

地域フォーミュラリ作成マニュアル

徳 島 県

令和 7 年 2 月作成

1 このマニュアルでの定義

(1) フォーミュラリとは

医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の
使用方針

(2) 地域フォーミュラリとは

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

※「フォーミュラの運用について（令和5年7月7日付け厚生労働省医療課長等通知）」参照

2 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

3 効果・メリット

- (1) 薬物療法の標準化
- (2) 薬剤費（医療費）の削減
- (3) 医薬品の在庫管理の効率化
- (4) 医薬品の安定的な供給への寄与 などが期待できる。

4 対象とする薬効群

後発医薬品を有することも含め、同種同効薬が多く存在する疾患領域の医薬品

（例示）

- | | |
|---|---------------------------------------|
| ・ アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) | ・ ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬 |
| ・ α - グルコシダーゼ阻害薬 (2型糖尿病用) | ・ インフルエンザ治療薬 |
| ・ グリニド系糖尿病用薬 | ・ HMG-CoA還元酵素阻害剤 (スタチン) |
| ・ 経口酸分泌抑制剤 (PPI・P-CABB) | ・ (ペン型) 持効型インスリン製剤 |
| ・ (ペン型) 超即効型インスリン | ・ 経口麻薬性オピオイド鎮痛薬 (がん性疼痛) |
| ・ 経口ビスホスホネート製剤 | ・ 第2世代抗ヒスタミン薬 |
| ・ 消炎・鎮痛剤 (内用剤) | ・ 多価不飽和脂肪酸製剤 |
| ・ 神経障害性疼痛治療薬 (Ca^{2+} チャネル $\alpha 2\delta$ リガンド) | |
| ・ 尿酸生成抑制薬 | ・ 関節リウマチに対する $\text{TNF-}\alpha$ 抗体製剤 |
| ・ CINVIに対する5-HT ₃ 受容体拮抗薬 (内用剤) | |
| ・ ヘルペス治療薬 | ・ 高カリウム血症改善剤 |

※（一社）日本フォーミュラリ学会 モデル・フォーミュラリ 参照

5 収載薬（地域フォーミュラリに採用する医薬品）の選定

- ・ 医薬品の安定供給を含めた製造販売業者の体制に関する事項のほか、医薬品の適正使用のために有効性・安全性の評価を重視しつつ、経済性にも留意して検討
- ・ 具体的には、次のデータを収集し、比較表を作成して検討

<比較表：別紙資料(1)～(5)>

品質、安定供給、適応範囲（効能・効果、用法・用量等）、薬物動態

6 実施（作成）主体

- (1) 地域の医師会、歯科医師会及び薬剤師会が連携（例：大阪府八尾市）
- (2) 地域の中核病院が主導し、地域の医師会及び薬剤師会と連携（例：埼玉県 ^{にいざ}新座病院）
- (3) 地域医療連携推進法人（例：山形県酒田市 日本海ヘルスケアネット）

7 作成の流れの骨子

院内（又は地域内）で「地域フォーミュラリ作成」の同意形成

⇒関係する医師、薬剤師等で「作成委員会」を設立

⇒「作業部会（WG）」を設置

⇒WGで「素案」を作成し、作成委員会で「地域フォーミュラリ」を決定

8 作成委員会と作業部会（WG）の役割・機能

<作成委員会>

(1) 地域フォーミュラリの決定

- ・ ガイドラインなどエビデンスを基にした上で、有効性、安全性、経済性を検討
- ・ 地域特性（使用量・シェア等）も考慮

(2) 地域フォーミュラリマネジメント

- ・ 地域フォーミュラリの運用に関する管理
- ・ 薬局と選定医薬品の使用状況の共有・医療機関に対する情報共有

(3) 地域フォーミュラリ導入の評価

- ・ 薬剤費削減効果、推奨薬リスト等による評価

<作業部会（WG）>

(1) 地域フォーミュラリの素案及び関連資料の作成

(2) 地域フォーミュラリ（案）の地区医師会・薬剤師会等への照会

(3) 地域フォーミュラリの地区医師会・薬剤師会等への周知

9 地域フォーミュラリの作成手順

※八尾市地域フォーミュラリを参考・一部改変

s t e p 1

【作成委員会】

- ・地域フォーミュラリを検討する薬効群（疾患別）の検討・提案

【WG】

- ・疾患に対する治療薬のフローシート（※1）と薬効群の比較表（※2）を作成

s t e p 2

【WG】

- ・提案した薬効群について、使用量調査等を実施
- ・調査結果をもとに、運用による経済的効果等の資料を作成

s t e p 3

【WG】

- ・Step1・2で作成した資料をもとに、地域フォーミュラリ素案を作成

s t e p 4

【作成委員会】

- ・地域フォーミュラリ素案を検討し、地域フォーミュラリ原案を作成

【WG】

- ・上記原案を、ヒアリングシート（※3）とともに、三師会に配布

s t e p 5

【作成委員会】

- ・ヒアリングシートをもとに原案を修正し、地域フォーミュラリ（案）を作成

s t e p 6

【WG】

- ・地域フォーミュラリ（案）を三師会に提出し、承認を得る。
- ・前記承認を得た地域フォーミュラリ（案）について、作成委員会に提出し、承認を得る。

s t e p 7

【WG】

- ・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

（※1）フローシート：疾患に対する薬剤選択の流れをまとめたもの

（※2）比較表：品質、安定供給、効能・効果、用法・用量、相互作用、薬物動態、薬価、
製剤の有用性などをまとめたもの

（※3）地域フォーミュラリ ヒアリングシート

10 導入と運用

- ・導入の趣旨と作成した医薬品リストを、地域の医療機関・医師会、地域の薬局・薬剤師会に紙媒体で郵送
- ・「医師の処方制限とは全く関係のないもの」であり、「推奨薬のリストを提示しているのみ」と明示

11 更新や見直しの方法

作成した後も最新の情報に基づき、適時適切に更新する必要がある。

＜例示＞

- ・新医薬品の薬価収載（年４回）
- ・後発医薬品の薬価収載（年２回）
- ・診療ガイドラインの改訂など作成している疾患領域の薬物療法に変化が生じた際

12 利益相反（COI）管理

(1) 利益相反（Conflict of Interest ; COI）とは

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

(2) 作成主体に対して

製薬企業等の外部の関係者からの経済的又はその他の関連する利益の提供により、特定の医薬品の優遇など、医薬品の選定過程で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されないようにする。

(3) 具体的な方法

地域フォーミュラリの作成組織の編成前に、作成に関わるメンバーの候補者から経済的COIの自己申告を組織の責任者を担う者へ提出してもらい、作成組織への参加の適否を検討する。

【別紙資料】

- (1) 比較表（安定供給）
- (2) 比較表（品質 No 1、No 2）
- (3) 比較表（適応範囲）
- (4) 比較表（薬物動態）
- (5) 地域フォーミュラリヒアリングシート

【参考資料】

- ・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長等通知
- ・「地域フォーミュラリの実施ガイドライン Version1.1」： （一社）日本フォーミュラリ学会
- ・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： 厚生労働科学研究費補助金 行政政策研究分野 令和2年度
- ・八尾市地域フォーミュラリ： （一社）八尾市薬剤師会
- ・地域フォーミュラリガイドラインver1.0： （一社）大阪府薬剤師会