

日本フォーミュラリ学会誌

Journal of Japanese Society of Formulary

Vol. 1 No. 1 October 2025

解 説

わが国の地域フォーミュラの歴史、現状および展望

今井 博久

地域フォーミュラの実践とその経済的効果について

島貫 隆夫

大阪府八尾市における地域フォーミュラ

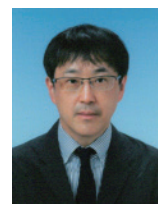
中野 道雄 他

仙台市(100万人都市)における医薬品フォーミュラ(推奨薬リスト)の
構築と運用

渡辺 善照 他



モデル・フォーミュラリを作成しております



モデル・フォーミュラリ委員会 委員長
横浜市立大学附属病院薬剤部 副薬剤部長 小池 博文

日本フォーミュラリ学会モデル・フォーミュラリ委員会では、会員の皆様向けにモデル・フォーミュラリを作成・公開しています。委員は医師2名と薬剤師10名の計12名で構成され、両職種の視点を踏まえた議論を行います。今井理事長もオブザーバーとしてご参加いただいています。おおむね年1回のペースで新規フォーミュラリの作成、既存フォーミュラリの見直しを行っています。なお、すべての委員にCOIの提出を義務づけており、公正かつ厳正な審査を実施しています。

本来、地域フォーミュラリは当該地区における医師・歯科医師および薬剤師の合意のもとで策定される医薬品リストです。しかし、薬効群ごとに一から有効性や安全性を比較し、さらに経済的な視点まで含めたリストを作成するためには、大変な労力と高度な医薬品情報の知識が要求されます。そこで、このモデル・フォーミュラリをたたき台としてご活用いただくことで、大幅な業務軽減が可能となります。ただし注意すべき点として、モデル・フォーミュラリには「当該地区における処方・流通状況」が反映されておらず、あくまでも流通に制限がないことが前提となっています。しがいまして、当該地区の保険薬局を対象に使用量調査を行った上で、必要に応じて加除修正を行うことが望ましいと考えます。

現在、全30薬効群のモデル・フォーミュラリを学会ホームページにて公開していますが、実施にあたって優先順位はございません。初めて導入する地区ではARBやスタチンなど、処方頻度が高く、かつ同種同効薬が多数販売されている薬効群が選ばれやすい傾向にあります。なお、モデル・フォーミュラリは地域でのご活用を前提としていますが、病院フォーミュラリとしてもお役立ていただけたと考えています。医師への周知については、推奨薬でない医薬品をオーダーした際に注意喚起メッセージを表示させるなど、電子カルテシステムの機能を活用することで一層の効果が期待できます。

モデル・フォーミュラリ委員会では、会員の皆様からのご意見・ご要望をお待ちしております。公開されている内容に疑義がある場合や、今後整備して欲しい薬効群などがございましたら、学会ホームページのお問い合わせフォームよりご連絡ください。何卒よろしくお願い申し上げます。

表:学会ホームページで公開中のモデル・フォーミュラリ

循環器・腎臓	アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 カルシウム拮抗薬 ARB-CCB 配合剤 高カリウム血症治療剤 高カルシウム血症治療剤 ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 ループ利尿薬 尿酸生成抑制薬
消化器・内分泌	酸分泌抑制薬(経口剤) 慢性便秘症治療薬 グリニド系糖尿病用薬 α -グルコシダーゼ阻害薬 (ペン型)持効型インスリン (ペン型)超速効型インスリン HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン) フィブラート系薬 多価不飽和脂肪酸製剤
整形・皮膚	ビスホスホネート製剤(経口剤) 神経障害性疼痛治療薬 副甲状腺ホルモン(PTH)薬 第2世代抗ヒスタミン薬 ヘルペス治療薬
急性疾患	消炎・鎮痛剤(経口剤) インフルエンザ用薬 歯科領域の鎮痛剤(経口剤) 抜歯時抗菌薬(経口剤)
その他	関節リウマチに対するTNF α 抗体製剤 CINVに対する5-HT ₃ 受容体拮抗薬(経口剤) オピオイド鎮痛薬(経口剤) 前立腺肥大症治療薬

投稿論文をお待ちしています！

編集委員会 委員長
大阪大学医学部附属病院 薬剤部 奥田 真弘



このたび、日本フォーミュラリ学会の学術雑誌「日本フォーミュラリ学会誌」を発刊することになりました。

一般社団法人日本フォーミュラリ学会は令和3年5月に設立され、フォーミュラリに関する学術研究や情報発信、普及啓発、交流などを中心に活動を進め、地域医療の寄与に向けた活動を展開してきました。当初は数えるほどしかなかった地域フォーミュラリの取り組みも、この間、徐々に増加し、現在では全国で30以上の地域において取り組みが進んでいます。

医療事情は地域や医療機関によって様々であり、処方の方針や医療の担い手側の事情も様々です。フォーミュラリは地域や医療機関の事情に応じて作成・運営されるため、対象となる疾患領域が異なったり、フォーミュラリの運営主体や構成員、運営方法等も様々です。地域フォーミュラリは、医療機関で作成される病院フォーミュラリとの連携も必要になると考えられます。フォーミュラリが今後、普及するには、先行的な取り組み事例を広く共有するとともに、その成果をエビデンスとして社会に発信することが重要です。

日本フォーミュラリ学会誌は、会員による「フォーミュラリに関する内容およびこれらに関連する領域の投稿論文」を広く受け付けています。投稿論文は、1) 原著、2) 資料、3) 総説、4) 依頼原稿（編集委員会からの依頼による）、の4つのカテゴリーに分けられ、専門家による査読を経て編集委員会において採否を決定します。採択論文は速やかにオンラインで公開され、広く閲覧が可能となります。

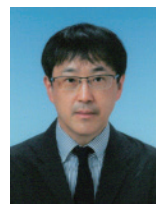
本誌の主な読者はフォーミュラリや今後の医療に関心の高い方々と考えられます。会員のフォーミュラリに関する活動をまとめ、執筆いただいた論文原稿を心からお待ちしています。

日本フォーミュラリ学会誌の論文種類（詳細は投稿規程参照）

- (1) **原著:**フォーミュラリに関連する研究で、十分な独創性や新規性を有し、科学的に価値ある事実あるいは結論を含むもの。
- (2) **資料:**フォーミュラリに関連する活動で、一定の成果を挙げ、学会員が共有する価値のあるもの。
- (3) **総説:**フォーミュラリに関連する事項についての総括あるいは包括的な解説を内容とするもの。
- (4) **依頼原稿:**フォーミュラリに関連する有用な報告および活動について掲載するもので、編集委員会からの依頼とする。

第4回日本フォーミュラリ学会学術総会

第4回日本フォーミュラリ学会学術総会 大会長
横浜市立大学附属病院薬剤部 副薬剤部長 小池 博文



この度、第4回日本フォーミュラリ学会学術総会を2025年11月9日(日)にパシフィコ横浜会議センター(神奈川県横浜市)にて開催させていただくことになりました。設立から間もない本学会ですが、学術総会の参加者は年々増えており、昨年のお阪大会では会場が満席となるほどの盛況ぶりでした。ご参加いただきました皆様には、心より感謝申し上げます。また、今回大会でも引き続きWeb 配信を予定しており、現地に直接お越しになれない方々も参加頂けるように準備をしております。

地域フォーミュラリは2018年11月に山形県酒田地区で開始されたのが国内で最初とされておりますが、現在では準備中を含めて全国30以上の地域で取り組みが進むまでになりました。その導入手法は多様で、地域連携推進法人が主体的に進める地区、地域薬剤師会からの提案で検討が進んでいる地区などがあります。いずれも地域の医師と薬剤師が膝を突き合わせて議論し、医療の効率化や最適な薬物療法を推進することを目的としていることは共通していると言えます。

そこで今回の学術総会のテーマは「進化する地域フォーミュラリ～多職種協働で新たなステージへ～」といたしました。地域フォーミュラリの始動によって、医師・薬剤師、また医療を取り巻く様々な人々へどのように変化があるのかを皆で学べる場にしたいと考えております。

プログラムは詳細が決まり次第、当会のホームページにてお知らせいたしますが、複数のシンポジウムやランチョンセミナーを予定しております。また、一般演題(ポスター)のご発表も受け付けますので、地域での取組事例や病院フォーミュラリ導入状況など、様々な角度からの演題登録をお待ちしております。

横浜は国際都市としての歴史的な特性を継承しておりますが、異文化や価値観をともに認め合い、互いを尊重する文化がございます。また、会場周辺は夜になるとみなとみらい地区の美しい夜景がご覧いただけます。少し足を伸ばせば、鎌倉の街並みや文化・伝統にもふれることができ、ご満足いただけると思います。多くの皆様のご参加をお待ちしております。

第4回

日本フォーミュラリ学会 学術総会

The 4th Annual Meeting of the Japanese Society of Formulary

進化する

地域フォーミュラリ

～多職種協働で新たなステージへ～

2025年11月9日 日 9:00 開場(予定)



会場

パシフィコ横浜 会議センター 5 階 503

現地開催及び WEB 配信

〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい 1-1-1



大会長

小池 博文

横浜市立大学附属病院 薬剤部 副薬剤部長

日本フォーミュラリ学会 副理事長



理事長

今井 博久

日本フォーミュラリ学会 理事長

大会運営事務局



一般社団法人日本フォーミュラリ学会
JAPANESE SOCIETY OF FORMULARY

〒104-0032 東京都中央区八丁堀 3-14-4 直平ビル 2F

TEL : 03-6905-7661

<https://formulary.or.jp/forum2025/>



目次

巻頭言	1
-----	---

解説

わが国の地域フォーミュラの歴史、現状および展望	2
今井 博久	
地域フォーミュラの実践とその経済的効果について	18
島貫 隆夫	
大阪府八尾市における地域フォーミュラ	48
中野 道雄 他	
仙台市(100万人都市)における 医薬品フォーミュラ(推奨薬リスト)の構築と運用	80
渡辺 善照 他	

日本フォーミュラ学会の歩み	98
フォーミュラ学会定款	99
総会、理事会報告	109
投稿規定・執筆要綱	117
入会案内	124
賛助会員名簿	125
編集後記	126

地域フォーミュラの活用 ～よりよいかかりつけ医になるために～

日本フォーミュラ学会 副理事長
近藤医院 院長
近藤 太郎



日本フォーミュラ学会誌の創刊にあたり、この巻頭言では、かかりつけ医からみた地域フォーミュラの活用を考えてみたい。

フォーミュラとは、「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、標準的な薬物治療を推進する方策」(学会ホームページから)となる。数多くの疾病に対応しているかかりつけ医にとって、最新で最良の薬剤を示してくれる地域フォーミュラは非常に有益なツールである。生活習慣病対策にしっかりと向き合い、重症化や合併症の発生を抑えるために、疾病ごと、薬効ごとに信頼のおける主な薬剤については、その匙加減を含めて習得しておきたい。地域の医師会、薬剤師会、歯科医師会そして病院が一緒になって作り上げた地域フォーミュラを活用することは、その地域でのプライマリケアで必要とされる代表的な医薬品を共有し、活用していくことにほかならない。2018年11月に開始した山形県「日本海ヘルスケアネット」地域フォーミュラ、2021年11月に開始した大阪府八尾市地域フォーミュラが先導役となり、2024年度末には全国で30ほどの地域フォーミュラが実施、または導入が準備されている。

地域フォーミュラの活用により、地域連携クリティカルパスにおいて患者に使用される主な薬剤が共通化することが期待できる。さらに、地域フォーミュラが普及していれば、被災地での災害後の地域医療を支援する日本医師会災害医療チーム(JMAT)が、モバイルファーマシーとともに慢性疾患に対する医療活動をする際においても、円滑に被災者の薬物治療が実施できる。過疎が深刻な地域や、離島山間部における医薬品の流通と供給、ここ数年来の医薬品不足や供給不安に対しても、使用する医薬品の品数を絞り込むことから、その流通と供給に役立つことは間違いない。

プライマリケア、一般内科領域に対応する医師にとっては、身につけておくべき必須の医薬品が掲載された医薬品集であり、その使用指針である。地域フォーミュラで推奨薬とされる医薬品をマスターし、つねにその使用指針を確認し続けることで、その地域の医療を面で支える診療所と病院の、医療の質の均霑化にもつながるだろう。

地域フォーミュラは、冒頭に示した定義にあるように、有効性、安全性だけでなく、経済性にも資する。とくにプライマリケア領域での活用がすすむことで、各地域での医療費の節約につながるであろう。各学会で作成されるこれからのガイドラインにも、この経済性の視点が加えられていくことを期待したい。

わが国の地域フォーミュラの歴史、 現状および展望

いまい ひろひさ
今井 博久
日本フォーミュラ学会

History, Current Status and Outlook for Local Formularies in Japan

Hirohisa Imai
Japanese Society of Formulary

抄録:2018年11月に山形県酒田地区においてわが国で最初の地域フォーミュラが始動した。その一方で、数年の準備期間を経て2021年6月に日本フォーミュラ学会が設立された。その後、厚生労働省から2023年7月に「フォーミュラの運用について」が発出され、政府により定義、目的、運用などが明示された。これまでの経験と理論から地域フォーミュラの標準的な導入プロセスは、医師会または薬剤師会のリーダーシップ、関係者の理解と承諾、委員会の発足、関係者への実施の周知などであり、現状の4つの事例分析を示した。また、自然災害の多いわが国における「地域フォーミュラの有用性」が能登半島地震の経験から新しい価値として示唆された。人口減少と高齢化が進み、国民医療費が50兆円に近づきつつある。医療の質を担保しながら、効率のよい医療提供の施策が必須であり、とりわけ、医薬品の適切で合理的な使用方法の実践は率先して取り組むべきテーマである。

Summary:In November 2018, the first local formulary in Japan was launched in Sakata, Yamagata Prefecture. After several years of preparation, the Japanese Society of Formulary was established in June 2021. The Ministry of Health, Labor and Welfare then issued the "Operation of Formularies" in July 2023, clarifying the definition, purpose, operation, etc. of the formulary. Based on recent experience and theory, the standard introduction process of local formularies is leadership from the medical association or pharmaceutical association, understanding and consent of relevant parties, establishment of a committee, and informing relevant parties of the implementation. Four current case studies are presented here. In addition, the "usefulness of local formularies" in Japan, where natural disasters are frequent, was suggested as a new value from the experience of the Noto Peninsula earthquake. With the declining population and aging population, national medical expenses are approaching 50 trillion yen. Measures to provide efficient medical care while ensuring the quality of medical care are essential, and in particular, the practice of appropriate and rational use of medicines is a theme that should be tackled proactively.

キーワード: 日本フォーミュラ学会、フォーミュラの運用、有用性、人口減少、高齢化

Key words: japanese society of formulary, operation of formulary, usefulness of local formularies, declining population, aging population

今井 博久 (Imai.hirohisa.el@teikyo-u.ac.jp)
日本フォーミュラ学会
〒177-0045東京都練馬区石神井台1丁目12-13

Hirohisa Imai (Imai.hirohisa.el@teikyo-u.ac.jp)
Japanese Society of Formulary
1-12-13 Shakujidai, Nerima-ku, Tokyo, Japan 177-0045

1. わが国の地域フォーミュラリの定義

医療界におけるフォーミュラリという語は広義には「処方集」の意味で古くから使用され、欧州や米国では「フォーミュラリ」は一般にその国における「使用(処方)できる医薬品集」としての意味を持つ。英国では、British National Formulary(英国国民医薬品集)にフォーミュラリという語が使用され、この医薬品集は国民保健サービス(NHS)が提供している医薬品の適応、禁忌、副作用、用量、法的規制など、またジェネリック製剤の商品名と価格やその他の事項などから成る処方や薬理学の幅広い情報で構成される薬学参照書籍となっている。仏国では同類のものとしてFormulaire National(国会医薬品集)というものがある。米国では民間企業が医療保険を提供する制度であるため患者の支払い保険料の額に応じて選択できる医薬品リスト(医療保険会社がリストを作成)を指す場合もある。このように、先進諸国のそれぞれの国でフォーミュラリという語を使用する際の定義や示す内容の相違は、主にその国の医療保険制度の相違に起因し、医療保険収載に関連する内容などで差が生じている。分かり易さでしばしば引用される海外文献の定義として、次のようなものがある。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) (フォーミュラリとは、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)。わが国では、当初政府内や中医協で使用された資料によると「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」となっていた。

その後、2023年7月7日に厚生労働省の保険局、医政局、医薬・生活衛生局の四課の課長通知という形式で「フォーミュラリの運用について」が発出され、この文書で「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およびその使用方針」と記載され、現在ではわが国における公的な定義として位置付けられている(図1)。

厚生労働省の「フォーミュラリの運用について」は全6ページの分量であるが、地域フォーミュラリの概要について簡潔に基本的な考え方がまとめられている。地域フォーミュラリの目的について「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」と書かれている。ここでは「最新の科学的なエビデンスに基づき」と記述され、EBM(Evidence Based Medicine)に則った作成および運用を求めている。したがって、科学的根拠に従って最新で最良の薬物治療が期待され、いわゆる「標準的な薬物治療」の実施が地域フォーミュラリの目的である。

厚労省による地域フォーミュラリの定義

2023年7月7日発出「フォーミュラリの運用について(七夕通知)」

【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

出典：厚生労働省保険局医政局医薬生活衛生局。保険局第707第7号、医政局第707第1号、医薬生活衛生局第707第1号、厚生労働省第707第1号、令和5(2023)年7月7日。一機位課長。日本フォーミュラリ学会HP(2023年10月閲覧)。

図1:「フォーミュラリの運用について」からの抜粋

2. 日本フォーミュラ学会の誕生

2018年11月に山形県酒田地区ではわが国で最初の地域フォーミュラが開始された。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、地域フォーミュラの実施に関して確立した方法はなかった。日本海ヘルスケアネット内に「地域フォーミュラ作成運営委員会」が作られ、委員会の多くの議論を重ねて円滑な実施のための方法を開発し、最初の地域フォーミュラは3種類の医薬品から開始された。現時点では18種類の医薬品がリストアップされている。山形県酒田地区の実施に続いて、2021年11月から大阪府八尾地区で本格的に地域フォーミュラが開始された。八尾地区では八尾市薬剤師会が中心的な働きを行いつつも地域の医師会および歯科医師会と連携や承認などの過程を経て三師会との協働作業の結果として地域フォーミュラの始動となった。酒田地区や八尾地区の実施に続いて、大阪府、茨城県、神奈川県などにおける関係者の関心が高まり地域フォーミュラ導入へと繋がった。

2021年6月、一般社団法人日本フォーミュラ学会が設立された。この時点では、まだ全国的に地域フォーミュラ実施への大きな動きがあったわけではないが、当時東京大学医学部地域医薬システム学講座教授(特任)であった今井博久は地域フォーミュラの重要性を認識し、わが国における地域フォーミュラの普及、啓発ならびに調査研究などを行うために学会設立が必要不可欠と考え、先行実施の山形県酒田地区の日本海ヘルスケアネットの栗谷義樹理事長に学会設立を相談し前向きな意見を得た。また他の大学研究者などの関係者との議論を経て日本フォーミュラ学会が正式に発足した。

学会の発足は急な思い付きや場当たりに決まったわけではなく、数年間にわたる準備期間を経て学会設立に至っている。学会設立の



写真1: 第3回東大シンポジウム(伊藤謝恩ホール)

5年以上前から超高齢社会を迎えたわが国でどのようにして効果的で効率的に医薬品使用や供給を行うのかをテーマとして、少人数の大学院生、大学教授、研究者などの参加者による勉強会が国立保健医療科学院疫学部および東京大学医学部地域医薬システム学講座で行われていた。勉強会の出席者からその勉強会の成果を広く社会に問い掛けようという声が出され、それに押されて2017年8月20日に第1回東大シンポジウムが東京大学構内にある伊藤謝恩ホールの会場で開催された。そのテーマは「地域包括ケア時代における医薬品の提供と情報の適切なあり方」と設定され斬新でユニークな内容のシンポジウムになった。この初回が好評であったため、翌年の2018年8月4日に第2回東大シンポジウム(於:伊藤謝恩ホール)が「地域フォーミュラ実施に向けた現状と課題」というテーマの下に開催された。この2回目は、わが国で初めて地域フォーミュラについて本格的に議論がなされた画期的なシンポジウムであった。続いて第3回東大シンポジウムが2019年4月14日にこれまでと同じ会場で「地域フォーミュラ実施—中間報告と今後の展望—」というテーマで開催された。3回目ですべての経験が生かされて成熟したシンポジウムとなった(写真1)。この時点では既に山形県酒田地区の日本海ヘルスケアネットで地域フォーミュラが実施されており、地域フォーミュラの有効性や効率性、今後に向けた課題

などについてディスカッションが行われた。司会進行は主催者の今井博久が担当し、樽見英樹氏(厚労省保険局長)、栗谷義樹氏(日本海ヘルスケアネット理事長)、山本信夫氏(日本薬剤師会長)が登壇した(肩書は当時)。樽見局長から今後の医療では地域フォーミュラを実施しなければならないものである、などの積極的な意見が出され、栗谷理事長からは酒田地区の実施報告および有望な将来性が述べられた。東大シンポジウムは全3回の開催で終了したが、これらの活動により超高齢社会を迎えて厳しい医療環境に陥っているわが国の地域医療を効果的で効率よく運営するためには「地域フォーミュラ」が必要不可欠との認識がなされ、どのような方法によって実現できるかが検討され、最終的に日本フォーミュラ学会設立に至った。

3. 導入プロセス:事例分析からの知見

これまで多くの地域フォーミュラが実施されており、そうした地区の情報が蓄積され共有される中で導入手順や運営方法などが確立されつつある。単純な病院内における約束処方や採用リストの類(病院フォーミュラ)とは異なり、地域フォーミュラ実施は地域に存在する複数のステークホルダーからの承認、理解、また具体的な協働作業が必要になる。わが国で最初に導入された山形県酒田地区に関する詳細な情報は日本海ヘルスケアネットのホームページに掲載されているが、それ以外の多くの地区の導入プロセスに関する詳細な情報はあまり共有されていない。そこで、本論において私が把握している範囲内で導入事例の分析から得られた知見に基づき、標準的な導入プロセスを解説する。

(1) 医師会または薬剤師会のリーダーシップ

地域の医師会または薬剤師会において真摯に地域医療を考え自らの立場の使命を認識し

ている聡明なリーダー(例えば会長や理事など)が地域フォーミュラ実施の価値や必要性を理解し、該当地域での導入を関係者と検討し始める。あるいは保険者(行政)の働き掛けが契機となる場合もあり、西日本の幾つかの地域は、最初に保険者(行政)からの働き掛けがあり、地元の医師会や薬剤師会のリーダーが以前から地域フォーミュラを検討中であったため迅速な対応が可能となり、保険者(行政)と連携しながら円滑に導入および運用へ発展した。

(2) 地域ステークホルダー間のコンセンサス(理解と承諾)

医師会または薬剤師会のリーダーシップを発揮する人が勉強会や連絡会などで話し合いを始め、少しずつ導入への地ならしを行って関係者の理解を深めて行き、地域フォーミュラ委員会発足に向けた動きを始める。地域の医師会や薬剤師会の関係者向けの地域フォーミュラに関する講演会がしばしば開催されており、知識の周知には有効である。薬剤師会からのリーダーが推進者である場合、日頃からの医師会との連携が重要になり、意思疎通が良好に行われてきている地域では比較的順調に地域フォーミュラ導入への地ならしが進むが、そうでない場合は容易に進まないかもしれない。そうした際には地域フォーミュラの推進者は、地域医療においてEBMの推進、標準的な薬物治療、将来の地域医療の在り方、あるいは合理的な地域医療の確立などを考えている医師会の理事医師や有力な医師に相談し、地域フォーミュラ導入の協力を得る。何れにしても医師会内および薬剤師会内におけるコンセンサス形成が最初の段階で必要となる。保険者が発起人と潜在的に位置付けられる場合、保険者は医師会や薬剤師会へ地域フォーミュラ実施に向けた呼び掛けを行い、連携しながら進める。

(3) 地域フォーミュラ委員会の発足

ステークホルダー間のコンセンサスが得られたら、地域フォーミュラ委員会発足へ進む。委員会発足に向けてメンバー選考が行われるが、可能ならば三師会(医師会・歯科医師会・薬剤師会)から少なくとも1人以上は委員を輩出させて参加することが望ましい。通常はそれぞれの組織の会長か副会長、理事などが委員となる場合が多い。地域フォーミュラ委員会は医薬品リストを最終的に決定する委員会である。また、その委員会に候補となる医薬品を選定し上申する作業を行う地域フォーミュラ作業部会を作る場合もある。この作業部会はプライマリ・ケア領域の医薬品に造詣が深い医師や薬剤師が委員になって具体的な医薬品の選定を行って候補医薬品リストおよび選定根拠の説明書を作成し、地域フォーミュラ委員会へ上申する、手順を経る場合が多い。作業部会で医薬品の選定を行う場合、日本フォーミュラ学会のモデル・フォーミュラを参考にとすると効率的な作業になり、現状では多くの地域フォーミュラに活用されている。

(4) 関係者への実施の周知

地域フォーミュラ実施が決定した後は、地域の診療所と病院へ地域フォーミュラの医薬品リストについて周知する。電子媒体のみならず紙媒体で医薬品リストを伝え、可能であれば選定の理由および使用方法などを伝える。地域フォーミュラ実施の最初の段階ではその理念や意義なども簡単に書き加える。またプライマリ・ケアのレベルで処方される医薬品(降圧薬、脂質異常症治療薬、糖尿病治療薬など)は総合診療(内科系)の医師のみならず、整形外科医、産婦人科医、精神科医師などの専門医も処方する場合が多いため、適用や留意点なども盛り込み丁寧な使用方法を提示する。なお、「地域フォーミュラの作成と運用」は厚生労働省から発出されたフォーミュラの

運用に詳細な形で記載されているので参考にさせていただき、本論では説明を割愛する。

4. 地域フォーミュラの現状:最新の事例報告

わが国における地域フォーミュラの現状の解説として読者と共有すべき優れた特徴を有する5つの地域について紹介する。ここでは、主に今後に向けて重要な展開が期待される新しい動きに焦点を当てて説明したい。

(A) 鹿児島県枕崎地区:

(1) 災害時フォーミュラの背景

枕崎市は薩摩半島最南端に位置し、平時から医薬品の物流が限られる地域である。また災害時には、開院、開局できる医療機関、薬局が限られること、更には災害時には、それらの限られた医療機関や薬局に普段かかりつけではない地域住民も受診される状況が想定され、平時とは異なる処方内容になってしまうこと、等々の現実的な問題点がある。更には近い将来に南海トラフ地震が起きる可能性が高くその発生時の医薬品供給や薬物治療実施に関する周到な準備を進める必要がある。

そこで枕崎市の南薩摩薬剤師会は、こうした状況を真摯に検討し、災害時における地域での医薬品供給を円滑に、かつ確実にするため、地域フォーミュラ実施の一環として「災害時フォーミュラ」が必要不可欠と判断した(図2:作成した災害時フォーミュラ)。

(2) フォーミュラ導入に向けた医師会および行政との協働作業

南薩摩薬剤師会はフォーミュラ導入にあたりアンケート調査を実施した。2024年10月に歯科医師を対象に処方薬の内容、避難所での口腔ケアに必要な物などを尋ね、また訪問看護ステーションの看護師らには医療的ケアが必

枕崎市 災害時フォーミュラリ

【枕崎市の現状】

薩摩半島最南端に位置し、平時からも物流が限られている地域であること

市外に在住している医師、薬剤師が多いこと

災害時においては、開院、開局できる医療機関、薬局が限られること

災害時においては、上記の医療機関、薬局に普段かかりつけではない地域住民も受診されるケースが想定されること→平時とは異なる処方内容に →本書を参照に処方

令和6年12月 作成

本書の内容は災害時の地域の標準処方医薬品集として列挙したものになります。

地域災害時支援薬局での常備薬、多くの市内薬局で備蓄されているもの、薬価、文献各種学会の見解等及び枕崎市医師会のご意見を参照に選定したもの(協議済み)をこの災害時フォーミュラリとしております。

本書においては、定期的な見直しを図ると共に行政と共有し、救護所等におけるDMAT及び派遣医師が処方する際の参考としていただくことも想定しております。

図2: 枕崎市薬剤師会ホームページから承諾を得て掲載

要な在宅診療患者の有無、患者がいる場合には備蓄薬の日数、災害時に必要と思われる医療材料などを質問した。これらのアンケート調査結果を参考資料として活用した。

災害時フォーミュラリの作成には、主に2つの資料を使用した。ひとつには日本フォーミュラリ学会の「モデル・フォーミュラリ」の一覧表および解説文(引用文献を含む)、もうひとつは日本海ヘルスケアネットの地域フォーミュラリの比較表である。南薩摩薬剤師会で「仮フォーミュラリ」を作成し、それを市医師会長、理事などに送って内容について諮問した。様々な指摘を受け、それを踏まえて修正を行い、最終的に枕崎市医師会理事会を経て「枕崎市災害時フォーミュラリ」は完成した。その後、枕崎市総務課危機管理係へ出向き説明と配布を行い、市内の医師へ配布した。

南薩摩薬剤師会の災害時フォーミュラリは、わが国で最初の作成である。当学会は「平時から地域フォーミュラリを実施していれば災害時にその有用性が発揮され薬物治療が円滑に継続される」と説明してきたが、南薩摩薬剤師会は「災害時フォーミュラリ」の策定という別なアプローチから地域フォーミュラリの取り組みを開始したものであり、その斬新さやユニークさで高く評価されるものである。

(B) 大阪府八尾地区:

(1) 医薬品と製薬企業の評価

大阪府八尾市の地域フォーミュラリは、わが国における普及の早期の段階である2021年11月から始動し、地域の三師会による協働の下で薬剤師会が運営面で牽引し優れた活動を行っている。特記すべきは、地域フォーミュラリ

の医薬品に関して品質の評価を実施し高い評価の医薬品を明示し、それを製造している製薬会社名を明らかにしている点である。この評価では、地域フォーミュラの医薬品について品質面に関する12項目および安定供給に関する7項目からなる銘柄医薬品の選定基準を設けている。具体的に審査項目、「後発医薬品比較一覧表」では、項目毎に重要度を設定し、一定の基準を満たした後発医薬品を選定している。品質の項目には、「一包化」、「粉碎」、「簡易懸濁」、印字や口腔内崩壊錠等の「製剤工夫」に関する項目が明確に示されており、小

児および高齢者の薬物治療のアドヒアランス向上を目的に後発医薬品の製剤工夫に対する重み付けを高く設定している点は特徴的である。1薬効群5社程度までの企業を選定しており、近年の医薬品業界の自主回収や出荷調整が相次ぐ中、このような医薬品の客観的な評価ならびに製薬会社名の明示は製薬会社および医薬品卸会社にとって緊張感が生じる取り組みとなり、そのため八尾市地区では医薬品の供給不足はほとんど惹起されていない。これは地域フォーミュラの医薬品の評価がもたらす新しい効果と考えられる。

HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン) 推奨後発品メーカー

ロスバスタチン: サワイ トーフ ニプロ

AG 第一三共エスファにおいては提出書類が不十分のため
推奨できませんでした

ピタバスタチン: サワイ トーフ ニプロ テイカ

アトルバスタチン: サワイ トーフ ニプロ

プラバスタチン: サワイ トーフ テバ

PPI 推奨後発品

2024.10 再評価

ラベプラゾール:
「サワイ」「トーフ」

ランソプラゾール:
「サワイ」「トーフ」「武田テバ」

エソメプラゾール:
「トーフ」「サワイ」「ニプロ」

図3: 八尾市薬剤師会における推奨薬の製薬会社の明記; ホームページから引用

(2)「医薬品流通業への説明会」を実施

更には2025年3月には「医薬品安定供給に向けた対策を検討する協議会」が立ち上がり、医薬品卸企業および後発品製薬企業を対象者にして現状改善の方法を検討する『話し合いの場』を設定した。八尾市薬剤師会は、医薬品安定供給確保の課題をどのように解決していくべきかについての先駆的な問題意識を持ち、大阪府が開示している国保・後期高齢者の処方データ(地域別ジェネリック等フォーミュラ関連医薬品使用実績リスト／大阪府ホームページ [Osaka Prefectural Government])をもとに、医薬品卸企業・後発品製薬企業・保険調剤薬局が一体となって真摯に協働作業を行い、持続可能な医療環境を構築していく必要があるという認識で協議会を発足させた。この

動きは地域フォーミュラの医薬品供給を、より効率的に実施でき安定化する動きと解釈でき、今後の展開に大いに期待したい。

(C) 茨城県つくば地区:

(1) 三師会の会長副会長の参加

2022年7月につくば地域フォーミュラ委員会が発足した。つくば薬剤師会会長らが中心となり地域における適正な薬物治療の推進を目指し、それを実効性ある取り組みにするためには三師会としての枠組みが重要と認識した。そこで、医師会およ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することになった。

つくば地域フォーミュラは、地域フォーミュラ委員会と作業部会で構成されており、地域

フォーミュラリ委員会は、上述した通り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上申された選考薬剤に対する審議を行い最終決定される。下部の作業部会はつくば市の主要な病院薬剤師らで主に構成されている(検討段階では病院内の専門医から助言を得ている)。具体的には、日本フォーミュラリ学会のモデル・フォーミュラリを参考にしつつ、つくば地区独自の選考基準を設け、PPI経口薬、スタチン系薬、インフルエンザ治療薬の3領域の推奨薬剤を選定し、2022年10月から地域フォーミュラリの運用を開始した。

(2) 歯科領域の地域フォーミュラリの実施

その後、歯科医師会から「歯科領域で使用する医薬品を地域フォーミュラリの対象医薬品にしてほしい」との提案が出され、歯科医師会で使用されている医薬品を調査し、リストアップされた結果から、2023年2月に歯科領域の医薬品を地域フォーミュラリの対象医薬品にする取り組みを国内で初めて開始させた。歯科向けとして抗生物質と消炎鎮痛薬をフォーミュラリの対象医薬品に組み入れることが実施された。

(D) 広島県備北地区:

(1) 広島県からのモデル事業の提案

地域医療連携推進法人(備北メディカルネットワーク; 備北MNW)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くたびに、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と考えられていた。そうした背景があって広島県からモデル事業を提案され、これをよい契機と捉えて地域フォー

ミュラリが導入された。

広島県による説明では、モデル事業実施の経緯として、広島県は後発医薬品の使用割合が高くなく2021年11月以降は目標である「80%以上」を達成できているが、常に全国平均を下回っており、中国地方5県で最下位の順位を占め「低位」と分析し、後発品の使用割合の維持向上と、患者への有効で安全な薬物治療を推進するため、2023年度に新たにモデル事業に取り組むとした。モデル事業による地域フォーミュラリ実施は、備北MNWに委託して行う形を取り、備北MNWが事務局を担う「備北地区地域フォーミュラリ委員会」が設置された。

(2) 実施主体

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た。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(副院長)、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)から成る。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、三次市等の関係者からも参画および助言を受ける体制が整えられている。

広島県備北地区の地域フォーミュラリの特記すべき点は、県からの働き掛けが実施の契機となった点である。元々地域医療のリノベーションを着々と進め優れたリーダーシップの下で医療人材の調達や医療施設間の連携を進めていた備北MNWという基盤があり、そこに県

モデル事業(推進体制案)

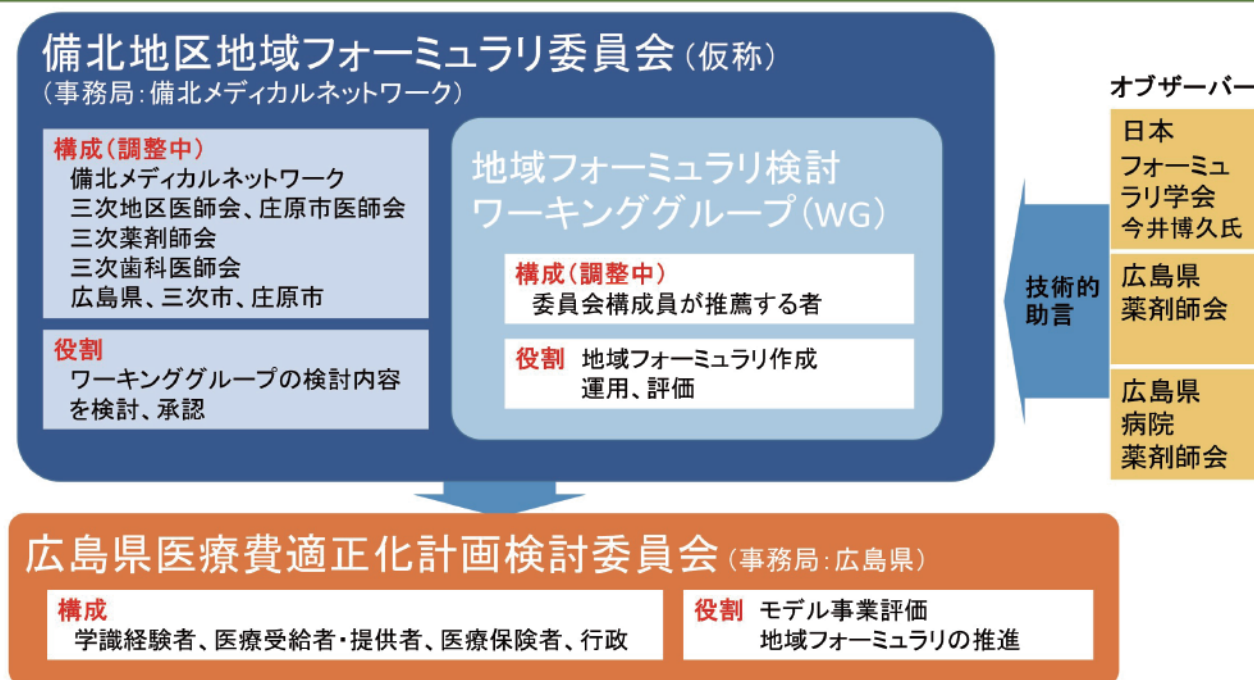


図4: 広島県備北地区モデル事業配布資料

のモデル事業が円滑に導入され、現在も順調に地域フォーミュラリが運営されている。この広島県備北地区は他の県にとって模範となる事例と言えよう。

(E) 沖縄県北部地区:**(1) 医薬品提供の厳しい状況**

沖縄県北部地区医療圏は広い範囲で北部1市1町7村から構成され、医療従事者の高齢化や後継者問題が深刻であり、また北部医療圏内の過疎地や離島などに無薬局地域をいくつも抱えている(図5)。歴史的に医薬品卸の営業所が存在せず医薬品流通の問題があり、現在では北部地区薬剤師会が独自で医薬品備蓄センターを運営し、配送車両3台で会員支援を行っている。こうした厳しい状況があり、北部地区の持続可能な医療を展開していくための解決策の一つとして地域フォーミュラリの導入が有用であろうと北部地区薬剤師会の会長らが考え、北部地区の医療従事者に向けて地域フォーミュラリの理解を深めるための活動に取

り組んだ。最初は先行していた八尾市薬剤師会の会長を招聘して講演会を開催し薬剤師への理解を深めた。次いで医師にも啓発をするために三師会向けの講演として二人の医師(本学会理事長と副理事長)の講演会が行われた。この機会に地域フォーミュラリ実施に向けて建設的な意見交換が行われた。

(2) やんばる地域フォーミュラリ委員会の発足

2024年8月、第1回地域フォーミュラリ準備協議会を医師会長、歯科医師会長、医師会事務局と薬剤師会で開催され委員会名を「やんばる地域フォーミュラリ委員会」とすることが決定された。委員会のメンバーは医師会、歯科医師会、薬剤師会から各2名ずつ、県立北部病院および北部地区医師会病院の院長、薬局長、北部保健所所長、保険者の代表が構成員となり、本学会理事長もオブザーバーとして参加した。同時に作業部会も設置され、メンバーは医師会の副会長2名、歯科医師会1名、その他薬剤師会、両病院薬剤部から数名となり、や

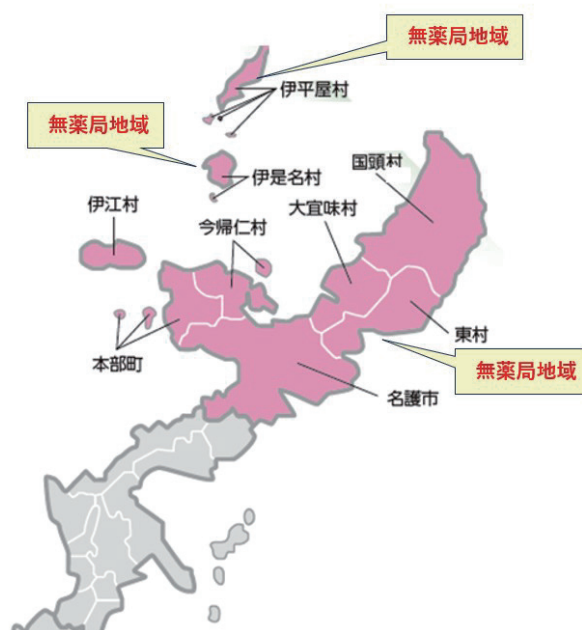


図5: 沖縄県北部地区の無薬局地域(著者による作成)

んばる地域フォーミュラリ委員会の設置要綱が9月に施行となった。10月には歯科医師会の理事会で地域フォーミュラリについて説明が行われ、名実ともに地域の三師会の協働で「んばる地域フォーミュラリ」が実施されることになった。その後、具体的な医薬品の選定がなされ医師会の会員などへの周知等を経て12月に稼働となった。徒に無駄な時間をかけずに地域フォーミュラリの発案から稼働まで迅速に辿りついた点は高く評価されるべきである。事前の周到な準備や日頃からの三師会間の良好な関係によるものであろう。患者への地域フォーミュラリの周知には「お薬手帳貼付用PDF」を作成するなど広く普及させるための工夫など画期的な活動も行っている。

5. 地域フォーミュラリの「新しい価値」

(1) 災害時の地域フォーミュラリの有用性

1) 災害時の医薬品供給の本質:「平時への回復」

一般的に誤解されているが、DMATの役割は災害地に入って瀕死の被災住民を救出するのみではない。DMATの中心的な役割とは、平時の医療福祉提供体制・施設が被災し、病院・

社会福祉施設・診療所・福祉サービスなどが崩壊に瀕し機能しなくなる状況に陥っている被災地に介入し「医療福祉提供体制・施設を支える」「被災者の死亡・悲劇の低減、可能な限り平時のときと同じ人生や生活を維持できるようにする」などである。したがって、患者への医薬品の供給(薬物治療の継続)に関しては「平時の供給状態・治療状態へ戻す」が最大のミッションになる。被災直後から始まる緊急対応によって生じる医薬品ストックの目減りを補い、平時の薬物治療の継続を目指すことになる。

2) 能登半島地震の医薬品供給の特徴

2024年1月1日に発生した能登半島地震は、改めて平時から有事への備えの重要性が再認識された。ここ30年で阪神淡路大震災、東日本大震災など甚大な地震災害が発生し、その他熊本地震、北海道胆振東部地震など大規模な地震が発生している。今回の能登半島地震では医薬品卸会社の対応は迅速だった。各社がそれぞれのルートで素早く対応していた。政府、石川県、DMATなどの関係者からは高く評価されている。しかし、それぞれの医薬品卸会社は建前上連携ができず、薬品の供給で重

複が生じている場合があったため、今後は緊急時の際には各社の間で連携ができるルールやシステムの確立が必要である。また、能登半島地震では、医薬品の需要に見合う量は後方支援地には確保されたが、多くの地域で道路が寸断され、被災者が必要とする医薬品の供

給に関しては円滑に進まなかった。図6は大規模災害時の医薬品提供の流れを示している。被災都道府県が医薬品卸業者に協力を要請し、医薬品の確保を行い「医療機関に医薬品を供給するルート」および「避難所に医薬品を供給するルート」が別になっている。

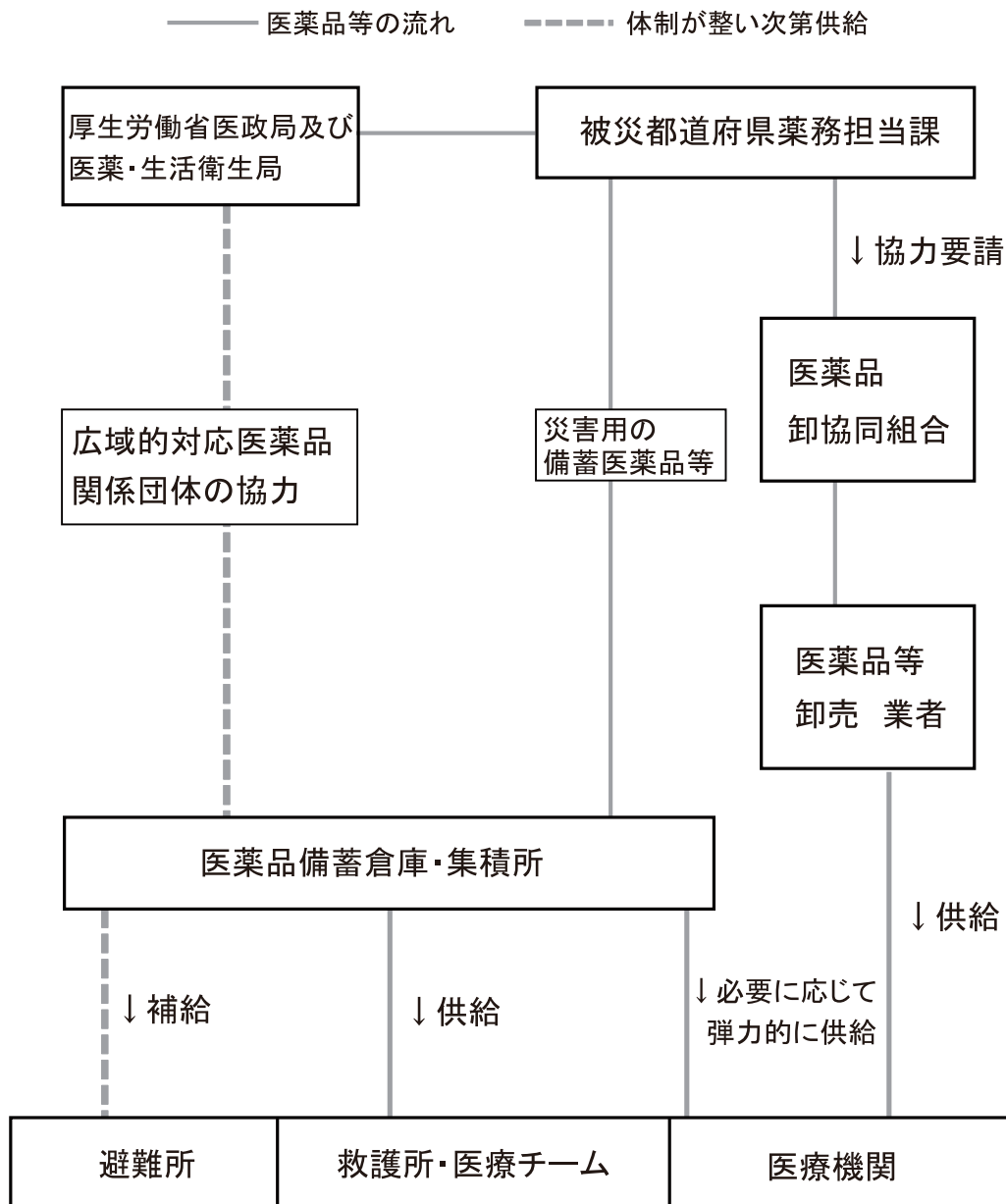


図6:「災害医療らぼ」のホームページから引用;災害時の初動期の医薬品供給ルート

3) 災害時における地域フォーミュラの有用性

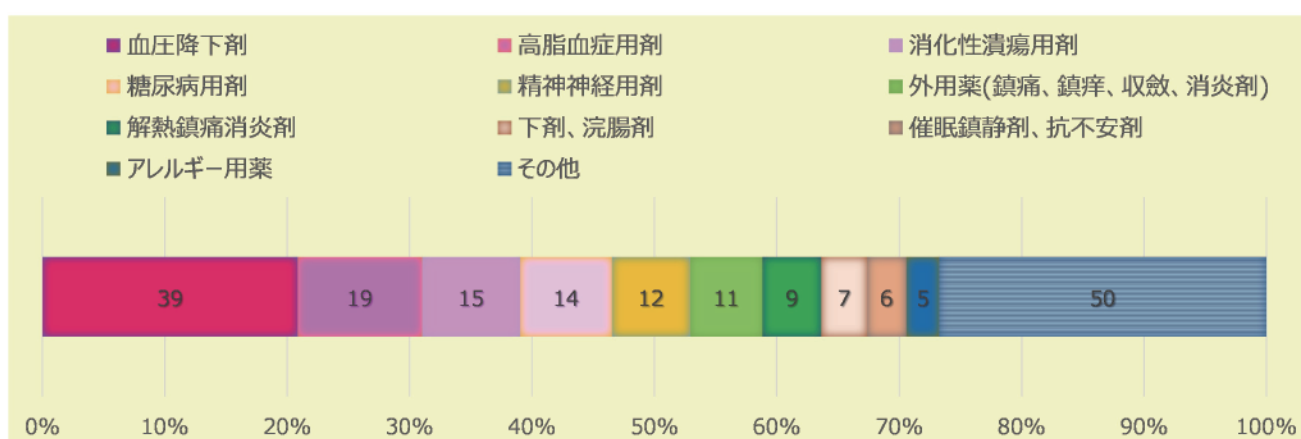
能登半島地震では、地震直後の1週間から1か月位までは全国から薬剤師が乗り込んだモバイルファーマシーが被災地に集まり、薬剤師らはDMATの医師らが発行する処方箋を受け付けて調剤を行い、被災した患者らに医薬品を交付する作業に従事した。以下では、実際にモバイルファーマシーに乗車し現地で救護活動に従事した横浜市大医学部附属病院薬剤部の小池博文副部長から提供いただいた資料に従って解説する。

図7は2024年1月8日～20日に能登町役場に提出された災害処方箋(全52枚、199剤)の内訳である。予想に反して被災地では「日常の慢性疾患治療薬」、ここに示すように降圧薬、脂質異常症治療薬、消化性潰瘍治療薬などがほとんどを占めていた。しかしながら、被災患者ら

への医薬品の提供は円滑に実施できなかった。なぜならば、DMATの医師らは患者らが提示するお薬手帳から普段服用している医薬品を処方していたが、非常に多くの品目となってしまう、モバイルファーマシーに搭載されていない銘柄の医薬品が多数に及んだのである。現実的にモバイルファーマシーに同効薬を数多くの種類を搭載するのは不可能である。今回の教訓から考えられる解決案としては、平時から地域フォーミュラを実施しているならば、災害時には非常に効率の良い医薬品の提供が可能となる。その地域のフォーミュラをホームページに掲載しておけば、全国からの救済チームが迷わず必要とされる医薬品を搬送でき、被災住民へ薬物治療が効率的に継続的に実施できる。

災害処方箋の処方動向

- 調査対象：2024年1月8日～20日に能登町役場に提出された災害処方箋(全52枚、199剤)



急性期後の巡回診療で発行される災害処方箋は慢性疾患の治療薬が多くを占めている

図7: 災害処方箋の処方動向

フォーミュラリによる処方薬の代替可能性

・ARB(アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬)：処方回数＝20回

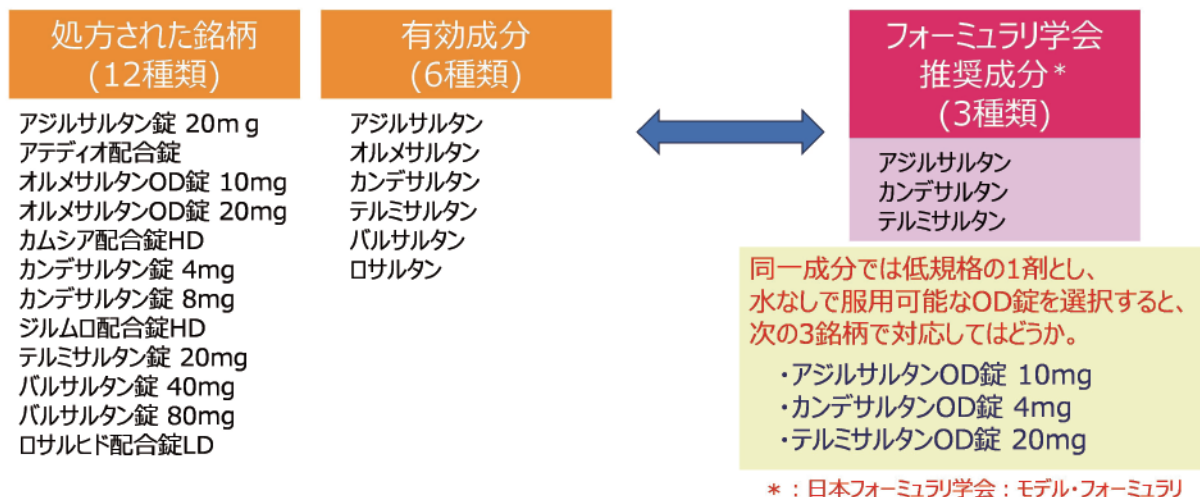


図8：フォーミュラリによる処方薬の代替可能性(ARB)

フォーミュラリによる処方薬の代替可能性

・スタチン(HMG-CoA還元酵素阻害薬)：処方回数＝16回

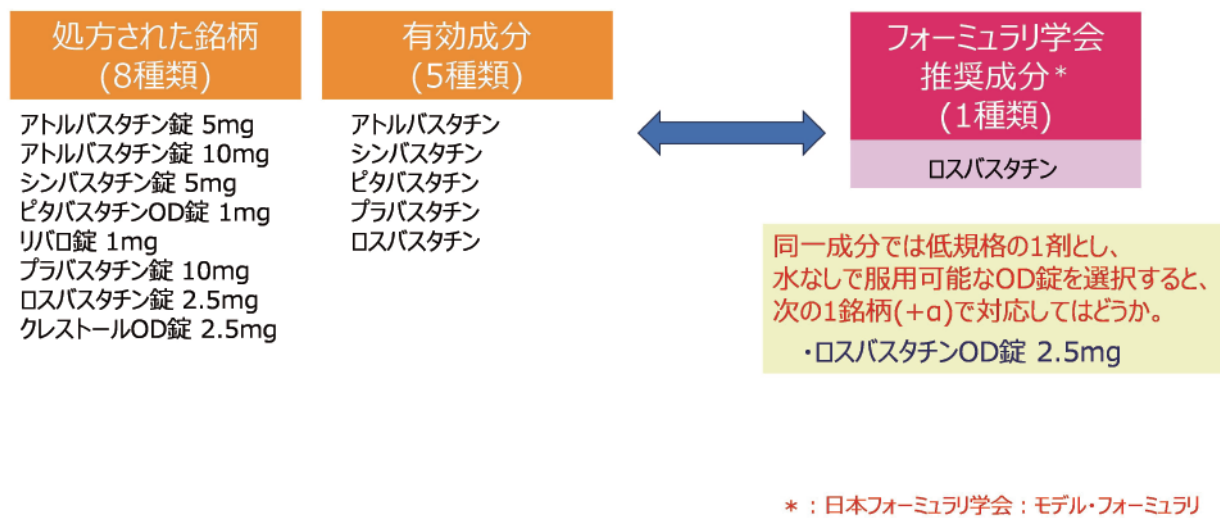


図9：フォーミュラリによる処方薬の代替可能性(スタチン)

図8と図9は今回の被災地においてアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬の処方された銘柄、HMG-CoA還元酵素阻害薬の処方された銘柄で、平時から地域フォーミュラを実施し、モバイルファーマシーに搭載する医薬品の品目が絞り込まれていたならば、前者は3種類で後者は1種類の医薬品供給を行うことができたであろう。モバイルファーマシー搭載薬剤の問題のみならず、平時から地域フォーミュラを実施していれば、慢性疾患の薬物治療が継続的に行われ患者アウトカムが損なわれずに、あるいは震災関連死を少なからず防ぐことができるだろう。能登半島地震は図らずも「地域フォーミュラは災害時に有用性を発揮する」という「新しい価値」を示唆した。

2011年3月の東日本大震災では、医薬品卸会社の社屋や物流センターの損壊や浸水、停電等の被害が発生し、道路分断やガソリン不足により一時的に医薬品供給できなくなったが、実際には、震災3日後の3月14日に医療用医薬品の供給はほぼ復旧した。むしろ、全国から大量に運び込まれる支援医薬品の仕分けの遅れ等の混乱によって、避難所への医療用

および一般用医薬品供給ルートは支障が出た。通常の医療機関・薬局への医療用医薬品供給ルートはすぐに復旧した。厚生労働省も「現地卸業者による供給体制が迅速に整備されたにも関わらず、全国業界団体を通じて提供された医薬品が多量であり、また被災地への輸送のタイミングが遅かったことから余剰医薬品が発生したこと」を反省点としている。余剰医薬品は大量破棄となった。

医薬品は大量に供給されたが、実際には医薬品の患者への適正な供給ができなかったわけである(図10)。日本薬剤師会の発表した「東日本大震災における活動報告書」によると、医療機関や薬局への供給ルートだけでなく、避難所への供給ルートについても、医薬品卸の通常ルートの範囲で対応することが効率的だろう、と報告されている。能登地震で地域フォーミュラの有用性が示唆され、南海トラフ地震対策として該当する地域フォーミュラ実施を急ぎたいところである。更に医薬品供給危機、卸流通危機にも貢献でき、地域フォーミュラの普及に精進して行きたい。

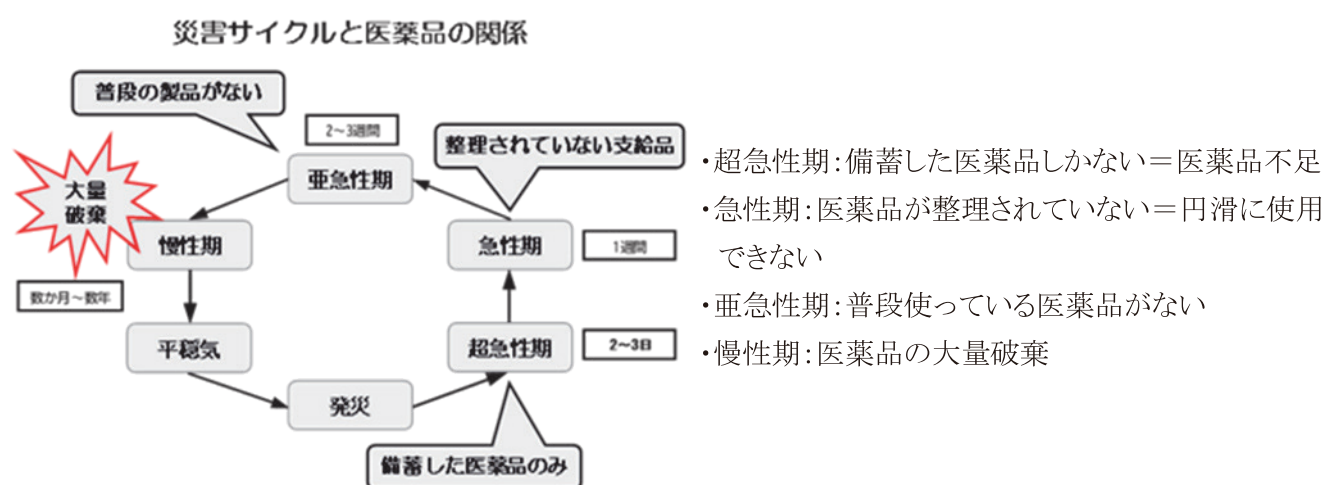


図10:「災害医療らぼ」のホームページから引用;災害時の初動期の医薬品供給ルート

(2) 医薬品流通危機の回避への貢献

少子高齢化が伸展し地域の人口が急速に減少している中、全国の地方に存在する医薬品卸会社の営業所などが不採算や人員不足などの理由で相次ぎ閉鎖するなどの現象が起き、過疎地での医薬品流通網を維持することが困難になってきている。具体的なイメージで説明すれば、人口が少なくかつ少数の医療施設や薬局しかない地域が増加して来ている現状では、5百円の医薬品搬送のために1万円以上の搬送経費を掛けて行っている。やがて、こうした地域では採算が合わないため、医薬品卸会社は撤退する事態に陥り、医療施設や薬局へ医薬品が円滑に供給できなくなる。従って、過疎地において地域フォーミュラが実施され、適正な医薬品使用に絞り込まれるならば、無用の在庫が減り、需要予測も容易となり、頻回の搬送もせずに効率のよい医薬品供給の方法が開発されるようになるだろう。地域フォーミュラの実施は医薬品流通面でも大きく貢献できる。

(3) 医薬品供給不安定状況の改善への貢献

2021年頃からの医薬品不足問題(医薬品の生産供給危機)は顕著となり依然として厳しい状態が続いている。厚生労働省や製薬会社団体などが様々な対策を講じているが、生産停止の製薬会社の続出、原料不足、低い薬価ゆえの設備投資困難、多すぎる中小製薬企業の存在などの理由により未だに解決していない。本質的には「少量多品目生産体制」という非効率性が問題である。現在、わが国では薬価収載品目は1万8千品目程度であり、例えば英国のそれは6千品目程度であり、わが国では名目上は英国の3倍の品目を製造していることとなるが、大雑把に言えば患者アウトカムは英国の3倍良好ということではなく、現状では品目数が過剰な状況と考えるのは妥当だろう。後発医薬品製造会社は一つの生産ラインで、複数の異

なる後発医薬品を製造しているため、生産効率を高めることは容易ではない。根本的な問題として医薬品製造体制の効率性の課題があるため、4年以上も続いている医薬品供給不足の問題が一向に解決しない。そこで、中長期的には全国的に地域フォーミュラの普及が進められ、医師が処方する医薬品の種類が少なくなれば、後発医薬品製造会社は多品目の医薬品生産を徐々に減らすインセンティブが働き、現状の少量多品目の生産から脱却できるだろう。地域フォーミュラの実施と普及は後発医薬品の生産体制の改善でも大きく貢献できる。

当初、災害時の地域フォーミュラの有用性、医薬品流通網の維持への貢献、更には現在の医薬品供給不足解消への貢献などについては、検討できていなかった。海外の文献探索や欧米の有識者へのヒアリングからもそうした知見は得ていなかった。しかしながら、能登半島地震や現状の危機に遭遇して地域フォーミュラに関する研究を進めると、新たに有意義な価値が発見された。

6. 終わりに

近年、国内総生産(名目)が減り続け、国家の経済力順位は低下しつづけ、人口減少と高齢化が顕著に進み、その一方で国民医療費が50兆円に近づきつつある。従って、医療の質を担保しながら、効率のよい医療を提供する施策を実施しなければならない。とりわけ、医薬品の適切で合理的な使用方法の開発は率先して取り組むべきテーマである。世界的に見てもわが国における医薬品使用を取り巻く環境は特殊であり、患者の医薬品使用(抗菌薬・睡眠薬の乱用、多剤併用、先発品嗜好など)、医師の不適切な処方慣習、医薬品流通制度などは非常に独特で、その一方で災害なども突出して多く平時からの対策が必要である。わが国の地域医療の厳しい現状を踏まえて今後の進

むべき方向性を展望すると、地域フォーミュラの実施は必要不可欠であろう。

地域フォーミュラの説明会や講演会で質疑応答の際に、「処方制限」という発言がたまに聞かれるが、定義で示されたように地域フォーミュラは地域の医師が協働作業を通じて自ら選考する医薬品集である。まったく荒唐無稽な発言である。発言者の医師は「地域フォーミュラ」を学ばずに感情的になっているだけだろう。本格的な少子高齢化社会を迎えて旧態とした医療制度では、やがて地域医療は崩壊し始める。それを防ぐために、私たち医療従事者は自ら新しく改革案を提起し実践しなければならない。その改革案のひとつが地域フォーミュラである。講演会で地域フォーミュラへの批判を述べるならば、改革の代替案を提示してほしい。これまで一度も建設的で具体的な代替案は出されなかった。医療者は本解説文を読み「地域フォーミュラとは何か」を学び、自らの矜持と責任の下にわが国の地域医療をどうすべきかについて真摯に考えて行かなければならない。本論文で解説したように、地域フォーミュラの意義および有用性は非常に大きく、その全国的な普及が期待される。

地域フォーミュラりの実践と その経済的効果について

しまぬき たかお

島貫 隆夫

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構

The Implementation of a Regional Formulary and Its Economic Impact

Takao Shimanuki

Yamagata Sakata Hospital Organization, a Local Independent Administrative Agency

抄録: 地域フォーミュラりの目的と効果は、適正で標準的な薬物治療の推進、地域での医薬品マネジメントの効率化、そしてその導入による経済性にある。経済性の観点では、医療費の適正化、患者負担金の軽減、保険者の負担軽減につながる。山形県酒田地域では2018年11月より地域フォーミュラリをスタートさせた。その後、見直し改訂も行いながら、現在13薬効群で運用している。地域の調剤情報共有システムのデータ2次利用解析結果から対象薬剤の単純数量が増加する一方、薬剤費用の合計は著明に減少していることが判明した。比較し得る9薬効群における薬剤費用は2020年の681,557,875円から2024年には460,204,496円まで減少しており、総額221,353,379円の減額であった。地域フォーミュラの導入と運用方法、さらには医療の質向上への意義、今後の薬剤サプライチェーンにおける課題等について報告する。

Summary: The objectives and effects of the regional formulary include promoting appropriate and standardized drug therapy, improving the efficiency of pharmaceutical management in the region, and achieving cost-effectiveness through its implementation. From an economic perspective, it contributes to the optimization of medical expenses, reduction of patient burden, and alleviation of financial pressure on insurers. In the Sakata region of Yamagata Prefecture, a regional formulary was introduced in November 2018. Since then, it has been periodically reviewed and revised, and is currently being operated for 13 therapeutic categories. Analysis of secondary utilization data from the regional pharmacy information sharing system revealed that while the total quantity of targeted drugs increased, overall drug costs significantly decreased. For nine comparable therapeutic categories, drug costs decreased from 681,557,875 yen in 2020 to 460,204,496 yen in 2024, representing a total reduction of 221,353,379 yen. This report discusses the introduction and operational methods of the regional formulary, its significance in improving healthcare quality, and challenges in the pharmaceutical supply chain in the future.

キーワード: 地域フォーミュラリ、医薬品マネジメント、薬剤費用、医療の質、薬剤サプライチェーン

Key words: regional formulary, pharmaceutical management, drug cost, healthcare quality, pharmaceutical supply chain

島貫 隆夫(simanuki@nihonkai-hos.jp)

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構

〒998-8501山形県酒田市あきほ町30番地

Takao Shimanuki(simanuki@nihonkai-hos.jp)

Yamagata Sakata Hospital Organization, a Local Independent Administrative Agency

30 Akiho-cho, Sakata city, Yamagata 998-8501, Japan

1. 背景・目的

人口減少と少子高齢化が急速に進行するなか、人口構造の変化による傷病構造が大きく転換し複合ニーズをもった高齢者が増加してきている。慢性疾患患者が増加し多剤処方や医療費の増大など時代が大きく変化していく中で、医薬品の効率的な選択が求められている。そこで、地域フォーミュラは医療の質向上と経済的効果という二つの視点を合わせ持つ医薬品の合理的な選択方法として、さらには医薬品の供給体制の変革にもつながるシステムとして期待されている。わが国では確立された方法論はなく試行錯誤の状況にあったが、日本フォーミュラ学会におけるモデルフォーミュラ¹⁾や、多くの地域における地域フォーミュラの導入^{2), 3)}などにより方法論が確立されつつある⁴⁾。

地域フォーミュラの目的は適正で標準的な薬物治療の推進であり、有効性・安全性・経済性が重視される。地域における医薬品マネジメントの効率化という観点からは、診療所と病院間の薬剤差異の解消、薬局、卸における薬剤在庫管理の負担軽減、経済性の面では医療費の適正化、患者や保健者の負担軽減などが

見込まれる。その策定においては選定基準の明確化、地域での合意形成が重要となる⁴⁾。導入に当たってはさまざまな阻害要因、医師の処方に対する影響が懸念されるなどの課題がある。山形県酒田地域における地域フォーミュラの実践とその経済的効果を明確にし、さらに医療の質向上や今後の薬剤サプライチェーンにおける課題等について報告する。

2. 方法

地域フォーミュラの組織決定プロセスを図1に示す。最初に地区薬剤師会の「地域フォーミュラ検討会」で地域フォーミュラの候補薬剤を選定し、個々の薬剤を評価した上で原案を作成する。それを基に「地域フォーミュラ作成運営委員会」で協議検討し地域フォーミュラを策定する。薬効によっては地域の専門医にも意見を求める。この委員会は地域フォーミュラのマネジメント部門であり実際の運営にもあたる。ここで決定した地域フォーミュラは上位の「地域フォーミュラ協議会」で検討・承認され、最終的には「日本海ヘルスケアネット理事会」が承認し、この地域フォーミュラを保証する。

地域フォーミュラの組織決定プロセス

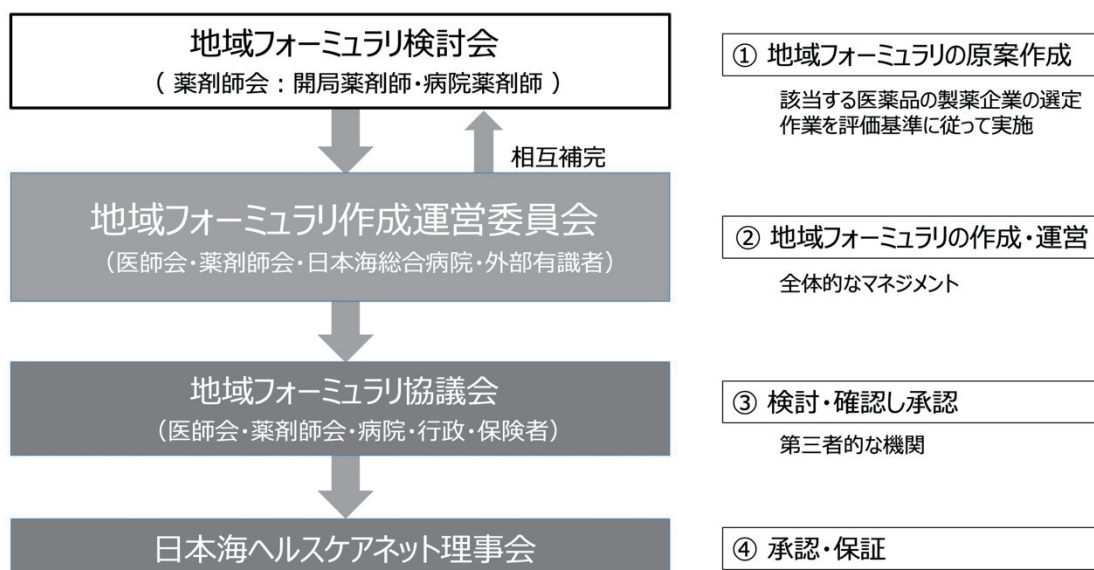


図1: 地域フォーミュラの組織決定プロセス

作成手順では、対象薬剤が決まったら現状のシェア分析を行い、その上で同効の候補薬剤からエビデンスに照らし合わせて有効性、安全性、経済性などの観点から薬剤を選考し、安定供給・品質・価格の評価基準により薬剤や製薬企業の選定を行う。薬剤評価基準として主項目では品質（原薬の査察、無包装状態の安定性、適応相違、印字など）、安定供給（原薬ソースの数、地域の課題として複数工場での製造承認、グループを含む自社工場での製造、直近5年間の販売品目と中止品目の割合）、価格を評価し、副項目ではバラ包装、割線、OD錠（口腔内崩壊錠）の有無、分割後の印字などを評価した。今後は卸の評価・選定も重要な要素になる。これらの比較結果をまとめ、地域フォーミュラ作成運営委員会の協議資料とした。

推奨薬カテゴリー分類の定義として、「推奨薬」は薬効群の中で最も標準的に位置づけられる医薬品であり、後発品とバイオンミラー（BS）に限定している。推奨薬に入らないが使用実績や流通状況を考慮して使用できる医薬品を「オプション」とした。オプションは原則後発品とBSとしているが、地域での実績や薬剤の特性を考慮して先発品を指定することもある。現在13薬効群が運用されている⁵⁾。

地域フォーミュラのデータ解析は、2018年11月から酒田地域で運用している調剤情報共有システム（メディカルアイ株式会社：医歩ippo）ならびにデータ2次利用システムで行った。全体の構成図を図2に示す。そこから2020年1月～2024年12月にかけて地域の47薬局で調剤された薬剤の「単純数量」と「薬剤費用」を算出した。「単純数量」とは薬剤の剤形、規格単位を問わず合算した数量とした（例：1錠2mg、1錠4mgもそれぞれの数量は「1」とした）。その一方、まだ参加施設が揃わなかったものの2018年11月～2024年12月まで連続して追跡可能な41薬局のデータについてアンギオテ

ンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）、インフルエンザ治療薬において補足的に解析した。薬剤費用データは各年月時点での薬価を反映している。また比較のため日本海総合病院外来で処方されたARBの単純数量・薬剤費用やインブリキシマブについては総合医療情報システム（株式会社シーエスアイ：MIRAI）から抽出を行った。

3. 結果

（1）地域フォーミュラの導入

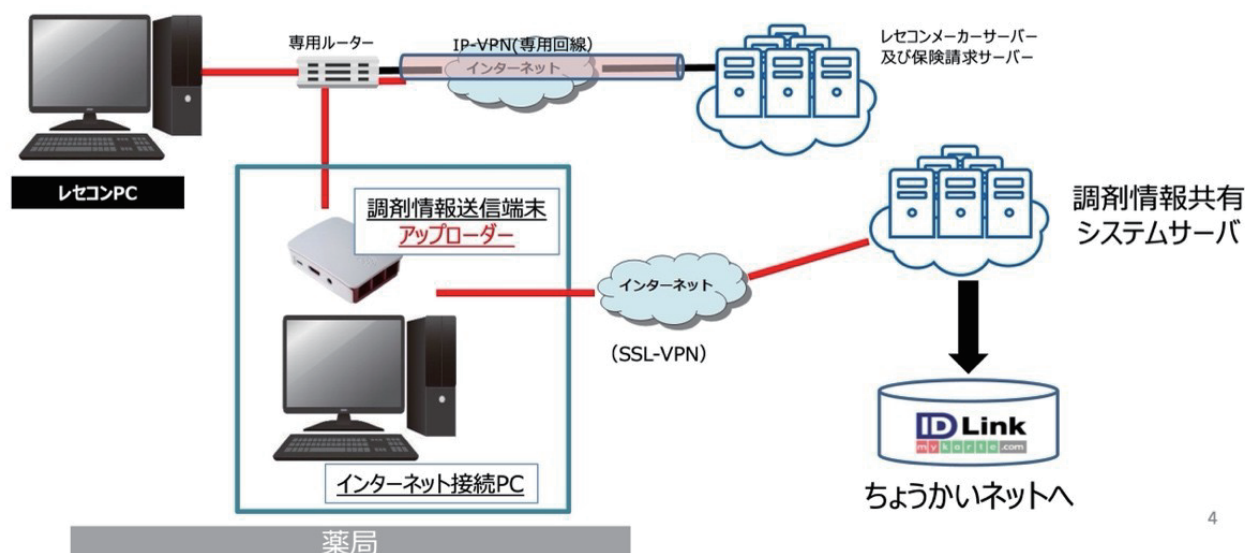
山形県酒田地域では2018年4月に地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」が設立された。その中で地区薬剤師会から地域フォーミュラ導入の提案があり、理事会での承認を経て、酒田地域で取り組むことになった。医師の理解を深めるため度重なる協議を行い、2018年11月にわが国初の地域フォーミュラがスタートした。最初は消化性潰瘍治療薬であるプロトンポンプ阻害薬（PPI）・カリウムイオン競合型アシッドブロッカー（P-CAB）と糖尿病用薬の α グルコシダーゼ阻害薬（ α -GI）からスタートし、順次薬効群を増やしていった。

（2）地域薬局と日本海総合病院における薬剤費用の比較

ARBにおける41薬局と日本海総合病院外来の薬剤費用比較を図3に示す。日本海総合病院では原則全て院外処方（一般名処方）であり薬剤費用は院内採用薬の薬価から算出した。2024年1年間の薬剤費用において、地域薬局（47薬局）に占める日本海総合病院外来処方分の割合は16.6%であった。酒田地域の診療所では48%が院内処方であり、そのことを加味すると地域全体に占める実際のシェア率は10%以下と推測される。このことは、日常的疾患に関する処方では診療所の占める割合が極めて大きいことを示す。

薬局側の構成

- インターネット接続PC : 「ちょうかいネット (ID-Link) 」・「調剤情報クラウド」にインターネットで接続
- 調剤情報送信端末 : レセコンPCから出力されたNSIPSデータを調剤情報クラウドに送信する端末
- レセコンPCと接続 : 調剤情報送信端末とレセコンPCをLANで接続
- レセコンPCの設定 : NSIPSデータの出力を設定 (共有フォルダに出力)



4

図2: 山形県酒田地域における調剤情報共有システムの構成

アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) 薬剤費用

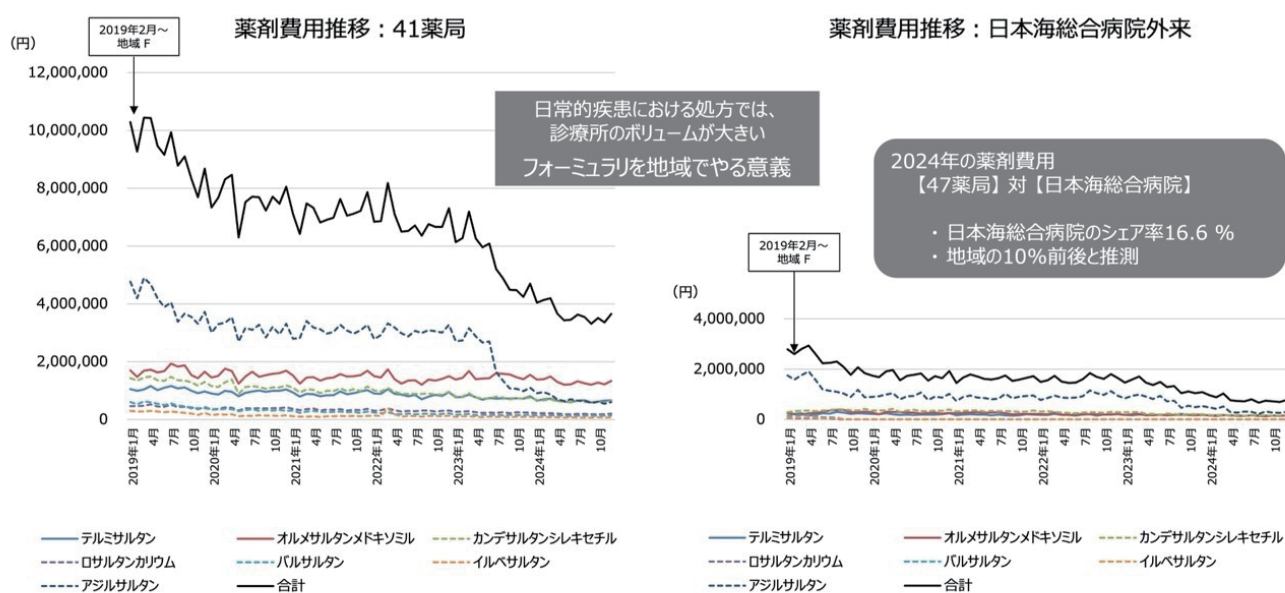


図3: ARBの薬剤費用推移:「41薬局」対「日本海総合病院外来」比較

(3) 薬効群ごとの薬剤単純数量と薬剤費用

1) 経口酸分泌抑制剤 (PPI・P-CAB)

2018年11月から地域フォーミュラの運用を開始した。委員会では、日常診療における軽い胃炎や胸やけで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多く出され、推奨薬として後発品のランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、オメプラゾールが策定された。2022年11月に見直しを行い、推奨薬にランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、エソメプラゾールマグネシウム水和物を、オプションとしてボノプラザンフマル酸塩を採用した。

年間単純数量と年間薬剤費用を図4に示す。全体として単純数量は軽度増加傾向にあるものの薬剤費用は3/4に減少した。薬剤別のデータを図5に示す。単純数量ではオメプラゾールが減少する一方、ボノプラザンフマル酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物が増加傾向にあった。薬剤別における先発品と後発品の解析結果を図6に示す。ランソプラゾールとラベプラゾールにおいて薬価低下ならびに先発品から後発品への移行が見られ、さらにエソメプラゾールマグネシウム水和物では2023年以降は急速に後発品に移行しており、総薬剤費用の減少に寄与していた。

経口酸分泌抑制剤 (PPI・P-CAB)

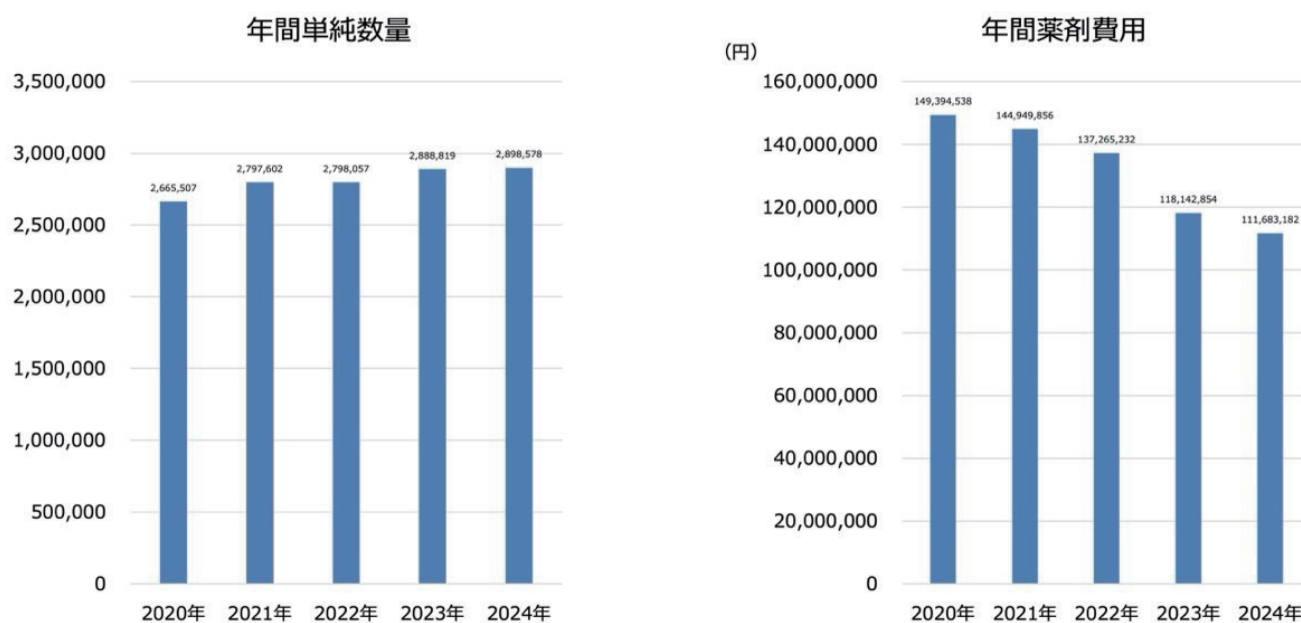


図4: PPI・P-CABの年間単純数量と年間薬剤費用

経口酸分泌抑制剤（PPI・P-CAB）

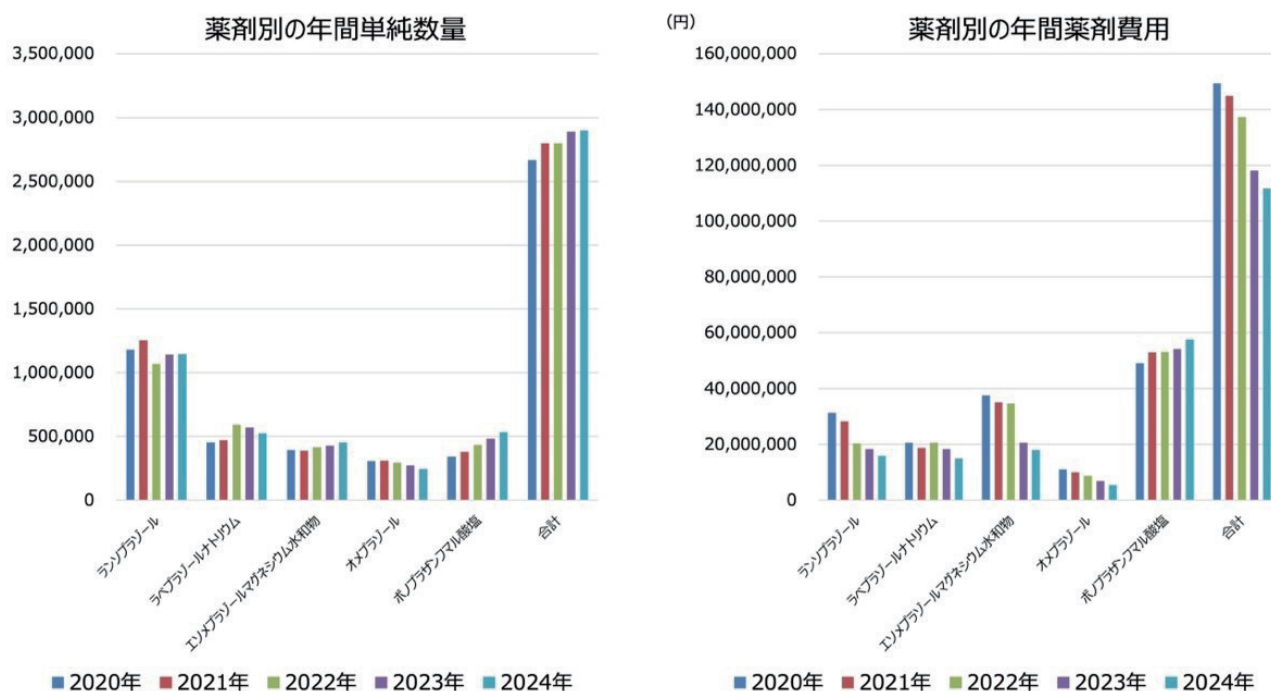


図5:PPI・P-CABにおける薬剤別の年間単純数量と年間薬剤費用

経口酸分泌抑制剤（PPI・P-CAB）

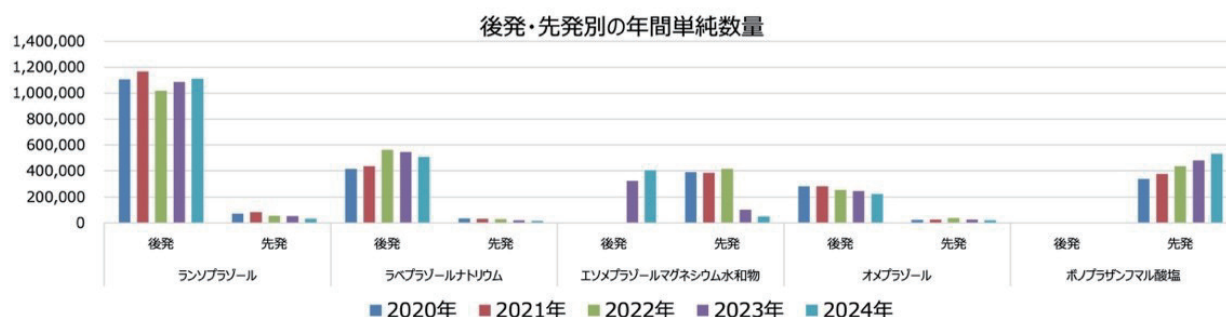


図6:PPI・P-CABにおける薬剤別の先発品・後発品比較

2) α -グルコシダーゼ阻害薬 (α -GI) (2型糖尿病用)

2018年11月から運用を開始した。使用量の分析において α -GIの使用は少なく、種類もそれほど多くはなかった。その中でボグリボースとミグリトールを選択した。

年間単純数量と年間薬剤費用を図7示す。単純数量、薬剤費用共に減少傾向にあるが薬剤費用の減少率の方が大きかった。先発品と後発品の解析結果を図8に示す。ボグリボースでは単純数量が減少傾向にあり、また先発品から後発品への移行も進んでいた。

α -グルコシダーゼ阻害薬 (2型糖尿病用)

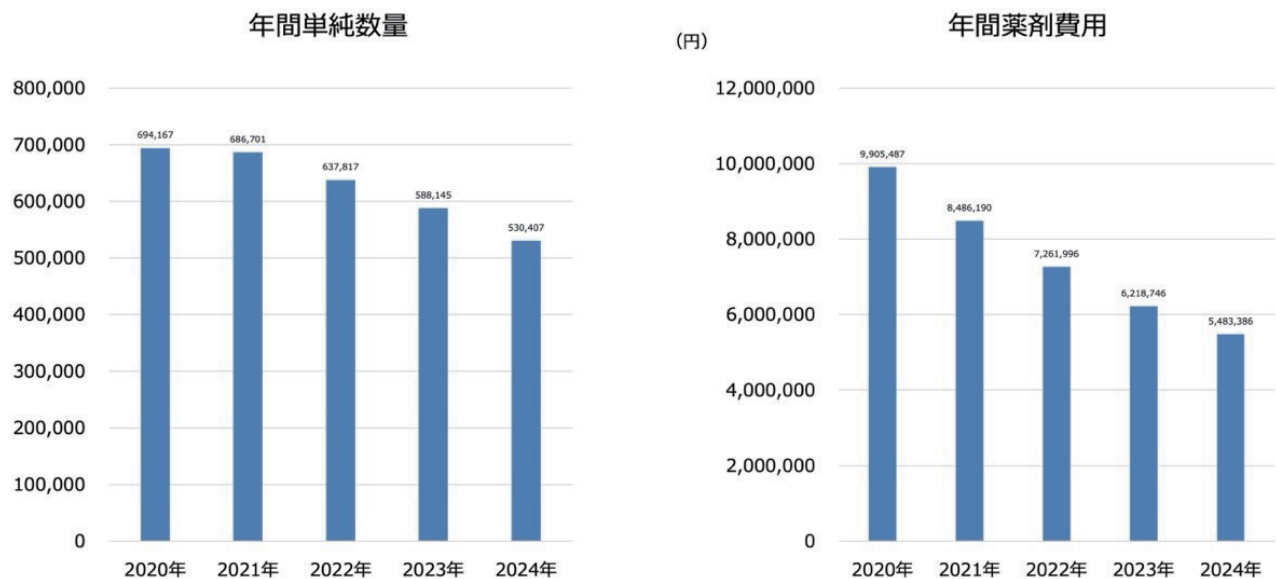


図7: α -グルコシダーゼ阻害薬の年間単純数量と年間薬剤費用

α -グルコシダーゼ阻害薬 (2型糖尿病用)

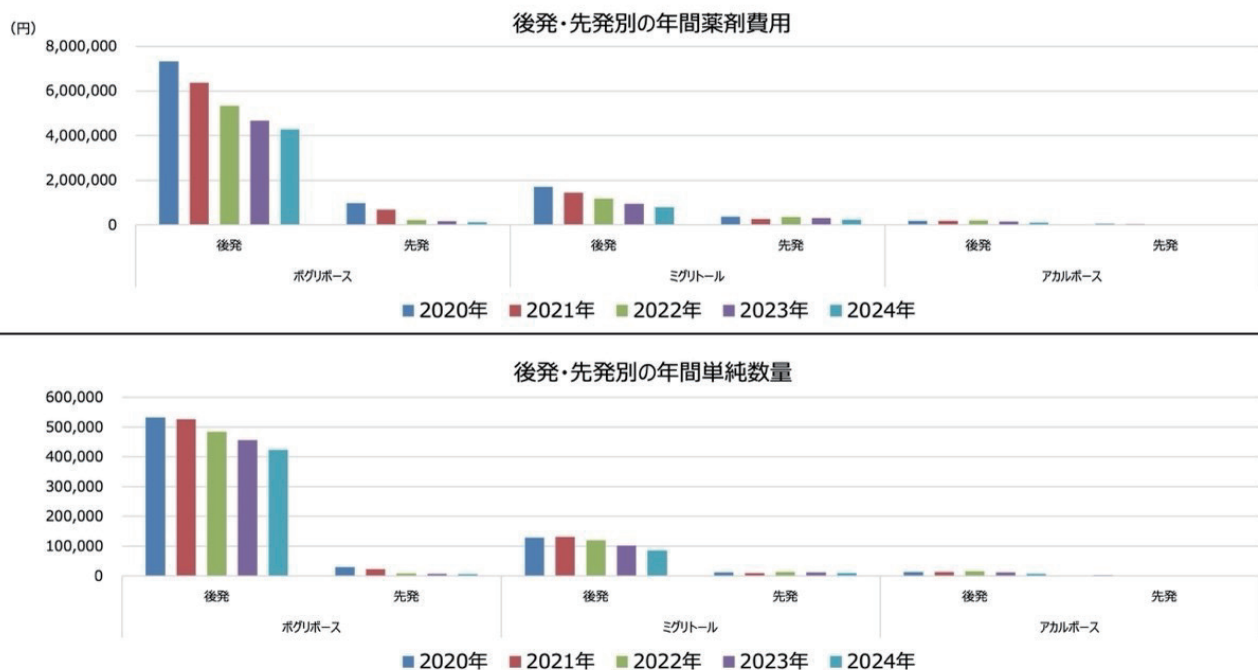


図8: α -グルコシダーゼにおける薬剤別の先発品・後発品比較

3) アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB)

2019年2月から運用を開始した。降圧薬は日常診療で最もよく使用されており、酒田地区診療所の循環器科専門医の意見を複数聴取した。ARBにおいて当初はテルミサルタンを第一、オルメサルタンメドキシミルを第二推奨薬とし、使用シェア分析から比較的使用の多かったカンデサルタンシレキセチルを総合的判断から第三推奨薬とした。2022年11月に見直しを行いテルミサルタンとオルメサルタンメドキシミルを推奨薬とした。

年間単純数量と年間薬剤費用を図9に示す。

単純数量は増加傾向にあるものの薬剤費用は減少傾向にあり、とくに2023年からの減少率が極めて大きくなった。薬剤別のデータを図10に示す。単純数量では推奨薬であるテルミサルタンとオルメサルタンメドキシミルが増加していた。薬剤費用ではアジルサルタンが2023年以降大きく減少した。先発品と後発品の解析結果を図11に示す。全体的に先発品から後発品への移行ならびに薬価の低下が進んでいる。その中でも2023年以降におけるアジルサルタンの後発品への移行が全体の薬剤費用を大きく押し下げていた。

アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB)

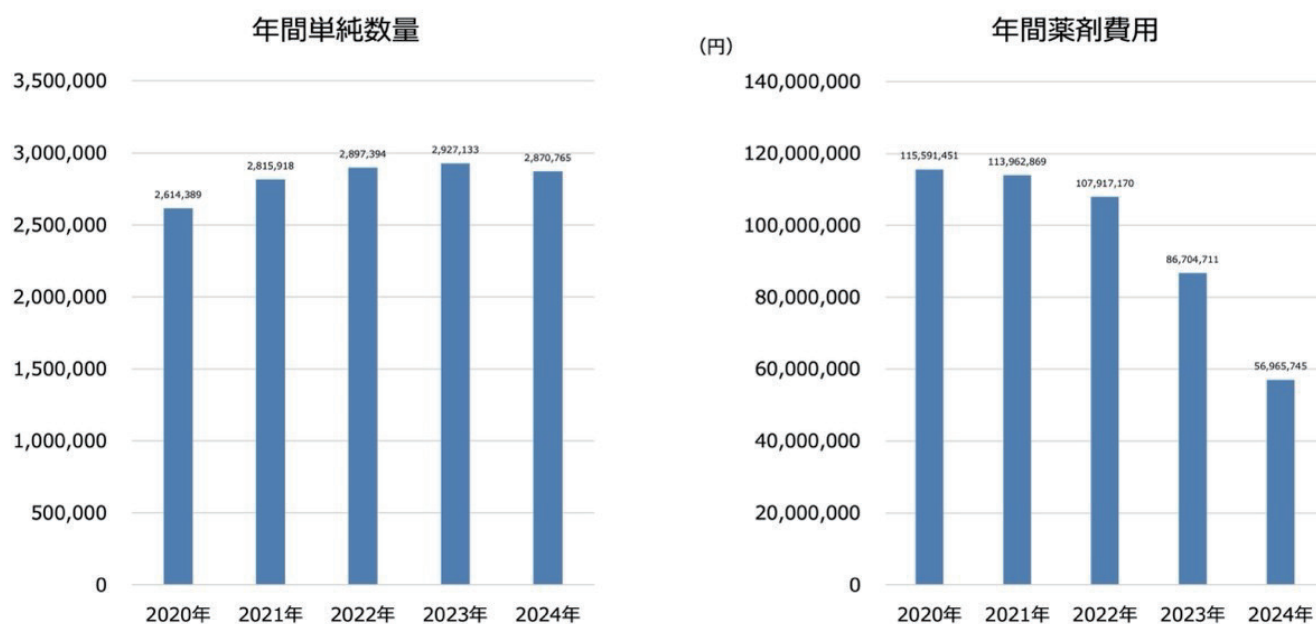


図9: ARBの年間単純数量と年間薬剤費用

アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

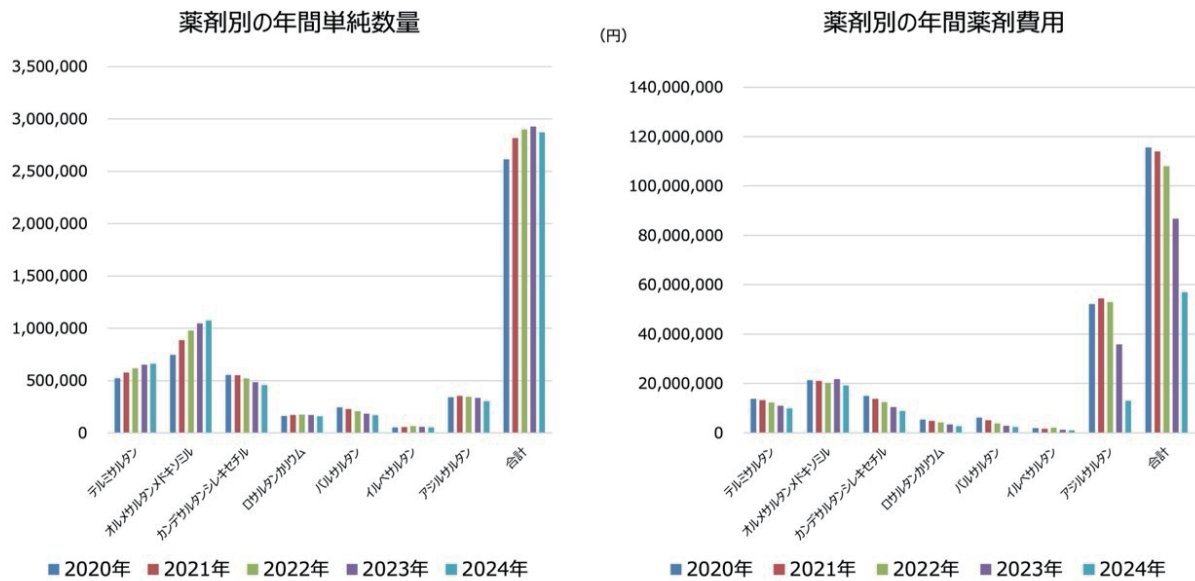


図10:ARBにおける薬剤別の年間単純数量と年間薬剤費用

アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

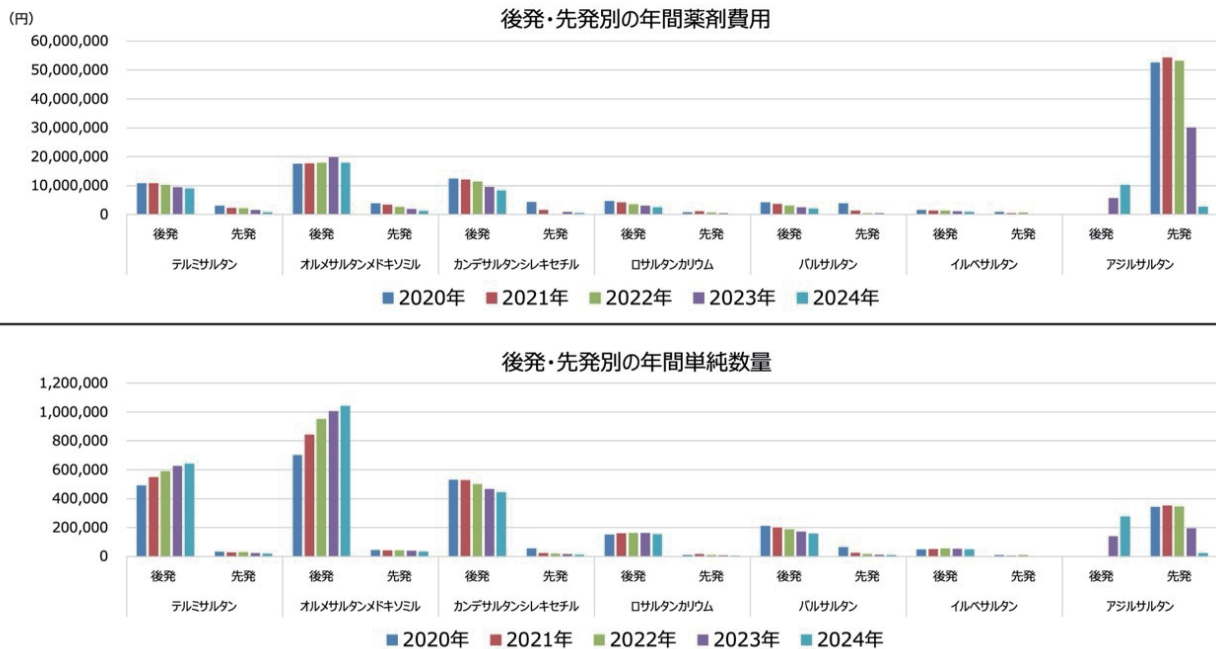


図11:ARBにおける薬剤別の先発品・後発品比較

2019年1月から経過を追跡できる41薬局の年間単純数量と年間薬剤費用を図12に示す。地域フォーミュラの運用が開始された2019年2月以降薬剤費用が著明に減少しており、2019年1月と2021年1月の単月で比較すると年間薬剤費用は約3割(3,180,176円)減少していた。

2019年の薬剤費用が111,508,174円、2020年が91,415,223円であり、単純数量が軽度増加しているにもかかわらず薬剤費用は約18%(20,092,951円)減少した。この間の減少効果は地域フォーミュラ運用による直接効果と推測される。

アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）

～ 2019年1月から経過を追跡できる41薬局（地域薬局の70%）の年次推移 ～

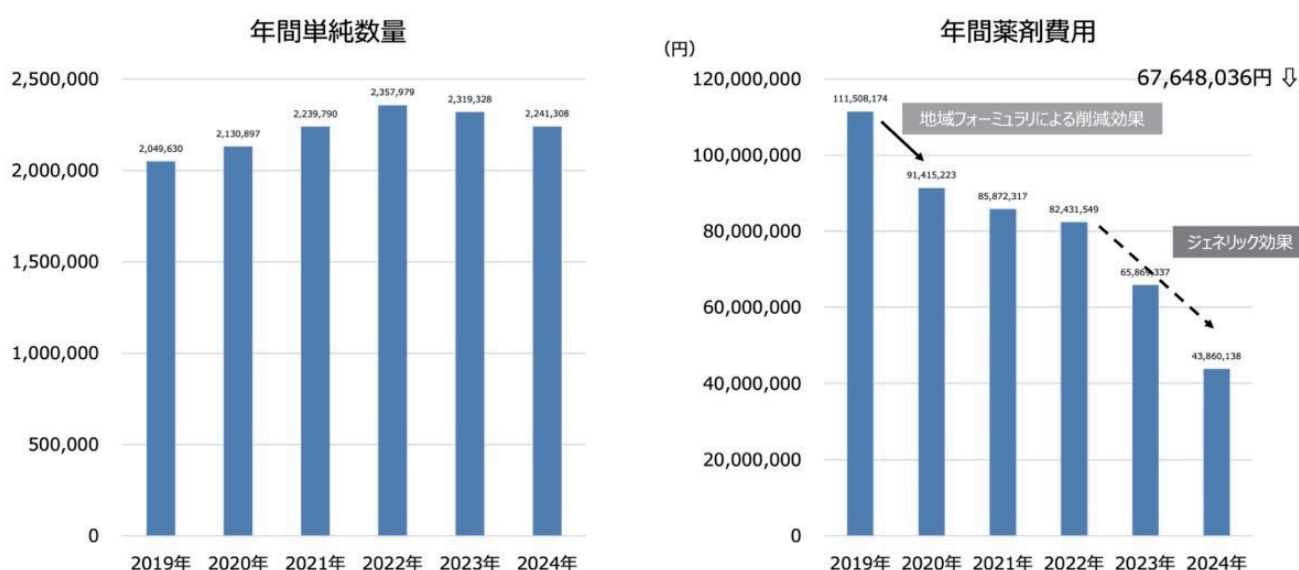


図12:41薬局におけるARBの年間単純数量と年間薬剤費用

4) HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)

2019年2月から運用を開始した。スタチンは種類が多く、ストロングスタチンに焦点を当てて議論を行った。アトルバスタチンカルシウム水和物では薬物相互作用(CYP3A4)が課題とされ、総合的に判断して推奨薬としてピタバスタチンカルシウム(脂溶性)とロスバスタチンカルシウム(水溶性)を選定した。

年間単純数量と年間薬剤費用を図13に示

す。スタチンの単純数量は増加しているものの薬剤費用は減少した。薬剤別のデータを図14に示す。推奨薬の単純数量が増加しており、推奨薬への移行が進んだ。ロスバスタチンカルシウムの薬剤費用は減少しており、ピタバスタチンカルシウムの薬剤費用では2022年をピークにその後減少している。先発品と後発品の解析結果を図15に示す。全体的に先発品から後発品への移行が進んでいた。

HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)

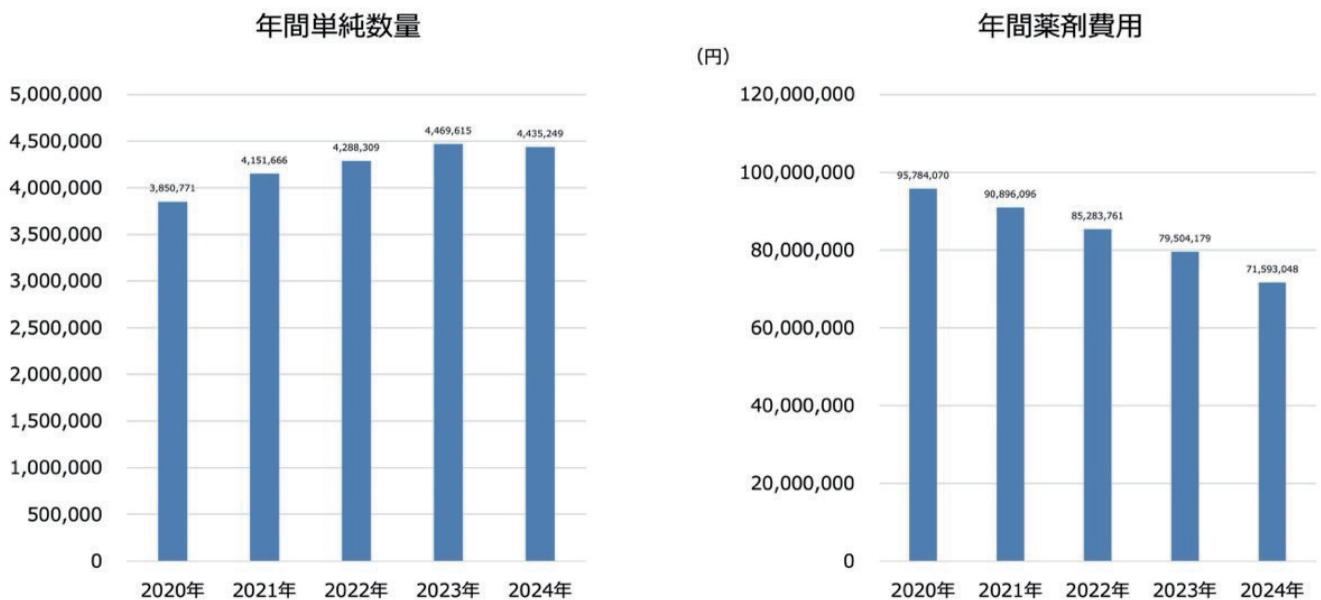


図13:スタチンの年間単純数量と年間薬剤費用

HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）

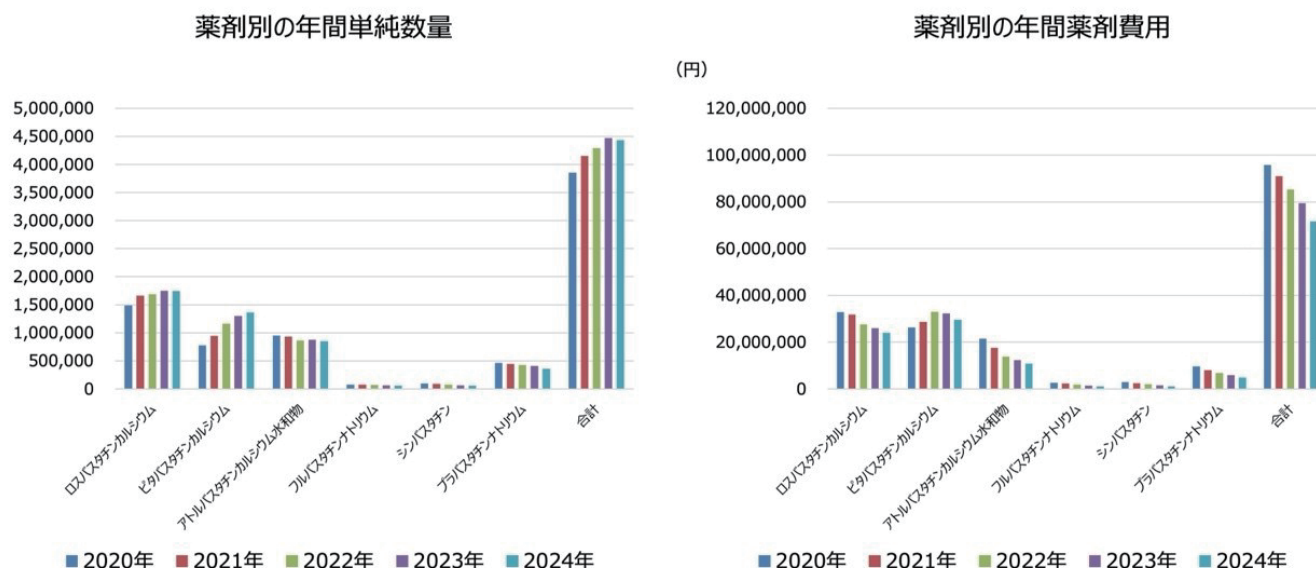


図14:スタチンにおける薬剤別の年間単純数量と年間薬剤費用

HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）

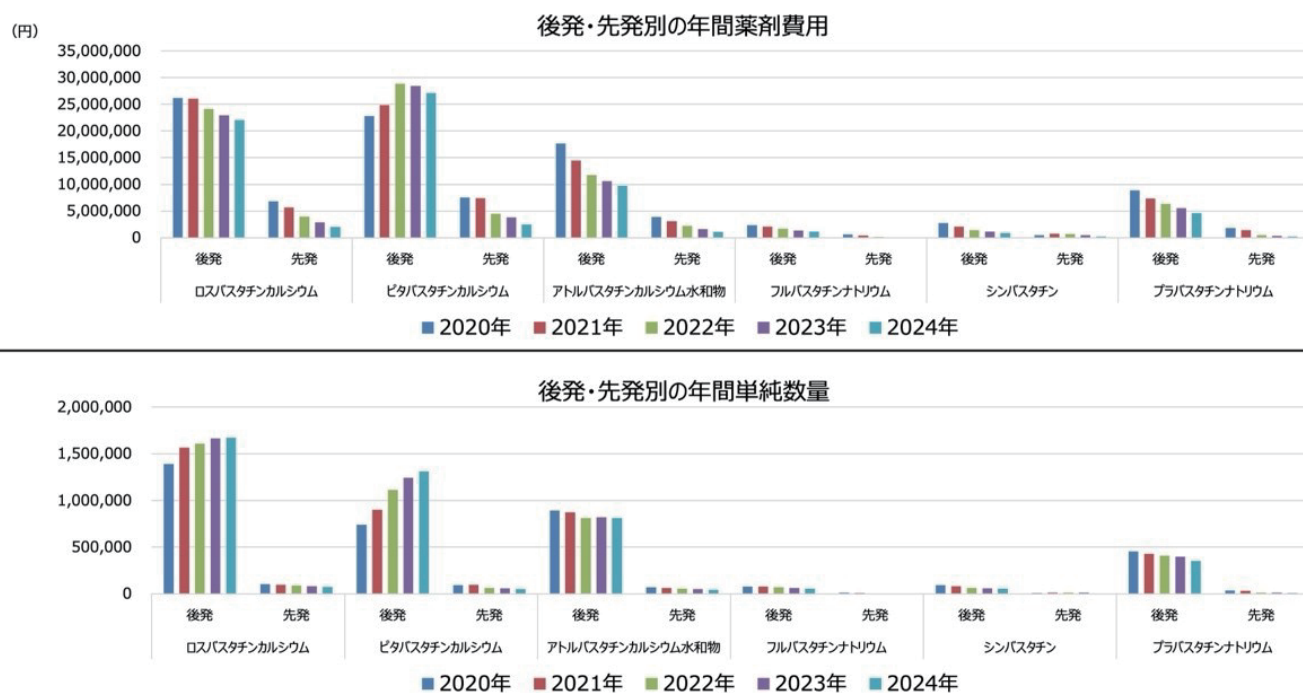


図15:スタチンにおける薬剤別の先発品・後発品比較

5) 経口ビスホスホネート製剤

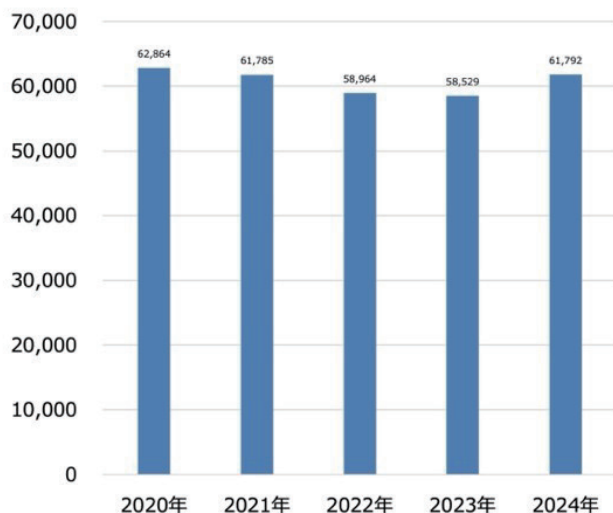
2019年6月から運用を開始した。エビデンスにおける有効性評価において、アレンドロン酸ナトリウム水和物とリセドロン酸ナトリウム水和物が有意に改善またはリスク低下をもたらすことから推奨されるとあり、その二つを推奨薬とした。

年間単純数量と年間薬剤費用を図16に示す。当初、単純数量では軽度の減少であったが薬剤費用は著明に減少した。薬剤別ではリ

セドロン酸ナトリウム水和物の単純数量は減少傾向であったがアレンドロン酸ナトリウム水和物はあまり変化がなかった。リセドロン酸ナトリウム水和物の薬剤費用は大きく減少した。先発品と後発品の解析結果を図17に示す。リセドロン酸ナトリウム水和物とミノドロン酸水和物では先発から後発品への移行、そしてミノドロン酸水和物の薬価低下が薬剤費用減少に大きく影響していた。

経口ビスホスホネート製剤

年間単純数量



年間薬剤費用

(円)

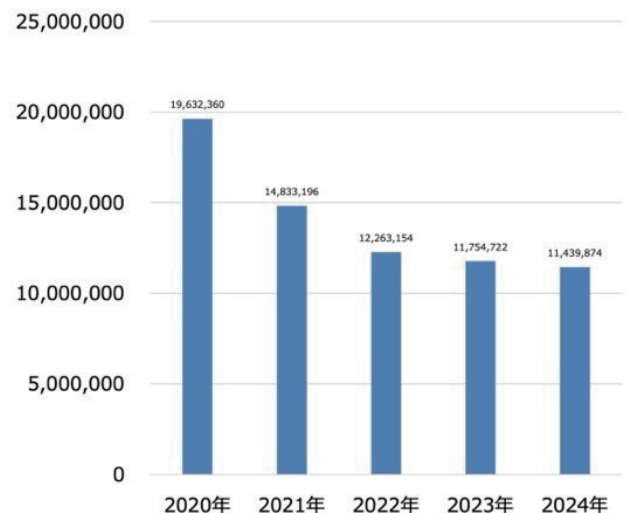


図16: 経口ビスホスホネート製剤の年間単純数量と年間薬剤費用

経ロビスホスホネート製剤

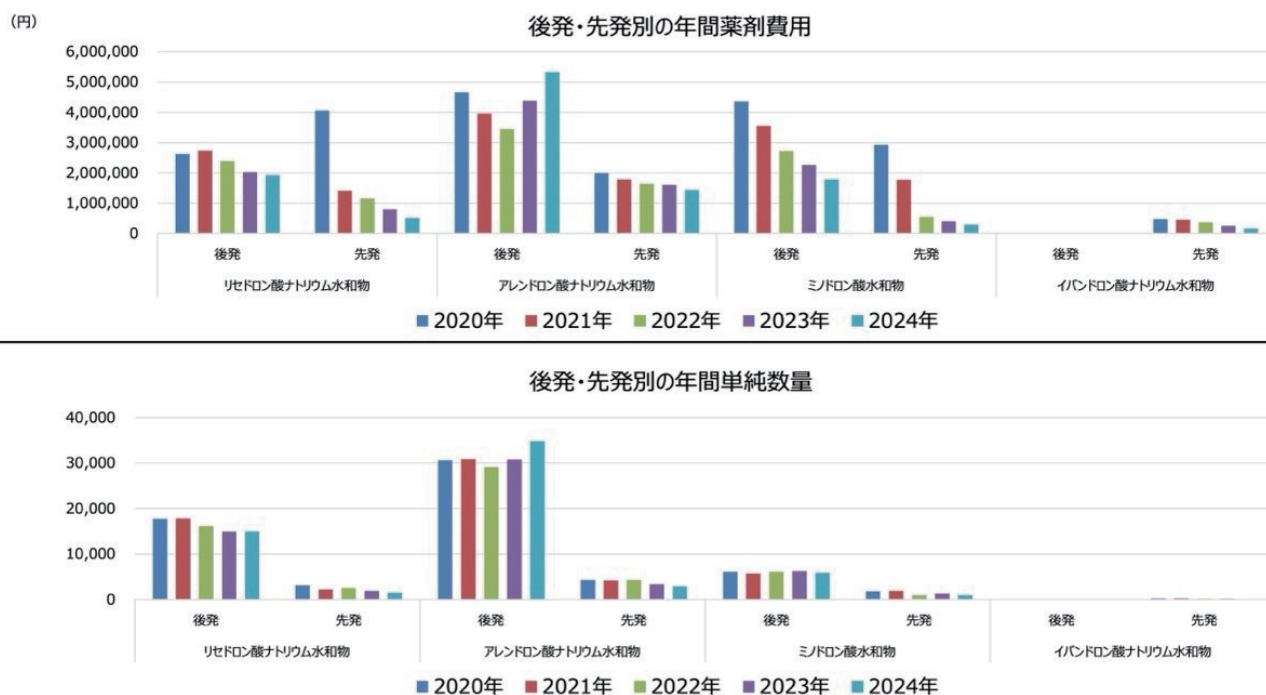


図17: 経ロビスホスホネート製剤における薬剤別の先発品・後発品比較

6) インフリキシマブ

2019年6月から運用を開始した。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て議論を行い選択した。

日本海総合病院における年間単純数量と年間薬剤費用を図18に示す。数量は2021年を

ピークにその後は減少しており、薬剤費用は2020年に軽度増加したがその後は大きく減少している。地域フォーミュラリの運用後にバイオシミラーの使用率が増加し、2019年から2020年にかけて17%から40%まで増えた。しかしその後の使用比率では大きな変化はなく40%前後で推移している。

インフリキシマブ (日本海総合病院のみのデータ)

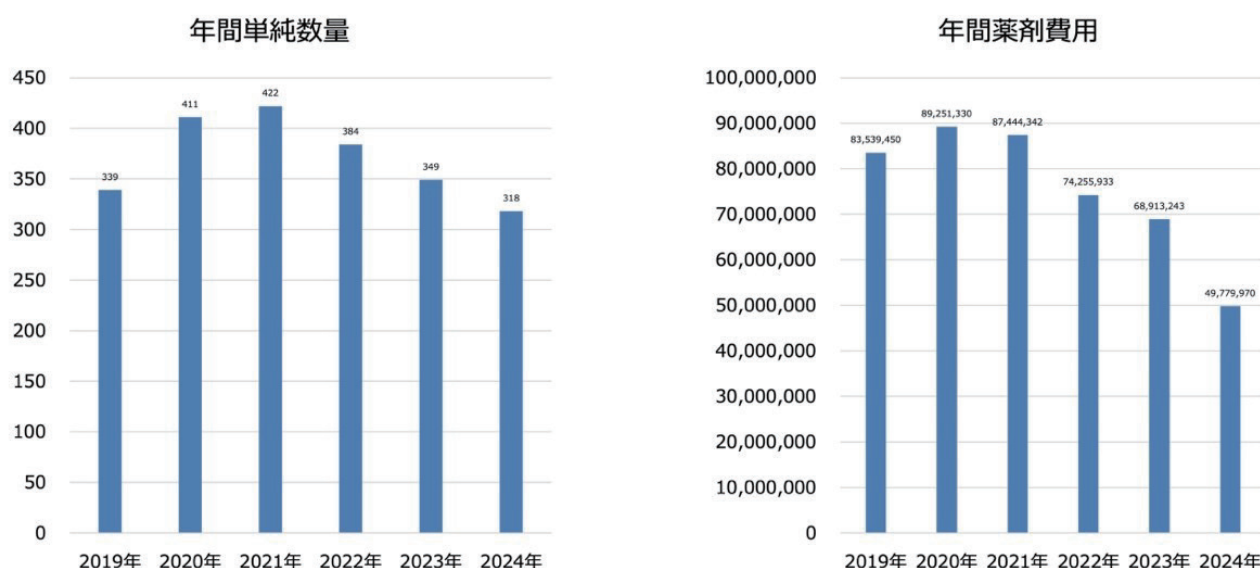


図18: インフリキシマブの年間単純数量と年間薬剤費用

7)ヒスタミンH1受容体拮抗薬(第2世代抗ヒスタミン薬)

2019年11月から運用を開始した。アレルギー性鼻炎の医薬品についてエビデンスに基づき検討し、高齢者の転倒、骨折、また仕事中(運転、建築、農作業など)の鎮静作用の回避など安全性を最も重視した。非鎮静性に優れたものから選考し、フェキソフェナジン塩酸塩とロラタジンを選択した。

年間単純数量と年間薬剤費用を図19に示

す。単純数量は増加傾向にあるが、薬剤費用は減少傾向にあった。薬剤別のデータでは単純数量では推奨薬のフェキソフェナジン、ロラタジンが増加しているがその他の非推奨薬6種類では増加していた。先発品と後発品の解析結果を図20に示す。レボセチリジン塩酸塩の後発への移行が薬剤費用を大きく減少させていた。後発品のないデスロタラジン、ビラスチン、ルパタジンフマル酸塩の薬剤費用全体に占める割合が大きいことも判明した。

ヒスタミンH1受容体拮抗薬(第2世代抗ヒスタミン薬)

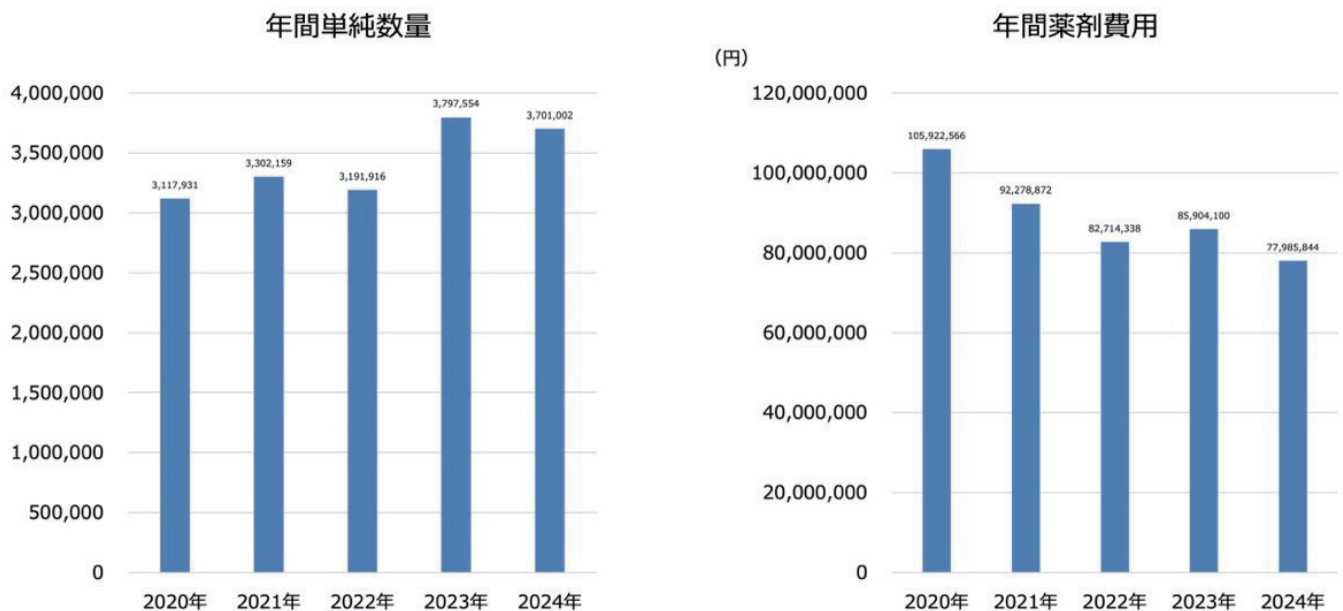


図19: 抗ヒスタミン薬の年間単純数量と年間薬剤費用

ヒスタミンH1受容体拮抗薬（第2世代抗ヒスタミン薬）

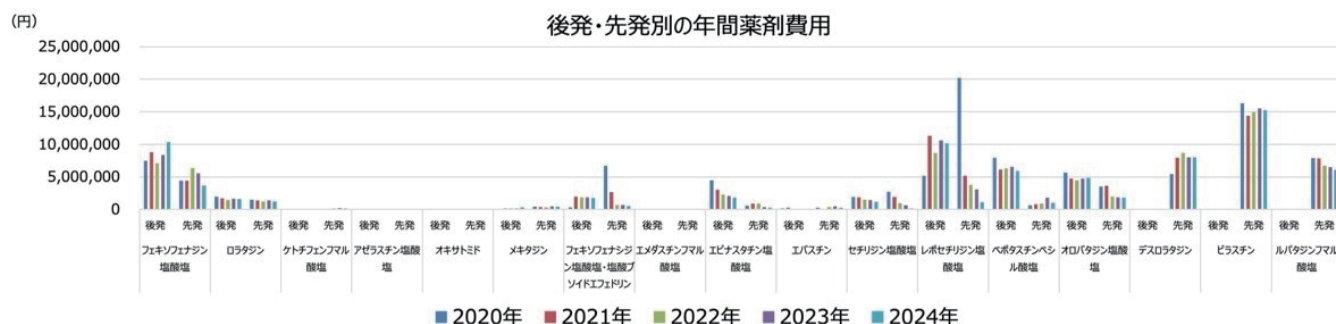


図20: 抗ヒスタミン薬における薬剤別の先発品・後発品比較

8) インフルエンザ治療薬(成人)

2019年11月から運用を開始した。成人患者限定の使用について検討し、第一推奨としてオセルタミビルリン酸塩を採用した。パロキサビルマルボキシシルに関しては、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あることから、安全性と経済性の面から第二推奨とした。2022年11月に見直しを行い、オセルタミビルリン酸塩、ラニナビルオクタン酸エステル水和物、ザナミビル水和物、ベラミビル水和物を

推奨薬とし、パロキサビルマルボキシシルはオプションとした。

参考として、インフルエンザ治療薬の調剤回数から算出したインフルエンザ治療薬の調剤回数と予測患者数の推移を図21に示す。地域フォーミュラリの策定後、パロキサビルマルボキシシルからオセルタミビルリン酸塩への移行がみられたが、総薬剤費用でみるとパロキサビルマルボキシシルの占める割合が大きかった。

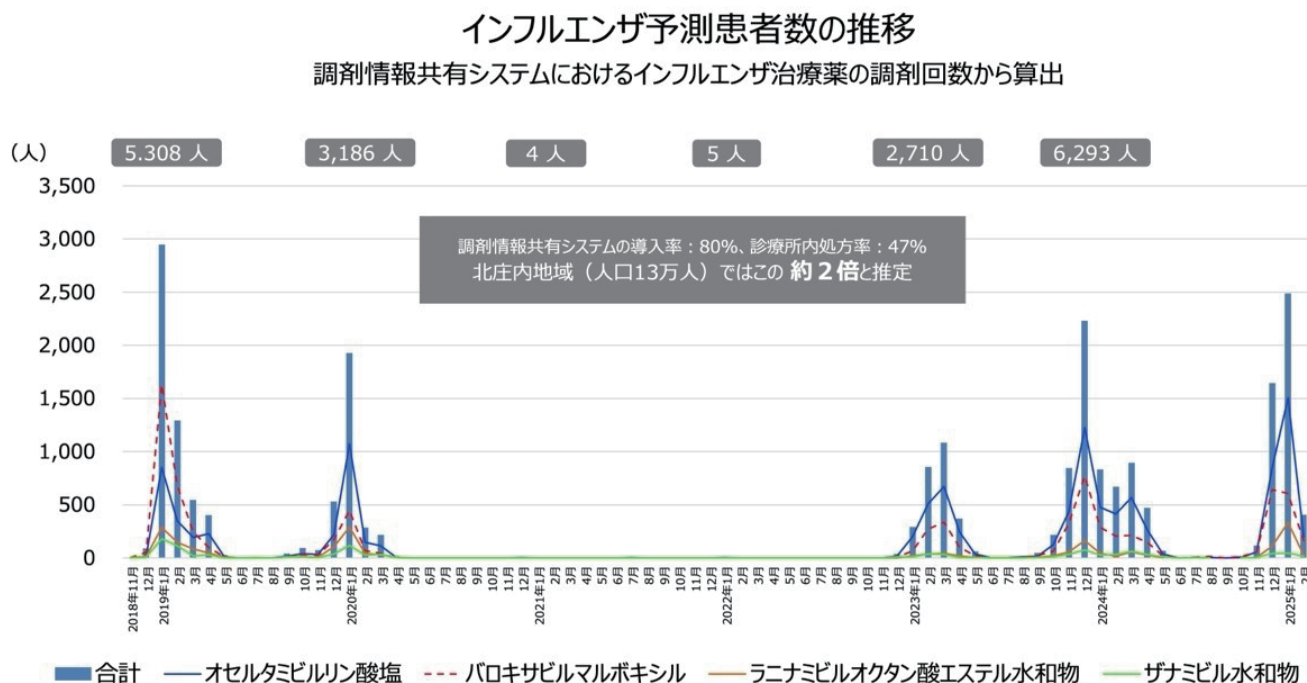


図21: インフルエンザの予測患者数

9) ARB+Ca拮抗薬(アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬+ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬)

2021年4月から運用を開始した。推奨薬としてテルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、カンデサルタンシレキセチル・アムロジピンベシル酸塩配合を選択した。

年間単純数量と年間薬剤費用を図22に示す。単純数量はほぼ一定だが薬剤費用は著明に減少していた。薬剤別のデータを図23に示す。単純数量の変化は小さいが、薬剤費用

では大きく減少していた。その中でもアジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合の減少率が大きかった。先発品と後発品の解析結果を図24に示す。全体的に先発から後発品への移行が進んでおり、その中でもアジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合の後発品への急速な移行が薬剤費用の減少に大きく寄与していた。またオルメサルタンメドキシミル・アゼルニジピン配合先発薬の薬価低下の影響も見てとれる。

ARB+Ca拮抗薬

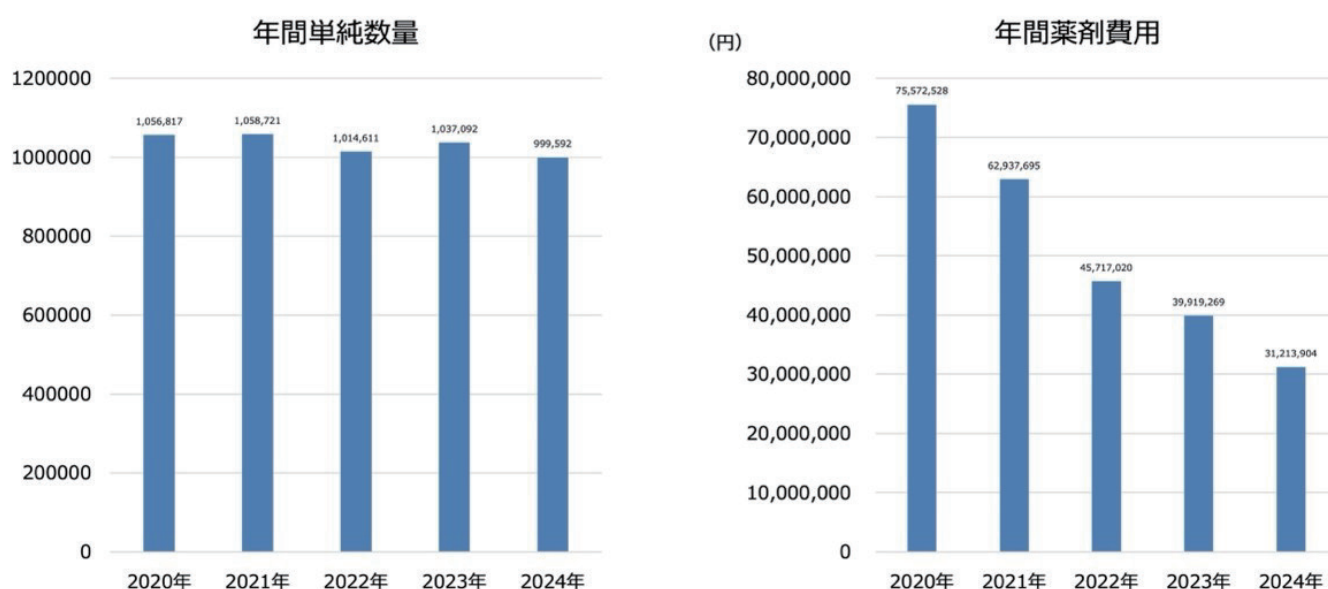


図22: ARB+Ca拮抗薬の年間単純数量と年間薬剤費用

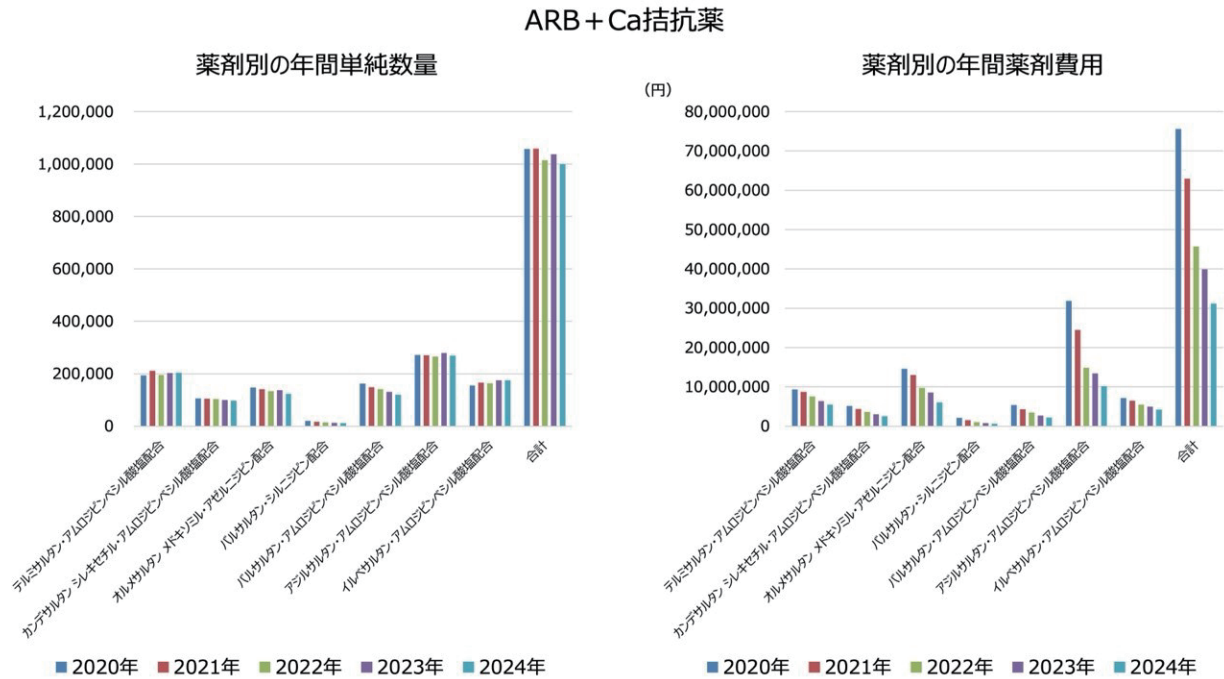


図23: ARB+Ca拮抗薬における薬剤別の年間単純数量と年間薬剤費用

ARB + Ca拮抗薬

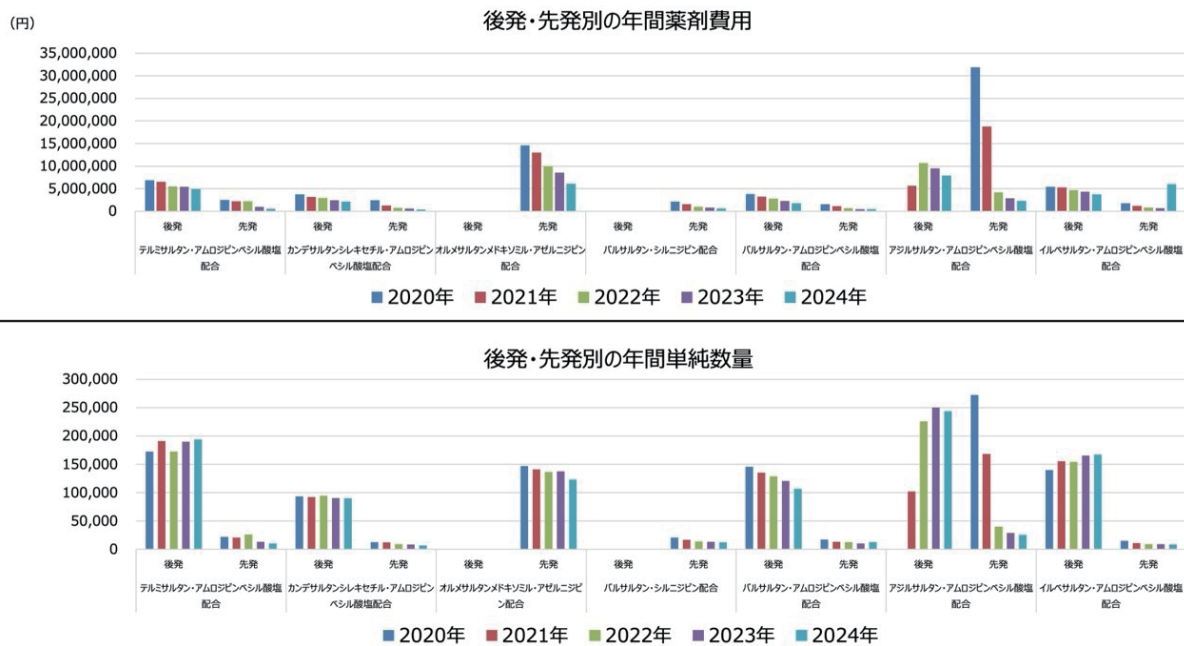


図24: ARB+Ca拮抗薬における薬剤別の先発品・後発品比較

10) 神経障害性疼痛治療薬

2021年4月から運用を開始した。プレガバリンの後発品を選択した。地域フォーミュラ策定前から後発品への移行が進んでおり、結果的にプレガバリンの薬剤費用は約1/4にまで減少していた。

年間単純数量と年間薬剤費用を図25に示す。単純数量は増加傾向にあるが、薬剤費用は2021年に急激に減少し、その後は緩やかな増加傾向にある。単純数量ではプレガバリンが

2021年をピークにその後減少傾向だが、ミロガバリンベシル酸塩の使用が年々増加してきている。薬剤費用ではプレガバリンが著明に減少したが、ミロガバリンベシル酸塩の増加が顕著である。先発品と後発品の解析結果を図26に示す。プレガバリンでは2021年以降は先発から後発品に大方移行していた。薬剤費用全体に占めるミロガバリンベシル酸塩の割合が極めて大きくなっている。

神経障害性疼痛治療薬

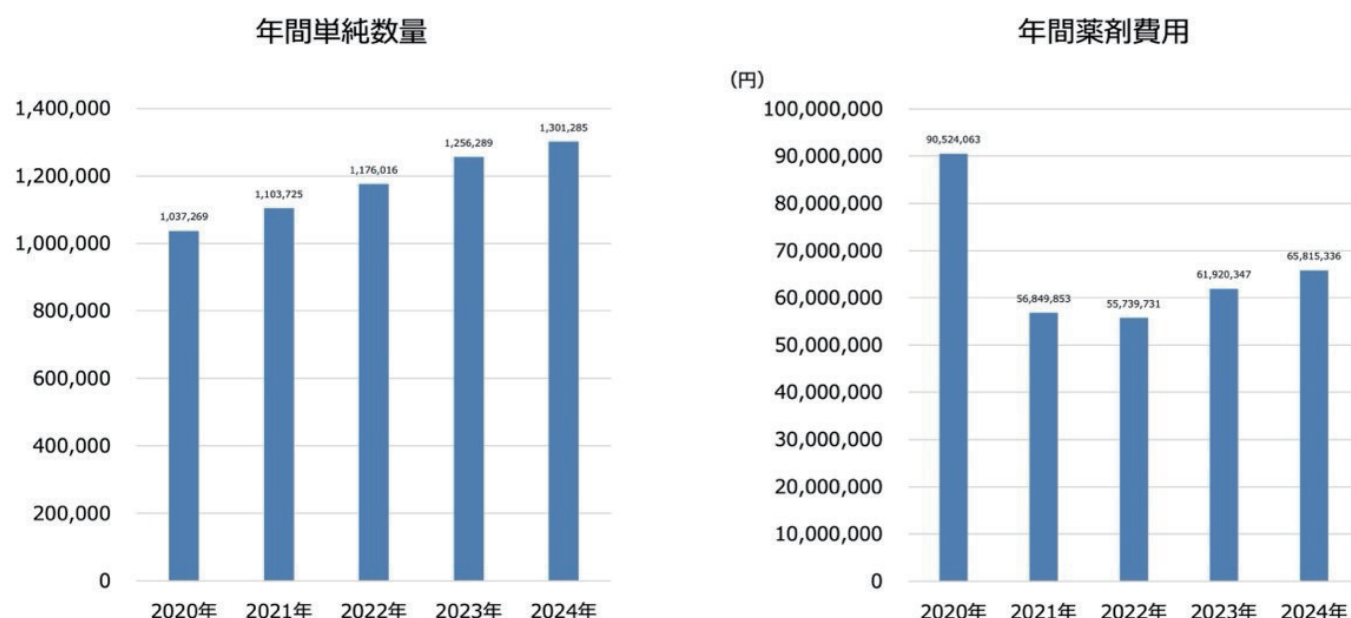


図25: 神経障害性疼痛治療薬の年間単純数量と年間薬剤費用

神経障害性疼痛治療薬

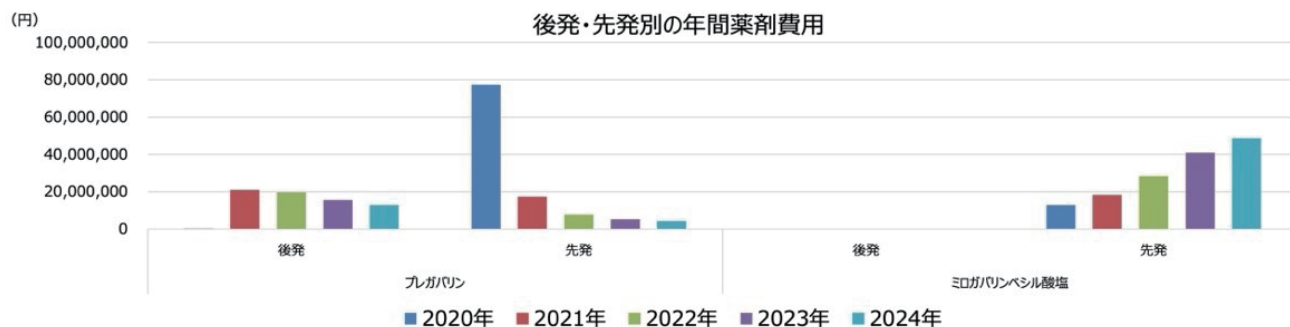


図26: 神経障害性疼痛治療薬における薬剤別の先発品・後発品比較

11) ヘルペス治療薬

2021年4月から運用を開始した。バラシクロビル塩酸塩を推奨薬とし、腎機能やアドヒアランスに問題がある場合のオプションとしてアメナメビルを選定した。

薬剤別の年間単純数量と年間薬剤費用を図27に示す。全体的に単純数量は増加傾向にあるが薬剤費用では2022年に一旦減少したものの、その後は増加傾向にある。バラシクロビル塩酸塩、アメナメビル共にやや増加傾向にある

ものの薬剤費用全体に占めるアメナメビルの割合が極めて大きい。バラシクロビル塩酸塩では約3/4が後発品に移行していた。単純数量比較ではバラシクロビル塩酸塩はアメナメビルに比較して大きい、帯状疱疹の治療においてバラシクロビル塩酸塩は1日3回投与、アメナメビルは1日1回投与であることから、実際の調剤回数ではアメナメビルの方が大きいものと推測する。

ヘルペス治療薬

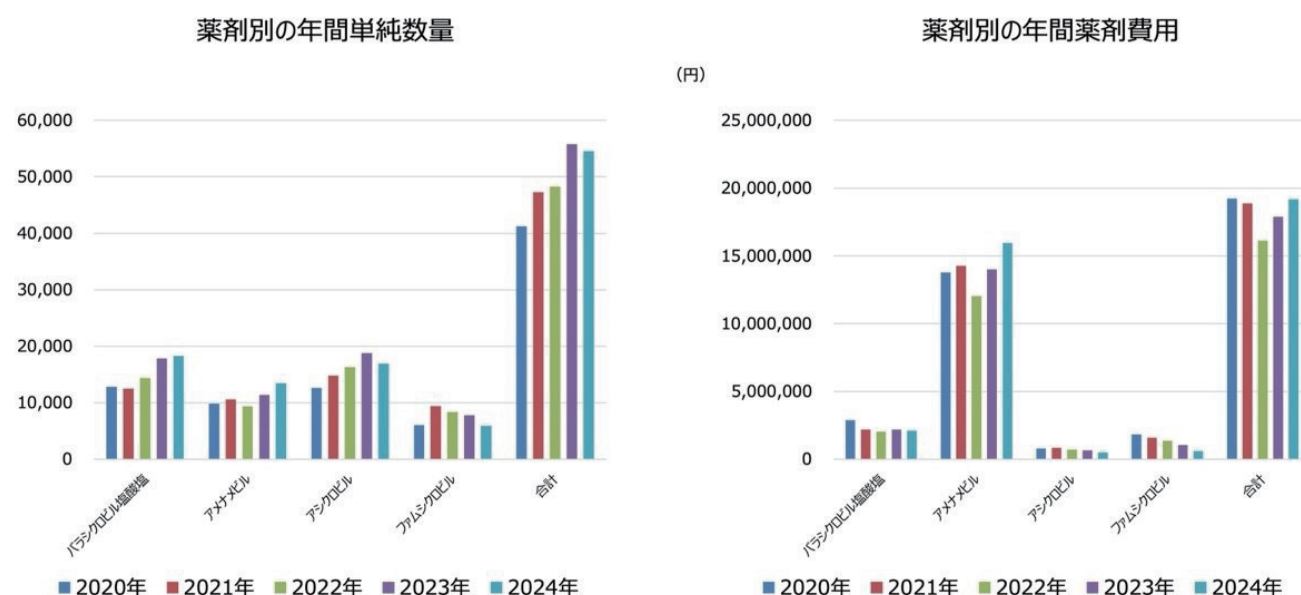


図27: ヘルペス治療薬の薬剤別年間単純数量と年間薬剤費用

12) 慢性便秘症治療薬

2022年11月から運用を開始した。酸化マグネシウムを推奨薬とし、オプションとしてルビプロストン、エロビキシパット水和物、リナクロチドを選定した。今回、新たに「オプション(頓用)」を設定し短期間使用の薬剤も選定した。

年間単純数量はわずかに減少傾向、年間薬

剤費用はわずかに増加傾向であった。薬剤別のデータを図28に示す。酸化マグネシウムに大きな変化はないが、今回設定した「オプション(頓用)」の薬剤使用がわずかだが減少傾向にある。オプションの薬剤では、単純数量は小さいながらも薬剤費用に占める割合が大きくなってきている。

慢性便秘症治療薬

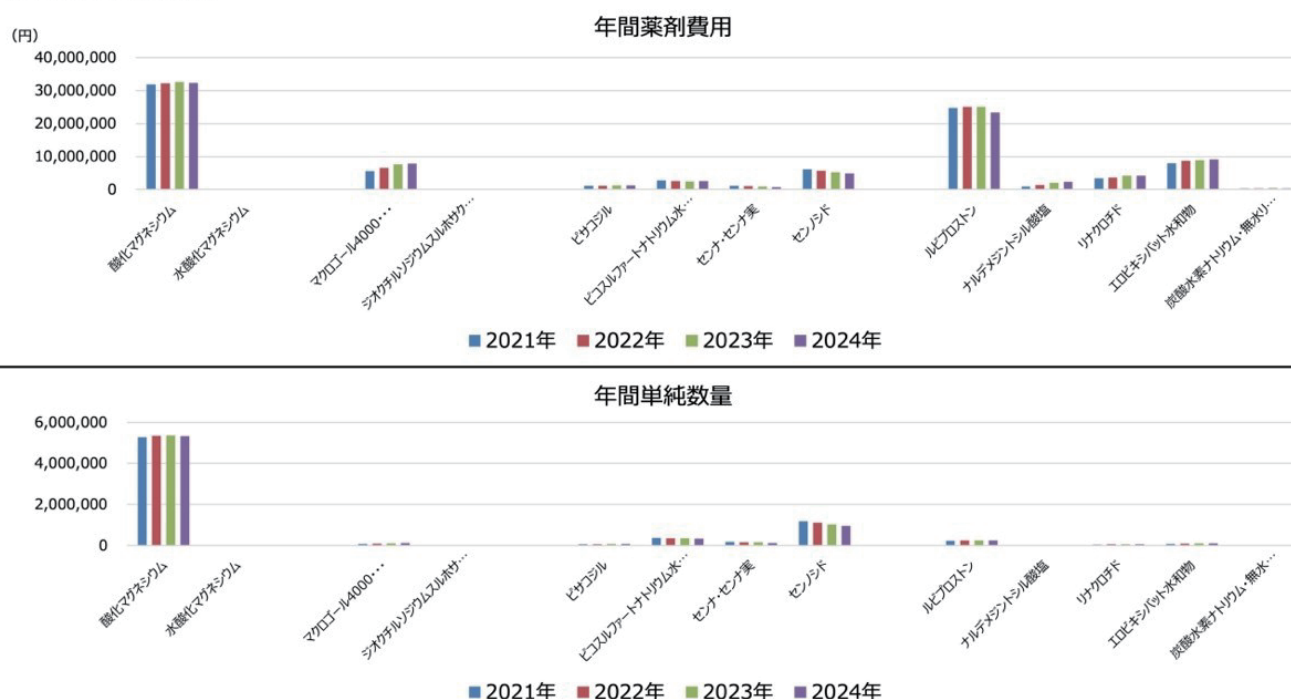


図28: 慢性便秘症における薬剤別の年間単純数量と年間薬剤費用

13) 睡眠薬

2023年12月から運用を開始した。非ベンゾジアゼピン系薬剤は睡眠随伴症状(夢遊病、自動車運転事故、酩酊など)や転倒骨折を起こしやすく、これら有害事象を避けるためにネットワークメタアナリシスの結果を参考にしてエスゾピクロンを推奨薬とした。コメントに「高齢者は副作用リスクを評価すること」を付け加え、副作用リスクが高い場合のオプションとしてレンボレキサント、スボレキサントを選定した。

年間単純数量はやや減少傾向にあり、それに対応して年間薬剤費用も減少していたが、2024年からは軽度増加傾向にある。薬剤別のデータを図29に示す。非ベンゾジアゼピン系ではエスゾピクロンに集約する傾向がうかがえる結果となった。オプション設定したオレキシソ受容体拮抗薬に関してはレンボレキサントの単純数量が著明に増加してきており全体的に総薬剤費用を押し上げていた。

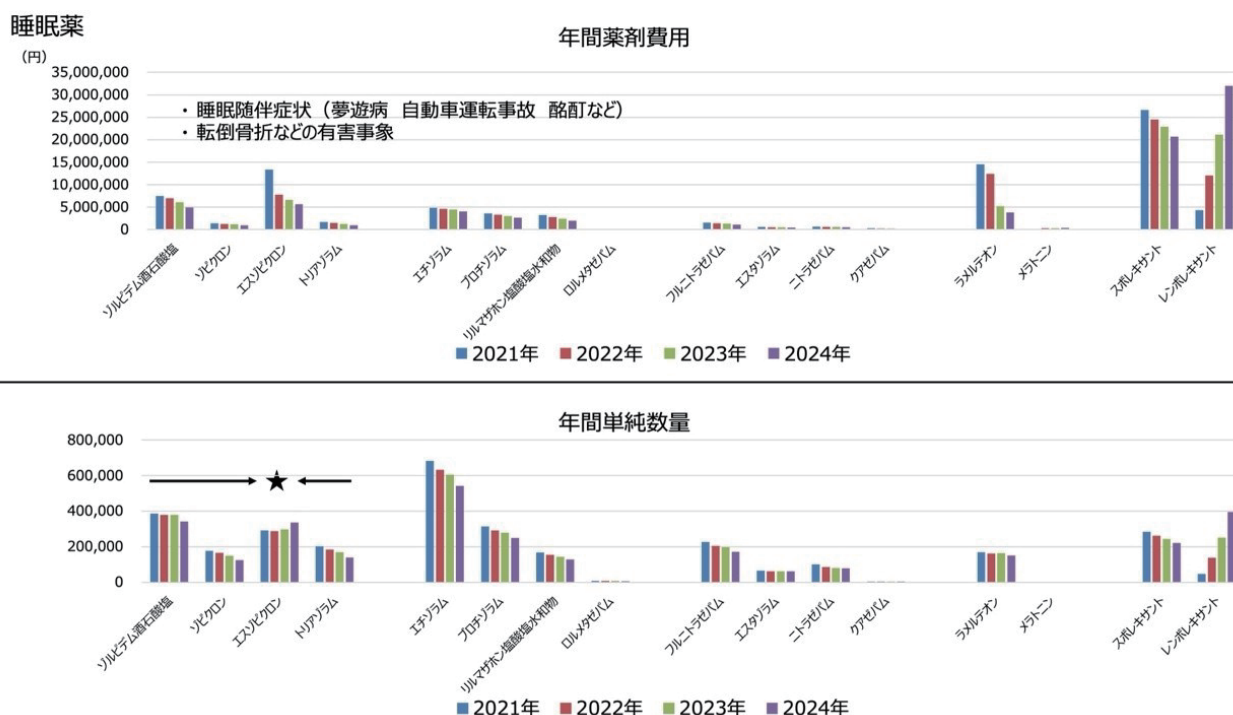


図29: 睡眠薬における薬剤別の年間単純数量と年間薬剤費用

(4) 薬剤費用の総合的削減効果

データ比較が可能であった9薬効群(PPI・P-CAB、 α -GI、ARB、スタチン、ビスホスホネート製剤、抗ヒスタミン薬、ARB+Ca拮抗薬、神経障害性疼痛治療薬、ヘルペス治療薬)における薬効別の年間単純数量と年間薬剤費用のデータを図30に示す。全体的にみて薬剤の単純数量が増加している一方、薬剤費用は著

明に減少していた。2020年の681,557,875円から2024年には460,204,496円まで減少しており221,353,379円の削減となった。2018年11月から地域フォーミュラをスタートしており、またこのデータには院内処方診療所分が含まれていないことから、地域における地域フォーミュラ運用による薬剤費用削減効果は総額3億円以上と推測される。

9 薬効群における年間単純数量と年間薬剤費用の推移

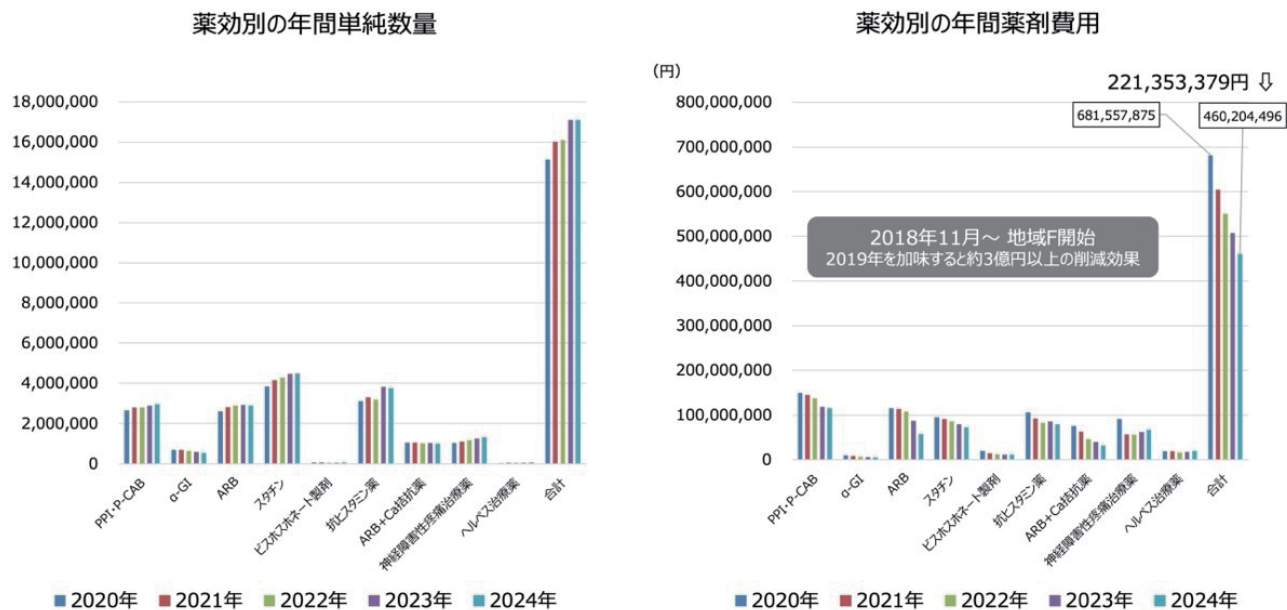


図30: 酒田地域における薬効別の年間単純数量と年間薬剤費用 (9薬効群)

(5) 地域で流通している製剤別製品数

地域で流通している製剤別製品数について調査した。ARBの結果を図31に示す。酒田地域(人口13万)で流通しているARBの製品数

は、2022年には260種類、その後減少しているものの2024年でも244種類の製品が流通していた。

北庄内地域(人口約13万人)で流通しているARBの製剤別製品数



図31: 酒田地域で流通しているARBの製剤別製品数

スタチンの製品数では2021年が192種類と最多であり、2024年には150種類まで減少していた。その中では推奨薬であるピタバスタチンの製品数が最も多かった。アムロジピンベシル酸塩では2019年の78種類からやや減少しているものの2024年においても72種類が流通してい

た。アムロジピンベシル酸塩における製品毎の年間単純数量推移を図32に示す。少量品が多数流通している実体が見える。全体の製品数に占める上位10製品の割合は57.6%であり、また上位5社の割合は83.1%に上った。

アムロジピンベシル酸塩：製品毎の年間単純数量推移

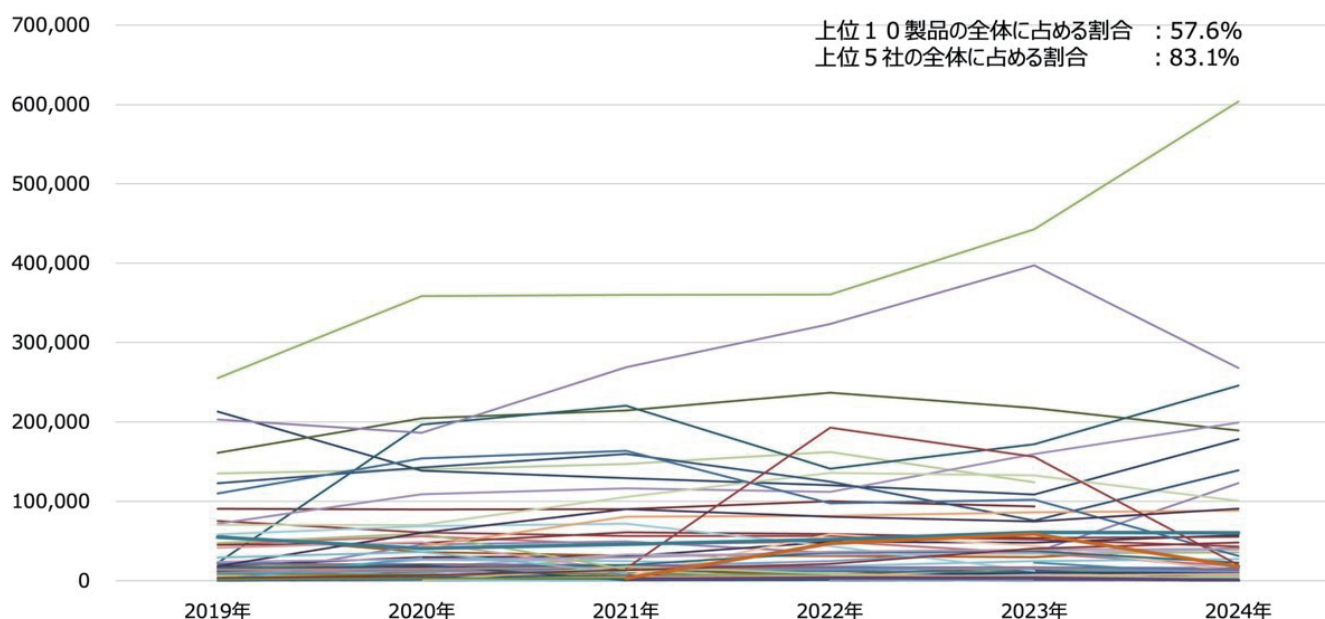


図32:酒田地域で流通しているアムロジピンベシル酸塩:製品毎の年間単純数量推移

4. 考察

(1) 地域フォーミュラリの導入と運用:

地域フォーミュラリは日常的疾患に処方される医薬品の推奨薬リストであり、地域で合意した決め事となる。これを地域で推奨する意義は、図3で明らかとなったように、日常的疾患の処方においては診療所のシェア率が高いことも理由の一つである。組織体制の構築とそのマネジメントを確立し、推奨薬リストの作成にあたっては選定基準を明確化することが重要である。地域では利害関係者も多く、細やかな調整も必要であり、それら組織決定プロセスをすべて開示することにより、運営する組織が地域から信頼されるものとなる。

酒田地域では「地域フォーミュラリ作成運営委員会」が地域フォーミュラリの作成・運営面での全体的なマネジメントを担っている³⁾。一方、地区薬剤師会の「地域フォーミュラリ検討会」では薬理学的な検討が徹底的になされた。有効性、安全性の観点から薬物の代謝動態や副作用など安全性には十分な配慮をし、その上で経済性の観点から薬価を加味して地域フォーミュラリの候補薬剤が選定される。この検討結果は極めて貴重なものであり、薬剤師本来の力量が遺憾なく発揮されることとなった。薬剤師が薬の専門家として主体的に関わり、これを受けて地域の医師と協同して策定された地域フォーミュラリは診療所から地域の中核病院に至るまで遍く継続して使用されるものとなる。地元の医師会、薬剤師会、中核病院医師など地域医療のステークホルダーの理解と承知は必要不可欠であり、具体的には地域の主だった診療所や病院における専門領域の医師などから事前に意見を聴取して、地域フォーミュラリ作成に反映させていった。選定における透明性・公平性の確保、利益相反の有無、そのプロセスと策定結果の開示は当然のことである⁶⁾。

地域フォーミュラリを作成する場合、最初に対象医薬品の地域におけるシェア分析が必須で

ある。しかしこのシェア分析は一般的には困難な作業であり、地域の卸業者の協力が欠かせない。当地区では幸いにも調剤情報共有システムが稼働しており調剤薬局のデータからシェア分析が可能となっているが、それでも院内処方の診療所や病院のデータは含まれておらず、卸業者や保険者の協力、さらにはNDB (National Data Base) のデータなどが不可欠と考える。

地域フォーミュラリの運用においては、策定された薬剤の選定経緯、そのアウトカム評価を公開することが重要である^{7)、8)}。また継続的なアップデートも必要であり、タイミングとしては新薬が出た時や1年毎など定期的に見直す必要がある。地域フォーミュラリは導入して終わりではなく導入がスタートである。

厚生労働省科学特別研究事業の一環として令和2、4年度に「地域フォーミュラリに関する医師の意識調査」を行い^{2)、9)}、地域フォーミュラリに関して多くの知見を得たので一部を紹介する。調査対象医師においては、地域フォーミュラリにおける薬物療法の標準化、安全性の向上、さらに患者の負担軽減、国の医療費節約という意識が極めて高いことがわかった。導入前に懸念されていた処方権に関しては影響がなかったとする意見が大半であった。薬剤選択に有用であったとする意見や、薬剤サプライに対する不安、流通の課題に関する意見も多かった。一方、地域フォーミュラリへの理解不足から推進に反対する意見も少なからずあり、普及促進には丁寧な説明と客観的なアウトカム評価の公開が極めて重要と考えられた。

今後の地域フォーミュラリ導入予定薬効群だが、酒田地域では現在、DPP-4阻害薬(経口血糖降下薬)、非弁膜症性心房細動に対するDOAC(直接経口抗凝固薬)、バイオシミラーとして関節リウマチに対するTNF α 抗体製剤、インスリン(超即効型インスリン、持効型インスリン)、PTH(副甲状腺ホルモン)製剤などを検討

中であり、2025年6月までには策定する予定である。これに伴いインフリキシマブの更新も必要になる。

(2) 地域フォーミュラリのアウトカム評価:

社会保障の持続性の観点からも、医療費の適正化は最重要課題であり、地域フォーミュラリーによる適切な薬剤使用と医薬品費用の節約には大きな意義がある。先発品と後発品の評価と選択においては、有効性・安全性について十分吟味した上で差がなければ経済性を重視して後発品を選択するのが妥当である。先の9薬効群において、地域フォーミュラリー策定前後における年間薬剤費用削減額を合計したところ全体で年間1億2806万円相当であった⁸⁾。酒田地域における院内処方率が高いことを勘案すると年間2億円以上の削減効果があるものと推測される。

一方、地域フォーミュラリー導入による薬剤費用の削減効果に関しては今後さらなる詳細な要因分析が必要と考える。①地域フォーミュラリー自体による削減効果、②薬価改正の影響、③先発から後発医薬品への切り替え、④人口減少の影響などさまざまな要因があり、今後の検証が待たれる。そのためにも国や保険者のデータ解析に期待するところ大である。

さて、地域フォーミュラリーの医療安全や質向上におよぼす効果判定は極めて重要だが、その評価には臨床データの解析が必要であり現状ではかなりの困難を伴う。そのような中、沖縄3病院で睡眠薬のフォーミュラリーを導入した結果、患者の転倒率を下げることに成功したとの興味深い報告があった¹⁰⁾。また第3回日本フォーミュラリー学会学術総会においても、3病院における睡眠薬のフォーミュラリーを策定し、非ベンゾジアゼピン系睡眠薬であるエスゾピクロンとゾルピデム酒石酸塩を推奨薬とした結果、3病院全体の転倒率が減少し、医療安全に寄与する可能性が高いとの報告がなされた¹¹⁾。酒田

地域において睡眠随伴症状の改善や転倒防止の視点を取り入れた睡眠薬の地域フォーミュラリーを2023年12月に策定した。ネットワークメタアナリシスの結果を参考にして推奨薬をエスゾピクロン、オプションにオレキシン受容体拮抗薬を選定した。臨床的な患者アウトカム評価はまだ困難だが、1年が経過した時点でエスゾピクロンへ集約する傾向が窺える結果となり、今後慎重に評価をしていきたい。

(3) 地域フォーミュラリーの課題:

地域フォーミュラリーを運用する地域、圏域をどの範囲とするかということも課題の一つである。一次医療圏、二次医療圏または三次医療圏単位、または市群医師会単位で取り組むとするか議論のあるところである。医師のアンケートでは二次医療圏または市群医師会とする回答が多かった²⁾。酒田地域では地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」が設立されており、地区医師会、歯科医師会、薬剤師会が参画していたことから、結果的に市群医師会単位となった。医療圏の治療完結率の視点も重要であり、圏域越えの受療比率が高い地域での対応も今後は課題となるのではないかと考える。

医療・介護連携でも地域フォーミュラリーは重要な意味を持っており、地域包括ケアシステムの視点も重要である。地域で調査を行ったところ、患者の服用すべき薬剤の種類、服用方法を正確に把握できずにケアマネジャーが相当苦勞していることが判明した。専門的知識に加え極めて時間のかかる作業のため働き方改革の障害ともなっている。また後発品の数も多くなり過ぎており改善が求められるところである。地域フォーミュラリーは服用薬確認や医薬品鑑別の効率化にもつながり、重要な医療・介護インフラとなる可能性が高い。

地域フォーミュラリーは薬剤サプライチェーン効率化の面からも期待されている。酒田地域(人

口13万)で流通しているARBは2022年では260種類もあった。昨今の不安定な薬剤サプライ状況を反映していると思うが、それにしてもあまりの多さに驚愕を禁じえない。先の医師の意識調査でも、後発医薬品における製薬企業の選定は有用であるとする意見が多く、酒田地域でも7割以上の医師が賛成であった²⁾。製薬企業選定と安定供給の視点から当地域において今後は全薬効群で製薬企業の選定を行う予定である。このことがビジネスモデルの転換や品目数の適正化につながり、品質管理・生産効率・収益性が向上し、不安定な薬剤サプライ問題の解消に貢献できるのではないかと期待している。

薬剤サプライと災害対策の視点も重要である。東日本大震災や能登半島地震をはじめとして、近年、地震、台風、豪雨といった災害が多発している。大規模災害時においては、服薬情報をすばやく取得し、薬剤を確保して、患者に薬剤を確実に届けることが求められる。薬剤メーカーが被害を被る可能性もあり製造工程の情報公開や、さらに安定供給の面からも地域シェア、物流センターの数、地区の担当営業所・支店の所在地、メーカー在庫月数なども地域毎に検討する必要がある。地域により外部環境には差異があり、このような視点は地域フォーミュラリならではのものである。さらに、地域フォーミュラリは災害時における薬剤供給の効率性からも期待されている。被災地域に地域フォーミュラリがあれば、積載制限のあるモバイルファーマシーなどでも効率的な薬剤提供ができるのではないかとということが昨今議論され始めている。

(4) 地域フォーミュラリの未来:

現在、地域フォーミュラリへの理解は低いといわざるをえないが、地域フォーミュラリの果たす役割とその価値を考えると、将来わが国にとって必要不可欠なものとなる可能性が高い。今

後の普及のためには正しく理解してもらうための周知活動を行い、さらに多くの地域に参加していただきそれらの患者アウトカムを公開して客観的な評価につなげていくことが重要である。

5. 結論

地域フォーミュラリは薬物療法の標準化、安全性の確保といった医療の質向上、薬剤費用削減という経済的なメリットに寄与するものである。昨今の薬剤サプライに対する不安、流通の課題に関しても地域フォーミュラリの果たす役割は大きい。患者の負担軽減、医療費の節約効果、さらには診療所と病院での薬剤差異の解消など円滑な医療・介護連携にもつながり、地域にとって重要なツールとなる可能性が極めて高いものと考ええる。

謝辞

酒田地域の医師会、歯科医師会、薬剤師会ならびに病院の先生方に深甚なる謝意を表するとともに、ご指導をいただいた日本フォーミュラリ学会理事長の今井博久先生に心から感謝を申し上げます。

COI

講演料:第一三共株式会社 その他:なし

引用文献

- 1) 一般社団法人日本フォーミュラリ学会“会員向けモデル・フォーミュラリ”. 日本フォーミュラリ学会.
<https://formulary.or.jp/modelformulary/>, アクセス日:2025年3月26日
- 2) 今井博久, “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):地域フォーミュラリ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”. 厚生労働科学研究成果データベース.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161560>, アクセス日:2025年3月26日
- 3) 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の推進”. 日本海ヘルスケアネット.

- <https://nihonkai-healthcare.net/partnership.html#-fomyurari>, アクセス日:2025年3月26日
- 4) 一般社団法人日本フォーミュラリー学会“地域フォーミュラリーの実施ガイドラインー地域フォーミュラリーの作成・運営・評価などに関する指針-Version 1.2”. 日本フォーミュラリー学会.
<https://formulary.or.jp/guidelines/>, アクセス日2025年3月26日
- 5) 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一覧”. 日本海ヘルスケアネット.
https://nihonkai-healthcare.net/wp/wp-content/uploads/2023/12/formulary_list.pdf, アクセス日:2025年3月26日
- 6) 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 個別薬剤評価”. 日本海ヘルスケアネット.
<https://nihonkai-healthcare.net/wp/wp-content/uploads/2021/04/kobetu3.htm>, アクセス日:2025年3月26日
- 7) 島貫隆夫:地域フォーミュラリーの実践とその経済的効果について. 病院経営羅針盤. 2024年7月15日号; No.259:頁(11-17).
- 8) 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 実績等”. 日本海ヘルスケアネット.
https://nihonkai-healthcare.net/wp/wp-content/uploads/2024/10/20241011_jisseki.pdf, アクセス日:2025年3月26日
- 9) 今井博久. “令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(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”. 厚生労働科学研究成果データベース.
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/145764>, アクセス日:2025年3月26日
- 10) 加藤勇治. “フォーミュラリーで転倒予防、沖縄3病院の実績”. 日経メディカル.
2022/07/19.
<https://medical.nikkeibp.co.jp/inc/mem/pub/report/t337/202207/575849.html>, アクセス日:2025年4月18日
- 11) 小森佳奈子、島袋朝太郎、安座間照子、他:沖縄県3病院合同フォーミュラリーー睡眠薬フォーミュラリーの評価ー. 第3回日本フォーミュラリー学会学術総会プログラム・要旨集. 2024:頁(31)

大阪府八尾市における地域フォーミュラリ

なかの みちお しのはら ゆうこ とよぐち まさこ
中野 道雄，篠原 裕子，豊口 雅子
一般社団法人八尾市薬剤師会

The Regional Formulary in Yao City, Osaka Prefecture

Michio Nakano , Yuko Shinohara , Masako Toyoguchi
Yao City Pharmacists Association, General Incorporated Association.

抄録: 地域フォーミュラリとは地域ごとに標準的な薬物治療が推進されることで医薬品の適正使用について医師・歯科医師の理解がより深まる効果がある。言い方を変えれば、患者に対して安心・安全・有効で適正な薬物療法の標準化を行い、その推奨医薬品リストを作成運用することで結果として薬剤費の大幅な削減にも期待できる。少子高齢化が進み社会保障制度の見直しや診療報酬の削減など言われる昨今において、地域フォーミュラリを実現することは経済面でも大きなメリットがある。このほかにも薬局・病院・卸などの在庫品目や在庫金額の削減にも期待できる。

この地域フォーミュラリを策定する上で主に3つの重要な点がある。それはEBMに則って行うこと、COIを遵守すること、医師の処方権を侵害するものではないことである。

このことをしっかり守り地域ごとに三師会・行政・病院薬剤師が連携して協議し運用しなくてはならない。

今回、日本フォーミュラリ学会誌創刊号を発刊するにあたり、全国で先行して地域フォーミュラリを実践した八尾市薬剤師会の事例を紹介し、今後各地で取り組まれる一助になればとの思いで執筆させていただいた。

Summary: The regional formulary can be helpful in bringing a better understanding of medical doctor and dentist about proper use of drug by promoting standard drug therapy. In other words, it is expected to reduce drug fee by preparing and using the list of recommended drugs with standardization of safe, secure, effective, and proper drug therapy against patients.

Recently, through aging society with a declining birthrate, the necessity of review of social security system, reduction of medical treatment fee and so on are required. Under the situation, the regional formulary brings big advantage economically. In addition to this merit, it can be expected to reduce stock items and inventory value at pharmacy, hospital, wholesale, and so on.

There are 3 important points to draw up this regional formulary. The points are complying with EBM, obeying COI, and not infringing medical doctor's prescribing authority.

With obeying it, the 3 associations – medical association, dental association, and pharmaceutical association –, public administration, and hospital pharmacist must coordinate, discuss, and manage at each region.

For launching new academic journal from Japanese Society of Formulary, I wrote this article with case of Yao Pharmaceutical Association, which practiced regional formulary in advance through Japan, to be helpful in working at every regions.

キーワード: EBMに則る、COIの遵守、医師への処方提案、適切な薬物療法、薬剤師の行動力

Key words: complying with EBM, obeying COI, prescription suggestions to doctors, appropriate drug therapy, pharmacist's initiative

中野 道雄 (jrdff427@yahoo.co.jp)

一般社団法人八尾市薬剤師会

〒581-0833八尾市旭ヶ丘5丁目85-16 八尾市生涯学習センター内保健センター4F

Michio Nakano(jrdff427@yahoo.co.jp)

Yao City Pharmacists Association, General Incorporated Association.

5-85-16, Yao, Osaka, Japan 581-0833

1. はじめに

地域フォーミュラは患者・地域医療・国に対して多くのメリットをもたらす。

この地域フォーミュラは薬剤師の本分である適切な薬物療法にかかわる重要な職能であり、全国でこの地域フォーミュラを実現することが大切である。

地域フォーミュラとは患者に対して安心・安全・有効で適切な薬物療法の標準化を行い、その推奨医薬品リストを作成運用し、結果として大幅な薬剤費の削減効果が期待できる。現在、全国多くの地域で地域フォーミュラの運用が始まりまたは準備が進んでいる。

八尾市薬剤師会(以下、薬剤師会)は2020年8月より地域フォーミュラ委員会を立ち上げ、後発医薬品(以下、GE)の供給問題などがある中で八尾市地域フォーミュラの運用を開始した。この時期の開始に疑問の声もあったが、薬剤師として何をやるべきか考えた時、地域フォーミュラの運用を実現することこそ重要であると執行役員で意見の一致を見た。

適正な薬物療法の標準化を行い医師・歯科医師が医薬品選定の際に参考となる推奨医薬品リストを作成することは、薬剤師が「いてほしい、いなくては困る人」として地域医療の中で医師などの医療関係者から信頼を得る為の着実な成果と考える。

2. 地域フォーミュラの定義・重要事項・目的

地域フォーミュラの定義はいろいろな言い方があるが、患者に対して安全性・有効性・経済性などの観点から選択されるべき医薬品集及び使用指針である。

地域フォーミュラを策定するうえでの重要事項は次の三点に集約できる。

- * EBMに則って行う
- * COIを遵守する
- * 医師の処方権を侵害するものではない

目的としては最新のエビデンスに基づき医学的・薬学的観点と経済性を踏まえて地域の医療関係者との協働の下で運用し、患者に良質で適正な薬物療法を提供することである。

2023年7月に厚労省が発出した「フォーミュラの運用について」並びにこれを補完し詳細な内容となっている日本フォーミュラ学会の「地域フォーミュラ実施ガイドライン」を一読していただければと考える。

3. 八尾市薬剤師会策定手順の作成・運用について

薬剤師会が中心となり地域フォーミュラ実施要綱を作成し八尾市医師会(以下、医師会)八尾市歯科医師会(以下、歯科医師会)八尾市基幹病院薬剤部長・八尾市行政(以下、行政)から構成される八尾市地域フォーミュラ委員会を設立し運用を開始した。

運用上最も大事な策定手順を作成しそれに沿って薬効群を選定し比較検討から薬剤選択までの流れをまとめたフローシートを作成した。また、下部組織として後発医薬品評価検討会(以下、GE評価検討会)を設置、GE比較一覧表、医薬品インタビューフォーム、メーカー資料などをもとにGE推奨メーカーを選び、八尾市地域フォーミュラ委員会に提出し、最終的に八尾市地域フォーミュラ委員会の承認を得て八尾市地域フォーミュラ推奨リストとして開示運用を開始する。

詳しい説明・具体的作成内容、運用の中で苦労した点、導入効果、実績、評価などは後述する。

4. 八尾市地域フォーミュラ 現在までの運用の流れ

2019年に中医協において「医薬品・医療機器の効率的かつ有効・安全な使用等について」とした内容の1つにフォーミュラへの対応が挙げられた。地域包括ケアシステムの中で地域

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8月大阪府より大阪府薬剤師会を通じて八尾市薬剤師会が委託を受け、「八尾市地域フォーミュラリ委員会」を設置し本事業を始めることとなった。

それより以前、2020年2月八尾市保健所主催で、第1回八尾市医薬品適正使用に関する懇話会が開催され、保健企画課作成の文書「時の話題 フォーミュラリをご存じですか」が提示された。

文書中、“フォーミュラリとは”として、以下の説明が記載されている。

【医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における方針のことで。米国薬剤師会では、「疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師をはじめとする薬剤師・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」と定義されています。

平成27年11月20日 厚生労働省社会保障審議会医療保険部会資料より】

八尾市医薬品適正使用懇話会は毎年八尾市保健所が企画し、医師会、歯科医師会、薬剤師会、八尾市立病院、行政が参加し開催している。2022年第3回において薬剤師会より八尾市地域フォーミュラリについて発表し、また2025年2月第6回では大阪府薬務課より医師のアンケート調査の結果が発表された。

八尾市地域フォーミュラリ委員会は、当初、薬剤師会、八尾市の基幹病院の八尾市立病院、八尾徳洲会総合病院、医真会八尾総合病院の薬剤師で構成されていた。

薬剤師会ではこの基幹病院の薬剤師と以前より密接な交流を結んでいる。例えば、2014年4月に病院薬剤師と薬局薬剤師の八尾薬業連携協議会を立ち上げ、年間2～3回薬業連携協議会研修会を開催している。参加人数は多

いときで150人超えに及ぶ。2022年5月には日本フォーミュラリ学会の近藤太郎副理事長をお招きし「地域フォーミュラリの普及に向けて」で講演をいただいた。病院薬剤師との密接な交流は地域フォーミュラリ委員会を立ち上げるうえで大きな一助であった。

第1回八尾市地域フォーミュラリ委員会は2020年9月19日に開催した。

医療関係者、行政、一般市民に対してフォーミュラリの意味・メリットをどのように広めていくかについて議論し、今も大きな課題と考えている。

同年9月医師会に主旨、事業概要を説明しご理解いただき、医師会に継続して事業推進状況報告を行うことを約束した。

同年10月薬剤師会研修会において日本フォーミュラリ学会今井博久理事長をお招きし「地域フォーミュラリ実施の現状と今後」で講演をしていただき、地域フォーミュラリとは何かを考え議論すること、また地域の医師会と薬剤師会の連携が必要不可欠であることを学んだ。

同年10月「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実施計画書を作成した。目的は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とした。事業の内容、期待する効果、実施スケジュールを掲げた。

同年11月八尾市長への要望書に、八尾市の中に、薬剤師会・医師会・歯科医師会・八尾市立病院・行政・保険者などで構成される地域フォーミュラリ小委員会の設置を要望した。地域フォーミュラリについての要望書への記載は2020年以来毎年行っている。

第2回八尾市地域フォーミュラリ委員会は2020年10月18日に開催した。

日本フォーミュラリ学会の今井理事長、また大阪府薬務課からの参加があり、今井理事長は「医師会、薬剤師会、行政がうまく連携していくことがポイントであると思う。実際の当事者

は、医師であるので、フォーミュラに対する誤解を解き、理解を得て進めていることが重要である。処方権の侵害ではなく、自由に処方が出て来るとことをわかっていただくことから慎重に始めるべきである。八尾市の取り組みをモデルケースとして、フォーミュラのより活性化を期待している。」と話された。

大阪府薬務課からは、「本事業は大阪府より大阪府薬剤師会へ委託し、大阪府薬剤師会を通じて八尾市薬剤師会で行うものである。大阪府としては、引き続き来年度も八尾市へ地域フォーミュラ関連事業の予算を充てたいので長期的な視野で進めていただきたい。」と話された。

同年12月に八尾市三基幹病院のフォーミュラに対するアンケート調査を実施した。

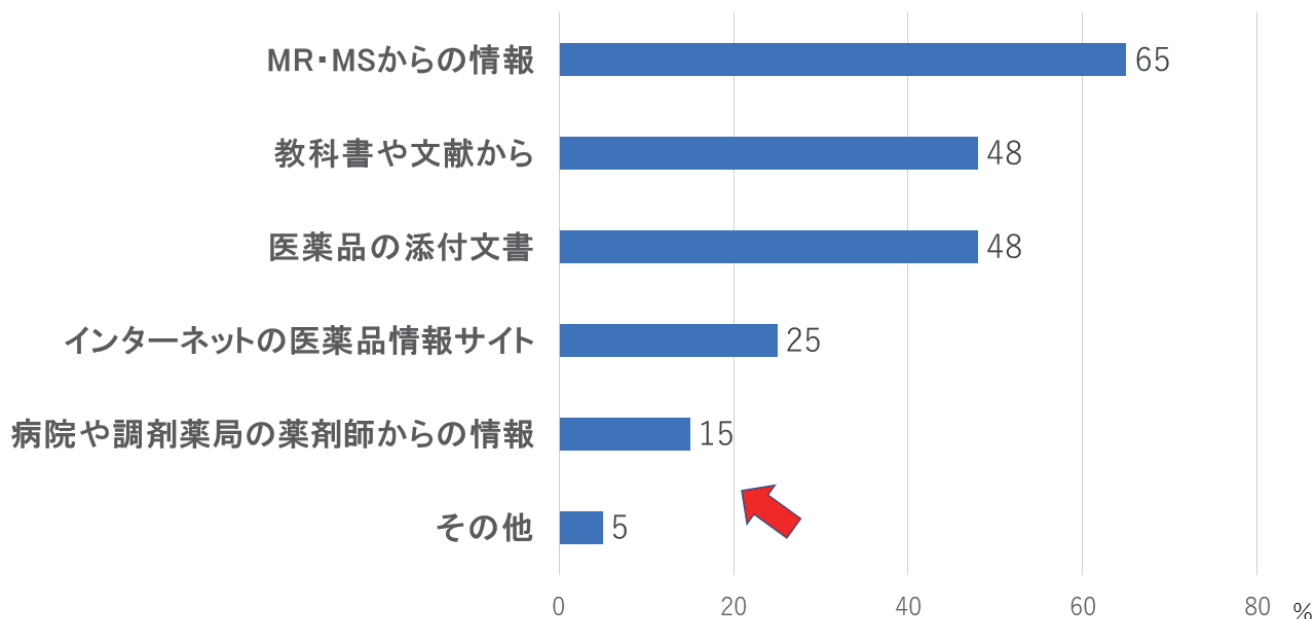
八尾市立病院においては院内フォーミュラの策定、プロトンポンプ阻害薬(以下、PPI)注射薬、带状疱疹薬、抗インフルエンザ薬が行われており医師のフォーミュラに対する理解も高かった。また、すでに院内フォーミュラの運用に際しアンケート調査を実施されていた。

八尾市立病院のアンケート調査を参考に院内フォーミュラを推進するためには医師のフォーミュラに対する認知、理解が必要との意見より八尾徳洲会総合病院、医真会八尾総合病院においてもアンケート調査を行うこととした。

八尾徳洲会総合病院、医真会八尾総合病院の医師の意見では、この時点ではフォーミュラに対する認知は少なかったが、フォーミュラの考え方については多くの医師が賛成、どちらかといえば賛成であった。また、作成に当たって必要なことにおいて、エビデンスを重視すること、十分な議論をすること、治療の個性を阻害しないこと、経済的(費用)の側面、フォーミュラの勉強会の開催が挙げられた。

同年12月厚生労働科学特別研究事業「フォーミュラの標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究」による「地域フォーミュラに関する医師の意識調査」¹⁾が地域フォーミュラを実施している山形県酒田地域、地域での取り組みを検討している横浜市金沢区、大阪府八尾市の3地域で行われた。

医薬品に関する情報はどこから得ていますか？(複数可) (n = 56)



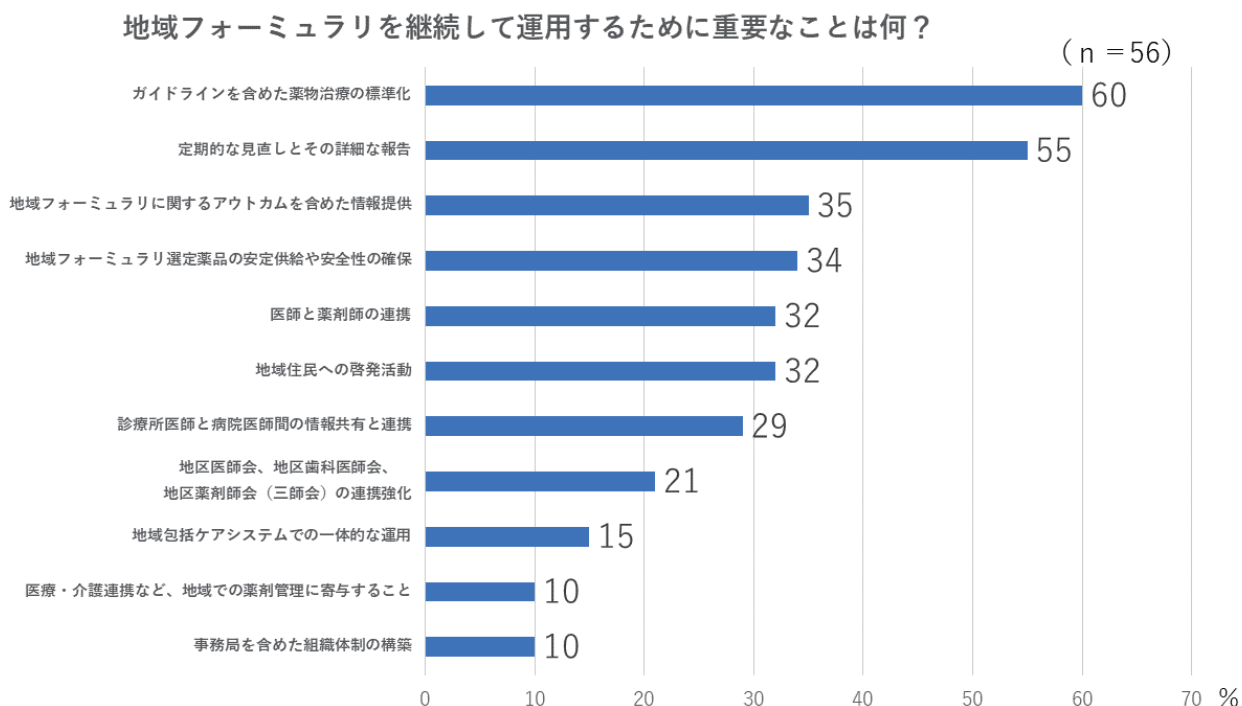
令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業)
病院フォーミュラに関する標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究 地域フォーミュラに関する医師の意識調査より作成、一部改変

図1-1: 医薬品に関する情報源

八尾市診療所医師におけるアンケートにおいて地域フォーミュラリの認知度は56%が全く知らない、聞いたことがないであった。

医薬品に関する情報をどこから得ていますかという質問(図1-1)において、病院や調剤薬局の薬剤師からの情報と回答があったのは15%

であった。MR・MSの減少、紙媒体による添付文書の廃止の現状において薬剤師による医薬品の情報提供は不可欠である。そのために地域フォーミュラリの作成は必要であるとフォーミュラリ委員会において共有した。



令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（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 地域フォーミュラリに関する医師の意識調査より作成、一部改変

図1-2: 地域フォーミュラリ継続運用のために重要なこと

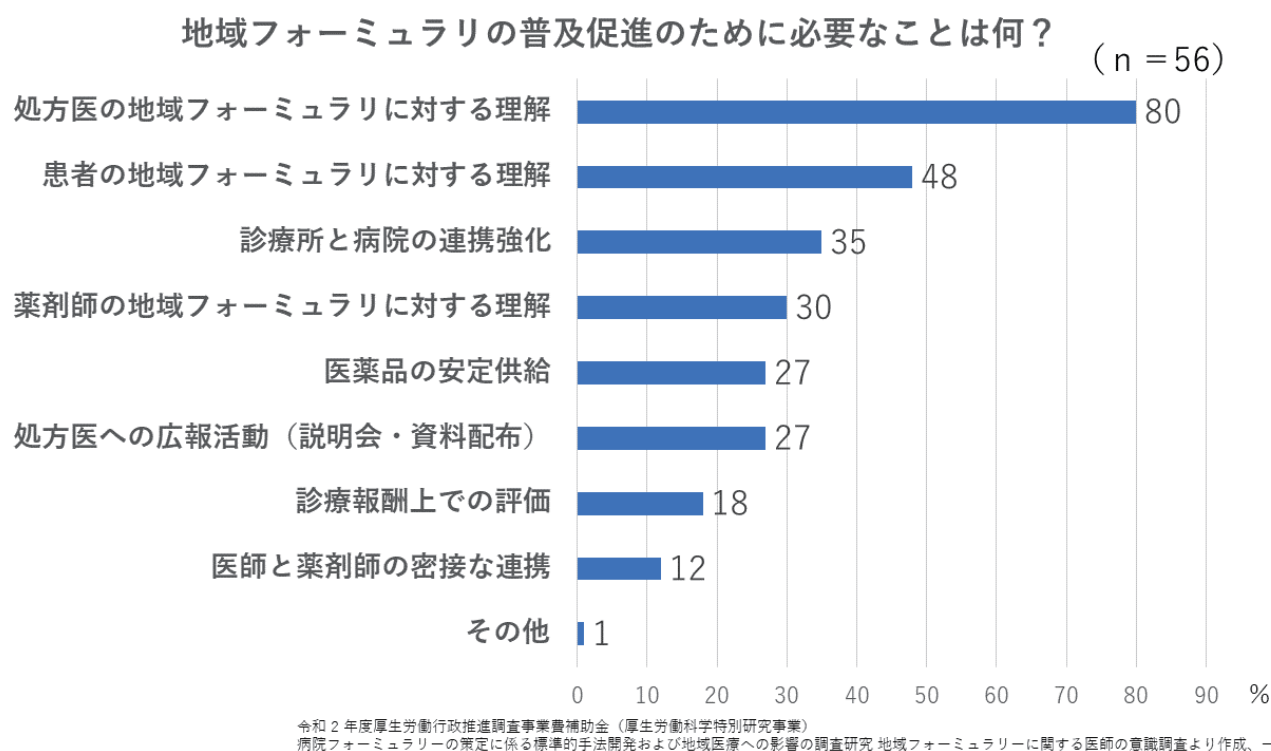


図1-3: 地域フォーミュラリの普及促進に必要なこと

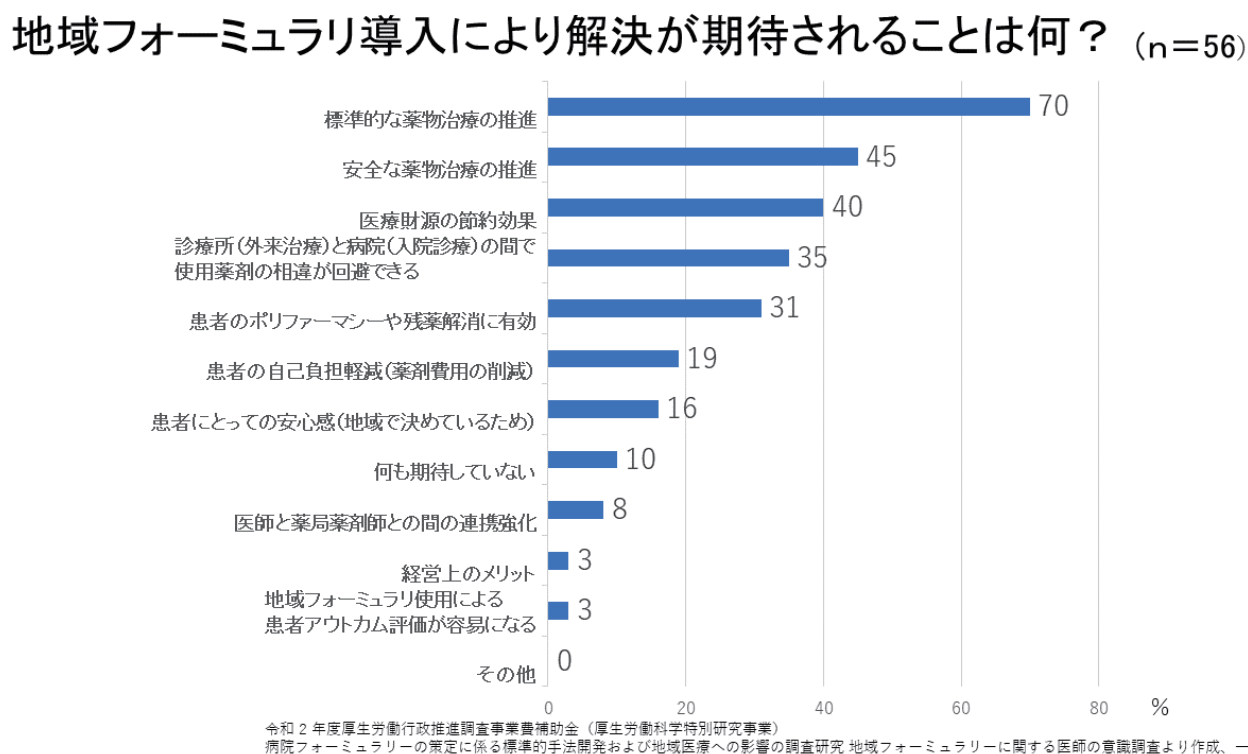


図1-4: 地域フォーミュラリ導入により解決が期待されること

同年11月八尾市地域フォーミュラリの作成を抗インフルエンザ薬から始めることとした。

薬剤師会会員向けに2019年4月から2020年3月までの抗インフルエンザ薬、PPI、HMG-CoA還元酵素阻害薬、プレガバリン使用量調査を行い、調査の回収率は40.2%であった。

同年11月八尾市地域フォーミュラリ委員会への医師会副会長の招聘について承認を得た。また医師会の中で副会長を中心としたフォー

ミュラリ検討チームが立ち上げられた。

2021年1月に行われた第42回日本病院薬剤師会近畿学術大会で八尾市地域フォーミュラリを実現するうえで、病院薬剤師と薬局薬剤師の連携が大切な要因であると発表した。

2021年3月八尾市地域フォーミュラリ策定手順(図2)を確定した。地域フォーミュラリ作成にあたり重要であるため確定まで6か月を要した。

八尾市薬剤師会 地域フォーミュラリ策定手順 2021.03

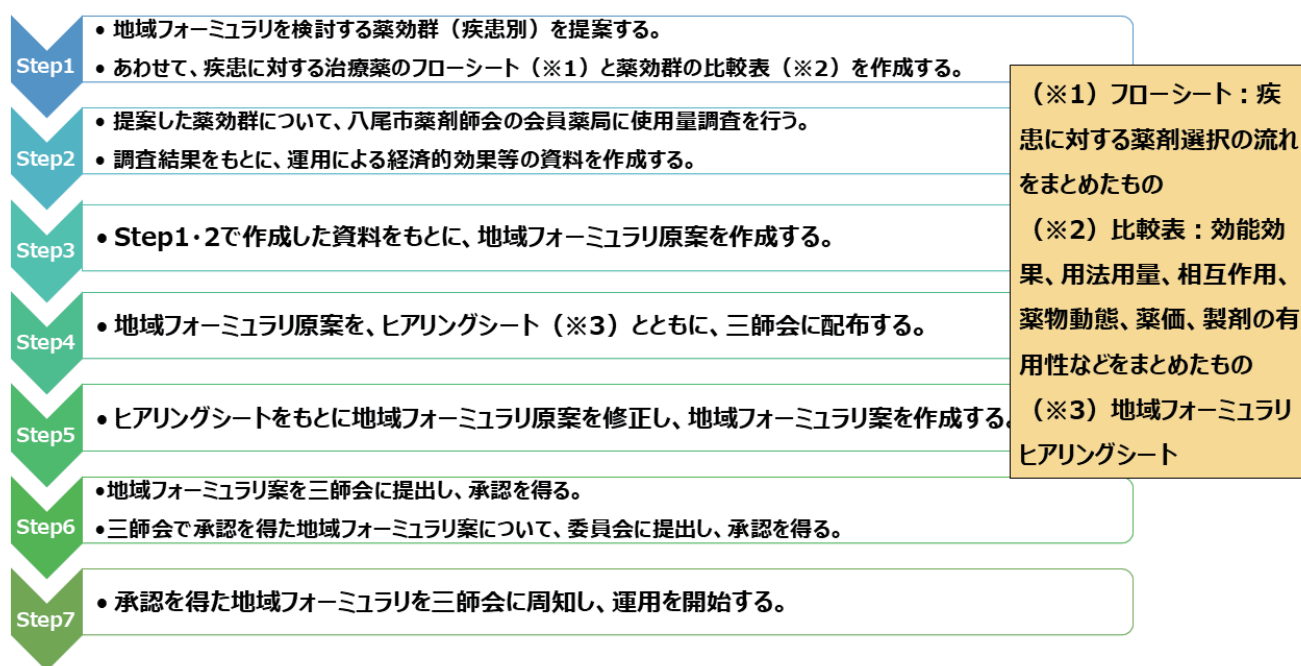


図2: 地域フォーミュラリ策定手順

地域フォーミュラリヒアリングシート

問1. 別紙（地域フォーミュラリ原案）を運用してもよろしいでしょうか？

- ☐ 運用可能
- ☐ 修正が必要→問2へ
- ☐ 運用不可→問3へ

問2. どのような修正が必要ですか？

問3. 運用不可とした理由をご記入ください。

図3: 地域フォーミュラリ作成後のヒアリングシート

実際にPPI経口剤、カリウムイオン競合型アシッドブロッカー(以下、P-CAB)のフォーミュラ原案を作成しながら策定手順を確認した。

ステップ1においてガイドライン、添付資料等を確認し比較表を作成しフローシートを作成する。その際参考文献、作成日を記載する。ヒアリングシート(図3)について「修正が必要」と回答があった場合はその意見に対してきちんと回答をすること、ヒアリングシートの回答がない場合は承認されたものとして取り扱うことを明記しておくことが委員会において協議された。作成したフォーミュラの見直しはガイドラインの改定、GEが新たに発売される時期等に必要であると協議した。

2021年5月、第一弾である抗インフルエンザ薬、PPI経口剤・P-CABのフォーミュラ原案とヒアリングシートが三師会に配布された。ヒアリングシートの回収があり医師会のヒアリングシート回答の中に処方権侵害について意見があった。フォーミュラは処方権を侵害しないという文書を三師会に提示した。

2021年7月歯科医師会に主旨、事業概要を説明しご理解いただき、歯科医師会副会長の委員会参加の了解をいただいた。

2025年4月、医師会よりもう一名の理事の参加が了承され、医師会 歯科医師会 病院薬剤師会 八尾市薬剤師会18名の委員により2か月に一回八尾市地域フォーミュラ委員会を開催している。

地域フォーミュラ運用開始にあたり2021年10月「八尾市地域フォーミュラ運用開始説明会」を実施し、運用開始に関して薬剤師会会員にアンケート調査を行い、50件超の回答があった。全体を見ると、「理解できた」「ある程度理解できた」がほとんどで、「理解できなかった」という回答は若干であった。自由記載の項目では、前向きな意見が多かった。

また、三師会合同によるハイブリッド研修会でフォーミュラ学会の今井博久理事長に「地域

フォーミュラの実施方法 ～地域連携による導入と運営～」という演題で講演をいただいた。医師会、歯科医師会の先生方にもご聴講いただくことができた。

2021年11月1日より、第一弾抗インフルエンザ薬とPPI経口剤・P-CABの八尾市地域フォーミュラを運用開始した。

2021年12月卸、GEメーカーに対してフォーミュラの意味、メリット、作成した八尾市地域フォーミュラの実例、推奨したGEについて説明し理解を促した。

2022年2月八尾市保健所主催の医薬品適正使用懇話会において八尾市薬剤師会より八尾市地域フォーミュラについて講演を行った。

2022年10月日本薬剤師会学術大会(仙台)の分科会において八尾市地域フォーミュラについて講演した。

また、同年10月に東京で開催された第一回日本フォーミュラ学会学術総会においてシンポジウムで講演、ポスター発表を行った。

2023年7月厚生労働省よりいわゆる“セタ通知”と言われる「フォーミュラの運用について」が発出された。

2023年9月日本薬剤師会学術大会(和歌山)で八尾市地域フォーミュラの作成したアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬第2版について口頭発表を行った。

また、同年10月に東京で開催された第2回日本フォーミュラ学会学術総会においてポスター発表を2題行った。この学術総会において八尾市薬剤師会が、先駆的に地域フォーミュラに取り組んだことに対してマーク・ビアーズ賞を受賞した。

2024年1月八尾市薬剤師会会員薬局にアンケート調査を行い41件の回答があった。

フォーミュラに対しての認知度については全体的に高かった。注目する結果としては、「地域フォーミュラは必要だと思いますか?」の設問に対して「現時点では必要性を感じていな

い」との回答が9件あり、「処方医の理解が進んでいるとは思わないから」や「処方医からの要望がないから」という理由であった。「処方医に周知できていると思いますか？」に対しては「周知できていない」がほとんどであった。薬剤師から近隣の医療機関に地域フォーミュラリの理解をしてもらうため積極的に行動することが

必要と考える。

2024年5月策定手順の見直しについて協議した。日本フォーミュラリ学会のモデルフォーミュラリ、解説書を活用し、さらに地域の特性を組み込んで作成することも全国で普及する一つの地域フォーミュラリ運用方法であると考え策定手順改訂版(図4)を作成した。

八尾市薬剤師会 地域フォーミュラリ策定手順 2024.07

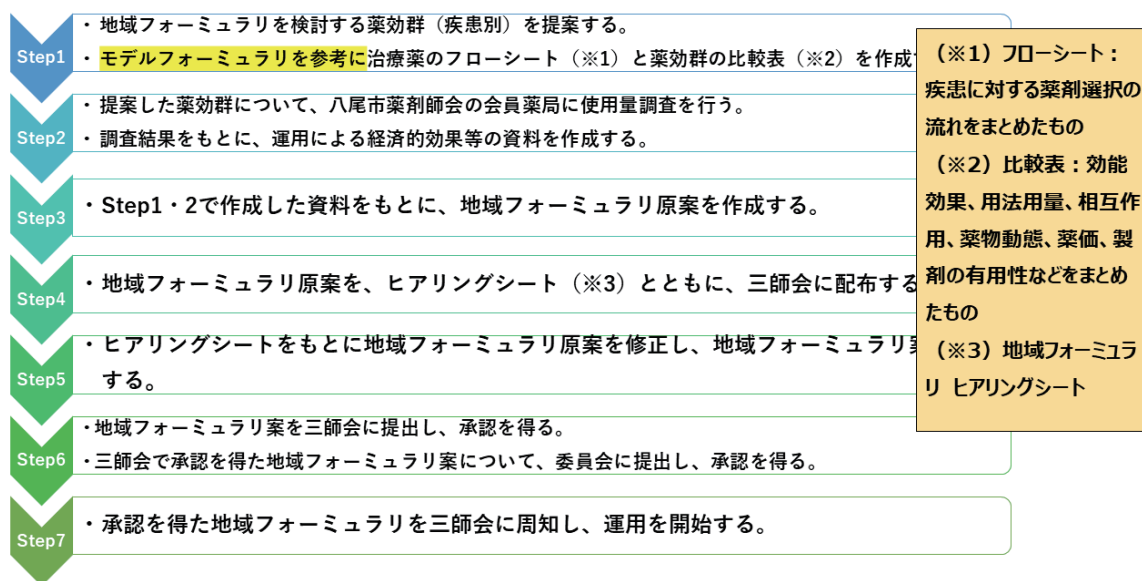


図4: 地域フォーミュラリ策定手順(第2版)

2024年9月日本薬剤師会学術大会(埼玉)で八尾市地域フォーミュラリの作成したフォーミュラリ歯科適応抗生剤初版について口頭発表を行った。

同年10月第3回日本フォーミュラリ学会学術総会(大阪)が千里ライフサイエンスセンターで開催されポスター発表を行った。八尾市地域フォーミュラリを開始して3年が経過し、この3年間で作成したフォーミュラリの評価、薬品の使用量の推移を発表した。

また、同年11月近畿学術大会(大阪)が開催され、ランチョンセミナーにおいて日本フォーミュラリ学会小池博文副理事長が災害とフォーミュラリについて講演された後、同じ会場で90分間フォーミュラリについて分科会が開催された。薬剤師会会員2名、および八尾市保健所

から1名の講演を行い、また別会場で薬剤師会会員によるフォーミュラリの口頭発表も行った。

5. 八尾市薬剤師会ホームページ

八尾市薬剤師会ホームページを開くと最初に「八尾市地域フォーミュラリ『標準的な薬物治療の推進』」と記載がある。

医療関係者だけでなく、一般市民も閲覧できるようすべて開示し随時更新を行っている。

6. 評価検討委員会

八尾市地域フォーミュラリ委員会の下部組織として八尾市薬剤師会GE評価検討委員会がある。2020年12月GEの評価検討を行うため評価検討表(図5)を作成した。

評価検討表

2020.12

品質	原薬の査察について	自社による粗原薬及び最終原薬までの査察			安定供給	原薬製造元 国名	3つ以上
		自社による最終原薬のみの査察					2つ
		他社が実施					1つ
	無包装状態の安定性	非開示、把握していない				自社工場(自社グループ含む)での製造か否か	国内自社グループ工場での製造
		問題なし					海外自社工場
	適応相違	相違なし					他社工場
		相違あり					非開示
	外形(印字)	両面へ薬品名印字				自社グループ含む物流センターの数	東日本、西日本それぞれ1つ以上
		(片面は成分名と含有量併記であればOK)					東日本、西日本いずれかに2つ以上
		片面のみ薬品名印字					1つ
		薬品名刻印				メーカー在庫の平均月数	3か月以上
		識別コードのみ					2か月以上3か月未満
	GS-1コードの印字	1箇所以上					1か月以上2か月未満
		1箇所					1か月未満
		なし				直近5年間の販売中止品(発売中止品目/発売品目)	0%
	剤形(OD錠の有無)		有	無			~10%
	割線の有無		有	無			10%~20%未満
	分割後の印字	分割後どちらにも薬品名印字あり					20%以上
		分割後どちらにも薬品名印字なし				過去1年の品切れ品目数	
	PTPデザイン	錠剤が取り出しやすい				販売品目数	
		錠剤が取り出しにくい				有効期限	
	一包装の可否		可	非		包装規格(バラ)の有無	
	粉碎の可否		可	非			
	簡易懸濁の可否		可	非			
	味						
	添加物						
	AG製剤	原薬と製造ラインまで同一					
	薬価/錠						

図5:GEの評価検討表2020.12

2022年4月に各評価項目の重要度を確認し評価検討表の改定を行った(図6)。

重要度を鑑み高くした項目は今後在宅医療が多くなることを勘案して一包装・粉碎・簡易懸

濁、また外形で印字が入っていること。安定供給の面では、原薬製造元、物流センターの数・場所は高くした。また薬価、有効期限についても薬局の立場から高くした。

評価検討表 2022.4

品質	原薬の査察について	自社による粗原薬及び最終原薬までの査察	品質	無包装下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 6ヶ月有効成分95%以上保持	安定供給	原薬製造元 国名記載	3つ以上
	重要度×2	自社による最終原薬のみの査察		無包装下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 3ヶ月有効成分95%以上保持		重要度×3	2つ
		他社が実施		無包装下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 1ヶ月有効成分95%以上保持			1つ
	適応相違	非開示、把握していない		無包装下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 1ヶ月有効成分95%以上保持			非開示
		運応相違なし		記載なし		自社工場(自社グループ含む)での製造か否か	国内自社グループ工場での製造
		運応相違あり		記載なし			海外自社工場
	外形(印字)	両面へ薬品名印字 (片面は成分名と含有量併記であればOK)		粉砕下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 6ヶ月有効成分95%以上保持		重要度×2	他社工場
	重要度×3	片面のみ薬品名印字		粉砕下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 3ヶ月有効成分95%以上保持			非開示
		識別コードのみ		粉砕下で 中期的試験 30° C±2° C/65%RH±5%RH 1ヶ月有効成分95%以上保持		自社グループ含む物流センターの数・場所	東日本、西日本それぞれ1つ以上
	GS-1コードの印字	1錠毎に印字		記載なし		重要度×3	東日本、西日本いずれかに2つ以上
	重要度×2	2箇所以上		水(55°C)10分間放置で崩壊し8Frチューブを通過し残存なし			1つ
		1箇所		亀裂を入れ水(55°C)10分間放置で崩壊し8Frチューブを通過し残存なし		メーカー在庫の平均月数	3か月以上
		なし		条件付き通過 チューブサイズにより通過の状況が異なる 腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されていれば使用可能			2か月以上3か月未満
	剤形(OD錠の有無)	あり		記載なし			1か月以上2か月未満
		なし					1か月未満
	割線の有無	あり				直近5年間の販売中止品目(発売中止品目/発売品目)	0%
		なし				重要度×2	~10%
	分割後の印字	分割後どちらにも薬品名印字あり					10%~20%未満
		分割後薬が特定できる印字がある					20%以上
		上記ではない				有効期限	3年以上
	薬価/錠	薬価群の中で1番安い				重要度×3	2年以上
	段階のある場合	2番目に安い					1年以上
	重要度×3	3番目に安い					なし
						包装規格(バラ)の有無	あり
							なし

図6:GEの評価検討表(第2版)2022.4

2025年4月に評価検討表の再度の更新(図7)を行う予定である。

一包化、簡易懸濁においてメーカーの指標と差異があったので改定した。安定供給につい

て少量多品目の製造を見直す点から販売中止品目数は評価に入れないこととし参考資料とした。安定供給については難しい問題と考え重要度を見直すこととした。

評価検討表 2025.4

品質			安定供給		
原薬の査察について 重要度×2	自社による粗原薬及び最終原薬までの査察		原薬製造元 国名記載	3つ以上	
	自社による最終原薬のみの査察			2つ	
	他社が実施			1つ	
	非開示、把握していない			非開示	
適応相違	相違なし		自社工場(自社グループ含む)での製造か否か	国内自社グループ工場での製造	
	相違あり			海外自社工場	
外形(印字) 重要度×3	両面へ薬品名印字		自社グループ含む物流センターの数・場所記載	他社工場	
	(片面は成分名と含有量併記であればOK)			非開示	
	片面のみ薬品名印字		自社グループ含む	東日本、西日本それぞれ1つ以上	
	識別コードのみ		物流センターの数・場所記載	東日本、西日本いづれかに2つ以上	
GS-1コードの印字(PTPI) 重要度×2	1錠毎に		メーカー在庫の平均月数	1つ	
	2箇所以上			3か月以上	
	1箇所			2か月以上3か月未満	
	なし			1か月以上2か月未満	
削形(OD錠の有無)	あり		有効期限	1か月未満	
	なし		重要度×3	3年以上	
割線の有無	あり			2年以上	
	なし			1年以上	
分割後の印字	分割後どちらにも薬品名印字あり		包装規格(バラ)の有無	あり	
	分割後薬が特定できる印字がある			なし	
	上記ではない		参考資料		
一包化 重要度×3	無包装下で 中期的試験 温度:40℃, 遮光、気密容器 湿度:25℃、75%RH、遮光、解放ノック 光:25℃、60%RH、4000lx 有効成分95%以上保持 (無包装状態に関する資料参照)	6か月 3か月 1か月	製剤工夫・特徴・アピールポイント記載		
	記載なし		OD錠の崩壊時間	時間の記載	秒
	粉砕 重要度×2	6か月 3か月 1か月	直近5年間の販売中止品目 (発売中止品目/発売品目)	0%	
	粉砕下で 中期的試験 25℃±2℃/75%RH±5%RH 有効成分95%以上保持 (粉砕後の安定性試験に関する資料参照)			～10%	
簡易懸濁の可否 重要度×3	記載なし			10%～20%未満	
	水(55℃)10分間放置で崩壊し 8Frチューブを通過し残存なし			20%以上	
	亀裂を入れ、水(55℃)10分間放置で崩壊 又は水(55℃)15分間放置で崩壊し、 8Frチューブを通過し残存なし		過去1年の品切れ品目数		
	条件付き通過 チューブサイズにより通過の状況が異なる。 腸溶錠のためチューブが腸まで挿入されて いれば使用可能		販売品目数		
薬価/錠	記載なし				

図7:GEの評価検討表(第3版)2025.4

7. 八尾市地域フォーミュラリ作成の詳細について

初回推奨医薬品として、2021年3月 抗インフルエンザ薬を公表

初回は、着手しやすい薬効群として、八尾市立病院が院内フォーミュラリとして先行導入していた抗インフルエンザ薬を挙げた。2020年9月第1回フォーミュラリ委員会が開催され、2020年度内に、まず1薬効群を公表する目標を掲げた。八尾市立病院の院内フォーミュラリ

資料をベースにオセルタミビルリン酸塩(以下、オセルタミビル)、ザナミビル水和物(以下、ザナミビル)を追加して比較表を作成、(Step1ー地域フォーミュラリ策定手順図-2参照。以降Stepのみの表示とする)当初、推奨品などの選択なく横並びで医師会へ提案、意見を伺う形とした。反対などの意見はなく、抗インフルエンザ薬推奨フロー図(原案)、比較表、医薬品費削除シミュレーション(成人量として計算)をもって(Step3)医師会、歯科医師会、薬剤師会にヒアリングシートを提出した(Step4)。

八尾市地域フォーミュラリ 抗インフルエンザ薬の推奨フロー

2021.3.初版

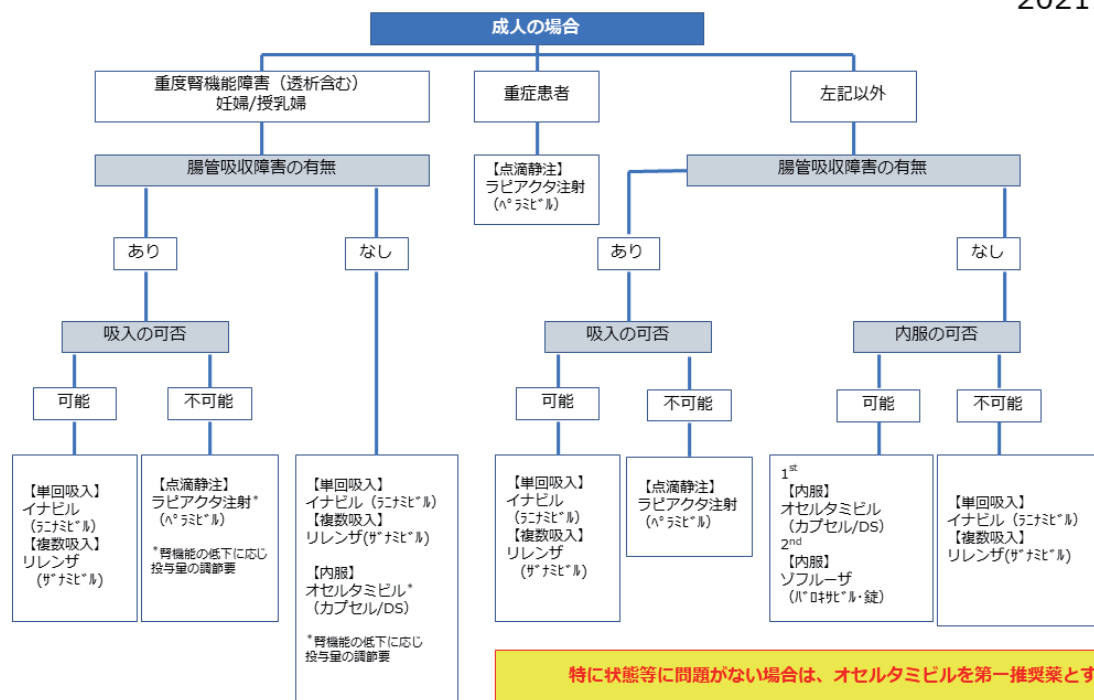


図8:抗インフルエンザ薬の推奨フロー

ヒアリングシートの回答は、医師会から運用可能5名、修正必要1名、運用不可1名、無回答1名を得た。意見の詳細は「八尾市薬剤師会が独自で行う地域フォーミュラリであり、今後診療報酬に転用されないことを明文化する必要がある」「オセルタミビルでの異常行動についてメカニズムがわかっていないので推奨薬とはできない」「運用可・運用不可の意味がわかりにくく

回答できない。メリット、デメリットを説明してほしい」などが挙げられた。

この意見に対し、原案修正なし、フォーミュラリは処方権を侵害しないという文章、推奨薬を選定した過程がわかる文章の2つを添付し(Step5)三師会に提出、承認を得、再度フォーミュラリ委員会に提出、承認を得た(Step6)。三師会へ周知、運用を開始した(Step7)。

2020年11月 2例目の薬効群として、PPI経口剤・P-CABに着手

薬剤師会会員薬局への医薬品使用量調査結果(Step2)をもとに、フォーミュラリ策定薬効群が提案された。胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎を対象としたPPI経口剤・P-CABのフォーミュラリから着手することとなった。まず比

較表を作成、2021年2月消化性潰瘍のフロー図、GERD(胃食道逆流症)のフロー図、PPI経口剤・P-CABのフロー図が提出された(Step1)。2021年3月、初版PPI経口剤・P-CABの原案が完成し(Step3)比較表とともにヒアリングシートを添えて、三師会に提出した(Step4)。

八尾市 地域フォーミュラリ PPI経口剤・P-CAB (疾患別)

2021年3月 初版

効能・効果	第一推奨薬	第二推奨薬
胃潰瘍 (GU)	オメプラゾール ランソプラゾール ※口腔内崩壊錠あり ラベプラゾール ※薬物相互作用が懸念される場合 ※CYP2C19の寄与率が低い ※効果不十分時、1日2回投与可能	ボノプラザン ※早期の症状緩和が必要な場合 →症状改善後は第一推奨薬への変更を検討すること ※「吻合部潰瘍」、「非びらん性胃食道逆流症」の適応はない エソメプラゾール ※懸濁用顆粒分包あり ※小児適応あり ※CYP2C19の寄与率が低い
十二指腸潰瘍 (DU)		
吻合部潰瘍		
逆流性食道炎		
非びらん性胃食道逆流症		
低用量アスピリン (LDA) 投与時のGU、DUの再発抑制	ランソプラゾール	
NSAIDs投与時のGU、DUの再発抑制		

※PPI間において、潰瘍治癒率の差はありません。
 ※びらん性GERDの初期治療において、各PPI間で効果の有意差は認められません。
 ※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。

【参考】
 消化性潰瘍診療ガイドライン2020
 GERD診療ガイドライン2015

図9:PPI経口剤・P-CABフォーミュラリ初版

第一推奨薬として、オメプラゾール、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム(以下、ラベプラゾール)、第二推奨薬として、ボノプラザンフマル酸塩(以下、ボノプラザン)、エソメプラゾールマグネシウム水和物(以下、エソメプラゾール)を挙げた。ヒアリングシートの回答は、運用可能5名、修正必要2名、無回答1名であり、抗インフルエンザ薬の回答とほぼ同様であったが、「オメプラゾール、エソメプラゾール、ラベプラゾール等は、経済性だけでなく安全性も考慮し推奨薬を選択すべきである」という意見も頂いた。

委員より、最終的なフォーミュラリ一覧表1枚

だけの配布では、その推奨薬を選んだ過程が見えないので、その過程がはっきり見えるものとして、別紙でフロー図をつけるという意見が挙がった。これにより、PPI経口剤・P-CABからは、フォーミュラリとフロー図のセットで提出することとなった。

2021年9月原案の内容修正を行い、八尾市を4つのエリアに分け処方箋受付回数が多い定点薬局(40薬局/89薬局中)で2020年度(2020年4月～2021年3月)の使用量調査を行うこととした。また完成したフォーミュラリは八尾市薬剤師会ホームページで公開することを決定した。

併せて推奨された成分に関して、GEのリストを点数化(図5参照)の上、推奨後発品を策定し、公表することとなった。推奨GEは、オメプラゾール錠「アメル」、オメプラゾール「SW」、オメプラゾール錠「トーワ」、オメプラゾール錠「日医工」、ラベプラゾールNa錠「サワイ」、ラベプラゾールNa錠「トーワ」、ラベプラゾールナトリウム錠「日医工」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「サワイ」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「武田テバ」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「NIG」、ランソプラ

ゾールカプセル(またはOD錠)「トーワ」と決定した。

2022年4月 第2版案 策定開始

運用開始後、2021年11月と2022年5月の使用量調査を行うこととしたが、GERDのガイドライン2021年度版が掲示されており、前年に提出したフォーミュラの内容との相違点が指摘された。2022年6月PPI 経口剤・P-CABのガイドライン改定に伴う地域フォーミュラ改定案が提示された。

PPI経口剤・P-CABのフロー図

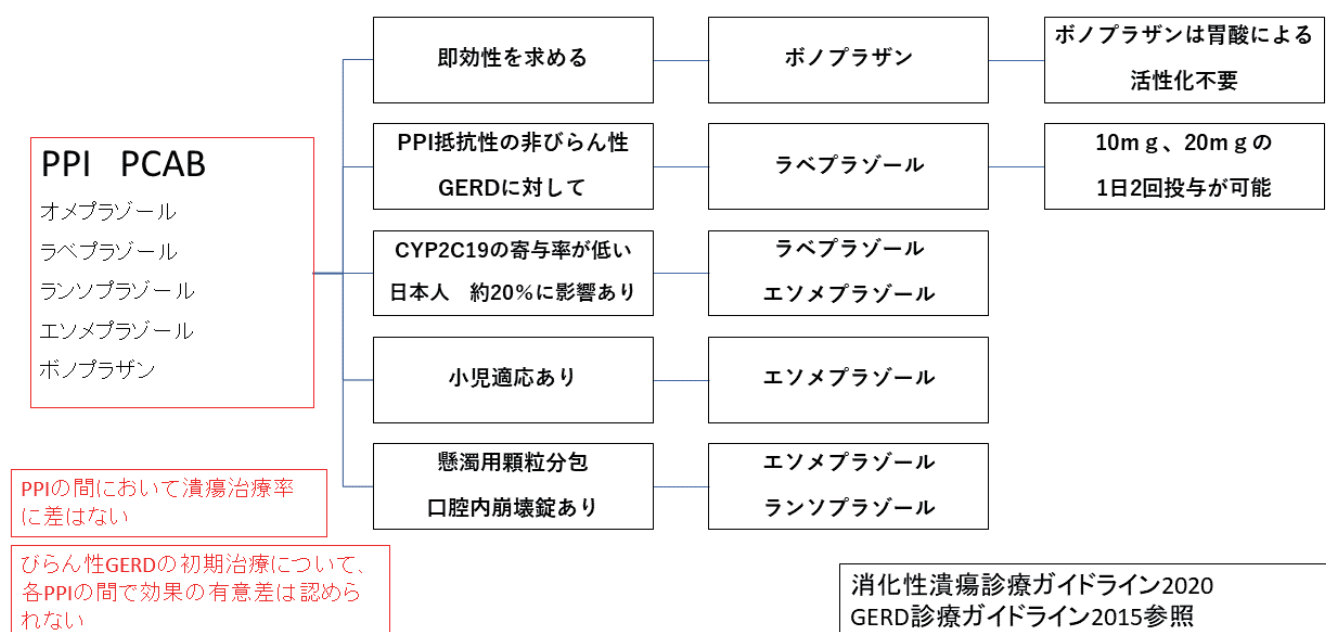


図10:PPI経口剤・P-CABのフロー

PPI経口剤・P-CABのフロー図

2022年7月 第2版

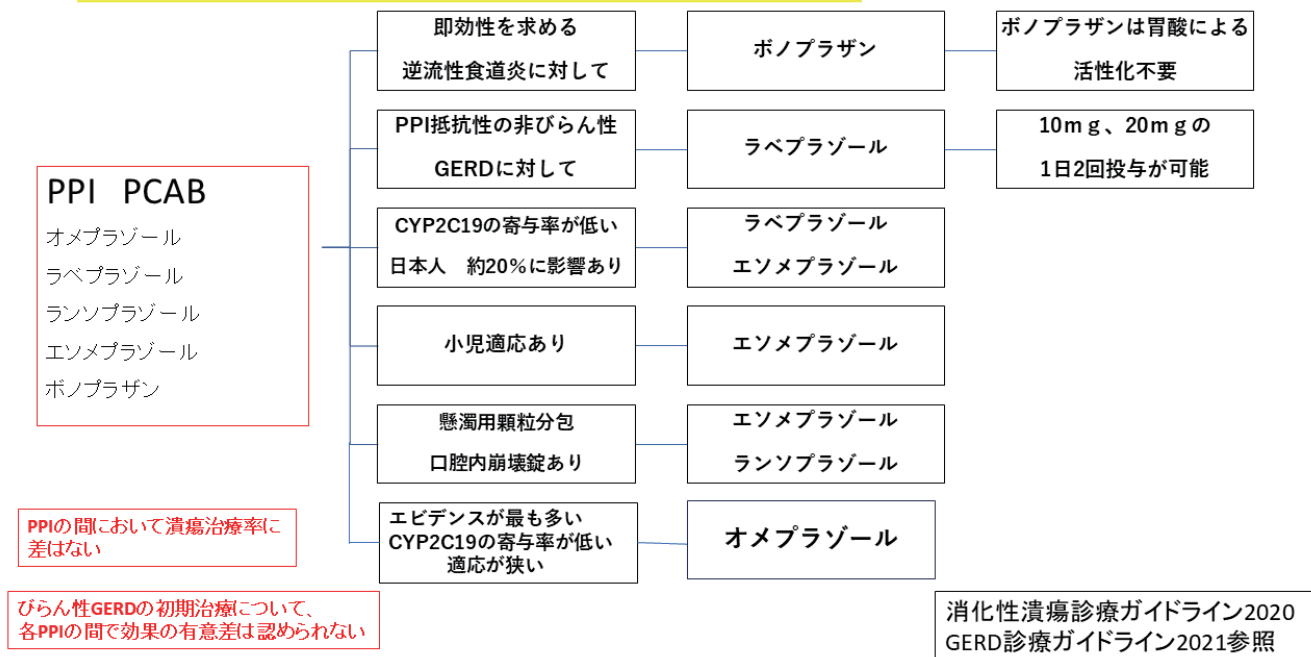


図11:PPI経口剤・P-CABのフロー(第2版)

八尾市 地域フォーミュラリ PPI経口剤・P-CAB (疾患別)

2022年7月 第2版

効能・効果	第一推奨薬	第二推奨薬
NSAIDsの投与時のDU、GUの再発抑制	ランソプラゾール	ポノプラザン
胃潰瘍 (GU)	ランソプラゾール	ポノプラザン * 早期の症状緩和が必要な場合 → 症状改善後は第一推奨薬への変更を検討すること * 「吻合部潰瘍」、「非びらん性胃食道逆流症」 「Zollinger-Ellison症候群」の適応はない エソメプラゾール * 懸濁用顆粒分包あり * 小児適応あり * CYP2C19の寄与率が低い
十二指腸潰瘍 (DU)	ランソプラゾール * 口腔内崩壊錠あり	
吻合部潰瘍	ランソプラゾール	
Zollinger-Ellison症候群	ラベプラゾール * 薬物相互作用が懸念される場合 * CYP2C19の寄与率が低い * 効果不十分時、1日2回投与可能	
非びらん性胃食道逆流症	ラベプラゾール	
低用量アスピリン (LDA)投与時のGU、DUの再発抑制	ラベプラゾール	
逆流性食道炎	軽症	PPI、ポノプラザン ポノプラザンはPPIと比較して価格が高い
	重症	ポノプラザン

※PPI間において、潰瘍治療率の差はありません。
※びらん性GERDの初期治療において、各PPI間で効果の有意差は認められません。
※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。

参考
消化性潰瘍診療ガイドライン2020
GERD診療ガイドライン2021

図12:PPI経口剤・P-CABフォーミュラリ(第2版)

ここで問題点になったのは、ボノプラザンである。GERDの診療ガイドライン2021には軽症においてPPIもボノプラザン(P-CAB)も推奨されているが、ボノプラザンのGEは未発売でかなり薬価の差が大きいこと。経済性も担保しているフォーミュラに併記することは如何か？ということである。議論にかなりの時間を割いた結果、「ボノプラザンはPPIと比較して価格が高い」と赤字で記載し追加することとなった。また、オメプラゾールは適応が他の第一推奨薬よりも狭く、相互作用も多い、国内流通量も他剤に比べて少ないという理由で削除した。

結果、第一推奨薬として、ランソプラゾール、ラベプラゾールナトリウム、第二推奨薬は変わらず、ボノプラザンフマル酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物を挙げた。また、逆流性食道炎に関してのみ軽症はPPIとボノプラザンフマル酸塩「ボノプラザンフマル酸塩はPPIと比較して価格が高い」重症はボノプラザンフマル

酸塩を挙げた。

2022年8月 PPI 経口剤・P-CAB第2版ヒアリングシートは、すべて運用可能な回答を得られたので、直ちに運用を開始した。推奨GEはリスト(図6)に従い、ラベプラゾールNa錠「サワイ」、ラベプラゾールNa錠「トローワ」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「サワイ」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「武田テバ」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「トローワ」と決定した。

2022年11月 第3版策定開始

エソメプラゾールのGEが発売されるがその場合第二推奨薬のままでよいのか？また推奨後発品メーカーにおいても不祥事、入荷困難などによる取り消し等があり、GEの再推奨の必要性(評価点数の再提出、見直し)があると議題に上がり 第3版案の策定が開始された。

PPI経口剤・P-CABのフロー図

2023年 3月 第3版

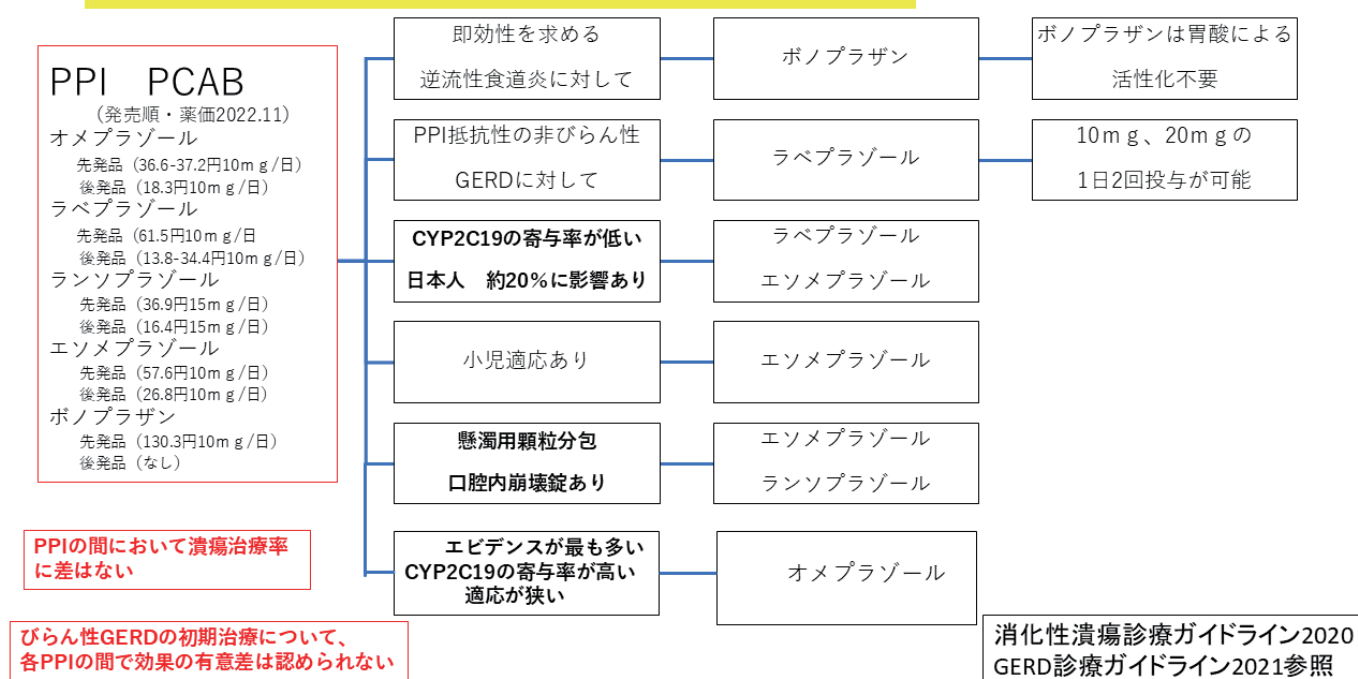


図13:PPI経口剤・P-CABのフロー(第3版)

八尾市地域フォーミュラリ PPI経口剤・P-CAB（疾患別）2023年 3月 第3版

効能・効果		第一推奨薬	第二推奨薬
NSAID s の投与時のDU、GUの再発抑制		ランソプラゾール（タケプロン®）	ボノプラザン（タケキャブ®）
胃潰瘍(GU)		ランソプラゾール（タケプロン®）	* 早期の症状緩和が必要な場合 → 症状改善後は第一推奨薬への変更を検討すること * 「吻合部潰瘍」「Zollinger-Ellison症候群」「非びらん性食道逆流症」の適応はない
十二指腸潰瘍(DU)		ランソプラゾール（タケプロン®） * 口腔内崩壊錠あり	
吻合部潰瘍		ラベプラゾール（パリエット®） * 薬物相互作用が懸念される場合 * CYP2C19の寄与率が低い * 効果不十分時、1日2回投与可能	
Zollinger-Ellison症候群		エソメプラゾール（ネキシウム®）	
非びらん性胃食道逆流症		エソメプラゾール（ネキシウム®） * 懸濁用顆粒分包あり * 小児適応あり * CYP2C19の寄与率が低い	
低用量7.5mg（LDA）投与時のGU,DUの再発抑制		ランソプラゾール（タケプロン®）	
逆流性食道炎	軽症	PPI・ボノプラザン（タケキャブ®）	ボノプラザンはPPIと比較して薬価が高い
	重症	ボノプラザン（タケキャブ®）	

※PPI間において、潰瘍治癒率の差はありません。
 ※びらん性GERDの初期治療において、各PPI間で効果の有意差は認められません。
 ※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。

参考
 消化性潰瘍診療ガイドライン2020
 GERD診療ガイドライン2021

図14:PPI経口剤・P-CABフォーミュラリ(第3版)

第二推奨薬のエソメプラゾールが第一推奨へ変更になったのは、GEが発売された経済性の観点に加えて、代謝酵素の寄与率が低く、他の第一推奨薬とも同等であると判断されたことによる。今回より経済性を鑑みて、薬価比較グラフも併せて提出することとなった(Step4)。

三師会ヒアリングシートの回答は、医師会運用可能16件、薬剤師会運用可能19件、修正必要が2件であった。修正必要の意見「ボノプラザンの長期慢性使用について、変更時期の目安を追加した方がよい」については、ガイドライン、添付文書ともに期間については触れられていないことから、記載追加はなしとした。医師会の回答は無記名で実施された。フォーミュラリ委員会で決定したことは、医師会へその都度、理由をもって返答している。薬剤師会会員については記名ありにて、意見をいただいた各先生に文章にて返答している。

結果、第一推奨薬として、ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール、第二推奨薬はボノプラザンを挙げた。また、逆流性食道

炎の扱いは前回通りとした。後発GEは、ラベプラゾールNa錠「サワイ」、ラベプラゾールNa錠「トワ」、ラベプラゾールNa錠「YD」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「サワイ」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「トワ」、ランソプラゾールカプセル(またはOD錠)「武田テバ」、エソメプラゾールカプセル「トワ」、エソメプラゾールカプセル「サワイ」、エソメプラゾールカプセル「ニプロ」と決定した。

PPI経口剤・P-CABは今までに3回改定を行っている。改定を行っていない薬効群に関しても随時見直しは必要と考えている。

2021年3月 3例目の薬効群としてHMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)に着手

抗インフルエンザ薬、PPI経口剤・P-CABのフォーミュラリのステップと並行しながら、候補として挙げられたが、先行薬品群の運用がある程度が見えてきてから、スタチンのフォーミュラリ作成に取り掛かることとなった。2022年2月脂

質異常症フロー図、スタチン効能効果等の比較表、日本フォーミュラ学会、鳥取大学医学部附属病院のスタチンの院内フォーミュラが資料として提示された(Step1)。

ここで問題になったのは、プラバスタチンナトリウム(以下、プラバスタチン)の立ち位置である。ストロングスタチンの使用が主流になっている現在プラバスタチンを推奨薬にに入れるべきかどうかについて議論した。肝機能障害を受けにくく、相互作用も少ない。また、開業医の立場から、初めてスタチンを処方する場合にプラバスタチンが使用しやすいとの意見も上がった。結果、プラバスタチンは第二推奨薬とした。2022年4月フォーミュラの原案とフロー図において「ガイドラインにおいて特定のスタチンは推奨されていない」「早期から最大限のストロングスタチン推奨」の文言を入れ作成(Step3)、三師会に原案、ヒアリングシート、評価表を添えて配布することとなった(Step4)。しかしながら、ロ

スバスタチンカルシウム(以下、ロスバスタチン)のオーソライズド・ジェネリック(以下、AG)メーカーは、資料を提出されたが、特許の問題からか、かなり内容の薄いものであり、安定供給が確保できず八尾市内の病院ではAGが主に採用されているが、今回AGは推奨GEメーカーから外すこととなった。推奨GEは、ロスバスタチン錠「サワイ」、ロスバスタチン錠「ニプロ」、ロスバスタチン錠「トーワ」、ピタバスタチンCa錠「トーワ」、ピタバスタチンカルシウム錠「KOG」、ピタバスタチンCa錠「NP」、ピタバスタチンCa錠「サワイ」、アトルバスタチン錠「トーワ」、アトルバスタチン錠「NP」、アトルバスタチン錠「サワイ」、プラバスタチンNa錠「サワイ」、プラバスタチンNa錠「トーワ」、プラバスタチンNa錠「テバ」と決定した。

スタチンに関しても2021年4月～6月と2022年4月～6月使用量調査も他薬効群の薬剤と同じタイミングで施行した。2022年6月ヒアリング

HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）のフロー図

2022.7初版

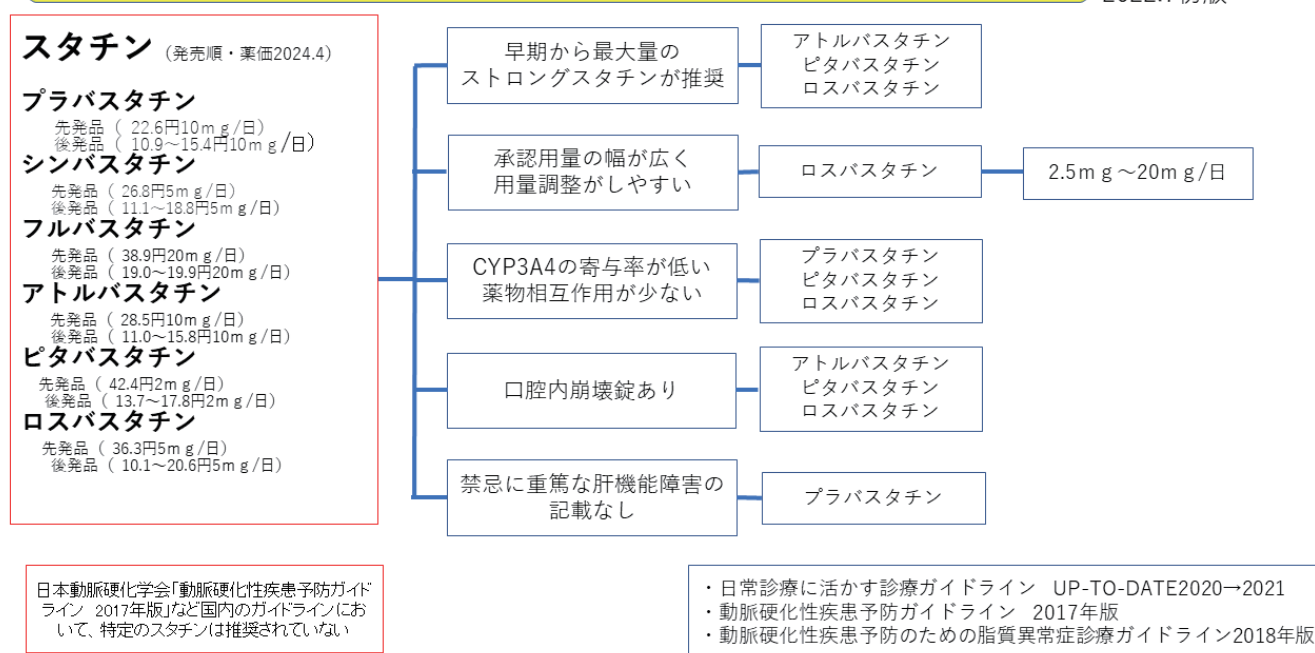


図15:HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)のフロー

効能・効果	第一推奨薬	第二推奨薬
高コレステロール血症 家族性 高コレステロール血症	ロスバスタチン（クレストール®） ＊水溶性ストロングスタチン ＊CYP3A4の寄与率が低い ＊承認用量の幅が広く用量調整しやすい ＊口腔内崩壊錠あり ＊最も安価 ＊シクロスポリンと併用禁忌 ＊酸化マグネシウム併用で血中濃度低下（同時服用で血中濃度50%低下）	ピタバスタチン（リパロ®） ＊脂溶性ストロングスタチン ＊CYP3A4の寄与率が低い ＊「10歳以上の小児における家族性高コレステロール血症」の適応あり ＊口腔内崩壊錠あり ＊シクロスポリンと併用禁忌 アトルバスタチン（リピートール®） ＊脂溶性ストロングスタチン ＊CYP3A4の寄与率が高い ＊糸球体濾過量保持作用が示唆される ＊口腔内崩壊錠あり プラバスタチン（メパロチン®） ＊水溶性スタンダードスタチン ＊CYP3A4の寄与率が低い ＊肝機能障害を受けにくい ＊半減期が短いため1日2回投与可能 ＊細粒あり

日本では2021年4月時点で、ストロングスタチン（アトルバスタチン、ピタバスタチン、ロスバスタチン）、スタンダードスタチン（シンバスタチン、プラバスタチン、フルバスタチン）が発売されている。日本動脈硬化学会「動脈硬化性疾患予防ガイドライン2017年版」など国内のガイドラインにおいて、特定のスタチンは推奨されていない。日本循環器学会「急性冠症候群ガイドライン2018年改訂版」においては、日本のACS患者においては、早期から最大量のストロングスタチンが推奨されている。各適応症ごとに用法用量が異なるのでご注意ください。

【参考】
脂質異常症診療ガイドライン2018

図16:HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)フォーミュラリ

シートの回答は三師会とも反対の意見はなく、原案が承認され、2022年7月に運用を開始した。

2022年11月4例目の薬効群としてアンジオテンシンII受容体拮抗薬(ARB)に着手

2021年4月～2022年3月の使用量(Step2)フロー図・地域フォーミュラリ原案が提示された(Step3)。フロー図作成に当たり、肝機能、腎機能、高齢者、妊婦に関してあまり差はないが、代謝酵素CYPとの相互作用が注意喚起されていない、小児適応等、適応の差に関して区別化されるのではないかと意見がでた。また各委員から、日本では適応外だが、ロサルタンカリウム(以下、ロサルタン)はイギリスやアメリカでは脳卒中のリスク低下について取り上げられていること、糖尿病性腎症に対するロサルタンの効果、テルミサルタンの100%胆汁排泄など、活発な意見交換が行われた。ARBは配合剤に含まれているケースが多く、その取扱いとして、別に含有量を含めた一覧表

を添付することとした。

薬価記載に関しては、使用量調査から1番使用されている製品の薬価を比較対象とした。

2022年11月強さの比較表に対する是非の意見があり、2023年1月の委員会にて、強さの比較表を医薬品インタビューフォーム等から提示した。(ロサルタン、バルサルタン、テルミサルタンはすべてエナラプリルマレイン酸塩との比較であった。アジルサルタンは、カンデサルタンシレキセチル(以下、カンデサルタン)との比較
オルメサルタンメドキシミル(以下、オルメサルタン)はACE阻害薬としか記載がなかった。さらにDM雑誌、インターネット情報を加味して作成した)協議の結果、確たる資料もなく誤解を招く恐れもあり、公表しないこととなった(Step4)。

三師会へのヒアリングシートの回答は、医師会運用可能13件、修正必要1件であった。修正必要の内容は「合剤の推奨についてご意見を伺いたい」「今後の展開を考慮するとカンデサルタンが第一推奨でよいのか」であった。薬剤師会運用可能19件、修正必要が2件であっ

た。修正必要の内容は「アジルサルタンはGE発売予定がある上に小児適応もあるので、医師はカンデサルタンより使いやすいのでは」「配合剤の推奨品をだしてみても？」であった。

た。ARB配合剤については検討に入れないことを明記し、2023年6月アジルサルタンGE発売予定にて、それを待って、再評価の流れになった。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のフロー図

2022年8月 初版

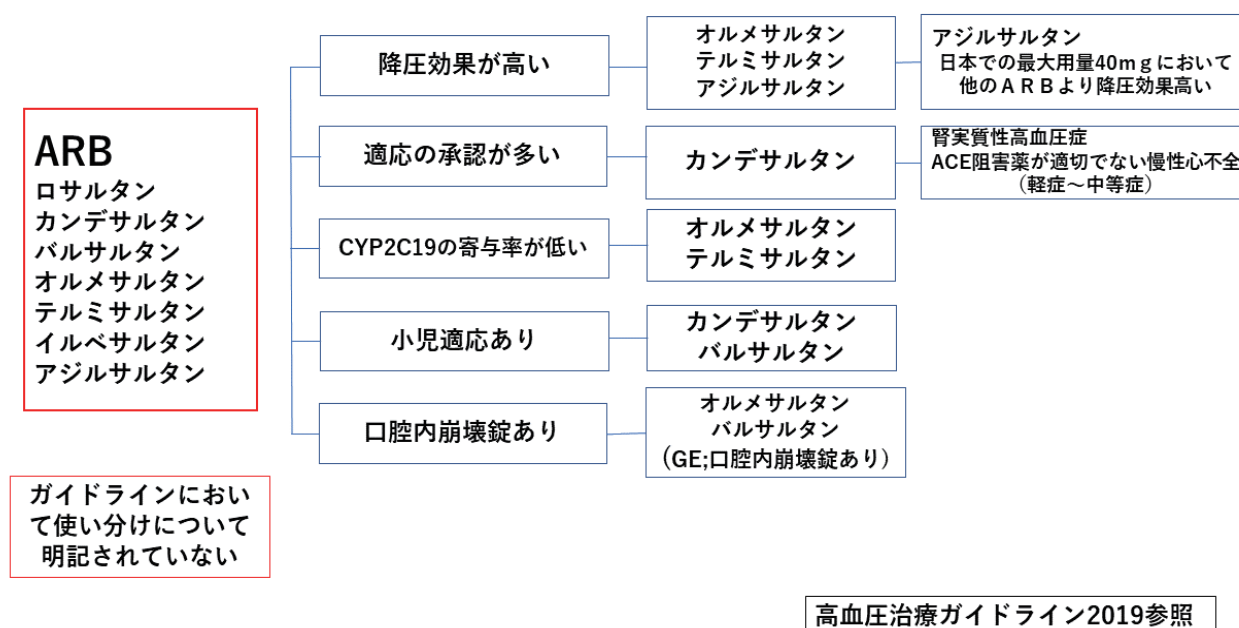


図17:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のフロー

八尾市 地域フォーミュラリ アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(疾患別)

2022年8月 初版

効能・効果	第一推奨薬	第二推奨薬
高血圧症	オルメサルタン（オルメテック®） ＊承認用量での降圧効果が高い ＊CYP2C19の寄与率が低い ＊口腔内崩壊錠あり テルミサルタン（ミカルディス®） ＊承認用量での降圧効果が高い ＊CYP2C19の寄与率が低い ＊口腔内崩壊錠あり（GEのみ） カンデサルタン（プロプレス®） ＊小児適応（1歳以上）の適応が承認 ＊口腔内崩壊錠あり（GEのみ）	アジルサルタン（アジルバ®） ＊日本での最大用量40mgにおいて、他のARBより降圧効果が高い ＊GEなし ＊口腔内崩壊錠なし
腎(実質)性高血圧症 慢性心不全 (軽症～中等症)	カンデサルタン（プロプレス®）	

※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。

参考
高血圧治療ガイドライン2019

図18:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)フォーミュラリ

2023年7月アジルサルタンGEの発売を待って 第2版の作成

ここでは、アジルサルタンのGEが発売されたことにより、第二推奨から第一推奨に格上げす

るかどうかの議論が行われた。初版において、経済性の面から第二推奨に挙げられていたもので、今回は第一推奨・第二推奨の枠を外して、4薬品を推奨薬として作成することとなった。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のフロー図

2023年 7月 第2版

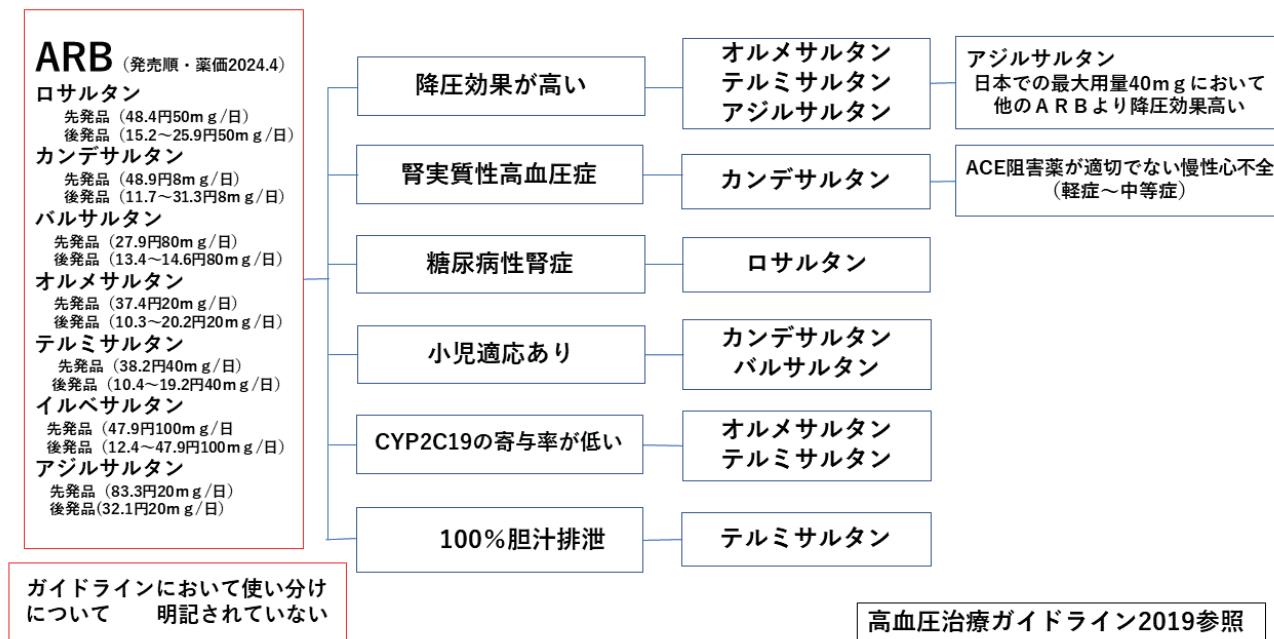


図19:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)のフロー(第2版)

八尾市 地域フォーミュラリ アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(疾患別)

2023年7月第2版

効能・効果	推奨薬	
高血圧症	オルメサルタン (オルメテック®) * 承認用量での降圧効果が高い * CYP2C19の寄与率が低い	アジルサルタン (アジルバ®) * 日本での最大用量40mgにおいて、 他のARBより降圧効果が高い
	テルミサルタン (ミカルディス®) * 承認用量での降圧効果が高い * CYP2C19の寄与率が低い * 100%胆汁排泄	カンデサルタン (プロプレス®) * 小児 (1歳以上) 適応あり * 腎(実質)性高血圧症、慢性心不全 (軽症~中等症)適応あり

※日本では 2023 年 7 月時点で、7 種類（アジルサルタン、イルベサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、テルミサルタン、バルサルタン、ロサルタン）が発売されている。

※日本高血圧学会「高血圧治療ガイドライン 2019」など国内のガイドライン において使い分けについて明記されていない。

※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください

参考

高血圧治療ガイドライン2019

図20:アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)フォーミュラリ(第2版)

第2版をもって、三師会に周知し、運用を開始した。推奨GEは、オルメサルタン錠「サワイ」、オルメサルタン錠「トーワ」、オルメサルタン錠「DSEP」、カンデサルタン錠「トーワ」、カンデサルタン錠「サワイ」、カンデサルタン錠「ケミファ」、テルミサルタン錠「トーワ」、テルミサルタン錠「サワイ」、テルミサルタン錠「ニプロ」、アジルサルタン錠「武田テバ」、アジルサルタン錠「ニプロ」、アジルサルタン錠「DSEP」、アジルサルタン錠「サワイ」と決定した。

2023年1月 5例目の薬効群として抗ヒスタミン剤に着手

当初、小児も含めて検討する案もでたが、年齢などで判断が難しく成人だけで検討することとなった。第2世代抗ヒスタミン剤の薬効群比較表と、フロー図が提示された(Step1)。2023年5月、定点薬局26店の2022年4月1日～2023年3月31日の使用量が提示された。この八尾市の結果と大阪府全体の結果では傾向が類似しており、使用量の多い薬品として、フェキソフェナジン塩酸塩(以下、フェキソフェナジン)、オロパタジン塩酸塩(以下、オロパタジン)、レボセチリジン塩酸塩(以下、レボセチリジン)、ベポタスチンベシル酸(以下、ベポタスチン)、ルパタジンフマル酸塩(以下、ルパタジン)、エピナスチン塩酸塩(以下、エピナスチン)、ビラスチンが挙げられた(Step2)。

第2世代抗ヒスタミン剤のフロー図作成は難渋し、今までのフロー図とは少し変更し、それぞれの特徴から並べていく手順で作成した。2024年5月薬価を2024年4月版に変更、原案、フロー図、推奨GE、薬価比較グラフ(Step3)を付けて三師会に提出した(Step4)。結果は、医師会24件回答があり、1件修正必要、その内容は「デスロラタジンとロラタジンは同じではないか」であった。薬剤師14件すべて承認であった(Step5)。これをもって確定とし、運用を開始した。

推奨GEは、オロパタジン塩酸塩錠「サワイ」、オロパタジン塩酸塩錠「トーワ」、オロパタジン塩酸塩錠「JG」、フェキソフェナジン塩酸塩錠「トーワ」、フェキソフェナジン塩酸塩錠「サワイ」、フェキソフェナジン塩酸塩錠「NP」、レボセチリジン塩酸塩錠「サワイ」、レボセチリジン塩酸塩錠「アメル」、レボセチリジン塩酸塩錠「トーワ」、レボセチリジン塩酸塩錠「JG」、ロラタジン錠「サワイ」、ロラタジン錠「NP」、ロラタジン錠「トーワ」、ロラタジン錠「AA」と決定した。

2023年11月 6例目の薬効群として歯科適応抗菌剤を着手

抗菌剤の多剤耐性菌を地域で予防していくという観点から、抗菌剤の地域フォーミュラを作成する必要があるが、診療科によって使用方法が異なるので、歯科領域に限定することから着手した。

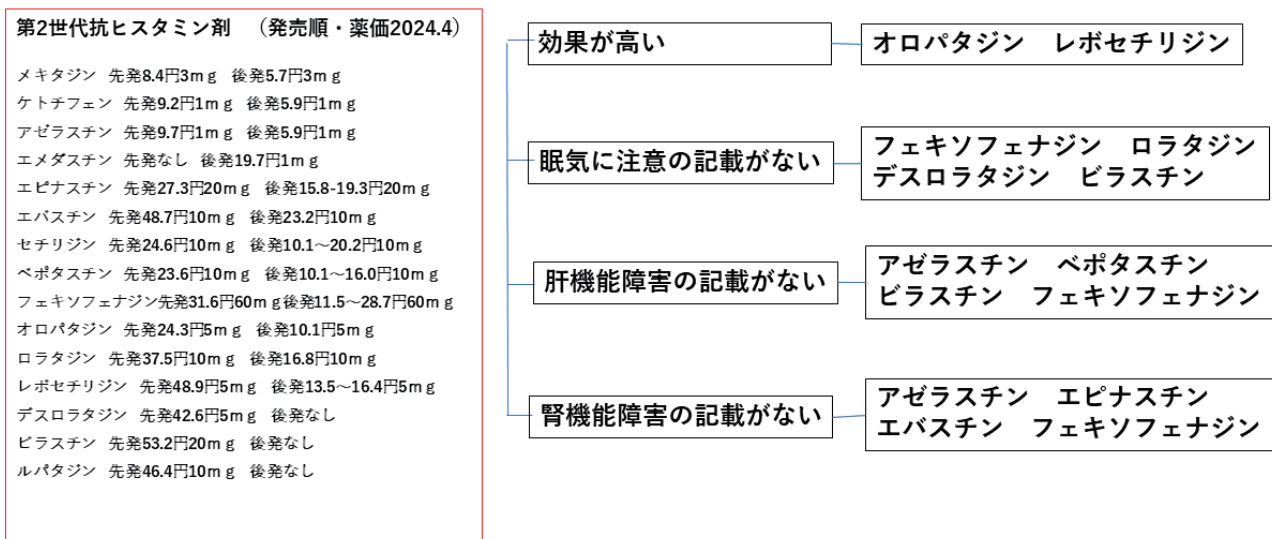
歯科感染症において3群(顎炎)、4群(顎骨、周辺の蜂巣炎)に関しては病院適応となるため、1群、2群を対象としたが、後に歯科医から3群、4群に関してもフロー図に記載するように要望された。また、歯科医から、小児や妊婦、授乳婦に対する薬剤選択の指標を希望された。

抗菌剤の適正使用アクションプランにおける第3世代セフェム系の不適切な使用について、現状では、まだ地域レベルまでの浸透は不十分であり、その意味も込めて歯科適応抗菌剤のフォーミュラ作成は重要であると考えた。

歯科医からの希望に沿い、フロー図以外にもその詳細な説明、また、歯科適応抗菌剤の比較表、参考資料として妊婦(FDA AUS)、授乳婦(MMM)に対する危険度リスク表も併せて作成し(Step2)、三師会に提出した(Step3)。

第2世代抗ヒスタミン剤のフロー図

2024年5月初版



参考 診療ガイドラインUP-TO-DATE 2020-2021
 アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021

図21: 第2世代抗ヒスタミン剤のフロー

八尾市 地域フォーミュラリ 第2世代抗ヒスタミン剤 2024年5月 初版

効能・効果	第一推奨薬	第二推奨薬
アレルギー性鼻炎 蕁麻疹 皮膚疾患 そう痒	オロパタジン (アレロック®) * 効果が高い * 1日2回朝、眠前服用 レボセチリジン (ザイザル®) * 効果が高い * 腎機能低下患者には、減量もしくは休止 * 寝る前服用 フェキソフェナジン (アレグラ®) * 眠気に注意の記載がない * 肝機能障害に記載がない * 腎機能障害に記載がない * 1日2回服用 ロラタジン (クラリチン®) * 眠気に注意の記載がない * 妊婦・授乳婦に使いやすい * 1日1回食後服用	ビラスチン (ビラノア®) * 眠気に注意の記載がない * 肝機能障害に記載がない * 1日1回空腹時服用 * 後発品なし

※日本では2023年9月時点で、15種類（メキタジンケトチフェンアゼラスチンエメダスチンエピナスチンエバスチン セチリジンベポタスチンフェキソフェナジンオロパタジンロラタジンレボセチリジンデスロラタジンビラスチンルパタジン）が発売されている。
 ※各適応症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。
 ※成人用のフォーミュラリであることに留意してください。

参考 診療ガイドラインUP-TO-DATE 2020-2021
 アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021

図22: 第2世代抗ヒスタミン剤フォーミュラリ

歯科適応抗菌剤フロー図

2024.7初版

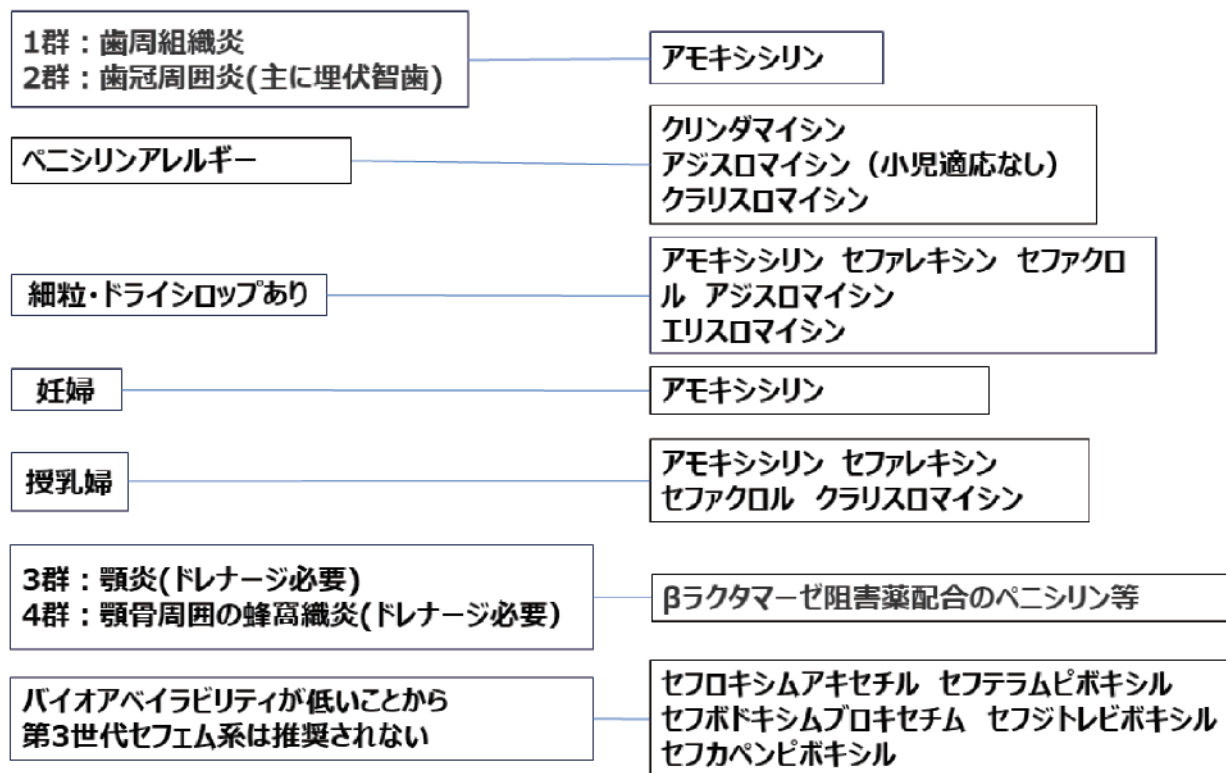


図23: 歯科適応抗菌剤のフロー

八尾市 地域フォーミュラリ 歯科適応抗菌剤 2024年 7月 初版

効能・効果	推奨薬	ペニシリン系アレルギーの場合
歯周組織炎 歯冠周囲炎	アモキシシリン（サワシリン®） 口腔内常在菌に対して十分なスペクトルを有する 経口吸収率が80%以上と高い 小児適応あり 1回10-15mg/kg 1日3回が推奨 細粒剤あり	クリンダマイシン（ダラシン®） βラクタマーゼ産生嫌気性菌にスペクトラムを有し 菌性感染症3-4群にも使用可能 後発品なし アジスロマイシン（ジスロマック®） 小児適応なし クラリスロマイシン（クラリス®、クラリシッド®） ドライシロップ剤形あり7.5mg/kg 1日2回が推奨 CYP3Aの寄与率が高い

歯性感染症の軽症から中等症の抗菌薬の選択である

3,4群【3群：顎炎(ドレナージ必要)4群：顎骨周囲の蜂窩織炎(ドレナージ必要)】は

β-ラクタマーゼ産生嫌気性菌に注意が必要であるとし、βラクタマーゼ阻害薬配合のペニシリン等となっています

第3世代セフェム系は推奨されなくなっている

参照：JAID/JSC感染症治療ガイドライン2019 歯性感染症

図24: 歯周組織炎・歯冠周囲炎治療における抗菌薬フォーミュラリ

1. 歯性感染症の起炎菌は、主にレンサ球菌が嫌気性菌。
2. 抗菌薬の効果判定は3日、投与期間は8日程度が目安。
3. 軽度～中等度の歯性感染症は、起炎菌をレンサ球菌と想定してアモキシシリンが第一選択。
4. 軽度～中等度の歯性感染症で、ペニシリンアレルギーのある患者さんの場合は、状況に応じてクリンダマイシンかアジスロマイシンを選択。
5. 重度の歯性感染症の場合、嫌気性菌の検出頻度が高く、βラクタマーゼ産生率も高いため、βラクタマーゼ阻害剤配合のペニシリン系抗菌薬を選択。
6. ペニシリンアレルギーのある場合、推奨グレードが相対的に高いのはセファクロルですが、ペニシリンアレルギー患者の約15%程度は、セフェム系抗菌薬にもアレルギーを有する。
心内膜炎やSSI（手術部位感染）のリスク因子のない症例に対して、予防抗菌薬の使用は推奨されていない。
7. 感染性心内膜炎の高リスク患者（人工弁置換患者、IE（感染性心内膜炎）の既往患者、先天性心疾患等）に対して抜歯を行う際には、予防的抗菌薬の投与を行うことが強く推奨されている。
その際は、処置前1時間にアモキシシリン2gの単回投与（アレルギーがある場合、クリンダマイシン600mgの単回投与）が推奨されている。
8. 第3世代セフェム系抗菌薬は、経口吸収率が25%と低く、また1日薬価が推奨薬よりも高いこと、薬剤耐性（AMR）の観点から推奨されない。

図25: 歯性感染症治療における抗菌薬フォーミュラリ補足資料

歯科・口腔外科領域感染症適応抗菌剤

医薬品名（成分名）		適応	用法用量	妊婦		授乳婦		1日薬価	
				FDA	AUS	母く	MMM	先発	後発
ペニシリン系									
アモキシシリン	サワシリン バセトシ	歯周組織炎 歯冠周囲炎	1回250mgを1日3～4回	B	A	◎	L1	45.9～61.2円	30.3～40.4円
セフェム系									
セファレキシ	ケフレックス	歯周組織炎 歯冠周囲炎	1回250mgを6時間ごと		A	◎	L1	126.0円	126.0円
セファクロ	ケフール		1回250mgを1日3回		B1	◎	L1	164.1円	164.1～210.6円
マクロライド系									
エリスロマイシ	エリスロシ	歯冠周囲炎のみ	1回200mgを1日4回～6回		A	◎	L3	39.2～58.8円	60.8～91.2円
クラリスロマイシ	クラリス クラリシッド	歯周組織炎 歯冠周囲炎	1回200mgを1日2回	C	B3	◎	L1	60.0円	38.4～50.6円
アジスロマイシ	ジスロマック	小児適応なし	500mgを1日1回 3日間		B1	◎	L2	317.8円	107.0～181.0円
リンコマイシン系									
クリンダマイシ	ダラシ	顎骨周辺の蜂巣炎、 顎炎のみ	1回150mgを6時間ごと 重症の場合、1回300mgを 8時間ごと		A	◎	L2	95.2～142.8円	後発品なし
ニューキノロン系									
レボフロキサシ	クラビット	歯周組織炎 歯冠周囲炎	1回500mgを1日1回	禁忌 /C	B3	◎	L3	133.3円	37.0～91.8円

図26: 歯科・口腔外科領域感染症に適応を有する主な抗菌薬一覧

ヒアリングシートの回答は、医師会運用可能15件、修正必要2件、修正意見の内容は「Access Watch Reserve区分(AWaRe区分)が必要」「ケフレックス、ケフールはかなり古い薬剤であり、耐性の問題で効果が期待できるのでしょうか」であり、歯科医師会すべて運用可能、薬剤師会運用可能13件、修正必要1件、運用不可1件、修正必要・運用不可のどちらも意見として「現在アモキシシリン水和物(以下、アモキシシリン)が入荷困難にて代替え案としてセフェム系の選択肢を追加また時期の延長を求める」であった。

病院ではAWaRe分類は浸透しているが地域ではまだまだ周知されていない現状にてAWaRe分類も併せて添付することで意見が纏まった。

アモキシシリンの入荷困難に関しては、フォーミュラリの内容とは直接関与せず、第一推奨薬として運用開始とした(Step4)(Step5)。推奨GEは、アモキシシリンカプセル「トーワ」、アジスロマイシン錠「トーワ」、アジスロマイシ

錠「サワイ」、アジスロマイシン錠「DSEP」、クラリスロマイシン錠(DS含む)「トーワ」、クラリスロマイシン錠(DS含む)「サワイ」、クラリスロマイシンDS「タカタ」、クリンダマイシン後発品なしと決定した。

現在、ビスフォスフォネート製剤(2024年10月初版)尿酸生成抑制剤(2025年1月初版)も運用を開始している。詳細については八尾市薬剤師会ホームページを参照していただきたい。またヘルペス治療薬、ジヒドロピリジン系Ca拮抗剤の運用に向けて、委員会にて作成議論中である。今後1つずつではあるが、領域を増やしていく所存である。

7. 使用量調査によるフォーミュラリの評価

八尾市地域フォーミュラリ委員会が着手した薬効群の中から3薬効群の定量分析を行い評価した結果を示す。使用量は大阪府薬務課による地域別ジェネリック等フォーミュラリ関連医薬品使用実績リスト国保・後期高齢者2021年から2024年の4年間の調査結果である。

参考資料 AWaRe分類

2023年04月06日 WHOは、WHOモデル必須医薬品リストとWHOモデル小児用必須医薬品リストを補完する「The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserveの3分類) antibiotic book」を発表した

“Access”に分類される抗菌薬は、一般的な感染症の第一選択薬または第二選択薬として用いられる耐性化の懸念の少ない抗菌薬で、すべての国が、高品質かつ手頃な価格で、広く利用できるようにすべきもの。

“Watch”に分類される抗菌薬は、耐性化が懸念されるため、限られた疾患や適応にのみ使用すべき抗菌薬。

“Reserve”に分類される抗菌薬は、AMRのために他の手段が使用できなくなったときにのみ使用される、最後の手段(last resort)として取り扱うべき抗菌薬。

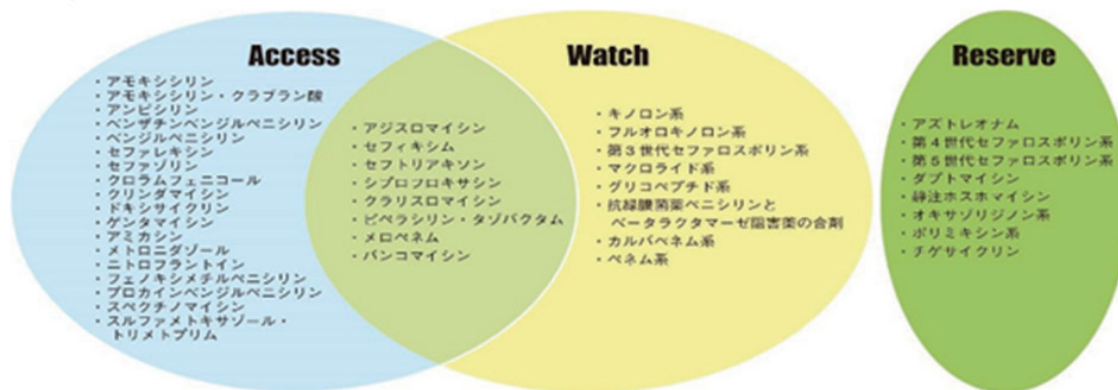


図27:AWaRe区分説明資料

PPI経口剤・P-CABフォーミュラリの評価

PPI、P-CAB使用量

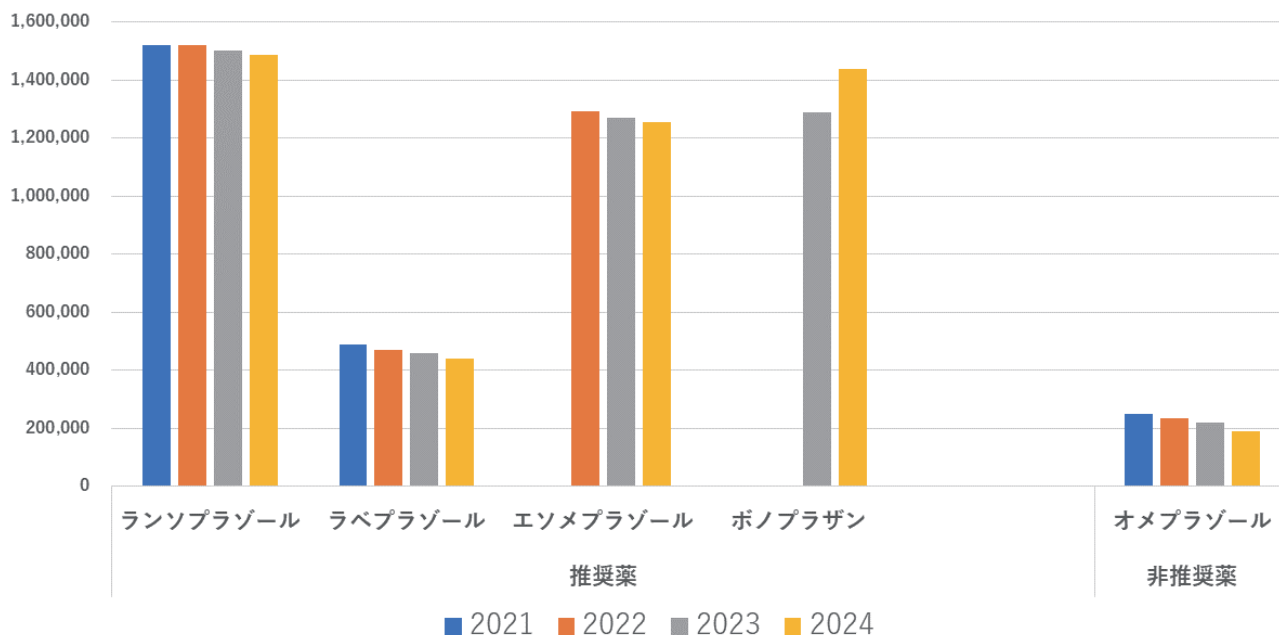


図28:フォーミュラリ運用開始後のPPI経口剤・P-CAB使用量推移

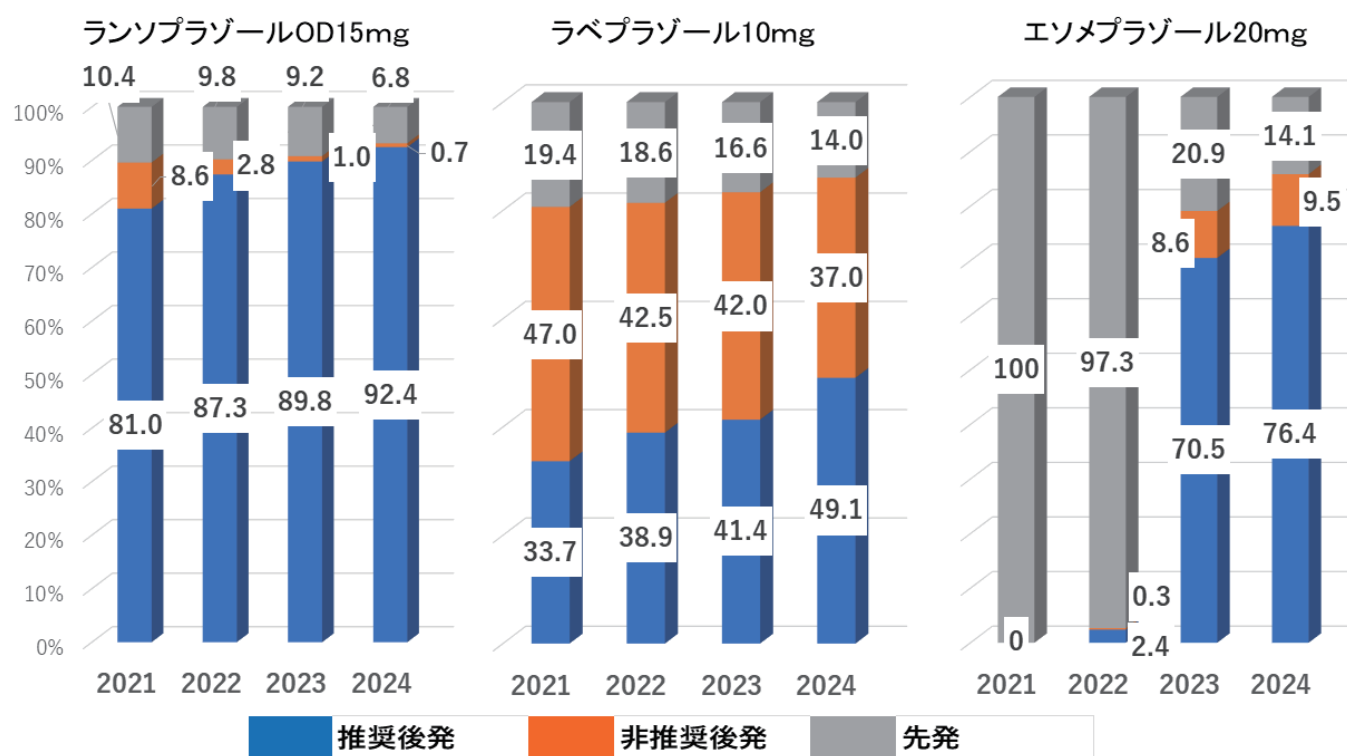


図29:フォーミュラリ運用開始後のPPI推奨銘柄処方割合の推移

エソメプラゾール、ボノプラザンについてはGEがないため2021年、2022年の資料はない。第一推奨薬のランソプラゾール、エソメプラゾール、ボノプラザンの使用量が多い。2022年12月にエソメプラゾールのGEが上場し、ジェネ

リック使用量は飛躍的に増加している。また、個別の使用量に関しては、ラベプラゾール、ランソプラゾールは推奨GEの使用割合が増加したことが伺える。

HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)の評価

HMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)使用量



図30:フォーミュラリ運用開始後のHMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)使用量推移

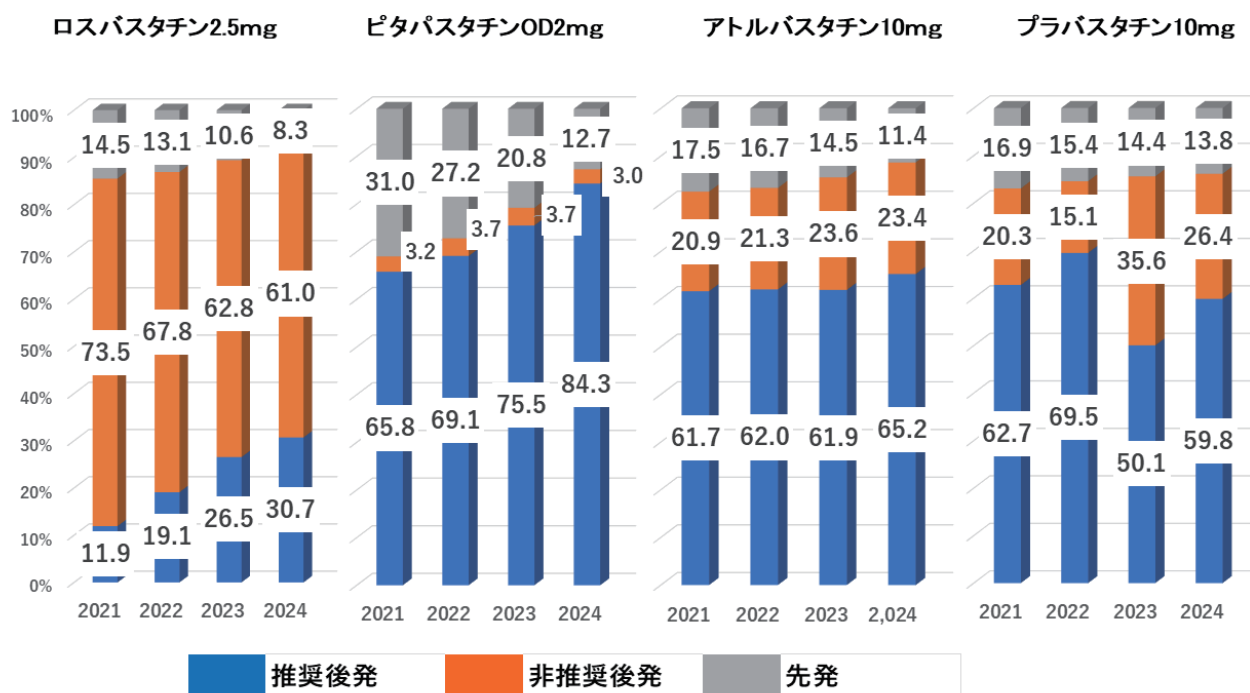


図31:フォーミュラリ運用開始後のHMG-CoA還元酵素阻害剤(スタチン)推奨銘柄処方割合の推移

第一推奨薬のロスバスタチン、ピタバスタチンカルシウム(以下、ピタバスタチン)の使用量が増加している。ロスバスタチンは評価結果A

Gを推奨することができなかったため、推奨GEの使用割合は小さいが2021年度と比較すると2倍の使用量となっている。

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)の評価

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)使用量

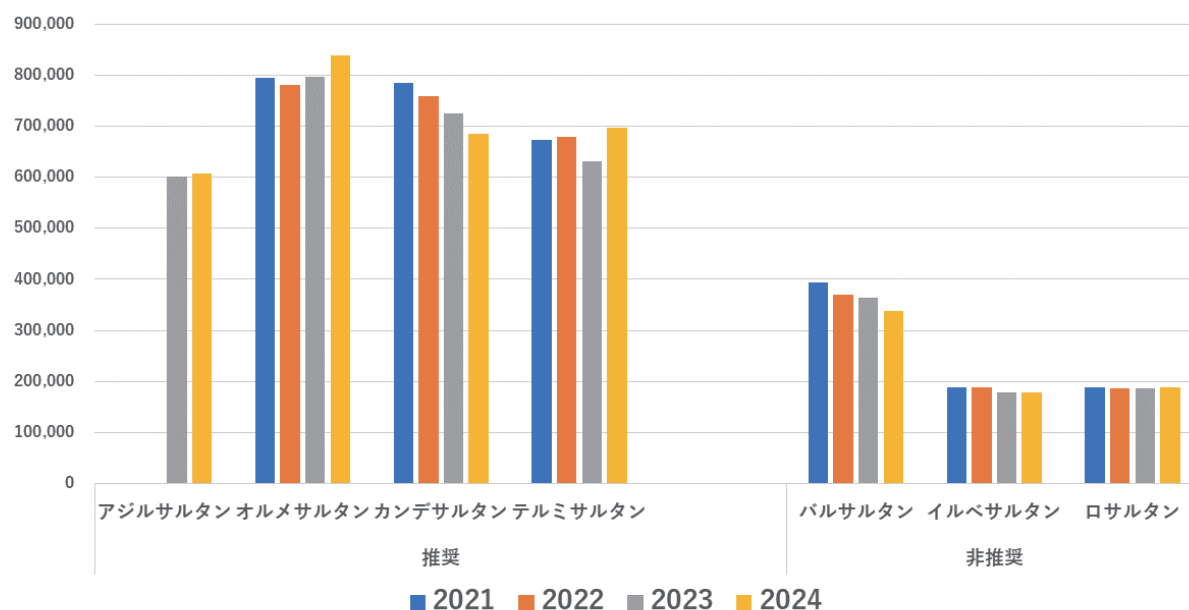


図32:フォーミュラ運用開始後のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)使用量推移

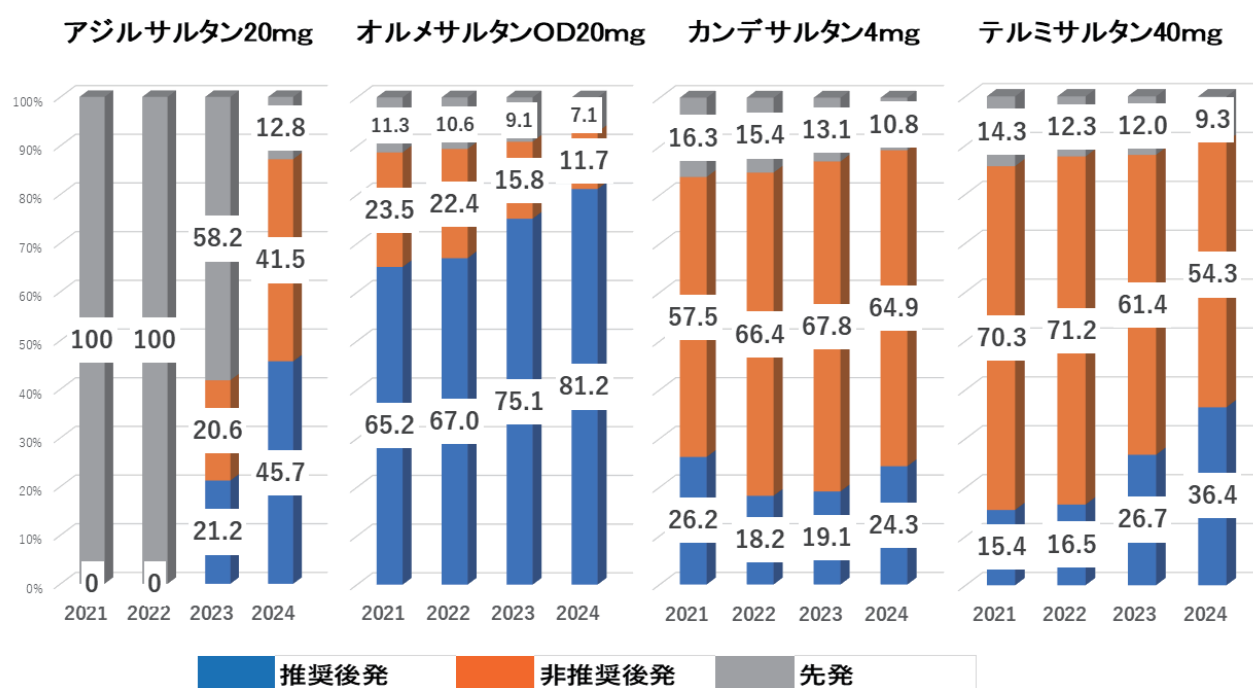


図33:フォーミュラ運用開始後のアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬(ARB)推奨銘柄処方割合の推移

ARBに関して第一推奨薬のみで第二推奨薬はない。第一推奨薬の使用量が多い。アジルサルタンは2023年6月にGEが上場された。ARBは、オルメサルタンは推奨品にAGが含まれ、推奨GEが増加しているが、カンデサルタンは2022年1月に追加AGが発売されたことにより非推奨GEの使用量が増加した。テルミサルタンはAGを評価の結果、推奨することができなかった。

八尾市地域フォーミュラリ、推奨GEの評価ともに頻回の更新をする必要があると考えている。

8. おわりに

今、薬剤師の資質が問われている。薬剤師がどんな仕事をし、患者・地域医療・国への貢献できるか考え、行動力を持って実行することが大事である。

そのキーワードは“適正な薬物療法”ではないだろうか！

八尾市薬剤師会が行っている“地域フォーミュラリ”こそ薬剤師の力を発揮できる重要なそして大切な仕事のひとつと考えている。ここ数年の医薬品の安心・安全問題や安定供給・流通問題にも薬剤師としてかかわることが必要であり地域フォーミュラリの実現は有益に働くと考えられる。

GEメーカーの再編も進む中で安定供給のためには流通システムも考え直さなければならないし、地域毎のフォーミュラリは、この分野でも貢献できるのではないだろうか。

少子高齢化が急速に進み、社会保障制度が崩壊するのではないかと危惧されている。その一つの要因は医療費・薬剤費の増加であることは明らかで薬剤費の圧縮が急務であり、地域フォーミュラリは薬剤費の大幅な削減という経済面でも大いに役立つものである。地域フォーミュラリの今後の展望を考える上では各薬効群での運用を着実に広げ、実績を作

り各々において丁寧に定量分析を行い評価することが重要である。

地域フォーミュラリを導入運用することで患者・地域医療・国に対していかに貢献したかを分析・評価し示すことが今後重要である。

この地域フォーミュラリを日本全国の地域で実現できれば日本の医療が変わるのではと考える。今後着実に実践するうえでの重要な点そして問題点は以下に述べる。

＊いかに医師会の先生方に理解してもらうか。誤解をなくしてもらうか。

＊各都道府県薬務課・地域保健所などの行政の協力の必要性

＊各保険者団体の協力(ビックデータの開示)

＊日本薬剤師会の事業の中での地域フォーミュラリの実施

薬剤師が変われば医療が変わると言われる第一歩は地域フォーミュラリの実践であると確信している。

引用文献

- 1) 令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(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 地域フォーミュラリに関する医師の意識調査

仙台市(100万人都市)における 医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)の構築と運用

わたなべ よしてる とちくぼ かつゆき おとこざわ たかこ すがわら しげき あだち ひろなり ながさわ ゆか
渡辺 善照^{1,2)}, 栃窪 克行¹⁾, 男澤 貴子¹⁾, 菅原 茂樹¹⁾, 安達 寛成^{1,3)}, 永澤 佑佳^{1,4)}

- 1) 公益社団法人仙台市薬剤師会、医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討ワーキンググループ
- 2) 東北医科薬科大学名誉教授、前東北医科薬科大学病院薬剤部部長
- 3) 光ヶ丘スペルマン病院薬剤科
- 4) 国立病院機構仙台医療センター薬剤部

The Establishment and Maintenance of a Drug Formulary in the City of Sendai, Japan

Yoshiteru Watanabe^{1,2)}, Katsuyuki Tochikubo¹⁾, Takako Otokozawa¹⁾, Shigeki Sugawara¹⁾,
Hironari Adachi^{1,3)}, Yuka Nagasawa^{1,4)}

- 1) Division of Drug Formulary Affairs, Sendai City Pharmacist Association
- 2) Professor Emeritus and Former Director of Department of Pharmacy, Tohoku Medical and Pharmaceutical University Hospital
- 3) Department of Pharmacy, Hikarigaoka Spellman Hospital
- 4) Department of Pharmacy, National Hospital Organization Sendai Medical Center

抄録: 仙台市薬剤師会は、2021年4月、「医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討ワーキンググループ(WG)」を設置し、仙台市医師会及び仙台歯科医師会と協働して推奨薬リストの検討を開始した。地域包括ケアシステムを念頭に置き、薬剤経済性を含め医薬品の適正使用(合理的な薬物治療)と医療安全に役立てることを基本方針とした。

医師会とは、最初の薬剤群として睡眠薬の推奨薬リストを作成した。薬剤師会会員の薬局のレセプトから市内開業医の処方動向を調査、国のNDBオープンデータとも照合、諸学会ガイドラインも参照し、推奨薬を選定した。精神科専門医のレビューを受け、最終的に入眠障害を対象として高齢者(65歳以上)用と成人(65歳未満)用の推奨薬リストとした。

歯科医師会とは、抗菌薬および鎮痛薬の推奨薬リストを作成した。市内歯科医師の処方状況調査に基づき、抗菌薬は成人用と小児用、鎮痛薬は成人用、小児用および妊婦用に分けて推奨薬リストとした。

Summary: In April 2021, the Sendai City Pharmacist Association set up a working group (WG) to study the establishment and maintenance of a drug formulary (a list of recommended medicines) for the city of Sendai, an urban area in Japan with a population of one million. The WG began creating the drug formulary in cooperation with the Sendai City Medical Association and the Sendai Dental Association. The basic policy of the WG was to take into account the community integrated care system and use it for the proper utilization of medicines (rational drug use), including drug economy and medical safety.

Together with the pharmaceutical and medical associations, a list of recommended medicines was drawn up for hypnotics (sleeping pills) to be used as the first hypnotic medication in patients. The recommended drugs were selected based on a survey of prescribing trends among general practitioners in the city using pharmacy receipts from pharmacists who are members of the Sendai City Pharmacist Association, cross-checking with national NDB open data and referring to guidelines from various societies. After review by psychiatrists, the final list of recommended medicines for sleep onset disorders was developed for elderly persons (aged ≥ 65 years) and for adults (aged < 65 years).

Lists of recommended medicines for antimicrobials and analgesics were developed with the Dental Association. Based on a survey of the prescribing status of dentists in the city, the recommended drug lists were divided into adult and pediatric use for antimicrobials and adult, pediatric, and pregnant women use for analgesics.

キーワード: 医薬品フォーミュラリ、推奨薬リスト、睡眠薬、抗菌薬、鎮痛薬

Key words: drug formulary, recommended medicines list, hypnotics, antimicrobials, analgesics

渡辺 善照 (watanabe2.tokyo@gmail.com)

公益社団法人仙台市薬剤師会

〒989-3216宮城県仙台市青葉区落合2-15-26

Yoshiteru Watanabe(watanabe2.tokyo@gmail.com)

The Sendai City Pharmacist Association

2-15-26 Ochiai, Aoba-ku, Sendai, Miyagi, Japan 989-3216

1. はじめに

我が国の医療で「フォーミュラリ」という言葉が使われるようになってから久しい。諸外国の医療においては以前から普及していた取組(制度)であったが、国内でも一部の医療機関(大学病院など)で病院(院内)フォーミュラリとして運用されるようになった。政府が策定する「経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)」に、2015(平成27)年から3年連続で生活習慣病の処方の方針を検討することが取り上げられた。これを背景に、2017(平成29)年11月、厚生労働省が中央社会保険医療協議会総会(中医協総会)において生活習慣病治療薬に関する標準的な薬剤選択を推進する方策として、医薬品の推奨リストである「フォーミュラリ」の導入を提案したことから、社会的にも注目されるようになってきている。特に、「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、2023(令和5)年7月、厚生労働省保険局、医政局および医薬・生活衛生局の担当課長の連名で、地方厚生(支)局医療課長ほか都道府県の関連部(課)長宛に「フォーミュラリの運用について」の通知¹⁾が発出され、地方の行政機関にも周知されたことが、いわゆる「地域フォーミュラリ」の推進の一助となっている。また、一般社団法人日本フォーミュラリ学会が設立され、ガイドライン²⁾の公表などを通して、啓発が進んでいる。

このような背景のもと、公益社団法人仙台市薬剤師会(以下、仙台市薬剤師会)から仙台市を対象とした医薬品の推奨薬リストの構築を図る構想が生まれ、活動が開始された。フォーミュラリとは何か。これを理解し、実際に運用するには相当な努力と労力を要する。上記の厚生労働省通知の冒頭(Ⅰ. はじめに)に記載があるとおり、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³⁾では「医療機関等において医学的妥当性や経済

性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。我々は、この基本をもとに実際の構築と運用を目指した。

本稿は、これまでの経過を報告した第3回日本フォーミュラリ学会学術総会(2024年10月20日)シンポジウム⁴⁾の講演内容を中心に、仙台市における活動をまとめたものである。

2. 仙台市地区におけるフォーミュラリ活動のプロローグ

仙台市地区における医薬品フォーミュラリに関する活動は、2018年4月、宮城野区にある東北医科薬科大学病院における院内(病院)フォーミュラリの実施から始まった⁵⁾。2016年4月、我が国で30数年ぶりの新医学部の発足に伴い設立された新大学病院の薬剤部新規事業の一つとして、院内フォーミュラリ導入が発案され、薬剤部と病院長ほか管理者や各種診療科の医師との協議により検討が進められた。その結果、2018年4月、東北北海道地区の大学病院で最初の院内フォーミュラリが開始された。当初は、薬剤群としてビスフォスフォネート製剤、H₂受容体拮抗薬等が運用されたが、2024年4月現在、入院患者の転倒・転落防止の関係から大学病院内での睡眠薬処方動向の調査に基づき作成した睡眠薬(転倒・転落等に関する医療安全的観点を考慮する)フォーミュラリ⁶⁾を含め11薬剤群が実施されている⁷⁾。

東北医科薬科大学病院での院内フォーミュラリの運用に伴い、近隣地区の病院においても院内フォーミュラリ導入を進めてはどうかとの考えがでてきた。そこで、当時東北医科薬科大学病院薬剤部部長職であった渡辺(著者の一人)から、近隣(宮城野区および同区に隣接する多賀城市、塩竈市など)病院の薬剤部(科)長に、「連携して作業を行い各施設で院内フォーミュラリの構築をしてはどうか」との呼び

かけが行われた。その結果、賛同を頂いた病院薬剤部(科)長で「仙台市宮城野区・仙塩地区フォーミュラリ活動薬剤師連携協議会」が立ち上がり、活動することとなった⁸⁾。

この経過は、2020年10月、第30回日本医療薬学会年会で「大学病院薬剤部と地域病院薬剤師との連携による院内フォーミュラリの構築と運用」と題して発表(O41-7)⁹⁾した(図1)。実働として参加病院薬剤部からの若手薬剤師を中心にワーキンググループが編成され適宜会合を持ち、汎用される薬剤群を主とした院内フォーミュラリ(共通案)の作成が進められた。2021年3月までに代表的8薬剤群(ヒスタミン(H₁)受容体拮抗薬、アンジオテンシンⅡ(AⅡ)受容体拮抗薬(ARB)、Ca拮抗薬、睡眠薬、高尿酸血症治療薬、糖尿病治療薬(DPP-4阻害薬)、上部消化管疾患治療薬(プロトンポンプ阻害薬(PPI))、および脂質異常症治療薬(スタチン)、以上順不同)で院内フォーミュラリ(共通案)が検討され、各病院の状況に合わせて適宜修正後、活用することとした。

この近隣病院の薬剤師による連携した院内

フォーミュラリ作業の意義(ねらい)は二つあった。一つは、今後、院内フォーミュラリ(将来は地域フォーミュラリ)の普及に向けて、フォーミュラリを理解し実際に運用できる病院薬剤師(所属する医療機関の規模や設置者(経営母体)は問わない)を増やすことである。二つは、連携して、フォーミュラリの裾野拡大に向けた人材育成を目指し、薬剤師数が少ない規模の医療機関でもフォーミュラリに対応できるように図ることである。結果として、いくつかの病院で院内フォーミュラリの導入が進められている。

地域においてフォーミュラリの導入を図るには、まず、その地域に存在する各医療機関(病院)内で構築された院内(病院)フォーミュラリとの連携が重要と考える。合わせて、フォーミュラリを理解し運用できる病院薬剤師の育成が重要であり、フォーミュラリを熟知した病院薬剤師が当該地域において保険薬局薬剤師と連携して地域におけるフォーミュラリを進めるような体制を作ることが必要である。幸いに、本項で述べたことは、後に仙台市薬剤師会における「推奨薬リスト作成」の取組に役立つことになった。

第30回日本医療薬学会年会(O41-7) 2020年10月発表

大学病院薬剤部と地域病院薬剤師との連携による 院内フォーミュラリーの構築と運用

渡辺善照

東北医科薬科大学大学病院・薬剤部

菊池大輔

同 上

三浦良祐

同 上

栃窪克行

仙台オープン病院・薬剤部

佐竹成一

自衛隊仙台病院・衛生資材部

遠藤武弘

光ヶ丘スペルマン病院・薬剤科

佐藤真由美

仙塩総合病院・薬剤部

注) 他に1病院が参加

実績：代表的8薬剤群で院内フォーミュラリ共通案を作成した。
これをもとに各病院の状況に合わせて適宜修正後、利用する。

図1: 第30回日本医療薬学会年会での活動報告(発表スライドより転用、改編)

3. 仙台市薬剤師会におけるワーキンググループの結成とその活動

仙台市薬剤師会は、2021年4月、学術委員会に「医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討ワーキンググループ(以下、F-WG)」を設置した。活動の主旨は、仙台市における医薬品の適正使用(合理的な薬物治療)と医療安全を推進することを検討し、その成果を医療の質の向上に役立てるために行動することである。活動を始めていくつかの課題が浮き彫りになった。対象地域の仙台市は、人口100万人を越える大規模都市(政令指定都市)であり(図2)、医療機関、保険薬局及び医師、歯科医師、薬剤師等の数も多く、それまで報告されていた大規模都市ではない他地区で実施されている「地域フォーミュラリ」制度は当てはまらないと考えられた。また、各地のフォーミュラリ事業は、その背景の一つとしてジェネリック医薬品(後発医薬品)の推進が考えられているが、我々が検討を始めた時点で、宮城県における後発医薬品の使用率はすでに80%を超えており(図3)、仙台市におけるフォーミュラリ導入においては、後発医薬品使用促進は主たる目的には該当しないと判断した。

このような背景をもとに、F-WGにおいてフォーミュラリ事業をどのように進めるかを討議した結果、仙台市が推進している地域包括ケアシステム¹⁰⁾の中でのフォーミュラリ導入を目指すことになった(図4)。

一般に地域単位で考えると、フォーミュラリにはいわゆる院内(病院)フォーミュラリと開業医師等が主な対象となる地域フォーミュラリの2つがある。院内フォーミュラリは基本的に入院患者を対象にした薬物療法(処方)に資するものであるが、退院患者が関わる地域の「かかりつけ医」の処方との連携性は少ない。本来、各地域でのフォーミュラリは、病院での外来患者への院外処方や地域の「かかりつけ医」との連携を考慮することが必要である。そこで我々は、

地域医療で運用するフォーミュラリは「院内」・「地域」2つのフォーミュラリではなく、「医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)」(以下、推奨薬リスト)1つと考えることにした。

なお、仙台市では薬剤師会、医師会および歯科医師会(三師会)の協議により、フォーミュラリという言葉の代わりに「推奨薬リスト」という言葉を用いて運用することになった。

実際に活動を始めるにあたり、まず、推奨薬リストを理解し作成等の作業を行える人材の育成が必要不可欠である。そこで、仙台市薬剤師会会員の中からF-WGへの参加を希望した保険薬局薬剤師向けに数度にわたり研修会を開催した。当時は、日本フォーミュラリ学会のようなフォーミュラリ作成を支援する組織・団体が存在せず、F-WGアドバイザーを中心に自力で検討した。そのころ先例として注目されていた、山形県酒田市にある日本海総合病院院長の島貫隆夫先生にもオンラインで講演をしていただき、F-WGメンバーに啓発を行った。このような基盤づくりと並行して実際に推奨薬リストの作成も進めた。当初の計画では、試験的実施地域(モデル地区として宮城野区)を想定したが、その後仙台市全体を視野に取り込むことになった。

我々の経験から、推奨薬リストを検討する場合は薬剤師が自らの手で企画、作成等の作業ができるように必要な研修を実施すること、また、拙速に、公開されている各種の情報(先行事例など)を安易に導入せず、薬剤師会会員が自力で作成できる技能を身に着けることが中長期的に運用するうえで重要と考える。

4. 仙台市における推奨薬リストの基本方針と実施体制

地域で用いる推奨薬リストは、その導入目的を明確にすることが重要である。いわゆるフォーミュラリありき(先例フォーミュラリを模倣して安易に利用すること)ではない。我々は、推

人口100万人超の都市での医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)をどのように進めるのか？

政令指定都市としての基礎データ概数

仙台市の人口: **1,096,194**人(2024年7月1日現在推計値、仙台市HP)

行政区: **5**(青葉区、宮城野区、若林区、太白区、泉区)

仙台市内の医療機関(2024年5月17日、仙台市健康福祉局医務薬務課)

病院数: **56**(内、大学附属病院: **3**)

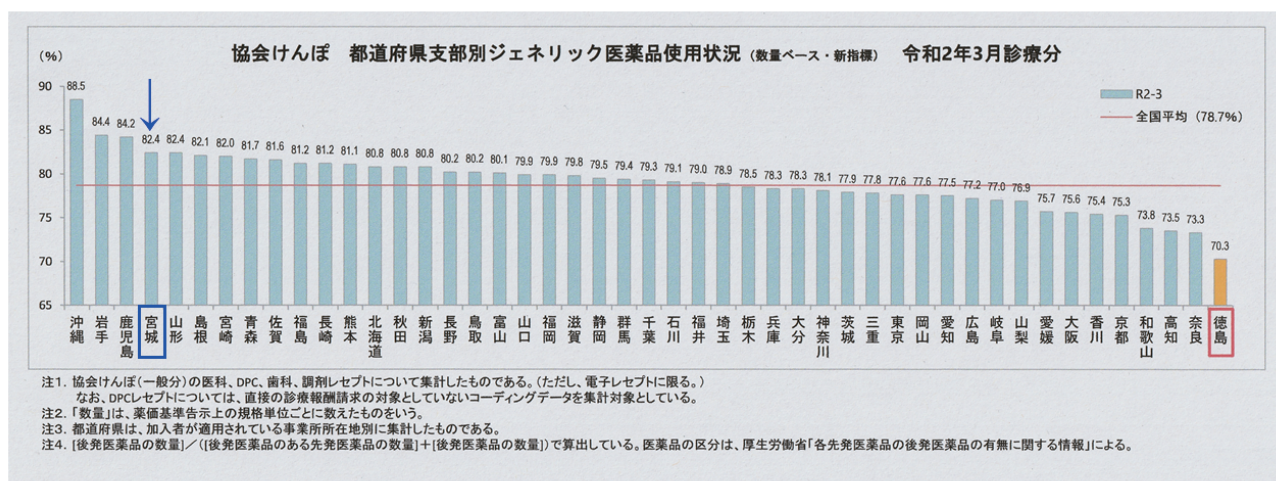
診療所・クリニック数: **987**

歯科医院数: **610**、大学歯学部附属病院: **1**

薬局数: **505**(ただし、仙台市薬剤師会会員の薬局数)

他地区で実施されている「地域フォーミュラリ」制度は当てはまらないのでは？

図2: 仙台市(政令指定都市)における医療機関・薬局などの基礎データ概数



宮城県は後発医薬品使用が進んでおり、仙台市におけるフォーミュラリ導入においては、後発医薬品使用推進は主たる目的には該当しない。

図3: 宮城県における検討開始時期でのジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用状況(協会けんぽ徳島支部の資料をもとに改編)

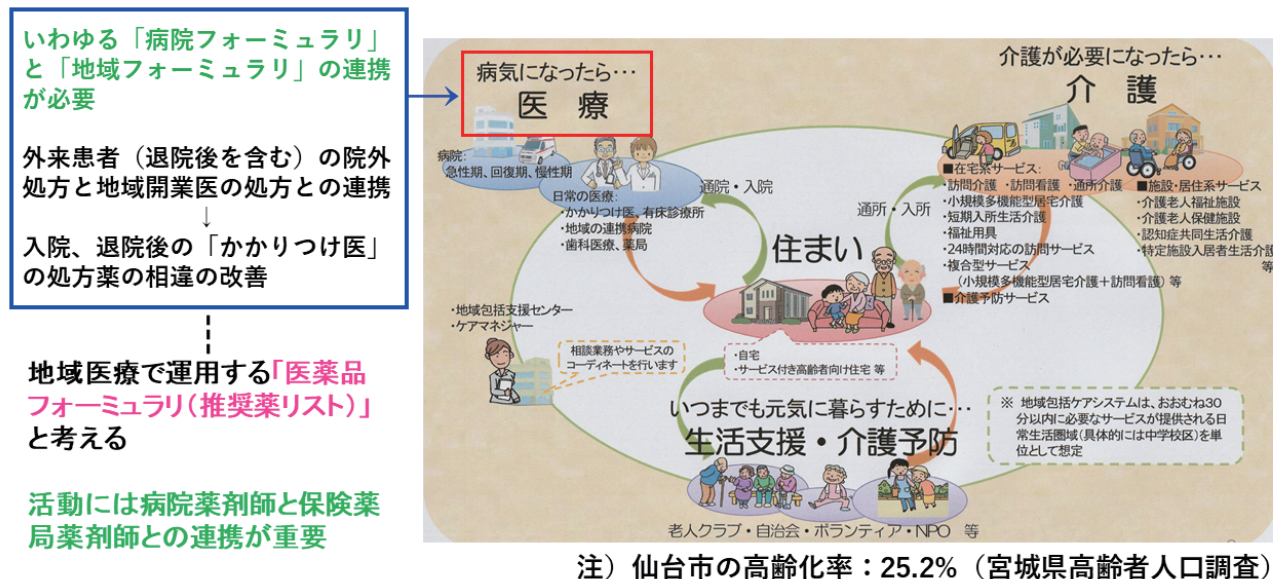


図4: 仙台市における地域包括ケアシステムでのフォーミュラリ導入の位置付け
(厚生労働省ホームページの資料をもとに改編)

奨薬リストを地域医療に資するために、その目的を医療経済（薬剤費軽減）のためだけではなく、仙台市における地域包括ケアシステムを念頭に置いて、医薬品の適正使用（合理的な薬物治療を含む）および医療安全に役立てることとした。もう一つの視点は、推奨薬リストを誰が参照するのかということである。薬剤師が中心となって推奨薬リストを作成するが、実際に参照する医師や歯科医師にとって有用なものでなければ評価されない（医師等に価値が認められなければ、実際に推奨薬リストは地域で用いられない）。従って、医師および歯科医師が日常の診療に役立つ推奨薬リストの作成を目指した。また、対象薬剤の選定については、当該地域で課題となっている薬剤群（各地域で異なる）は何かという議論が第一歩である。事務的に、既存のフォーミュラリをそのまま導入することは避けることが望ましい。

推奨薬リスト検討の基本方針と対象薬剤群の選定は、表1に示す通りである。実施体制としては、言うまでもなく、地域における薬剤師会と医師会および歯科医師会との協働（三師会の連携）が必要である。また、行政機関や保険者

などの協力も大切である。仙台市における三師会による推奨薬リスト連携実施体制を図5（薬剤師会と医師会の連携）および図6（薬剤師会と歯科医師会の連携）に示す。

図5に示すように検討作業の始めは、薬剤師会会員による推奨薬リスト検討WG（F-WG）作業部会（以下、F-WG作業部会）において対象となる薬剤群について、各種調査（後述）および推奨薬リストの素案を作成することである。この素案を、上部委員会である推奨薬リスト検討WG（F-WG）企画会議（以下、F-WG企画会議）に諮る。ここでは、F-WG代表者のほか、薬剤師会会長、同理事他、並びに医師会会長、同理事、さらに宮城県病院薬剤師会所属の推奨薬リスト作成経験者（上記2. 仙台市地区でのフォーミュラリ活動のプロローグで述べた薬剤師の一部）が参加して原案に練り上げる。この際、検討中の薬剤群について専門とする医師に討議に参加していただいている（図5では、後述の推奨睡眠薬リストに関わった精神科医師が参加した）。出来た原案は、外部有識者（対象薬剤群に係わる評価を行う（専門領域）の医師）によりレビューを受けた後、最終案を

表1:仙台市における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討の
基本方針と対象薬剤群の選定

1. 仙台市薬剤師会では、仙台市医師会および仙台歯科医師会との協働により、仙台市における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)を検討する。
2. 地域包括ケアシステムのなかで患者にとって有用な医療を支える一つとするために検討する。最終的には患者へ適切(良質)な薬物療法を提供することを目指す。
→ 地域における医療の質の向上を目指す。
3. 推奨薬リストは医療経済(薬剤費)のためだけではなく、医薬品の適正使用(合理的な薬物治療)および医療安全に役立てるために進めるとの共通理解を図り、医師会および歯科医師会の要望も取り入れながら検討する。
4. 医師又は歯科医師が処方時に役に立つ情報として推奨薬を選定する。
医師、歯科医師にとって有用な(評価される)推奨薬リストが必要である。
5. これまで(先例)の病院フォーミュラリや学会・他の地域で作成したフォーミュラリをそのまま仙台市で用いるものではない。

仙台市薬剤師会、仙台市医師会、仙台歯科医師会の連携実施体制

仙台市における医師会との検討作業

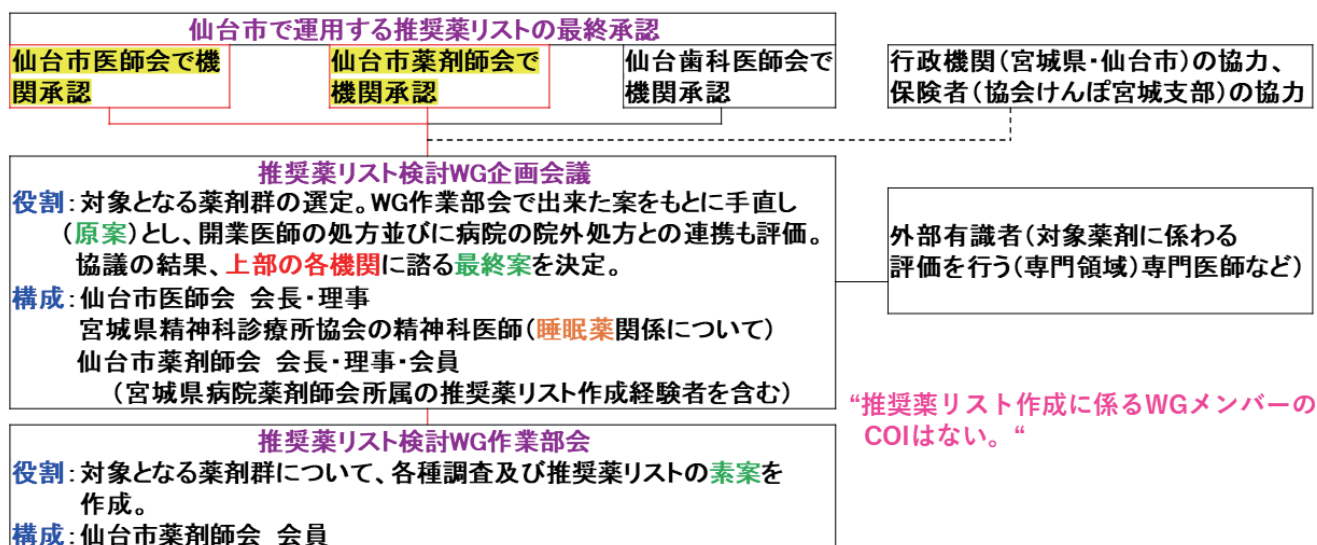


図5:仙台市薬剤師会と仙台市医師会との検討作業体制(2025年1月1日現在)

仙台市薬剤師会、仙台市医師会、仙台歯科医会の連携実施体制

仙台市における歯科医師会との検討作業

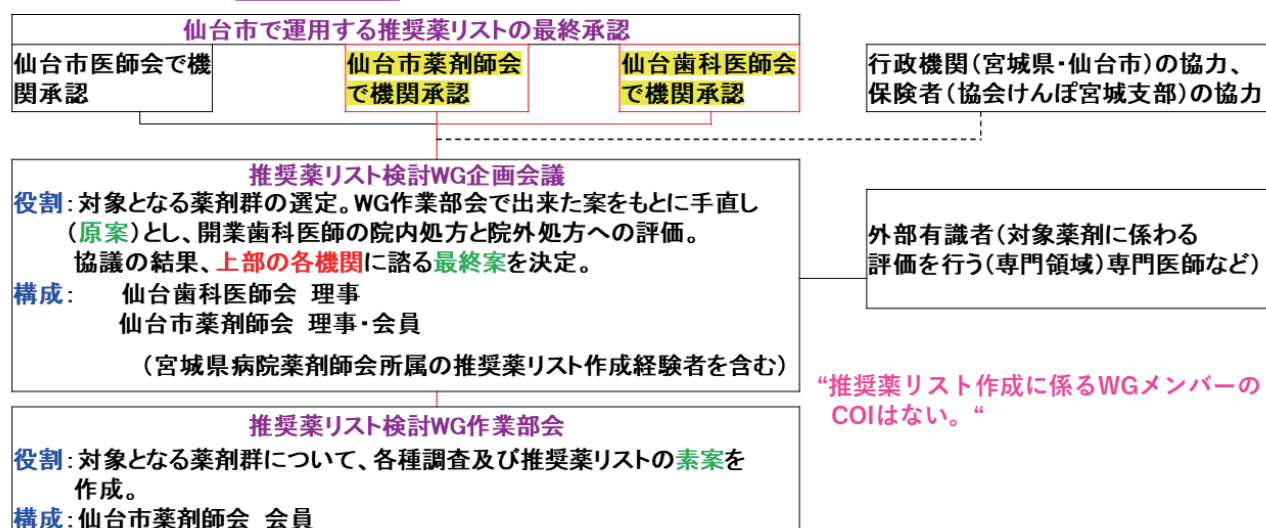


図6: 仙台市薬剤師会と仙台歯科医師会との検討作業体制(2025年1月1日現在)

作成する。この最終案を薬剤師会と医師会の各々で機関承認する。

図6に示す薬剤師会と歯科医師会との検討作業は、必要に応じて多少の手続きの変更はあるが基本的に医師会との検討作業と同一である。最終案は、薬剤師会と歯科医師会のそれぞれで機関承認を行う。

仙台市における三師会の関係は良好で三者で集まって協議することもあるが、推奨薬リストの承認手続きに関しては、三師会会長が顔を合わせした時に行うのではなく、各会において機関承認を短期間に実施している。

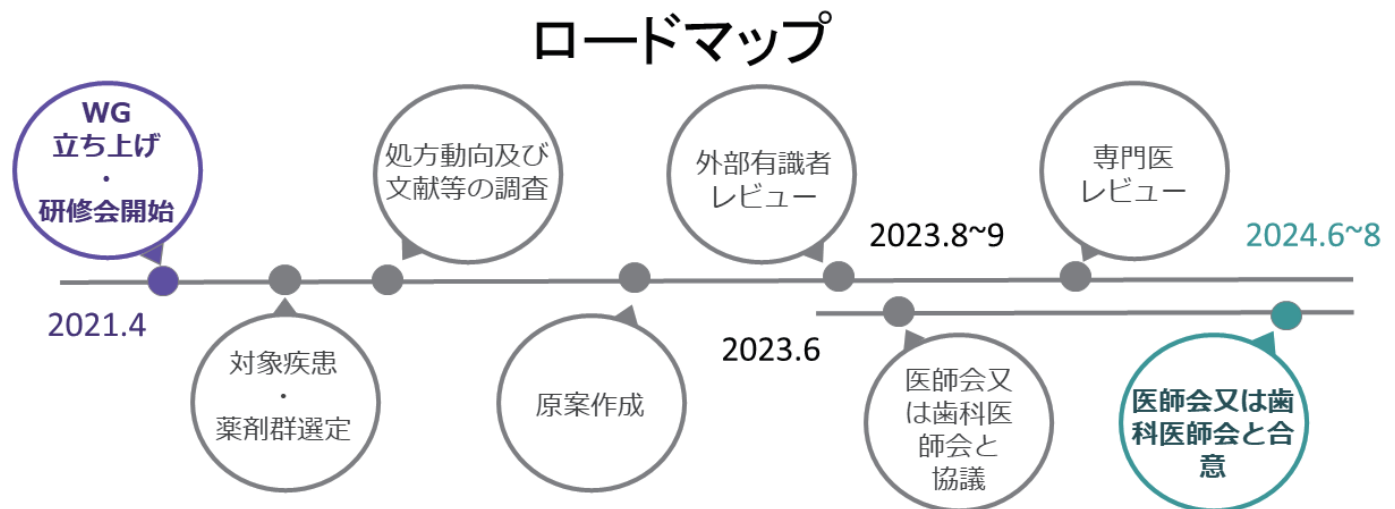
実際の活動のロードマップを図7に示す。2021年4月よりF-WG活動が始まったが、当初研修会に時間をかけたことと、新型コロナウイルス感染症問題(コロナ禍)に遭遇し、推奨薬リスト検討作業は滞った。しかし、コロナ禍の終息にともない活動が再開され、次項で述べる医師会との取組(推奨睡眠薬リスト)および歯科医師会との取組(推奨抗菌薬リストおよび推奨鎮痛薬リスト)が進められた。特に、2023年6月頃から各推奨薬リストの素案、原案の作成が関

係者の検討で進み、2024年6月から8月にかけて、最終案について医師会および歯科医師会と合意された。

5. 仙台市医師会との取組

仙台市医師会との取組にあたり、F-WGで対象とする薬剤群を検討した。一般に各地で導入されているいわゆる地域フォーミュラにおいては、患者数が多い生活習慣病に関連した高血圧治療薬、糖尿病治療薬、上部消化管疾患治療薬など汎用薬剤群が取り上げられているが、我々は医療安全の視点から睡眠薬を最初の候補薬剤群とした。睡眠薬については、周知のとおり表2に示すような課題が山積している。特に高齢者の睡眠薬服用時における転倒、転落等の発生が問題になり、地域包括ケアシステム(図4)の介護の立場からも課題提起がある。また、医師会においても市内開業医の睡眠薬処方について課題が論じられていることも聞き及んでいたため、我々は睡眠薬に焦点をあてた。

具体的に推奨薬の選定を進める前段として



対象薬剤群を選定し、WGメンバーの所属薬局における処方状況（処方内容、件数、診療科）を収集した。これらの情報に加え、各種ガイドライン、文献、添付文書等の情報を基に素案を作成した。当該薬に詳しい外部有識者（専門医）レビューを受け、医師会又は歯科医師会と協議し、合意したものを最終版とした。

2024年10月現在、医師会は運用準備中、歯科医師会は運用開始(抗菌薬および鎮痛薬)。

図7:F-WG検討作業のロードマップ

表2:睡眠薬の課題と推奨薬リストの目的

【睡眠薬の主な課題】

1. 小児を除き、成人および高齢者など幅広い年齢層に用いられているが、医療安全の観点から患者が服用時の転倒、転落等の発生が問題である。
高齢者の在宅での事故が起きやすい(地域包括ケアシステムでの課題の一つ)。
2. 睡眠障害の状況が多様で、患者の状態に合わせて種々の睡眠薬が用いられる。
3. 薬剤の副作用が、依存性、せん妄、悪夢、傾眠、睡眠随伴症状など多様である。
4. 精神科専門医ではない一般医の処方頻度も高く、適切な薬剤選択が必要とされている。
5. 不眠を訴える人が多いが、乱用や依存の問題の面から社会問題になることが多い。

【推奨薬リストの目的】睡眠薬の適正使用(医療安全)を推進するための一助とする。

【対象睡眠薬の選定】

医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討WGで仙台市内開業医師の睡眠薬処方動向や学会ガイドラインなどを調査し、絞り込む。

各種の調査が必要である。調査資料の一つとして、当該地域における検討対象の薬剤に関する医師の処方動向を調べるのが重要である。地域医療における薬剤動向を調査せずに、推奨薬リストは作成できない。また、地域ごとに薬剤動向が異なると思われるので、他の地域での推奨薬リストをそのまま採用しないことが望ましい。調査資料については、これまで報告されているフォーミュラ関係の書籍等¹¹⁾でも紹介されているとおり、各種学術文献、学会ガイドライン、医薬品添付文書およびインタビューフォームなどの医薬品情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査報告書、厚生労働省のレセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)オープンデータ、外国事例(British National Formulary (BNF)など)があるが、これらを適宜利用した。

図8は、仙台市および宮城県における睡眠薬の処方動向を調査した結果である。F-WGの処方調剤錠数調査は2021年、NDBは2020年の調査結果なので、現在(2025年)は数値に変動があると思われるが、推奨睡眠薬を検討時には参考になった。限られたデータではあるが、これらから、ベンゾジアゼピン系薬剤(BZD)の使用数が非常に多いことが判明し、国内でBZD使用が課題となっていることと一致することが明らかとなった。

図9は、不眠治療に用いられる主な睡眠薬について、日本睡眠学会「睡眠薬の適正使用と休薬のための診療ガイドライン(2014年7月22日更新)」¹²⁾をもとにまとめたものである。不眠治療については、一般診断基準(睡眠障害国際分類第2版)が4種に分類され、また使用される薬剤が多様である。仙台市内開業医(診療所等の一般医)が対応することが多いと思われるのは、入眠困難が該当すると考えられたので、これに対応できる薬剤群(メラトニン受容体作動薬、非BZD系薬剤およびオレキシン受容体拮抗薬)を主な検討対象とした。

推奨睡眠薬リストは、高齢者患者(65歳以上)と成人患者(65歳未満)のそれぞれに適用するものを作成した。候補薬剤の有効性、安全性および経済性を評価するが、特に転倒・転落の防止について考慮した。作成作業にあたり、精神科専門医からの助言に基づき以下について留意した。

1) 推奨薬リストは、睡眠薬の初回処方(患者が初めて服用する場合)時に適用するものとする。

2) 実際の運用にあたって、患者の状態から一般医が推奨薬の処方判断が難しい場合には、専門医(精神科医師)に相談することを推奨薬リストに付記する。

3) ガイドラインとは異なり、実際に医師が使いやすいものを目指す。

推奨睡眠薬リスト作成作業経過は次のとおりである。2021年5月より、推奨薬リスト作成のトレーニングを含めてF-WG作業部会を開催(10回)し、推奨睡眠薬リスト素案を作成した。候補薬剤として、トリアゾラム、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン、スボレキサント、レンボレキサント、ラメルテオンについて評価を実施した。主な評価項目(指標)として、不眠に対する有効性、改善率、薬物相互作用、副作用(特に、転倒・転落)、高齢者・妊産婦等への適応の可否、薬価、安定供給、原薬供給国、剤形の特長(例OD錠)、半割可、一包化可、誤調剤・誤服用しにくい等。一部は、点数化し、チェックリストを使用した。2023年4月から、F-WG作業部会の上部委員会のF-WG企画会議を開催(4回)し、F-WG作業部会から出された推奨薬リスト素案を追加検討した。メンバーはF-WG作業部会代表のほか、院内(病院)フォーミュラリについて理解と作成の経験がある市内の病院薬剤師も参加して、推奨睡眠薬リスト原案を作成した。外部有識者として協力していただいた東北医科薬科大学病院精神科医師による推奨薬リスト原案のレビューを受

分類	一般名	仙台市薬 WG調査 調査調剤錠数(全規格含む)	宮城県での処方動向(NDB)			
			外来(院外)処方薬数量、 2020.4~2021.3 後発品	外来(院外)処方薬数量、 2020.4~2021.3 先発品	入院処方薬数量、 2020.4~2021.3 後発品	入院処方薬数量、 2020.4~2021.3 先発品
メラトニン受容体作動薬 非ベンゾジアゼピン系	ラメルテオン	1276	-	-	-	-
	ゾルピデム	9596	3,573,946	2,433,294	59,580	17,185
	ゾピクロン	1096	764,246	376,308	25,037	20,693
	エスゾピクロン	2955	-	2,923,580	-	158,451
ベンゾジアゼピン系	トリアゾラム	4118	1,667,500	1,234,662	8,066	21,199
	エチゾラム	15485	-	-	-	-
	プロチゾラム	6563	5,464,021	1,633,637	199,662	68,369
	リルマザホン	491	361,785	423,311	3,632	8,813
	ロルメタゼパム	300	-	418,915	-	9,079
	ニメタゼパム	なし	-	-	-	-
	フルニトラゼパム	5092	1,973,484	705,280	71,315	68,066
	エスタゾラム	462	541,213	398,431	23,523	19,913
	ニトラゼパム	2329	644,562	389,652	48,157	81,433
	クアゼパム	614	-	-	-	2,954
	フルラゼパム	243	-	-	-	-
	ハロキサゾラム	90	-	-	-	-
オレキシン受容体拮抗薬	スボレキサント	1813	-	-	-	-
	レンボレキサント	184	-	-	-	-

図8:仙台市薬剤師会F-WGの睡眠薬調剤錠数調査(2021年)および厚生労働省NDBオープンデータ(2020年)による宮城県の睡眠薬処方動向

分類	一般名	作用時間	t1/2(h)	用量(mg)	一般診断基準(睡眠障害国際分類第二版)			
					入眠困難	睡眠維持困難(中途覚醒)	早朝覚醒	慢性的に非回復性又は睡眠の質の悪さ(熟眠障害)
メラトニン受容体作動薬 非ベンゾジアゼピン系	ラメルテオン	超短時間作用型	1	8	○	○	○	○
	ゾルピデム		2	5~10	○	○		
	ゾピクロン		4	7.5~10	○	○		
	エスゾピクロン		5~6	1~3	○	○		
ベンゾジアゼピン系	トリアゾラム	短時間作用型	2~4	0.125~0.5	○	○		
	エチゾラム		6	1~3	○	○		
	プロチゾラム		7	0.25~0.5	○	○		
	リルマザホン		10	1~2	○	○		
	ロルメタゼパム	中間作用型	10	1~2	○	○		
	ニメタゼパム		21	3~5		○	○	○
	フルニトラゼパム		24	0.5~2		○	○	○
	エスタゾラム		24	1~4		○	○	○
	ニトラゼパム	長時間作用型	28	5~10		○	○	○
	クアゼパム		36	15~30			○	○(慢性的不眠)
	フルラゼパム		65	10~30			○	○(慢性的不眠)
	ハロキサゾラム		85	5~10			○	○(慢性的不眠)
オレキシン受容体拮抗薬	スボレキサント		10	20	○	○	○	○(慢性的不眠)
	レンボレキサント		31~56	5~10	○	○	○	○(慢性的不眠)

○印は適用または該当する項目

注)エチゾラムは抗不安薬適応あり

図9:不眠治療に用いられる主な睡眠薬

け、推奨睡眠薬リスト修正原案とした。この修正原案を仙台市医師会役員関係者と協議したところ、会議に出席した医師会理事の精神科医師から「実態に即した推奨薬であり良いと思う」との評価を受けた。薬剤師会のF-WGと医師会関係の宮城県精神科診療所協会の精神科専門医の二者で検討(2回)後、推奨睡眠薬リスト最終案が完成し、2024年8月、薬剤師会と医師会の合意に至った。

選定した推奨睡眠薬は、次のとおりである。高齢者(65歳以上)患者向けとしてレンボレキサント、ラメルテオンおよびエスゾピクロンを選定し、成人(65歳未満)患者向けとして第1推奨にレンボレキサント、エスゾピクロン、第2推奨にラメルテオン、オプションにスボレキサントとゾルピデム酒石酸塩を選定した。高齢者患者向けにおいては、主として安全性(転倒・転落の防止)を重視し、成人患者向け推奨薬においては、安全性とともに不眠に対する有効性を考慮し推奨順位をつけた。一般に、推奨薬は後発医薬品を用いて先発医薬品はオプションとすることが言われているようであるが、医師は患者に対して的確な薬物治療効果(有効性、安全性等)が得られるかどうかを重視していることから、必要であれば先発医薬品を推奨薬として位置づけることも大切と考えて推奨薬リストを作成した。

実際に作成した推奨睡眠薬リストを図10(高齢者向け)および図11(成人向け)に示す。推奨薬リストは十数ページにわたるため、リストの一部分に注釈(黄色のマーカーで示す部分)をつけた形で例示する。最初のページに、精神科専門医からの助言に基づき、一般医が推奨睡眠薬リストを参照する時の留意点として、「患者に睡眠生活指導を実施し、効果が十分に得られない場合に、推奨睡眠薬を適用する。」などを補足事項として付記している(図10および図11)。また、薬価については変更になることもあるため、記載を容易に更新できるよう

に、別表としている。図10または図11に示す推奨薬リストの最後(巻末)には、図12に示すような要約部分と推奨睡眠薬選定について参考にした主要文献¹³⁻¹⁷⁾を併記している。なお、新たなオレキシン受容体拮抗薬(ダリドレキサント塩酸塩)が用いられるようになっており¹⁸⁾、推奨薬リストの見直し(改訂)も必要と考えている。

2025年1月現在、推奨睡眠薬リスト(最終案)をもとに、仙台市医師会と宮城県精神科診療所協会の医師により一般医が診療中にすぐに参照しやすい卓上版パンフレットを会員の医師向けに検討作成中である。仙台市薬剤師会では理事会において機関承認済で、医師会での卓上版完成後、最終案と共に薬剤師向けに会報およびホームページで周知を図る予定である。なお、2025年9月、医師側からの要望もあり、ダリドレキサント塩酸塩を含めた推奨薬リストの改訂版(アップデート)について検討を進めている。

6. 仙台歯科医師会との取組

2023年12月、仙台歯科医師会との推奨薬リストに関わる協議が開始された。歯科医師が処方時に参考にする推奨薬リストの対象として、抗菌薬(抜歯後処置)および消炎鎮痛薬から検討することを決定した。今後も、歯科医師会の要請や薬剤師会からの提案による他の薬剤群の推奨薬リストを順次検討する予定である。

歯科医師会との推奨薬リスト作成作業経過は次のとおりである。まず、歯科医師会および薬剤師会での抗菌薬と鎮痛薬の処方動向を調べるために、歯科医師会および薬剤師会でアンケート調査を実施した。医師会との検討作業と同様に、F-WG作業部会は処方動向の調査後、各種ガイドライン¹⁹⁾等をもとに薬剤の選定を行い、2つの薬剤群の推奨薬リスト原案を作成した。その後、上部委員会のF-WG企画会議において歯科医師会理事(2名)との協議を進め、2024年7月、推奨抗菌薬リストおよび推

一般医向けの推奨睡眠薬リスト(65歳以上の患者用)一覧[新作用機序薬を含む]

	推奨薬			
	一般名	レンボレキサント	エスゾピクロン	ラメルテオン
注) 薬価は別表に収載 →	製剤名	デエビゴ錠 2.5mg、5mg、10mg	エスゾピクロン錠 1mg、2mg	ラメルテオン錠 8mg
	メーカー名	エーザイ株式会社	-	-
警告	薬価	別表参照	別表参照	別表参照
	本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。	-	○	-
禁忌(次の患者には投与しない)	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 [レンボレキサントの血漿中濃度を上昇させる恐れがある。]	(1) 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。] (3) 急性閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]	(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2) 高度な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (【薬物動態】の項参照) (3) フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者[「相互作用」の項参照]	(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2) 高度な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (【薬物動態】の項参照) (3) フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者[「相互作用」の項参照]
効能・効果	不眠症	不眠症	不眠症	不眠症における入眠困難の改善

注) 推奨薬リストを参照時の留意点を補足し付記している

補足事項(1): 患者に睡眠衛生指導*を実施し、効果が十分に得られない場合に、推奨睡眠薬を適用する。

* 厚生労働省「健康づくりのための睡眠指針2014～睡眠12箇条～」平成26年3月。現在は、改訂版として、「健康づくりのための睡眠ガイド2023」。

補足事項(2): 本推奨薬リストは、睡眠薬の初回処方(患者が初めて服用する)時に適用する。

補足事項(3): 初回の使用選択時あるいはその後の経過での患者の状態(効果が不十分、あるいは副作用など)から推奨薬の処方判断が難しい場合には、精神科医師に相談する。

補足事項(4): 薬価については度々改定されるので、最新の情報(改定後の情報)は別表に記載する。

図10: 推奨睡眠薬リスト(65歳以上の患者用)の事例(実際のリストの一部分を例示)

一般医向けの推奨睡眠薬リスト(65歳未満の患者用)一覧[新作用機序薬を含む]

	推奨薬(1)		推奨薬(2)		オプション	
	一般名	レンボレキサント	エスゾピクロン	ラメルテオン	スボレキサント	ゾルピデム酒石酸塩
注) 薬価は別表に収載 →	製剤名	デエビゴ錠 2.5mg、5mg、10mg	エスゾピクロン錠 1mg、2mg、3mg	ラメルテオン錠 8mg	ベルソムラ錠 10mg、15mg、20mg	ゾルピデム酒石酸塩錠 5mg、10mg (注: OD錠、ODフィルムあり)
	メーカー名	エーザイ株式会社	-	-	MSD株式会社	-
警告	薬価	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照
	本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。	-	○	-	-	○
禁忌(次の患者には投与しない)	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 [レンボレキサントの血漿中濃度を上昇させる恐れがある。]	(1) 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。] (3) 急性閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]	(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2) 高度な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (【薬物動態】の項参照) (3) フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者[「相互作用」の項参照]	(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2) CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィナビル)を投与中の患者[「相互作用」の項参照]	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 [代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) 重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。] (4) 急性閉塞隅角緑内障の患者[眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。] (5) 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 [代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) 重症筋無力症の患者[筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。] (4) 急性閉塞隅角緑内障の患者[眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。] (5) 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を発現したことがある患者[重篤な自傷・他傷行為、事故等に至る睡眠随伴症状を発現するおそれがある。]
効能・効果	不眠症	不眠症	不眠症	不眠症における入眠困難の改善	不眠症	不眠症(統合失調症及び躁うつ病に伴う不眠症は除く)

補足事項(1): 患者に睡眠衛生指導*を実施し、効果が十分に得られない場合に推奨睡眠薬を適用する。

* 厚生労働省「健康づくりのための睡眠指針2014～睡眠12箇条～」平成26年3月。現在は、改訂版として、「健康づくりのための睡眠ガイド2023」。

補足事項(2): 本推奨薬リストは、睡眠薬の初回処方(患者が初めて服用する)時に適用する。

補足事項(3): 初回の使用選択時あるいはその後の経過での患者の状態(効果が不十分、あるいは副作用など)から推奨薬の処方判断が難しい場合には、精神科医師に相談する。

補足事項(4): 薬価については度々改定されるので、最新の情報(改定後の情報)は別表に記載する。

図11: 推奨睡眠薬リスト(65歳未満の患者用)の事例(実際のリストの一部分を例示)

要約

本剤はオレキシンの受容体への結合を可逆的に阻害（以下、オレキシン受容体拮抗薬）し、ガンマアミノ酪酸-ベンゾジアゼピン（GABA-BZ）受容体作動薬の長期使用者にとって有用な代替品となる可能性が報告されている^{1,2)}。また、同効薬のスピレキサンから、本剤に変更することで入眠困難を軽減し、安全性と忍容性が高いとの報告³⁾がある。先発品のみで薬価は高いが、世界基準ではオレキシン受容体拮抗薬が第1選択薬となっており、また国内⁴⁾でもfirst-line治療に推奨されている。血中濃度半減期（t_{1/2}）が長く、併用禁忌薬はないので推奨薬とする。ただし、薬価を考慮する場合は他の推奨薬を適用する。

本剤は、 $\alpha 1$ サブユニットに選択的に作用、筋弛緩作用は弱く（脱力・転落少ない）、空朝への持ち越しが少ないが、口の中での苦みが問題。地域フォーミュラリ対象の開業医では麻酔前投薬として用いる可能性は低く、同効薬のゾピクロンよりも薬価は若干高いが禁忌項目が少ないの投与し続けられない場合は、他の薬剤との併用を考慮する。なお、併用禁忌薬（フルボキサミン）は高齢者において、転倒・骨折、怪我のリスクが増加する報告⁵⁾がある。

本剤は、適応外としてせん妄予防、時差症候群解消が認められる。併用禁忌薬があるが、高齢者の睡眠相のずれなどに効果が期待できるほか、転倒・転落の恐れが少ないことから高齢者への推奨薬とする。2週間を目途に有効性評価。漫然と得られない場合は、他の薬剤との併用を考慮する。なお、併用禁忌薬（フルボキサミン）は高齢者において、転倒・骨折、怪我のリスクが増加する報告⁵⁾がある。

注）本推奨薬リストの各項目は、各薬剤の添付文書より引用している。後発医薬品の記載内容の一部は、先発医薬品の添付文書の情報を用いている。

【参考文献】

注）推奨睡眠薬選定に参考にした主要文献（エビデンス）を併記している。↓

- 1) Kazumaro Okino *et al.*, Efficacy and safety of lemborexant as an alternative drug for patients with insomnia taking gamma-aminobutyric acid-benzodiazepine receptor agonists or suvorexant, *Human Psychopharmacol.* 2023 May; 38(3): e2868.
- 2) Masahiro Takeshima *et al.*, Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. *Frontiers Pshchiatry*. DOI 10.3389/fpsyt.2023.1071962.
- 3) Kazumaro Okino *et al.*, Effectiveness of change from suvorexant to lemborexant drug in the treatment of sleep disorders, *Psychogeriatrics*. 2022 Sep; 22(5): 595-604.
- 4) Yoshikazu Takaesu *et al.*, Treatment strategy for insomnia disorder: Japanese expert consensus. *Frontiers in Pshchiatry*. DOI 10.3389/fpsyt.2023.1168100.
- 5) Nir Treves *et al.*, Z-drugs and risk for falls and fractures in older adults—a systematic review and meta-analysis, *Age and Ageing* 2018; 47: 201-208.

図12: 推奨睡眠薬リストの巻末の例示(推奨薬の要約と選定における参考文献の記載)

消炎鎮痛薬リスト最終案(例示は割愛する)を決定した。また、2つの最終案をもとに、診療中に使いやすい卓上版を作成した。抗菌薬と消炎鎮痛薬の推奨薬リスト卓上版の一部分を図13および図14に例示する。

推奨抗菌薬リストにおいては、成人用と小児用に分けて推奨薬を選定した。成人用については、比較的軽度な感染症の場合はアモキシシリン水和物、アジスロマイシン水和物およびクラリスロマイシンを推奨薬とし、重度感染症の場合はセフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフジトレンピボキシルおよびシタフロキサシン水和物を推奨薬とした。小児用としては小児用顆粒剤があるアモキシシリン水和物、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物およびセフジトレンピボキシルを推奨薬とした。また、セフェム系抗菌薬などが出荷調整等で使用できない場合を想定し、代替医薬品としてアモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムの配合(2:1)製剤

(オーグメンチン配合錠125SS、250RS)、スルタミシリン塩酸塩水和物、ファロペネムナトリウム水和物およびミノサイクリン塩酸塩(小児用は推奨なし)をオプションとして記載した。

推奨消炎鎮痛薬リストにおいては、痛みの強さの程度に分けて、成人用の痛み「弱」の場合はアセトアミノフェン、痛み「中」の場合はセレコキシブとロキソプロフェンナトリウム(60mg)、痛み「強」の場合はロキソプロフェンナトリウム(120mg)とジクロフェナクナトリウムを推奨薬とした。小児用の場合はアセトアミノフェンのみを推奨薬として、イブプロフェンをオプションとした。成人用と小児用のほか、妊婦用としてはアセトアミノフェンのみを推奨薬としている。

2024年9月、薬剤師会と歯科医師会は2つの推奨薬リストを承認し、10月には両会ともに会のホームページ並びに会員誌に推奨薬リスト情報を掲載し、会員向への周知を図ると共に2つの推奨薬リストの運用を開始した。

推奨薬	1. 成人用(比較的軽度な感染症の場合)	2. 成人用(重度感染症の場合)	3. 小児用
	アモキシシリン(125・250 mg・10%細粒・20%細粒) 250 mg/回 1日3~4回投与	セフカベンピボキシル(75・100 mg・10%小児用顆粒) 100 mg/回 1日3回投与	アモキシシリン(125・250 mg・10%細粒・20%細粒) 20~40 mg/kg/日 分3~4回投与 最大90 mg/kg/日を超えない
	アジスロマイシン(250・600 mg) 500 mg/回 1日1回3日間投与	シタフロキサシン(100 mg) 50 mg/回 1日2回投与又は100mg/回 1日1回投与	セフカベンピボキシル(75・100 mg・10%小児用顆粒) 3 mg/kg/回 1日3回投与
	クラリスロマイシン(200 mg) 400 mg/日 分2回投与	セフジトレンピボキシル(100 mg・10%小児用顆粒) 100 mg/回 1日3回投与 重症時は1回200 mgまで増量可	セフジトレンピボキシル(同左) 3 mg/kg/回 1日3回投与(200 mg/回を超えない)
オプション	(※)セフェム系経口抗菌薬が出荷調整などで使用できない時の代替品		
	アモキシシリン/クラブラン酸カリウムの配合剤(AMPC/CVA)(125SS/250RS)		
	AMPCとして250 mg/回 1日3~4回 毎6~8 h投与		【1~3ヶ月未満】AMPCとして30mg/kg/日 毎12 h投与 【3ヶ月以上】20~40 mg/kg/日 8 h毎、又は25~45 mg/kg/日 毎12 h分割投与(1日2回投与の方が下痢発症少) 【体重40 kg以上】成人量使用
	スルタミシリン(375 mg・10%小児用細粒)		
	375 mg/回 1日3~4回投与		15~30 mg/kg/日 分3回投与
	トスフロキサシン(60・75・150 mg・15%小児用細粒) 300~450mg/日 分2~3回投与、重症600 mg/日		クラリスロマイシン 10~15 mg/kg/日(上限400mg/日) 分2~3回投与
	ファロペネム(150・200 mg・10%小児用DS)		
	150~200 mg/回 1日3回投与		5~10 mg/kg/回(用時溶解) 300 mg/回を上限
	ミノサイクリン(50・100 mg・2%顆粒)		
	100~200 mg/初回 以後12あるいは24 hごと100 mg/回投与。 適応は歯周組織炎・歯冠周囲炎・上顎洞炎・顎炎(顆粒は除く)		

図13: 歯科医師用の推奨抗菌薬リスト(卓上版)の一部分例示

	1. 成人用	2. 小児用	3. 妊婦用
薬剤名	痛みの程度 弱 アセトアミノフェン 原末・錠剤(200・300・500 mg)・坐剤(50・100・200・400 mg) ・2%シロップ小児用・DS(20・40%)・細粒(20%・50%)	痛みの程度 弱・中・強 アセトアミノフェン 原末・錠剤(200・300・500 mg)・2%シロップ小児用・DS(20・40%) ・細粒(20%・50%)・坐剤(50・100・200・400 mg)	痛みの程度 弱・中・強 アセトアミノフェン 原末・錠剤(200・300・500 mg)・DS(20・40%) ・細粒(20%・50%)
用法用量	【原末・錠剤・DS・細粒】 300~1000 mg/回 投与間隔は4~6h以上 1日総量は4000 mgが限度 【坐剤】10~15 mg/kg/回 投与間隔は4~6 h以上 (※)上限は60 mg/kg 500 mg/回 1500 mg/日	【原末・錠剤・シロップ・DS・細粒】 乳幼児及び小児: 10~15 mg/kg/回(1日総量60 mg/kg上限)投与 投与間隔は4~6 h以上 【坐剤】(1回投与量の目安) 体重5 kg: 50~75 mg, 体重10 kg: 100~150 mg, 体重20 kg: 200~300 mg, 体重30kg: 300~450 mg (※)ただし成人量(1回500 mg 1日1500 mg)を超えない。	【原末・錠剤・DS・細粒】 左記成人用と同じ 【坐剤】 妊婦・産婦には相対禁止
薬剤名	痛みの程度 中 セレコキシブ 錠剤(100・200 mg)	(オプション) 痛みの程度 弱・中・強 イブプロフェン 錠剤(100・200 mg)・顆粒(20%)	
用法用量	【錠剤】初回400 mg 2回目以降は200 mg/回 投与間隔6 h以上 頓用: 初回400 mg 以降は200 mg/回 6h以上あけて投与 1日2回まで	1日3回投与(5~7才)200~300mg/日 (8~10才)300~400 mg/日 (11~15才)400~600 mg/日	
薬剤名	痛みの程度 中 ロキソプロフェンナトリウム 錠剤(60 mg)・10%細粒		
用法用量	【錠剤】60mg/回 1日3回毎食後投与 頓用: 1回60~120 mgまで		
薬剤名	痛みの程度 強 ロキソプロフェンナトリウム(1回2錠)		
用法用量	【錠剤】頓用 1回2錠(120 mg) 次回服用は4 h以上あける		
薬剤名	痛みの程度 強 ジクロフェナクナトリウム 錠剤(25 mg)・徐放カプセル剤(37.5 mg)・坐剤(12.5・25・50 mg) ・注腸軟膏(25・50 mg)		
用法用量	【錠剤】75~100 mg/日 分3回毎食後投与 頓用: 25~50 mg/回 (徐放カプセル剤、坐剤、注腸軟膏は歯科領域の適応無し) 併用禁忌: トリアムテレン(急性腎障害があらわれたとの報告あり)		

図14: 歯科医師用の推奨消炎鎮痛薬リスト(卓上版)の一部分例示

7. 今後の課題と展開

2025年現在、仙台市における推奨薬リストの活動は、プロローグ期間を含めると約8年、薬剤師会がF-WGを立ち上げてから約4年経過した。この間、さまざまな課題に直面したものの、関係者の努力により一定の成果を上げてきている。地域医療に貢献するための手段の一つとして、推奨薬リストの運用は今後も中長期的に継続していくことが重要と考えられる。継続的な実施にあたり中心的立ち位置にある薬剤師会において、推奨薬リストに関わる会員薬剤師のマンパワー確保が必要である。会員薬剤師は本務として各自の勤務先における業務遂行を優先しなければならず、必ずしもF-WGメンバー全員が推奨薬リストの作成に注力できない現状がある。病院における院内フォーミュラの運用にあたっては、一般に薬剤部(科)等の医薬品情報(DI)部門が活動するが、薬剤師会においてもF-WGを発展させて恒常的に推奨薬リストの課題に取り組む体制(部門)作りも必要と思われる。

仙台市におけるこれまでの推奨薬リスト運用体制の構築はボトムアップの流れで行われてきたが、運用開始後のアウトカムの検証と推奨薬の更新は三師会で行うことになる。今後の検討薬剤群は、医師会および歯科医師会と協議して決定する。開始時に定めた「仙台市における医薬品の適正使用(合理的な薬物治療)と医療安全を進めるために検討し、成果を医療の質の向上に役立てることを目的に活動する」という趣旨を念頭に置き、医師、歯科医師にとって処方時に利用価値があると判断される各種の推奨薬リストを考案し、最終的に患者にとって有益な(地域医療の質を向上させる)ものとする。

推奨薬リストの適時見直し(改良)が重要であるが、上記に述べたマンパワーの課題もあり当面はF-WGで進めることになる。新規の同効薬や新たに後発医薬品が薬価収載され製品が上市されることが頻繁に起こるため、速やかに対応できるようにF-WGの強化を図りたい。ま

た、今後は市内の診療所等の医師の処方と病院における外来患者への院外処方の両方に適応できる推奨薬リストの運用も検討する必要があると考える。

2011年3月、仙台市は東日本大震災に遭遇した。我々は、この経験をもとに大規模災害時(特に広域に渡る場合)の推奨薬リストの在り方を考慮する必要があると考えている。昨年発生した能登半島地震に関して、その支援に地域フォーミュラの必要性が報告されているが、仙台市が経験した、岩手県、宮城県、福島県にわたるような大規模で広域な被害規模になると、平常時の推奨薬リストは有用か否か問われる。超急性期薬物治療は、災害派遣医療チーム(Disaster Medical Assistance Team、DMAT)や日本医師会災害医療チーム(Japan Medical Association Team、JMAT)が持参した薬で対応をするが、医薬品のサプライチェーンが寸断あるいは混乱時の亜急性期薬物治療が大きな課題である。現実には、被災地仙台市の医師・薬剤師は送られてくる多種多様の緊急援助医薬品による治療を余儀なくされたこともあり、医薬品供給困難時に推奨薬リストの薬剤を優先供給していただいて被災地で使用するという事は難しいと思われる。対応策(バックアッププラン)の一つとして、推奨薬リスト(平常時)と合わせて災害時対応の代替薬リスト(可能であれば全国共通のもの)の作成を考える必要がある。現在は、災害対策として医薬品備蓄や都道府県を跨いだ連携体制の整備などが進められているが、我々も推奨薬リストの運用と災害時対応の方策を医療関係者および行政機関等と考えていきたい。

8. おわりに

本稿では、仙台市における推奨薬リストの構築と運用について、これまでの経過を述べた。今回の取組の途中での経過は、先に第33回日本医療薬学会年会シンポジウム(2023年11月)²⁰⁾等で報告している。また、関係者の努力により、第57回日本薬剤師会学術大会(2024

年9月)²¹⁾並びに第3回日本フォーミュラリ学会学術総会(2024年10月)²²⁾において、ポスターセッション発表の優秀賞を受賞した。また、一部報道でも本活動が紹介²³⁾されている。

国内では、後発医薬品の普及が進み、現在、後発医薬品置き換え率は80%を大きく超える状況になっている。2025(令和7)年6月13日、「経済財政運営と改革の基本方針2025」が閣議決定され、その中で「地域フォーミュラリを普及すること(全国での展開)」が明記された。推奨薬リスト(フォーミュラリ)活動を中長期的に維持していくためには、薬剤の経済的観点のもとより、本来の目的である適正(合理的)な薬物療法の指針としての運用を明確にしたい。我々は、この観点に加えて医療安全も重視し推奨薬リストを構築してきた。この事業は地域医療の質の確保に有用であり、今後、さらなる充実を図るため、継続していくことを決意し、本稿を締めくくる。

利益相反(COI)

本論文に関連し、著者全員に開示すべき利益相反はない。

謝辞

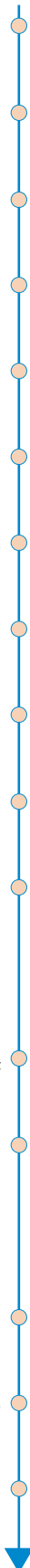
仙台市薬剤師会の推奨睡眠薬リストの作成にあたり、レビューと貴重な御助言を賜りました東北医科薬科大学病院精神科科長 鈴木映二教授に御礼申し上げます。また、フォーミュラリ活動に啓発と御指導を頂いている日本フォーミュラリ学会理事長今井博久先生と、本稿の執筆の機会を与えてくださった、同学会編集委員会委員長奥田真弘先生に深謝申し上げます。

引用文献

- 1) 厚生労働省通知, 「フォーミュラリの運用について」。(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)。
- 2) 今井博久(監修・編集): 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 1.2. 2024年2月1日。
- 3) Tyler LS, Cole SW, May JR, et al.: ASHP guideline on the pharmacy and therapeutic committee and the formulary system. Am. J. Health-Syst. Pharm. 2008; 65: 1272-1283.
- 4) 渡辺善照, 男澤貴子, 花井拓斗, 他: 仙台市(100万人都市圏)における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)の構築と運用. 第3回日本フォーミュラリ学会学術総会. プログラム・要旨集. 2024, p.17.
- 5) 薬事日報, 第12032号. 2018年6月18日。
- 6) 渡辺善照, 菊池大輔, 三浦良祐: 総合病院における睡眠薬に対する院内フォーミュラリの取り組み. 総合病院精神医学. 2019;31:414-421.
- 7) 東北医科薬科大学病院薬剤部医薬品情報: URL, https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/yakuzai/drug_information.html 2025年3月7日。
- 8) 薬事日報, 第12242号. 2020年8月5日。
- 9) 渡辺善照, 菊池大輔, 三浦良祐, 他: 大学病院薬剤部と地域病院薬剤師との連携による院内フォーミュラリの構築と運用. 第30回日本医療薬学会年会 O41-7. 2020.
- 10) 厚生労働省 地域包括ケアシステム: URL, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki_houkatu/index.html 2025年3月7日。
- 11) フォーミュラリ編集委員会(編): フォーミュラリマネージメント―院内フォーミュラリから地域フォーミュラリへ。薬事日報社. 2019.
- 12) 厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業「睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班」および日本睡眠学会・睡眠薬使用ガイドライン作成ワーキンググループ(編): 睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン―出口を見据えた不眠医療マニュアル―: URL, <https://jssr.jp/guideline>
- 13) Okino K, Suzuki H, Tomioka H, et al.: Efficacy and safety of lemborexant as an alternative drug for patients with insomnia taking gamma-aminobutyric acid-benzodiazepine receptor agonists or suvorexant. Human Psychopharmacol. May 2023; 38(3): e2868. DOI: 10.1002/hup.2868.
- 14) Takeshima M, Aoki Y, Ie K, et al.: Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. Frontiers in Psychiatry. DOI: 10.3389/fpsyt.2023.1071962.

- 15) Okino K, Suzuki H, Knodo S, et al.: Effectiveness of change from suvorexant to lemborexant drug in the treatment of sleep disorders. *Psychogeriatrics*. 2022 Sep; 22(5): 595–604. DOI: 10.1111/psyg.12858.
- 16) Takaesu Y, Sakurai H, Aoki Y, et al.: Treatment strategy for insomnia disorder: Japanese expert consensus. *Frontiers in Psychiatry*. DOI: 10.3389/fpsyt.2023.1168100.
- 17) Treves N, Perlman A, Geron LK, et al.: Z-drugs and risk for falls and fractures in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing*. 2018 Mar; 47(2): 201–208. DOI: 10.1093/ageing/afx167.
- 18) Yue JL, Chang XW, Zheng JW, et al.: Efficacy and tolerability of pharmacological treatments for insomnia in adults: A systemic review and network meta-analysis. *Sleep Med. Rev.* April 2023; 68: 101746. DOI: 10.1016/j.smrv.2023.101746.
- 19) 『JAID/JSC感染症治療ガイドライン2016』(日本化学療法学会出版): 顎関節症の関節痛に対する消炎鎮痛薬診療ガイドライン.
- 20) 渡辺善照, 男澤貴子, 菅原茂樹, 他: 仙台市における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)の構築と運用. 第33回日本医療薬学会年会シンポジウム53. 2023.
- 21) 花井拓斗, 柄窪克行, 渡辺善照, 他: 仙台市薬剤師会による入眠障害に対する推奨薬リストの作成. 第57回日本薬剤師会学術大会, 2024, P-017.
- 22) 渡辺善照, 男澤貴子, 花井拓斗, 他: 仙台市(100万人都市圏)における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)の構築と運用, 第3回日本フォーミュラリ学会学術総会, プログラム・要旨集, 2024, p.35.
- 23) 薬事日報, 12920号, 2024年8月9日.

日本フォーミュラ学会の歩み

- 
- 2021 ● 6月2日 一般社団法人日本フォーミュラ学会設立
- 6月20日 一般社団法人日本フォーミュラ学会 臨時社員総会開催
- 9月17日 モデル・フォーミュラの公開(計20種)
- 10月23日 日本フォーミュラ学会設立記念 特別オンラインセミナー開催
- 2022 ● 5月21日 令和4年度 一般社団法人日本フォーミュラ学会定時社員総会開催
- 10月30日 第1回日本フォーミュラ学会学術総会開催(伊藤謝恩ホール,東京都)
- 2023 ● 5月16日 新規モデル・フォーミュラの公開(計21種)
- 5月24日 令和5年度 一般社団法人日本フォーミュラ学会定時社員総会開催
- 10月17日 新規モデル・フォーミュラの公開(計25種)
- 10月22日 第2回日本フォーミュラ学会学術総会開催(伊藤謝恩ホール,東京都)
- 11月1日 地域フォーミュラ実施ガイドライン(地域フォーミュラの作成・運営・評価などに関する指針)公開
- 2024 ● 5月16日 令和6年度 一般社団法人日本フォーミュラ学会定時社員総会開催
- 10月20日 第3回日本フォーミュラ学会学術総会開催(千里ライフサイエンスセンター,豊中市)
- 11月18日 新規モデル・フォーミュラの公開(計30種)
- 2025 ● 5月29日 令和7年度 一般社団法人日本フォーミュラ学会定時社員総会開催
- 11月9日 第4回日本フォーミュラ学会学術総会開催予定(パシフィコ横浜,横浜市)

定 款

一般社団法人日本フォーミュラリ学会

一般社団法人日本フォーミュラリ学会定款

第1章 総 則

(名称)

第1条 当法人は、一般社団法人日本フォーミュラリ学会と称する。

2 英文では Japanese Society of Formulary と表示し、その略称を JSF とする。

(主たる事務所)

第2条 当法人は、主たる事務所を東京都中央区に置く。

(目的)

第3条 当法人は、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であるフォーミュラリの事例を幅広く策定し情報を共有することで、国民の医療の質および健康の向上に寄与することを目的とする。

(事業)

第4条 当法人は、前条の目的を達成するため、次の事業を行う。

- (1) 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の研究の推進及び策定
- (2) 研修会、学術大会等の開催
- (3) 学会誌、ニュースレター等の情報誌の発行
- (4) 内外の関連学術諸団体との学術交流および関連事業の実施
- (5) 前各号に掲げる事業に付帯又は関連する事業

(公告)

第5条 当法人の公告は、官報に掲載する方法とする。

第2章 会 員

(種別)

第6条 当法人の会員は、次の3種とし、正会員をもって一般社団法人及び一般財団法人に関する法律（以下「一般法人法」という。）上の社員とする。

- (1) 正会員 当法人の目的に賛同し、関連する領域において専門の学識、技術ならびに経験を有する個人
- (2) 学生会員 当法人の目的に賛同し、関連する領域において活動する学生個人
- (3) 賛助会員 当法人の目的に賛同する法人または団体

(入会)

第7条 正会員、学生会員または賛助会員として入会しようとする者は、理事会が別に定める入会申込書により申し込み、理事会の承認があったときに正会員、学生会員または賛助会員となる。

(入会金及び会費)

第8条 正会員は、総会において別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。

- 2 学生会員は、総会において別に定める入会金及び会費を納入しなければならない。
- 3 賛助会員は、総会において別に定める賛助会費を納入しなければならない。
- 4 既納付の経費については、その理由の如何を問わず、これを返還しないものとする。

(任意退会)

第9条 会員は、理事会において別に定める退会届を提出することにより、任意にいつでも退会することができる。

(除名)

第10条 会員が次のいずれかに該当するに至ったときは、社員総会の特別決議によって当該会員を除名することができる。

- (1) この定款その他の規則に違反したとき。
- (2) 当法人の名誉を傷つけ、又は目的に反する行為をしたとき。
- (3) その他の除名すべき正当な事由があるとき。

(会員資格の喪失)

第11条 前2条の場合のほか、会員は次のいずれかに該当するときは、その資格を喪失する。

(1) 第8条の支払い義務を2年以上履行しなかったとき。

(2) 当該会員が死亡し、又は会員である団体が解散したとき。

(3) 成年被後見人または被保佐人とする審判を受け、または破産手続き開始の決定を受けたとき。

(会員名簿)

第12条 当法人は、会員の氏名または名称および住所を記載した名簿を作成する。

第3章 社員総会

(社員総会)

第13条 当法人の社員総会は、定時社員総会及び臨時社員総会とし、定時社員総会は、毎事業年度の終了後3か月以内に開催し、臨時社員総会は必要に応じて開催する。

(開催地)

第14条 社員総会は、主たる事務所の所在地において開催する。

(招集)

第15条 総会は、法令に別段の定めがある場合を除き、理事会の決議に基づき理事長がこれを招集する。ただし、すべての社員の同意がある場合には、書面又は電磁的方法による議決権の行使を認める場合を除き、その招集手続を省略することができる。

2 総会を招集するには、会日の2週間前までに、社員に対して書面又は電磁的方法によりその通知を発するものとする。

3 総社員の議決権の5分の1以上の議決権を有する社員は、理事長に対し、総会の目的である事項及び招集の理由を示して、社員総会の招集を請求することができる。

(決議の方法)

第16条 社員総会の決議は、法令に別段の定めがある場合を除き、総社員の議決権の過半数を有する社員が出席し、出席社員の議決権の過半数をもってこれを行う。

2 社員総会の決議の目的たる事項について、理事又は社員から提案があった場合において、その

提案に社員の全員が書面または電磁的記録によって同意の意思表示をしたときは、その提案を可決する旨の総会の決議あったものとみなす。

(議決権)

第 17 条 各社員は、各 1 個の議決権を有する。

(議長)

第 18 条 総会の議長は、理事長がこれに当たる。ただし、理事長に支障があるときは、理事会においてあらかじめ定められた順序に従い、他の理事がこれに代わるものとする。

(議事録)

第 19 条 社員総会の議事については、法令の定めるところにより議事録を作成し、社員総会の日から 10 年間主たる事務所に備え置く。

第 4 章 役員等

(員数)

第 20 条 当法人に次の役員を置く。

- (1) 理事 3 名以上
- (2) 監事 1 名以上
- 2 理事のうち、1 名を代表理事とする。
- 3 理事のうち代表理事を理事長とする。理事長以外の理事のうち副理事長を定めることができる。

(選任等)

第 21 条 理事及び監事は、社員総会の決議によって社員の中から選任する。ただし、必要があるときは、社員以外の者から選任することを妨げない。

(任期)

第 22 条 理事の任期は、選任後 2 年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。

- 2 補欠により選任された理事の任期は、前任者の残存期間と同一とする。

- 3 監事の任期は、選任後2年以内に終了する事業年度のうち最終のものに関する定時社員総会の終結の時までとする。
- 4 補欠により選任された監事の任期は、前任者の残存期間と同一とする。
- 5 理事及び監事は、辞任又は任期満了後において、定員を欠くに至った場合には、新たに選任された者が就任するまでは、その職務を行う権利義務を有する。

(理事長等の職務権限)

第23条 理事長は法令及びこの定款の定めるところにより、当法人を代表し、その業務を執行する。

- 2 副理事長は会長を補佐し、当法人の業務を執行する。

(監事の職務権限)

第24条 監事は、理事の職務の執行を監査し、法令で定めるところにより、監査報告を作成する。

- 2 監事は、いつでも、理事及び使用人に対して事業の報告を求め、当法人の業務及び財産の状況の調査をすることができる。

(責任の一部免除等)

第25条 当法人は、法人法第114条第1項の規定により、理事又は監事が任務を怠ったことによる損害賠償責任を、法令に規定する額を限度として、理事会の決議により、免除することができる。

第5章 理事会

(構成)

第26条 この法人に理事会を置く。

- 2 理事会は、すべての理事をもって構成する。

(権限)

第27条 理事会は、次の職務を行う。

- (1) 当法人の業務執行の決定
- (2) 理事の職務の執行の監督
- (3) 理事長の選定

(招集)

第 28 条 理事会は、理事長が招集する。

2 理事長が欠けたときは、副理事長が理事会を招集することができる。

(決議)

第 29 条 理事会の決議は、決議について特別の利害関係を有する理事を除く理事の過半数が出席し、その過半数をもって行う。

2 前項の規定にかかわらず、理事が理事会の決議の目的である事項について提案をした場合において、当該提案につき議決に加わることができる理事の全員が書面又は電磁的記録により同意の意思表示をしたときは、当該提案を可決する旨の理事会の決議があったものとみなす。

(議事録)

第 30 条 理事会の議事については、法令で定めるところにより議事録を作成する。

2 出席した理事及び監事は、前項の議事録に記名押印する。

(理事会規則)

第 31 条 理事会に関する事項は、法令又はこの定款に定めるもののほか、理事会において定める理事会規則による。

第 6 章 解 散

(解散の事由)

第 32 条 当法人は、次に掲げる事由によって解散する。

- (1) 社員総会の決議。
- (2) 存続期間の満了。
- (3) 法人の合併。
- (4) 社員が欠けたとき。
- (5) 法人の破産手続開始決定。
- (6) 解散を命ずる裁判。

第7章 計 算

（事業年度）

第 33 条 この法人の事業年度は、毎年4月1日から翌年3月31日までの年1期とする。

（事業計画及び収支予算）

第 34 条 当法人の事業計画及び収支予算については、毎事業年度開始日の前日までに作成し、理事会の承認を経て社員総会の承認を受けなければならない。これを変更する場合も同様とする。

2 前項の規定にかかわらず、やむを得ない理由により予算が成立しないときは、社員総会の決議に基づき、予算成立の日まで前年度の予算に準じ収入を得又は支出することができる。

3 前項の収入支出は、新たに成立した予算の収入支出とみなす。

（事業報告及び決算）

第 35 条 当法人の事業報告及び決算については、毎事業年度終了後、理事長が次の書類を作成し、監事の監査を受け、第1号、第3号及び第4号の書類については、理事会の承認を経て、定時社員総会に報告しなければならない。

（1）事業報告

（2）事業報告の附属明細書

（3）貸借対照表

（4）損益計算書（正味財産増減計算書）

（5）貸借対照表及び損益計算書（正味財産増減計算書）の附属明細書

2 前項第3号及び第4号の書類については、一般法人法施行規則第48条に定める要件に該当しない場合には、定時社員総会への報告に代えて、定時社員総会の承認を受けなければならない。

3 第1項の書類のほか、次の書類を主たる事務所に5年間備え置くとともに、定款及び社員名簿を主たる事務所に備え置くものとする。

（1）監査報告

第8章 附 則

（最初の事業年度）

第36条 当法人の最初の事業年度は、当法人の成立の日から令和4年3月31日までとする。

（設立時の役員）

第37条 当法人の設立時の理事及び監事は、次のとおりである。

設立時理事 今井博久

設立時理事 島貫隆夫

設立時理事 近藤太郎

設立時理事 小池博文

設立時監事 栗谷義樹

（設立時代表理事）

第38条 当法人の設立時代表理事は、次のとおりである。

（抄）

設立時代表理事 今井博久

（設立時社員の氏名又は名称及び住所）

第39条 当法人の設立時の社員の氏名又は名称及び住所は、次のとおりである。

（抄）

今井博久

（抄）

島貫隆夫

（抄）

近藤太郎

（抄）

小池博文

（抄）

栗谷義樹

(法令の準拠)

第 40 条 本定款に定めのない事項は、すべて一般法人法その他の法令に従う。

以上のとおり、一般社団法人日本フォーミュラリ学会設立のため、設立時社員の定款作成代理人である司法書士藤原香奈は、電磁的記録である本定款を作成し、これに電子署名をする。

令和 3 年 5 月 6 日

(抄)

今井博久

(抄)

島貫隆夫

(抄)

近藤太郎

(抄)

小池博文

(抄)

栗谷義樹

上記設立時社員 5 名の定款作成代理人

(抄)

司法書士 藤原 香奈

令和7年度一般社団法人日本フォーミュラリ学会

定時総会 報告

日時：令和7年5月29日（木）19時30分～

会場：WEB開催（ZOOM）

■開会のことば

1. 今井理事長挨拶

今井博久理事長より挨拶が行われた。

2. 議長選任

総正会員数 490 名、出席正会員数 30 名、委任状 254 名、合計 284 名となり、定足数満たし有効に成立した旨を告げ、定款の規定により、今井博久理事長は、議長につき、本定時総会は適法に成立したので、開会する旨を宣し、直ちに議事に入った。

3. 議案審議

第1号議案：事業活動報告及び、事業収支報告の件

（1）第4期事業活動報告

（令和6年4月1日～令和7年3月31日まで）

1.事業の目的

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であるフォーミュラリの事例を幅広く策定し情報共有することで、国民の医療の質および健康の向上に寄与することを目的とする。

2.事業内容

（1）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の研究の推進及び策定。

（2）内外の関連学術諸団体との学術交流および関連事業の実施

（3）研修会、学術大会等の開催及びモデル・フォーミュラリ公開、修正(製薬企業評価含)を通してフォーミュラリ学会独自の Japanese national Formulary を作成していく。

（4）研修会や医薬品産業ビジョンフォーラムなど正会員、賛助会員へフォーミュラリや学会の施策に関する、情報共有の場を設ける。

■定例理事会開催

2024 年 5 月：定例理事会

2024 年 9 月：定例理事会

2024 年 12 月：定例理事会

2025 年 3 月：定例理事会

3. 委員会活動報告

- ・総務委員会
- ・広報委員会
- ・倫理委員会
- ・モデル・フォーミュラリ委員会
- ・編集委員会
- ・研修委員会

(2) 第 4 期事業収支報告

- ・2024 年度の事業収支について、貸借対照表・損益計算書を元に報告が行われた。

第 2 号議案：第 5 期 事業活動計画及び事業収支計画の件

(1) 第 5 期事業活動計画

(令和 7 年 4 月 1 日～令和 8 年 3 月 31 日まで)

1.事業の目的

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であるフォーミュラリの事例を幅広く策定し情報共有することで、国民の医療の質および健康の向上に寄与することを目的とする。

2.事業内容

(1) 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の研究の推進及び策定。

(2) 内外の関連学術諸団体との学術交流および関連事業の実施

(3) 研修会、学術大会等の開催及びモデル・フォーミュラリ公開、修正(製薬企業評価含)を通してフォーミュラリ学会独自の Japanese national Formulary を作成していく。

(4) 研修会や医薬品産業ビジョンフォーラムなど正会員、賛助会員へフォーミュラリや学会の施策に関する、情報共有の場を設ける。

■開催予定事業

2025 年 5 月：社員総会理事会

2025 年 6 月：研修委員会主催 WEB セミナー

2025 年 8 月：医薬品産業ビジョンフォーラム

2025 年 9 月：定例理事会

2025 年 11 月：第 4 回日本フォーミュラリ学会学術総会

2025 年 10 月：研修委員会主催 WEB セミナー(仮)

2025 年 12 月：定例理事会

2026 年 1 月：医薬品産業ビジョンフォーラム

2026 年 3 月：医薬品産業ビジョンフォーラム

2026 年 3 月：定例理事会

※その他、オープンセミナー及び会員限定の実践セミナーも実施予定

■委員活動

総務委員会

- ・日本フォーミュラリ学会の総務全般、事務局の管掌
- ・定時総会、定例理事会の運営
- ・会員の入会基準の策定及び入退会の管理
- ・学術大会などの企画・運営
- ・年数回、学会員にむけてフォーミュラリ策定手順の研修会の企画・運営

広報委員会

- ・日本フォーミュラリ学会の広報業務全般
- ・ホームページを通じての情報発信
- ・プレスリリース等の発信
- ・内外の関連学術団体との連携

編集委員会

- ・学会誌の企画、発行
- ・学会論文の受付、審査

モデル・フォーミュラリ委員会

- ・フォーミュラリに関する学術研究
- ・フォーミュラリに関する調査・研究の実施、研究の奨励

倫理委員会

- ・利益相反の確認

研修委員会

- ・会員への研修セミナーの企画および運営
- ・フォーミュラリに関する教育・研修の奨励

(2) 第5期事業収支計画

- ・2025年度の事業収支計画について、予算書を元に報告が行われた。

第3号議案：理事の選出

※敬称略

【理事重任】

理事長	今井博久	日本フォーミュラリ学会理事長
副理事長	島貫隆夫	日本海総合病院
副理事長	近藤太郎	近藤医院
副理事長	小池博文	横浜市立大学附属病院
理事	池田俊也	国際医療福祉大学
理事	磯部総一郎	東京理科大学
理事	岩月進	日本薬剤師会・愛知県薬剤師会
理事	奥田真弘	大阪大学医学部附属病院
理事	金田一成子	あおもり協立病院
理事	草場鉄周	北海道家庭医療学センター
理事	佐々江龍一郎	NTT 東日本 関東病院
理事	千堂年昭	就実大学
理事	武田泰生	一般社団法人日本病院薬剤師会
理事	中野道雄	八尾市薬剤師会
理事	成田吉明	手稲溪仁会医療センター
理事	畑中典子	埼玉県薬剤師会
理事	平野剛	北海道医療大学

【退任】

理事	中西敏夫	監事就任のため理事退任
理事	片山潤	任期満了に伴う退任
監事	栗谷義樹	任期満了に伴う退任

【新規就任理事】

理事 永澤 昌 市立三次中央病院 病院顧問

【新規就任監事】

監事 中西敏夫 地域医療連携推進法人「備北メデカルネットワーク」
代表理事

報告事項

1. 2025 年 11 月 9 日（日）開催「第 4 回日本フォーミュラリ学会学術総会」の件
2. 病院会員設立の件
3. オープンセミナー開催の件

■閉会のことば

今井博久理事長より、閉会の挨拶が行われた。

令和 6 年度 一般社団法人日本フォーミュラリ学会

理事会報告

1.2024 年 5 月 16 日開催 定例理事会

協議事項

- ① 定時社員総会について
定時社員総会の審議事項について確認が行われた。
- ② 特別賛助会員の状況について
特別賛助会員の状況に関して共有された。
- ③ 自治体などの会員枠について
自治体等における無料会員枠について登録数が共有され、周知方法について協議が行われた。
- ④ 地域フォーミュラリガイドラインの件
地域フォーミュラリガイドラインの寄付金に関して、5 社より寄付を頂けたことが報告された。
- ⑤ 2024 年第 3 回学術総会について
第 3 回学術総会の進捗が共有された。

報告事項

- ① 財務状況について
- ② 会員数報告

2.2024 年 9 月 17 日開催 定例理事会

協議事項

- ① 病院会員の制定について
病院を 1 単位として、病院会員という枠組みを追加することが協議された。
- ② 第 3 回学術総会について
第 3 回学術総会の状況が報告された。
学術総会内で表彰するマーク・ビアーズ賞の受賞者について協議が行われた。
- ③ 第 4 回学術総会に関して
第 4 回学術総会は大会長を小池副理事長とし、パシフィコ横浜にて開催とすることが

協議された。

④ 委員会活動報告

各委員会の活動報告が行われた。

⑤ 医薬品ビジョンフォーラムについて

医薬品ビジョンフォーラムの今後の開催について協議を行った。

⑥ OTC 医薬品協会との連携について

OTC 医薬品協会より、フォーミュラリ学会との連携を図っていきたいという連絡を頂いたことが共有された。

報告事項

① 財務状況について

② 会員数報告

3. 2024 年 12 月 17 日開催 定例理事会

協議事項

① 病院会員の制定について

病院会員について、1 月から案内を開始とすることが報告された。

会費や病院会員が有する機能について協議が行われた。

② 学術総会について

第 3 回学術総会の報告と、次回第 4 回学術総会の状況の共有が行われた。

③ 委員会活動報告

各委員会の活動報告が行われた。

報告事項

① 財務状況について

② 会員数報告

4. 2025 年 3 月 14 日開催 定例理事会

協議事項

① 病院会員の制定について

病院会員の状況と病院会員のメリットや今後の案内方法について協議が行われた。

② 学術総会について

第 3 回学術総会の収支報告が共有された。

第4回学術総会のポスターが報告された。

第5回学術総会の大会長、開催場所について協議が行われた。

③ 次年度予算について

次年度の予算について協議が行われた。

④ 委員会活動報告

各委員会の活動報告が行われた。

⑤ 2025年5月開催 定時社員総会について

定時社員総会に向けて、理事の重任や新規就任について協議が行われた。

報告事項

① 財務状況について

② 会員数報告

「日本フォーミュラリ学会誌 (Journal of Japanese Society of Formulary)」の投稿原稿は、フォーミュラリに関する内容およびこれらに関連する領域の投稿論文で、他の雑誌等に未発表であり、また、投稿中でないものに限る。(学会発表は可。)

1.論文の種類

本誌では、以下の種類の論文を掲載する。

- (1) 原著：フォーミュラリに関連する研究で、十分な独創性や新規性を有し、科学的に価値ある事実あるいは結論を含むもの。論文の長さは、和文論文は 18,000 字以内、英語論文は 5,000 語以内とし、図・表・写真の点数は合計 8 点以内とし、通常の図・表・写真は 1 点につき 400 字として換算する。
- (2) 資料：フォーミュラリに関連する活動で、一定の成果を挙げ、学会員が共有する価値のあるもの。論文の長さは、原著と同様とする
- (3) 総説：フォーミュラリに関連する事項についての総括あるいは包括的な解説を内容とするもの。長さは刷り上がり 15 頁以内（文字換算で和文論文は 25,000 字以内、英語論文は 7,500 語以内）を目安とし、文字と図・表・写真の配分は問わない
- (4) 依頼原稿：フォーミュラリに関連する有用な報告および活動について掲載するもので、編集委員会からの依頼とする。

2.投稿者

本誌への投稿論文の筆頭著者は本学会会員に限る。非会員は投稿時に入会手続きを行うこと。ただし、本学会会員以外の共著者を含むことは差し支えない。なお、論文投稿に際して、指定した「投稿フォーム(様式1)」に共著者および連絡先著者(Corresponding author)の連絡先情報を記載し、併せて提出すること。

3.論文の採否

依頼原稿を除き、投稿論文の採否は編集委員会で以下のプロセスを経て決定する。

- 1) 査読者の選定は、編集委員会が行う。
- 2) 原稿は、複数の査読者および編集委員会による審査の上、掲載の採否を決定する。掲載にあたっては原稿の一部修正を求めることがある。修正を求められた原稿はできるだけ速やかに再投稿すること。掲載は、採択順を原則とするが、編集の都合等により変更となることもある。
- 3) 編集委員会が修正を求めた原稿は、通知日から 3 ヶ月以内に限って再提出を受付ける。3 ヶ月を経過しても連絡がない場合には、投稿取り下げとみなす。ただし、正当な理由がある場合はこの限りではない。
- 4) 投稿論文の採択日は、編集委員会の審議後、最終的に当誌への掲載を許可された日付とする。
- 5) 投稿論文の内容に盗用、捏造、二重投稿が認められた場合は、審査を行わない。例え採択後であっても、上記が確認された論文は採択を取り消し、掲載論文の取り下げ等の対応を図る。

4.論文の著作権

掲載論文の著作権は、日本フォーミュラリ学会に帰属する。著作権の譲渡に当たって著者全員の署名を必要とするため、「著者および共著者の同意書（様式2）」に署名して、投稿時に提出すること。

5.倫理的配慮

論文執筆にあたっては、倫理的側面と個人情報・プライバシーの保護に十分配慮すること。研究についてはヘルシンキ宣言および文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの該当する倫理指針や法規に則り、必要な場合には事前に自施設の倫理審査委員会などの承認を得て、その旨を明記すること。

6.利益相反（conflict of interest : COI）

日本フォーミュラリ学会の COI 管理ガイドラインに則り、著者全員について、投稿時点の前の年から過去 3 年間および受理時点までの期間を対象に、当該論文の内容と関連する企業、団体等との COI の有無について、論文中に記載するとともに、「日本フォーミュラリ学会誌：自己申告によるCOI報告書」（様式 4 ※下記添付）に記載し、論文受理時に提出すること。

日本フォーミュラリ学会利益相反（COI）：<https://formulary.or.jp/about/coi/>

7.執筆要綱

- 1) 和文または英文とする。
- 2) 投稿時には、「論文投稿チェックリスト（様式3）」に沿って不備がないか確認すること。
- 3) 投稿原稿には、以下の①から④の順に揃えて投稿すること
 - ①表紙（論文の種類、和文タイトル、所属、著者名（フリガナ）、英文タイトル、英文著者名、英文所属、Corresponding author の連絡先（氏名、住所、E-mail address）を記載すること。
 - ②和文抄録（400 字以内）・和文キーワード（原則、5 ワード以内）、英文抄録（250 語句以内）・英文キーワード（原則、5 ワード以内）
 - ③本文（原則、「背景・目的」、「方法」、「結果」、「考察」、「結論」、「謝辞」、「COI」、「文献」「図・表・写真のタイトル」の構成）。
ただし、「総説」「資料」「依頼原稿」の構成形式はこの限りでない。
 - ④図・写真・表は白黒でもカラーでも可。1 頁に 1 点の図・表・写真として作成し、本文中に挿入箇所を提示すること。また、図・写真は下、表は上にタイトルを付記すること。
- 4) 論文に含まれるすべての図・表・写真について、必要に応じて論文掲載許可を得ること。
- 5) 英文投稿、英文抄録については投稿前にネイティブスピーカーによる校閲を受けること。
- 6) 数字はアラビア数字を用い、度量衡の単位を表す記号は JIS 制定のものを用いること。
- 7) 引用・参考文献は、引用・参考箇所の後に、1)、2) のように番号を付け、論文末尾の引用・参考文献リストの番号と対応させること。要約せずに引用する場合には、引用箇所を「・・・」内に示し、「・・・」¹⁾と引用箇所のすぐ後に文献番号を付けること。

8) 引用・参考文献リスト

①著者が4名以上の場合は3名のみ記載し、著者名の後に、和文文献は「，他」，欧文文献は「，et al.」と記載すること

②雑誌

著者名：論文題名．雑誌名．西暦年号；巻：頁（最初－最終）．

＊）“Epub ahead of print”として、オンラインで発表されている文献は、DOI（Digital Object Identifier）を併記すること．ただし、巻・頁が決定している場合は、雑誌として記載すること。DOIがない場合は、文献の URL とアクセス日を記載すること。

③単行本

a.編者無の場合

著者名：書名（版），発行所，頁，発行年（西暦）．

b.編者有の場合

著者名：表題名，編者名，書名（版），発行所，頁，発行年（西暦）．

④ Web サイト

著者名．“Web ページのタイトル”．Web サイトの名称．更新日付． URL，アクセス日

8. 投稿原稿の送付先・問い合わせ先

原稿は学会事務局宛に、E メールにて送付する。原稿には「投稿フォーム(様式1)※下記添付」「著者および共著者の同意書（様式2，原本をPDFファイルにしたもの）」、「論文投稿チェックリスト（様式3）」を添付すること。投稿原稿は、①本文・図表の説明は Word ファイル、②図表は Word ファイル，Excel ファイルまたは Powerpoint ファイル、③写真画像は JPEG 形式、GIF 形式または BMP 形式とする。ファイルにはパスワードをかけ、パスワードは別メールで事務局に連絡すること。

送付先 E メール：jimukyoku@formulary.or.jp

担当：投稿原稿 受付係

電話番号：03-6905-7661

様式1 日本フォーミュラリ学会誌：投稿フォーム

投稿論文の種類	原著・総説 資料・依頼原稿	* 受付番号	* 受付日	* 採択日
題名 (和文)				
題名 (英文)				
原稿枚数	本文： 字 図表： 枚 写真 モノクロ 枚 カラー 枚			
著者名	所属施設・部署			

Corresponding author 連絡先住所 所属機関 氏名・E-mail TEL・FAX	
--	--

様式2 日本フォーミュラリ学会誌：著者および共著者の同意書

著者全員が、①この論文が他の雑誌等に未発表であり、投稿中でないことを確認しており、②この論文の著作権（抄録あるいは本文を、本学会のホームページならびに本学会が契約したホームページへ転載する権利、複製権、翻訳権、翻案権、引用権等すべての権利）が日本フォーミュラリ学会に帰属することを許諾する。

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

（年月日）（署 名）

様式3 日本フォーミュラリ学会誌：論文投稿チェックリスト

執筆要領に則って原稿の内容・書式を確認し、投稿時に提出してください

1. 字数	☐ 規定された字数内である
2. 表紙	☐ 論文の種類、和文タイトル、所属、著者名（フリガナ）、英文タイトル、英文著者名、英文所属、Corresponding author の連絡先（氏名、住所、E-mail address）が記載されている
3. 要約	☐ 和文抄録は 400 字以内、英文抄録は 250 語句以内である。 ☐ 和文キーワード（原則、5 ワード以内）、英文キーワード（原則、5 ワード以内）を付している
4. 図表	☐ 用紙 1 枚に、1 図・表・写真が描かれている ☐ 図・表は下、表は上にタイトルを付している
5. 文献	☐ 引用・参考文献は、本文中に順番に沿って番号を付している ☐ 引用・参考文献の記載は、投稿規定に則っている
6. 研究倫理 委員会の承認	☐ 研究倫理委員会の承認を得ている。 ☐ 研究倫理委員会の承認を得ていない。 (得ていない理由)
7. 投稿資格	☐ 筆頭著者は、会員である。 (会員番号)
8. 英文校閲	☐ 英文は事前にネイティブチェックを受けている

様式4 日本フォーミュラリ学会誌:自己申告によるCOI報告書

著者名: _____

論文題名: _____

(著者全員について、投稿時点の前の年から過去 3 年間および出版受理時点までの期間を対象に、
発表内容に関係する企業・組織または団体との COI 状態を著者ごとに自己申告記載)

項目	該当の状況	有であれば、著者名:企業名などの記載
① 報酬額 1つの企業・団体から年間100万円以上	有 ・ 無	
② 株式の利益 1つの企業から年間100万円以上、あるいは当該株式の5%以上保有	有 ・ 無	
③ 特許使用料 1つにつき年間100万円以上	有 ・ 無	
④ 講演料 1つの企業・団体からの年間合計50万円以上	有 ・ 無	
⑤ 原稿料 1つの企業・団体から年間合計50万円以上	有 ・ 無	
⑥ 研究費・助成金などの総額 1つの企業・団体から、医学系研究(共同研究、受託研究、治験など)に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載	有 ・ 無	
⑦ 奨学(奨励)寄附金などの総額 1つの企業・団体からの奨学寄附金を共有する所属部局(講座、分野あるいは研究室など)に対して、申告者が実質的に使途を決定し得る研究契約金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載	有 ・ 無	
⑧ 企業などが提供する寄附講座 実質的に使途を決定し得る寄附金で実際に割り当てられた100万円以上のものを記載	有 ・ 無	
⑨ 旅費、贈答品などの受領 1つの企業・団体から年間5万円以上	有 ・ 無	

(本 COI 申告書は論文掲載後所定の期間保管されます)

(申告日) 年 月 日

Corresponding author (署名) _____ ㊞



一般社団法人 日本フォーミュラリー学会

JAPANESE SOCIETY OF FORMULARY

学会概要

科学的根拠（エビデンス）と経済性に基づく医薬品選択の指針フォーミュラリーを地域で策定するフォーミュラリー。この取組は全国規模で注目され少しずつ動き始めています。

本会はフォーミュラリーの学術研究、情報発信、普及啓発、交流などを中心に、地域医療の寄与へ向けて活動していきます。

会員特典

正会員には、「モデル・フォーミュラリー解説書」「フォーミュラリー作成手順」を公開しております。

フォーミュラリー導入の経緯や活用事例など、日本のフォーミュラリーについて幅広く紹介する会報誌を正会員限定で閲覧頂けます。

学術総会へ正会員価格でご参加頂けます。

入会

正会員はWebフォームでご入会

入会希望・お問い合わせフォームより、必要事項を記載してお申し込みください。

<https://formulary.or.jp/guide/>



賛助会員

賛助会員のお申込み

賛助会員のお申込みは、日本フォーミュラリー学会 事務局までお問い合わせください。

〒104-0032 東京都中央区八丁堀3-14-4 直平ビル2階

日本フォーミュラリー学会 事務局

MAIL : jimukyoku@formulary.or.jp TEL : 03-6905-7661

金額

会員種別 金額（年間）

正会員	5,000円	一般賛助会員	1口：100,000円
学生会員	1,000円	特別賛助会員	3口：300,000円

お問い合わせ

日本フォーミュラリー学会 事務局 セミナー事務局

TEL: 03-6905-7661

賛助会員名簿

●特別賛助会員

アルフレッサ株式会社
沢井製薬株式会社
サンド株式会社
株式会社スズケン
武田テバファーマ株式会社
東邦薬品株式会社
東和薬品株式会社
日医工株式会社
ニプロ株式会社
日本アイ・ビー・エム株式会社
株式会社バイタルケーエスケー・ホールディングス
ホワイトヘルスケア株式会社
Meiji Seika ファルマ株式会社
株式会社 メディバルホールディングス

●一般賛助会員

ヴィアトリス製薬株式会社
株式会社 MDPS
小林製薬株式会社
塩野義製薬株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

※五十音順・敬称略

編集後記

編集委員会では学会の発足以来、学会誌の発刊に向けた準備を進めてきた。当初は第1回学術総会に合わせて2022年に創刊号の発行を予定していたが、コロナ禍への対応など目まぐるしく変わる社会情勢の中で、リソースの制約もあり準備が滞っていた。2024年秋に編集体制を一新し、新しい委員長のもと急ピッチで準備を進めた結果、ようやく創刊号の発行に漕ぎつけることが出来た。学会誌の創刊というこれまで経験したことのない作業の中で、雑誌名に始まり、表紙デザイン、発行頻度、公開方法、事務局との連携体制まで、検討項目はあらゆる事項にわたった。不慣れな環境の中で、快く協力していただいた編集委員会の先生方並びに事務局の方々に心から感謝を申し上げたい。

創刊号の記事は依頼原稿を主体とした。今井理事長による総論的な解説記事をはじめ、山形県酒田地区、大阪府八尾地区、宮城県仙台地区において先駆的に取り組まれている地域フォーミュラの活動に関する詳細な記事を執筆いただくことが出来た。今後、これらの活動内容を参考に全国各地で地域フォーミュラの取り組みが進むことが期待される。

本誌は今後も年1回程度以上の頻度で定期的に発行することを想定している。学会誌の使命として、ピア・レビューを経て採択された学術論文の掲載も進める予定である。会員の皆様におかれては、医薬品フォーミュラに関する実践事例や調査事例を学術的に掘り下げ、学術論文としてまとめた原稿を積極的にご投稿いただければ幸いである。(M.O.)



日本フォーミュラ学会誌 第1巻 第1号(2025)

2025年10月 初版発行

編集 編集委員会

委員長 奥田 真弘
副委員長 千堂 年昭
委員 前田 真一郎
村阪 敏規
榎田 崇志

発行 一般社団法人日本フォーミュラ学会
〒104-0032
東京都中央区八丁堀三丁目14番4号 直平ビル2F
TEL 03-6905-7661
FAX 03-6905-7662



一般社団法人日本フォーミュラリ学会
JAPANESE SOCIETY OF FORMULARY