

# フォーミュラーマネジメント

## フォーミュラーの作成とジェネリック医薬品の有効活用

フォーミュラーとは、医療機関において患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用方針とされ、欧米を中心に1990年代から導入されている医薬品マネジメントの手法です。

わが国でも病院における導入状況調査を始めなど、医療の効率化の観点から本格的導入に向けての機運が高まっています。

ここでは廉価なジェネリック医薬品や既存薬を有効に活用して医薬品使用の適正化につなげるフォーミュラーマネジメントについて解説します。



増原慶壮

株式会社日本医薬総合研究所  
病院コンサルタントグループ 部長

聖マリアンナ医科大学客員教授

### CONTENTS

#### ファーマシューティカルケア理念に基づいた 医薬品使用の基準

- 欧米で導入されている医薬品使用基準の考え方
- 医療 2025 年問題から本格導入の機運が高まる

#### フォーミュラーは ジェネリック医薬品の有効活用につながる

- フォーミュラー作成のメリットは？
- フォーミュラーの作成手順について
- 「医薬品適正使用」の視点からのフォーミュラーマネジメント

#### 包括評価の DPC 制度下では ジェネリック医薬品の活用次第で収益差が出る

- フォーミュラーが DPC 病院を救う！
- 廉価なジェネリック医薬品や既存薬を第一選択薬に

#### 地域包括ケアシステムには フォーミュラーが必須

- 地域単位の医薬品の使用指針が必要になる
- 地域フォーミュラーを管理するのは薬局

#### 日本の医療改革は待ったなし！ カギを握るのはフォーミュラーの普及と定着

- フォーミュラー普及のポイントは薬剤師にあり！

## ファーマシューティカルケア理念に基づいた 医薬品使用の基準

### ● 欧米で導入されている医薬品使用基準の考え方

フォーミュラリー (Formulary) とは学術的には、「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医薬品のリストと関連情報」<sup>1)</sup>と定義されています。簡潔に表現すると、「医療機関において、患者に対する最も有効で経済的な医薬品の使用方針」です。

また、フォーミュラリーはグローバルスタンダードになっているファーマシューティカルケアの理念<sup>2)</sup>に基づいた考え方であり、英国の場合、医薬品の適正使用と経済効率の観点から、1990年代には各医療機関・地域ごとのフォーミュラリー作成が本格化し、現在では定着した仕組みになっています。米国でも医療機関や保険会社が独自にフォーミュラリーを作成し、最適な医療提供と支出の削減に取り組んでいます。このようにフォーミュラリーは、欧米先進国ですでに導入・活用されている医薬品適正使用の標準的な考え方です。

### ● 医療 2025 年問題から本格導入の機運が高まる

わが国は少子高齢化が進み、今後も医療費が増大し続けることが予想されます。現在進行中の医療・介護の提供体制の改革のゴール、つまり団塊世代の全員が後期高齢者に達する 2025 年に向けて、医療費削減をどのように進めるかが喫緊の課題になっています。

このような状況の下、わが国でも医療費削減につながるフォーミュラリーの導入の機運が高まってきています。たとえば、骨太の方針 2017 や経済財政諮問会議で医薬品の

採用基準や推奨度を明確化したフォーミュラリー導入に触れ、財政制度等審議会では ARB (アンジオテンシン II 受容体拮抗薬) を例にとり、費用対効果に基づく処方ルールに関わるガイドラインの明確化を提言しました。厚生労働省も病院におけるフォーミュラリー導入状況調査を実施しました<sup>3)</sup>。これらは医療費抑制の一策として診療報酬評価等と併せたフォーミュラリーの本格導入の動きと捉えることができると思います。

## フォーミュラリーは ジェネリック医薬品の有効活用につながる

### ● フォーミュラリー作成のメリットは？

医療機関で初めてフォーミュラリーを作成する際、まずは「同種同効薬の院内処方ルールをつくること」と理解すればよいと思います。重要なことは、ファーマシューティカルケアの理念に基づいて、患者のために、いかに合理的・経済的な薬物治療を目指すのにかに尽きます。フォーミュラリーに採用する医薬品はエビデンスを基本として選択することで、合理的な治療の実施や医療費の削減につながります。フォーミュラリーの作成メリットとしては、表 1 に示したように、ジェネリック医薬品の有効活用につながる等の経済メリットに加えて医療安全への寄与等が挙げられます。

また、医療機関においてフォーミュラリーを導入するにはとくに薬剤師の役割が重要になります。薬剤師が主体的にかつ十分に薬物治療に参加・介入できる環境が必要です。フォーミュラリーという処方ルールを院内につくることは、薬剤師が病棟で薬物治療に主体的に参加することにつながります。

### ● フォーミュラリーの作成手順について

医療機関には薬事委員会という組織がありますが、そこで標準薬物治療を進めるためにフォーミュラリー作成を提案し、審議してもらうことがスタートになります。フォーミュラリー作成には、「フォーミュラリー小委員会」の設置がカギとなります。この小委員会では、たとえば同種同効薬のある新薬が上市された際にフォーミュラリーの必要性があるかどうかを判断します。また、同種同効薬に関してのフォーミュラリー作成は新薬評価とリンクさせることが必須です。新薬が発売され既存薬の整理が必要なタイミングがフォーミュラリーを作成するよい機会となります。

フォーミュラリー小委員会は、対象薬の使用量の多い診療科の医師とこれらの病棟薬剤師によって構成します。欧米での承認状況やガイドライン等の関連論文、PMDA の承認資料等のエビデンス資料を基に、臨床評価や経済性の観点

表 1 フォーミュラリーの作成メリット

● 標準薬物治療の推進 (ジェネリック医薬品を基準薬) (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基準)
● ジェネリック医薬品の有効活用 (医薬品費の削減効果)
● 院内採用医薬品数の削減効果
● 医薬品による医療事故の防止 (医薬品リスク管理の向上)
● 医薬品の効率活用による医薬品購入費の削減 (経営に寄与)
● 医薬情報担当者 (MR) の大幅な削減効果

表 2 臨床上の 5 段階評価

臨床上の必要性
1. 代替薬がなく、臨床上の必要性が高い
2. 同効薬が少なく、治療の選択肢が少なく、臨床上の必要性が高い
3. 代替薬はあるが、新しい機序の薬剤ではある しかし、既存治療を上回るエビデンスは不十分
4. 代替薬はないが同効薬が多数存在し、必要性は低い
5. 代替薬があり、臨床上の必要性は低い

1) ASHP Expert Panel on Formulary Management. Am J Health-Syst Pharm 2008;65(13):1272-83

2) 患者の QOL を改善するという明確な成果を引き出す目的のために、責任ある薬物治療を提供するという考え方。

3) 平成 28 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査 (平成 29 年度調査)。わが国の病院におけるフォーミュラリー作成状況は 3.4% (有効回答数 321 施設) と報告されています。

から検討を行います。その際、表2に示した薬剤師による「臨床上の5段階評価」がポイントになります。

フォーミュラリー小委員会での結論をもって薬事委員会にかけて、新薬の採用・限定採用・不採用を決めます。フォーミュラリーが必要と判断された薬剤は、処方優先度を明示したフォーミュラリーを作成して薬事委員会に提出・承認後、院内に周知するという形をとります。おおまかな作成手順のイメージを図1に示しました。

### ●「医薬品適正使用」の視点からのフォーミュラリーマネジメント

フォーミュラリー導入は、有効性や安全性に差がなければ同種同効薬のうち、より廉価な薬を優先的に使用するという処方ルールを確立することです。必要なことはこの方針に従って医薬品が使用されているかどうかをマネジメントをすることであり、このマネジメントには、フォーミュラリーの管理、医薬品の使用実態調査、副作用モニタリング、医薬品に関する過誤の対策、臨床ガイドラインの策定などが含まれます。フォーミュラリーが導入された医薬品が有効に、安全に、かつ経済的に使用されているかどうか管理することが真の医薬品費の削減につながります。

## 包括評価のDPC制度下ではジェネリック医薬品の活用次第で収益差が出る

### ●フォーミュラリーがDPC病院を救う！

平成30年度診療報酬改定でDPC病院のジェネリック医薬品の使用率(後発医薬品係数)が機能評価係数Iでの評価になりました。しかし、DPC病院では数量ベースで常に60～80%のシェアを維持することが経営的に求められている現状があり、ジェネリック医薬品の病院経営における重要度は少しも変わりません。また、今回の改定で、評価される数量シェアは外来も含めたすべての医薬品をベースにシェアを割り出すことになっており、注意が必要です。

### ●廉価なジェネリック医薬品や既存薬を第一選択薬に

フォーミュラリーを導入してジェネリック医薬品の優先度を高めていけば、数量ベースで90%程度を達成できます。ただ問題点もあります。PPI(プロトンポンプ阻害薬)を例にとると、ジェネリック医薬品への切り替えが進んでいても、そこに同種同効薬のエソメプラゾールが上市されて切り替え採用となれば、図2のように今までの経済効果はなくなってしまいます。だからこそエソメプラゾールのような同種同効薬が出た場合、廉価なジェネリック医薬品や既存薬を第一選択薬とするというフォーミュラリーが必要になります。無制限な新薬の使用を抑えるためにはフォーミュラリーという院内処方ルールを確立しておくことが求められます。

ちなみに私が薬剤部長を務めていた聖マリアンナ医科大学病院では表3に示した薬剤群のフォーミュラリーを導入、ジェネリック医薬品を優先的に第一選択薬とした結果、年間約3,680万円の薬剤費削減を実現しました。

## 地域包括ケアシステムにはフォーミュラリーが必須

### ●地域単位の医薬品の使用指針が必要になる

フォーミュラリーは医療機関内で作成して使うという流れにあります。年間8兆円にのぼる薬剤費を削減していくためには、地域単位での医薬品の使用指針として地域フォーミュラリーを作成することが最も効果的だと考えます。使用量の多い生活習慣病等の内服薬は、医療機関の多くが外来で処方されています。その適正化にジェネリック医薬品の優先使用が前提のフォーミュラリーが役立ちます。地域フォーミュラリーは地域の医師会や薬剤師会、保険者が話し合っ作成することが望ましいと考えます。

### ●地域フォーミュラリーを管理するのは薬局

国が進める地域包括ケアシステムの要は多職種連携による在宅医療になります。平成30年度診療報酬改定でも、地域でかかりつけ医と連携してポリファーマシー等医薬品適正使用に取り組むべきとして地域に貢献する薬局の評価を

図1 フォーミュラリー作成の手順(イメージ)

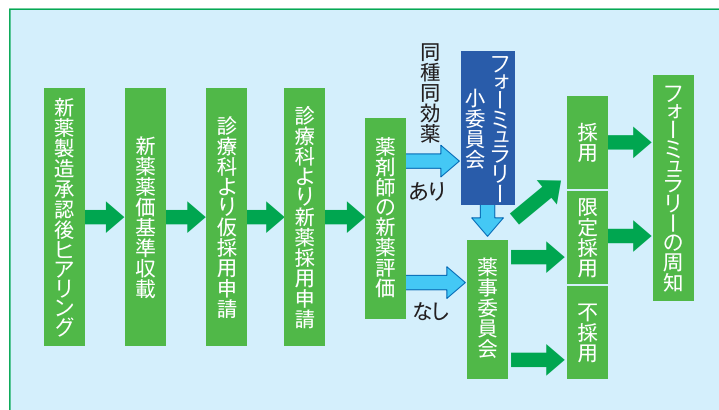
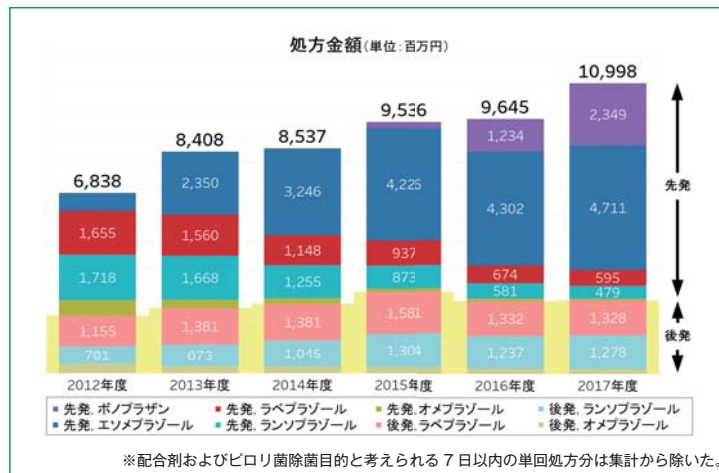


図2 PPI市場の変動(2012～2017年度 日本調剤(株)調剤データより)

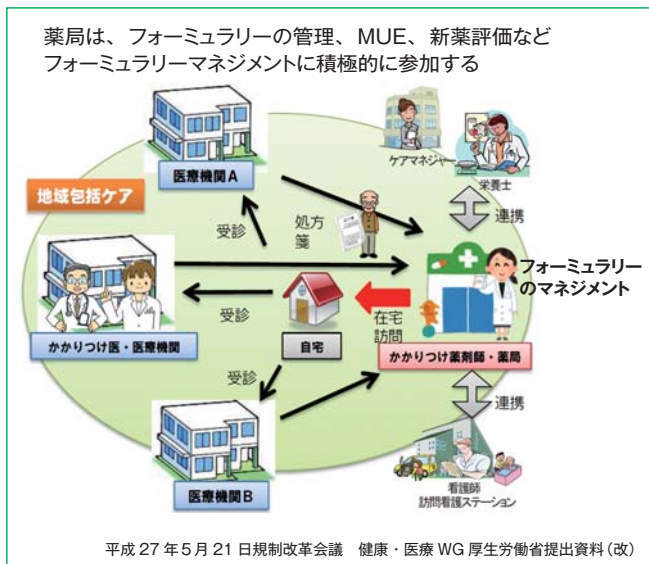


※配合剤およびピロリ菌除菌目的と考えられる7日以内の単回処方分は集計から除いた。

表3 聖マリアンナ医科大学病院のフォーミュラリーと医薬品費削減効果(2016年4月現在)

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考	削減効果
PPI(注射薬)	オメプラゾール(後発品)	ランソプラゾール(先発品)		▼1,131,200円
H <sub>2</sub> 遮断薬(内服薬)	ファモチジン(後発品) ラニチジン(後発品)			▼832,760円
αグリコシターゼ阻害薬(内服薬)	ボグリボース(後発品) ミグリトール(先発品)		新規導入にはボグリボースを優先する	▼911,530円
グリノド系薬(内服薬)	レバグリノド(先発品) ミチグリノド(先発品)			508,390円
HMG-CoA還元酵素阻害薬(内服薬)	アトルバスタチン(後発品) ピタバスタチン(後発品)	プラバスタチン(後発品) ロスバスタチン(先発品)	新規導入には後発品を優先する	▼2,280,130円
RAS系薬(内服薬)	ACE阻害薬(後発品) ロサルタン(後発品) カンデサルタン(後発品)	テルミサルタン(先発品) オルメサルタン(先発品) アジルサルタン(先発品)	新規導入にはACE阻害薬又は後発品を優先する	▼3,612,660円
ビスホスホネート薬(内服薬)	アレンドロン酸(後発品) リセドロン酸(後発品)	(注射薬) アレンドロン酸(先発品)*	*立位・座位を保てない患者	▼1,074,407円
PPI(内服薬)	オメプラゾール(後発品) ランソプラゾール(後発品) ラベプラゾール(後発品)	ポノプラザン(先発品) (消化器内科限定)	エソメプラゾールを院外へ	▼2,034,290円
GCS製剤(注射薬)	フィルグラスチムBS (バイオシミラー)	レノグラスチム(先発品)		▼25,453,960円

図3 地域フォーミュラリーの管理は薬局が担う



新設、その行動を促した格好です。たとえば薬剤師が在宅医療に参加し、処方提案する場合、フォーミュラリーがあれば薬剤師は自信を持って、「いま、この地域で〇〇という疾患にはこのフォーミュラリーが使われています」という基準が明示できます。医師に対しても、エビデンスに基づき処方提案ができるので、無駄な医薬品使用もなくすることができます。つまり、地域フォーミュラリーの管理に薬局、薬剤師が主体的に関わることで合理的な薬物治療が可能になります(図3参照)。

**日本の医療改革は待ったなし！  
カギを握るのはフォーミュラリーの普及と定着**

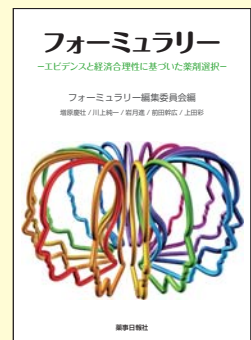
●フォーミュラリー普及のポイントは薬剤師にあり！

医療財源のひっ迫が深刻さを増しており、国民皆保険の

持続性を確保するために日本の医療改革は待ったなしの状況です。私は、患者の医薬品費負担の軽減、DPC 病院の収益アップ、国や国保(自治体)・健保組合の医療費の削減につながるフォーミュラリーを定着させることが医療の問題解決の一策だと確信しています。また、そこでキーマンになるのは薬のプロである薬剤師です。患者のために責任ある薬物治療を提供するというファーマシューティカルケアの基本理念をベースに、「本当に有効な薬はどれなのか」「そもそも薬がどれだけ必要なのか」などを考えながら、フォーミュラリーの普及定着に積極的に取り組むべきです。

**I N F O R M A T I O N**

わが国初にして唯一の本格的フォーミュラリーの入門書「フォーミュラリー/エビデンスと経済性に基づいた薬剤選択(フォーミュラリー編集委員会編)」が薬事日報社より発刊されました。また続編である「フォーミュラリーマネジメント(仮題)」を(株)日本医薬総合研究所 病院コンサルタントグループ部長・増原慶社の監修で発刊予定です。



**MESSAGE**

フォーミュラリー作成によってジェネリック医薬品を有効活用するためには、選択された医薬品が安定的に供給されることが必要不可欠です。日本ジェネリック(株)では、安全で高品質なジェネリック医薬品の安定供給を使命とし、「患者さまの声にお応えする」製薬会社として、今後の日本医療に貢献してまいります。