

保医発 0707 第 7 号
保連発 0707 第 1 号
医政産情企発 0707 第 1 号
薬生安発 0707 第 1 号
令和 5 年 7 月 7 日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

】 殿

厚生労働省保険局医療課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省保険局医療介護連携政策課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（ 公 印 省 略 ）
厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
（ 公 印 省 略 ）

フォーミュラの運用について

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」（令和 3 年 6 月 18 日閣議決定）においてフォーミュラの活用が盛り込まれたことを受けて、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラガイドラインを策定することとしていたところです。これを受け、今般、別添のとおり、令和 4 年度厚生労働科学特別研究事業において、「フォーミュラの運用について」がとりまとめられました。

貴管内の地域や医療機関・薬局においてフォーミュラ作成の際の参考となるよう、医療機関・薬局、市町村等の関係者に対して周知方願います。

フォーミュラリの運用について

I. はじめに

- 我が国において「フォーミュラリ」の厳密な定義はないが、米国病院薬剤師会では「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きている。
- 我が国ではこれまでも、医療機関単位で、いわゆる「病院フォーミュラリ」といわれる採用医薬品リストとその関連情報が活用されている事例があったが、近年では地域の関係者が協働することで、地域レベルでフォーミュラリを作成し、運用している事例も見られるようになってきている。
- 本文書は、地域においてより良質な薬物療法を提供するために関係者が協働した上でフォーミュラリを作成・運用する際に参考となる基本的な考え方を提示することを目的とするものである。
- なお、各医療機関において「病院フォーミュラリ」を作成・運用する際の参考として、本文書を活用することも可能である。

II. 地域フォーミュラリの目的・考え方

(1) 地域フォーミュラリとは

- この文書において「地域フォーミュラリ」とは、「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、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であると判断された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方針」であり、以下「フォーミュラリ」と記載する。

(2) フォーミュラリの目的

- フォーミュラリは、患者に良質な薬物療法を提供することを目的として、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的な観点のほか経済性等も踏まえて、地域における関係者の協働の下で作成・運用されるものである。

- フォーマュラリでは疾患領域等に応じて使用される医薬品を示すことになるが、これにより医薬品の使用（処方）が制限されるものではなく、医学・薬学的な理由により必要と判断される場合には、これ以外の医薬品を使用することは可能である。
- 患者に薬物療法を提供する際には、各疾患領域において学会等が策定する診療ガイドラインを参照しつつ、フォーマュラリも適宜活用することで、それぞれの患者に最適な薬物療法を提供することが可能となる。

Ⅲ. 地域フォーマュラリの作成と運用

（１）フォーマュラリの作成

１）作成主体

- フォーマュラリの作成に当たっては、医療機関の医師及び薬剤師、薬局の薬剤師のほか、地域の医療を担う関係者からなる組織を設置し、地域の医師会や薬剤師会等の関係団体との協力を得ながら、関係者の協働と合議の下で、契約関係などの利益相反の開示を含め透明性を確保し対応すべきである。

また、地域の医療事情をきめ細かく反映させ、かつ実効性を高めるためには、行政機関（例：地方公共団体の薬務主管課、医務主管課）や保険者（例：健康保険組合、地方公共団体の国民健康保険主管課、後期高齢者広域連合）などの関与も可能な限り検討すること。

（参考）現在、地域においてフォーマュラリを実施又は検討している主体として以下のような例がある。

- ① 地域の三師会（医師会、歯科医師会及び薬剤師会）が連携して主導している実施主体（例：大阪府八尾市、茨城県つくば市）
- ② 地域の中核病院が主導し、地域の医師会及び薬剤師会と連携して運用している実施主体（例：宮城県仙台市宮城野区）
- ③ 地域医療連携推進法人による実施主体（例：山形県北庄内の日本海ヘルスケアネット）

- なお、フォーマュラリを導入する範囲については特に決められたものではなく、作成主体が地域の医療事情等に応じて、作成・運用が可能な範囲とすることでよい。

2) 作成に当たっての基本的な考え方

- フォーミュラリの対象医薬品は、後発医薬品（バイオ後続品を含む。以下同じ。）を有することも含め、同種同効薬が多く存在する疾患領域の医薬品であり、具体的な薬効群としては、アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬などの降圧薬、 α -グルコシダーゼ阻害薬などの糖尿病用薬、HMG-CoA還元酵素阻害剤などの高コレステロール血症治療薬といった生活習慣病治療薬、抗ヒスタミン薬などの抗アレルギー薬といった医薬品が考えられる。
- フォーミュラリに採用する医薬品（以下「収載薬」という。）の選定に当たっては、有効性、安全性のほか、経済性の観点も含めて検討すべきであり、薬効群ごとに、3)の手続に基づき選定した医薬品を列挙することとし、可能であれば、推奨される順位を参考として示すことも考慮する。

3) 収載薬の選定

- フォーミュラリの収載薬を選定する際には、医薬品の安定供給を含めた製造販売業者の体制に関する事項のほか、医薬品の適正使用のために有効性・安全性の評価を重視することは当然として、経済性の観点にも留意しつつ検討する。
- 具体的には、検討対象の医薬品の適応範囲（効能・効果、用法・用量）、品質、有効性、安全性等に関するデータ、製剤の特徴などについて、例えば以下に示すポイントを参考に検討を行う。検討に当たっては、添付文書、インタビューフォームといった資料だけではなく、先発医薬品の承認審査時の審査報告書、製造販売後の副作用の発生状況、製造販売後臨床試験・調査の状況、医薬品リスク管理計画の実施状況、学術論文などのデータを積極的に収集・分析することが求められる。
 - ・ 経済性の観点から、後発医薬品を選定することが考えられるが、必ずしも価格が一番低い医薬品を選定する必要はないこと。
 - ・ 同種同効薬で薬事承認された適応の範囲が異なる場合、広い範囲の適応を有する医薬品を選定することも検討すること。
 - ・ 1日あたり投与回数(服用回数)や頻度は、服薬アドヒアランスに影響を与えることから、服用回数が少ない医薬品を選定することも検討すること。

○ 選定に当たっては最新の診療ガイドラインを参考とするが、複数の医薬品が同列で推奨されることも多いため、The Cochrane Library 等の医療情報データベースを利用し、システマティックレビューや海外ガイドラインを参考にすることで更なる検討を行う。ただし、海外文献を参照する際には、我が国における医薬品の適応範囲の違いや保険医療制度の差異などに留意すべきである。

○ 以上により選定された収載薬が、地域における実臨床で活用できるものか確認するため、当該地域における処方状況などを事前に把握するとともに、地域の医師、歯科医師、薬剤師等の関係者の意見も丁寧に収集し、十分に協議した上で最終決定する。

○ 収載薬の表記は、原則として有効成分の一般的名称によるものとし、特定の銘柄を示す販売名は記載しない。ただし、製剤の特性（例：バイオ後続品における注入器など）、製造販売業者としての品質確保、安定供給等の取組などの理由により、特定の銘柄の製剤を選定する必要があるものについては具体的な販売名を明記できる。この場合においては、特定の銘柄の製剤を選定した合理的な理由（製剤の特性、企業の対応等）を有しておくことが必要である。

（２）フォーミュラリの導入と運用

○ （１）により作成されたフォーミュラリーについては、地域の医療機関、薬局のほか、医師会、薬剤師会等の関係団体、行政等の関係機関に周知するとともに、必要に応じて説明会を行うなど、地域の医療機関や薬局がその内容を理解して活用できるよう、丁寧に地域の関係者に対して説明を行う必要がある。

○ フォーミュラリの導入により、医薬品の使用に制限が生じるものではなく、例えば、既に治療を始めている患者については、フォーミュラリの収載薬に切り替える必要はなく、投薬中の医薬品を継続することで差し支えない。

○ フォーミュラリの作成・運用にあたっては透明性を確保することが必須であるため、後述の利益相反に十分配慮し、作成や更新に関する情報、運用の状況などについて定期的に公表するとともに、重要な情報については適時適切に公表することが必要である。

(3) フォーマュラリの更新

- フォーマュラリは、作成した後も最新の情報に基づき適時適切に更新する必要がある。例えば、新医薬品の薬価収載（年4回）や後発医薬品の薬価収載（年2回）などの時期にあわせて定期的に行うことや、診療ガイドラインの改訂など作成している疾患領域の薬物療法に変化が生じた際に行うことなどが想定される。
- フォーマュラリを更新する際には、地域の医療機関や薬局等の意見を聴くことなどにより、フォーマュラリの運用状況を把握し、改善点などについて検討を行い、その結果を活用する。

(4) 利益相反（COI）管理

- フォーマュラリの作成・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（Conflict of Interest ; COI）管理が重要となる。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。
- したがって、作成主体においてはCOIへの対応を明確にし、フォーマュラリの作成・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。

IV. 地域フォーマュラリ導入の効果・影響の評価

- フォーマュラリの導入によって薬物療法の質に与える効果や影響を定量的に評価することが望ましいことから、フォーマュラリを作成・更新する際には、評価のための指標と、それらの情報の収集・分析のための計画も合わせて設定することを考慮する。
- 併せて、フォーマュラリの導入による薬剤費の適正化も重要な視点であることから、医療経済的な分析により、具体的にどの程度の効果があったか評価する。例えば、後発医薬品の使用による適正化効果額の試算などを実施することが考えられる。この際、地域の行政機関や保険者、大学・研究機関の協力が

得られれば、地域保健の情報やレセプト情報等を利活用したより具体的な評価・分析が期待できる。