

病院フォーミュラー

メタデータ	言語: Japanese 出版者: 公開日: 2022-01-11 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 青野, 浩直, 川上, 純一 メールアドレス: 所属:
URL	http://hdl.handle.net/10271/00003934

「病院フォーミュラリー」

青野浩直* 川上純一**

浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部 *副薬剤部長 **教授・薬剤部長

Summary

フォーミュラリーとは、標準的な医薬品選択や使用指針に基づく採用医薬品リストとその関連情報であり、有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて、関係する医師や薬剤師らで協議して作成される。フォーミュラリーは、医師が処方する際や薬剤師が医師と共同して薬物治療を行う際の支援ツールである。フォーミュラリーを活用することで最適な薬物治療を効率的に選択・実施できるので、医師・薬剤師や病院・地域にとって有効と考える。経済性のみに基づいた医薬品の選択や、医師の処方制限を招くと誤解されないように、関係者間での信頼関係の構築が重要である。

フォーミュラリーとは

医薬品は、有効性、安全性、品質、剤形、使用性および経済性などに基づいて評価・選択される。フォーミュラリーとは「標準的な医薬品選択や使用指針に基づく採用医薬品リストとその関連情報」である。医薬品の有効性や安全性、用法用量などを踏まえて、関係する医師や薬剤師などが協議し継続的にアップデートされる。

多くの場合、医師は自身の診療領域における大多数の患者に用いることができる「手持ちの医薬品」を事前に想定しており、それらの使い方（用法・用量、副作用、使用上の注意、患者への説明など）を熟知している。医師は、この「手持ちの医薬品」を用いることで、比較的短時間に患者に応じて薬物を選択でき、標準化した薬物治療を計画的に進められるのである。この概念が、各疾患や一人の処方医から診療科を超えて病院へと広がったものが、病院フォーミュラリーと考えるとわかりやすい。

病院における医薬品の採用

一般的に採用医薬品とは薬価収載されている医薬品の中で、当該病院において処方可能な医薬品である。採用医薬品は、医師、薬剤師、看護師、事務職員などから構成される薬事委員会において、有効性や安全性、費用対効果などに基づいて審議・承認されてリスト(医薬品集)化される。多くの病院においては医薬品採用手順などの内規を定めている。同種同効薬や後発医薬品などがあるケースには、その選定についての内容も含まれている場合もある。また、ほとんど使用しなくなった医薬品を採用医薬品から削除することにより、採用医薬品リストやフォーミュラリーは整理される。

病院における医薬品のカテゴリー

病院によっては、専門性や安全性などを考慮し、採用医薬品をカテゴリーに分けているケースがある。例えば、当院では、①「採用医薬品」②「診療科限定医薬品」③「患者限定医薬品」といった分類を行っている。

①「採用医薬品」は全ての医師が処方可能な分類である。

②「診療科限定医薬品」は適正使用や安全の観点から配慮が必要な医薬品で、当該診療科の専門医により処方されることが望ましい分類である。なお、他科の医師が処方を検討する際には、専門医による診断などを必要としている。

③「患者限定医薬品」は特定の患者のみに処方可能な分類である。例えば、治療上の必要性から採用医薬品に変更できない場合や、アレルギーや副作用により採用医薬品が使用できない場合などを想定している。

フォーミュラリー策定の手順

フォーミュラリー策定における基礎は採用医薬品になる。例えば、高血圧、糖尿病、高脂血症などの慢性疾患に対する同種・同効薬において、「第1推奨薬」「第2推奨薬」と選択順序を定めたり、適応症・合併症などに基づく選択法をフローチャート等でわかりやすく示して標準化することでフォーミュラリーが形成される。

当院では、同種・同効薬が発売されるなどの必要なタイミングで、薬剤部および関連する診療科や中央診療部門、該当委員会などが連携して原案を作成し、院内の薬事委員会において審議・承認されたものを、院内共通のフォーミュラリーとしている。フォーミュラリーは「薬剤選択の基本」として院内ホームページに掲載して周知したり、医薬品情報管理室からの情報提供や病棟薬剤業務を通じた処方提案などに活用される。

フォーミュラリーの実例

当院における、フォーミュラリー作成の実例を紹介する。

1. プロトンポンプ阻害薬 (proton pump inhibitor:以下PPI) のフォーミュラリー

PPIである「ボノプラザンフマル酸塩錠(タケキャブ®錠)」は、承認時のデータにおいて、胃潰瘍や十二指腸潰瘍、逆流性食道炎では、既存のランソプラゾールとの非劣勢が証明され、既存のPPIで十分治療が可能であることが証明されている。^{1~3)}。また、経済性に目を向けた場合、ランソプラゾールOD錠15mg「サワイ」(ジェネリック、薬価:25.1円)、タケキャブ®錠10mg(先発品、薬価:131.4円)であり、1錠当たりの薬価差は106.3円である。また、剤型を考慮した場合、ランソプラゾールは嚥下困難や経管投与に適した口腔内崩壊錠である。このような情報をもとに医薬品情報管理室と消化器内科の専門医と相談の上、既採用薬を含んだ選択基準や投与指針を含むフォーミュラリーのフローチャートを作成し、タケキャブ®錠は消化器専門診療科限定となる運用とした。(図1)

2. 抗インフルエンザウイルス薬のフォーミュラリー

新規抗インフルエンザウイルス薬「パロキサビルマルボキシル(ゾフルーザ®錠)」の採

用に際して、既採用の同種・同効薬を含めた選択基準や投与指針を含むフローチャートの作成を検討した。検討にあたり、腸管吸収障害の考慮、吸入手技の煩雑さ、さらに当院では高齢者だけでなく、透析を受けている患者もいることから腎機能障害での投与も考慮した。採用検討時、タミフル®カプセルのジェネリックも発売されたことから、有効性や治療コスト、投与回数の比較及び当院の治療経験などを、当院感染対策室や救急部及び医薬品情報管理室にて協議を行った。その結果、感染症が専門ではない医師でも患者の状態に合わせて最適な抗ウイルス薬を選択できる使用指針を作成することができた。(図2)

フォーミュラリーのメリット

フォーミュラリーのメリットは、採用薬の治療効果や注意事項を事前に評価し、医薬品使用の基本的考え方に係る指針を提供することで、薬剤の適正使用に貢献すること、経済性を踏まえた後発医薬品等の使用を推進することである。

1. 患者のメリット

フォーミュラリーに適した患者にとっては、医師が処方に関与する時間が軽減されることで、より丁寧な診察を受けることができる。推奨薬はエビデンスや経済性も考慮されているため、安心して使用することができる。さらに地域でフォーミュラリーが策定されていれば、紹介・逆紹介先の病院でも同じ医薬品を継続して使用することができる。

2. 病院のメリット

ジェネリック医薬品・バイオシミラーの積極的採用は、医薬品購入費を減らすという経済効果がある。DPC 病院においては「後発医薬品使用体制加算」を算定するために、後発医薬品の「数量割合」や「カットオフ値」を上げる必要がある。結果的には病院経営や国が目指す医療費削減への貢献にもつながる。さらに、医薬品選択が効率化されていることは、医師の診療や薬剤師業務効率化につながる。

3. 医師のメリット

医師にとっては適切な医薬品を効率良く選択でき、診療に多くの時間を割くことができる。医師の診療の効率化は、結果的に患者に質の高い医療を提供することになる。医師の診療の効率化で、医師の負担軽減、働き方改革や、医療の質向上に好影響をもたらす。結果的には医師の診療の充実や研究の時間の確保につながると思う。

4. 薬剤師のメリット

フォーミュラリーを作成するは、採用医薬品、特に同種・同効薬の数を適正化することにつながり、1つ1つの採用医薬品の情報を深く掘り下げることができ、病院の医薬品情報管理が充実する。その結果、医師の薬物治療に対する薬剤師のサポートが充実し、医薬品の適

正使用や薬物治療の質と安全の向上が期待できる。また、医薬品情報が充実していることで、新薬の発売における既存の医薬品との比較や使い分けなどの検討が容易になる。

一方、医薬品管理の省力化やスペースの確保につながる。さらに同種同効薬の減少は取り間違い等調剤エラーや発注エラーのリスク軽減にもつながり、薬剤師のストレスの軽減にもつながると考える。

フォーミュラリー策定において大事にしていること

各病院で診療科や患者像も異なるので、それぞれの病院でフォーミュラリーを作成することが重要である。医薬品の共同購入や値引きといった経済的効果ばかりを優先したり、治療の選択肢を丸投げしたような形骸化したフォーミュラリーは避けたい。

フォーミュラリー策定において大事なことは、医師との信頼関係である。それは普段から医師の処方に対する処方提案や疑義照会など、薬剤師の業務を通じたサポートにより、薬剤師が協働して薬物治療の質向上への貢献を示すことである。実際に、当院では、半年に1度「医薬品情報ニュース」として「薬剤師が提案した処方変更等の件数、具体例」を院内に発行しており、処方提案は毎月60件程度かつ7割以上が受け入れられている。(図3) 普段からの医師に対する薬物治療のサポートの充実が医師との信頼関係となると考える。

さいごに

2020年度診療報酬改定の基本的視点においても、「医療機能の分化・強化、連携と地域包括ケアシステムの推進」が取り上げられている。その中には、「地域包括ケアシステムの推進のための取り組み」として、「患者が安心・納得して退院し、早期に住み慣れた地域で療養や生活を継続できるための取組を推進」があげられている。⁴⁾ 外来での薬物治療の管理は薬局薬剤師が、入院中は病院薬剤師が関与し、それぞれの入院や退院(時には転院)のタイミングなどで連携は欠かせない。院内外の薬物治療の一元管理という面でも、フォーミュラリーという「標準的な医薬品選択や使用指針に基づく採用医薬品リストとその関連情報」が活用されることは、医療の効率化や医薬品の適正使用の一助になると考える。

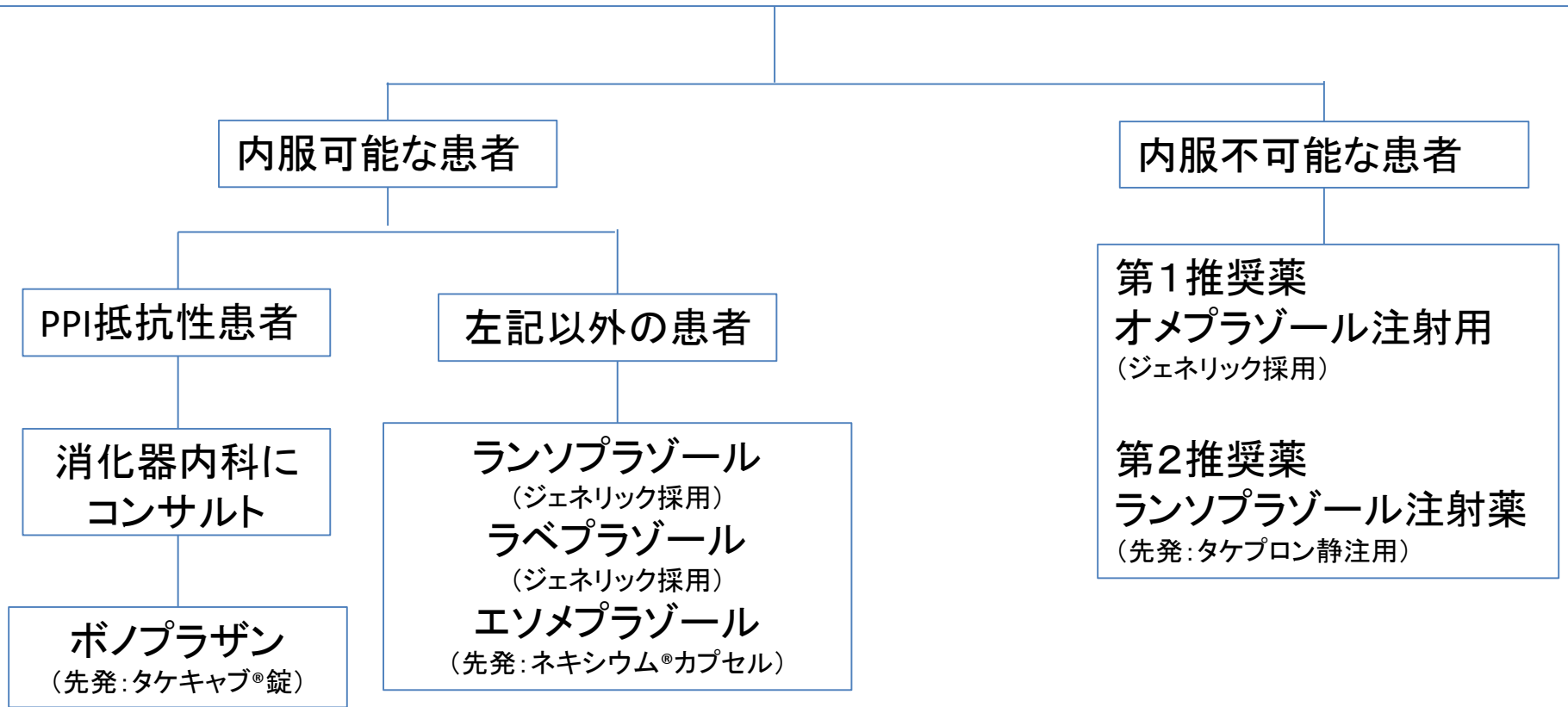
参考資料

- 1) ボノプラザンの臨床試験成績①(第Ⅲ相 胃潰瘍 二重盲検比較試験) (社内資料)
- 2) ボノプラザンの臨床試験成績②(第Ⅲ相 十二指腸潰瘍 二重盲検比較試験) (社内資料)
- 3) ボノプラザンの臨床試験成績③(第Ⅲ相 逆流性食道炎 二重盲検比較試験) (社内資料)
- 4) 厚生労働省：社会保障審議会医療部会・医療保険部会 令和2年度診療報酬改定の基本方針 2019.12.10

薬局へのアドバイス

薬物治療が途切れることなく一元管理するためにも、地域における医療連携は欠かせません。2020年度診療報酬改定においても、医師・院内薬剤師と薬局薬剤師の協働の取組による医薬品の適正使用の推進が挙げられています。また、薬機法・薬剤師法の改正により服薬期間中における継続的なフォローアップも求められます。薬局薬剤師は、医療機関の医師・薬剤師などと協働して患者の薬物治療をシームレスに管理する必要があります。薬物治療に関する疑義照会や処方提案、トレーシングレポート等を通じた次回の処方設計につながるような患者の治療に対する情報提供を積極的に行っていただくことが重要です。

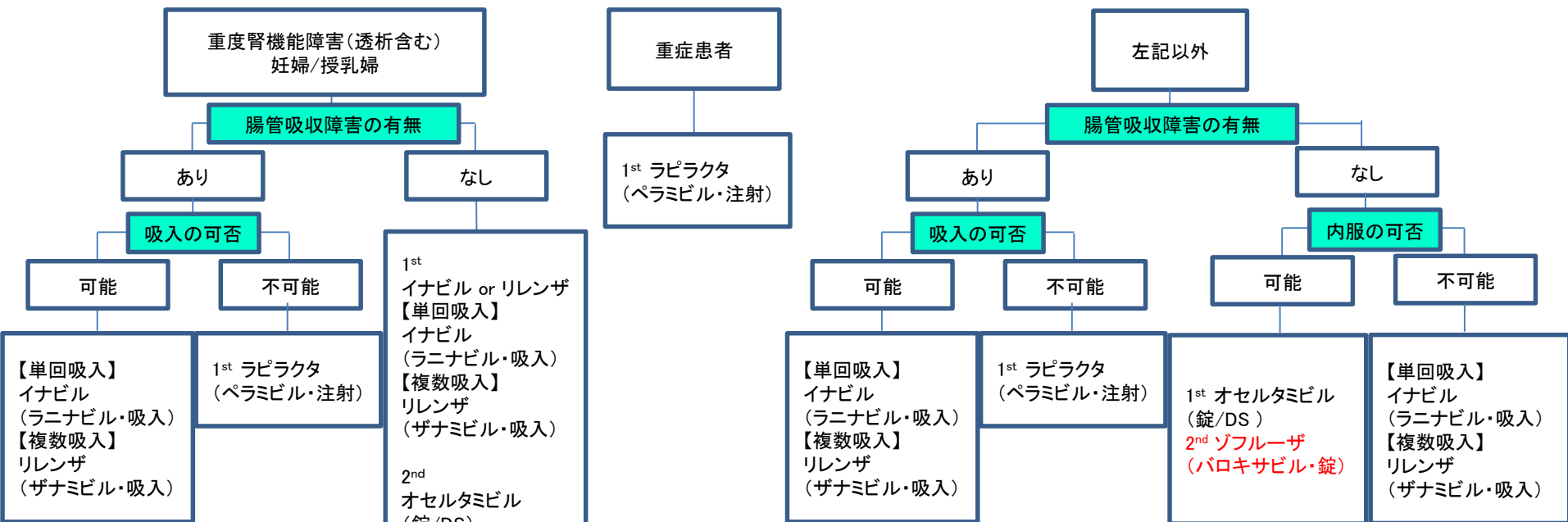
胃潰瘍、十二指腸潰瘍、GERD、*H.pylori*除菌、NSAIDs/低用量アスピリン潰瘍の再発予防



ボノプラザンは診療科限定(消化器内科)とする

(浜松医科大学医学部附属病院 薬剤管理委員会・薬剤部より 改変)

図1. プロトンポンプ阻害薬のフォーミュラリー



【参考】

商品	一般名	先発/後発	剤形	1日投与回数	投与日数	コスト (※)
オセルタミビル	オセルタミビル	後発	錠剤/DS	2	5	¥1,360
ゾフルーザ	パロキサビル	先発	錠剤	1	1	¥6,030
イナビル	ラニナビル	先発	吸入	1	1	¥4,278
リレンザ	ザナミビル	先発	吸入	2	5	¥2,942
ラピラクタ	ペラミビル	先発	注射	1	1	¥6,216

(※コスト=成人において治療1クールにかかる総薬剤費)

原則として、オセルタミビルを第一選択とする

(浜松医科大学医学部附属病院 薬剤部医薬品情報管理室、感染対策室より 改変)

図2. 抗インフルエンザウイルス薬のフォーミュラリー



薬剤師が提案した処方変更等の件数、具体例を紹介（2019年2月～2019年12月）

《 具体例 》

■ 患者背景を考慮した剤型の提案

- ・嚥下機能の低下により、錠剤やカプセルの内服が困難な患者に口腔内崩壊錠やシロップ剤への変更を提案し、変更となり内服可能となった。

■ 禁忌に関する情報提供

- ・急性心不全患者が持参薬としてリオベルHD錠（ピオグリタゾン30mg＋アログリプチン25mg）を内服していた。ピオグリタゾンは、心不全患者に対して禁忌であるため、情報提供し、ピオグリタゾン錠は中止となった。^{※1}

■ 予想される副作用の回避のための提案

- ・肺血栓塞栓症に対してリクシアナ錠60mgを内服中の患者の体重が61kg（導入時）から51kgへ減少していたため、減量を提案し、30mgへ変更となった。
- ・メトホルミン錠内服中に造影CTの予定があり、乳酸アシドーシス回避の観点からヨード造影剤投与前後48時間の休薬を提案し、休薬となった。

■ 相互作用を考慮した提案

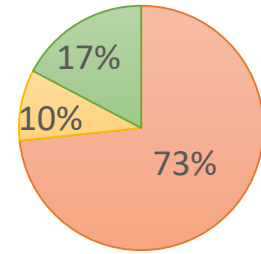
- ・チラーチンS錠とフェルムカプセルの同時投与によりチラーチンの吸収が遅延又は減少する可能性があるため、服用間隔を空けることを提案し変更となった。^{※2}

■ 注射薬の配合変化に関する提案

- ・ハンブ注はアミノ酸との混合1時間で約20%まで力価低下するため、ルート内混合を避けて投与することを提案し、単独ルートより投与することとなった。

総件数：683件

（2019年2月～2019年12月）



- 処方変更あり（501件）
- 処方変更なし（64件）
- その他（118件）

【今回の注目ポイント】

※1 ピオグリタゾン錠は、心不全を増悪させる可能性があるため、心不全患者およびその既往歴のある患者に対する投与は禁忌となります。

※2 チラーチンS錠は、鉄剤やアルミニウム含有制酸剤、炭酸カルシウムなどとの同時投与により本剤の吸収が遅延又は減少することがあります。

図3. 薬剤師が提案した処方変更等の件数と具体例