

Sample

フォーミュラーの現状

2020年11月号
《20分》

※本文中に記載のない限り、2020年9月1日時点の情報に基づいて作成しています。
なお、解説は全ての法律・制度等を網羅するものではありません。

今回の研修目的

＜今回のテーマ背景＞

医療費削減や標準化に役立つ仕組みとしてフォーミュラーが話題に上るようになって数年が経過しました。しかし、既に運用を開始しているケースは一部にとどまっており、多くの施設・地域では、導入に向けた取り組みが始まっている段階にあるようです。

Sample

研修目的

担当施設の医師や薬剤師に、フォーミュラーに対する考えや導入に向けた取り組み状況について質問をしてみる

そのために…

- ・フォーミュラーの意味や目的を理解する
- ・導入のメリット・デメリットについて把握する
- ・取り組みの具体例について知る

フォーミュラーについて、どのようにお考えですか？

医療費削減や標準化に役立つ仕組みとしてフォーミュラーが話題に上るようになって数年が経過しました。しかし、既に運用を開始しているケースは一部にとどまっており、多くの施設・地域では、導入に向けた取り組みが始まっている段階にあるようです。

今回の研修は、医師や薬剤師に、フォーミュラーに対する考えや、導入に向けた取り組み状況について質問してみることが目的とします。

そのためには、フォーミュラーの意味や目的を理解し、導入のメリット・デメリット、取り組みの具体例を把握することが大切です。

今回の内容

1. 概要

- ・フォーミュラーの定義と特徴
- ・フォーミュラーの種類

Sample**2. 院内
フォーミュラー**

- ・導入状況
- ・対象薬効群
- ・導入目的
- ・提案から作成までの流れ
- ・効果
- ・懸念事項
- ・導入のポイント
- ・診療報酬について

**3. 地域
フォーミュラー**

- ・導入状況
- ・特徴
- ・事例① 院内フォーミュラーを地域に応用
- ・事例② 地域の医療機関が主導
- ・事例③ 保険者・企業が主導

最初に、フォーミュラーの概要を紹介します。

【1.概要】フォーミュラーの定義と特徴

◆定義

厚生労働省

使用ガイド付きの医薬品集



一般

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・推奨薬リスト

Sample

→ 厳密な定義はない！

◆特徴

有効性と安全性が同等



より安価な製品を優先

（必ずしも後発医薬品推奨ではないが
第1推奨薬は後発医薬品が多い）

処方に対する強制力はない



最終的には医師の判断

フォーミュラーの定義と特徴です。

わが国のフォーミュラーに厳密な定義はありませんが、厚生労働省は「使用ガイド付きの医薬品集」としており、一般的には「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・推奨薬リスト」等とされています。

フォーミュラーは「有効性と安全性が同等であれば、より安価な製品の処方を優先する」という考え方にに基づき作成され、経済性は、有効性と安全性が同等という条件下で初めて考慮されることとなります。そのため、必ずしも後発医薬品を推奨薬に指定するものではありませんが、実際は、第1推奨薬の多くが後発医薬品となっています。

ただし、フォーミュラーが導入されているケースでも、全ての薬効群が対象になっているわけではありません。また、処方に対する影響力はありますが、強制力ではなく、最終的な処方薬剤の選択は医師の判断に委ねられています。

【1.概要】フォーミュラーの種類

◆院内フォーミュラーと地域フォーミュラーの特徴

| | 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、医師長等） | 多い （多岐、薬局、中核病院、 地域保険者、自治体等） |
| 管理運営 | 病院薬剤部  | 薬剤師会（医師会）  |
| 難易度 | 低い | 高い |
| 地域の医療経済への影響度 | 小さい | 大きい |

※中医協総会2019年6月26日資料

株式会社メディカル・リード

5

フォーミュラーには、施設単位で作成する「院内フォーミュラー」と地域単位で作成する「地域フォーミュラー」の2種類があります。

それぞれの特徴はスライドの通りで、院内フォーミュラーについては、大学病院を中心に徐々に取り組みが進んでいます。一方、地域フォーミュラーはステークホルダー（意思決定者）が多く、導入の難易度が高いため、地域医療連携推進法人の「日本海ヘルスケアネット」の他は、ごく一部の地域で検討段階に入っている程度です。

次のスライドから、院内フォーミュラーと地域フォーミュラー、それぞれの現状について紹介していきます。

今回の内容

1. 概要

- ・フォーミュラーの定義と特徴
- ・フォーミュラーの種類

2. 院内
フォーミュラー

- ・導入状況
- ・対象薬効群
- ・導入目的
- ・提案から作成までの流れ
- ・効果
- ・懸念事項
- ・導入のポイント
- ・診療報酬について

3. 地域
フォーミュラー

- ・導入状況
- ・特徴
- ・事例① 院内フォーミュラーを地域に応用
- ・事例② 地域の医療機関が主導
- ・事例③ 保険者・企業が主導

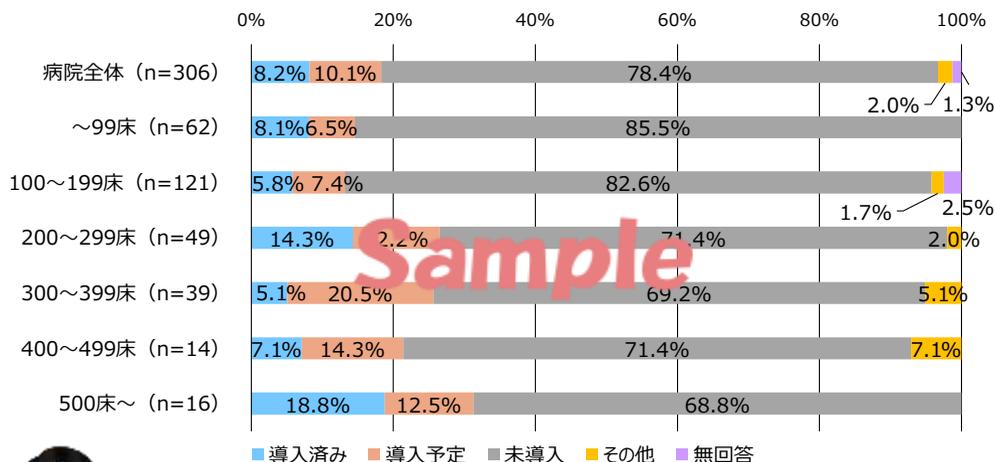
Sample



はじめに、院内フォーミュラーの現状です。

【2.院内フォーミュラー】導入状況

◆病院におけるフォーミュラーの導入状況（病床規模別）



約7割が「導入は困難」と回答

マンパワー不足／院内ルールの合意形成が困難／診療報酬上評価されていない 等

※中医協診療報酬改定結果検証部会2019年11月15日資料

株式会社メディカル・リード

7

まず、院内フォーミュラーの導入状況を見てみましょう。

◆病院の導入割合

厚生労働省の調査によると、フォーミュラーを導入済みの病院は全体の8.2%、導入予定の病院は10.1%と、現状では導入済みと導入予定を合わせても全体の約20%にとどまっています。病床規模別に見ると、導入済み・導入予定は500床以上が30%超と最も高く、200床以上で多くなっています。また、特定機能病院※1のみを対象とした調査※2では、21.3%が導入済みでした。

◆病院で浸透しない理由

約72%が「メリットは感じているが導入困難」と回答しており、具体的な理由として、「マンパワー不足」（67.4%）、「院内ルールの合意形成が困難」（55.8%）が挙がっています。この他、約4分の1の病院が、「診療報酬で評価されていない」ことも理由に挙げていました。導入困難な最大の理由である「マンパワー不足」の背景には、フォーミュラーの作成・運用に多大な労力がかかることがあります。詳細は後ほど解説します。

※1：2020年5月1日時点で、東北医科薬科大学病院、国際医療福祉大学病院、東京女子医科大学病院を除く79の大学病院及び下記7病院の計86病院

国立がん研究センター中央病院／がん研究会有明病院／国立国際医療研究センター病院／静岡県立静岡がんセンター／国立がん研究センター東病院／大阪国際がんセンター／国立循環器病研究センター

※2：中医協総会2019年12月13日資料

【2.院内フォーミュラー】導入目的

①後発医薬品の使用促進による薬剤費削減

後発医薬品が第1推奨薬となることが多い → 薬剤費削減

〔重症例や難治症例等の薬剤購入費用を確保するために
コントロールが容易な症例には安価な薬剤の使用を推進する病院も〕



②薬物療法の標準化

DPC対象病院等では既に後発医薬品の導入が進んでいる
→客観的エビデンスに基づく薬物療法の標準化



③在庫（採用薬剤数）の削減

フォーミュラーの作成過程で採用品目を絞り込み
→在庫管理業務の効率化



ここからは、院内フォーミュラーを導入している病院の実例や影響等を紹介します。
まず、導入の目的です。

①後発医薬品の使用促進による薬剤費削減

後発医薬品が第1推奨薬となることが多いため、後発医薬品への切り替えによる薬剤費削減が挙げられます。

ただし、病院によっては、単に薬剤費削減のためでなく、重症例や難治症例等に使用する高額薬剤の購入費用を確保するために、比較的コントロールがしやすい症例に対しては、相対的に安価な薬剤の使用を推進しているようです。

②薬物療法の標準化

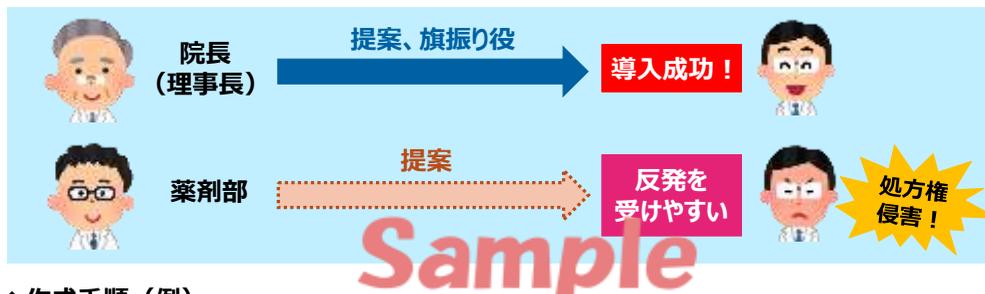
DPC対象病院等では、後発医薬品係数が設定されていたことで（2018年度改定で廃止）、既に後発医薬品の導入が進んでいるため、客観的なエビデンスに基づく薬物療法の標準化を図ることをフォーミュラーの目的としているケースが多いようです。

③在庫（採用薬剤数）の削減

フォーミュラーを作成する過程で採用品目を絞り込んでいくことが一般的であることから、在庫を削減し、在庫管理業務の効率化を目的に導入するケースもあります。

【2.院内フォーミュラー】提案から作成までの流れ

◆導入提案



◆作成手順（例）



株式会社メディカル・リード

10

院内フォーミュラーの提案から作成までの流れを紹介します。

◆導入提案（者）

導入に成功した病院では、院長（理事長）が提案し、その後も旗振り役としてリーダーシップを発揮する「トップダウン式」が多いようです。一方、薬剤部による提案は、医師から処方権の侵害と捉えられ、強い反発を受けることがあり、実際、導入に至らなかった病院もあります。

ただし、今後、診療報酬でフォーミュラーの導入を評価した点数や要件が設定されれば、経営上のメリットが明確になるため、薬剤部からも提案しやすくなると話す関係者もいます。

◆作成手順（例）

実務は薬剤部が主導し、関連部門等との協議を経て薬事委員会で審議・承認という流れが多いようです。薬事委員会の下にフォーミュラー委員会を設置している病院もあります。

【A大学病院の例】

① 薬剤部がたたき台を作成

薬剤部が、同種・同効医薬品や後発医薬品等の採用が多い領域から対象を選定し、たたき台を作成

② 関連する診療科等と協議してフォーミュラー案を作成

対象領域に関連する診療科（専門医）等と協議や調整を行い、フォーミュラー案を作成。この際、根拠となるガイドラインや参考文献、経済効果を提示

③ フォーミュラー案を薬事委員会で審議・承認

④ 薬剤部が各診療科に周知

薬剤部から各診療科にメールで連絡するとともに、院内ポータルサイトでも周知。また、必要に応じて、処方オーダーシステムに情報提供・注意喚起等を設定

今回の内容

1. 概要

- ・フォーミュラーの定義と特徴
- ・フォーミュラーの種類

**2. 院内
フォーミュラー**

- ・導入状況
- ・対象薬効群
- ・導入目的
- ・提案から作成までの流れ
- ・効果
- ・懸念事項
- ・導入のポイント
- ・診療報酬について

**3. 地域
フォーミュラー**

- ・導入状況
 - ・特徴
 - ・事例① 院内フォーミュラーを地域に応用
 - ・事例② 地域の医療機関が主導
 - ・事例③ 保険者・企業が主導
- 

次に、地域フォーミュラーの現状です。

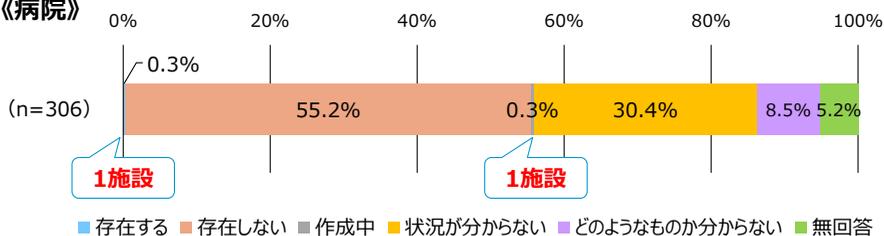
地域フォーミュラーは院内フォーミュラー以上に取り組みが少ないため、主に事例ごとに紹介します※。

※事例については、報道等から得た情報を基にしています。

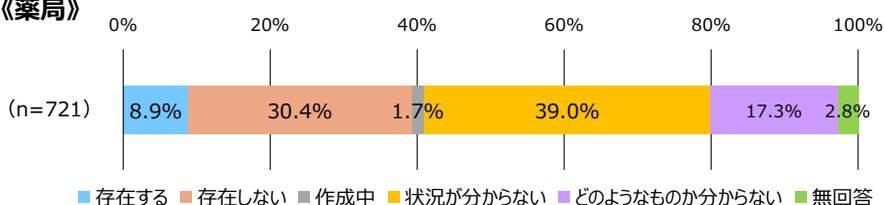
【3.地域フォーミュラー】導入状況

◆所在地における地域フォーミュラーの状況

《病院》



《薬局》



※中医協診療報酬改定結果検証部会2019年11月15日資料

株式会社メディカル・リード

17

最初に、厚生労働省が調査した地域フォーミュラーの導入状況を見てみましょう。

◆病院

病院所在地に地域フォーミュラーが「存在する」「作成中」という回答はそれぞれ0.3%、各1施設という結果でした。

「存在しない」「状況が分からない」は合わせて85.6%で、地域フォーミュラーについて「どのようなものか分からない」という回答も8.5%ありました。

◆薬局

薬局所在地に地域フォーミュラーが「存在する」という回答は8.9%で、「作成中」は1.7%でした。「存在しない」「状況が分からない」は合わせて69.4%で、「どのようなものか分からない」は17.3%という結果でした。

【3.地域フォーミュラー】特徴

①院内フォーミュラーを地域に応用

基幹病院等が院内フォーミュラーを作成・運用
→地域に応用

〔大阪府八尾市／宮城県仙台市宮城野区・仙塩地区〕



②地域の医療機関が主導

地域の医療機関等が中心になって作成

〔山形県酒田地区（地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」）
／東京都新宿区／茨城県古河・坂東医療圏〕



③保険者・企業が主導

保険者・企業がフォーミュラー作成
→医療機関等に提供・導入支援

〔協会けんぽ静岡支部／日本調剤〕



それでは、地域フォーミュラーの実例を紹介します。

現状で導入済み、あるいは導入に向けて動き出している地域フォーミュラーの特徴を見ると、大きく次の3つに分けることができます。

①院内フォーミュラーを地域に応用

地域の基幹病院等が作成・運用している院内フォーミュラーを基に地域に応用することで導入・整備を進めています。

例) 大阪府八尾市（八尾市立病院）／宮城県仙台市宮城野区・仙塩地区（東北医科薬科大学病院中心）

②地域の医療機関が主導

院内フォーミュラーを経ず、地域の医療機関等が中心になって作成しています。

例) 山形県酒田地区（地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」）／東京都新宿区
／茨城県古河・坂東医療圏

③保険者・企業が主導

地域フォーミュラーに限定したものではありませんが、フォーミュラーの活用当事者ではない保険者や企業が作成し、医療機関等に提供・導入支援を行っているケースもあります。

例) 協会けんぽ静岡支部／日本調剤

次のスライドから、上記に示した地域での取り組み状況を紹介します。

【3.地域フォーミュラー】事例① 院内フォーミュラーを地域に応用

大阪府八尾市

(2020年4月時点)



八尾市立病院

- 院内フォーミュラーの運用開始
(2020年4月～)
府の後発品促進策の一環
→地域(市)への拡大を検討

対象薬効群

- ・PPIの注射薬
- ・抗インフルエンザウイルス薬
(順次拡充予定)

宮城県仙台市宮城野区・仙塩地区

(2020年8月時点)

東北医科薬科
大学病院仙台市宮城野区・仙塩地区
フォーミュラー活動薬剤師
連携協議会

●参加病院共通の院内フォーミュラー作成

- ・フォーミュラーを作成・運用できる薬剤師育成
→将来的な地域フォーミュラーの導入
- ・採用薬を踏まえて各施設で変更可

- ・東北医科薬科大学病院
- ・自衛隊仙台病院
- ・仙台オープン病院
- ・仙塩総合病院
- ・光ヶ丘スベルマン病院
等



対象薬効群

- ・H1受容体拮抗薬
(次の検討対象にスタチン)

まず、院内フォーミュラーを経て地域に拡大する方法を取っている大阪府八尾市と宮城県仙台市宮城野区・仙塩地区の取り組み状況を紹介します。

いずれも、現時点では院内フォーミュラーを導入した段階で、将来的に地域への拡大を目指しています。

◆大阪府八尾市（2020年4月時点）

八尾市立病院が2020年4月から院内フォーミュラーの運用を開始しました。この取り組みは、大阪府の後発医薬品使用促進策のモデルケースであり、今後院内から地域(市)への拡大の道筋を探るようです。開始時の対象薬効群は、PPIの注射薬と抗インフルエンザウイルス薬の2種類ですが、順次拡充していく予定のようです。

◆宮城県仙台市宮城野区・仙塩地区（2020年8月時点）

東北医科薬科大学病院が中心となって「仙台市宮城野区・仙塩地区フォーミュラー活動薬剤師連携協議会」を立ち上げ、参加病院共通の院内フォーミュラーを作成する活動が行われています。

活動の狙いは、薬剤師が少ない中小病院でもフォーミュラーを作成・運用できる人材を育成することです。また、院内フォーミュラーによって経験を積んだ薬剤師を増やすことで、将来的には地域フォーミュラーの導入を目指しています。

共通の院内フォーミュラーは、参加病院の薬剤師が連携して作成したフォーミュラー案を基に、各施設の採用薬の違い等を踏まえて変更して使用できる形式だといいます。最初の対象薬効群はH1受容体拮抗薬のみで、次はスタチンが検討対象となっているようです。

協議会には、現在、東北医科薬科大学病院の他、自衛隊仙台病院、仙台オープン病院、仙塩総合病院、光ヶ丘スベルマン病院等が参加しています。

今回のポイント

Sample

①フォーミュラーは有効性、安全性、経済性等を踏まえて作成される医薬品の使用方針・推奨薬リスト

②院内フォーミュラーは主に薬剤費削減や薬物療法の標準化、在庫削減が目的

③全国初の地域フォーミュラーは「日本海ヘルスケアネット」

①フォーミュラーは有効性、安全性、経済性等を踏まえて作成される医薬品の使用方針・推奨薬リスト

わが国においてフォーミュラーは、有効性、安全性、経済性等を踏まえて作成される医薬品の使用方針・推奨薬リストの意味で用いられています。有効性と安全性が同等と判断された場合はより安価な製品を優先するため、後発医薬品が第1推奨薬に定められることが多いのが実情です。フォーミュラーには、施設単位で作成される「院内フォーミュラー」と地域単位で作成される「地域フォーミュラー」があり、ステークホルダーが多い地域フォーミュラーの方が導入の難易度が高いとされています。

②院内フォーミュラーは主に薬剤費削減や薬物療法の標準化、在庫削減が目的

院内フォーミュラーは、薬剤費削減や薬物療法の標準化、在庫の削減を目的に導入されているケースが多いようで、実際の効果としては、これらに加えて安全性の向上や院内の多職種連携の強化、研修医の育成も挙げられています。ただし、経済性を重視し過ぎると適切な薬物療法が阻害される危険性があることも指摘されています。

地域フォーミュラーよりも難易度が低いと言っても、現状広く浸透しているわけではありません。客観的なエビデンスを基に推奨薬を決定し、定期的に更新していくためには相当のマンパワーと時間が必要なため、特定機能病院でも導入率は20%程度となっています。また、医師が処方権の侵害と捉え、反対するケースもあるようです。

③全国初の地域フォーミュラーは「日本海ヘルスケアネット」

地域フォーミュラーについては、山形県の地域医療連携推進法人「日本海ヘルスケアネット」が全国初の導入例で、2018年11月から運用を開始しています。これは、地域の中核団体が中心となり、院内フォーミュラーなしに地域フォーミュラーを作成したのが特徴です。一方、この方法とは別に、最初は基幹病院等が院内フォーミュラーを導入し、その後地域に拡大することを目指しているケースや、保険者や企業が医療機関に提案・支援を行うことで普及を図っているケースもあります。

サンプル版のご視聴、ありがとうございました。
是非、ご検討をお願い申し上げます。

