

# ○ フォーマュラリーについて

わが国は少子高齢化が進み、今後医療費が増大し続けることが予想されます。国民皆保険制度を維持する観点から、医療費削減をどのように進めるかが喫緊の課題となっています。このような医療費削減に向けた取り組みの中で、1980年代から英国や米国などの先進諸国で導入され、標準薬物療法に基づいた「くすりの適正使用」の観点から医療費の削減効果が明らかとなっているフォーマュラリーの導入をわが国でも2016年と2017年の経済財政諮問会議、2019年の中央社会保険医療協議会などで提案され、医療費削減に向けての機運が高まってきています。

そこで今回、フォーマュラリーについて、メリット、作成時に重要なポイントと問題点を以下に紹介します。

## I. フォーマュラリーについて

フォーマュラリー(Formulary)とは、欧米では「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、継続的なアップデートされる医薬品のリストと関連情報」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、安全かつ経済的な医薬品の使用方針」です。

また、フォーマ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に基づき、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。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・地域ごとのフォーマュラリー作成が本格化し、現在では定着した仕組みとなっています。米国でも医療機関や保険会社が独自にフォーマュラリーを作成し、最適な医療提供と支出の削減に取り組んでいます。

## Ⅱ. フォーマュラリー作成のメリット

医療機関において、フォーマュラリーとは「標準薬物治療の処方ルールあるいは同種同効薬の処方ルールを、有効性・安全性に加えて経済性を含めてつくること」です。新しい作用機序の革新的な医薬品が増えていく一方で、古くから使われている医薬品もあります。様々な同種同効薬の医薬品が存在する中でそれぞれの医薬品の特性を踏まえて薬剤選択を行い、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かということが重要になります。

フォーマュラリーに採用される医薬品はエビデンスを基本として選択が行われ、それによって合理的な薬物治療の実施や薬剤費の削減等につながることとなります。また、後発医薬品の有効活用や医療安全への寄与等もフォーマュラリー作成によるメリットとなります。

フォーマュラリーの作成は、効率的な薬剤選択を助ける役割を果たすものでもあり、これによって処方時の医薬品選択の手間を減らすことができます。そしてその分、診療により多くの時間を割くことが出来るようになり、質の高い医療の提供につながります。また、フォーマュラリーによって採用薬が最小限に抑えられるため、個々の医薬品情報を深く掘り下げることができ、医薬品情報が充実していきます。

医師と薬剤師の視点から科学性と安全性、安定性、服用のしやすさ、経済的妥当性などを総合的に判断して薬を選択することにより、有効でかつお互いに熟知した「使い慣れた」薬を生むことが可能となります。

表 1. フォーマュラリー作成のメリット

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

### Ⅲ. フォーマュラリー作成時の重要なポイント

医療機関では、同種同効の新薬が発売されると、採用中の後発医薬品が新薬に置き換わってしまう“逆流現象”が起き、同種同効薬のある新薬を採用すると後発医薬品を含む経済的な既存薬が有効活用されず、薬剤費は減少しません。この流れを止めるには「その新薬は本当に既存薬に優るのか？」というエビデンス面から検証することが必要であり、既存の同種同効薬の採用がある場合は、無原則に新薬を採用するのではなく、経済性等様々な評価検証を行って使う院内処方ルールを作成する必要があります。

また、フォーマュラリー作成には新薬評価が重要となり、中立的な立場で論文を評価するスキルが必要です。すでにフォーマュラリーを導入している聖マリアンナ医科大学病院での新薬評価の内容は、有効性・安全性を評価、安全性モニタリングの調査、ガイドラインでの推奨の有無、費用・経済性の検討・考察そして採用の可否の評価であると、表2に記す5段階の内容で評価を行っています。

表2. 新薬の必要性の5段階評価（聖マリアンナ医科大学病院）

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

### Ⅳ. フォーマュラリーの問題点

#### ① フォーマュラリーに対する誤解

フォーマュラリーの導入は、効率的な薬剤選択を助ける役割を果たし、処方の際の医薬品選択の手間を減らすことであるが、そのような理解は得られず「処方制限」との誤解を受けてしまう現状があります。

## ② フォーミュラリー作成が進まない薬効群の存在

後発医薬品の発売がない薬効群では医薬品間の有効性と経済性の比較データが乏しく、フォーミュラリー作成が進んでいません。また、ファースト・イン・クラス（画期的）新薬として発売された医薬品から採用を開始し、その後発売となる同効薬の採用が不利となる現状があります。

## ③ バイオシミラーとフォーミュラリー

生物学的製剤の後発医薬品という位置付けとなるバイオシミラーは製剤的な観点から先行バイオ医薬品と同等とは扱えないため、発売後すぐに積極的な使用を推奨することはできません。そのため、製剤によっては、臨床試験データだけでなく、国内のみならず欧米での使用実績も重要となる現状があります。

### 【参考文献】

フォーミュラリー 薬事日報社

フォーミュラリーマネジメント 薬事日報社

日本病院薬剤師会雑誌 第55巻5号

昭和大学病院 ホームページ

日本医薬総合研究所 ホームページ

より抜粋・加筆