・歯科医師会執行部、会員薬局、卸及びメーカーを対象とした説明会を実施した。

3. 実施主体(医師会・薬剤師会・病院・行政・保険者など)

(1)委員会メンバー

2020年8月に発足した委員会メンバーは、薬剤師会の他、八尾市立病院、八尾徳洲会総合病院、医真会八尾総合病院の薬剤部、八尾市医師会、八尾市歯科医師会が中心となって構成されている(巻末資料参照)。

歴史的にみても、八尾市の医師会、歯科医師会、薬剤師会の三師会は、同じ建屋に事務所があり、日頃から顔の見える関係にある。地域医療の課題に対して何かあ

ると三師会で議論する体制が非常に良好な関係構築に繋がっていると考えられる。

また、参加メンバーの歯科医師会の積極的な参加は、他では見られないことである。歯科診療では限定的な薬剤の処方となるため、地域フォーミュラリに対し認識が希薄になりやすい一方、八尾市歯科医師会は、地域全体の医薬品の課題に直視し、その適正使用の本質を理解する姿勢自体が今後の模範になると考えられる。

実際のところ歯科医師会は、2021年9月から委員会へ参加している。当時歯科医師会では、フォーミュラリ自体誰も知らなかったという状態で「フォーミュラリとは何か」というところからスタートした。当時の歯科医師会副会長の松川善和氏は、「歯科医師会としても普段から薬剤師会の役員とはお互いにお声がけしている関係であるので、協力するのは当然というスタンス。薬に関する知識は多くはないが委員会が進めていることに対して、協力できることは協力していきたい」とし、更には「歯科医師会においても議論の状況や地域の課題を知っていただくことは、重要な事である」との考えを示されていた。

(2)三師会及び地域医療者への周知のための取り組み

フォーミュラリの導入にあたり、「フォーミュラリとは」、「地域フォーミュラリの目的」、「八尾市地域フォーミュラリ委員会での確認事項」といった定義や意義を明確にし、八尾市薬剤師会のホームページに積極的に公開した。

特に地域フォーミュラリ推進における「医師の処方権」については、当初から強い懸念材料であった。しかし、中野氏を中心とした薬剤師会からの医師会への度重なる対話により、「医師の自由な処方判断は守られる。」ということを経験できた。当時医師会からは、強い反対もなく、積極的に進めようという意見もなかったからである。また、医師会副会長の吉田裕彦氏は、我々地区のことは地区の医師会が対応すれば良いこととして委員会にも参加している。

その後、八尾市薬剤師会のホームページには、地域フォーミュラリは、あくまでも選定時の参考にしてもらいたい医薬品リストであり、かつ強制するものではないことを明確に定めており、このような「医師の処方権」に関する取り組みは、他のエリアでは見られない新しい試みとなっている。

医師会の立場がある中で、八尾市医師会の協力を得るために薬剤師会が行ったことは、医師会に対してどうアプローチし、理解を得ていくのかを行動に移していくことであり、その積極的な行動力こそが実を結ぶ結果となったと考えられる。

(3)委員会への基幹病院の積極的参加が重要

中野氏は、委員会には三師会の他に基幹病院の参加及びその役割も大きいという認識を示されている。

基幹病院 3 病院の薬剤部及び八尾市立病院からは薬剤部の他に院内事務部門の担当者もオブザーバーとして参加している。

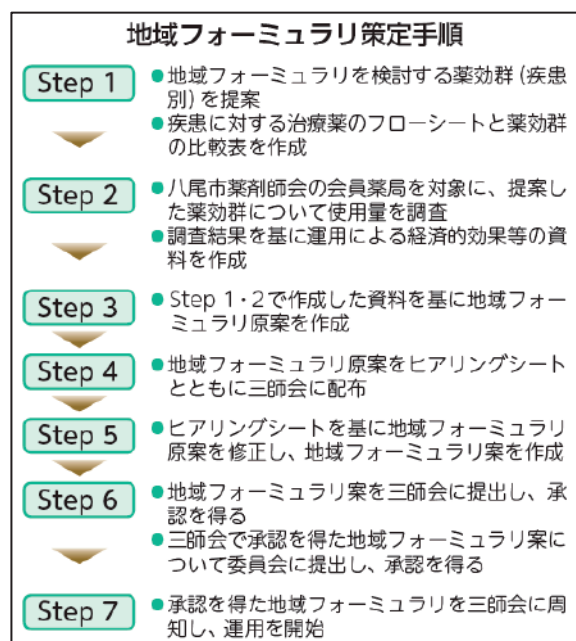
八尾市立病院は地域フォーミュラリよりも先行して病院フォーミュラリを導入していることから地域フォーミュラリ策定においては、その経験値を最大限活かすことができたと考えられる。一方、病院の専門医は診療ガイドラインのみならず、最新の治療にも精通しており、地域フォーミュラリ策定の薬剤選定においては、実地臨床の観点である医薬品情報(DI)を薬剤師会と連携・共有することができるという大きな役割もあり、基幹病院が委員会で果たす役割は非常に大きいと考えられる。

4. 地域フォーミュラリの作成と策定手順について

(1)地域フォーミュラリの策定の手順書の作成

地域フォーミュラリの策定は、7つのステップで進められる(表 2)。

表 2:



検討する薬効群(疾患別)を選定した後に、関係学会の診療ガイドラインを基に薬剤選択の流れをまとめた「フローシート」と効能・効果、用法・用量、相互作用、薬物動態、薬価、製剤の有用性をまとめた「薬効群の比較表」を作成する。さらには、薬剤師会の会員薬局を対象に使用量調査を行い、メーカーから調達した資料も吟味し原案を作成する。そしてその後、三師会へ原案とともに「ヒアリングシート」を配布し、「運用可能と考えるか」、「どのような修正が必要か」「運用不可とした理由」の3項目について意見を求めた。

このような流れで委員会において地域フォーミュラリ策定手順書を基に三師会の

介入・合意を得ながら、合意形成された地域フォーミュラリの運用を行った。

薬剤師会が主導で行う地域フォーミュラリ策定手順の策定には、はるかに予想を超える多くの時間が費やされている。それは、薬局薬剤師、病院薬剤師、医師会、それぞれの立場があるためであり、時間をかけて合意形成が生まれるプロセスにおいて連携強化が進むことで、自ずと地域医療への改革意識も芽生えいくのではないかと示唆される。

(2)地域フォーミュラリの薬効群と運用状況

最初に手掛けたのが、抗インフルエンザ薬及び PPI 経口薬・P-CAB の 2 薬効群であり、委員会発足後、議論が始まってからわずか約半年間という短期間での地域フォーミュラリ運用・開始となった(表 3)。

地域フォーミュラリ策定には多くのステークホルダーが関わるため、導入が容易ではないが、日本フォーミュラリ学会のモデル・フォーミュラリや日本海ヘルスケアネット(山形県酒田地区)の先進的事例などを模範としながらも八尾市独自の地域フォーミュラリを作成、運用に至っている。

表 3:

八尾市地域フォーミュラリ運用状況	
2021 年 3 月	抗インフルエンザ薬、PPI 経口剤・P-CAB 作成(初版)
2021 年 11 月	抗インフルエンザ薬、PPI 経口剤・P-CAB 運用開始
2022 年 7 月	PPI 経口剤・P-CAB 作成(第 2 版)作成、運用開始
2022 年 7 月	HMG-CoA 還元酵素阻害剤(スタチン)
2023 年 3 月(現時点)	アンジオテンシン II 受容体拮抗剤(ARB)検討中 PPI 経口剤・P-CAB 第 3 版検討中 第 2 世代抗ヒスタミン薬検討中

5. 運営・更新・評価

地域フォーミュラリの更新は、診療ガイドライン改訂や後発医薬品の発売、効能・効果、用法・用量、剤形追加などをベースに随時行っている。第一弾の PPI 経口剤・P-CAB は、初版運用後約 1 年半後にボノプラザンの剤形追加に伴い改定を行い、現在、第 2 版(2023 年 3 月時点)で実施している。疾患別一覧表のボノプラザンの処方については、経済性に言及したコメントが赤字で付記されている。

6. 研究発表

(1) 論文発表

- ・ 島貴隆夫,令和 2 年度厚生労働科学特別研究事業, 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 分担研究報告書Ⅱ-2. 地域フォーミュラリに関する医師の意識調査; p31.2020.

(2) 学会発表

- ・ 中野道雄, 地域フォーミュラリの実現. 第 1 回日本フォーミュラリ学会学術総会～フォーミュラリの始動から地域医療への革命～(ハイブリット開催);2022 年 10 月;東京.

(3) 発表資料

- ・ 今井博久,星田四朗.季刊誌～動き出す地域フォーミュラリの革新に迫る～地域フォーミュラリ-地域フォーミュラリの可能性-(株)アドヴァケーション;2020 年 11 月.
- ・ 一般社団法人 八尾市薬剤師会,八尾市地域フォーミュラリ,標準的な薬物治療の推進;一般社団法人 八尾市薬剤師会ホームページ;2023 年 3 月閲覧.

(3) 茨城県

1. 地区名

茨城県つくば地区

2. 背景・経緯

(1) 「つくば保健所後発医薬品使用促進地域協議会」設置と「後発医薬品採用リスト」の作成

つくば保健所のリードにより 2018 年度に、つくば市の医師会及び薬剤師会会長並びに筑波大学附属病院をはじめとした市内 4 病院の薬剤部長、そして、クリニック、保険者などで構成する「つくば保健所後発医薬品使用促進地域協議会(以下;協議会)」(表 1)を設置した。

協議会の運営目的は、患者及び医療従事者が後発医薬品を安心して使用するための環境づくりである。第 1 回の協議会では、地域の専門家ワーキング・グループ(WG)(表 2)による地域フォーミュラリなどの後発医薬品リストの作成が主な論点であった。この瞬間から地域フォーミュラリ実施の必要性が議論の中心であったことは言うまでもない。この背景には地域の医師会、薬剤師会、病院が集まって推奨する医薬品を選定することは、患者の安心感につながることであり、医療従事者にとっても供給不安のある企業を選定することもなくなることから、地域フォーミュラリを検討してはどうか、と提案があった。そして、後発医薬品の品質、安全性、有効性の担保なくしては、後発医薬品の使用促進は図れない、という考え方が参加者の満場一致で得られて事態が大きく前進した。

その後直ちに、WG においてつくば市内 4 病院の院内で使用している後発医薬品(内服薬・外用薬)情報を基に、「後発医薬品採用リスト」の作成がなされ、更には、「PPI 経口薬治療指針」及び「つくば市内薬局の PPI 在庫リスト^{※)}」を作成し、つくば薬剤師会及び茨城県のホームページ上に公開した。

※):つくば市内の 128 薬局に調査票を配布し回答のあった 79 薬局の情報を収集

振り返ると地域フォーミュラリという言葉がつくばで初めて発せられた場が協議会であり、協議会での挑戦と実績が現在の地域フォーミュラリ導入の根源・基盤となり、更には、この時に作成された「後発医薬品採用リスト」及び「PPI 在庫リスト」が現在の地域フォーミュラリ推奨薬剤リストの原型になっている。

表 1

つくば保健所後発医薬品使用促進地域協議会メンバー	
保健所・行政・保険者 メンバー	茨城県保健福祉部技監兼つくば保健所長、つくば市国民健康保険課長、つくばみらい市国保年金課長、協会けんぽ茨城支部、カスミ健康保険組合
地域の医療従事者 メンバー	つくば市医師会会長、つくば薬剤師会会長、筑波大学消化器外科教授、筑波大学薬剤部、筑波メディカルセンター病院などの中核病院薬剤部責任者など

表 2

つくば保健所後発医薬品使用促進地域協議会ワーキング・グループ(WG)メンバー
つくば薬剤師会会長、杉谷メディカルクリニック院長、筑波大学附属病院消化器内科科長・病院教授、筑波大学附属病院薬剤部薬剤主任、筑波メディカルセンター病院薬剤科、筑波記念病院薬剤部長、筑波学園病院薬剤部主任、全国健康保険協会茨城支部企画総務グループ長

(2) 医師会と薬剤師会の信頼感の醸成

2019年6月と9月には、地域の医療従事者を対象に地域フォーミュラ及び後発医薬品に関する研修会をつくば薬剤師会主催で3回実施した。

2022年3月には、つくば薬剤師会、つくば保健所、茨城県病院薬剤師会共催による「第1回 学ぼう 地域フォーミュラ～地域住民の方々に役立つために～」をテーマとしたWEB研修会を実施した。演者の帝京大学大学院公衆衛生学研究科教授の今井博久氏からは地域フォーミュラ導入の意義と医師・薬剤師の役割についての講演が行われ、座長にはつくば市医師会長の飯岡幸夫氏が務めた。先行事例から地域フォーミュラの意義を学ぶことは、2025年からの地域包括ケアシステムを担う三師会の使命感にも駆られ、本講演会が契機に医師会と薬剤師会との新たな結束が生まれ、地域フォーミュラ策定の原動力、後押しになった。

(3) つくば地域フォーミュラ委員会発足までのプロセス

2022年7月につくば地域フォーミュラ委員会(以下;委員会)が発足した。つくば薬剤師会会長である武田典子氏自らが中心となり地域における適正な薬物治療の推進を考慮する上では、三師会としての枠組みが非常に重要だと認識した上で、医師会及び歯科医師会の会長副会長との連携を要請し、各会の会長副会長にも委員会メンバーとして参画いただくことになった。合意形成のプロセスには、1)地域フォーミュラの意義、2)導入後のメリット、3)手法や方法などの課題はあったが、特段大きな反対意見は各会からは寄せられなかった。

3. 実施主体(医師会・歯科医師会・薬剤師会・病院・行政・保険者など)

(1) つくば地域フォーミュラリは、地域フォーミュラリ委員会と作業部会で構成

地域フォーミュラリ委員会の主体者は、三師会の会長副会長で構成されている。その中でもファシリテーター的な役割を担っているのが、薬剤師会である。地域フォーミュラリ委員会で作業部会からの選考薬剤に対する審議を行い最終決定される。

(2) 病院薬剤師で構成された作業部会

つくば市の病院薬剤師で構成された作業部会を設置した。作業部会は、従来つくば市で実施してきた薬学生実務実習報告会、ワクチン希釈手技研修会をはじめとする様々な研修会で培ってきた薬薬連携の延長線上に発足した。この作業部会で地域フォーミュラリ推奨薬剤の候補が選ばれ、地域フォーミュラリ委員会へ上申する。

4. 地域フォーミュラリの作成

(1) 日本フォーミュラリ学会「モデル・フォーミュラリ」を参考

作業部会では、日本フォーミュラリ学会がパブリック・ドメインとして策定するモデル・フォーミュラリを参考につくば市の事情に合わせて標準的な地域フォーミュラリの原案を作成した。原案策定では、先発医薬品(後発医薬品が存在しない薬剤)は「推奨」薬剤とはせず、「オプション」薬剤として位置付ける独自の選定基準を設けている。

(2) Common Disease 薬剤と歯科領域薬剤を対象に

2022年10月より経口PPI・P-CAB、スタチン系、インフルエンザ感染症治療薬の3領域の薬剤群で地域フォーミュラリを開始した。

その後、2022年11月には地域フォーミュラリ委員会の歯科医師会会長らから歯科診療で使用する医薬品に関しても地域フォーミュラリに含めるよう求めがあり、歯科医師会会員への希望する薬剤のアンケート結果を基に対象薬剤である抗菌薬及び消炎鎮痛剤などが決まった(表3)。

歯科領域の第一弾は2022年12月の抗菌薬である。歯科領域の議論において、診療上の院内処方箋から院外処方箋への誘導・変更意向を示す意見が出されている。この事実から診療上の処方ルールが地域フォーミュラリ導入により根本的なあり方を変える可能性が示唆され、地域での薬剤標準化のスピードにも影響を与えると考えられる。

推奨薬剤群は、つくば薬剤師会のホームページ上からアクセスでき、地域フォーミュラリの理解を深めるためのその実施と方法論に関する参考資料も閲覧できる。つくば市のすべての医療従事者が地域フォーミュラリを共通知とし、適正な薬物治療の推進という同じベクトルに向かうためには、周知徹底は重要と考える。

表 3

つくば歯科医師会会員アンケート結果
抗生物質、抗菌薬、抗ウイルス薬、防御因子増強薬、消炎鎮痛剤、漢方薬、含嗽薬など

5. 運営・更新・評価

委員会及び作業部会は、月 1 回開催し、それぞれの役割を果たしている。診療及び治療ガイドライン及び日本フォーミュラリ学会モデル・フォーミュラリの更新や後発医薬品市場参入のタイミングに合わせて作業部会では、推奨薬剤の検討を行っている。PPI・P-CAB フォーミュラリは、2023 年 2 月に更新(Ver.2)した。また、地域フォーミュラリ導入後の検証・評価については現在検討しているところである。

6. 研究発表

(1) 論文発表

- ・ 今井博久, 小池博文, 川邊 桂 . 令和 2 年度厚生労働科学特別研究事業. 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 分担研究報告書Ⅲ. モデル・フォーミュラリ; p207.2020.

(2) 学会発表

- ・ 武田典子, つくば地区の地域フォーミュラリ導入の試み. 第 1 回日本フォーミュラリ学会学術総会～フォーミュラリの始動から地域医療への革命～(ハイブリット開催); 2022 年 10 月; 東京.

(3) 発表資料

- ・ 茨城県保健医療部薬務課薬事, つくば保健所後発医薬品使用促進地域協議. つくば保健所後発医薬品使用促進地域協議会報告書; 2019 年 3 月, 6 月; 茨城.

(4) 広島県

1. 地区名

広島県備北地区(地域医療連携推進法人 備北メディカルネットワーク)

2. 背景・経緯

地域医療連携推進法人が導入の前提として存在していたという背景があった。以前から同法人内において地域フォーミュラリ導入を検討していた。新型コロナ感染が流行したため一時的に棚上げになっていたが、広島県のモデル事業を契機に地域フォーミュラリ導入に至った。

広島県の北部に位置する三次市と庄原市を合わせて備北地区と言われる地域があり、両市で「備北圏域」という二次医療圏を構成し、人口は三次市が4万9,000人、庄原市が3万2,000人。両市ともに人口減少が続いており、そうした環境下で地域医療を維持していくには、圏内の医療資源に関して協力ならびに連携して行くしかないことが医師を始めとする関係者の共通認識となったことから地域医療連携推進法人(備北メディカルネットワーク)が設立された。

2017年に認定された同法人はこれまで、医療機関相互の「ゆるやかな業務連携」を推進してきた実績があり、そこで培われた信頼関係が地域フォーミュラリ導入の取り組みに結び付いた。そもそも当地区は中国山地の中山間地域で、両市を合わせた面積は大阪府より広く、東京都にほぼ匹敵する2,000km²。その中で急性期を担っている4病院が協力し合うことで合意し、地域医療連携推進法人を設立した経緯がある。医療機関相互の「ゆるやかな業務連携」を推進することで、地域完結型医療の実現を目指している。具体的な目標としては、①医療従事者を確保・育成する仕組みづくり、②地域包括ケアの推進、③共同購買の仕組みづくり、④共同研修の仕組みづくり——を掲げられているが、最大のテーマは医師の確保・育成になる。若い医師がキャリアを積むことができ、また同地域に再び戻って来て備北地域の医療に従事する、ということを最優先課題に位置付けられている。同地域における病院によっては、医療従事者の確保が困難なケースもあり、そうした場合には備北メディカルネットワークが支援するという活動が行われている。これまで行政、医師会、薬剤師会などが共に活動することを長く行ってきた。「競争の時代ではなく連携の時代」というコンセンサスを得られやすい地盤が整っていた。

地域フォーミュラリ導入は地域医療連携推進法人内では積極的に検討されていた。急性期病院から後方支援病院、在宅、施設などへ患者が動いた際に、服用薬剤が変更されるのはできる限り回避し、地域で統一できるのが望ましい。今回、広島県からモデル事業を提案され、これを契機に地域フォーミュラリを導入し地域に根付かせた

い。地域で診療するすべての医師が適切で標準的な医療を患者に提供できるようになると期待している。

3. 実施主体(医師会・歯科医師会・薬剤師会・病院・行政・保険者など)

実施主体は、広島県備北地区における地域医療連携推進法人「備北メディカルネットワーク」である。備北地区地域フォーミュラリ委員会が組織され、委員会の構成員は備北メディカルネットワーク、地区医師会、地区歯科医師会、地区薬剤師会から選出された者により組織される。委員会の構成員は、三次地区医師会会長(委員長)、市立三次中央病院病院長(副委員長)、庄原赤十字病院病院長(委員)、庄原市立西城市民病院病院長(委員)、三次地区医療センター病院長(委員)、庄原市医師会会長(委員)、三次市歯科医師会会長(委員)、三次薬剤師会会長(委員)となった。また、必要に応じて、日本フォーミュラリ学会、広島県医師会、広島県歯科医師会、広島県薬剤師会、広島県病院薬剤師会、広島県、三次市などの関係者の参画及び助言を求めることができる。また、委員会は具体的な実施に向けた検討を行うため、必要に応じてワーキンググループ(部会)を設置することができる。

4. 地域フォーミュラリの作成

以下の6つの薬剤について地域フォーミュラリを作成することとした。

- 1). ARB
- 2). PPI
- 3). スタチン
- 4). α -グルコシダーゼ阻害薬(糖尿病用薬)
- 5). 消炎・鎮痛薬
- 6). 第2世代抗ヒスタミン薬

(5)北海道

1. 地区名

北海道札幌市手稲区

2. 背景・経緯

札幌市手稲区にある医療法人手稲溪仁会病院では、2018年2月に病院フォーミュラリを導入し、病院経営の観点から採用薬剤数を約1900品目に設定し、同種同効薬は後発医薬品への移行および集約を進めている。現在ではバイオシミラー5領域を含め17領域を対象にしている(病院フォーミュラリの医薬品リストは同病院のホームページに公開)。同法人の成田吉明理事長(札幌市医師会手稲区支部長)は病院フォーミュラリの効果を実感するにつれて「フォーミュラリは地域で実施することでより望ましい成果が出せる。」という考えを持つようになり、その頃に日本フォーミュラリ学会今井博久理事長の講演会を聞く機会を得て、地域フォーミュラリの有用性をより一層認識した。その一方で病院フォーミュラリを導入後に5年が経過し同病院が地域の事務機能を担える時期に来ていると考え、日頃より連携している手稲区の薬剤師会、歯科医師会の幹部を中心に三師会から成る委員会が発足した。

3. 実施主体

札幌市医師会手稲区支部、薬剤師会同支部、歯科医師会同支部の三師会を母体とし、それぞれの会長副会長などの幹部が委員に就任した委員会が組織された。さらに、オブザーバーとして手稲区保健福祉部、手稲区内にある北海道科学大学薬学部准教授、日本フォーミュラリ学会の今井博久理事長などが参加した。また実際の医薬品の選定作業を行うワーキング・グループも組織された。

4. 地域フォーミュラリの作成

2022年2月から関係者は地域フォーミュラリを具体的に検討を始め、2023年6月にはワーキング・グループを立ち上げ、地域フォーミュラリ名を「ていね地域フォーミュラリ」に決定した。同年8月以降「ていね地域フォーミュラリ委員会」を計3回開き、フォーミュラリ第1版作成に漕ぎ着けた。フォーミュラリは、先行している茨城県つくば地区の推奨医薬品リストを参考にしている。スタチンは脂質異常症を対象とし推奨薬が「ロスバスタチン」とオプション、経口酸分泌抑制剤(PPI/P-CAB)は推奨薬が「ランソプラゾール」「ラベプラゾール」「エソメプラゾール」(カプセル)とオプション、歯科診療で用いられる「抗菌薬」と「鎮痛薬」についても推奨薬とオプションが選定され、合計で四領域の医薬品が選定された。

5. 運営・更新・評価

2023年10月現在、地域フォーミュラ第1版について医師会でパブリックコメントを実施中。手稲地区の医療機関からの合意が得られれば、同月下旬に開催される地域フォーミュラ委員会で承認し、運用を開始する。今回の選定の医薬品は概して供給不足に陥っておらず順調に運用できる見込みとしている。今後は、昨今の供給不安が続いている後発医薬品など医薬品流通の状況を見ながら、推奨薬を柔軟に見直すこととしている。

導入後は、医薬品データを収集し医師の処方行動の変化などについて分析し導入の効果検証を図っていく方針である。薬局との連携を深めてデータ解析の結果をオープンにし地域の医療機関の理解を深める方針である。効果が一定程度認められれば、医薬品の対象領域を拡大する方針である。

6. 医師会・歯科医師会・薬剤師会・病院などの受け入れ状況

札幌薬剤師会手稲支部の澤田博文支部長は「地域フォーミュラ運用で在庫管理など煩雑な業務が減り、対物業務から対人業務への移行が進む」と期待感を述べている。医師会との連携については、「非専門医とコミュニケーションを取り、特に多剤併用の課題解決に取り組んでいきたい。在宅患者に対しても、地域フォーミュラを通じて医師や病院薬剤師と連携したサポートが行えるのではないかと述べ、多職種・薬薬連携の推進が見込めるとした。札幌薬剤師会には11支部あるが、地域フォーミュラは手稲支部が初の試みとなる。澤田氏は「全ての支部が地域フォーミュラに前向きな姿勢を示している。手稲支部が旗振りし、医師会との連携を通じて他の支部にも広げられるようになれば」と意気込みを示している。

札幌医師会手稲支部の成田吉明支部長は将来的には手稲地区での取り組みをモデルとし、近隣地域へ広がって行くことを期待している。「(地域フォーミュラの有用性は)人口14万人の手稲地区だけ成功してもスケールメリットが小さい。次のステップは人口200万人の札幌市、そして500万人に北海道に普及することを期待している。」と述べている。

7. その他

「ていね地域フォーミュラ委員会」での意見では、地域フォーミュラは処方制限ではないことなど、理念を正しく医師に理解してもらう必要がある、公平性および公益性のある議論を踏まえてEBMに則って根拠を持った推奨薬であるならば、むしろ医師には有り難い、助かる話である、などが出されている。また、持参薬照合の煩雑な労力の解消、残薬の問題の解決、医薬品流通業の負担の軽減などの効果が期待できる、といった意見も出された。経済性だけでなく、安全性の面でもプラスに働くのではないかと期待を込めた意見も出された。

Ⅶ. 総括(実施ガイドラインの意義)

地域フォーミュラリの実施はわが国に必要不可欠な施策である。すでに多くの先進諸国で導入され円滑に運営されている。これまでのように処方する医師による恣意的な薬物治療、製薬企業に左右される商業的な薬物治療、患者の持参薬について在庫がないから変更して行う薬物治療、など非科学的で前近代的な医療から脱却し、早急にわが国でも「標準的な薬物治療の推進」に直結する制度を導入すべきだろう。

概して言われているように、世界最高の公平で均質な医療水準を達成している、わが国において安全で効率的な地域医療の方法を構築し、多職種専門職と連携しながら無駄のない現代的な医療提供体制にして行かなければならない。世界で超高齢社会が最も早く到来し最長の長寿国であるわが国において「地域包括ケアシステム」は地域の医療介護生活の全般に関する重要なコンセプトである。地域包括ケアシステムは、高齢者が自分の住み慣れた地域で「住まい」「医療」「介護」「予防」「生活支援」が切れ目なく一体的に提供される体制とされ、これは利用者側からの観点であり、医師・歯科医師を始めとして、薬剤師、生活支援者、行政担当者、地域保険者といった提供者側からの観点で見ると「多職種連携の機能発揮」となる。

地域医療において診療所、病院、訪問診療、慢性期施設、特養などの患者に対して医療と介護の実践の場としてその垣根を取り除いて科学性が担保されて横断的に整合性ある医薬品を使用した標準的な薬物治療を実践すること、すなわち地域フォーミュラリを導入実施することは、まさに「多職種連携の理念」を実現することに繋がるものであり、効率的な地域包括ケアシステムの構築に大きく貢献するものである。わが国にとって地域フォーミュラリの導入は喫緊の課題であり、多くの地域で早急に実践へと歩み始めるべきだろう。

事例分析の地域フォーミュラリ関連資料

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 設置要綱

(設置)

第1条 酒田地区における医師及び薬剤師、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すべきと推奨された医薬品集及び使用指針を作成するため、地域フォーミュラリ作成運営委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる構成員をもって組織する。

- (1) 酒田地区医師会十全堂役員
- (2) 日本海総合病院医師
- (3) 酒田地区薬剤師会会長
- (4) 日本海総合病院薬剤師
- (5) 地域フォーミュラリに精通した有識者

2 会議に必要があると認めたときは、前項に掲げる者以外の者を出席させ、説明または意見を聞くことができる。

(会議)

第3条 会議は、原則、年3回開催する。ただし、委員が必要と認めた場合には、臨時に開催できるものとする。

(協議事項)

第4条 委員は、次の各号に掲げる事項を協議する。

- (1) 地域フォーミュラリの作成に関する事項
- (2) 一定期間経過した地域フォーミュラリの内容の検証及び見直しに関する事項
- (3) 前号に掲げるもののほか、委員が必要と認める事項

(事務局)

第5条 会議の事務局は、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構日本海ヘルスケアネット推進室に置く。

2 事務局は、会議における議題の論点整理、議事録の作成、保管及び管理などを行うものとする。

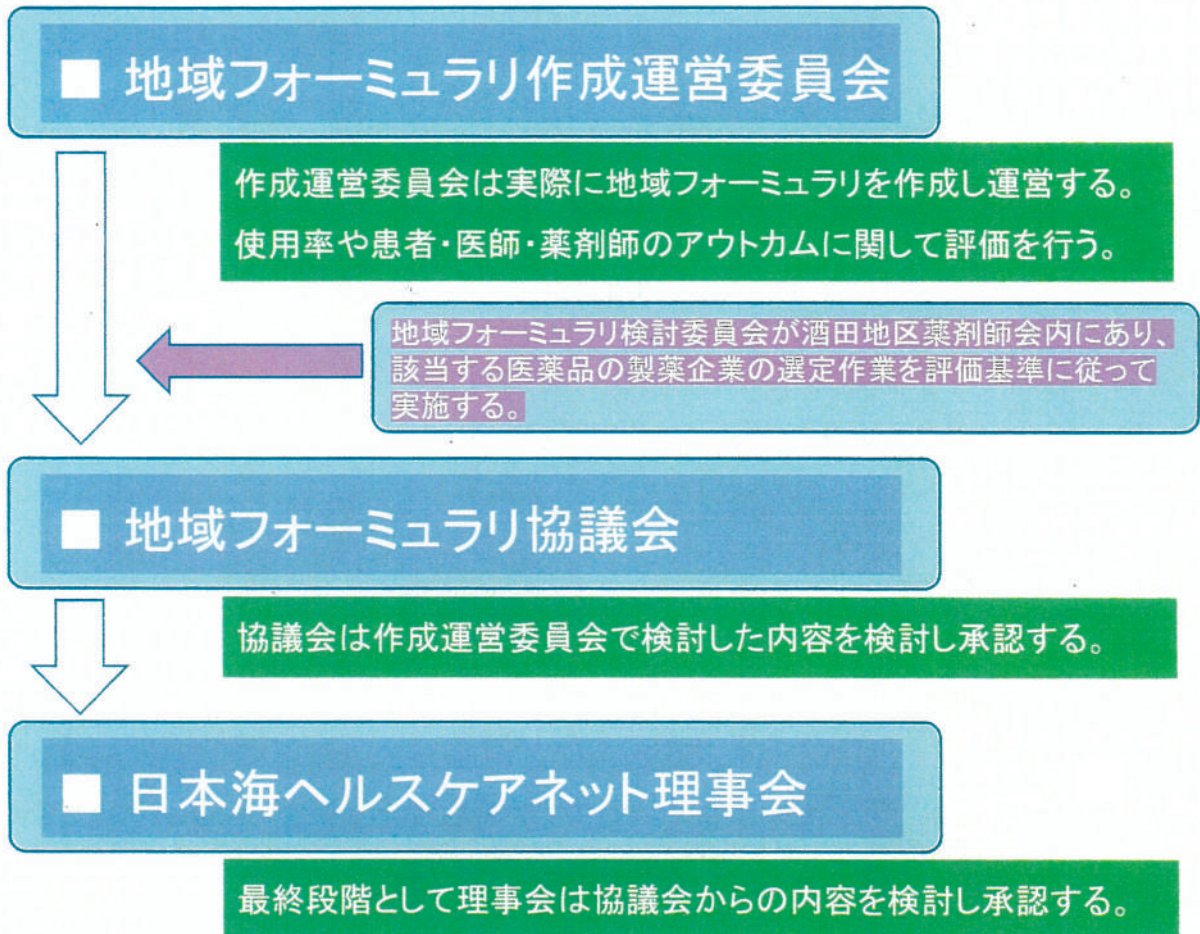
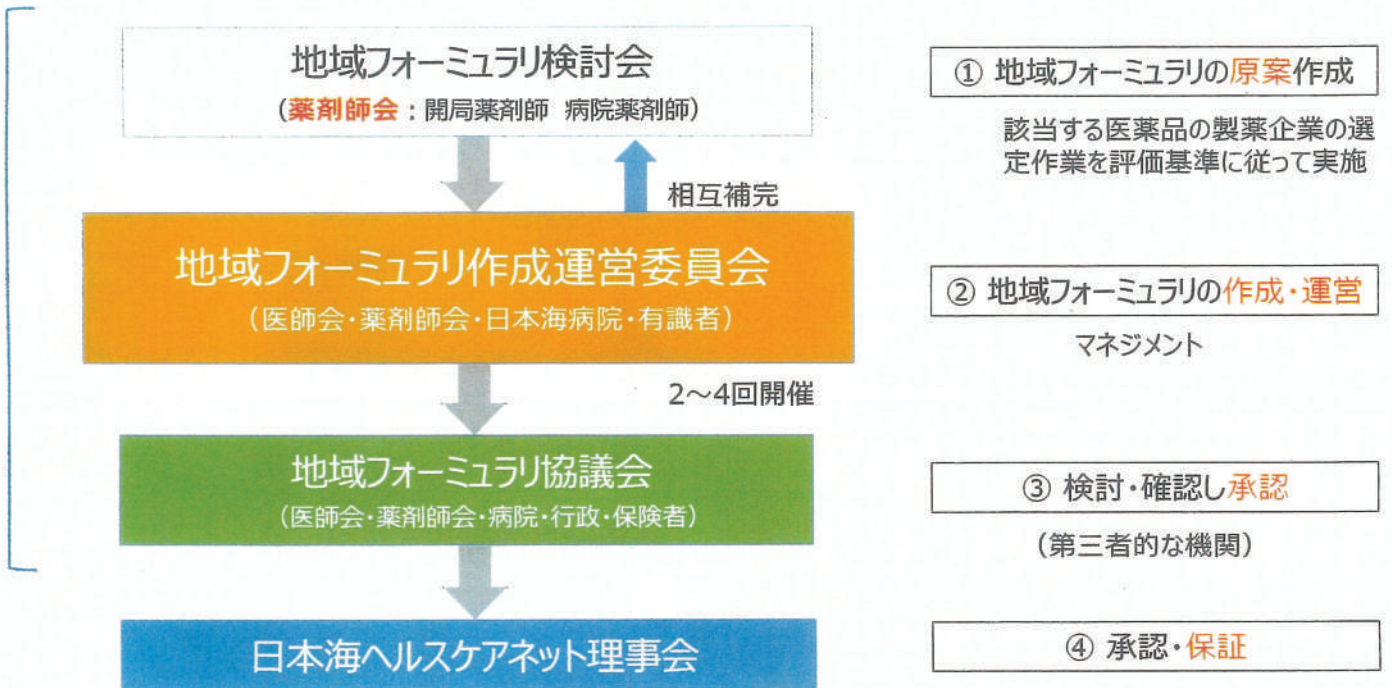
(その他)

第6条 この要綱に定めるもののほか、会議の運営に関し必要な事項は、別に定めることができる。

附 則

この要綱は、令和5年 月 日から施行する。

地域フォーミュラの組織決定プロセス



令和4年度第1回地域フォーミュラリ作成運営委員会

日時：令和4年4月22日（金）19：00～

場所：日本海総合病院 第一会議室

- 1 開会
- 2 協議
 - (1) 地域フォーミュラリの結果報告について
 - (2) 日本フォーミュラリ学会のモデル・フォーミュラリの進捗と方法について（ex.スタチン系薬剤）
 - (3) 推奨薬の見直しについて
 - (4) 今後の候補薬剤について
 - (5) 国や他地区の動向と今後の進め方について
- 3 その他
- 4 閉会

「日本海ヘルスケアネット」 地域フォーミュラリについて

地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット
地域フォーミュラリ作成運営委員会

1 はじめに

2018年11月から山形県酒田地区ではわが国で最初の地域フォーミュラリが開始された。実施主体は地域医療連携推進法人の日本海ヘルスケアネットである。当初、地域フォーミュラリの実施に関して確立した方法があったわけではない。しかし、私たちは「地域フォーミュラリ作成運営委員会」を立ち上げ議論を重ねて円滑な実施のための方法を開発し順調に運営してきている。その後、全国の医療者や自治体、政府関係者など様々な方々から視察訪問や問い合わせをいただき、地域フォーミュラリの詳細な情報が必要とされていることを知った。私たちはこの地域フォーミュラリが国内で最初であり唯一の実施であることを踏まえ関連する多くの情報を公開し説明することを先駆者としての責務と認識し、このホームページに記載することとした。以下のすべての内容はパブリックドメインであり、例えば医薬品リスト、方法論、エビデンスなどをコピー&ペーストするなどしていただき、本ホームページの情報が各地の地域フォーミュラリの実施に役立てば幸いである。

2 地域フォーミュラリとは

一般にフォーミュラリとは「患者に対して有効性、安全性、経済性などの観点から選択されるべき医薬品集および使用指針」とされ、海外文献では A formulary is a 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. (Am J Health-Syst Pharm.2008;65:1272-83)とも説明されている。中医協で使用された資料による定義では「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」となっている。それぞれの定義は立場の違いから若干ニュアンスが異なっているが、これらに共通しているのは「フォーミュラリとは最新の合理的で明確な根拠から使用が推奨される医薬品集とその関連情報」と言えるだろう。

山形県酒田地区の私たちの経験から考えると、わが国の地域フォーミュラリは「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すべきと推奨された医薬品集および使用指針」と定義できるだろう。欧米に目を向けると、英国のNHS (National Health Service ; 国民保健サービス) 下でフリーアクセスができない制度の中で、かつNICEが診療報酬支払で権限を持つ医療環境における「ローカル・フォーミュラリ」がある。米国の営利保険会社傘下の病院における「院内フォーミュラリ」などがある。しかしながら、わが国との医療制度や医療風土が違い過ぎるため、実施の方法論には参考にできてもほとんど役立たない。わが国で地域フォーミュラリを実施するには独自の方法論を構築して展開して行くべきだろう。

参考資料：作成運営委員会における採用薬剤の選考過程

◎ARB

降圧剤は日常診療で最もよく使用されるので酒田地区の診療所の循環器科専門医の意見を複数聴取した。臨床現場の、いわゆる効き具合や副作用の発現など、の実感について情報収集を行った。様々な資料から一覧表を作成した。先発医薬品ではアジルサルタン（アジルバ®）が比較的多く使用されていたが、同等の効能であるにも関わらず価格が後発医薬品の6～7倍であり、地域フォーミュラリ作成検討委員会でも価格差が問題になり議論された。テルミサルタンは文献（効能、有害事象など）および実地医家の支持などから総合的に判断されて第一推奨医薬品として選択された。次いでオルメサルタン、カンデサルタン、イルベサルタンが議論になり、文献、効能、価格、現状の使用シェアなどから前二者が総合的に高く評価され第二、第三推奨医薬品として選択された。

◎PPI

現状シェア分析では先発医薬品のエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム®）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ®）が多く使用されていた。ピロリ菌の除菌などこれらの先発医薬品が必要な症例で使用されるのは妥当であるが、日常診療における軽い胃炎や胸やけでこれらの高額な先発医薬品が処方されている実態に対する批判的な意見が委員会でも多く出された。様々なエビデンスから先発医薬品の効能や有害事象頻度などでほとんど同等であるが、価格が1/3程度である後発医薬品のランソプラゾール、ラベプラゾール、オメプラゾールが選択された。委員会の議論ではこれらの間に順番を付ける強い理由がないという意見が大勢を占めたので三者間に推奨の順番を付けなかった。

◎α-グルコシダーゼ阻害薬

本剤について発がん性や他の有害事象について若干意見が出された。酒田地区における現状の使用量の分析ではあまり多く使用されていないことが報告された。種類がそれほど多く製造されていないためボグリボース（口腔内崩壊錠；OD錠）およびミグリトールが選択された。文献、価格、現状の使用シェアの観点から検討したが、複雑な議論はなくこの二つに決まった。

◎スタチン

HMG-CoA還元酵素阻害薬は種類が多く、スタンダードスタチンとストロングスタチンに分けられるため、後者のアトルバスタチン、ロスバスタチン、ピタバスタチンに焦点が当てられて委員会で議論が活発に行われた。アトルバスタチン（脂溶性）はエビデンス（文献）内容が似通っているが数多く存在している。しかし、薬物相互作用（CYP3A4）が多いため、併用薬に注意が必要な点が集めなかった。ロスバスタチンは家族性高コレステロール血症の場合、標準量の8倍まで投与できるので認容性が高く現場で使用しやすい。ピタバスタチン（脂溶性）はロスバスタチン（水溶性）と共に先発医薬品、後発医薬品においてOD錠が発売されており、嚥下機能が低下した患者でも服用しやすい。これらの薬剤の間に大きな価格差は無かった。上述の観点から脂溶性および水溶性で1種類ずつとしてピタバスタチン（脂溶性）およびロスバスタチン（水溶性）が選択された。

◎バイオシミラー

近年注目されているバイオシミラーを地域フォーミュラリに採用することについてエビデンスを参考にしながら議論され、金額の大きさ（先発医薬品と後発医薬品の価格差）や中核病院で使用されていることなどから採用に積極的な意見が多く出され、対象疾患のがん、リウマチ、腎性貧血などのバイオシミラーが挙げられた。診療所医師の間ではあまり処方されていないが、バイオシミラーとしては一般的であり中核病院では比較的多く使用されているインフリキシマブBSが候補医薬品として検討され採用となった。

◎ビスホスホネート薬

第一世代のエチドロン酸、第二世代のアレンドロン酸、第三世代のリセドロン酸とミノドロン酸があるが、学会のガイドライン（記載されている文献やエビデンスレベル、推奨度）を参考にしながら選考が行われた。エビデンスから評価された骨密度・椎体骨折・非椎体骨折・大腿骨近位部骨折における有効性ではアレンドロン酸とリセドロン酸が有意に改善またはリスク低下をもたらす推奨されるとあり、その一方でエチドロン酸とミノドロン酸は推奨されるだけの根拠が明確でないとされ、後者二つは地域フォーミュラリには適当でないとされEBMの観点から議論された。また酒田地区の現状シェア分析からはアレンドロン酸、リセドロン酸の順で使用され、市内の主要な整形外科診療所医師からも意見聴取も行きアレンドロン酸、リセドロン酸に異論はなかった。これらの比較検討から第一推奨をアレンドロン酸、第二推奨をリセドロン酸として採用した。

◎抗ヒスタミン薬

アレルギー性鼻炎の医薬品についてエビデンスを使用しながら検討された。多くの種類が販売されているが、中枢神経系への作用としての鎮静作用、眠気、倦怠感、また抗コリン作用としての口渇、粘膜乾燥感、尿閉、等々の副作用を惹起し易い第一世代ではなく、第二世代の医薬品が候補として議論された。高齢者の転倒、骨折、また仕事（運転、建築、農作業など）の鎮静作用の回避など、この医薬品では安全性が最も重視された。エビデンス（比較した論文）により非鎮静性に優れたもの、添付文書に「自動車運転に注意」の記載なし、また後発医薬品がある、といった観点から選考された。酒田地区の主な耳鼻咽喉科、内科の診療所医師の意見も参考にした。最終的にロラタジン、フェキソフェナジンに決まった。

◎抗インフルエンザ薬

成人の患者に使用する場合について検討された。抗インフルエンザ薬使用のアルゴリズムが考えられ、1)内服可能か否か、2)もし可能でないならば吸入薬へ進み、3)吸入が不可であれば注射薬とする、という流れに基づいて議論された。地域フォーミュラリとしては内服の医薬品のみを候補として検討され、有効性、安全性、経済性の観点から第一推奨医薬品はオセルタミビル（後発医薬品）が採用された。ゾフルーザは耐性の変異ウイルスを惹起する可能性を示唆する論文が2019年11月に出され、安全性と経済性から積極的に押す理由がなく第二推奨とした。

日本海ヘルスケアネット 理事長 栗谷 義樹
酒田地区医師会十全堂 会長 佐藤 顕

地域フォーミュラリの開始について

地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」では、日本海総合病院・地区医師会・地区薬剤師会が中心になって北庄内における地域フォーミュラリの導入の検討を進めて参りました。

このたび平成 30 年 10 月 22 日の地域フォーミュラリ協議会におきまして、11 月 1 日から地域フォーミュラリの導入を開始することとなりました。

地域フォーミュラリは、薬剤に関する有効性、安全性および経済性を考慮した医薬品使用における指針であり、11 月 1 日からプロトンポンプ阻害剤（PPI）と α グルコシダーゼ阻害剤の 2 分野に推奨薬剤を選定しております。

PPI 推奨群（内服薬）
ランソプラゾール（15mg、30mg）・ラベプラゾール Na（10mg、20mg）・オメプラゾール（10mg、20mg）

α グルコシダーゼ阻害剤推奨群
ボグリボース（0.2mg、0.3mg）ミグリトール（25mg、50mg、75mg）

これらの推奨薬剤は、上記以外の薬剤の使用・処方を制限するものではありませんが、地域フォーミュラリ作成運営委員会が有効性、安全性および経済性を総合的に検討してきたものですので、是非とも御参考にしていただければ幸いです。

患者さまへ

平成30年10月吉日

地域医療連携推進法人
日本海ヘルスケアネット

お薬について

当地区では「安全で、効果が確かめられていて、経済性がある（比較的安い）薬剤による治療方針」を地域で進める取り組みを開始しております。

このような考え方は、世界の先進各国では以前から取り入れられている標準のやり方で、運用の形は国によって様々ですが、医療費の効率的な運用に役立っています。

一方、わが国では高度化する医療や増え続ける高齢人口に対応して医療費は増え続けており、医療保険財政は年々その継続維持が困難になっています。

この取組を進める事で、患者さまの窓口負担金や保険者（市町村の国民健康保険や各種健康保険、）の負担を今までよりも削減することができ、皆様の健康保険料の維持軽減にも貢献することが出来ます。

この治療方針をもとにして処方されるお薬を選択した場合、皆様が現在服薬されているお薬が変わる事がございます。

お薬についてわからない事がございましたら、おかけの医療機関や薬局へいつでもご相談ください。

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足掛かりとして、2020年度大阪府より大阪府薬剤師会を通じて委託を受け【「医薬品の効率的かつ有効・安全な使用」に関わ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に本事業を継続して行う。

2. 事業の内容

- (1) 地域フォーミュラリ先駆者を講師とした研修会を開催する
- (2) 八尾市地域フォーミュラリの策定及び運用
- (3) (2) で策定した推奨薬の各後発医薬品に対してメーカーへの調査を行い、評価点数表により推奨後発医薬品を選定する。

3. 組織

(1) 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。

(2) 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・医真会八尾総合病院
各団体、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. 実費弁償

委員の実費弁償については、予算の範囲内において支給する。

令和3年4月1日

一般社団法人八尾市薬剤師会

令和3年11月一部改定

八尾市地域フォーミュラリ委員会 委員名簿

(一社)八尾市薬剤師会	会 長	中野 道雄	
	副 会 長	豊口 雅子	委員長
	副 会 長	奥村 隆司	
	理 事	篠原 裕子	
	理 事	森田 圭一	
	監 事	山村 万里子	
		勝山 千男	
		小西 滋子	
(一社)八尾市医師会	副 会 長	吉田 裕彦	
(一社)八尾市歯科医師会	副 会 長	松川 善和	
八尾市立病院	薬剤部長	西岡 達也	
	薬剤部係長	小川 充恵	
	事務局次長	小枝 伸行	オブザーバー
八尾徳洲会総合病院	薬剤部長	大里 恭章	
	副薬剤部長	草薙 みか	
医真会八尾総合病院	薬剤科長	坂井 寿美	

敬称略

八尾市地域フォーミュラリについて

八尾市地域フォーミュラリ委員会が作成した地域フォーミュラリは、医薬品の有効性・安全性・経済性等を勘案し、医師が医薬品の選定時に参考として用いる医薬品リストです。これに従うことを医師に強制するものではありません。

最終的な処方判断は医師がおこなうもので、医師の処方権は侵しません。

令和3年10月
八尾市地域フォーミュラリ委員会

フォーミュラリとは

患者に対して、**有効性**、**安全性**、**経済性**などの観点から選択されるべき医薬品集および使用指針

「標準的な薬物治療の推進」

八尾市地域フォーミュラリ運用状況

2021年11月

抗インフルエンザ薬、PPI,P-CAB 初版

2022年 9月

PPI,P-CAB第2版、HMG-CoA還元酵素阻害薬

2023年 3月

PPI,P-CAB第3版、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬

2023年7月

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬第2版

つくば市医師会会員各位

2022年10月18日
つくば市医師会長 飯岡幸夫

つくば地域フォーミュラリ運用開始について（お知らせ）

平素から会務にご協力をいただき感謝申し上げます。

つくば市医師会、つくば歯科医師会、つくば薬剤師は、既にご案内のとおり「つくば地域フォーミュラリ委員会」を発足させ、地域フォーミュラリの導入を進めております。

この度、つくば地域フォーミュラリ委員会作業部会において、PPI、HMG-CoA還元酵素阻害剤、インフルエンザ感染症治療薬の3領域の推奨薬剤を別紙のとおり選定いたしました。選定は、日本フォーミュラリ学会の推奨品リストや既に実施地域の推奨品リストを参考に、つくば地域の事情を考慮のうえ行われております。10月20日から運用を開始いたしますので、御高配賜りますようお願いいたします。

地域フォーミュラリは、薬剤に関する有効性、安全性および経済性を考慮した医薬品使用における指針であり、推奨薬剤以外の薬剤の使用・処方を制限するものではありません。また、今後推奨品は、後発品の発売や副作用の発現等が発生すれば変化していきますので、つくば薬剤師会ホームページに最新版の推奨品リストを掲示することとしています。

今後、他領域の薬剤選定を徐々に進めてまいります。また、歯科医師会からは、処方箋の発行を考慮したい旨の提案をいただきました。既に、使用薬剤について歯科医師会会員アンケートが行われ、その結果に基づき作業部会において抗生剤・抗真菌剤・抗ウイルス剤・消炎鎮痛剤等の推奨品の検討に入っています。

つくば地域フォーミュラリ運用に関する通知は、医師会、歯科医師会及び薬剤師会の会員に各会から同様に配布され、今後の処方内容の変化が予測されますので、ご協力とご対応をお願い申し上げます。

ご質問等ございましたら、つくば薬剤師会ホームページの「お問い合わせ」欄からの送信をお願いいたします。つくば地域フォーミュラリ委員会において検討し、回答いたします。

24年度の診療報酬改定において、この分野の改定が推察される中でのスタートとなりました。何よりも地域の患者のためであり、国民皆保険制度の維持にも関与しますので、何卒よろしくようお願い申し上げます。

歯科診療における使用薬品

つくば歯科医師会会員のアンケート結果

○抗生物質

フロモックス錠100mg セフカペンピボキシル塩酸塩
フロモックス顆粒(小児用)セフカペンピボキシル塩酸塩 小児用細粒10% 50mg/0.5g
レボフロキサシ 500mg レボフロキサシン水和物錠
クラビット レボフロキサシン水和物錠
ジスロマック錠 250mg アジスロマイシン水和物錠
ミノサイクリン塩酸塩カプセル 100mg
ケフラール小児用細粒100mg セファクロル顆粒
サワシリン細粒 アモキシシリン
サワシリン錠250mg アモキシシリン
オーグメンチン アモキシシリン
オラセフ錠250mg セフロキシムアキセチル錠
ユナシン錠375mg スルタミシリントシル酸塩水和物錠
セフカペンピボキシル塩酸塩 100mg
セフカペンピボキシル塩酸塩 小児用細粒10% 50mg/0.5g
メイアクトMS錠100mg セフジトレン
トミロン セフテムラピボキシル錠
ケフラール セファクロル
ペングッド バカンピシリン塩酸塩錠
クラリシッド クラリスロマイシン
セフゾン セフジニル
グレースビット ニューキノ
ファロム ファロペネムナトリウム水和物錠

○抗真菌剤

イトリゾール
フロリードゲル ミコナゾールゲル
オラビ ミコナゾール錠

○抗ウイルス薬

バルトレックス
ゾビラックス

○防御因子増強薬

セルベックス50mg

○消炎鎮痛剤

ジクロフェナク Na錠 25mg
ボルタレン錠25g
カロナール錠 200mg
カロナール細粒 20%
カロナール トラムセット配合錠
ロキソニン錠60mg
ロキソプロフェンNa 60mg
フロベン
ソランタール50mg(極稀に)
トラムセット
トラマール
モービック

○漢方薬

立効散
五苓散
葛根湯
芍薬甘草湯
白虎加人参湯
半夏瀉心湯

○他の医薬品

アフタズロン口腔用軟膏 0.1%
アフタッチ
テグレートール
ミヤBM
ガスター
ミノサイクリン塩酸塩歯科用軟膏2%
デキサメタゾン 口腔用軟膏 0.1%
マーズレンS 配合顆粒
ピオフェルミンR
メチコパール
ノベルジン

○含嗽剤

ネオステリングリーン うがい薬 0.2%
ハチアズレン
アズノール

以上

第4回 つくば地区地域フォーミュラリ委員会

日時 2023年1月30日(火) 19:30～

場所 筑波メディカルセンター病院 外来棟 3F小会議室

本日の次第

1 飯岡医師会長のご挨拶
司会 武田典子

2 議題

1). 歯科診療領域の薬剤について

2). 地域フォーミュラリの更新について：PPI エソメプラゾール

3). その他



つくば三師会集合研修

『地域医療とフォーミュラリ ～求められる地域医療連携～』

つくば地域の医師会・歯科医師会・薬剤師会の合同企画の研修会です。地域を取り巻く医療環境は変化し選択肢が多様化しています。国や地域のニーズをくみ取り、チャンスを捉えるためにも是非、ご参加下さい。

日時：令和5年9月26日(火) 19:30～21:00

場所：ホテルグランド東雲2F インペリアルルーム

(つくば市小野崎488-1 電話 029-856-2211)

開講の挨拶 つくば歯科医師会 横張雅彦 会長

19:30～21:00

座長 つくば薬剤師会 武田典子 会長

講演 三師会における「医薬品の合理的な選択」とは

～PPI、スタチン等プライマリ・ケア領域を中心に～

日本フォーミュラリ学会理事長 今井 博久 先生

来賓として茨城県つくば保健所 野田秀平所長がご臨席です。

閉講挨拶 つくば市医師会 成島 浄 会長

食事を準備します。できれば19:30までにお召し上がりいただけますようお願いいたします。

参加申込み

右記 URL からお申込みをお願いいたします。 <https://forms.gle/Qp7FqX6B59M1qEwC9>

つくば薬剤師会 HP 研修会欄に案内を掲載しますので記載の URL をクリックしお申込みください。

日本薬剤師研修センター単位付与。

【ご注意】研修単位取得希望の方は各自PECSのQRコードを印刷またはスマホにログインし参加下さい

当日、QR コードを入退室時にスキャンされた方のみ、単位申請が可能となります。

入室時間は 19:30まで、退室時間は 21:00以降のスキャンで単位申請が受理されます。

共催： つくば市医師会・つくば歯科医師会・つくば薬剤師会・ (株)

備北地区地域フォーミュラリ推進モデル事業
第1回地域フォーミュラリ推進ワーキンググループ会議
(令和5年7月20日、Zoom会議)

委員長あいさつ

議題

1. 委員紹介（紙面）
2. 部会で取り上げる薬剤の選定
3. 推進策・工程の検討（5W1H）、問題点の抽出と対応策
4. 評価方法（中間、最終）の検討
5. その他
広島県第1回後発薬品使用促進セミナー開催案内【資料5】
6. 次回会議日程（候補）
7月31日（月）18:00～or 8月1日（火）18:00～
8月7日（月）18:00～
8月10日（木）18:00～

【資料1】第1回備北地区地域フォーミュラリ委員会（20230705）報告

【資料2】地域フォーミュラリ推進モデル事業の概要(050628 版公表用)

【資料3-1～3-3】日本フォーミュラリ学会提供モデルフォーミュラリ

（高血圧症）アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）フォーミュラリ

経口酸分泌抑制剤（PPI・P-CAB）フォーミュラリ

HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）フォーミュラリ

【資料4】日本フォーミュラリ学会HPの閲覧について

【資料5】広島県第1回後発薬品使用促進セミナー開催案内

https://www.pref.hiroshima.lg.jp/uploaded/life/905341_8409737_misc.pdf



地域フォーミュラリ推進モデル事業について

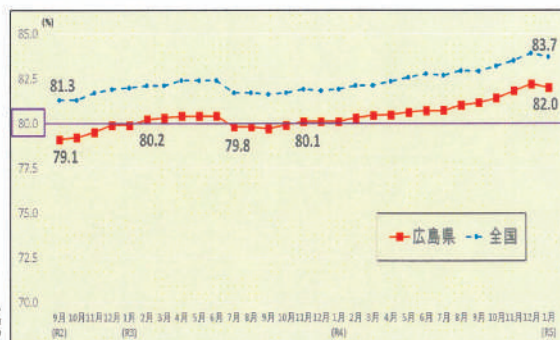
広島県健康福祉局
(医療介護保険課 薬務課)

現状・目的



現状

- 第3期広島県医療費適正化計画において数値目標(使用割合80%以上)を掲げ、後発医薬品の使用を促進
- 後発医薬品の使用割合は、80%を達成しているものの**全国順位は低位(40位)**。R5.1月/広島県**82.0%**、全国平均**83.7%**



背景

- 供給不安**による患者の不安や薬局の負担が継続
- 国は、後発医薬品の「現行目標の更なる推進」としてフォーミュラリの活用を掲げており、今後、医療関係者のフォーミュラリに関する知識の習得等が必要

目的

後発医薬品使用割合の維持・向上及び、患者に対して最も有効かつ安全な薬剤治療を推進するため、令和5年度新たに「地域フォーミュラリ推進モデル事業」に取り組む



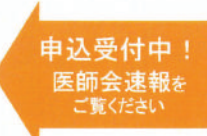
患者に対してEBMに則りながら**有効性、安全性、経済性**などの観点から総合的に**使用が推奨される医薬品集および使用指針**であり、標準的な薬物治療を推進する方策となる。

(一般社団法人日本フォーミュラリ学会ホームページより抜粋)

我が国でのフォーミュラリ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。

(R1.6.26 中央社会保険医療協議会資料より抜粋)

モデル事業の具体的な取組

区分	内容	ねらい
地域フォーミュラリ推進モデル事業 備北メディカルネットワークへ委託	①モデル地域(備北エリア)において 先行して地域フォーミュラリを作成・実施・評価 ア 検討委員会・ワーキンググループの設置 イ キックオフ講演会(6月9日) ウ 地域フォーミュラリの作成(同種同効薬の検討等) エ 作成プロセスや効果等の評価 ②他地域への普及に向けた方策の提案  	地域の特性に応じた「地域フォーミュラリ」の運用 ※全県レベルでの展開については、事業成果を踏まえた議論が必要
セミナー開催 広島県薬剤師会へ委託	医師・薬剤師等の医療関係者に対し、後発医薬品の普及啓発や地域フォーミュラリに関する情報提供など [時期] 第1回:7月31日(月) 19:00~20:30 「第1回後発医薬品使用促進セミナー」 第2回:3月予定(R6)	後発医薬品の更なる使用促進やフォーミュラリに関する関係者の理解  申込受付中! 医師会速報をご覧ください

【推進体制】

備北地区地域フォーミュラリ委員会
 (事務局：地域医療連携推進法人 備北メディカルネットワーク)

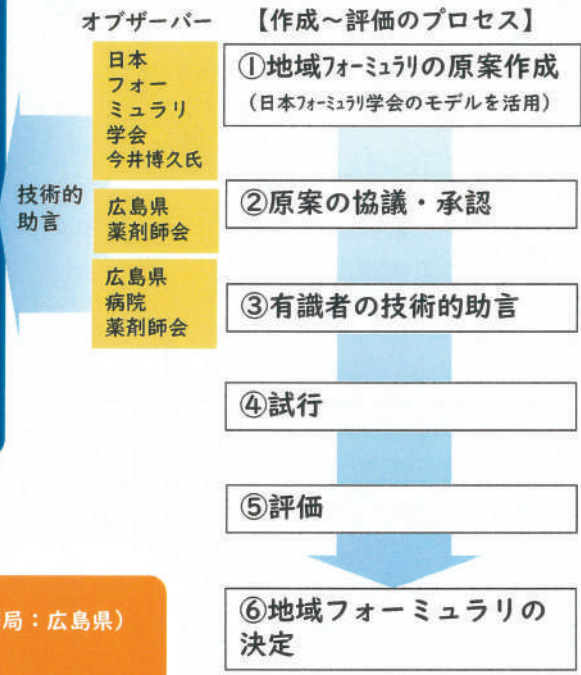
構成 備北メディカルネットワーク、三次地区医師会、庄原市医師会、三次歯科医師会、三次薬剤師会、広島県、三次市、庄原市

役割 「地域フォーミュラリ推進ワーキンググループ」の検討内容を精査、承認

地域フォーミュラリ推進ワーキンググループ (WG)

構成 委員会構成員が推薦する者 ※構成員所属病院の診療科長・薬剤部長 など

役割 地域フォーミュラリ作成、運用、評価



広島県医療費適正化計画検討委員会 (事務局：広島県)

構成 学識経験者、医療受給者・提供者、医療保険者、行政

役割 モデル事業評価、地域フォーミュラリの推進

モデル事業のスケジュール

	【備北地区全体】 医師、歯科医師、薬剤師など全関係者	【地域フォーミュラリ委員会】 備北メディカルネットワーク、備北地区三師会	【ワーキンググループ (WG)】 委員会選出メンバー
6月	キックオフ講演会 (6/9)		
7月		【第1回】委員選出、WG設置 (7/5)	【第1回】作業工程、評価方法の検討 (7/20)
8月	[県] 後発医薬品使用促進セミナー (7/31)	【第2回】地域フォーミュラリ承認 (8/22) 「ARB」「PPI・P-CAB」「スタチン」	【第2回】地域フォーミュラリ原案作成 (8/1)
9月	地域フォーミュラリ説明会 (9/19) アンケート調査[試行前] (9/19～10/10)		
10月		【追加】試行開始 【第3回】対象薬剤の拡大検討 (10/10) 処方実績集計評価	
11～2月	[県] 後発医薬品使用促進セミナー (予定) アンケート調査[試行後]	【追加】地域フォーミュラリ承認	【追加】地域フォーミュラリ原案作成 3
3月		事業評価、次年度の取組 など	

令和5年8月14日

地域フォーミュラリ委員各位

地域医療連携推進法人
備北メディカルネットワーク
代表理事 中西 敏夫

備北地区地域フォーミュラリ委員会の開催について

残暑の候、ますます御健勝のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、本年度2回目の備北地区地域フォーミュラリ委員会を下記の日程で開催致します。急なご案内となり大変申し訳ございませんが、出席の程よろしくお願い致します。

記

日 時：令和5年8月22日（火曜日） 18：30～

場 所：Zoom会議

議 題：地域フォーミュラリについて（ARB、PPI、スタチン）、その他

以上

* Zoomの招待メールについては、追ってご連絡させていただきます。欠席される場合はお手数をお掛け致しますが、事務局までご連絡をお願い致します。

（担当者）
備北メディカルネットワーク
事務局

第2回備北地区・地域フォーミュラリ委員会

2023年8月22日（火）18：30～
Web開催（Zoom）

委員長挨拶（中西敏夫三次地区医師会長）

報告・協議（ファシリテータ 永澤昌市立三次中央病院長）

1. フォーミュラリ作成ワーキングよりの報告
 - ・フォーミュラリ作成案について【資料1～3】
 - ・今後の活動方向性について、論点の整理
地域フォーミュラリ作成WGメンバー意見【資料4】
2. 工程確認
3. 広報周知の検討
 - ・広報周知エリアの確認
 - ・広報周知の方法とツール【資料5】
 - ・その他
4. 活動評価とその方法について
 - ・フォーミュラリの実績：処方数推移【資料6】
 - ・地域医療機関、診療所医師の意識調査アンケートの扱い
5. その他

【資料1～3】WG作成備北地区・地域フォーミュラリ案

- ・資料1：地域フォーミュラリ-1ARB（最終提示案）
- ・資料2：地域フォーミュラリ-2PPI（最終提示案）
- ・資料3：【資料3】地域フォーミュラリ-3スタチン（最終提示案）

【資料4】今後の活動性_地域フォーミュラリWGメンバー意見集計

【資料5】広報・周知について

【資料6】推奨薬処方数実績表

【資料7】日本海ヘルスネット「地域フォーミュラリについて」

第3回 備北地区地域フォーミュラリ委員会 次第

日 時：令和5年10月10日（火曜日） 18：30～

開 催：ZoomによるWeb会議

参加者：中西先生、永澤先生、中島先生、郷力先生、安信先生、林先生、森本先生
中村薬剤師、今井先生（オブザーバー）、事務局

開会

議題

① 推奨薬等の使用実績状況について【資料1】

② 今後のフォーミュラリ策定薬剤について【資料2、資料3、資料4】

③ その他【資料5】

【配布資料】

- ・ 資料1 推奨薬等処方数実績表
- ・ 資料2 日本フォーミュラリ学会モデルフォーミュラリ一覧
- ・ 資料3 第2世代ヒスタミン剤モデルフォーミュラリ
- ・ 資料4 消炎・鎮痛剤（内用剤）モデルフォーミュラリ
- ・ 資料5 第2回日本フォーミュラリ学会学術総会

会議名	第3回備北地区・地域フォーミュラリ委員会 ※目的との関連性が明確に分かるように		
会議開催日	2023年10月10日(火) 18:30~19:05	開催場所	Zoom
出席者	中西委員長、永澤副委員長、林、安信、中島、郷力、森本(歯科医師会長)、事務局(欠席:中村薬剤師会長、今井会長)		
ファシリテータ	永澤	議事録作成者(文責)	中西、永澤、事務局

今日のゴールに関する結論	<p>1. 処方実績報告</p> <p>昨年11-12月との比較では、ほぼ変化はない。 昨年なかったアジルサルタン、エロメプラゾールの処方がなされるようになっているのみである。 庄原赤十字病院では、新規購入薬がまだ入っていない。</p> <p>2. 今後の推進活動について</p> <p>以下の3つの薬剤について地域フォーミュラリを作成することとした</p> <p>① α-グルコシダーゼ阻害薬(糖尿病用薬・内服) WG担当:市立三次中央病院内分泌糖尿病内科。庄原赤十字病院は市立三次中央病院に一任された。</p> <p>② 解熱・消炎鎮痛薬 WG担当:市立三次中央病院整形外科、緩和ケア内科、消化器内科。庄原赤十字病院は市立三次中央病院に一任された。</p> <p>③ 第2世代抗ヒスタミン薬 WG市立三次中央病院皮膚科・耳鼻科</p> <p>3. 情報提供と協議:10/22の日本フォーミュラリ学会発表内容について 永澤→午前のシンポジウム①にて 「備北メディカルネットワークにおける地域フォーミュラリの取り組み」 地域行政・医師会との一体感が強みであり、これを伝えること! 意識アンケートの結果も入れ込むとよい→県に情報照会する。 中西→ランチョンセミナー(提供、ニプロ) 「国の施策について」話を進め、永澤の話題とかぶらないようにする。</p>
--------------	--

決定事項 (議題・検討事項)	決定事項(アウトプット、何を?どのように?)	担当者	期限・締切
	地域フォーミュラリを作成する。	永澤	11月上旬
	① α -グルコシダーゼ阻害薬	糖尿病内科	
	② 解熱・消炎鎮痛薬	整形・緩和・内科	
	③ 第2世代抗ヒスタミン薬	皮膚・耳鼻科	
日本フォーミュラリ学会での口演発表	永澤 中西	10月22日	
県意識調査アンケートの結果を口演に入れるため県に情報提供を依頼する	永澤	9月上旬	

	<table border="1"> <tr> <td>処方数データのエクセル入力と事務局への送付を定期的に行う。</td> <td>各病院</td> <td>毎月 10 日</td> </tr> </table>	処方数データのエクセル入力と事務局への送付を定期的に行う。	各病院	毎月 10 日
処方数データのエクセル入力と事務局への送付を定期的に行う。	各病院	毎月 10 日		
	※誰が、何を、いつまでに、どの様にするのか、具体的・明確に記入する。			
審議継続事項	<ul style="list-style-type: none"> ・処方数実績報告数の推移を見る ・データの経月変動をさらに評価すべきで、次回会議を行う。 12月のデータの揃う12月下旬～1月の委員会開催が見込まれる。 ・支払い側に協力してもらえないかも検討する。 <p>※審議継続(結論先送り)となった事項について、「項目」と「論点」を箇条書きする。 ※次の作業工程(誰が、資料を準備・事前調査し、どのように結論に導くのか、方向・手順)を明確に記入する。</p>			
その他 会議要点	<ul style="list-style-type: none"> ・ <p>※重要な事項であり、且つ、議事概要にも残しておくべき事項について、箇条書きする。 ※議事概要は、A4用紙 1ページにまとめるため、要点として記述する内容は絞り込む。</p>			
次回開催予定	未定(5年12月中旬()) :～、於:)			
ファシリテータ による本会議 の 振り返り	① タイムテーブルどおり進行できた? (YES・NO) NOの場合、何故?(理由:) ② 「今日のゴール」を達成できた? (YES・NO) NOの場合、何故?(理由:) ③ 脱線せず、建設的に議論できた? (YES・NO) NOの場合、何故?(理由:)			

□ 備北地区地域フォーミュラリ委員会名簿

	所 属	職 名	職 種	氏 名
委員長	三次地区医師会	会長	医師	中西 敏夫
副委員長	市立三次中央病院	病院長	医師	永澤 昌
委員	庄原赤十字病院	病院長	医師	中島 浩一郎
委員	庄原市立西城市民病院	病院長	医師	郷力 和明
委員	三次地区医療センター	病院長	医師	安信 祐治
委員	庄原市医師会	会長	医師	林 充
委員	三次市歯科医師会	会長	歯科医師	森本 徳明
委員	三次薬剤師会	会長	薬剤師	中村 徹志

□ ワーキンググループ（構成メンバー）

	所 属	職 名	職 種	氏 名
部会長	市立三次中央病院	病院長	医師	
副部会長	三次地区医療センター	病院長	医師	
副部会長	三次薬剤師会	会長	薬剤師	
委員	市立三次中央病院	副院長	医師	
委員	市立三次中央病院	医長	医師	
委員	市立三次中央病院	科長	薬剤師	
委員	市立三次中央病院	係長	薬剤師	
委員	三次地区医療センター	診療技術部長	医師	
委員	三次地区医療センター	科長	薬剤師	
委員	庄原赤十字病院	消化器内科部長	医師	
委員	庄原赤十字病院	循環器科部長	医師	
委員	庄原赤十字病院	薬剤部長	薬剤師	
委員	庄原赤十字病院	調剤課長	薬剤師	
委員	庄原市立西城市民病院	医長	医師	
委員	庄原市立西城市民病院	薬局長	薬剤師	

□ 事務局及び事務担当者

	所 属	職 名	職 種	氏 名
事務局	三次地区医療センター	総務課長	事務	
事務担当者	市立三次中央病院	企画係長	事務	
事務担当者	庄原赤十字病院	経営企画課長	事務	
事務担当者	庄原市立西城市民病院	総務係長	事務	

ていね地域フォーミュラリ委員会 規約

第1条【名称】

本会は 『ていね地域フォーミュラリ委員会』と称する。

第2条【目的】

本会は、医療を社会的共通資本と考え、地域フォーミュラリを策定・実行し、患者に対して有効・安全な薬剤治療を提供することを通して地域医療に貢献する。

また、委員は相互研鑽、連絡、交流の促進を通して、将来の医療像を模索する。

第3条【活動】

本会は上記の目的を達成するために次の活動を行う。

1. 地域フォーミュラリを継続的に策定・実行・更新等を行う。
※薬剤の選定は、候補薬剤の有効性・安全性を検討し、推奨理由を明確にする。
2. 薬剤使用状況の調査・分析等を行う。
3. その他、本会の目的を達成するために必要な活動を行う。
4. なお、運用に際しては別に細則を定める

第4条【構成員】

本会は、手稲区三師会の会員により組織される。

第5条【委員会】

委員会は、会員をもって組織し、各年度に3回またはそれ以上開催するものとする。

フォーミュラリの内容は委員会で決定し、各師会の承認を得る。

第6条【役員】

本会の事業を行うため、以下の役員を置く。

委員長1名、副委員長2名、委員12名以内とする。

第7条【事務局】

本会は、委員間連絡などを行う事務局を以下に設置する。

手稲区三師会事務局（手稲溪仁会病院 経営管理部 渉外課）

第8条【本会の成立】

本会は2023年7月20日に成立し、活動を開始する。

付則

この規約は、2023年7月20日から施行する

改訂年月日	改訂・追加箇所	理由
2023年10月5日	追加：第3条に4項を追加	細則を制定したため

ていね地域フォーミュラ委員会 細則

第1条【目的】

規約第2条に基づき、本会の目的を達成すべく、ていね地域フォーミュラの策定、承認、実行、周知および更新等について細則を設ける。

第2条【策定】

規約第3条に基づき、地域において必要性の高い医薬品群および治療薬群について、次の手順を参考にていね地域フォーミュラを継続的に策定する。

1. 医薬品群、治療薬群などの提案は主に薬剤師会委員が行う。
2. 策定は、日本フォーミュラ学会のモデルフォーミュラ、先行する地域フォーミュラおよび手稲溪仁会病院院内フォーミュラに倣って策定することができる。
3. 推奨薬は候補薬剤の有効性・安全性を検討した上で、推奨理由を明確にし、本会にて決定を行う。
4. 推奨薬は1～2剤を目安に、その他はオプションとして表記する。

第3条【承認】

策定したていね地域フォーミュラは手稲区三師会の承認を得て実行される。

第4条【周知】

承認されたていね地域フォーミュラは、手稲区三師会により周知される。

第5条【更新】

薬剤師会委員を中心にていね地域フォーミュラの実効性を継続的に評価し更新について検討する。実効性の評価には、必要に応じて薬剤使用状況の調査・分析等を行う。評価結果は本会で報告し、更新について協議する。

記載整備や軽微な修正については本会にて決定し、更新可能とする。

第6条【その他】

ていね地域フォーミュラの活動に関わる事項は本会で協議する。

付則

この細則は、2023年10月4日から施行する

改訂年月日	改訂・追加箇所	理由

保医発 0707 第 7 号
保連発 0707 第 1 号
医政産情企発 0707 第 1 号
薬生安発 0707 第 1 号
令和 5 年 7 月 7 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

フォーミュラリの運用について

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定することとしていたところです。これを受け、今般、別添のとおり、令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業において、「フォーミュラリの運用について」がとりまとめられました。

貴管内の地域や医療機関・薬局においてフォーミュラリ作成の際の参考となるよう、医療機関・薬局、市町村等の関係者に対して周知方願います。

事務連絡
令和5年7月7日

関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

フォーミュラリの運用について

標記につきまして、別紙のとおり、地方厚生(支)局医療課、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)及び都道府県後期高齢者医療主管部(局)後期高齢者医療主管課(部)あて連絡しましたので、別添団体各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますよう協力方お願いいたします。

公益社団法人 日本医師会 御中
公益社団法人 日本歯科医師会 御中
公益社団法人 日本薬剤師会 御中
一般社団法人 日本病院会 御中
公益社団法人 全日本病院協会 御中
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中
一般社団法人 日本医療法人協会 御中
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中
公益社団法人 日本看護協会 御中
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中
独立行政法人 国立病院機構本部 御中
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中
健康保険組合連合会 御中
全国健康保険協会 御中
健康保険組合 御中
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中
社会保険診療報酬支払基金 御中
財務省主計局給与共済課 御中
文部科学省高等教育局医学教育課 御中
文部科学省高等教育局私学行政課 御中
総務省自治行政局公務員部福利課 御中
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中
警察庁長官官房教養厚生課 御中
防衛省人事教育局 御中
労働基準局労災管理課 御中
労働基準局補償課 御中
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

フォーミュラリの運用について

I. はじめに

- 我が国において「フォーミュラリ」の厳密な定義はないが、米国病院薬剤師会では「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きている。
- 我が国ではこれまでも、医療機関単位で、いわゆる「病院フォーミュラリ」といわれる採用医薬品リストとその関連情報が活用されている事例があったが、近年では地域の関係者が協働することで、地域レベルでフォーミュラリを作成し、運用している事例も見られるようになってきている。
- 本文書は、地域においてより良質な薬物療法を提供するために関係者が協働した上でフォーミュラリを作成・運用する際に参考となる基本的な考え方を提示することを目的とするものである。
- なお、各医療機関において「病院フォーミュラリ」を作成・運用する際の参考として、本文書を活用することも可能である。

II. 地域フォーミュラリの目的・考え方

(1) 地域フォーミュラリとは

- この文書において「地域フォーミュラリ」とは、「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針」であり、以下「フォーミュラリ」と記載する。

(2) フォーミュラリの目的

- フォーミュラリは、患者に良質な薬物療法を提供することを目的として、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的な観点のほか経済性等も踏まえて、地域における関係者の協働の下で作成・運用されるものである。

- フォーマュラリでは疾患領域等に応じて使用される医薬品を示すことになるが、これにより医薬品の使用（処方）が制限されるものではなく、医学・薬学的な理由により必要と判断される場合には、これ以外の医薬品を使用することは可能である。
- 患者に薬物療法を提供する際には、各疾患領域において学会等が策定する診療ガイドラインを参照しつつ、フォーマュラリも適宜活用することで、それぞれの患者に最適な薬物療法を提供することが可能となる。

Ⅲ. 地域フォーマュラリの作成と運用

(1) フォーマュラリの作成

1) 作成主体

- フォーマュラリの作成に当たっては、医療機関の医師及び薬剤師、薬局の薬剤師のほか、地域の医療を担う関係者からなる組織を設置し、地域の医師会や薬剤師会等の関係団体との協力を得ながら、関係者の協働と合議の下で、契約関係などの利益相反の開示を含め透明性を確保し対応すべきである。

また、地域の医療事情をきめ細かく反映させ、かつ実効性を高めるためには、行政機関（例：地方公共団体の薬務主管課、医務主管課）や保険者（例：健康保険組合、地方公共団体の国民健康保険主管課、後期高齢者広域連合）などの関与も可能な限り検討すること。

（参考）現在、地域においてフォーマュラリを実施又は検討している主体として以下のような例がある。

- ① 地域の三師会（医師会、歯科医師会及び薬剤師会）が連携して主導している実施主体（例：大阪府八尾市、茨城県つくば市）
- ② 地域の中核病院が主導し、地域の医師会及び薬剤師会と連携して運用している実施主体（例：宮城県仙台市宮城野区）
- ③ 地域医療連携推進法人による実施主体（例：山形県北庄内の日本海ヘルスケアネット）

- なお、フォーマュラリを導入する範囲については特に決められたものではなく、作成主体が地域の医療事情等に応じて、作成・運用が可能な範囲とすることでよい。

2) 作成に当たっての基本的な考え方

- フォーマュラリの対象医薬品は、後発医薬品（バイオ後続品を含む。以下同じ。）を有することも含め、同種同効薬が多く存在する疾患領域の医薬品であり、具体的な薬効群としては、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬などの降圧薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬などの糖尿病用薬、HMG-CoA還元酵素阻害剤などの高コレステロール血症治療薬といった生活習慣病治療薬、抗ヒスタミン薬などの抗アレルギー薬といった医薬品が考えられる。

- フォーマュラリに採用する医薬品（以下「収載薬」という。）の選定に当たっては、有効性、安全性のほか、経済性の観点も含めて検討すべきであり、薬効群ごとに、3)の手続に基づき選定した医薬品を列挙することとし、可能であれば、推奨される順位を参考として示すことも考慮する。

3) 収載薬の選定

- フォーマュラリの収載薬を選定する際には、医薬品の安定供給を含めた製造販売業者の体制に関する事項のほか、医薬品の適正使用のために有効性・安全性の評価を重視することは当然として、経済性の観点にも留意しつつ検討する。

- 具体的には、検討対象の医薬品の適応範囲（効能・効果、用法・用量）、品質、有効性、安全性等に関するデータ、製剤の特徴などについて、例えば以下に示すポイントを参考に検討を行う。検討に当たっては、添付文書、インタビューフォームといった資料だけではなく、先発医薬品の承認審査時の審査報告書、製造販売後の副作用の発生状況、製造販売後臨床試験・調査の状況、医薬品リスク管理計画の実施状況、学術論文などのデータを積極的に収集・分析することが求められる。
 - ・ 経済性の観点から、後発医薬品を選定することが考えられるが、必ずしも価格が一番低い医薬品を選定する必要はないこと。
 - ・ 同種同効薬で薬事承認された適応の範囲が異なる場合、広い範囲の適応を有する医薬品を選定することも検討すること。
 - ・ 1日あたり投与回数(服用回数)や頻度は、服薬アドヒアランスに影響を与えることから、服用回数が少ない医薬品を選定することも検討すること。

- 選定に当たっては最新の診療ガイドラインを参考とするが、複数の医薬品が同列で推奨されることも多いため、The Cochrane Library等の医療情報データベースを利用し、システマティックレビューや海外ガイドラインを参考にすることで更なる検討を行う。ただし、海外文献を参照する際には、我が国における医薬品の適応範囲の違いや保険医療制度の差異などに留意すべきである。
- 以上により選定された収載薬が、地域における実臨床で活用できるものか確認するため、当該地域における処方状況などを事前に把握するとともに、地域の医師、歯科医師、薬剤師等の関係者の意見も丁寧に収集し、十分に協議した上で最終決定する。
- 収載薬の表記は、原則として有効成分の一般的名称によるものとし、特定の銘柄を示す販売名は記載しない。ただし、製剤の特性（例：バイオ後続品における注入器など）、製造販売業者としての品質確保、安定供給等の取組などの理由により、特定の銘柄の製剤を選定する必要があるものについては具体的な販売名を明記できる。この場合においては、特定の銘柄の製剤を選定した合理的な理由（製剤の特性、企業の対応等）を有しておくことが必要である。

(2) フォーマュラリの導入と運用

- (1)により作成されたフォーマュラリについては、地域の医療機関、薬局のほか、医師会、薬剤師会等の関係団体、行政等の関係機関に周知するとともに、必要に応じて説明会を行うなど、地域の医療機関や薬局がその内容を理解して活用できるよう、丁寧に地域の関係者に対して説明を行う必要がある。
- フォーマュラリの導入により、医薬品の使用に制限が生じるものではなく、例えば、既に治療を始めている患者については、フォーマュラリの収載薬に切り替える必要はなく、投薬中の医薬品を継続することで差し支えない。
- フォーマュラリの作成・運用にあたっては透明性を確保することが必須であるため、後述の利益相反に十分配慮し、作成や更新に関する情報、運用の状況などについて定期的に公表するとともに、重要な情報については適時適切に公表することが必要である。

(3) フォーマュラリの更新

- フォーマュラリは、作成した後も最新の情報に基づき適時適切に更新する必要がある。例えば、新医薬品の薬価収載（年4回）や後発医薬品の薬価収載（年2回）などの時期にあわせて定期的に行うことや、診療ガイドラインの改訂など作成している疾患領域の薬物療法に変化が生じた際に行うことなどが想定される。
- フォーマュラリを更新する際には、地域の医療機関や薬局等の意見を聴くことなどにより、フォーマュラリの運用状況を把握し、改善点などについて検討を行い、その結果を活用する。

(4) 利益相反（COI）管理

- フォーマュラリの作成・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。具体的には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。
- したがって、作成主体においてはCOIへの対応を明確にし、フォーマュラリの作成・運営にあたり公正かつ適正な判断が損なわれないようにしなければならない。COIに関する対応は、手続等の透明性と信頼性を確保するため、日本医学会のCOI管理ガイドラインや関連学会のガイドラインを参考にCOIに関する指針等を策定・公表し、これを遵守することが必須である。

IV. 地域フォーマュラリ導入の効果・影響の評価

- フォーマュラリの導入によって薬物療法の質に与える効果や影響を定量的に評価することが望ましいことから、フォーマュラリを作成・更新する際には、評価のための指標と、それらの情報の収集・分析のための計画も合わせて設定することを考慮する。
- 併せて、フォーマュラリの導入による薬剤費の適正化も重要な視点であることから、医療経済的な分析により、具体的にどの程度の効果があったか評価する。例えば、後発医薬品の使用による適正化効果額の試算などを実施することが考えられる。この際、地域の行政機関や保険者、大学・研究機関の協力が

得られれば、地域保健の情報やレセプト情報等を利活用したより具体的な評価・分析が期待できる。

