



フォーミュラーをめぐる 動向と今後の展開



国際医療福祉大学大学院 教授
(医療福祉経営専攻、医学研究科公衆衛生学専攻)
武藤正樹

国際医療福祉大学三田病院 2012年



JCI認証取得



国家戦略特区「国際医療学園都市構想」

1. 構想の概要(4)

成田市と国際医療福祉大学は、「公津の杜(教育ゾーン)」および「畑ヶ田地区(学術・医療集積ゾーン)」で医学部をはじめとした大学の学部・学科と附属病院などの施設を整備します。



①公津の杜地区

【教育ゾーン】

- 医学部 (1学科)
- 看護学部 (1学科)
- 保健医療学部
(当初4学科⇒順次拡大)

②畑ヶ田地区

【学術・医療集積ゾーン】

- 附属病院
- トレーニングセンター
- グランド・テニスコート
- 駐車場

③国道295号周辺地区

【医療産業集積ゾーン】

- 製薬会社
- 診療機材メーカー
- 計測器メーカー
- 福祉設備メーカー
- 画像診断機器メーカー





国際医療福祉大学医学部
2017年4月開校



2020年 国際医療福祉大学 成田病院を新設予定



2018年4月、国際医療福祉大学
心理・医療福祉マネジメント学科
大学院（h-MBA, MPH）

目次

- パート 1
 - フォーミュラリーとは？
- パート 2
 - 院内フォーミュラリーと
地域フォーミュラリー
- パート 3
 - 院内フォーミュラリーの作成
- パート 4
 - 米英のフォーミュラリー
- パート 5
 - フォーミュラリーとジェネリック医薬品



パート1

フォーミュラリーとは？

formulary

使用ガイド付きの医薬品集

2019年12月13日 中医協

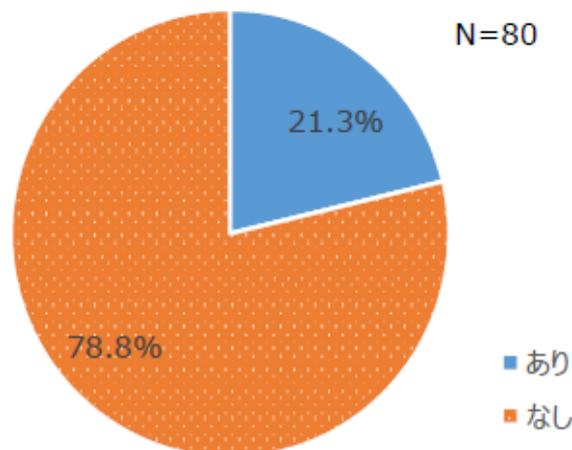


特定機能病院における使用ガイド付きの医薬品集の策定状況等

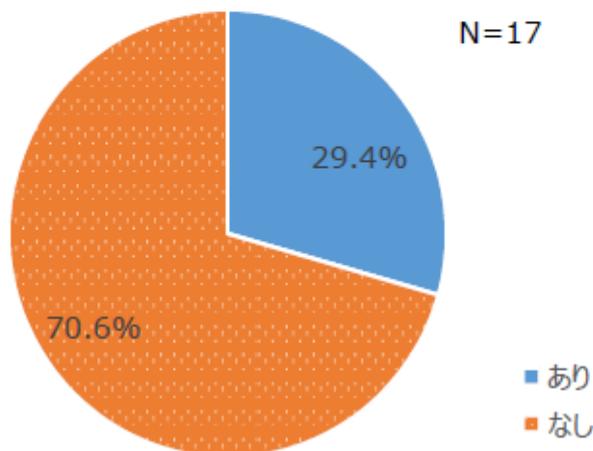
○ 院内使用ガイド付きの医薬品集※を策定している医療機関は一定程度有るものの、その数はまだ限られている。また、医薬品の新規採用毎に更新がなされていない実態もある。

※ 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使用指針を含む医薬品集

使用ガイド付きの医薬品集策定の有無
(特定機能病院)

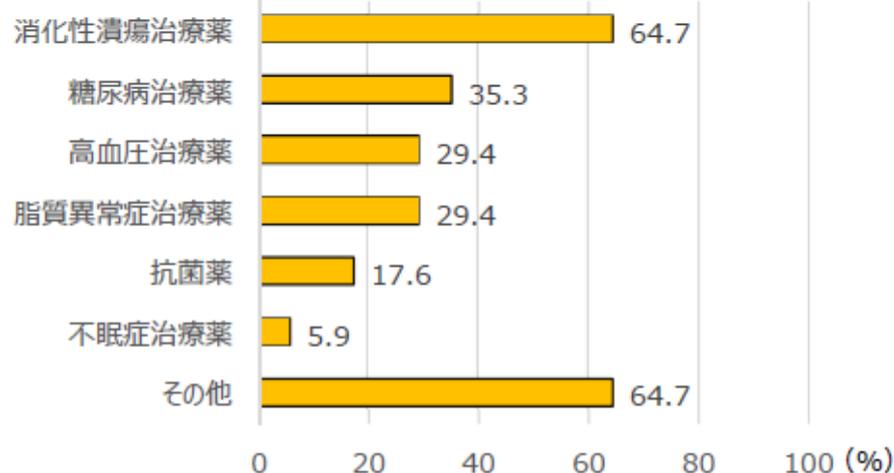


医薬品の新規採用毎に
使用ガイド付きの医薬品集の更新の有無



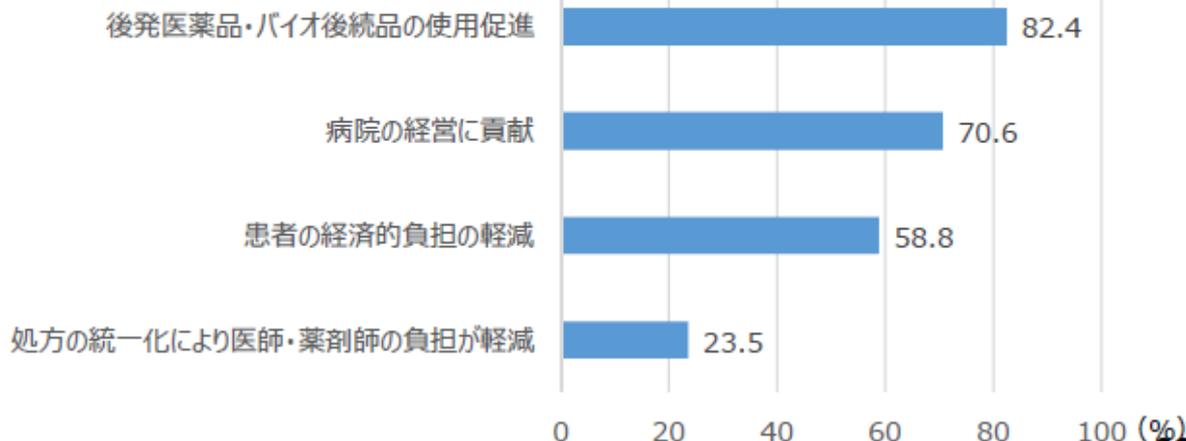
使用ガイド付きの医薬品集を作成している薬効群

N=17



使用ガイド付きの医薬品集導入による効果

N=17



出典：日本病院薬剤師会提供資料（2019年度 診療報酬改定特別調査）

使用ガイド付きの医薬品集に関する基本的な考え

- 医療機関が使用ガイド付きの医薬品集を作成するメリットとしては、①採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価し、医薬品使用の基本的考え方に係る指針を提供することにより、薬剤の適正使用に貢献すること、②経済性を踏まえた後発医薬品等の使用を推進すること、などが考えられる。
 - 使用ガイド付きの医薬品集の作成においては、①有効性、安全性、経済性に関するエビデンスを収集・分析し、医療機関の状況を踏まえた適切な評価、②新薬発売時等の定期的な見直し、が行える相当程度の体制が必要と考えられる。
- ※ 後発医薬品の情報を収集・評価し、薬事委員会等で採用薬を決定する体制の評価として、後発医薬品使用体制加算がある。

<使用ガイド付きの医薬品集の運用（イメージ）>

- ① 複数採用のある同種・同効医薬品、後発医薬品及びバイオシミラーの採用がある領域について、有効性、安全性、経済性に関するエビデンスを病院薬剤師等が収集、分析、評価し、医師と協議して院内使用ガイド付きの医薬品集案を検討
 - ※ 検討にあたっては、当該病院に専門医がいるか、対象患者の偏りなどの地域性が考慮される
- ② 薬事委員会等において院内使用ガイド付きの医薬品集を決定
- ③ 必要に応じて、処方オーダー時に情報提供・注意喚起などを設定
- ④ 同種・同効の新薬が発売等された場合、必要な見直しを行う
 - ※ 必要に応じて、策定した院内使用ガイド付きの医薬品集を公表し、地域医療機関に情報共有する
 - ※ 必要に応じて、使用ガイド付きの医薬品集による効果について院内での検証を行う

<参考> 後発医薬品使用体制加算の施設基準

- ① 病院では、薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。有床診療所では、薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、安全性、安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。
- ② 当該保険医療機関において調剤した薬剤の規格単位数に占める後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数の割合が50%以上であること。
- ③ 入院及び外来において後発医薬品の使用に積極的に取り組んでいる旨を当該保険医療機関の入院受付、外来受付及び支払窓口の見やすい場所に掲示していること。

特定機能病院に係る現状及び課題と論点

【現状及び課題】

(特定機能病院入院基本料の概要)

- 特定機能病院は、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発及び高度の医療に関する研修を実施する能力等を備えた病院として、厚生労働大臣が個別に承認するもの。
- 診療報酬においては、病床の有する機能等に応じた評価を設けており、特定機能病院の有する機能及び体制等を評価する観点から、特定機能病院入院基本料が設けられている。
- 特定機能病院入院基本料と、一般病棟入院基本料の施設基準を比較すると、届出可能な入院基本料等加算や、特定入院料に違いがある。

(特定機能病院における入院患者の薬剤適正使用の推進)

- 医学的妥当性(安全性、有効性)や経済性の観点から採用する医薬品や使用手順を定める取組が進められており、病院内の薬剤適正使用に一定の効果が見られたとの報告がある。
- 使用ガイド付きの医薬品集の作成には、①有効性、安全性、経済性に関するエビデンスを踏まえた適切な評価、②新薬発売時等の定期的な見直し等が行える相当程度

特定機能病院から
後発医薬品使用体
制加算で評価？

【論点】

- 特定機能病院に係る評価のうち、届出ることのできる入院基本料及び特定入院料の範囲について、その位置づけや有する機能及び体制等を踏まえ、見直すこととしてはどうか。
- 使用ガイド付きの医薬品集を試行的に推進する観点から、高度の医療の提供、高度の医療技術の開発等を実施する能力を有し、地域の拠点となる特定機能病院において、使用ガイド付きの医薬品集の作成・維持を行う体制を評価することについて、検討することとしてはどうか。
- また、使用ガイド付きの医薬品集の作成に当たっては、後発医薬品の使用推進、使用ガイド付きの医薬品集の質の担保及びその効果検証の適切な実施等が重要であることから、その点も踏まえ、検討することとしてはどうか。

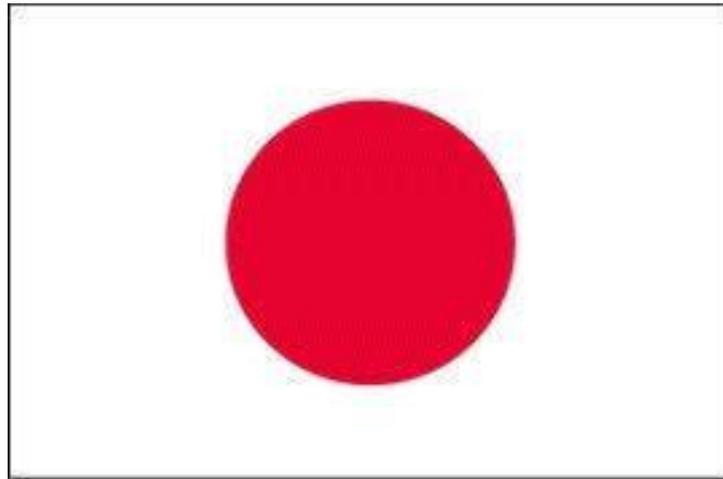
中医協で意見割れる（12月13日）

- 診療・支払各側共に有用性は認めたものの、診療報酬上での評価をめぐっては意見が割れた。
- 支払い側
 - 幸野庄司委員（健康保険組合連合会理事）
 - 後発医薬品使用体制加算の算定要件とすることを提案し、「診療報酬上で評価すべき」
 - 吉森俊和委員（全国健康保険協会理事）
 - 現時点での導入に慎重な姿勢
- 診療側
 - 松本吉郎委員（日本医師会常任理事）
 - 各医療機関でDI室などを通じて運用する意義を認めたものの、メーカーの回収や撤退時の安定供給に懸念を示し、「診療報酬と結びつけることは現時点では反対する」反対を表明。
- フォーミュラリーに関しては意見集約ができなかった

フォーミュラリー formulary

臨床上の有効性、安全性などの科学的
根拠に経済性も加味して策定する
「推奨医薬品リスト」のこと

我が国における
フォーミュラリーの経緯



処方へのルール化への機運

- **2015年4月** 財務省の財政制度等審議会財政制度分科会
 - 高額な降圧剤**ARB**が国内医薬品売上の上位を占めることを例に「生活習慣病治療薬等について処方ルールを設定すべき」との案が示されている。
- **2016年6月** 「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太の方針)
 - 「生活習慣病治療薬等の処方のあり方等について今年度より検討を開始し、**2017年度中に結論を得る**
- フォーマリナーへの機運が高まっている

2018年診療報酬改定へ向けて

(中医協総会 2016年12月21日)

- (1) 医療機能の分化・連携の強化、
地域包括ケアシステムの構築の推進
 - ①入院医療
 - 医療機能、患者の状態に応じた評価
 - 7対1、地域包括ケア病棟、介護療養病床の転換（介護医療院）
 - DPC制度における調整係数、機能評価係数Ⅱの見直し等
 - 調整係数の廃止
 - 医療従事者の負担軽減やチーム医療の推進等に係る取組
 - ②外来医療
 - かかりつけ医機能とかかりつけ歯科医機能
 - かかりつけ医機能とかかりつけ薬剤師・薬局機能の連携
 - 生活習慣病治療薬等の処方
 - フォーミュラリー
 - 紹介状なしの大病院受診時の定額負担
 - ③在宅医療
 - 重症度や居住形態、患者の特性に応じた評価
 - 訪問診療、歯科訪問診療、訪問看護、在宅薬剤管理指導等
 - 訪問リハビリテーション指導管理2

医療機関等における標準的な薬剤選択の推進事例

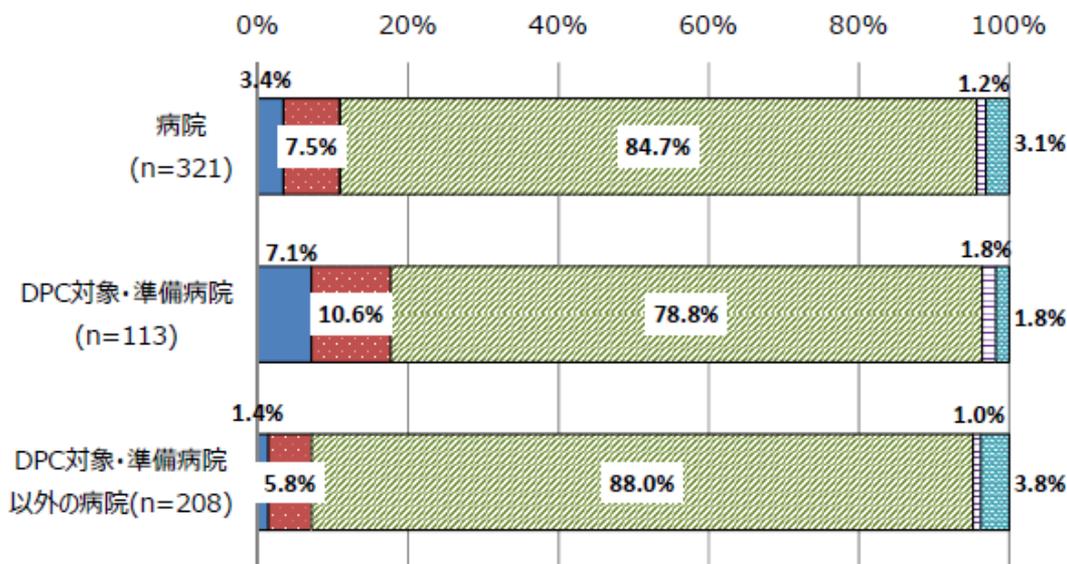
- 海外の医療機関等において、医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、医療従事者による臨床的な判断の参考となる標準的な薬剤選択の使用方針と医薬品一覧を定める取組が進められている。日本でも規模の大きい医療機関を中心に同様の取組が進められている。

フォーミュラーの定義

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。医薬品の有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

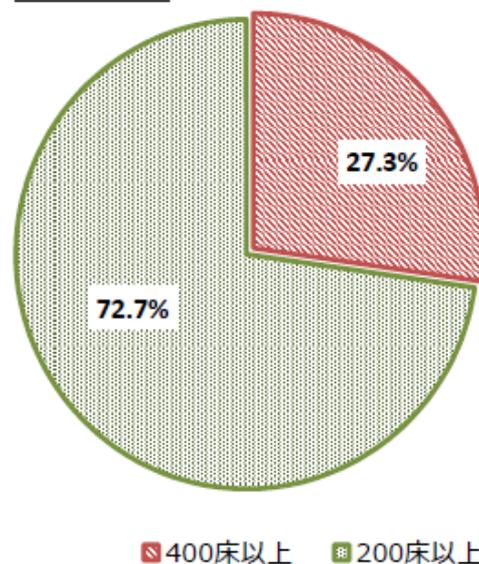
➤ フォーミュラー※を定めている医療機関

※ 「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」と定義して尋ねた



■ 定めている ■ 今は定めていないが、予定がある ■ 定めていない ■ その他 ■ 無回答

➤ フォーミュラーを定めている医療機関の病床規模



■ 400床以上 ■ 200床以上

2020年診療報酬改定



中医協総会 2019年6月26日

- 中医協総会でフォーミュラリーの有用性に診療側、支払側ともに理解をしめした
- しかしフォーミュラリー作成の報酬評価は慎重
- 医師・薬剤師の職能発揮で要件設定してはどうか？

使用ガイド付きの医薬品集に関する指摘

令和元年6月26日、7月24日中医協総会における主な意見

- 病院では医学的知見も踏まえて採用薬を会議で決定しており、経済性も加味されている。医療機関レベル、地域レベルで採用薬の検討の場があることはよいが、報酬の議論とは別ではないか。
- 取組自体は評価するが、診療報酬上で評価して促進を誘導する性質のものではないと考える。
- 院内においてこのような制度、体制を作ることは理解するが、地域で厳格化していく場合には、患者の個別性を制約するのではないか。
- 後発医薬品の推進の観点からも進めて行くべき。
- 院内では病院経営の効率化にもつながる。医療機関が率先して推進し、それを薬剤師や保険者がチェックする体制を作ることが必要ではないか。
- 院内の場合は、自分の医療施設にあるものの中でどれが患者にとって一番いいのか、無駄のない投薬が副次的にも収支の改善に値するという。こうした考え方を普及啓発することは非常に重要であるが、これを診療報酬で評価するのは違うのではないか。
- 院内や地域で着実に推進していくためには、何らかの算定要件に盛り込むというような診療報酬上の対応については必要。

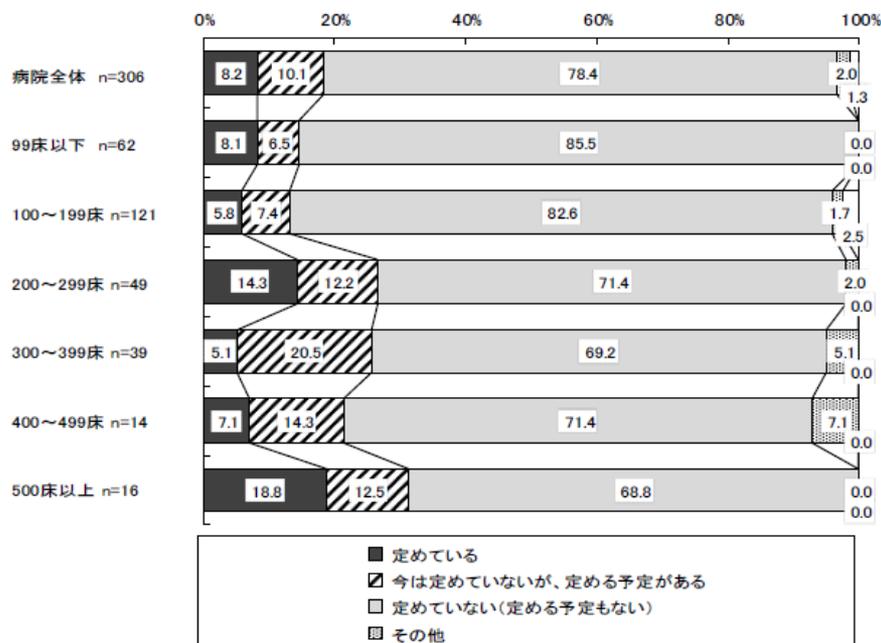
施設調査(医療機関)の結果⑪

＜病院におけるフォーミュラーの状況＞（報告書p108,109）

病院に対して、いわゆる「フォーミュラー」を定めているか否かを尋ねたところ、「定めている」が8.2%、「今は定めていないが、予定がある」が10.1%、「定めていない」が78.4%であった。病床規模別にみると、500床以上で「定めている」と「今は定めていないが、予定がある」の合計が最も高かった。

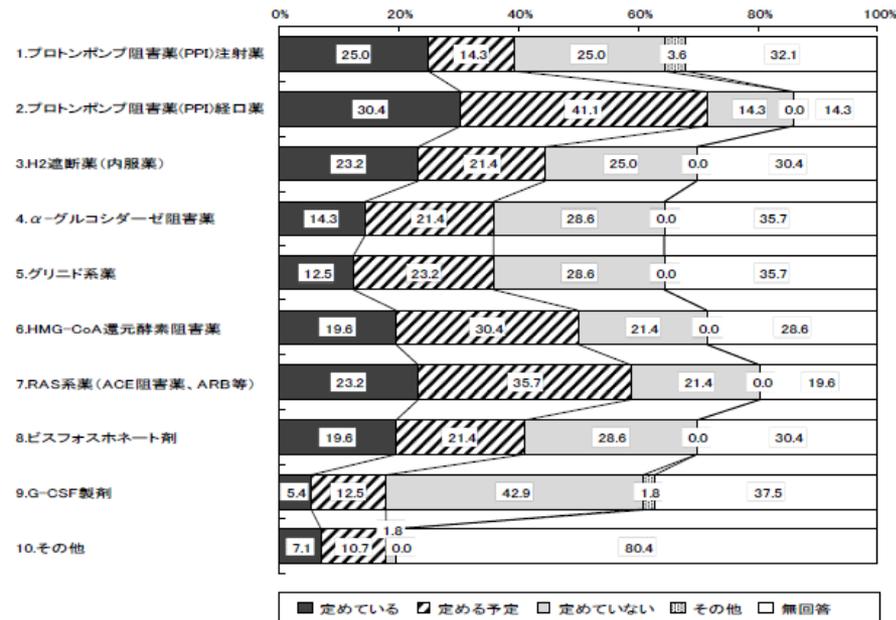
薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬(PPI)経口薬が71.5%と最も多く、プロトンポンプ阻害薬(PPI)注射薬の39.3%と比べて約32ポイント高かった。

図表 140 病院におけるフォーミュラーの作成状況(病床規模別,単数回答)



注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
 ・薬剤構成見直し済み ・採用品キフォーミュラー品である

図表 141 病院におけるフォーミュラーの作成状況(単数回答;n=56)



注) 「その他」の内容のうち、主なものは以下のとおり。
 ・抗インフルエンザ薬 ・抗MRSA薬 ・DPP-4阻害薬 ・プロスタグランジン点眼薬
 ・睡眠薬 ・エリスロポエチン製剤

※本調査ではフォーミュラーを「有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等」とした。

- 目的

病院におけるフォーミュラリーへの意識確認

- 対象

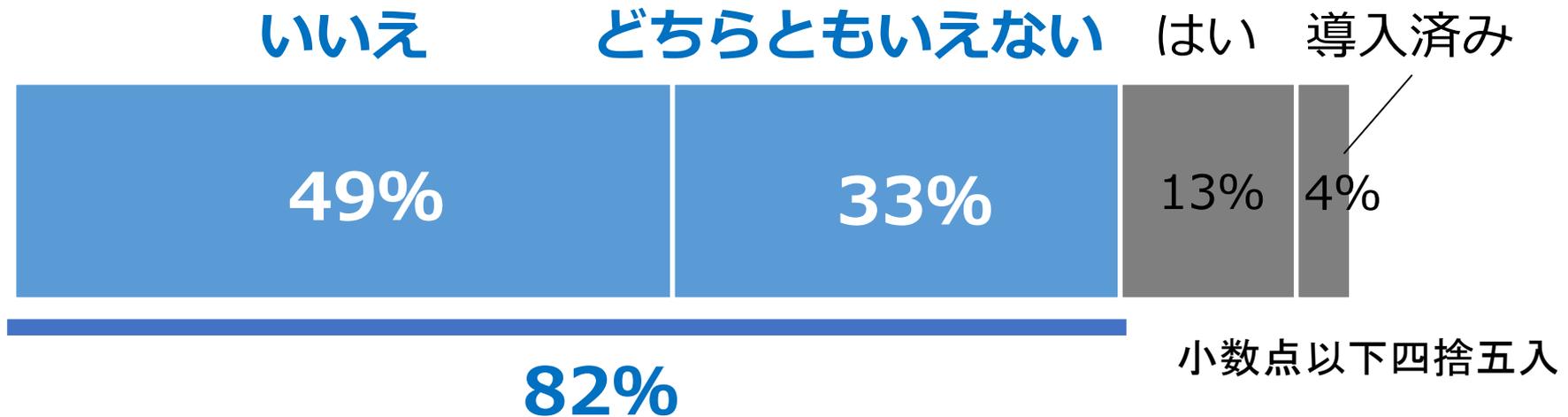
東邦薬品の首都圏・北関東甲信越支社圏内病院
担当病院内から各営業所が選定(n=268)

- 実施時期

2018年2月下旬-3月上旬

結果 (1/5)

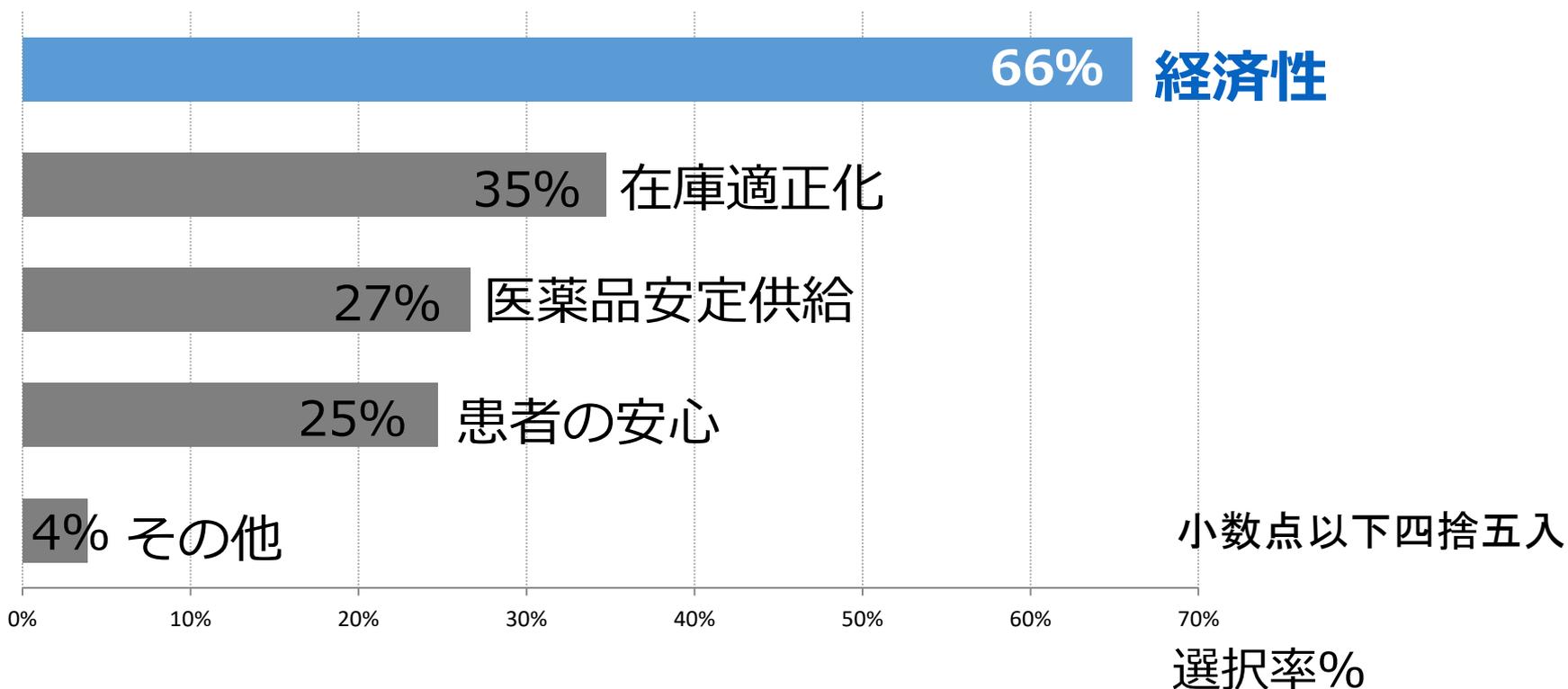
- フォーマラリー導入を検討/予定していますか？
有効回答数：266



「はい」と「導入済み」で約17%

結果 (2/5)

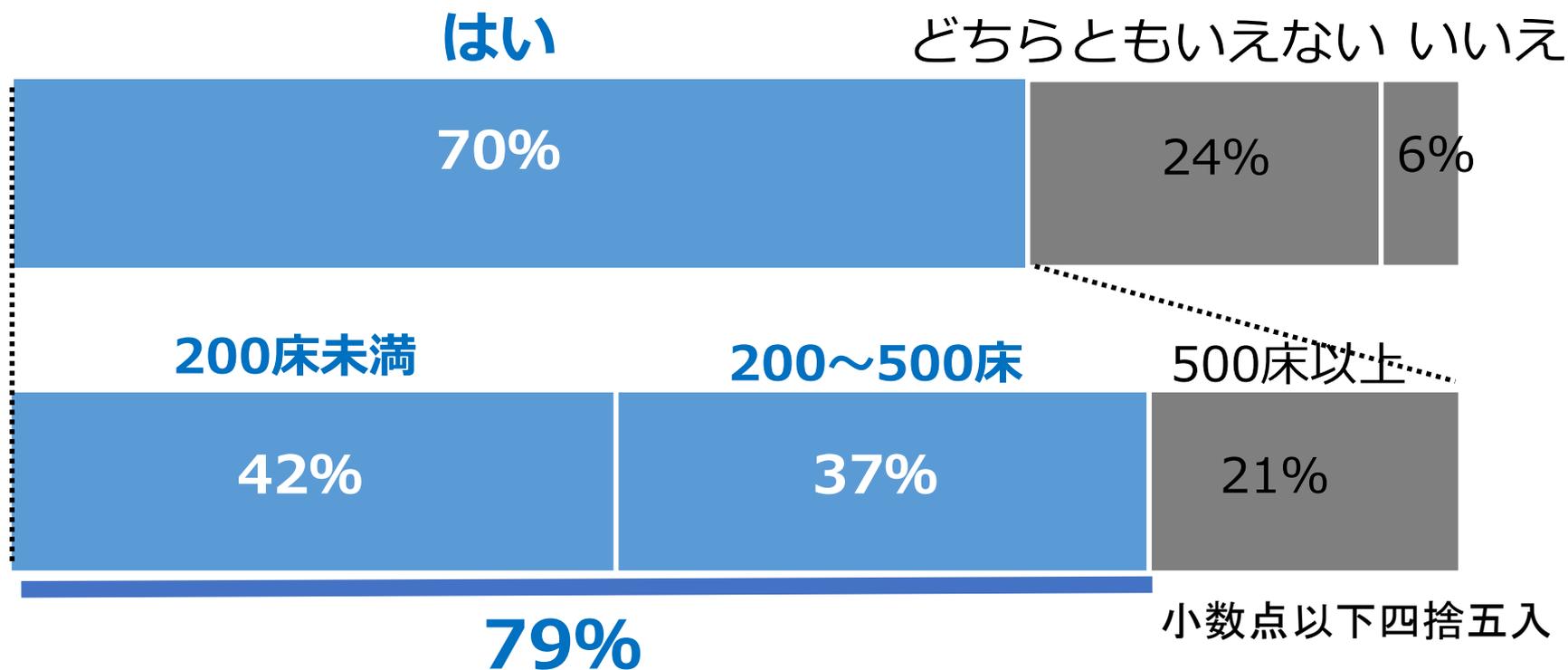
- フォーミュラリーを導入する場合、何を目的としますか？（複数回答可）有効回答数：242



約70%の施設が「**経済性**」を選択

結果 (3/5)

- 薬剤費支出が病院の負担になっていると感じますか？
有効回答数：255



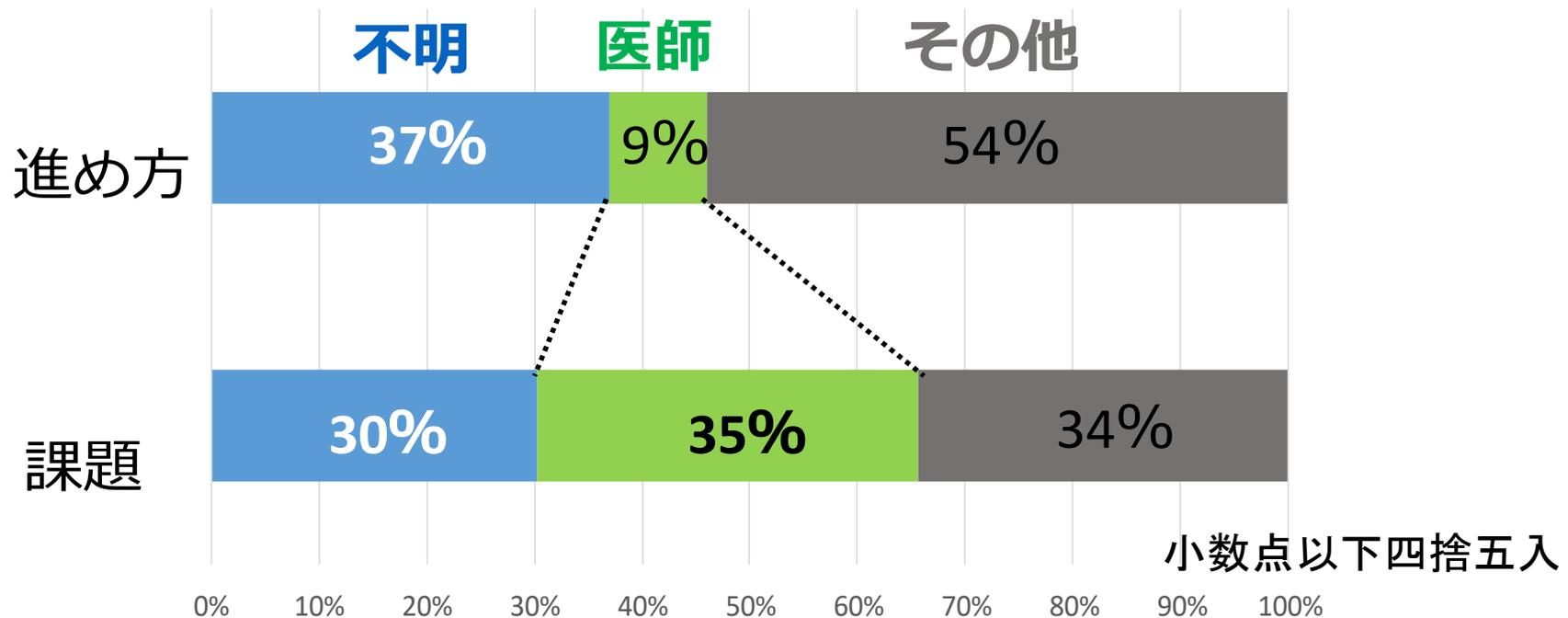
薬剤費が負担
「はい」が約70%

「200床未満」と
「200~500床」で約80%

結果 (4/5)

- フォーミュラリーを導入する場合、
何から進めるか？何が課題か？

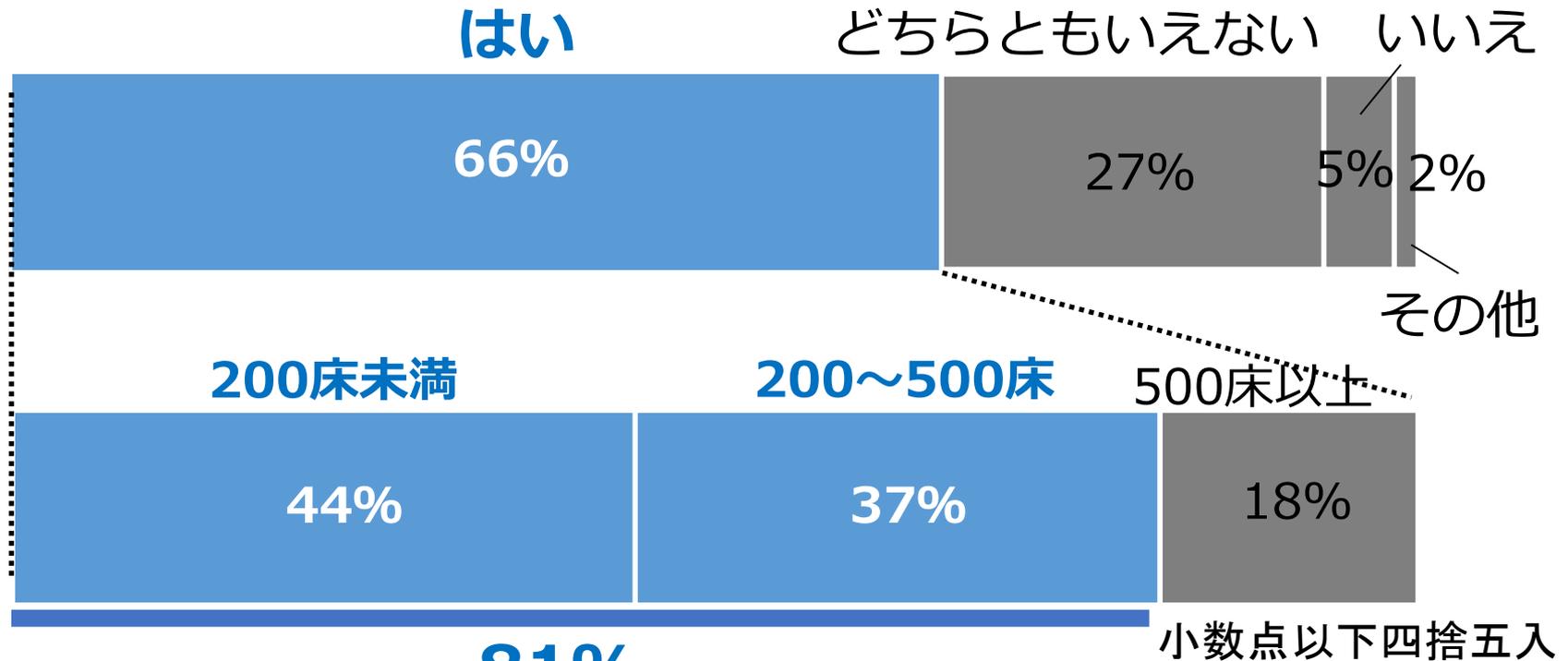
n : 268



進め方が「**不明 (空欄を含む)**」が**37%弱**
課題は「**不明**」と「**医師**」で**約65%**

結果 (5/5)

- フォーミュラリー作成を支援する仕組みがあれば良いと思いますか？ 有効回答数：239



支援する仕組みがあればよい「**200床未満**」と「**はい**」が**70%弱**

「**200~500床**」で**約80%**

パート2

院内フォーミュラリーと 地域フォーミュラリー



フォーミュラーについて

我が国でのフォーミュラーの厳密な定義はないが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられている。

(米国病院薬剤師会におけるフォーミュラーの定義等)

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.

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

Am J Health-Syst Pharm. 2008; 65:1272-83

■ 院内フォーミュラー及び地域フォーミュラーについて

	院内フォーミュラー	地域フォーミュラー
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会 (医師会)
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

院内フォーミュラリー



浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラーについて① (検討体制等)

- 浜松医科大学医学部附属病院では経済性のみではなく、採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価しておくことなどにより、質と安全性の高い薬物治療を行うために院内フォーミュラーを作成。
- 院内フォーミュラーの作成は関連する院内部門・委員会、診療科及び薬剤部が連携して行っている。

■ 新規採用医薬品および採用削除医薬品などの取扱内規

【使用指針の基準】(抜粋)

採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価しておくことで、簡便かつ効率的な治療が行うことができる。(中略) この「フォーミュラー」の作成は経済性のみではなく、**質と安全性の高い薬物治療を効率的に実施**する上で必要不可欠なものである。

■ 院内フォーミュラーの検討体制

薬剤管理委員会

【手順3：薬剤管理委員会での承認】

・院内フォーミュラー案を**審議、承認**する

【手順4：院内フォーミュラーの周知・活用】

・薬剤管理委員会事務局より、すべての診療科にメールにて連絡を行うとともに、院内ポータルサイトにて周知する

・必要に応じて、処方オーダー時に情報提供・注意喚起などを設定し、院内フォーミュラーを周知する(薬剤師は処方提案、医師からの薬剤選択に関する問い合わせの回答に当該院内フォーミュラーを活用)

薬剤部、関連する院内部門・委員会、診療科

【手順1：院内フォーミュラー作成対象領域の選定】

・複数採用のある同種・同効医薬品、後発医薬品及びバイオシミラーの採用がある領域について、院内フォーミュラー案の作成を検討する

【手順2：院内フォーミュラー案の立案】

・薬剤部にて院内フォーミュラー案を作成し、根拠となるガイドライン、参考文献や経済効果を示した上で、薬剤部および関連する診療科等において協議し、院内フォーミュラーの原案を作成する

浜松医科大学医学部附属病院での院内フォーミュラーについて② (実績等)

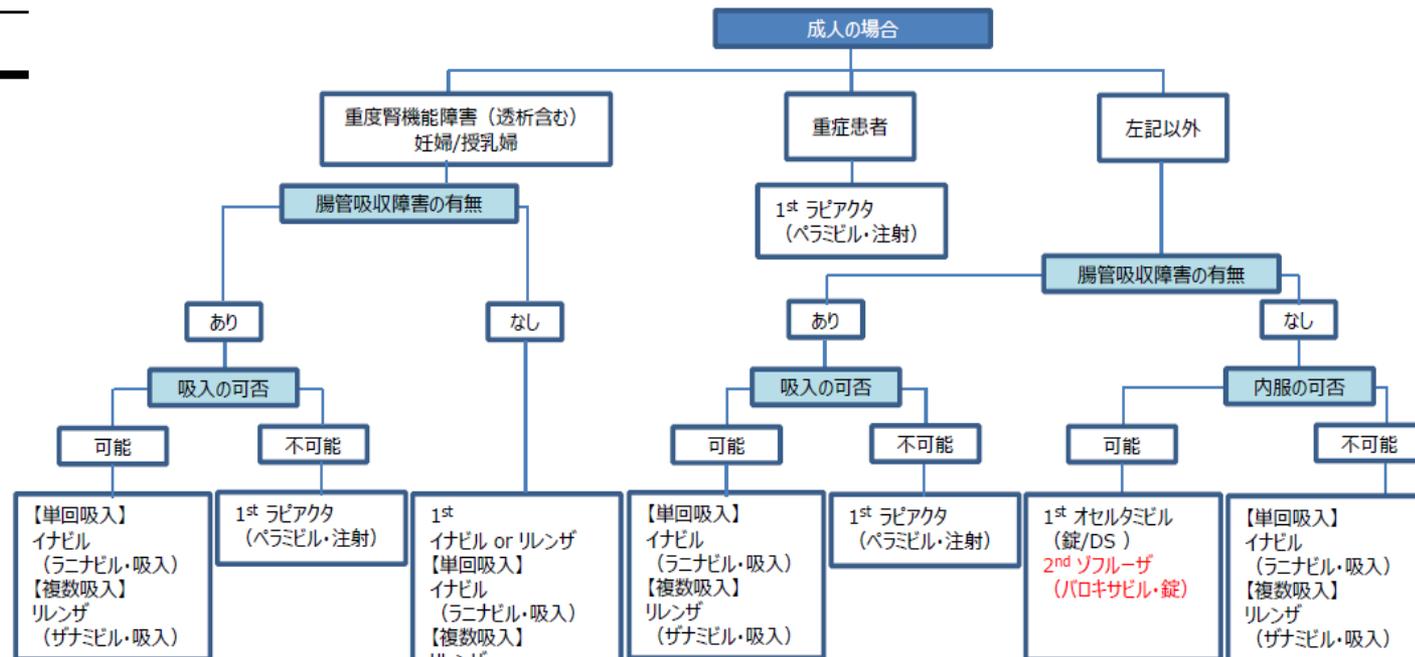
○ これまでに、13薬効群で院内フォーミュラーが作成されている。

■ 院内フォーミュラー作成薬効群リスト

院内フォーミュラー薬効群

- 抗インフルエンザウイルス薬
- 経口抗菌薬
- 広域スペクトラム抗菌薬
- 抗MRSA薬
- 整腸剤
- ヘルペスウイルス治療薬
- インフリキシマブ製剤
- リツキシマブ製剤
- 強オピオイド系鎮痛薬
- 便秘症治療薬
- ビソプロロール・テープ剤
- ヨード造影剤
- プロトンポンプインヒビター

■ 院内フォーミュラー例：抗インフルエンザウイルス薬（治療）



特に患者の状態等に問題がない場合は、オセルタミビルを第一選択とする

【参考】

商品	一般名	先発/後発	剤形	1日投与回数	投与日数	コスト(※)
オセルタミビル	オセルタミビル	後発	錠剤/DS	2	5	¥1,360
ソフルーザ	パロキサビル	先発	錠剤	1	1	¥6,030
イナビル	ラニナビル	先発	吸入	1	1	¥4,278
リレンザ	ザナミビル	先発	吸入	2	5	¥2,942
ラビアクタ	ペラミビル	先発	注射	1	1	¥6,216

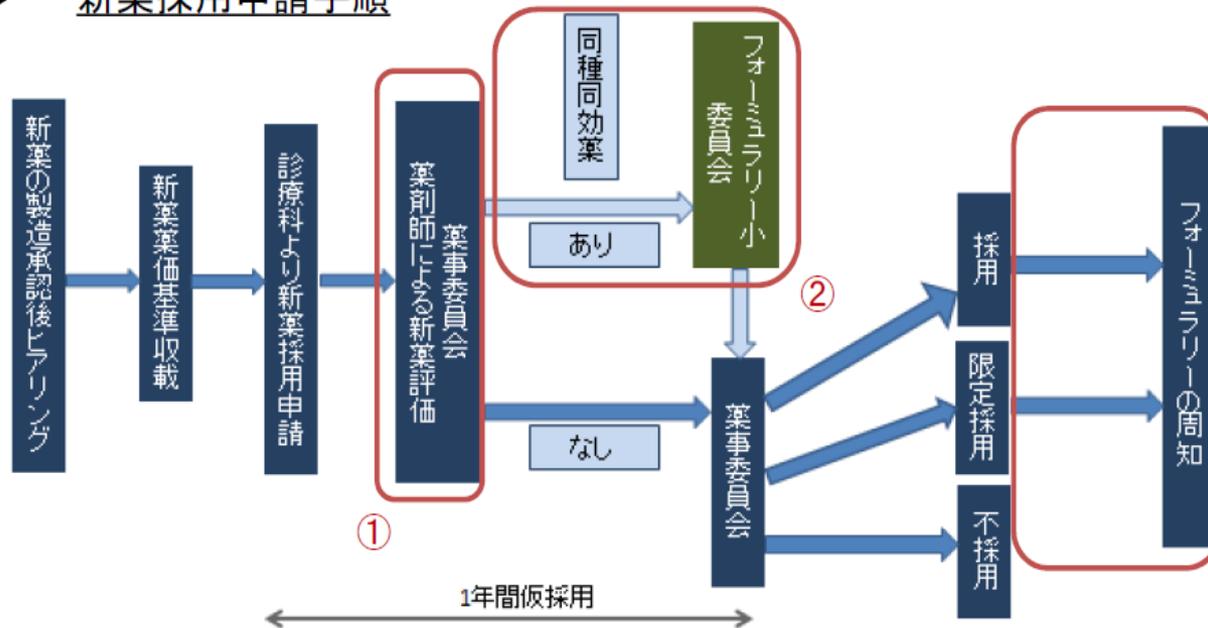
(※コスト=成人において治療1クールにかかる総薬剤費)

聖マリアナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて①

《目的》

重症例や難治症例に対しての有用な新薬を使用できる環境を維持するため、既存治療のある薬剤は費用対効果を重視。

➤ 新薬採用申請手順



①医薬品新規採用評価書

1. 医薬品概要 (商品名・一般名・会社名等)
2. **フォーミュラーの必要性**
3. 有効性に関するエビデンスの評価
4. 安全性とモニタリング項目の評価
5. ガイドラインでの推奨
6. 費用・経済性の検討
7. 考察
8. 臨床上の必要性(評価チェックリスト)

②フォーミュラー小委員会の構成員

- 薬事医院長(副病院長)
- 診療科薬事委員(6名)
- 病棟薬剤師(6名)
- 医薬品情報科薬剤師(1名)

薬事委員会規程

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- 標準薬物治療を推進するためのフォーミュラーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

- 委員会は、フォーミュラー小委員会を置くことができる。

《薬事委員会細則規程》第6条

- 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。

- 同種同効薬は、原則として「割合まで」、経済性を考慮した「フォーミュラー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。

聖マリアナ医科大学病院での院内フォーミュラーについて②

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考
PPI注射薬	オメプラゾール注用（後発品）	タケプロン静注用（先発品）	
H2遮断薬 （内服薬）	ファモチジン（後発品） ラニチジン（後発品）		
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース（後発品） ミグリトール（後発品）		
グリコ系薬	ミチグリコド（後発品） シュアポスト（先発品）		
スタチン系薬	アトルバスタチン（後発品） ロスバスタチン（後発品）	プラバスタチン（後発品） ピタバスタチン（後発品）	
ACE阻害薬/ARB	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）	オルメサルタン（後発品） テルミサルタン（後発品）	アジルバ40mg※（先発品） 40mg以上必要な患者 限定・分割不可
ビスフォスホネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg（後発品） リセドロン酸Na錠17.5mg（後発品）	アレンドロン酸点滴静注用※（後発品） リクラスト点滴静注液※（先発品）	立位・座位を保てない患者
PPI経口薬	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）	パリエット5mg（先発品） 第三選択：タケキャブ※ ¹ （先発品） ネキシウム顆粒※ ² （先発品）	※1 診療科限定 ※2 小児限定
G-CSF製剤	フィルグラスチムBS（後続品）	ノイトロジン注（先発品）	
口腔咽頭および 食道カンジダ症	フルコナゾールカプセル（後発品） イトラコナゾール錠（後発品）	イトリゾール内用液（先発品） ポリコナゾール錠（先発品）	軽症例限定： ハリゾンシロップ フロリードゲル経口用

フォーミュラリーは 医者にとっても便利

同種同効薬が多すぎる???
PPIは何を選ぶの?
DPP4は何を選らんだらいいの?
使い分けがわからない・・・



地域フォーミュラリー



地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 2018年1月



山形県庄内地方の地域医療連携 推進法人構想 (イメージ)

日本海ヘルスケアネットワーク

- 人工透析の検査は
日本海総合病院に一本化
- 医師の派遣
- 薬や資材の共同購入
- 老人保健施設の空き情報の共有 など

地域フォー
ミュラリーを
作成



ちょうかいネット



共有する診療情報	
診療録	
お薬の処方	
血液検査結果	
レントゲン、CT等の画像情報	
レポート	など



患者さんが指定した
医療施設でのみ
診療情報を
共有します。

※診療情報開示病院（平成23年1月現在）
日本海総合病院
健友会 本宮病院

診療情報開示病院

訪問看護
ステーション

酒田 医療情報ネットワーク協議会

ちょうかいネット

データセンター・認証局

介護施設

情報開示病院が公開した診療情報は、情報の
安全性を確保するための暗号化され、個人
情報が漏れることはありません。



診療所

薬局



歯科診療所



お問い合わせは

ちようかいネット登録医療機関

- ◆ 医療情報開示病院
地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院
鶴岡市立健友会 本間病院
鶴岡地区医師会 (Net4U)
鶴岡市立健友会 庄内余目病院
鶴岡市立健友会 庄内検査センター (酒田市、遊佐町、山形県立中央病院)
- ◆ 医療情報閲覧施設
インターネット回線のある医療機関であれば登録できます。
今後拡大していくページで最新の状況が閲覧できる
「加設」のページ
- ◆ 調剤情報共有システム
医療機関、保険薬局の調剤情報を共有する情報システム

日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて①（運営体制等）

○ 山形県酒田市の地域医療連携推進法人^{注)}である日本海ヘルスケアネットでは、病院機構、医師会、薬剤師会等が連携し、病院、診療所が活用する地域全体のフォーミュラーの作成を進めている。

注) 地域医療連携推進法人：一般社団法人のうち、地域における医療機関等相互間の機能分担や業務の連携を推進することを主たる目的とする法人として、医療法に定められた基準を満たすものを都道府県知事が認定。

■ 日本海ヘルスケアネット業務概要

➢ 人事交流／派遣体制の整備／職員の共同研修

➢ 地域フォーミュラー

➢ 維持透析機能の重点、集約化

➢ 検査機能の重点、集約化

➢ 高額医療機器（CT、MRI等）の共同利用

➢ 患者、住民向けセミナーの開催

など



■ 地域フォーミュラーの検討体制

理事会（地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット）
地域フォーミュラー（案）の承認

地域フォーミュラー協議会

メンバー：作成運営委員会委員に加え、自治体（保険者）、地域の開業医など
地域フォーミュラー（案）について審議する

地域フォーミュラー作成運営委員会

メンバー：医師会長、薬剤師会長、総合病院長など
地域フォーミュラー（案）を作成
地域（開業医、患者）へ導入についての説明、啓発活動の企画

地域フォーミュラー検討会（薬剤師会）

メンバー：薬局薬剤師、病院薬剤師
作成された地域フォーミュラー（案）に対して、選考基準に基づいて薬剤選定等を行う
地域（薬剤師、薬局）へ導入についての説明、啓発活動の企画

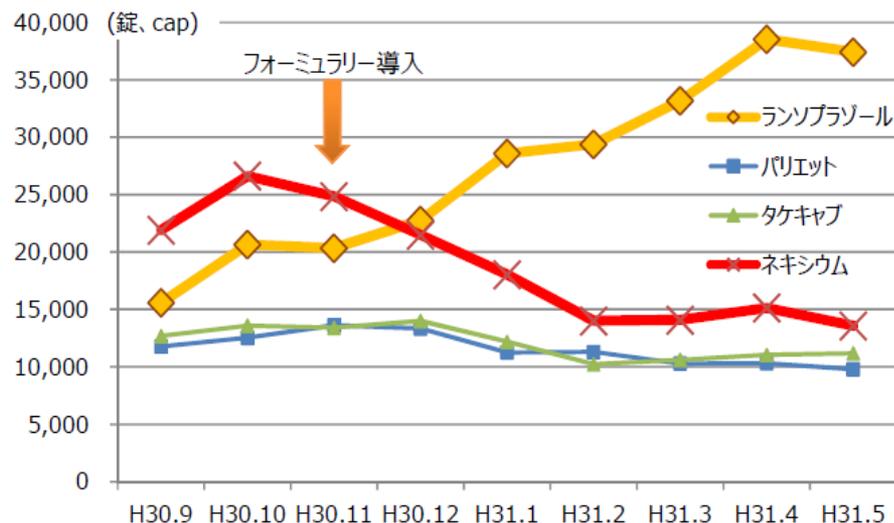
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インフリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリー導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

この薬剤は地域フォーミュラリー推奨薬ではありません。

詳細を押すと

採用薬でのフォーミュラリー推奨薬が表示される。

★★ARBの地域フォーミュラリー推奨薬は、テルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタンです。★★

地域フォーミュラーの地域への影響

＜患者への影響と可能性＞

- ・薬剤が精選され漫然投与や薬剤の成分重複、併用禁忌・注意の回避などポリファーマシーが削減。
- ・医療費減により患者負担が減少。

＜医療機関への影響と可能性＞

- ・基幹病院が地域フォーミュラー参加することにより、「紹介・逆紹介」を経て薬剤の使用品目が収束し、患者の管理が行いやすくなる。
- ・薬剤費用の節減、在庫減となり、経営改善に寄与。

＜薬局への影響と可能性＞

- ・病院薬剤師と薬局薬剤師の連携が、さらに密になる。
- ・服薬指導、患者管理が効率化され、その精度管理も飛躍的に高められる。
- ・質の高い医薬品の確保と提供ができる。
- ・多品種少量在庫が見直され、薬剤購入の計画性が図られ在庫管理がスムーズになる。

<参考> 日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて③ (後発医薬品の評価基準)

- 選定された推奨薬剤のうち、具体的にどのメーカーのものを採用するかにあたっては、事前に設定した評価基準に基づきスコア化し、有効性・安全性、経済性、合理性を総合的に検討している。

① 生物学的同等性試験の結果

ジェネリック品と標準品の判定パラメーターであるAUCとCmaxについて差異のパーセンテージを算出し絶対値の合計値を算出し低い方から順番に高得点とする。同一の数値になった際は同じ点数にする。

例) 5品目であれば

1位：5点、2位：4点、3位：3点、4位：2点、5位：1点

参考パラメーターであるTmaxとT_{1/2}については総合得点が並んだ際の判断材料として用いる。

② 原薬について

安定供給の側面より複数の企業から調達があるものを高得点とする。

3点：日本+海外で複数企業、日本国内で複数企業

2点：海外で複数企業

1点：日本で1つの企業

0点：海外で1つの企業

-1点：非開示

③ 1包化の安定性

2点：バラ包装あり+安定性問題なし

1点：バラ包装なし+安定性問題なし

0点：安定性問題あり(硬度低下、残存量低下)

④ 薬価

医薬品削除、ジェネリックの銘柄処方の際の手間などを考え安価な製品を1点とする。その他は0点

⑤ 錠剤印字

両面印字、薬品名の印字などを各薬剤において0~2点で評価する。

⑥ 適応相違

適応相違がある場合については、適宜評価する。

⑦ 薬剤毎に評価すべき項目がある場合は評価項目を追加する場合もある。

パート3

院内フォーミュラリーの作成



増原慶壮先生

聖マリアンナ医科大学を例に

薬事委員会規程

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- 標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

- 委員会は、フォーミュラリー小委員会を置くことができる。

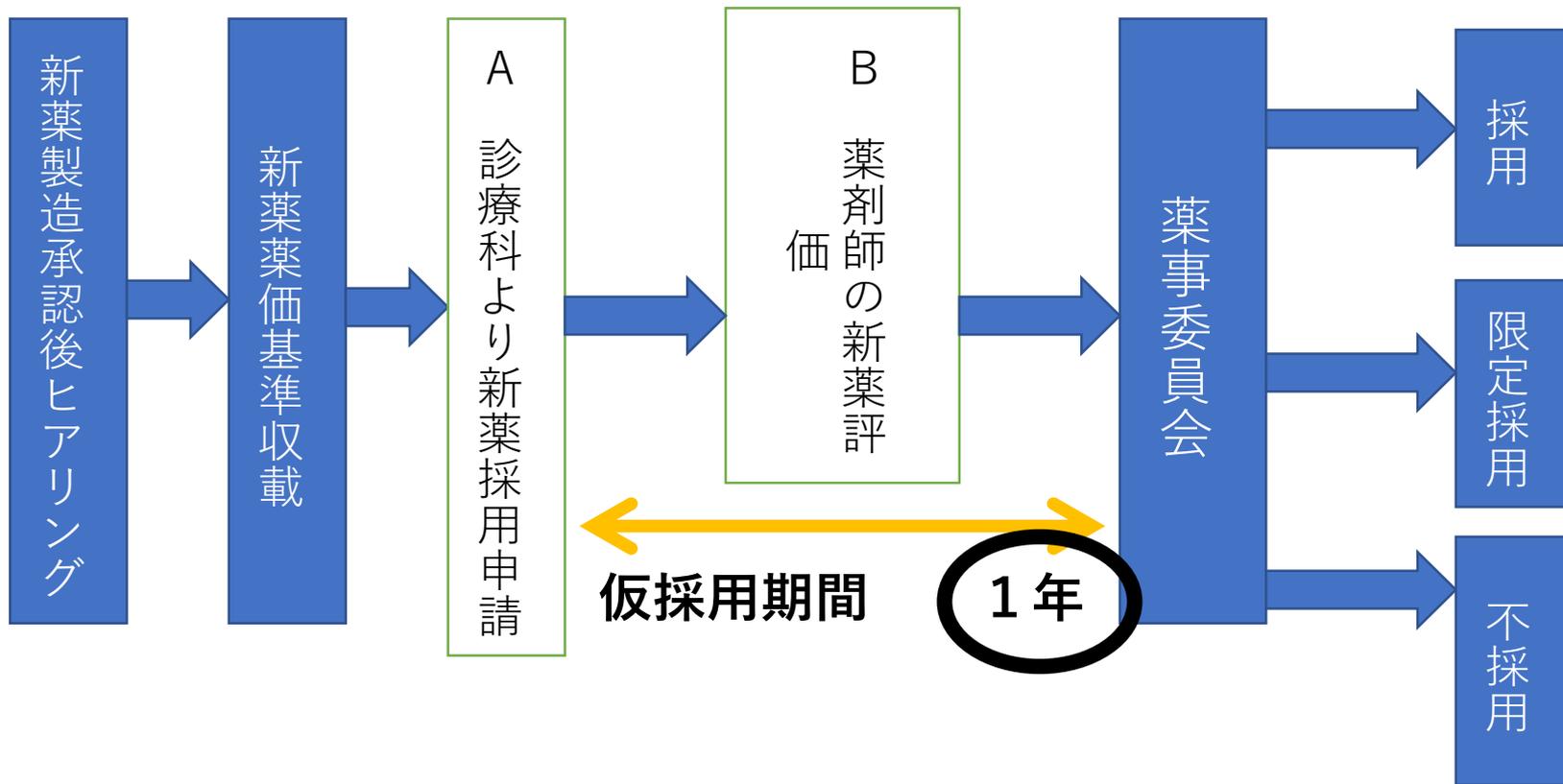
薬事委員会細則規程

(同効薬等の新規採用基準)

第6条

- 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。
- 同種同効薬は、原則として2剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラリー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。

薬事委員会規程の再度見直し(2014年4月)
～フォーミュラリーの作成に関する
審議を規程～



新薬採用の流れを変更 (2014年5月)

1. 医薬品概要

(商品名・一般名・会社名等)

2. 臨床的有用性と安全性のエビデンス

- 既存治療薬からの置換の可否
- 治療の位置付け
- 臨床的エビデンスでの有用性
- 臨床的エビデンスでの安全性
- 本剤の臨床試験への関与
- 処方限定

<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 25%;">院 長</td> <td style="width: 25%;">委員 長</td> <td style="width: 25%;">薬剤 部長</td> <td style="width: 25%;"></td> </tr> </table> <p>病院長 尾崎 承一 殿</p>	院 長	委員 長	薬剤 部長		<p style="text-align: right;">様式 薬事-20-1</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>整理番号</td> <td>採 第 一 号</td> </tr> <tr> <td>申請日</td> <td>平成 年 月 日</td> </tr> <tr> <td>審査日</td> <td>平成 年 月 日 第 回薬事委員会</td> </tr> <tr> <td>審議結果</td> <td><input type="checkbox"/>採用 <input type="checkbox"/>不採用 <input type="checkbox"/>保留 <input type="checkbox"/>その他</td> </tr> </table> <p>申請科 _____</p> <p>部長 _____ 印</p> <p>薬事委員 _____ 印</p> <p>申請者 _____ 印</p> <p style="text-align: right;">(連絡先)</p>	整理番号	採 第 一 号	申請日	平成 年 月 日	審査日	平成 年 月 日 第 回薬事委員会	審議結果	<input type="checkbox"/> 採用 <input type="checkbox"/> 不採用 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他	<p>e) 臨床的エビデンスに基づいて本剤の有効性は証明されていますか NNTを記載すること 既存治療と比較した本剤の有効性のエビデンスがあれば記載 資料となる文献を添付すること(承認取得の根拠となった臨床試験など)</p> <p>f) 臨床的エビデンスに基づいて本剤の安全性は証明されていますか 既存治療と比較した安全性のエビデンスがあれば記載 資料となる主な文献を添付すること(承認取得の根拠となった臨床試験など)</p>
院 長	委員 長	薬剤 部長												
整理番号	採 第 一 号													
申請日	平成 年 月 日													
審査日	平成 年 月 日 第 回薬事委員会													
審議結果	<input type="checkbox"/> 採用 <input type="checkbox"/> 不採用 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> その他													
<h3>医薬品新規採用申請書</h3> <p>※審議は、申請書受理から6か月後の薬事委員会にて行います。なお、新薬で長期投与不可薬などの場合はさらに審議時期が遅れる場合があります。</p>														
<p>【申請者記載欄】</p>														
<p>1. 医薬品概要</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">商品名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般名</td> <td></td> </tr> <tr> <td>販売元(製造販売元)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>効能・効果</td> <td></td> </tr> <tr> <td>申請理由</td> <td></td> </tr> </table>				商品名		一般名		販売元(製造販売元)		効能・効果		申請理由		
商品名														
一般名														
販売元(製造販売元)														
効能・効果														
申請理由														
<p>希望する採用区分 <input type="checkbox"/>院内院外共通採用 <input type="checkbox"/>院外のみ採用 <input type="checkbox"/>その他の処方制限を希望 ()</p>		<p>e) 本剤の臨床試験に関与していましたか <input type="checkbox"/> はい () <input type="checkbox"/> いいえ</p>												
<p>削除対象薬</p>		<p>h) 本剤の使用経験はありますか <input type="checkbox"/> はい () <input type="checkbox"/> いいえ</p>												
<p>2. 有用性・安全性</p>														
<p>a) 本剤は既存治療薬から置き換えることができますか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 置き換えることができる場合、既存治療と比較した本剤の有用性を記載してください</p>		<p>i) 本剤の採用は医局全体の方針ですか <input type="checkbox"/> はい () <input type="checkbox"/> いいえ (理由:)</p>												
<p>b) 本剤の治療の位置付けはどこですか(第1選択薬、第2選択薬、第3選択薬など)</p>		<p>j) 処方できる医師を限定したほうがよいと思いますか <input type="checkbox"/> 全ての医師が処方可能 <input type="checkbox"/> 処方できる診療科を限定 <input type="checkbox"/> 処方できる医師を限定 <input type="checkbox"/> その他</p>												
<p>c) 本剤の使用は特定の患者に限定されますか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 限定される患者の条件と使用を避けるべき患者の条件を記載してください</p>		<p>3. 利害関係</p> <p>a) 製薬会社との利害または金銭的關係の有無 (研究費の提供、機器提供など) <input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/>研究費・助成金:前年度 万円 <input type="checkbox"/>奨学寄付:前年度 万円) <input type="checkbox"/> なし</p> <p>b) 使用成績調査・特定使用成績調査などに協力する予定はありますか <input type="checkbox"/> はい () <input type="checkbox"/> いいえ</p>												
<p>d) 1ヵ月間で予想される本剤使用患者数ほどのくらいですか _____ 例</p> <p style="text-align: right;">聖マリアンナ医科大学病院 薬事委員会</p>		<p>c) この書類作成への医薬情報担当者(MR)の協力の有無 <input type="checkbox"/> あり (該当項目:) <input type="checkbox"/> なし</p>												
<p>4. 臨床試験</p> <p>a) 承認条件による全例調査対象薬ですか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ</p> <p>b) 医師主導型臨床試験を予定されていますか <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ 予定されている場合は症例数、調査期間などを記載してください 生命倫理委員会にて承認済みの場合は承認時申請資料を添付してください</p> <p style="text-align: right;">聖マリアンナ医科大学病院 薬事委員会</p>														

医薬品新規採用申請書 (様式 1)

1. 医薬品概要
(商品名・一般名・会社名等)
2. **フォーミュラーの必要性**
3. 有効性に関するエビデンスの評価
4. 安全性とモニタリング項目の評価
5. ガイドラインでの推奨
6. 費用・経済性の検討
7. 考察
8. 臨床上的必要性 (評価チェックリスト)

様式 薬事-2-2	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">受理番号</td> <td style="width: 30%;">採 第</td> <td style="width: 30%;">一</td> <td style="width: 10%;">号</td> </tr> </table>	受理番号	採 第	一	号
受理番号	採 第	一	号		
医薬品新規採用評価書					
申請科 _____	申請者 _____				
【薬事委員会担当薬剤師記載欄】					
1. 医薬品概要					
商 品 名 _____					
一 般 名 _____					
薬効分類 _____					
販売元(製造販売元) _____					
適応症 _____					
投与量 _____					
投与量の調整の必要性 (許・腎機能低下例) _____					
作用機序 _____					
薬物動態 _____					
禁忌 _____					
副作用 _____					
相互作用 _____					
妊婦・授乳婦 _____					
取 扱 _____	包 装 _____				
仮採用期間 <input type="checkbox"/> 有(開始日:平成 年 月 日) <input type="checkbox"/> 無	使用実績 (調査期間: ~)				
保険適応 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	院外 _____				
薬価 _____ 円	院内 _____				
分類 <input type="checkbox"/> 先発医薬品 <input type="checkbox"/> 後発医薬品	合計 _____				
同種同効薬 使用量 <input type="checkbox"/> フォーミュラーの必要性(理由: _____)					
使用実績	院外				
院内					
合計					
症例数					

2. 有用性に関する臨床的エビデンス <small>(有用性を示す主要な臨床試験の結果 例: プラセボ対照、既存治療薬対照、NNT等)</small>					
試験デザイン	対象患者	介入方法	アウトカム	結果	コメント

3. 安全性とモニタリング項目
(安全性のレビュー 例: 副作用、禁忌、公表された比較安全性データ、モニタリング項目等)

4. ガイドラインでの推奨

5. 経済性
(新薬を使用した場合の費用、既存治療の費用、コスト削減効果、新薬使用に伴うその他の費用等)

6. 考察
(新薬の利点と欠点、エビデンスに基づく評価結果、ガイドラインの推奨、薬剤師からのコメント)

臨床上的必要性

- 1. 代替薬がなく、臨床上的必要性が高い
- 2. 同効薬が少なく、治療の選択肢が少なく、臨床上的必要性が高い
- 3. 代替治療はあるが、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、臨床上的必要性は低い

【情報源】
PMDA申請資料 国内ガイドライン 海外ガイドライン NICEガイドライン Medline その他

7. 参考文献

作成日 _____ 薬剤師長 _____
 作成薬剤師 _____ 作成薬剤師 _____

医薬品新規採用評価書 (様式2)

整理番号 * 探 第 27 - 30 号

医薬品新規採用評価書

申請科 呼吸器内科

申請者

【薬事委員会担当薬剤師記載欄】

1. 医薬品概要

商品名	ジオトリパ錠40mg
一般名	アフアチニブマレイン酸塩
薬効分類	抗悪性腫瘍剤/チロシンキナーゼ阻害剤
販売元(製造販売元)	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
適応症	EGFR遺伝子変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌
投与量	通常、成人にはアフアチニブとして1日1回40mgを空腹時に経口投与する。 なお、患者の状態により適宜増減するが、1日1回50mgまで増量できる。
投与量の調整の必要性(肝・腎機能低下例)	1. 副作用が発現した場合は、症状、重症度等に応じて、以下の基準を考慮し、休薬、減量又は中止すること。 (副作用のグレード1又は2) 同一投与量を継続 (副作用のグレード2(症状が持続的 [※] 又は忍容できない場合)若しくはグレード3以上) 症状がグレード1以下に回復するまで休薬する。回復後は休薬前の投与量から10mg減量して再開する 注1) グレードはNCI-CTCAE 3.0版による。 注2) 1日1回20mg投与で忍容性が認められない場合は、投与中止を考慮すること。 注3) 一旦減量した後は、増量を行わないこと。 ※48時間を超える下痢又は7日間を超える皮膚障害 2. 1日1回40mgで3週間以上投与し、下痢、皮膚障害、肺炎及びその他のグレード2以上の副作用が認められない場合は1日1回50mgに増量してもよい。
作用機序	ErbB受容体ファミリー(EGFR、HER2、ErbB3(HER3)並びにErbB4)のATP結合ポケット内のシステイン残基と共有結合することでチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害し、ErbB受容体ファミリーが形成するホモ及びヘテロダイマーの活性を阻害することにより、異常シグナルを遮断し、腫瘍細胞の増殖を抑制する。
薬物動態	生物学的利用率: ヒトにおける絶対バイオアベイラビリティは明らかになっていない 血漿蛋白結合率: 95% 半減期: 約37時間 代謝: CYP450を介する酸化的代謝はほとんど受けない 排泄: 糞便中に85.4%、尿中に4.3%に排泄
禁忌・警告	<禁忌> 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 <警告> 本剤の投与により間質性肺疾患があらわれ、死亡に至った症例が報告されているので、初期症状(呼吸困難、咳嗽、発熱等)の確認及び定期的な胸部画像検査の実施等、観察を十分に行うこと。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、治療初期は入院又はそれに準ずる管理の下で、間質性肺疾患等の重篤な副作用発現に関する観察を十分にを行うこと。
副作用	<重大な副作用>1. 間質性肺疾患(3.1%)、2. 重度の下痢(27.3%)、3. 重度の皮膚障害(22.7%)、4. 肝不全(頻度不明)、肝機能障害(8.3%)、5. 心障害(0.8%)、6. 皮膚粘膜眼症候群(Stevens-Johnson症候群)(頻度不明)、7. 消化管潰瘍、消化管出血(頻度不明) 化学療法未治療のEGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者を対象とした国際共同第III相臨床試験において、安全性評価対象229例(日本人54例を含む)中228例(99.6%)に副作用が認められ、主な副作用は、下痢218例(95.2%)、発疹141例(61.6%)、爪囲炎130例(56.8%)等であった。(承認時) 化学療法既治療の非小細胞肺癌患者を対象とした国内第I/II相臨床試験の第II相部分において、安全性評価対象62例中全例(100.0%)に副作用が認められ、主な副作用は、下痢62例(100.0%)、発疹52例(83.9%)、爪囲炎42例(67.7%)、肺炎40例(64.5%)等であった。(承認時)

2. 有用性に関する臨床的エビデンス

(有効性を示す主要な臨床試験の概要 例: プラセボ対照、既存治療対照、NNT等)

試験デザイン	対象患者	介入方法	アウトカム	結果	コメント
LUX-Lung1試験 ¹⁾	海外第IIb/III相試験 RCT 二重盲検 多施設	1又は2LJシジメンの化学療法(少なくとも1LJシジメンはプラチナベースを含む)、及びEGFR-TKIsによる治療歴が12週以上あるPS0-2の手術不能又は再発非小細胞肺癌患者n=585	アフアチニブ50mg(30mgまで減量可)1日1回 vs プラセボ 両群とも支持療法あり	主要評価項目: 全生存期間(OS)	アフアチニブ(n=390)vsプラセボ(n=195) 10.8ヵ月vs12.0ヵ月 (HR 1.08, 95%CI 0.86-1.35, one-sided p=0.74) 統計学的有意差なし
LUX-Lung3試験 ²⁾	海外第III相試験 RCT 非盲検 2群間並行群間比較試験 多施設	EGFR遺伝子変異陽性のPS0-1のIIIb/IV期肺癌患者n=345 下記を層別化 <EGFR遺伝子変異(n)> > del19 :170 L858R :138 その他:37 <人種(n)> アジア(日本含む):249 非アジア :96	アフアチニブ40mg1日1回(20~50mgまで増減可) vs CDDP 75mg/m ² +PEM 500mg/m ² q3w(最大6コース)	主要評価項目: 無増悪生存期間(PFS); independent review)	アフアチニブ(n=230) vs CDDP+PEM(n=115) 11.1ヵ月vs9.9ヵ月 (HR 0.58, 95%CI 0.43-0.78, p<0.001) 統計学的有意差あり
LUX-Lung6試験 ³⁾	海外第III相試験 アジア(中国・韓国・タイのみ) RCT 非盲検 多施設	EGFR遺伝子変異陽性のPS0-1のIIIb/IV期肺癌患者n=364(日本人の参加なし) 下記を層別化 <EGFR遺伝子変異(n)> > del19 :186 L858R :138 その他:40	アフアチニブ40mg1日1回(20~50mgまで増減可) vs CDDP 75mg/day)+GEM 1000mg/m ² (day1,8) q3w(最大6コース)	主要評価項目: 無増悪生存期間(PFS); independent review)	アフアチニブ(n=242) vs CDDP+GEM(n=122) 11.0ヵ月vs5.6ヵ月 (HR 0.28, 95%CI 0.20-0.39, p<0.0001) 統計学的有意差あり
LUX-Lung3 and LUX-Lung6試験 ⁴⁾	海外第III相試験 RCT 非盲検 多施設	(LUX-Lung3試験およびLUX-Lung6試験の「対象患者」を参照)	(LUX-Lung3試験およびLUX-Lung6試験の「介入方法」を参照)	主要評価項目: ①全生存期間(OS)(in the whole patients) ②OS(for patient with del19-positive tumours) ③OS(for patient with L858R positive tumours)	①OS(in the whole patients) ①LUX-Lung3試験 アフアチニブ(n=230) vs CDDP+PEM(n=115) 28.2ヵ月vs28.2ヵ月 (HR 0.88, 95%CI 0.66-1.17, p=0.39) ②LUX-Lung6試験 アフアチニブ(n=242) vs CDDP+GEM(n=122) 23.1ヵ月vs23.5ヵ月 (HR 0.93, 95%CI 0.72-1.22, p=0.01) 統計学的有意差なし ②③ del19 positiveの患者のみOSに統計学的有意差あり

【情報源】

☑PMDA申請資料 ☑国内ガイドライン(肺癌診療ガイドライン) ☑海外ガイドライン(NCCN・ASCO・ESMO・ACCP) ☑NICEガイドライン ☑Medline ☑その他(海外添付文書)

3. 安全性とモニタリング項目

他のEGFR-TKIsと同様に発疹/ざ瘡様皮膚疹、肺炎、爪囲炎などの頻度が高く、LUX-Lung3では19.2%が発疹/ざ瘡様皮膚疹、10.0%が肺炎、13.5%が爪囲炎を理由に減量している¹⁴⁾。
また、兼ねてより重篤な下痢が危惧されており、LUX-Lung3では、95.2%で下痢が出現し、そのうちGrade3以上が14.4%であった。さらに下痢によって減量となった患者が19.7%、中止が1.3%と報告されている²⁾。臨床試験での死亡例は報告されていないが、国内の市販後調査⁵⁾では下痢による脱水・消化管出血をきたし、急性腎前性腎不全および末梢循環不全の結果、死亡に至った例が1例報告されている。さらにEGFR-TKIs間の効果の違いを評価したメタ分析¹⁵⁾では、イレックサやタルセクと比べて下痢が多いとの結果が示されている。承認前に実施された国内外の46臨床試験において59/3865例(日本人7/128例)で間質性肺疾患発症事象が報告されており、15例は致死性であった¹⁶⁾。本薬との因果関係が否定できない事象は28例(日本人4例)で認められ、投与を中止している。国内の市販後調査⁵⁾でも間質性肺疾患発症事象が増定患者約2100例のうち31例で報告されており、これらの転帰は死亡が2例、未回答が6例と報告されている。EGFR-TKIsは化学療法より副作用が少ないと考えられているが、LUX-Lung3における本剤とCDDP+PEMのGrade3以上の有害事象の発現率(60.7% vs 56.8%)および投与中止に至った有害事象の発現率(14.0% vs 15.3%)はほぼ同等であり、また減量に至った有害事象は57.2%とCDDP+PEMの16.2%よりもはるかに高い割合であった¹⁾。

4.ガイドラインでの推奨

日本肺癌学会の肺癌診療ガイドライン⁹⁾では、IV期非小細胞肺癌のEGFR遺伝子変異陽性・PS0-1・75歳未満の1次治療のみ、他のEGFR-TKIと同様に推奨グレードA(第一選択)に位置づけられている。
 NCCN 2015 (National Comprehensive Cancer Network) 腫瘍学臨床診療ガイドライン⁹⁾では、PSおよび年齢に関する記載はなく、EGFR遺伝子変異陽性の1次治療に対してタルセバおよびジオトリフの使用がカテゴリー1で推奨されている。
 ESMO 2014 (European Society for Medical Oncology) のclinical practice guidelines¹⁰⁾は、PS0-2のEGFR遺伝子変異陽性のTKIs未治療症例には、いかなる時点での治療でも全てのEGFR-TKIs(イレッサ、タルセバおよびジオトリフ)を使用することがエビデンスレベル1・推奨グレードで推奨されている。PS3-4の1次治療例でもエビデンスレベルII・推奨グレードAで全EGFR-TKIsを提供可能としている。
 PS3-4の2次治療以降の推奨は記載されていない。
 ASCO 2011 (American Society of Clinical Oncology) およびACCP 2013 (American College of Chest Physicians) のstageIVのNSCLCに対する治療ガイドラインには、afatinibに関する記述はない。

5. 経済性

ジオトリフ錠40mg(1日1回連日)	235,168.50円/3w
タルセバ錠150mg(1日1回連日)	223,494.60円/3w
イレッサ錠250mg(1日1回連日)	140,966.70円/3w
アムタ注射用(500mg/m ² /day1)単剤	273,870.00~370,748.00円/1.4~2.0m ² /3w
シスプラチン静注(75mg/m ² /day1)+アムタ注射用(500mg/m ² /day1)	285,476.00~386,456.00円/1.4~2.0m ² /3w
シスプラチン静注(75mg/m ² /day1)+ゲムシタビン注射用(1000mg/m ² /day1.8)	29,739.00~ 41,006.00円/1.4~2.0m ² /3w

6. 考察

本剤はEGFRだけでなく、ErbB受容体ファミリーのチロシンキナーゼ活性を不可逆的に阻害する第2世代EGFR-TKIである。未治療患者に対する2つの大規模臨床試験では、標準的な化学療法に対してPFFSおよび奏効率などで有意な結果を示したが、OSは有意差を示さなかった。既存EGFR-TKIとの比較については、メタ解析では^{11),12)}ではOSに有意な差を認められなかったが、現在既存EGFR-TKIとの臨床試験(LUX-Lung7,8試験)が進行中である。
 既存EGFR-TKI治療後の2次治療については、既存EGFR-TKIと作用機序が異なることから、イレッサ・タルセバ治療後の効果も期待されていたが、LUX-Lung1試験¹⁾ではOSの有意差を認めず、米国および欧州では本剤は初回治療にしか承認されていない。
 本剤と化学療法併用による上乗せ効果が期待されているが、ジオトリフを12週以上投与後に進行した患者を対象に、医師が選択した化学療法単剤とジオトリフ+パクリタキセルの併用療法を比較したLUX-Lung5¹³⁾ではOSの有意な差を認めない。ペバシマブとの併用は、国内でもphase IIの臨床試験が始まったばかりであり、効果は不明である。
 本剤の臨床試験の多くはPS0-1を対象としており、PS2以降での臨床データは限られている。
 副作用としては、既存EGFR-TKIと同様に皮膚障害が多く、さらに重篤な下痢に注意が必要である。
 以上のことから、PS0-1のEGFR遺伝子変異陽性肺癌例に対して、患者およびその家族が薬剤を適切に使用できる環境下でのみ、処方考慮できる薬剤と思われる。

臨床上の必要性

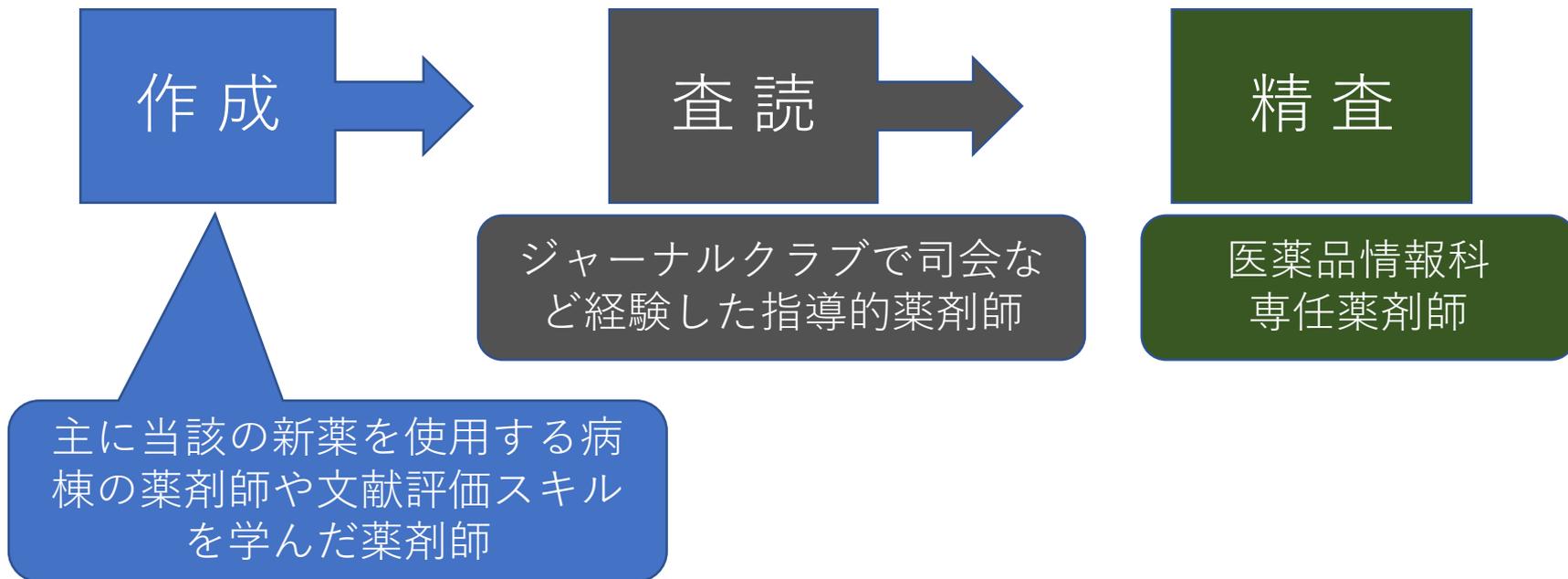
- 1. 代替薬がなく、臨床上の必要性が高い
- 2. 同効薬が少なく、治療の選択肢が少なく、臨床上の必要性が高い
- 3. 代替治療はあるが、新しい機序の薬剤ではある。しかし、既存治療を上回るエビデンスは不十分
- 4. 代替薬はないが同効薬が多数存在し、必要性は低い
- 5. 代替薬があり、臨床上の必要性は低い

7. 参考文献

- 1) Miller VA, Hirsh V, et al. *Lancet Oncol* 2012; 13(5): 528-38.
- 2) Sequist LV, Yang JC, Yamamoto N, et al. *J Clin Oncol* 2013; 31: 3327-34.
- 3) Wu YL, Zhou C, Hu CP, et al. *Lancet Oncol* 2014; 15: 213-22.
- 4) Yang JC, Wu YL, et al. *Lancet Oncol* 2015; 16: 141-151.
- 5) ジオトリフ[®]錠 市販直後調査(最終報告)。日本ペーリンガーインゲルハイム株式会社。作成日付2015年2月
- 6) Haspinger ER, Agostoni F, et al. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2015; 94(2): 213-227.
- 7) Benson AB 3rd, Ajani JA, et al. *J Clin Oncol*. 2004; 22(14): 2918-26.
- 8) 日本肺癌学会編集(2014)『EBMの手法による肺癌診療ガイドライン 2014年版』。金原出版。201頁
- 9) National Comprehensive Cancer Network (2015). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Non-small Cell Lung Cancer Version 5.2015. http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf-address/(accessed 2015-4-13).
- 10) Reck M, Popat S, et al. *Ann Oncol*. 2014; 25 Suppl 3: iii27-39.
- 11) Yang JC, Hirsh V, Schuler M, et al. *J Clin Oncol* 2013; 31: 3342-50.
- 12) Popat S, Mok T, et al. *Lung Cancer*. 2014; 85(2): 230-8.
- 13) Schuler MH, Yang C-H, et al. *J Clin Oncol*. 2014; 32: (5 Suppl): Abstr 8019.
- 14) ジオトリフ[®]錠 審議結果報告書。独立行政法人 医薬品医療機器総合機構。作成日付平成25年11月26日

作成日 2015年5月15日 薬剤部長 横山 美恵子
 作成薬剤師 渡邊 努 作成薬剤師 湊川 紘子

相互作用	<併用注意> 1. P-糖蛋白阻害剤(リトナビル、イトラコナゾール、ペラパミル等)： P-糖蛋白(P-gp)の基質である本剤は、これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現頻度及び重症度が高まるおそれがあることから、P-糖蛋白阻害剤と併用する場合は、本剤投与と同時に又は本剤投与後に投与すること。 2. P-糖蛋白誘導剤(リファンピシン、カルバマゼピン、セイヨウトギリソウ(St. John's Wort)等)： これら薬剤との併用により、本剤の血中濃度が低下し、本剤の有効性が減弱するおそれがある。					
妊婦・授乳婦	妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与〔動物実験では催奇形性が報告〕FDA分類D 授乳を中止させること〔ラットで乳汁中へ移行することが報告〕Hale記載なし					
取 扱	劇薬・処方箋医薬品	包	装	14錠		
仮採用期間	<input checked="" type="checkbox"/> 有(開始日:平成25年8月12日) <input type="checkbox"/> 無	使用実績 (調査期間:10カ月間 平成26年8月12日~平成27年5月)				
保険適応	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	院外	372 錠			
		院内	272 錠			
薬価	1錠 11,198. ⁵⁰ 円	院外				
分類	<input checked="" type="checkbox"/> 先発医薬品 <input type="checkbox"/> 後発医薬品	合計	644 錠 (13例)			
同種同効薬 使用量	<input type="checkbox"/> フォーミュラーの必要性(理由:)					
使用実績 2014年8月~ 2015年5月 症例数	院外	院内	合計	院外	院内	
	イレッサ錠250mg	タルセバ錠25mg	100mg	150mg	臨ジオトリフ錠20mg	臨30mg
	3,651	1,833	1,586	2,454	355	679
	333	170	647	382	214	133
3,984	2,003	2,233	2,836	569	812	
34例	8例	14例	20例	4例	9例	



新薬評価書の作成

		オメプラゾール注用 (NP) 20mg (後発品)	タケプロン静注用30mg (先発品)
薬価 (円)		340	536
適応症	経口投与不可能な下記の疾患 出血に伴う胃潰瘍、十二指腸潰瘍、急性ストレス潰瘍及び急性胃粘膜病変	○	○
	経口投与不可能なZollinger-Ellison症候群	○	×
用法・用量		1回20mg1日2回	1回30mg1日2回

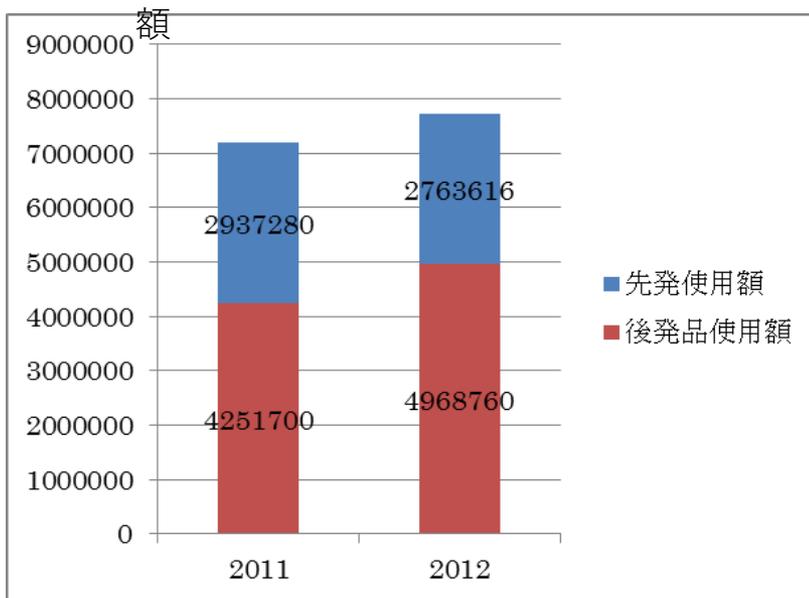
PPI注射剤のフォーミュラリーの作成 (1)

		オメプラゾール注用「NP」20mg	タケプロン静注用30mg
代謝酵素		CYP2C9及び3A4	CYP2C9及び3A4
併用禁忌		アタザナビル・リルピピリン	アタザナビル・リルピピリン
併用注意	ジアゼパム	○	○
	フェニトイン	○	○
	シロスタゾール	○	
	ワルファリン	○	—
	タクロリムス	○	○
	ジゴキシン	○	○
	イトコナゾール	○	○
	ゲフィチニブ エルロチニブ	○ ○	○
	ポリコナゾール	○	—
	ネルフィナビル	○	—
	サキナビル	○	—
	クロピドグレル	○	—
	セイヨウオトギリソウ	○	—
	メトトレキサート	○	○
	テオフィリン	—	○

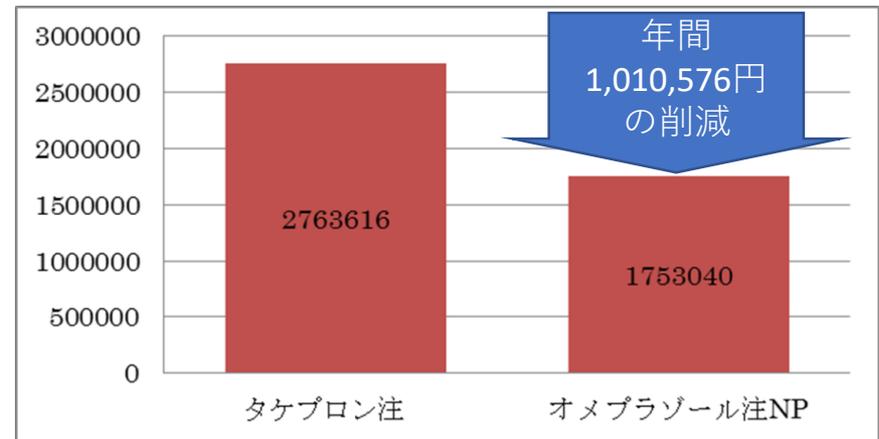
PPI注射剤のフォーミュラリーの作成（2）

PPI注射薬のフォーミュラ リーの作成 (3)

2011と2012年度のPPI注射剤の購入



後発品オメプラゾール注使用により期待できる
購入額削減効果



PPI注射剤

第1選択: オメプラゾール注用20mg

第2選択: タケプロン静注用30mg(限定使用)
(原則、相互作用のあるワルファリン・クロピドグレルを使用している長期にPPI注射剤治療が必要な患者)

カレンダー表示

2015/08/20 ~ 2015/08/20

登録方法 予定入力

並び替え 展開 補助情報

- 診察室
- ルート入力
- カレンダー起動
- 中央処置室
- 漢字入力
- 使用量オプション

Rp	薬剤名	使用量	単位	コメント
Rp01				
	たけふろん			



注射

? 院内フォーミュラーでは第2選択の薬剤です。使用制限をご確認下さい。よろしいですか?

はい(Y) いいえ(N)

やめる(C)

クリア

確定(Y)



	2013	2014	2015
■ タケプロン静注用[30mg]	1,977,840	251,860	195,320
■ オメプラゾール注用20mg「NP」	5,100,000	5,694,780	6,811,980

PPI注射薬 フォーマジュラリー作成後の の動向（購入額）

フォーミュラリーの運用

薬効群	第一選択薬	第二選択薬	備考	削減効果
PPI注射薬	オメプラゾール注用(後発品)	タケプロン静注用 (先発品)		▼1,131,200円
H2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 ダーゼ阻害薬	ボグリボース (後発品) セイブル (先発品)		新規導入においてはボ グリボースを優先する	▼911,530円
グリニド系薬	シェアポスト (先発品) グルファスト (先発品)			508,390円
HMG-CoA還 元酵素阻害薬	アトルバスタチン錠 (後発品) ピタバスタチン錠 (後発品)	プラバスタチン (後発品) クレストール (先発品)	新規導入には後発品を 優先する	▼2,280,130円
RAS系薬	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)	ミカルディス、オルメテック、ア ジルバ、 (いずれも先発品)	新規導入にはACE阻害薬 又は後発品を優先する	▼3,612,660円
ビスフォスホ ネート剤	アレンドロン酸塩錠35mg (後発品) リセドロン酸Na錠17.5mg (後発品)	ボナロン点滴静注バッグ900μg (先発品)	立位・座位を保てない 患者	▼1,074,407円
PPI経口薬	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)	タケキャブ (先発品) (消化器内 科限定)	ネキシウム、タケキャ ブを院外へ	▼2,034,290円
GCS製剤	フィルグラスチムBS (パ [®] イミラー)	ノイトロジン (先発品)		▼2,014,590円

2016年4月現在

9フォーミュラリー作成による削減効果

合計13,383,177円／年

初回作成

有効性・安全性・経済性の評価



添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要等
文献

使用優先度の評価



薬物治療ガイドライン
使用医薬品・使用量の解析結果
有効性・安全性・経済性の評価結果

フォーミュラリー作成



新薬や後発品の発売、ガイドラインの改訂など



アップデート

有効性・安全性・経済性の評価（該当薬剤）



添付文書、インタビューフォーム、製品情報概要等
文献

使用優先度の評価（該当薬剤）



薬物治療ガイドライン
使用医薬品・使用量の解析結果
有効性・安全性・経済性の評価結果

フォーミュラリー改訂

パート4
米英における
フォーミュラリー



世界各国の薬剤費抑制策

保険償還や価格に介入	
保険償還の対象品目を制限（ポジティブリスト）	英国・韓国・オーストラリア など
医薬品の種類や特性（疾患の重篤性や効果、ほかの治療法と比べた場合の有効性）などに応じて償還割合を変更	フランス
高額薬剤などについて、支払い側と製薬企業の合意の下、投薬効果や使用量に応じて価格や負担を変更（リスクシェアリング）	イタリア・韓国 など
企業の利益に介入	
公的保険者が、製薬企業から出荷価格に対して一律に割引（返金）を受ける	ドイツ など
製薬企業の利益率に閾値を設け、それを超えた場合に薬価の引き下げや返金を求める	英国
薬剤費総額（外来・入院など分野別）を予算制にして抑制	フランス
使用に介入	
推奨医薬品リスト（フォーミュラリー）やガイドラインを作成	米国・英国 など
医療保険の償還基準額を超える医薬品について、超過分を患者の自己負担とする（参照価格制度）	フランス・ドイツ など
その他	
費用対効果を評価し、その結果を保険収載の可否や償還価格の調整の資料とする（費用対効果評価・医療技術評価）	英国など多数
慢性疾患などのハイリスク患者に対して、重症化予防などを行い、重症化による高額薬剤の使用を防止	フランス・ドイツ など

米国のフォーミュラー



院内フォーミュラリー



米国の院内フォーミュラリー

- オープンフォーミュラリー
 - 上市されているすべての医薬品を含む。
 - 在庫管理が非効率
 - 電子カルテシステムの維持が困難
 - リテール薬局などに適している
- クローズドフォーミュラリー
 - 有効性、安全性、経済性の評価に基づき選択された医薬品のみを含む
 - 在庫管理が効率的で、薬剤費抑制に役立つ
 - ①ポジティブフォーミュラリー
 - リスト作成をゼロから始める。医師からの申請があった医薬品を加えていく。
 - ②ネガティブフォーミュラリー
 - もともと在庫にある医薬品から評価を開始し、薬効分類の中で重複している医薬品の評価に基づき削除していく

フォーミュラリーチェック項目

- フォーミュラリー医薬品
 - 使用頻度の低い医薬品はないか→削除可能か？
 - 対象患者数に変化はないか？院内における医療サービスや医師の変更はないか？
 - 特に汎用されている医薬品や想定外の使用量が認められる医薬品はあるか？適正使用に問題はないか？
医薬品使用調査 (MEU)
- フォーミュラリー外医薬品
 - 例えば半年に30回以上使用されたフォーミュラリー外医薬品はないか？汎用されているフォーミュラリー医薬品の中に詳細なレビューを必要とするものはあるか？
- 同効薬への代替薬
 - 代替薬の変更は必要か？新薬、販売中止薬はあるか？
 - 新たな有効性、安全性情報はあるか？
 - 現在の代替薬は当院で最も費用効率がよいものか？

ティア分類（価格分類）

- ティア1 推奨ジェネリック薬
 - 一般に処方されるジェネリック薬が含まれる。最も安価
- ティア2 ジェネリック薬
 - ジェネリックだがティア1より高額な自己負担額
- ティア3 推奨ブランド薬
 - 優先されるブランド薬といくつかのジェネリック薬が含まれる。次の非推奨薬よりは安価な自己負担額が設定されている。
- ティア4 非推奨薬
 - 非推奨のブランド品といくつかのジェネリックが含まれる。
- ティア5 スペシャルティー薬
 - 最も高額なブランド品とジェネリック薬が含まれる

地域フォーミュラー



日米共同PBMシンポジウム

(ファイザーヘルスケアリサーチ振興財団)



2012年9月9日 国際医療福祉大学大学院(東京青山)

日米PBMシンポジウム

(ファイザー・ヘルスケアリサーチ振興財団)

- 米国側

- Gregg L. Mayer氏 Gregg L. Mayer & Company代表取締役
- Clifford L.Wong氏 カイザーパーマネンテ元薬剤部長

- 日本側

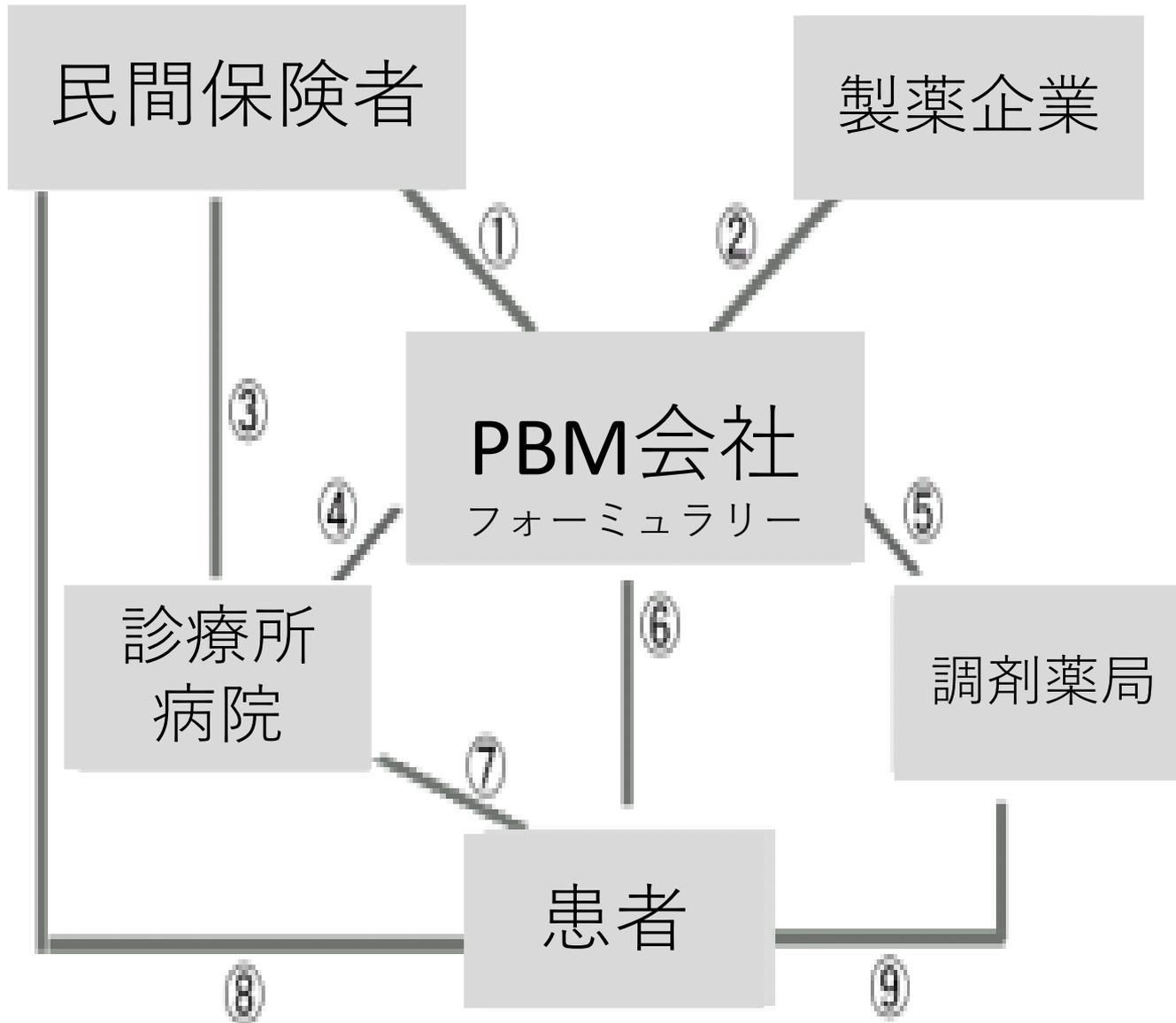
- 池田俊也氏 国際医療福祉大学薬学部
- 亀井美和子氏 日本大学薬学部
- 三津原庸介氏 株式会社ファーマベネフィット

薬剤給付管理とは？

PBM (Pharmacy Benefit Managemet)

- 保険者、製薬企業、医薬品卸、薬局、医療機関、患者といった様々な利害関係者の間に立って、医薬品のコストや薬物治療管理の観点から薬剤給付の適正マネジメントを行うこと

PBM(薬剂给付管理) 会社



- ①使用薬指定
- ②自社製品登録
- ③医薬品使用審査
- ④処方せん変更要求
- ⑤薬剂情報の提供
- ⑥薬歴情報の蓄積
- ⑦処方せん発行
- ⑧服薬指導・予防
- ⑨処方

薬剤給付管理（PBM）

- 薬剤給付管理（P B M：Pharmacy Benefit Management）
- PBM会社は米国では**150**社あり、上位3社で市場シェア**70%**を占める
- 薬局チェーンが経営するPBM会社や、MerckやLillyなどの製薬企業が保有するPBM、保険会社が経営するもの、卸出身など、所有形態、サービス形態は多様である。
- 最近の傾向は、**「薬局 + PBM + 医療保険」**の組み合わせが優勢

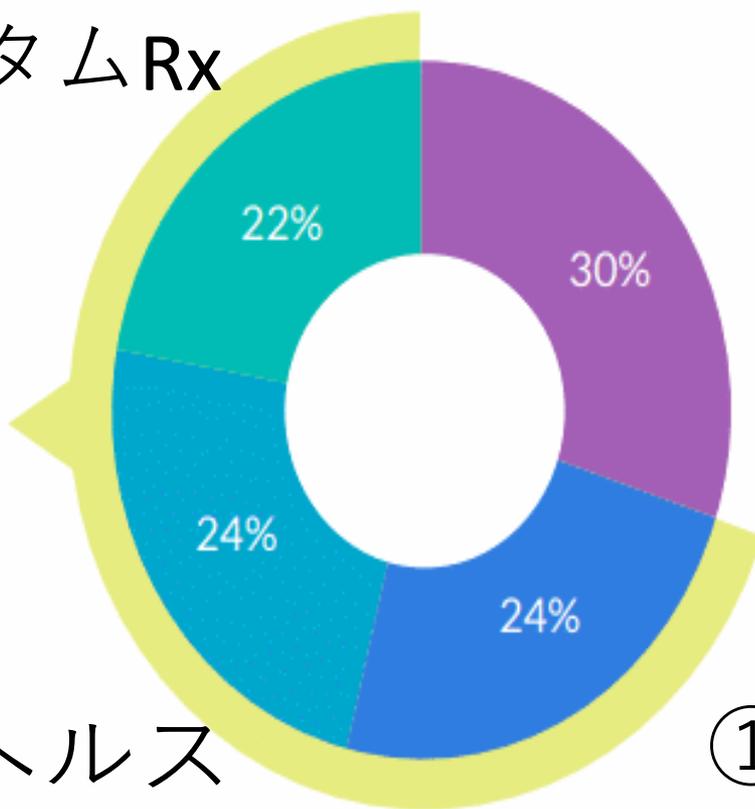
米国のPBM大手 3社

- **①エクスプレス・スクリプツ (ESRX)**
—米国シェア1位のPBM 薬局グループが保有するPBM会社
- **②CVSヘルス (CVS)**
—PBMシェア第2位であり、全米2強の薬局チェーンと垂直統合した。
- **③オプタムRx**
• 米国医療保険最大手のユナイテッドヘルスグループ (UNH) が、PBMの一つのPBMのカタマラン・コープを買収
- **④プライム・セラピューティクス**
—Prime Therapeutics

米国3大PBM会社（2016年）

③ オプタムRx

トップ3社で
市場シェア
70%



② CVSヘルス

① エクスプレス・
スクリプツ

PBMの歴史

- 1970年代
 - 国民医薬品費の高騰を受けて保険者に代わって薬剤費の保険償還を請け負うビジネスモデルとしてPBMがスタート
- 1980年代
 - PBM会社は保険薬局チェーンのマネジメントを行う
- 1990年代
 - 保険者に推奨する保険償還可能医薬品リスト（フォーミュラリー）の作成
 - フォーミュラリーにジェネリック医薬品の搭載が多かったことから、米国におけるジェネリック医薬品の普及につながった
 - 医薬品メールオーダー事業
 - 専門薬局（Specialty Pharmacy）のマネジメント
- 2000年代
 - 慢性疾患患者の薬物治療管理プログラムの実施

PBM会社の業務モデル

- ①薬剤の保険給付代行
 - PBMは調剤薬局や保険者に代わって「薬剤費の請求や支払い」の代行を行う。
 - 「メーカーや卸と薬剤の価格交渉」を行うなど。
- ②フォーミュラリーの作成
 - 保険の支払いの対象となるフォーミュラリーを作成する
 - フォーミュラリーに搭載される医薬品には経済性の観点からジェネリック医薬品が多い
- ③メールオーダー事業
 - 処方薬の宅配である「メールオーダー事業」
- ④スペシャリティ薬局事業
 - バイオ医薬品、血液製剤など特殊な医薬品（Specialty Drug）を扱うスペシャリティ薬局の経営
- ⑤薬物治療管理プログラム

フォーミュラリー① (推奨医薬品リスト)

- フォーミュラリーの作成プロセス
 - PBM会社の社内で文献，治験データ，臨床データ，診療ガイドラインなどの資料から基本情報を整理して，保険者に対して推奨すべき医薬品リストを作成する
 - 第三者機関の委員会で決定
 - 社外の医師，薬剤師より構成される第三者機関の委員会で，この推奨医薬品リストに関する医学的評価や，新薬，新規適応，臨床応用例について検討
 - さらにジェネリック医薬品の置き換えなどの経済性についても検討して，医薬品フォーミュラリーを決定

フォーミュラリー② (推奨医薬品リスト)

- 保険者は、契約先のPBM会社がフォーミュラリーに採用した医薬品しか保険償還の対象としない
- 医師がこの保険者に参加する患者にフォーミュラリー以外の処方をおこなうと、患者の自己負担となってしまう。
- そしてフォーミュラリーには経済性の観点から、多数のジェネリック医薬品が採用されている
- こうしたフォーミュラリーのおかげもあって米国では、ジェネリック医薬品の普及が進み、現在では数量ベースで90%の医薬品がジェネリック医薬品に置き換わることになった

フォーミュラー③

(推奨医薬品リスト)

- PBMでは、数あるジェネリック医薬品から、どのようにジェネリック医薬品を選択するのだろうか？
- この選択基準はジェネリック医薬品の価格とともに、ジェネリック医薬品企業からのジェネリック医薬品に関する情報提供サービスやリベートにより選択するとのことだった。

January 1, 2011

Good news about additional drug coverage

State Health Benefit Plan (SHBP) has elected to offer additional coverage on some prescription drugs that are normally excluded from coverage on your Formulary. With these additional prescription drugs, your UnitedHealthcare® Group Medicare Advantage (PPO) pharmacy benefit offers you additional covered drugs **beyond the Medicare Part D drug coverage.**

These additional covered drugs do not count toward Medicare Part D out-of-pocket costs

Although you pay the same copayment amounts as listed in your Benefit Highlights, the copayments you pay for these additional Formulary drugs **do not apply to your Medicare Part D out-of-pocket costs.** Payments for these additional prescription drugs (made by you or the plan) are treated differently from other prescription drug payments; they do not affect your progress through the stages of the benefit. That is, they do not help you move toward the Catastrophic Level Threshold! Also, if you receive extra help from Medicare in paying for your drugs, you will not receive this extra help for these particular prescription drugs.

List of drugs included in your additional coverage

B=Brand/G=Generic	Tier	Notes
GENITOURINARY AGENTS – DRUGS TO TREAT BLADDER , GENITAL AND KIDNEY CONDITIONS		
Erectile Dysfunction Drugs		
Levitra 2.5, 5, 10, 20 mg Tablet	B 2	Limit 12 tablets per 31 days
Cialis 2.5, 5, 10, 20 mg Tablet	B 3	Limit 12 tablets per 31 days
Viagra 25, 50, 100 mg Tablet	B 3	Limit 12 tablets per 31 days
NERVOUS SYSTEM AGENTS – DRUGS TO TREAT NERVE CONDITIONS		
Sleep Aids		
Restoril 7.5 mg Capsule	B 2	
Estazolam 1, 2 mg Tablet	G 1	
Temazepam 15, 30 mg Capsule	G 1	
Triazolam 0.125, 0.25 mg Tablet	G 1	
Seizure Control Drugs		
Phenobarbital 20mg/5mL Elixir	G 1	
Phenobarbital 15, 16.2, 30, 32.4, 60, 64.8, 97.2, 100 mg Tablet	G 1	
Clonazepam 0.5, 1, 2 mg Tablet	G 1	
Clonazepam 0.125, 0.25, 0.5, 1, 2 mg Orally Disintegrating Tablet	G 1	

PBM会社の収益源

- PBM会社の収益源は以下の5つである。
 - ①製薬企業からのリベート
 - 製薬企業からのリベートはフォーミュラリーを設定することで、メーカーの絞り込みができる。そして採用されたメーカーは大量発注の見返りにPBM会社へリベートを支払う。
 - ②償還差益
 - 償還差益はPBM会社が保険者から受け取る薬剤費と、薬局に支払う薬剤費の差額である。
 - ③薬剤の保険償還に関する手数料

英国のフォーミュラリー



国家フォーミュラリー British National Formulary

国民医療サービス (NHS) により
承認を受けた医薬品集



英国王立医師会と英国王立薬剤師協会の共同出版物で、編集は英国王立薬剤師協会が行っている。内容は英国医薬品規制庁や英国保健省等のメンバーによる合同委員会で承認を受けている。

地域フォーミュラリー (Local Formulary)

- 「Local Formulary」とは、地域病院ネットワーク (Trust) や地域医師会 (Clinical Commissioning Group) が、国家フォーミュラリーの内からその地域で適切と思われるとして選択した薬のリストのこと。
- 一次医療 (GP) フォーミュラリー
- 二次医療 (病院) フォーミュラリー
- 一次・二次医療ジョイントフォーミュラリー

ジョイント・フォーミュラリー

- 一次・二次医療ジョイントフォーミュラリー
 - イギリス各地域には152の地域保険団体に該当するPCT (Primary Care Trust)がある。
 - 各PCTは、国から受けた国民皆保険の保険料を、地域住民の健康を促進するために有効活用するというミッションを持っている。
 - 具体的には、地域のGPと基幹病院の専門医、PCTの薬剤師、PCTと病院の幹部からなる薬剤審査委員会で、医薬品の投薬ガイドラインを作成する。

ノッチングムシヤーのジョイント・フォーミュラリー

色分け	使用制限
赤	病院専門医の処方のみ。病院のみで提供可能な医薬品。使用時に特別なモニタリングが必要。（例）バイオ医薬品、点滴
黄色 1	病院、GP、もしくは医師ではない独立処方権をもつ医療従事者により処方可能。処方時に入念なモニタリングが必要 （例）サルファサラジン、アザチオプリン
黄色 2	病院より助言を受けてから、もしくは病院入院中に処方が開始されてからGPにより処方が可能
黄色 3	GP、もしくは医師でない独立処方権を持つ医療従事者により地域の専門医ガイドラインに沿って処方可能
緑	病院、GP、もしくは医師ではない独立処方権を持つ医療従事者により処方可能。
灰色 1	よほどのことがない限り、処方すべきではない医薬品
灰色 2	灰色 1 より強い勧告。患者への効果を示すエビデンスがないため、この区分の医薬品の予報を推奨しない。（例）ハーブ ホメオパシー、グルコサミンなど、

地域処方委員会（APC）

- 各地域にはArea prescribing committee (APC)（またはprescribing management team）があり、Local Formularyのアップデートや質の向上、新薬費用対効果の解析や採用の可否、地域内の病院や地域総合診療専門医（GP）との処方についての連携や相談などを主に活動している
- APCは病院や地域医師会の医療責任者、臨床薬剤師、特定薬剤アドバイザー、患者代表やサポートスタッフで構成されている。

フォーミュラリー実施状況の監査

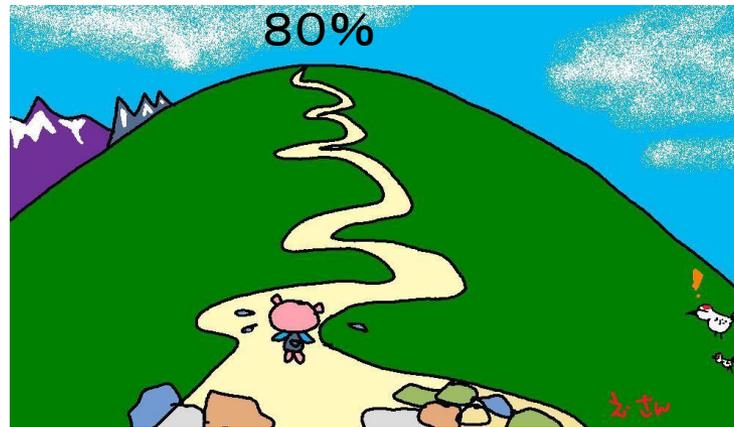
- いくら質の高いフォーミュラリーを作成しても、医療者がフォーミュラリーを理解し、活用しなければ意味がない。英国では、地域の処方箋は全て電子カルテを通しデータ化されており、診療所や地域別の処方が「データ化・可視化」されている。
- また診療所は数カ月に一度、このデータを基にしたprescribing management teamによる監査が義務付けられており、その都度「課題」や「改善点」がフィードバックされるようになっている。
- 内容は、費用対効果の高いPPIの処方率、広域スペクトルの抗菌薬（ニューキノロンなど）が過剰でないか？
- ベンゾジアピン処方量、ACE阻害薬/ARBの処方率は？
- 英国ではACE阻害薬の方が費用対効果が優れており、NICEで優先されている
- このように「処方の質」がデータ化され、他の地域のデータと客観的に比較される。
- それぞれの指標を達成し「処方の質」が守られていると評価されると、診療所には登録患者数に応じて報酬が支払われる制度も設けられている（Pay for Performance）

Script Switch

- 英国では、各診療所の電子カルテには「script switch」というソフトが搭載されており、フォーミュラリーに準じた薬を処方しやすくなっている。
- フォーミュラリーに含まれていない薬を処方しようとするすると、フォーミュラリー内で代わりになる薬が提示され、エビデンスだけでなく、処方の変更による削減できる薬剤費といったデータも表示される。
- 正当な理由があれば、医師の判断でフォーミュラリー外の薬を処方することは可能だが、診療所ごとでフォーミュラリー外の処方もデータ化され、ウェブ上で公開されている。
- この「script switch」によるイノベーションにより、2017年には、NHS全体で約1100万の薬の交換が行われ、約4400万ポンド（約63億円）の薬剤費節約につながったという。

フォーミュラリーは作った
だけでは終わらない。
そのアップデートと
質保証が大事

パート5 ジェネリック医薬と フォーミュラー



ジェネリック医薬品使用促進目標

2020年9月までに ジェネリック医薬品シェア80%目標



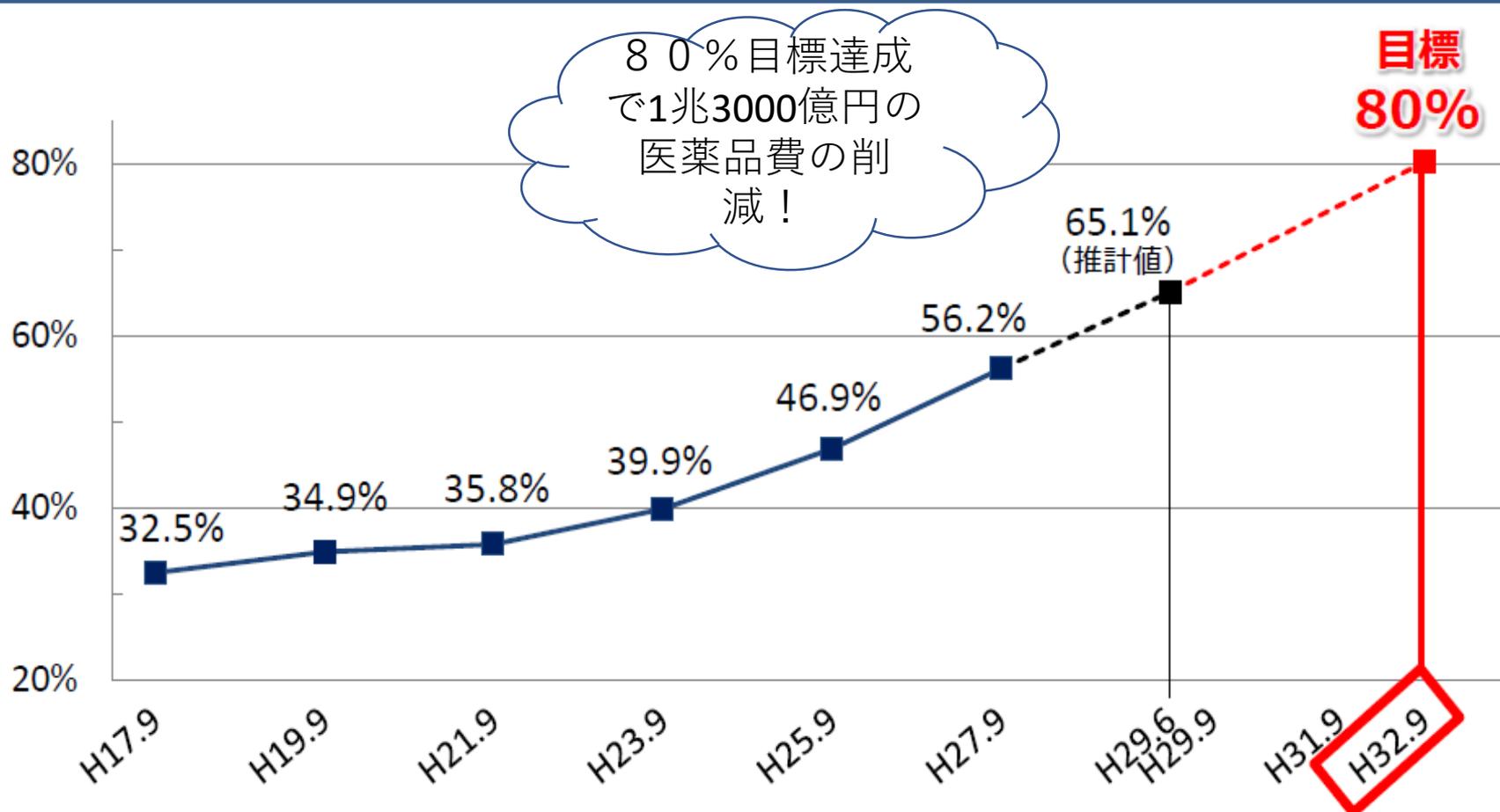
- 2017年5月23日に開かれた政府の経済財政諮問会議で当時の塩崎厚労大臣が表明

後発医薬品の数量シェアの推移と目標

平成29年6月14日中央社会保険医療協議会 薬価専門部会資料

数量シェア 目標 (骨太方針2017)

- **2020年（平成32年）9月**までに、後発医薬品の使用割合を**80%**とし、できる限り早期に達成できるように、更なる使用促進策を検討する。

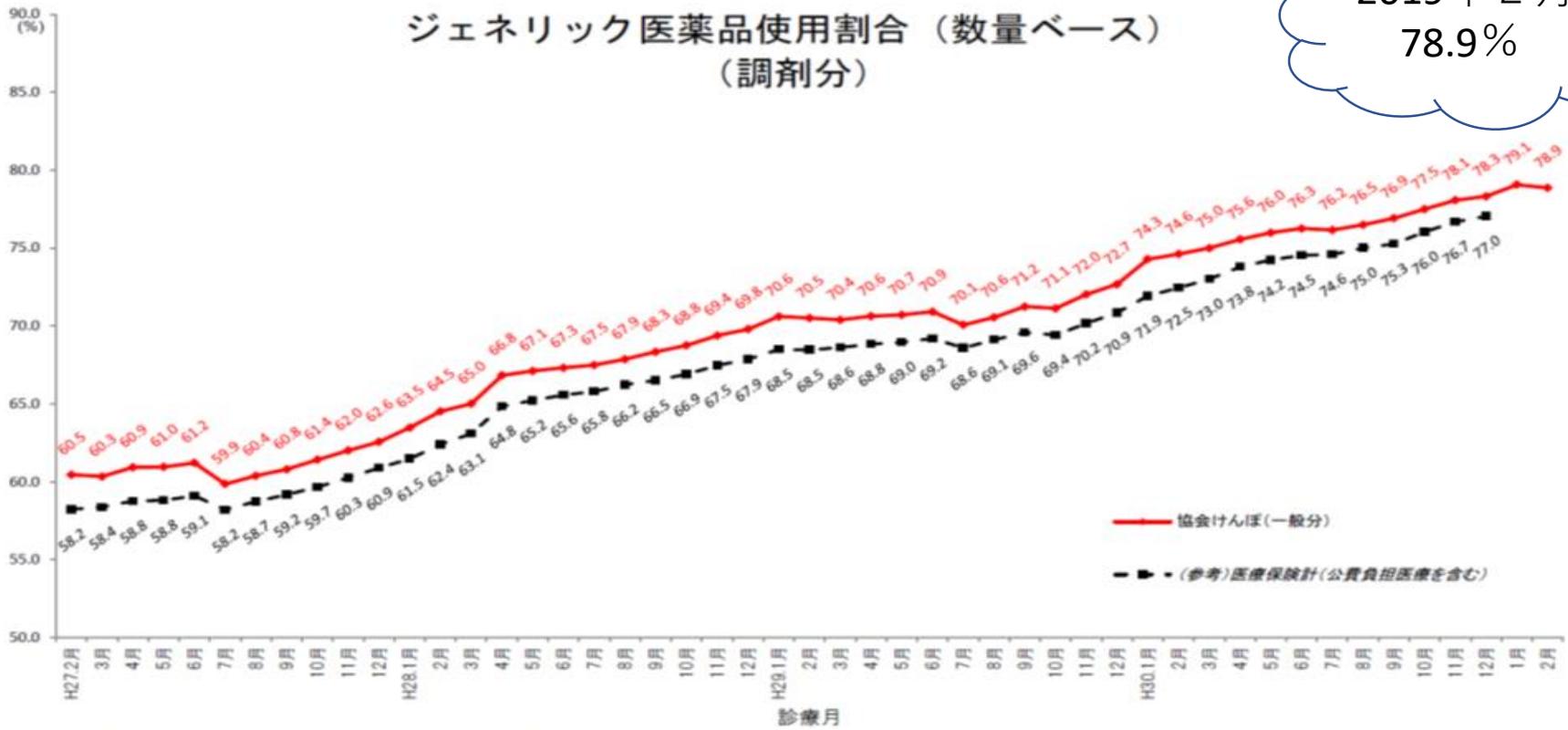


注) 数量シェアとは、「後発医薬品のある先発医薬品」及び「後発医薬品」を分母とした「後発医薬品」の数量シェアをいう

協会けんぽのジェネリック医薬品の使用割合の伸び

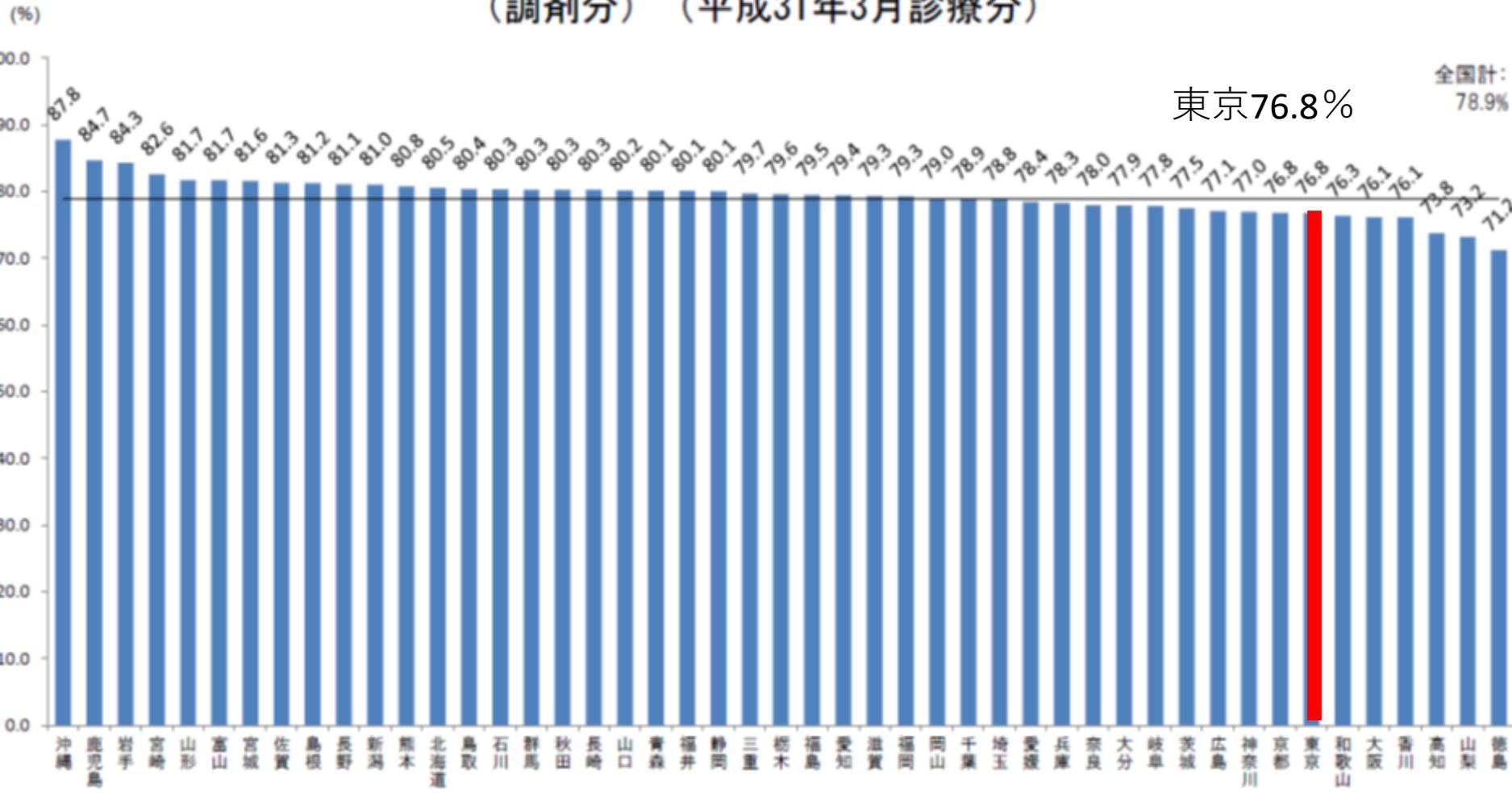
2019年2月
78.9%

ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース）
（調剤分）



注1. 協会けんぽ(一般分)の調剤レセプト(電子レセプトに限る)について集計したもの(算定ベース)。
 注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3. [後発医薬品の数量] / ([後発医薬品のある先発医薬品の数量] + [後発医薬品の数量]) で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。
 注4. 医療保険計(公費負担医療を含む)は、厚生労働省調べ。
 注5. 後発医薬品の収載月には、後発医薬品が初めて収載される先発医薬品があると、算出式の分母の対象となる先発医薬品が増えることにより、後発医薬品割合が低くなることもある。

都道府県別ジェネリック医薬品使用割合（数量ベース） （調剤分）（平成31年3月診療分）



注1. 協会けんぽ（一般分）の調剤レセプト（電子レセプトに限る）について集計したもの（算定ベース）。
 注2. 「数量」とは、薬価基準告示上の規格単位ごとに数えた数量をいう。
 注3. 加入者の適用されている事業所所在地別に集計したもの。
 注4. $\frac{[\text{後発医薬品の数量}]}{([\text{後発医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{後発医薬品の数量}]}$ で算出している。医薬品の区分は、厚生労働省「各先発医薬品の後発医薬品の有無に関する情報」による。

日米PBMシンポジウム

ファイザーヘルスリサーチ振興財団（2012年9月9日青山）

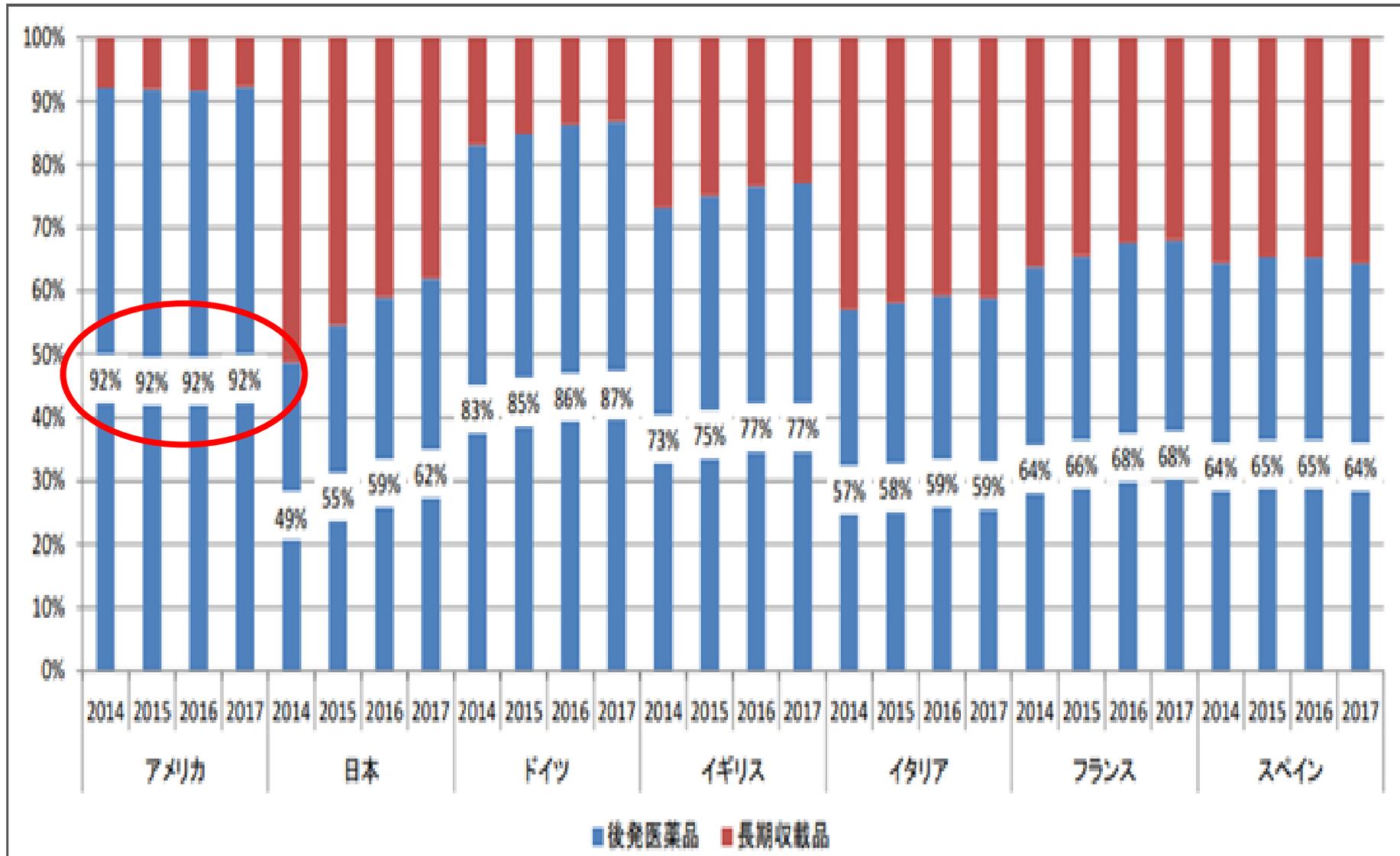
米国にフォーミュラー
がなかったら
米国のジェネリック医薬
品の普及率はヨーロッパ
並みだっただろう



PBM: Pharmacy Benefit Manegemet(薬剤給付管理)

ジェネリック医薬品シェア率国際比較

厚生労働省「平成29年度後発医薬品使用促進ロードマップ検証検討事業報告書」



ジェネリック医薬品

ポスト80%は目標は90%!

その達成はフォーミュラリーで!

まとめと提言

- ・ **2020年診療報酬改定でフォーミュラリー導入なるか？**
- ・ フォーミュラリーは作っただけでは終わらない
そのアップデートと質保証が大事
- ・ ジェネリックポスト**80%**は
フォーミュラリーが欠かせない
- ・ バイオシミラーも含めたフォーミュラリー作成を

「ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ」

007
5403

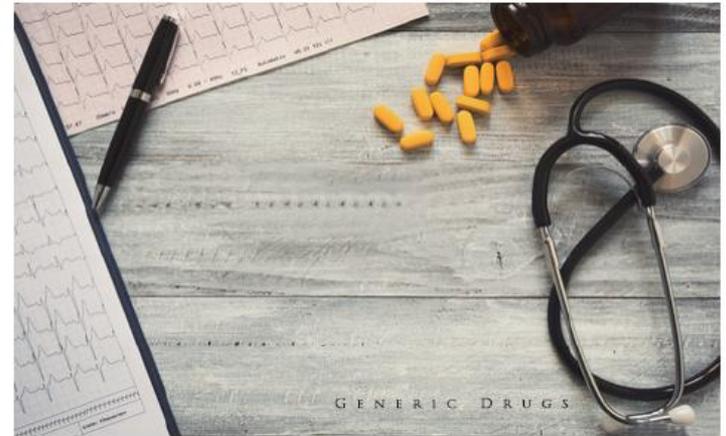
• 武藤正樹

- なぜ後発医薬品の使用が推進され、いかに普及が図られているか？
- なぜ医師や薬剤師は不信を抱き、いかにその不信を払拭するか？
- 2020年、ジェネリック医薬品80%時代へナビゲートする！

• 2016年7月1日に

医学通信社より発刊（1200円）

バイオシミラー
についても述べ
ています



ジェネリック医薬品の 新たなロードマップ

2020年、ジェネリック医薬品80%時代に向けて

医師会薬事科 教授
日本ジェネリック医薬品協会 代表理事 武藤正樹 MASAKI MUTO

医学通信社

ご清聴ありがとうございました



フェイス
ブックで
「お友達募
集」をして
います

国際医療福祉大学クリニック <http://www.iuhw.ac.jp/clinic/>
で月・木外来をしております。患者さんをご紹介ください

本日の講演資料は少し追加資料があります。

武藤正樹のウェブサイト公開しましたのでご参照ください。

武藤正樹

検索



クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで
mutoma@iuhw.ac.jp



武藤正樹のWebサイト

武藤 正樹について

講演をクリック
してください。

http://masaki.muto.net

トップページ

武藤正樹について

講演

書籍

ブログ

武藤 正樹

国際医療福祉大学大学院教授(医療福祉経営専攻、医学研究科公衆衛生学専攻)、国際医療福祉大学教授(医療マネジメント学科)

プロフィール

1949年神奈川県川崎市生まれ。1974年新潟大学医学部卒業、1978年新潟大学大学院医科学研究科修了後、国立横浜病院にて外科医師として勤務。同病院在籍中1986年から1988年までニューヨーク州立大学家庭医療学科に留学。1988年厚生省関東信越地方医務局指導課長。1990年国立療養所村松病院副院長。1994年国立医療・病院管理研究所医療政策研究部長。1995年国立長野病院副院長。2006年より国際医療福祉大学三田病院副院長・国際医療福祉総合研究所長・同大学大学院教授、2007年より(株)医療福祉経営審査機構CEO、2011年より(株)医療福祉総合研究所代表取締役社長(兼務)、2013年4月より国際医療福祉大学大学院教授(医療経営管理分野責任者)、2014年4月参議院厚生労働委員会調査室客員調査員(兼務)、2018年4月より国際医療福祉大学大学院教授(医療経営管理分野責任者、医科学研究科医療福祉管理分野責任者、国際医療福祉大学医療マネジメント学科)で現在に至る。

所属学会・研究会等

日本医療マネジメント学会副理事長、日本ジェネリック医薬品学会代表理事、日本疾病管理研究会会長、医療材料マネジメント研究会代表幹事、一般社団法人医療福祉建築協会理事、日本外科会会員

政府委員等



