

[学術大会講演録]

第12回学術大会シンポジウム「フォーミュラリーの普及に向けて」より

地域フォーミュラリーの必要性と提案 ～日本調剤(株)の薬局調剤データから試算した削減効果と 理想の地域フォーミュラリー～

The Need for Local Formularies and Proposals for Them

—Cost Reduction Effect Estimated from the Pharmacy Dispensing Data Owned by
Nihon Chouzai Co., Ltd. and Ideal Form of Local Formularies—

関 ころ*, 佐藤 貴之, 増原 慶壮

KOKORO SEKI*, TAKAYUKI SATO, KEISOU MASUHARA

株式会社日本医薬総合研究所

Summary : Recently, the spotlight has been cast on the local formulary system as a potentially effective means for the government to attain its goal of wider use of generics. We conducted a study to estimate the economic effect of the system and to explore its ideal form and management approach. Our economic effect calculation by using the pharmacy dispensing data for fiscal 2017 owned by Nihon Chouzai Co., Ltd. estimated that the introduction of the system for four medical groups would bring about healthcare cost reduction of approx. 8.16 billion yen. The indicated reduction was about 2.3 times larger than that estimated for the replacement of long-term listed drugs by generics.

Since the economic efficiency of the local formulary system depends on the premise that the quality of the drug treatment is ensured, we propose building the system based on various guidelines. We also believe that introduction of the system will require the establishment of local pharmacy committees, the management of local formularies by dispensing pharmacies, the understanding and cooperation of healthcare professionals and insurers, and the training of pharmacists.

Key words : local formulary, economic efficiency, quality of drug treatment, local pharmacy committee, dispensing pharmacy

要旨 : 昨今、後発医薬品使用の政府目標達成の効果的具体策として注目されているフォーミュラリーについて、経済的効果の試算及び地域フォーミュラリーのあり方や運用方法の検討を行った。日本調剤(株)の2017年度薬局調剤データを使用し、経済的効果の試算を行った結果、地域フォーミュラリー導入時の薬剤費削減想定金額は4薬効群合計で、約81.6億円であり、長期収載医薬品から後発医薬品へ変更した場合のみと比較して約2.3倍の削減効果が示された。なお、この経済性は、薬物治療の質が担保されていることが前提となるべきであり、我々は各種ガイドラインを基にフォーミュラリーを作成することを提唱している。今後、地域フォーミュラリーを推進するにあたり、地域薬事委員会の設置、調剤薬局における地域フォーミュラリーのマネジメント、医療従事者や保険者の理解と協力、薬剤師の育成等が必要になると考える。

キーワード : 地域フォーミュラリー, 経済性, 薬物治療の質, 地域薬事委員会, 調剤薬局

はじめに

我が国の医療費・薬剤費は年々増大し続けており、保険医療制度の崩壊危機が叫ばれる中、限られ

た医療資源を有効活用し、医療保険制度を持続可能なものとするために、後発医薬品の使用促進事業が進められてきた。2017年10月の経済財政諮問会議で、2020年9月までに後発医薬品の数量シェア(新指標)80%目標が示され、数量ベースでの後発医薬品への置き換えが進む一方で、後発医薬品の金額シェアは依然として低率である。その一因として、既存の医薬品と類似した新薬が発売された際に、そ

* 〒100-6739 東京都千代田区丸の内1-9-1
グラントウキョウノースタワー 39階
TEL: 03-6810-0812 FAX: 03-5288-8692
E-mail: seki-k@jpmmedri.co.jp

れまで使用されていた後発医薬品から新薬へ切り替えが行われることがあげられる。

この現状に効果的な促進策として、保険者ごとの後発医薬品率を2018年度中に公表するとともに、フォーミュラリー策定の検討が求められている。2017年11月の中医協総会においても後発医薬品の政府目標達成の効果的・具体的策として、厚生労働省よりフォーミュラリー策定の必要性が提言されたことから、その機運が高まっている。

また、地域包括ケア推進の観点からも、地域におけるフォーミュラリー策定が医薬品使用の標準化及び経済的な運用に有効であると考えられている。

フォーミュラリーは経済性の部分をクローズアップされることが多く、現在、本邦では、「汎用後発品リスト」と「最も有効で経済的な医薬品の使用方針」の2通りの考え方が存在している。当然経済性は重要な要素であるが、これは、薬物治療の質が担保されていることが前提となるべきである。

そのためには、医師を始めとした医療関係者のフォーミュラリーについての適切な理解、フォーミュラリー作成の根拠となる納得しうるエビデンスや経済性の提示、地域での運用に不可欠である薬剤師のレベルアップ等、課題は多くある。

今回、我々は特徴の異なる4つの薬効群において試算した地域フォーミュラリーを導入した場合の経済的効果を報告するとともに、適正な地域フォーミュラリーのあり方や運用方法について提案する。

地域フォーミュラリーの必要性

フォーミュラリーは、米国病院薬剤師会の定義では、「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にアップデートされる薬のリストと関連情報」¹⁾とされている。

これまでは、DPC病院を中心に院内フォーミュラリーが作成されてきたが、DPC病院の場合、フォーミュラリー導入により病院の収益は増えるが、患者、保険者、国の医療負担費は変わらず、必ずしも医療費削減に貢献していないのが現状である。

よって、医療費削減の視点で考えると、現在出来高払いとなっている外来処方医薬品の管理が必要であり、具体策として外来の包括化もしくは外来も対象となる地域フォーミュラリーの作成があげられる。

地域フォーミュラリーの導入による経済的効果試算

1. 使用データ

今回の試算では、日本調剤（株）の2017年度薬局調剤データ（全国）を使用した。取扱いデータの基本情報はTable 1に示す。

2. 選択薬効群

今回は、生活習慣病の2薬効群に骨粗鬆症治療薬及び胃潰瘍治療薬の各1薬効群を加えた以下の4薬効群で試算を実施した。

- ・プロトンポンプ阻害薬（PPI）経口薬
[配合剤及びピロリ菌除菌目的と考えられる症例（処方日数7日以下）は除外]
- ・ビスホスホネート（BP）経口薬
- ・HMG-CoA還元酵素阻害薬（スタチン系薬）
- ・レニン-アンジオテンシン系（RAS）薬（ACE阻害薬・ARB単剤）

3. 削減想定金額の試算方法

地域フォーミュラリー導入時

聖マリアンナ医科大学病院のフォーミュラリー²⁾（Table 2）を参考にシミュレーション用基本ルール（Table 3）を作成し、このルールに基づき同成分の後発医薬品または既存成分の後発医薬品へ変更を行った場合の金額を算出、変更前の金額との差を削減想定金額とした。

シミュレーション用基本ルールでは、原則、長期収載医薬品（後発医薬品のある先発医薬品）は後発医薬品に変更するものとした。BP経口薬、スタチン系薬及びACE阻害薬長期収載医薬品の一部については、医薬品数の絞り込み、治療の標準化を目的

Table 1 取扱いデータ基本情報

日本調剤（株）薬局調剤データ（全国：2017年4月～2018年3月）より

		処方箋枚数*1	薬局数*2
日本調剤（株）全体		1,362万枚	582店舗
選択薬効群	PPI 経口薬*3	109万枚	562店舗
	BP 経口薬	32万枚	581店舗
	スタチン系薬	137万枚	582店舗
	ACE阻害薬・ARB単剤	135万枚	582店舗

*1 実数、小数点以下四捨五入

*2 実数

*3 配合剤及びピロリ菌除菌目的と考えられる症例（処方日数7日以下）は除外

Table 2 参考フォーミュラリー（聖マリアンナ医科大学病院 院内フォーミュラリー）²⁾

	第1選択薬	第2選択薬	第3選択薬	備考
PPI 経口薬	[後] オメプラゾール(20) [後] ランソプラゾール(15) (30) [後] ラベプラゾール(10)	[先] ラベプラゾール(5)	[先] ボノプラザン (10) ※ ¹ (20) ※ ² [先] エソメプラゾール顆粒 ※ ³ (10) (20)	※ ¹ 循内・神内・心外・ 脳外科 DAPT 患者 の再発抑制限定 ※ ² 消内科限定 ※ ³ 小児科・小児外科・ 脳外科の小児患者 限定
BP	[後] アレンドロン酸 [後] リセドロン酸	[先] アレンドロン酸注射 *		* 立位・座位を保てない 患者
スタチン系薬	[後] アトルバスタチン(5) (10) [後] ロスバスタチン(2.5) (5)	[後] プラバスタチン(10) [後] ピタバスタチン(2)		
RAS (ACE 阻害薬 /ARB)	ACE 阻害 薬も考慮 [後] イミダプリル [後] エナラプリル [後] リシノプリル [後] ロサルタン(25) (50) [後] カンデサルタン(4) (8) [後] オルメサルタン(10) (20) [後] テルミサルタン(20) (40)	[先] アジルサルタン(40) ※ ⁴		※ ⁴ 40 mg 以上が必要 な患者限定 分割投与不可

[後]：後発医薬品 [先]：先発医薬品 DAPT：抗血小板薬併用療法

Table 3 シミュレーション用基本ルール

		先発品→後発品への変更	先発品→他の成分への変更
PPI 経口薬		- オメプラゾール - ラベプラゾール - ランソプラゾール	- エソメプラゾール * - ボノプラザン *
BP 経口薬		- アレンドロン酸(5) (35) - リセドロン酸(2.5) (17.5)	- ミノドロン酸 - イバンドロン酸(100) *
スタチン系薬		- アトルバスタチン - ピタバスタチン - プラバスタチン - ロスバスタチン	- シンバスタチン - フルバスタチン
RAS	ACE 阻害薬	- アラセプリル - エナラプリル - カプトプリル - リシノプリル	- イミダプリル - シラザプリル - ペナゼプリル - キナプリル - テモカプリル
	ARB 単剤	- イルベサルタン - オルメサルタン - カンデサルタン - テルミサルタン - バルサルタン - ロサルタン	アジルサルタン(10) (20) *

* 後発医薬品のない先発医薬品

として、参考フォーミュラリーの他に用量換算及び承認用量も考慮の上、別成分の後発医薬品へ変更するものとしている。

併せて、後発医薬品のない先発医薬品についても、有効性・安全性に遜色のない既存医薬品がある場合は、既存成分の後発医薬品へ変更を行った。

具体的には、PPI 経口薬の「エソメプラゾール」

「ボノプラザン」はそれぞれ「ランソプラゾール後発医薬品」「ラベプラゾール後発医薬品」へ、BP 経口薬の「イバンドロン酸 100 mg（月 1 回製剤）」は「アレンドロン酸 35 mg（週 1 回製剤）後発医薬品×4錠」へ、ACE 阻害薬の「キナプリル」は「リシノプリル後発医薬品」へ、ARB の「アジルサルタン」は「オルメサルタン後発医薬品」へ変更する

こととした。ただし、アジルサルタン 40 mg については同等の有効性を持つ既存薬がないため、切り替え対象から除外した。

後発医薬品への変更のみ

長期収載医薬品をすべて後発医薬品へ変更した場合の金額を算出、変更前の金額との差を削減想定金額とした。

いずれの削減想定金額も医薬品の金額は薬価ベースとし、変更後の後発医薬品の薬価が複数ある場合は日本ジェネリック（株）取扱品の薬価または最低薬価を使用した。

4. 結果

各薬効群の削減想定金額を Table 4 に示した。

PPI 経口薬の削減想定金額は、後発医薬品への変更のみが 7.22 億円（11.06 億円→3.85 億円に削減）であったのに対し、地域フォーミュラリー導入時は 48.77 億円（81.67 億円→32.90 億円に削減）であった。

BP 経口薬の削減想定金額は、後発医薬品への変更のみが 3.98 億円（6.49 億円→2.50 億円に削減）、地域フォーミュラリー導入時が 4.93 億円（6.73 億円→1.80 億円に削減）であった。

スタチン系薬の削減想定金額は、後発医薬品への変更のみが 10.97 億円（16.73 億円→5.76 億円に削減）、地域フォーミュラリー導入時が 10.96 億円（16.73 億円→5.78 億円に削減）であった。

ACE 阻害薬・ARB 単剤の削減想定金額は、後発医薬品への変更のみが 12.45 億円（18.64 億円→6.19 億円に削減）、地域フォーミュラリー導入時は 16.96 億円（26.03 億円→9.06 億円に削減）で

あった。

これら 4 薬効群を合計した削減想定金額は、後発医薬品への変更のみで 34.62 億円、フォーミュラリー導入時で 81.62 億円であった。

5. 考察

フォーミュラリーの導入により削減効果が最も大きかった薬効群は、PPI 経口薬であった。これは、後発医薬品のない先発医薬品（エソメプラゾール、ボノプラザン）の市場シェアが大きいことが要因である。

一方、フォーミュラリーの導入時と後発医薬品への変更のみで削減効果がほぼ変わらなかった薬効群は、スタチン系薬であった。スタチン系薬は 2017 年 12 月にロスバスタチンの後発医薬品が発売され、すべての該当成分で後発医薬品が存在している。また、各成分の後発医薬品の価格も大きく変わらないため、このような結果となった。より薬価の安い薬剤を第一選択薬とすることでフォーミュラリー導入時の削減効果は大きくなるが、このような薬効群では後発医薬品の使用率を上げることが薬剤費抑制に直結し、フォーミュラリーの導入は治療の標準化が目的となる。

なお、BP 経口薬は、後発医薬品のない先発医薬品は存在するが、市場シェアが小さいため、フォーミュラリーの導入による追加削減効果は PPI 経口薬のように大きくはならなかった。しかし、この薬効群は薬剤数が少ない上に、臨床的なエビデンスも豊富で治療ガイドラインもエビデンスレベルがしっかりと記載されているため、フォーミュラリーを導入しやすい薬効群である。

最後に ACE 阻害薬・ARB 単剤は、ACE 阻害薬よりも ARB 単剤の市場シェアが圧倒的に大きいため、削減効果について ARB 単剤の影響が大きくなっている。ARB 単剤については 2017 年 6 月にテルミサルタン、同年 12 月にオルメサルタンの後発医薬品が発売されたため、後発医薬品のない先発医薬品は現在アジルサルタンのみである。今後、既存の後発医薬品からアジルサルタンへの処方変更等によりアジルサルタンの使用量が伸びると、薬剤費が更に上昇することになるため、フォーミュラリーの導入により後発医薬品のない先発医薬品の使用量を最小限に抑えることが必要と考えられる薬効群である。

Table 4 試算結果のまとめ

日本調剤（株）薬局調剤データ（全国：2017 年 4 月～2018 年 3 月）より

薬効群	後発医薬品への変更のみ	地域フォーミュラリー導入時
PPI 経口薬 *	721,507,694 円	4,876,761,411 円
BP 経口薬	398,165,576 円	493,047,960 円
スタチン系薬	1,097,116,119 円	1,095,701,020 円
ACE 阻害薬・ARB 単剤	1,245,385,528 円	1,696,134,547 円
4 薬効群合計	3,462,174,917 円	8,161,644,938 円

* 配合剤及びピロリ菌除菌目的と考えられる症例（処方日数 7 日以下）は除外

地域フォーミュラリーの提案

1. フォーミュラリーのあり方

フォーミュラリーは医療費削減の話題の中で取り上げられることが多く、経済性に関するイメージが先行しがちだが、我々はフォーミュラリーがもつ「薬物治療の質の維持・標準化」の役割も重要と考える。

フォーミュラリー作成の際に薬物治療の質を担保するためには各種治療ガイドラインを基本とすることが推奨される。

また、フォーミュラリーは一度作成して終わりではなく、新薬や後発医薬品の発売、ガイドラインの改訂等の際に見直し、アップデートをする必要がある。

2. 地域フォーミュラリー作成・運用の体制案

地域フォーミュラリーの策定や運用を行うための体制として、我々は地域薬事委員会の設置を提唱している。

地域薬事委員会では、医師、歯科医師、薬剤師、保険者等をメンバーに、行政や地域住民等をオブザーバーとし、地域フォーミュラリーの策定・運用・評価を行うことを想定している。

この際、利益相反マネジメントにより中立性・公平性を担保することや、医療を提供する側、受ける側、支払う側で検討、共有することが理想的である (Fig. 1)。

また、地域フォーミュラリーを作成した後、フォーミュラリーに則っているかのチェック等のマネジメントが必要となる。院内であれば、病院薬剤

部がその役割を担うが、地域ではその役割を調剤薬局が担うのが最適と考えている。

現在、調剤薬局は服薬情報の一元的・継続的把握等の役割が期待されている一方で、国民からは「医薬分業のメリットを感じていない」という厳しい声が投げかけられている。この現状に対し、薬歴の一元管理、フォーミュラリーマネジメントを薬局薬剤師が積極的に行うことで、患者がメリットを感じる医薬分業の実現ができると考える。

3. 地域フォーミュラリーのメリット

地域フォーミュラリーは限られた財源の中で、各地域における最適な薬物治療を提供する指針となるものであり、作成・更新の際には、どのような薬物治療を提供するのか、または提供してほしいのかを考える良い機会になる。

更に、地域フォーミュラリー作成により各立場でのメリットが期待できる。患者にとっては、転院に伴う薬剤変更が減少することによる安心・安全な医療の享受や薬剤費の削減が、医療機関や調剤薬局にとっては、薬物治療の標準化や在庫問題の解消、医薬品鑑別作業の簡易化がメリットとなる。支払い側である国や自治体、保険者にとっても、医療の質の維持と医療費の削減、災害対策がメリットとして考えられ、流通を担う卸にとっては、「返品」「急配」の解消も含めた効率的な在庫管理や配送がメリットになると考えられる。

このように地域フォーミュラリーは、地域での医薬品の効率的かつ経済的な利用を行うためのツールとして有用である。

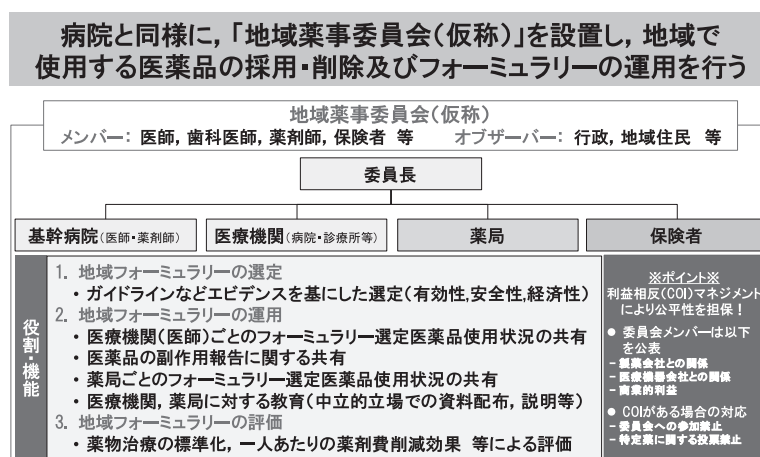


Fig. 1 地域フォーミュラリー作成・運用の体制案

最後に

今回の試算，提案に関するポイントは以下の通りである。

- ・後発医薬品のない先発医薬品の使用量が多い薬効群でフォーミュラリー導入による削減効果は大きくなる。
- ・既存の医薬品と類似した新薬が発売される際に，本当にその新薬が必要であるのかを検討しフォーミュラリーを作成・更新することが，薬剤費を増大させないために重要である。
- ・フォーミュラリー作成の際に薬物治療の質を担保するためには各種治療ガイドラインを基本とする。
- ・地域フォーミュラリーの策定・運用には，中立性・

公平性が担保され，医療を提供する側，受ける側，支払う側で検討，共有できる地域薬事委員会の設置が理想的である。

- ・地域フォーミュラリーのマネジメントは調剤薬局が担う。

利益相反（COI）の開示

本稿作成に際し，開示すべき利益相反はない。

参考文献

- 1) ASHP Expert Panel on Formulary Management. ASHP guidelines on the pharmacy and therapeutics committee and the formulary system. *Am J Health-Syst Pharm.*, 2008; 65: 1272-83.
- 2) 増原慶壮，川上純一，岩月進ほか．フォーミュラリー—エビデンスと経済性に基づいた薬剤選択—．東京：薬事日報社；2017.