

第90回医療保険部会で依頼のあった資料 (OTC類似薬、生活習慣病治療薬)

平成27年11月20日
厚生労働省

いわゆる「スイッチOTC」とは

○ 「スイッチOTC」とは

- 医療用医薬品の有効成分が転用されたもの。
- 医療用としての使用実績などを踏まえ、
 - 副作用の発生状況
 - 海外での使用状況などからみて、一般用医薬品として適切であると考えられるもの。
- 製薬企業が、「効能・効果」、「用法用量」、「使用上の注意」、「包装」などを改めて見直した上で、開発・申請を行い、薬事・食品衛生審議会における審議を経て、承認される。

【参考】「ダイレクトOTC」とは

医療用医薬品も含めて、初めての有効成分を含有するもの。

最近のスイッチOTC薬等の承認について

平成27年10月末現在

承認年 (成分数)	主な成分名	薬効群等
平成23年 (7成分)	クロトリマゾール（外用） 赤ブドウ葉乾燥エキス混合物 オキシメタゾリン塩酸塩（外用） アシタザノラスト水和物（外用） イブプロフェン・ブチルスコポラミン臭化物 ペミロラストカリウム メキタジン	腔カンジダ治療薬（腔錠） むくみ等改善薬 【ダイレクトOTC】 アレルギー用薬 アレルギー用薬 生理痛薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成24年 (6成分)	ネチコナゾール塩酸塩（外用） フェキソフェナジン塩酸塩 セチリジン塩酸塩 ケトチフェンフマル酸塩・ナファゾリン塩酸塩 イコサペント酸エチル イブプロフェン	腔カンジダ治療薬（クリーム） アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 中性脂肪異常改善薬 解熱鎮痛薬
平成25年 (4成分)	トリメブチンマレイン酸塩 ペミロラストカリウム（外用） エバスチン トラニラスト（外用）	消化器官用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬 アレルギー用薬
平成26年 (2成分)	チェストベリー乾燥エキス アルミノプロフェン	月経前症候群治療薬 【ダイレクトOTC】 解熱鎮痛薬
平成27年 (2成分)	フッ化ナトリウム（洗口液） ロキソプロフェンナトリウム水和物（外用）	歯科用剤（う蝕予防） 消炎鎮痛薬

海外におけるフォーミュラリの現状について

資料提供: 聖マリアンナ医科大学病院 薬剤部 増原 慶壮氏

フォーミュラリとは

フォーミュラリの定義

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



医療機関における
患者に対して最も有効で経済的な
医薬品の使用における方針

海外におけるフォーミュラリの現状(米国)

位置付け

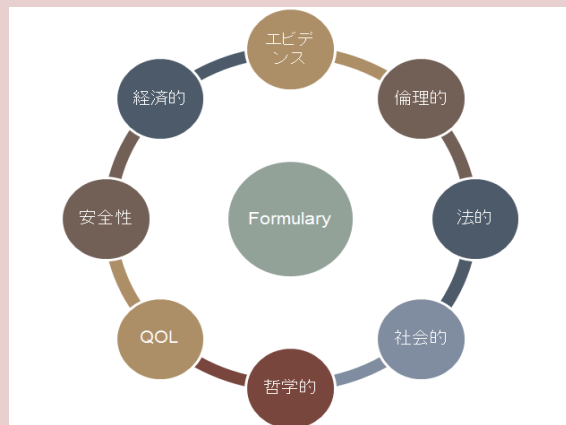
1. 採用薬並びに関連する機器のリスト
2. 薬の使用手順書
3. 重要な医薬品情報
4. 臨床上意思決定をサポートするツール
5. 院内ガイドライン

フォーミュラリーによる医薬品適正使用推進の戦略

- 使用要件の作成
- 使用許可制
- 臨床ガイドラインの使用
- 特定の医師・場所のみ使用可能
- 上司の許可制
- ジェネリック医薬品の使用
 - ・質の高いジェネリック医薬品の使用
 - ・安全性の担保(外観や商品名の類似)
- 同種同効薬の薬剤師による変更
 - ・代替薬への変更プロトコルの作成
 - ・処方医への報告義務の有無

視点

経済性のみにとらわれない



P&T Committee(薬事委員会)による採用薬の管理

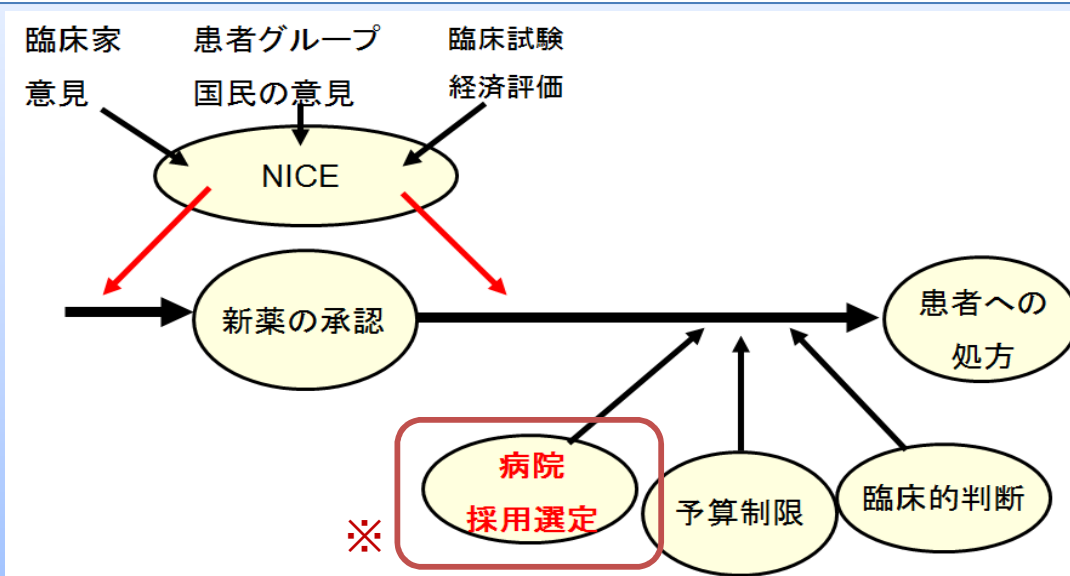
- Formularyシステムの管理
- 薬に関する院内の指針・手順の管理
- MUEの実施 (medication use evaluation)
- 副作用モニタリングの報告
- 薬に関する過誤の対策
- 臨床ガイドラインの策定
- New drug monograph (新薬評価)
- 採用薬の定期的な再評価
- 同種同効薬評価
- 優先薬評価



海外におけるフォーミュラリの現状(英国)

- 治療の標準化を目的に各医療機関での医薬品の使用指針としてフォーミュラリーが重要な役割を果たしている。
- フォーミュラリーは国のガイドラインを反映したものであり、その遵守状況を国が定期的に確認している。
- 専門医から地域の家庭医まで対象とし、地域でも積極的に使用を推進。

➤ 医薬品承認から処方までの流れ



※新薬評価のチェック項目

専門医との協力

- 専門医の診断が必要
- 専門医による治療必要性の評価が必要
- 血液などのモニタリングが必要
- 臨床ガイドラインや処方基準が必要
- 共通の診療プロトコルが必要

治療の位置づけ

- 治療の位置づけが明確

検討事項

- ソーシャルワーカー等の介入が必要

安全性

- 必要とする患者群に試験が行われた
- 重大な相互作用の可能性
- 重篤な副作用の可能性
- 薬物乱用の可能性
- 有益性がリスクを上回る

健康増進または改善への影響

- 必要とする患者の健康増進
- 患者コンコーダンスの影響
- 医療の質の改善

- Secondary careの医薬品予算への影響を考慮した
- Primary careの医薬品予算への影響を考慮した
- 本剤の使用により、他剤の使用中止できる
- 本剤の使用により、医療費の費用対効果の低減ができる
- 適応外または未承認薬使用申請が必要である

特徴

- 英国では、国のガイドラインを発行するNational Institute of Health and Care Excellence(NICE)とよばれる機関があり、新薬や新しい医療技術などの評価、テクノロジーアプレイザルや疾患ごとのガイドラインを発行。
- ※NICE: 公的医療サービスにおける治療の標準化や限りある財源の有効活用を目的。
- 日本と同様、医療機関で採用薬の選定。
- 各地域での医薬品予算制限や臨床的な判断をもって患者への処方。
- 英国の公的医療サービスにおいては、地域フォーミュラリーは同一の医療経済圏や医療サービスを提供する組織における医薬品の採用、使用、採用中止の管理プロセスとされ、病院と家庭医が共通の採用薬となっていることが大きな特徴。

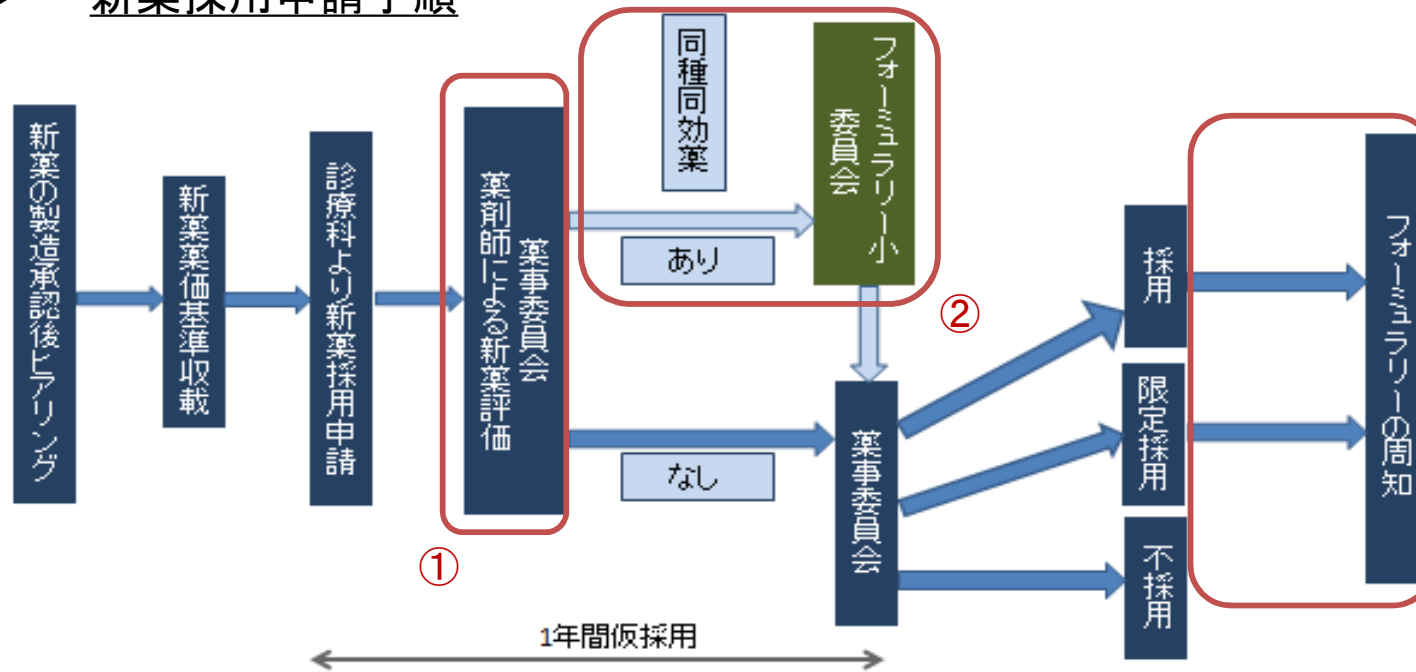
(参考)日本におけるフォーミュラリ①

※聖マリアンナ医科大学病院の事例

《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. **フォーミュラリーの必要性**
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フォーミュラリー小委員会の構成員

- 薬事委員長(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》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。

(参考)日本におけるフォーミュラリ②

※聖マリアンナ医科大学病院の事例

▶ フォーミュラリ運用の具体例

一般名	シンバスタチン	プラバスタチンNa	アトルバスタチンCa		ピタバスタチンCa	ロバスタチンCa	
採用薬 (先発品)	シンバスタチン錠「アム」 (リポバス)	プラバスタチンナリウム錠「KH」 (メバロチン)	アトルバスタチン錠「EE」 (リピトール)		ピタバスタチンカルシウム錠「東和」 (リバロ)	クレステール錠 (先発品)	
規格	5mg	10mg	5mg	10mg	2mg	2.5mg	
薬価 (円/錠)	27.6	43.0	31.6	60.9	62.2	68.1	
適応症	高脂血症	5-10mg/分1	10-20mg/分1-2		—	—	
	高コレステロール血症	—	—		10-20mg/分1	1-4mg/分1	2.5-10mg/分1
	家族性高コレステロール血症	5-20mg/分1	10-20mg/分1-2		10-40mg/分1	1-4mg/分1	2.5-10mg/分1
脂溶性又は水溶性	脂溶性	水溶性	脂溶性		脂溶性	水溶性	
LDL-C低下作用の強さ	Standard	Standard	Strong		Strong	Strong	



フォーミュラリ小委員会において、有効性・費用対効果等を考慮して、薬剤部の提案により、フォーミュラリを作成。

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)		▼1,010,576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)			▼373,451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	▼1,648,380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)			
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) クレステール (先発品)	新規導入には後発品を優先する	▼852,574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	▼6,031,539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	▼674,945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)			▼2,459,160円