

「地域フォーミュラリ」 について

1

令和6年3月13日

徳島県 薬務課

1 「地域フォーミュラリ」

➡ 定義

地域の医療機関等において
医学的妥当性や経済性等を踏まえて
作成された医薬品集及び使用指針

➡ 令和2年度 厚生労働行政推進調査事業補助金 報告書 より

1 「地域フォーミュラリ」

→ 国の通知

「フォーミュラリの運用について」

令和5年7月7日付け厚生労働省保険局医療課、
保険局医療介護連携政策課、
医政局医薬産業振興・医療情報企画課、
医薬・生活衛生局医薬安全対策課の4課長通知

(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)

1 「地域フォーミュラリ」

➡ 国の通知

「フォーミュラリの運用について」

- I はじめに
- II 地域フォーミュラの目的・考え方
- III 地域フォーミュラリの作成と運用
- IV 地域フォーミュラリ導入の効果・影響の評価

2 「地域フォーミュラリの実施 ガイドライン」 (R5. 12. 1)

- ・ (一社) 日本フォーミュラリ学会が作成
 - ・ 令和5年7月7日付け4課長通知
- ### 「フォーミュラリの運用について」の補完

【構成】

I ~ IV 国の通知と同じ

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5.12.1)

I はじめに

- 本実施ガイドラインの目的
 - ・通知「フォーミュラリの運用について」の補完
- 地域フォーミュラリの誤解の払拭
 - ・本ガイドラインは、導入し適切に運用するための解説書
- 歴史的背景
 - ・地域の診療所や薬局と連携せずに単独で病院が実施したフォーミュラリは地域に普及せず

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅱ 地域フォーミュラの目的・考え方

- 地域フォーミュラリとは
 - ・「地域医療で使用が推奨される医薬品リスト」
- 地域フォーミュラリの目的
 - ・「有効性」「安全性」に「経済性」の観点を加えた標準的な薬物治療の実施
- 地域フォーミュラリは推奨薬
 - ・診療ガイドラインを参照しつつ、フォーミュラリも適宜活用することで、最適な薬物療法提供

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(1) 地域フォーミュラリの作成及び実施の主体

① 地域医療連携推進法人が実施主体

例：山形県北庄内「日本海ヘルスケアネット」

② 地域の三師会が連携して主導

例：大阪府八尾市

③ 地域の中核病院が主導で、医師会・薬剤師会と連携

例：埼玉県朝霞市（新座病院）

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5. 12. 1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

1) 作成者

- ・地域の医師（会）、病院の医師、薬剤師（会）、病院の薬剤師を含む組織で作成されるのが望ましい。

※「作業部会」で採用薬の原案作成

⇒ 「地域フォーミュラリ委員会」で決定

※当学会のモデル・フォーミュラリの活用

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

2) 作成に当たっての基本的な考え方

- ・ 対象医薬品は、後発医薬品を有し、同種同効薬が多く存在する疾患領域

<具体例>

- ・ アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (降圧薬)
- ・ α -グルコシダーゼ阻害薬 (糖尿病薬)

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

3) 収載薬の選定①

- ・ 一次から二次医療で治療される領域の医薬品
- ※希少疾病用、新薬、数年程度しか経過していない
先発医薬品は、対象外
- ・ 有効性、安全性に並んで重要な経済性の観点から、後発医薬品が対象

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(2) 地域フォーミュラリの作成

3) 収載薬の選定②

- ・必ずしも一番安い医薬品を選定する必要はない
- ・適応範囲が異なる場合、広い範囲の適応を有する医薬品を選定することも検討
- ・(服薬アドヒアランスに影響を与えることから)服用回数が少ない医薬品を選定することも検討

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(3) 地域フォーミュラリの導入と運用

1) 導入する際の説明

- ・ 地域の医療機関、薬局、関係団体、行政機関に周知
- ・ 紙媒体で導入の趣旨及び医薬品リストを郵送

※インターネットによる配信は、補完的に実施

(一覧表にした医薬品リスト、簡単な採用理由等を記載した紙媒体が望ましい)

2 「地域フォーミュラリの実施ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(3) 地域フォーミュラリの導入と運用

2) 更新や見直しの方法

- ・ 作成後も最新情報に基づき適宜適切に更新

※例えば、後発医薬品の薬価収載（年2回）時期

- ・ 見直し作業も常に実施する

※新しいエビデンスが得られた、代替薬が現れ
使用頻度が減少などにより

2 「地域フォーミュラリの実践ガイドライン」 (R5.12.1)

Ⅲ 地域フォーミュラリの作成と運用

(4) 利益相反 (COI) 管理

フォーミュラリの作成・運用を適切に行うために

- ・作成主体や関係者の利益相反管理が重要

適切な人物の選出に際しての検討

- ・作成・運用の中立性が担保できるか否か
- ・外部からの疑念の対象にならないか

3 「地域フォーミュラリ」の例

■ 例示

(高血圧症) アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) フォーミュラリ (Ver.2.0)

■ 作成：日本フォーミュラリ学会 モデルフォーミュラリ委員会 (データ更新日：2022年5月31日)

3 「地域フォーミュラリ」の例

17

1 推奨薬

▶ テルミサルタン

(後発) 20mg・40mg(錠、OD 錠)、80mgOD 錠

▶ カンデサルタン シレキセチル

(後発) 2mg・4mg・8mg・12mg(錠、OD 錠)

▶ オルメサルタン メドキシミル

(後発) 5mg・10mg・20mg・40mg(錠、OD 錠)

2 オプション

▶ アジルサルタン (他のARB で効果不十分な場合)

(先発) 10mg・20mg・40mg(錠)、顆粒1%

▶ ロサルタンカリウム (降圧<腎保護が優先される場合)

(後発) 25mg・50mg・100mg(錠)

3 「地域フォーミュラリ」の例

- 承認用量での降圧効果が高い①③ 小児適応も承認②
- 代謝にCYP（シトクロムP450）の関与がない①③
- 後発品に口腔内崩壊錠（OD錠）が有る①②③

一般名	①テルミサルタン		②カンデルサルタン シレキセチル		③オメルサルタン メドキシソミル	
代表的な 製品名	GE	ミカルデイス (先発)	GE	ブロプレス (先発)	GE	オルメツ クックス (先 発)
薬価	11.1~23.7 円 (40mg/ 日)	75.8円 (40mg/ 日)	14.7~39.7 円 (8mg/ 日)	76.4円 (8mg/日)	13.1~26円 (20mg/ 日)	58.8円 (20mg/ 日)

一般名	アジルサルタン		ロサルタン カリウム	
代表的な 製品名	GE	アジルバ (先発)	GE	ブロプレス (先発)
薬価	販売なし	75.8円 (40mg/ 日)	18.7~26.1 円 (50mg/ 日)	81.4円 (50mg/ 日)

4 地域フォーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

▶ ステップ1

- ・ 地域フォーミュラリを検討する薬効群（疾患別）を提案
- ・ 疾患に対する治療薬のフローシートと薬効群の比較表を作成

▶ ステップ2

- ・ 八尾市薬剤師会の会員薬局を対象に、提案した薬効群について使用量を調査
- ・ 調査結果を基に運用による経済的効果等の資料を作成

4 地域フォーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

▶ ステップ3

- ・ STEP 1・2で作成した資料を基に「地域フォーミュラリ原案」を作成

▶ ステップ4

- ・ 「地域フォーミュラリ原案」をヒアリングシートとともに三師会に配布

▶ ステップ5

- ・ ヒアリングシートを基に地域フォーミュラリ原案を修正し、【地域フォーミュラリ案】を作成

4 地域フォーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

▶ ステップ^o6

- ・【地域フォーミュラリ案】を三師会に提出し、承認を得る
- ・三師会で承認を得た【地域フォーミュラリ案】について委員会に提出し、承認を得る

▶ ステップ^o7

- ・承認を得た『地域フォーミュラリ』を三師会に周知し、運用を開始

4 地域フォーミュラリの作成手順 (大阪府八尾市地区の例)

○HMG-CoA還元酵素阻害剤 (スタチン)

<推奨後発品> 2022年7月作成：初版

ロスバスタチン：(第一推奨薬)

「サワイ」「ニプロ」「トーワ」

ピタバスタチン：(第二推奨薬)

「トーワ」「KOG (テイカ製薬)」

「NP (ニプロ)」「サワイ」

アトルバスタチン：(第二推奨薬)

「トーワ」「NP (ニプロ)」「サワイ」

プラバスタチン：(第二推奨薬)

「サワイ」「トーワ」「テバ」