

大阪府薬剤師会

地域フォーミュラリガイドライン  
ver1.0について

2024年1月24日  
大阪府薬剤師会 松浦正佳

---

# 大阪府薬剤師会 地域フォーミュラリ ガイドライン ver.1.0

～標準的な薬物治療の推進～

令和5年9月14日  
一般社団法人 大阪府薬剤師会

# フォーミュラリ（定義）

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

「標準的な薬物治療の推進」

# 地域フォーミュラリの目的

- ◆地域医療において有効性(質)・安全性が担保され、ひいては経済性が優れている薬物治療の実施
- ◆薬剤師が薬物治療に対して最も頼られる存在になる

# 地域フォーミュラリ作成のメリット

## 国・自治体・保険者のメリット

- ・医療の質維持及び医療費の削減
- ・災害対策（在庫問題の解消）
- ・ポリファーマシーや残薬への支出削減

## 患者のメリット

- ・病院・診療所などの  
転院に伴う医薬品変更の減少
- ・残薬の減少
- ・医療費の削減

# 作成 メリット

## 医療機関のメリット

- ・薬物治療の標準化
- ・在庫問題の解消
- ・入院や転院に伴う医薬品鑑別の簡素化

## 流通のメリット

- ・効率的な在庫管理
- ・効率的な配送

## 薬局のメリット

- ・在庫問題の解消
- ・処方提案
- ・医薬品鑑別の簡素化

# COIの管理（利益相反管理）

(1) フォーミュラリの作成・運用を適正に行うためには、作成主体や関係者の利益相反管理(COI)が重要となる。

具体的には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。

# COIの管理（利益相反管理）

(2) 作成主体においては COI への対応を明確にし、フォーミュラリの作成・運営にあたり公正かつ適正な判断が損なわれないようにしなければならない。

COI に関する対応は、手続等の透明性と信頼性を確保するため、日本医学会の COI 管理ガイドラインや関連学会のガイドラインを参考に COI に関する指針等を策定・公表し、これを遵守することが必須である。

# 地域フォーミュラリ実施手順

医師会  
歯科医師会  
行政への説明  
協力依頼

委員会の設立

疾患別の選定  
薬効群の選定  
地域で薬剤を  
選定

診療  
ガイドライン  
等参照

検討・評価  
フォーミュラリ  
作成

メーカー・卸  
へ説明  
三師会へ周知

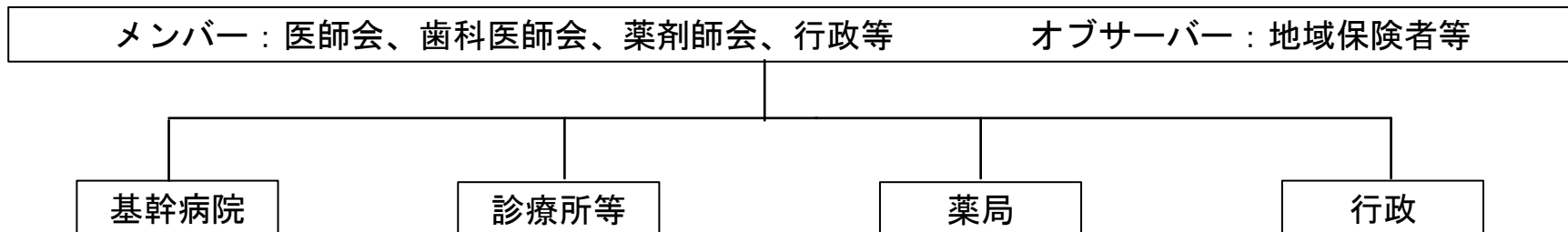
会員薬局へ  
説明会開催



# 地域フォーミュラリ委員会の体制（案）

組織：委員会を設置し地域フォーミュラリの作成と運用 事業実施要項の作成

目的：地域フォーミュラリを作成・運用することで標準的な薬物治療の実現と薬剤費の削減



役割 機能	<ol style="list-style-type: none"><li>地域フォーミュラリの作成<ul style="list-style-type: none"><li>ガイドラインなどエビデンスを基にした選定（有効性、安全性、経済性）</li><li>地域特性（シェア等）を考慮</li><li>医薬品使用量調査</li></ul></li><li>地域フォーミュラリマネジメント<ul style="list-style-type: none"><li>フォーミュラリの運用に関する管理</li><li>薬局とのフォーミュラリ選定医薬品使用状況の共有</li><li>医療機関に対する情報共有</li></ul></li><li>地域フォーミュラリ導入の評価<ul style="list-style-type: none"><li>薬剤費削減効果、推奨薬リスト等による評価</li></ul></li></ol>
----------	--

# 地域フォーミュラリ委員会選定（案）

## 委員のメンバー

医師会

歯科医師会

薬剤師会

病院薬剤師

行政

（ オブザーバー：地域保険者、卸売販売業 等 ）

# 地域フォーミュラリ策定手順 大阪府薬剤師会案

2023.07

Step1

- ・ 地域フォーミュラリを検討する薬効群(疾患別)を提案
- ・ あわせて、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

Step2

- ・ 提案した薬効群について、使用量調査や各種使用量データを参考
- ・ 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

Step3

- ・ Step1・2で作成した資料をもとに、地域フォーミュラリ原案を作成

Step4

- ・ 地域フォーミュラリ原案を、ヒアリングシート(※3)とともに、三師会に配布

Step5

- ・ ヒアリングシートをもと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

Step6

- ・ 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

Step7

- ・ 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

Step8

- ・ データの更新・改訂

(※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：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

# 薬効群案（疾患別）

- 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
- $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬
- インフルエンザ治療薬
- グリニド系薬
- HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）
- 経口酸分泌抑制剤（PPI・P-CAB）
- （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）
- 神経障害性疼痛治療薬（Ca<sup>2+</sup>チャネル $\alpha 2 \delta$ リガンド）
- 多価不飽和脂肪酸製剤
- 尿酸生成抑制薬
- インフリキシマブ製剤
- CINVに対する5-HT<sub>3</sub>受容体拮抗薬（経口剤）
- 経口ヘルペス治療薬
- 高カリウム血症改善剤
- その他

# フローシート・比較表作成手順

- 選定した薬効群のガイドライン・添付文書・I F・専門書などを収集
- 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る
- フローシートを作成し、各支部の委員メンバーで検討、議論を重ねる

# 後発品比較一覧表（案）

## 医薬品情報項目

原薬の査察について
適応相違
外形
GS-1コードの印字
剤形
割線の有無
分割後の印字
一包化について
粉碎について
簡易懸濁の可否
AG製剤
薬価 /錠
製剤工夫 特徴・アピールポイント記載

等

## 安定供給項目

原薬製造元 国名記載
自社工場（自社グループ含む）での製造か否か
自社グループ含む 物流センターの数・場所
メーカー在庫の平均月数
直近5年間の販売中止品目 （発売中止品目/発売品目）
過去1年の品切れ品目数
有効期限
包装規格（バラ）の有無

等

# 地域フォーミュラリヒアリングシート（案）

- 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。

# 地域フォーミュラリ重要事項

- 三師会との良好な関係
- 病院薬剤師とシームレスな関係
- 行政と日頃から意見交換
- 医師の処方権が侵害されるものでない



# 第四期医療費適正化計画 (2024~2029年度)について

## ② 既存目標に係る効果的な取組

健康の保持  
の推進

- **特定健診・保健指導の見直し**  
⇒アウトカム評価の導入、ICTの活用など

医療の効率的な  
提供

- **重複投薬・多剤投与の適正化**  
⇒電子処方箋の活用
- **後発医薬品の使用促進**  
⇒個別の勧奨、フォーミュラリ策定等による更なる取組の推進や、バイオ後続品の目標設定等を踏まえた新たな数値目標の設定

率的な提供  
を高めるた

組

見直し  
活用など

適正化

策定等による更  
新品の目標設定  
の設定

ご留意

医療の効率的な提供の取組を推進

- ・ 医療費が医療費見込みを著しく上回る場合等の要因分析・要因解消に向けた対応の努力義務化 等

## 第4期医療費適正化基本方針（令和5年厚生労働省告示第234号）のポイント

### ③ 目標達成に向けて都道府県が取り組む施策

項目

ポイント

#### <既存の目標に係る施策>

##### ・後発医薬品の使用促進

保険者等による差額通知の実施の支援、フォーミュラリに関する医療関係者への周知をはじめとした必要な取組を行うこと等を追記

##### ・医薬品の適正使用の推進

医療機関・薬局での重複投薬等の確認を可能とする電子処方箋の普及促進や、「高齢者の医薬品適正使用の指針」における取扱いを踏まえ、高齢者に対する6種類以上の投与を目安として取り組む等、取組対象を広げること等を追記

及啓発等を記載

##### －医療資源の投入量に地域差がある医療

薬物療法の外来実施について、地域医療介護総合確保基金等を活用した、医師確保支援、施設・設備整備、医療機関間の役割分担の明確化及び連携体制の整備等を記載

リフィル処方箋については、保険者、都道府県、医師、薬剤師などの必要な取組を検討し、実施することにより、活用を進める必要。その際、分割調剤等その他の長期処方も併せて、地域の実態を確認しながら取り組むことを記載

##### ・医療・介護の連携を通じた効果的・効率的なサービス提供の推進

市町村が実施する在宅医療・介護連携推進事業の支援のための、管内の課題の把握、必要なデータの分析・活用支援、管内の取り組み事例の横展開、関係団体との調整等を記載

高齢者の骨折対策について、早期に治療を開始するための骨粗鬆症健診の受診率の向上、機能予後等を高めるための骨折手術後の早期離床の促進、介護施設等の入所者等を含めた退院後の継続的なフォローアップ、二次性骨折を予防するための体制整備等を記載

## ◆地域フォーミュラリとは

\* 標準的な薬物療法の指針

- 患者に標準的な薬物療法を提供することを目的とし、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な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指針です。
- リストは薬効群（疾病別）に応じて定められます。

## ◆地域フォーミュラリの定め方

\* ○○地域フォーミュラリ委員会

- 最新の診療ガイドライン等をもとに検討します。また、地域での使用状況などを踏まえ、地域医師会・歯科医師会・薬剤師会・行政等で構成される委員会\*において協議・策定し、必要な際に見直します。

## ◆地域フォーミュラリの効果・メリット

- 標準的な薬物療法の推進
  - ✓ 標準的な薬物療法を推進し、地域（病院・診療所・薬局等）における連携強化を目指す。
- 薬剤師から医師・歯科医師への情報提供
  - ✓ 収載された医薬品の有効性・安全性情報等を収集し、DI（Drug Information）機能の強化を目指す。
- その他
  - ✓ “薬剤費の削減”、“医薬品の在庫管理・配送等の効率化、並びに安定的な供給の実現”などが期待できる。

〇〇地域フォーミュラリ委員会  
地域医師会・歯科医師会・薬剤師会・行政等

地域フォーミュラリ  
の策定／改訂

標準的な薬物療法の  
推進

基幹病院／保険者  
との連携も

- 地域フォーミュラリ（原案）
- 有効性／安全性情報
- 服用状況、必要な患者情報

## 地域薬剤師会／薬剤師

- 記載された医薬品の有効性／安全性情報の収集
- 副作用情報、必要な患者情報の収集

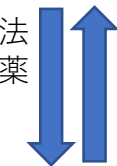
《地域のDI室》

薬剤師 ⇒ 医師  
歯科医師

安定的な  
購入・供給  
体制の構築

有効性／安全性を  
確保した医薬品の  
安定供給

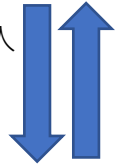
- 標準的な薬物療法 ⇒ 飲み慣れた薬
- 有効性／安全性を確認した薬



患者

- 副作用情報
- 服用状況
- その他必要な情報

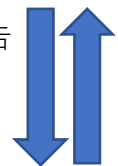
- 安定的な購入



製造販売業者／卸

- 安定的な供給
- 有効性／安全性情報

- 副作用報告



厚生労働省／PMDA

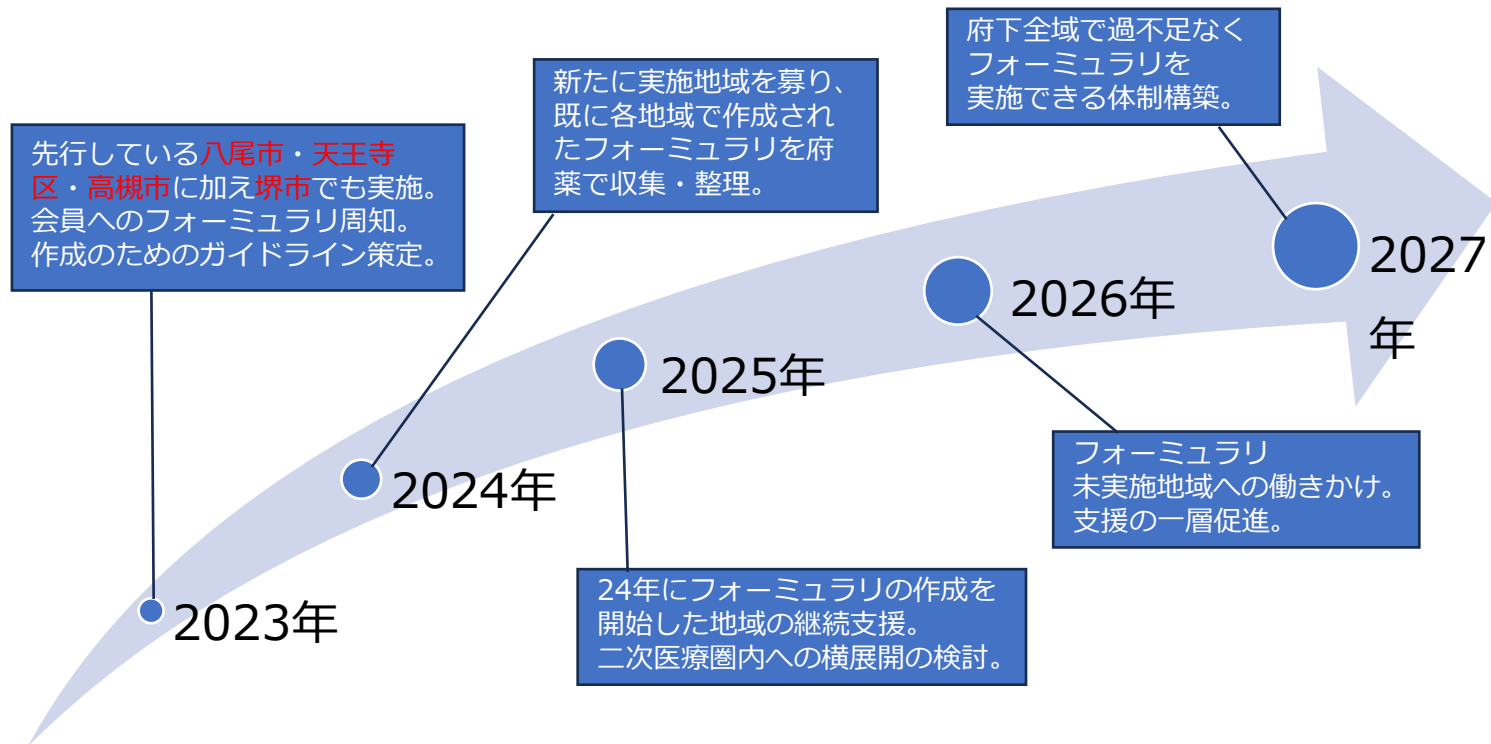
- 有効性／安全性情報

# 地域フォーミュラリ（5ヶ年ロードマップ）



一般社団法人 大阪府薬剤師会  
Osaka Pharmaceutical Association

- ・すでに事業を実施している地域薬剤師会の情報を精査し、継続を支援
- ・今後2027年までに全ての二次医療圏内での1地域薬剤師会以上での実施を支援



**ご清聴ありがとうございました**