

地域フォーミュラリについて

1 はじめに

備北メディカルネットワーク（以下、備北MN）では、2022年初頭より地域ないし院内フォーミュラリについて、その取組み方法を検討するために地域と各病院の現状を調査していた。おりしも、広島県では医療費適正化計画の中にある後発医薬品使用促進事業において、2023年度新たに「地域フォーミュラリ推進モデル事業」（以下、事業）に取り組むこととなった。県の要請を受け、2023年5月に備北地区地域フォーミュラリ作成検討委員会（以下、委員会）・地域フォーミュラリ作成ワーキンググループ（以下、WG）を設置し、8月下旬での作成となった。

県の事業の一環としての地域フォーミュラリ推進事業を備北MNでモデル的に開始することとなったわけであるが、作成プロセスや効果等の評価を適確かつ迅速に行い、その後広島県内の他地域への普及に向けた方策が提示できるよう取り組みたい。スピード感のある事業の展開でできているのは、当初より日本フォーミュラリ学会（今井博久理事長）¹⁾のサポートをいただけたことが大きな要素であり、今井理事長はじめ学会関係者各位に感謝する。

わが国では2018年11月から最初の地域フォーミュラリが、地域医療連携推進法人の日本海ヘルスケアネット主体で開始された。日本海ヘルスネットのホームページ²⁾に記載されている資料はパブリックドメインとして利用が許可されているものだったので、このたびの備北地区・地域フォーミュラリ作成にあたっては多くの資料を活用させていただいた。有用な資料の提供に感謝する。

2 地域フォーミュラリとは

「一定の地域における医師および薬剤師、その他医療関係者が協動作業を通じて共通の理解と認識を前提に、地域の患者に対して有効性、安全性、経済性などの観点から総合的に最適であると判断され使用すべきと推奨された医薬品集および使用指針」と定義できるものである。

地域フォーミュラリは、地域医療を担う中心的な存在である診療所医師が処方する医薬品が主となる。すなわち、日常的疾患（Common Disease）で大部分は慢性疾患などを対象疾患にした医薬品である。

また発売間もない新薬、あるいは数年程度しか経過していない先発医薬品は対象にならない。フォーミュラリの重要な選択観点である有効性と安全性に並んで不可欠な経済性から価格がリーズナブルな後発医薬品（ジェネリック医薬品）が対象医薬品になる。後発品が販売されていない医薬品に関しては先発医薬品が対象となるかもしれないが、それ以外は原則的には後発医薬品が地域フォーミュラリになる。

3 地域フォーミュラリの必要性

1990年代以降普及してきた根拠に基づいた医学（EBM; Evidence-based Medicine）の実践策のとして診療ガイドライン作成、コクランライブラリーの活用、EBMの卒前卒後教育などが行われてきたこともあり、医師の臨床上の診療行為の間違った習慣や不正確な行為が格段に改善されたことは明かである。

とはいえ、医師には「処方の習慣や癖（prescribing habits）」があることも証明

された事実であり、患者アウトカムにも影響を与えることがある^{3, 4)}こともあり、地域フォーミュラリが医師および患者にとって非常に有用であり必要となるはずである。

また、少子高齢化が顕著に進んでいる地域では、地域フォーミュラリの実施をより早急に進めて、医療経済的にも優れた医療の実践が求められている。

4. 医師の役割

地域フォーミュラリにおける医師の役割はステークホルダーの中で最も大きい。地域医療の一次医療を主に担っている診療所医師、すなわち地元医師会の医師が地域フォーミュラリ作成および運営に関わることは地域フォーミュラリの遂行には必要不可欠である。実際に薬剤を処方するのは医師であり、医師会の主な医師および中核病院の医師が積極的に関わりリーダーシップを発揮し、自らの手で日常診療において処方する薬剤を比較検討しながら地域フォーミュラリ作成に貢献すべきである。

地域フォーミュラリの実施では「医師の処方権」はほとんど議論のテーマにならないと思われる。最新で最高で最良のエビデンスに則るEBMの概念が医師会長を始めとする医師の方々に浸透しており、また地域医療提供体制を効果的で効率的なものに構築しなければ今後の地域医療の存続は不可能との共通意識がすでに生まれているからである。

8 薬剤師の役割

2023年5月に設置された備北地区・地域フォーミュラリ作成運営委員会の傘下組織である作成ワーキンググループの活動主体は、採用薬剤に関する専門医と薬剤師会である。選択を検討するための候補医薬品の効能、薬物動態、有害事象（論文検索）、価格などの情報を詳細に調査し一覧表にまとめた資料を準備してもらえた。

運営面では、薬局の窓口で従来の薬剤から地域フォーミュラリ薬剤に変更してもらう必要がある。地域フォーミュラリの円滑な運営で重要な役割を果たすこととなる。

9 保険者の役割

地域フォーミュラリの実施で最も直接的に恩恵を受けるのはある意味で保険者であろう。保険者も重要なステークホルダーのひとりであり重要な役割を担っている。主な保険者の広島県国民健康保険団体連合会、広島県後期高齢者広域連合、全国健康保険協会広島支部に、定量評価のためにレセプトデータの提供を依頼した。実施を始めて一定の期間が経過した後に、使用医薬品の品目と量の変化、医療費適正化、患者動態などを厳密に定量評価する必要がある。現在、定期的にデータ提供を受け、地域フォーミュラリの効果について定量評価を実施しているところである。

10 結語

地域フォーミュラリ実施を、地元の医師会・歯科医師会や薬剤師会が連携しながら積極的に実施していただきたい。備北地区では初めての試みだったので、最初は、ARB、PPIとスタチンの3つ医薬品から開始とした。

概ね数か月～半年毎に地域フォーミュラリの採用医薬品を1種類～2種類ずつ増やしていくればよいと考えている。

地域フォーミュラリ実施の成否は、地域医療の担っている医師（会）を始めとした関係

者（薬剤師、保険者、行政など）が連携して協力し合い、地域の診療所医師の意見を伺いながら地域フォーミュラリの理念を理解いただきコンセンサス（関係者の納得と合意）を得て進めなくてはいけない。

最終的には、地域の医療関係者がどれだけ地域医療の持続可能性を真摯に考え実行するかにかかっている。二十年後、あるいは三十年後の地域医療提供体制維持を意識し、早急に効率的で効果的な地域医療提供体制を構築しなければならない。地域フォーミュラリのその意義は非常に大きい。

(参考・引用)

- 1) 日本フォーミュラリ学会
<https://formulary.or.jp/>
- 2) 「日本海ヘルスケアネット」地域フォーミュラリについて
https://nihonkai-healthcare.net/wp/wp-content/uploads/2020/04/pdf_fomyurari2.pdf
- 2) Joyce GF, Carrera MP, Goldman DP, Sood N. Physician prescribing behavior and its impact on patient-level outcomes. *Am J Manag Care.* 2011 Dec 1 ; 17 (12) : e462-71.
- 4) Fickweiler F, Fickweiler W, Urbach E. Interactions between physicians and the pharmaceutical industry generally and sales representatives specifically and their association with physicians' attitudes and prescribing habits: a systematic review. *BMJ Open.* 2017 Sep 27 ; 7 (9) : e016408. doi : 10.1136/bmjopen-2017-016408.