

地域フォーミュラの作成

地域フォーミュラは、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る医薬品の推奨薬リストである。

その作成は、診療ガイドラインを基礎とし、**合理的かつ経済的な視点**をとりいれた、地域の合意に基づく、標準的な薬物療法マネジメントである。

推奨薬カテゴリー分類の定義

- 推奨薬：

薬効群の中で、最も標準的に位置づけられる医薬品（GE/BSに限定）

- オプション：

使用実績や流通状況を考慮して使用する場合に使用できる医薬品（原則としてGE/BS）

日本海ヘルスケアネットにおける地域フォーミュラ推奨薬策定



2018年	11月	<u>PPI、P-CAB（消化性潰瘍治療薬）</u> <u>α-グルコシダーゼ阻害薬（糖尿病薬）</u>
2019年	2月	<u>アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）（降圧薬）</u> <u>HMG-CoA還元酵素阻害薬（脂質異常症用薬）</u>
	6月	ビスホスホネート製剤（骨粗鬆症・骨代謝改善薬） インフリキシマブ（抗リウマチ薬）
	11月	抗インフルエンザ薬、抗ヒスタミン薬
2021年	5月	<u>ARB＋カルシウム拮抗薬（降圧薬）</u> プレガバリン（神経障害性疼痛治療薬） バラシクロビル＋アメナメビル（ヘルペスウィルス感染症治療薬）
2022年	11月	<u>便秘薬</u>
2023年	12月	<u>睡眠薬</u>

地域フォーミュラ 一覧（山形県酒田地区：2024年2月現在）

13薬効群

★	PPI	ランソプラゾール	推奨	ジェネリック	
		ラベプラゾールナトリウム	推奨	ジェネリック	
		エソメプラゾール	推奨	ジェネリック	
		ボノプラザンフマル	オプション	先発品	
	α-GI	ボグリボース	推奨	ジェネリック	
		ミグリトール	推奨	ジェネリック	
★	ARB	テルミサルタン	推奨	ジェネリック	・作用時間が長い ・相互作用が少ない
		オルメサルタン メドキシミル	推奨	ジェネリック	
	Statin	ロスバスタチンカルシウム	推奨	ジェネリック	・作用が強い ・相互作用が少ない
		ピタバスタチンカルシウム	推奨	ジェネリック	
	ビスホスホネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム水和物 35mg	推奨	ジェネリック	・週 1 回内服 ・週 1 回内服 ・月 1 回内服
		リセドロン酸ナトリウム水和物 17.5mg	推奨	ジェネリック	
		リセドロン酸ナトリウム水和物 75mg	推奨	ジェネリック	
	抗ヒスタミン薬 （アレルギー性鼻炎に限る）	ロラタジン	推奨	ジェネリック	★眠くなりにくい（安全性）
		フェキソフェナジン塩酸塩	推奨	ジェネリック	
★	抗インフルエンザ薬（成人）	オセルタミビルリン酸塩	推奨	ジェネリック	・1日2回5日間内服
		バロキサビル マルボキシル	オプション	先発品	・1回内服
		ラニナミビルオクタン酸エステル化合物	推奨	先発品	・単回吸入
		ザナミビル水和物	推奨	先発品	・1日2回5日間吸入
		ペラミビル水和物	推奨	先発品	・注射薬
	神経障害性疼痛緩和薬	プレガバリン	推奨	ジェネリック	
	抗ヘルペスウイルス薬	バラシクロビル塩酸塩	推奨	ジェネリック	・腎機能やアドヒアランスに問題がある場合
		アメナリーフ	オプション	先発品	
	ARB+Ca拮抗薬	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩	推奨	ジェネリック	・作用時間が長い ・相互作用が比較的少ない
		カンデサルタン シレキセチル・アムロジンベシル酸塩	推奨	ジェネリック	
	バイオシミラー製剤	インフリキシマブ	推奨	バイオシミラー	・安価
	便秘薬	酸化マグネシウム	推奨	ジェネリック	習慣性が少なく長期間投与も可能 腸液の分泌促進 胆汁酸の再吸収を抑制 腸管内への水分分泌を促進
		ルピプロストン	オプション	先発品	
		エロピキシパット水和物	オプション	先発品	
		リナクロチド	オプション	先発品	
		センノシド	オプション（屯用）	ジェネリック	大腸刺激性下剤は短期間使用が原則
		ピコスルファートナトリウム水和物	オプション（屯用）	ジェネリック	
		センナ・センナ実	オプション（屯用）	ジェネリック	
	睡眠薬	エスゾピクロン	推奨	ジェネリック	高齢者は副作用リスクを評価すること
		レンボレキサント	オプション	先発品	副作用リスクが高いと判断された場合
		スボレキサント	オプション	先発品	

★：更新済

睡眠薬

ネットワークメタアナリシス 2 報より、Z-drugではエスゾピクロンが、DORAではレンボレキサント・スボレキサントの有効性、受容性、忍容性が優れていたが、直接の比較データはないことに留意が必要

酒田地区フォーミュラリとしてエスゾピクロンを推奨薬とし、レンボレキサント・スボレキサントをオプションとして提示するのが適切と考えられたが、エスゾピクロンの使用にあたっては有害事象のリスクの少ない患者を選択する必要があることを明記すべきと考えられた。

慢性不眠症治療薬フォーミュラ 案

睡眠薬（2023年9月8日） 9月8日の地域フォーミュラ作成運営委員会で策定
a network meta-analysis、ガイドラインを参考に

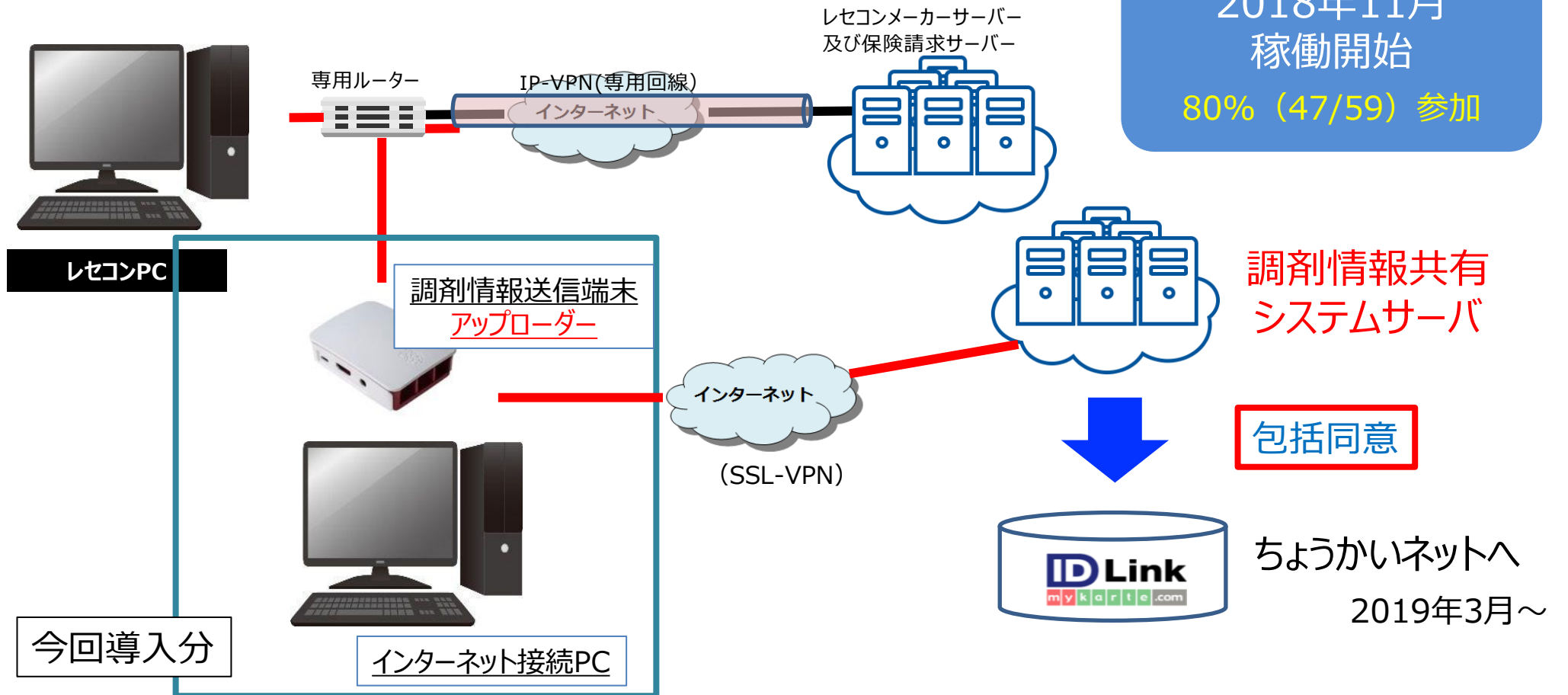
	薬品名	区分	採用品薬価	備考
非ベンゾジアゼピン系	エスゾピクロン	推奨	1mg 10.6円 2mg 17円	高齢者には副作用リスクを評価しオレキシン受容体拮抗薬の使用を考慮すること。 高齢者に投与する場合は1 mgから開始すること。
オレキシン受容体拮抗薬	レンボレキサント	オプション	2.5mg 53.7円 5mg 85.2円	副作用リスクが高いと判断された場合に使用を考慮すること。
	スボレキサント	オプション	15mg 90.8円 20mg 109.9円	副作用リスクが高いと判断された場合に使用を考慮すること。 併用禁忌薬注意。

推奨される患者は、睡眠薬治療を受けておらず、投薬が必要と判断した患者とする。

調剤共有システムのシステム構成

薬局様店舗内に以下の用意が必要です。

- インターネット接続PC : 「ちょうかいネット (ID-Link)」・「調剤情報クラウド」にインターネットで接続
- 調剤情報送信端末 : レセコンPCから出力されたNSIPSデータを調剤情報クラウドに送信する端末
- レセコンPCと接続 : 調剤情報送信端末とレセコンPCをLANで接続
- レセコンPCの設定 : NSIPSデータの出力を設定 (共有フォルダに出力)



調剤情報共有システム 年間データ分析結果

同意取得患者数	2019年		2021年	
	8,107 人		13,115 人	
延べ患者数	88,860 人		106,967 人	
調剤行数	363,838 行		473,091 行	
重複（同一成分）発生	47,443 件	13.0%	42,964 件	9.1%
重複（成分・系統等全て）発生	58,750 件		91,605 件	
相互作用（併用禁忌）発生	1,461 件	0.4%	1,225 件	0.3%
6 薬剤以上発生件数	35,565 枚	39.3%	45,346 枚	41.6%
8 薬剤以上発生件数	21,853 枚		27,803 枚	
10 薬剤以上発生件数	12,311 枚	13.6%	15,604 枚	14.3%

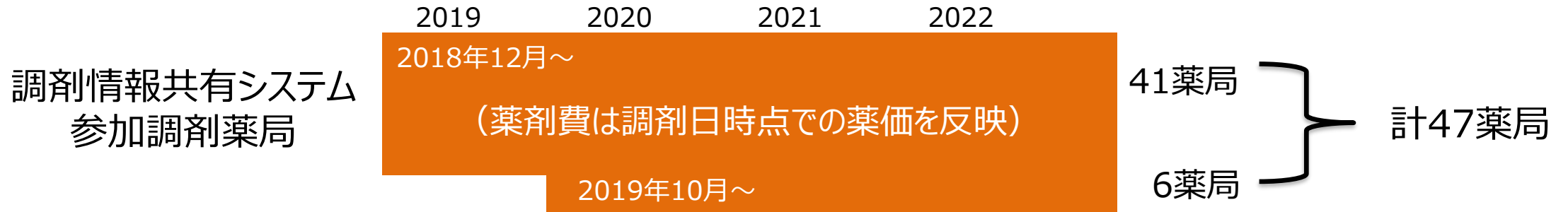
ベンゾジアゼピン系（1124）製剤発生
（睡眠薬）

7,250 枚 8.0%

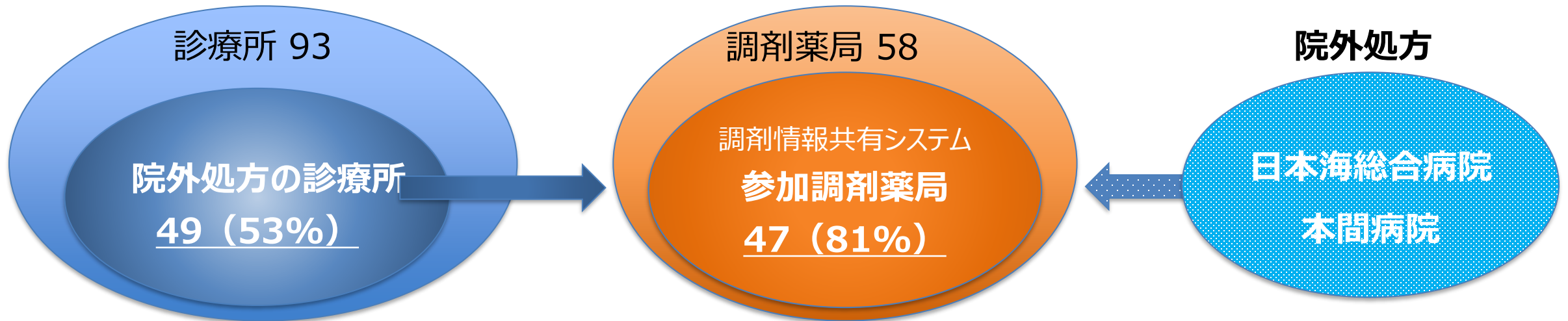
8,025 枚 7.4%

北庄内地域と日本海総合病院の薬剤費と単純数量のデータ解析

- ・ 調剤薬局データ（バックグラウンド）
- ・ 日本海総合病院外来処方データ（電子カルテ）



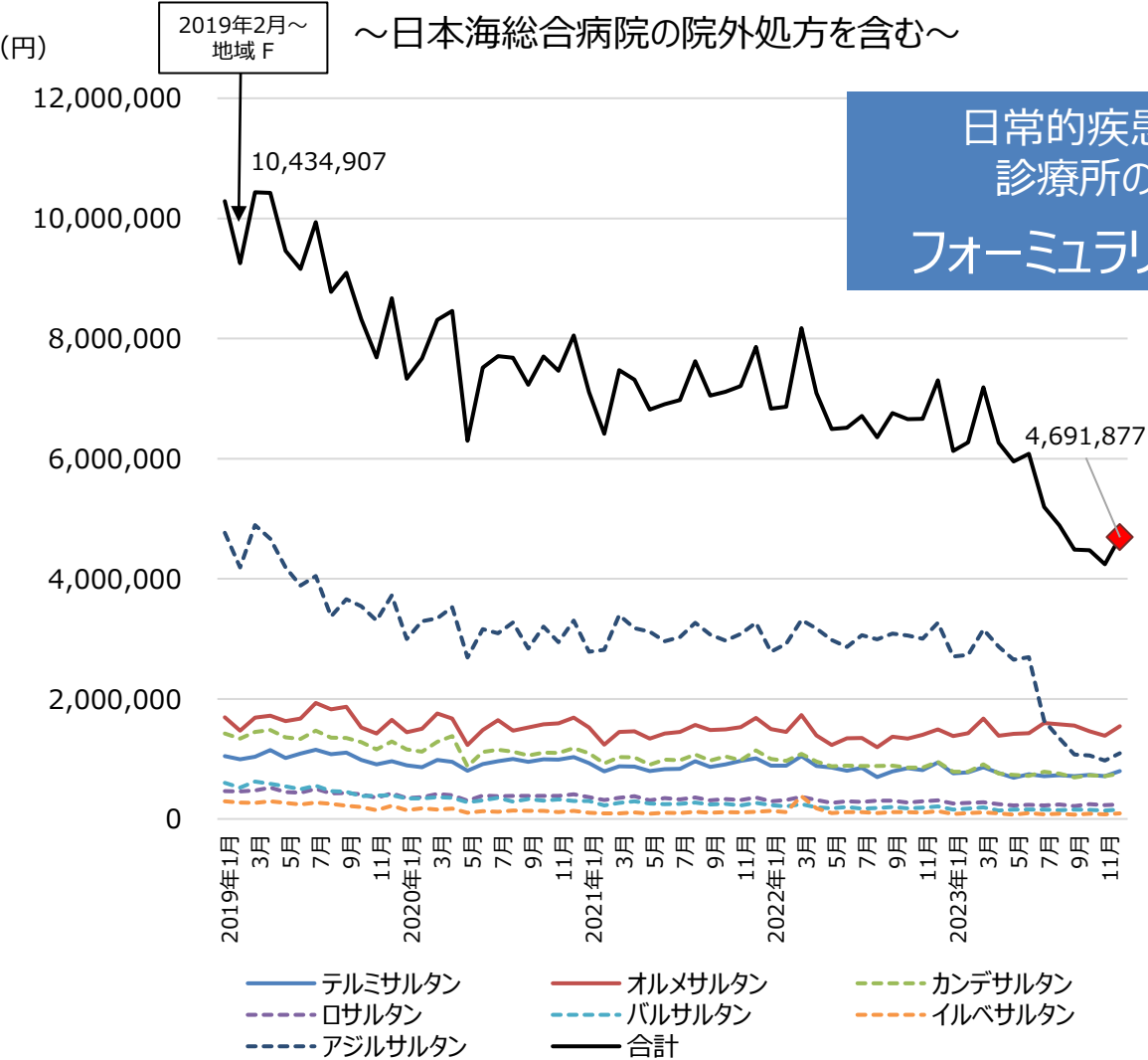
山形県酒田地区（北庄内）



2018年11月～ 41調剤薬局が参加
2019年10月～ 47調剤薬局が参加、現在に至る

ARB（アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬）薬剤費用：41薬局 vs 日本海総合病院外来処方

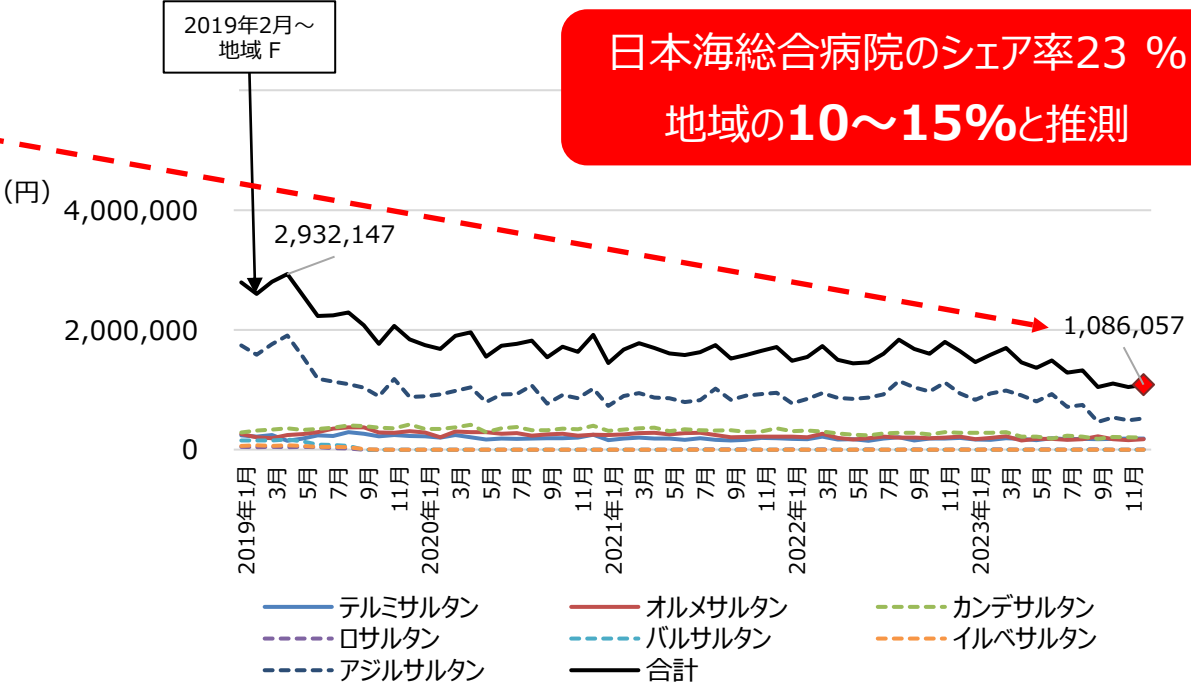
ARB月間薬剤費用推移：41薬局
～日本海総合病院の院外処方を含む～



日常的疾患における処方では、
診療所のボリュームが大きい
フォーミュラを地域でやる意義

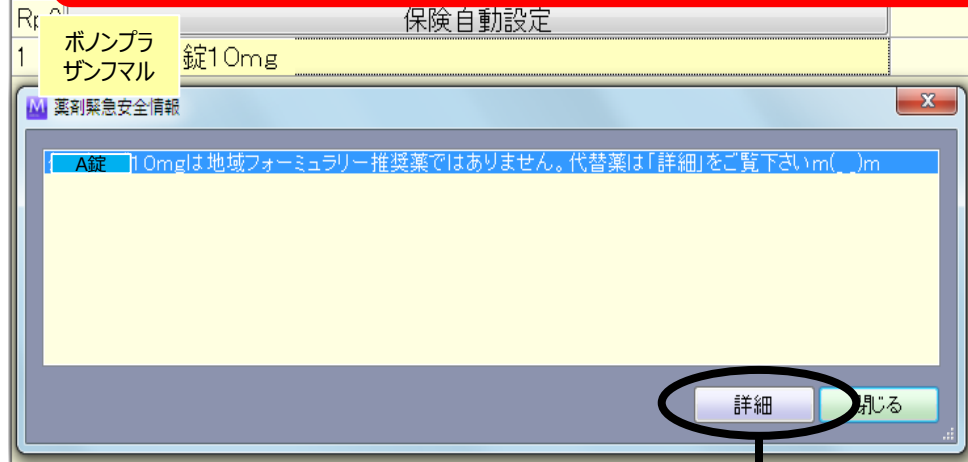
（調剤情報共有システムより）

ARB月間薬剤費用推移：日本海総合病院外来
～外来処方分の試算～



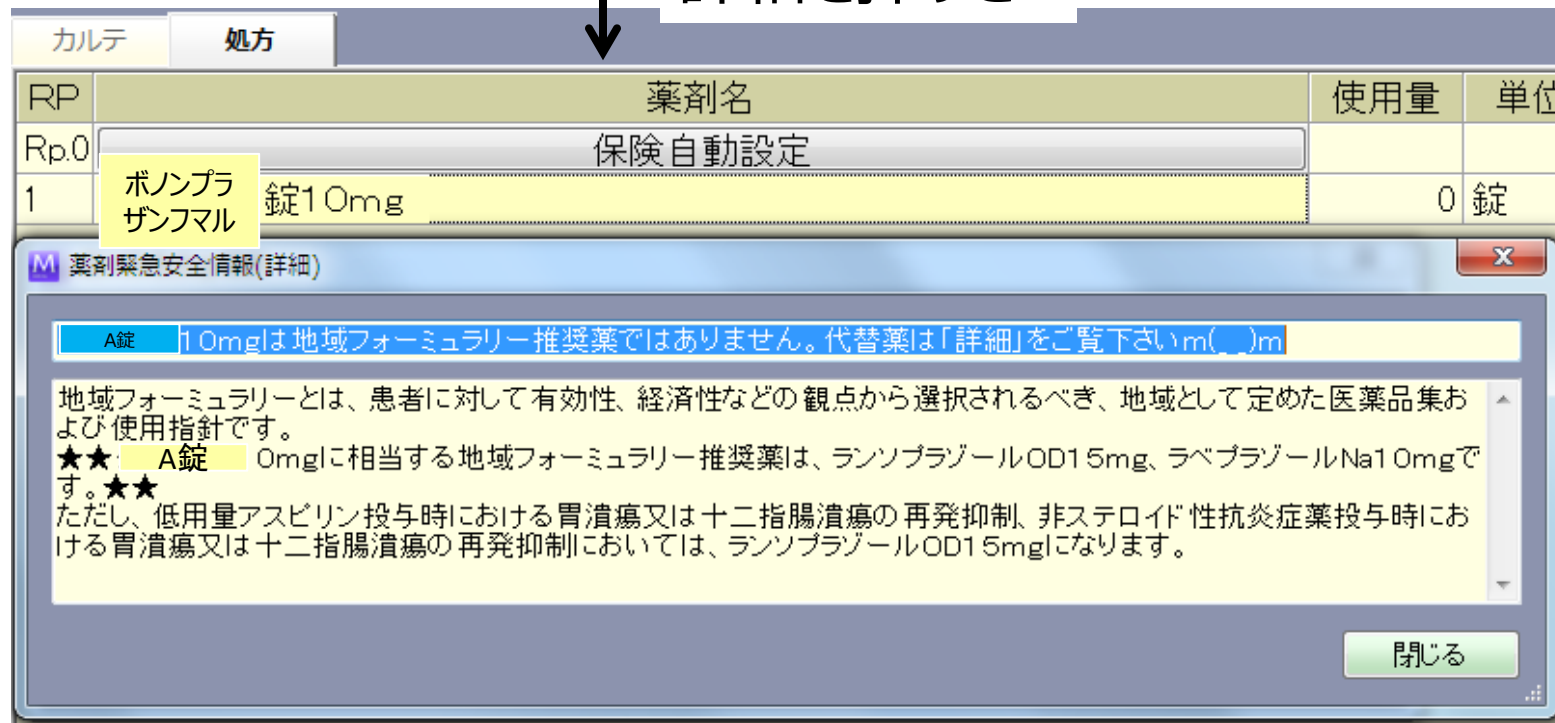
日本海総合病院のシェア率23 %
地域の10～15%と推測

日本海総合病院の電カル：院内処方時の地域フォーミュリアート



診療所ではアラートを出すのは困難

詳細を押すと



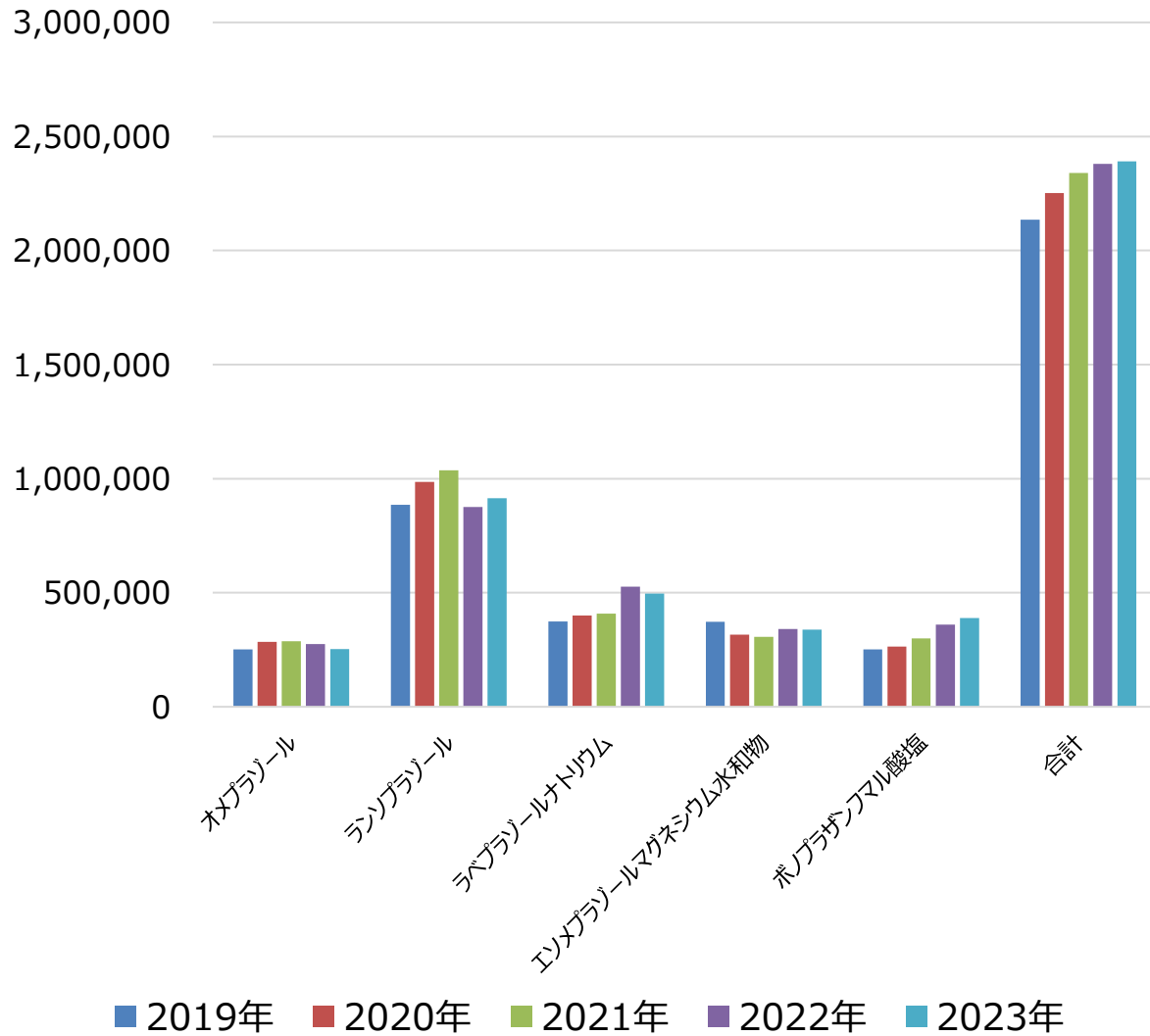
アラートはでるが処方可能

PPI

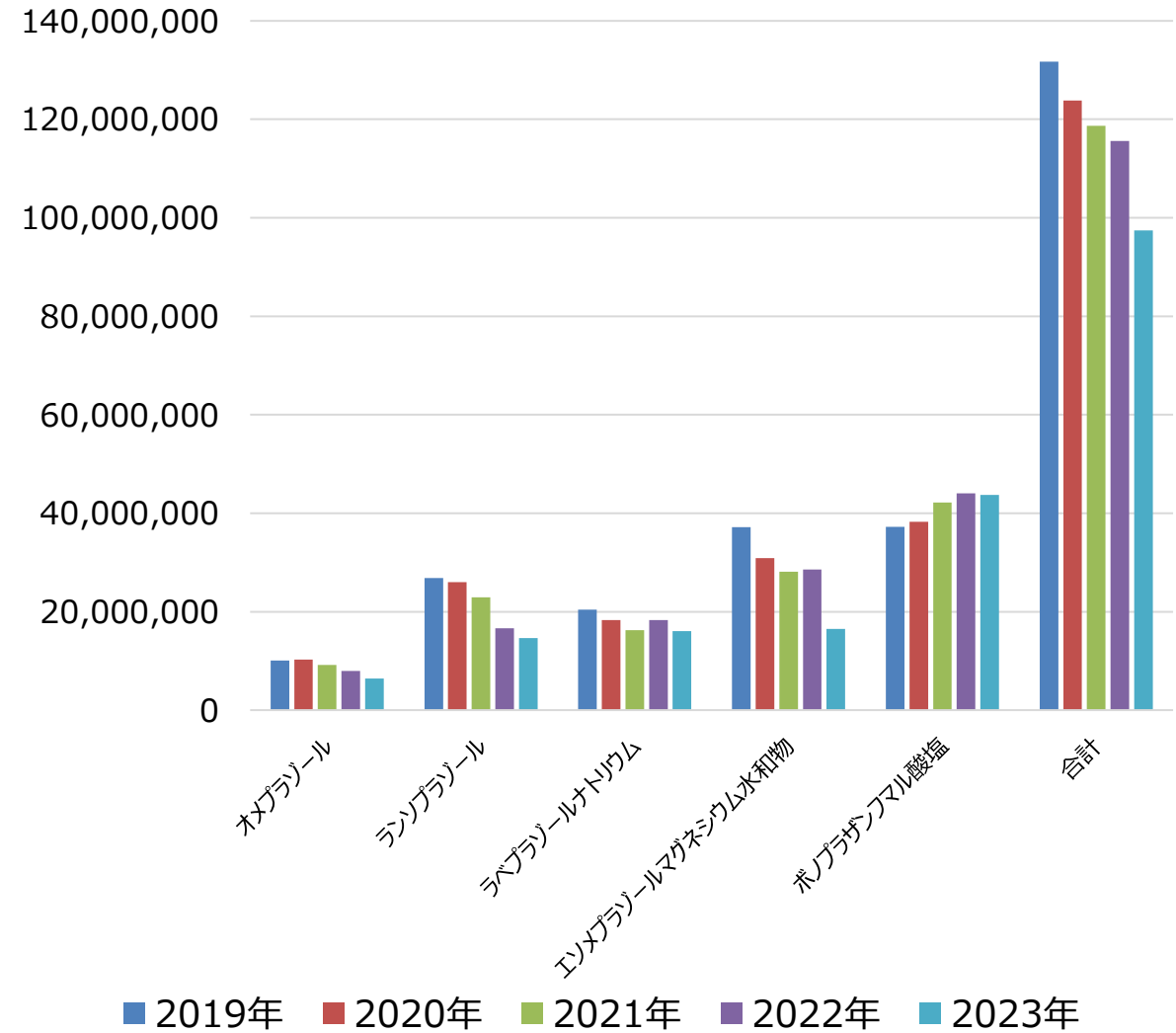
2018年11月～

PPI 41薬局データ

PPI 単純数量の年間推移

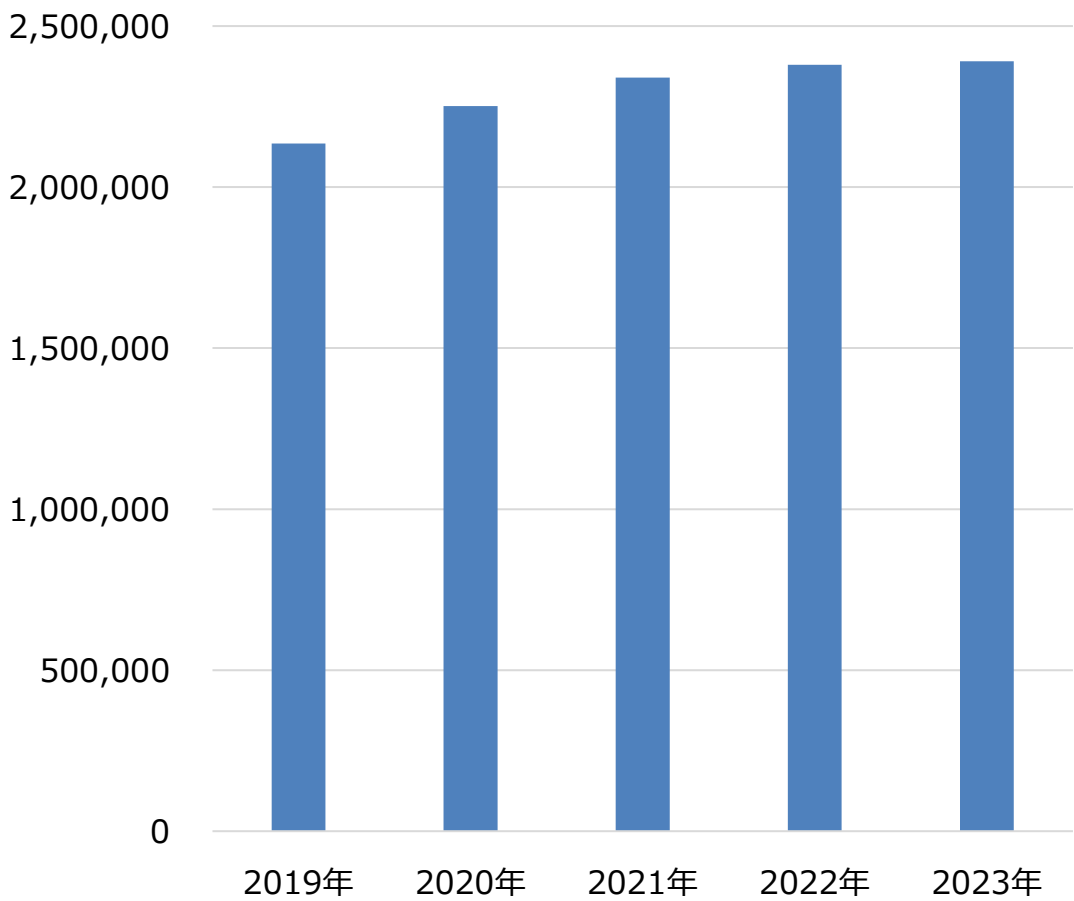


PPI 薬剤費用の年間推移



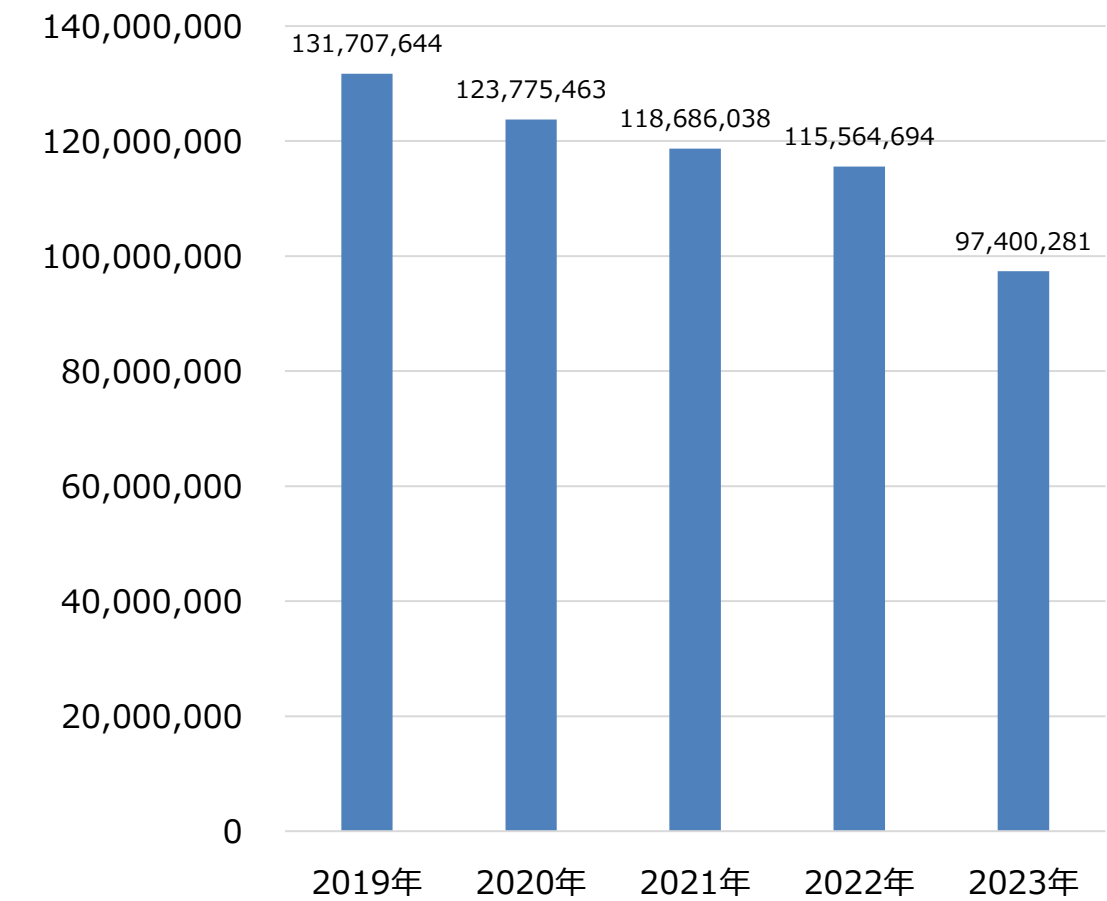
41薬局

PPI 年間単純数量



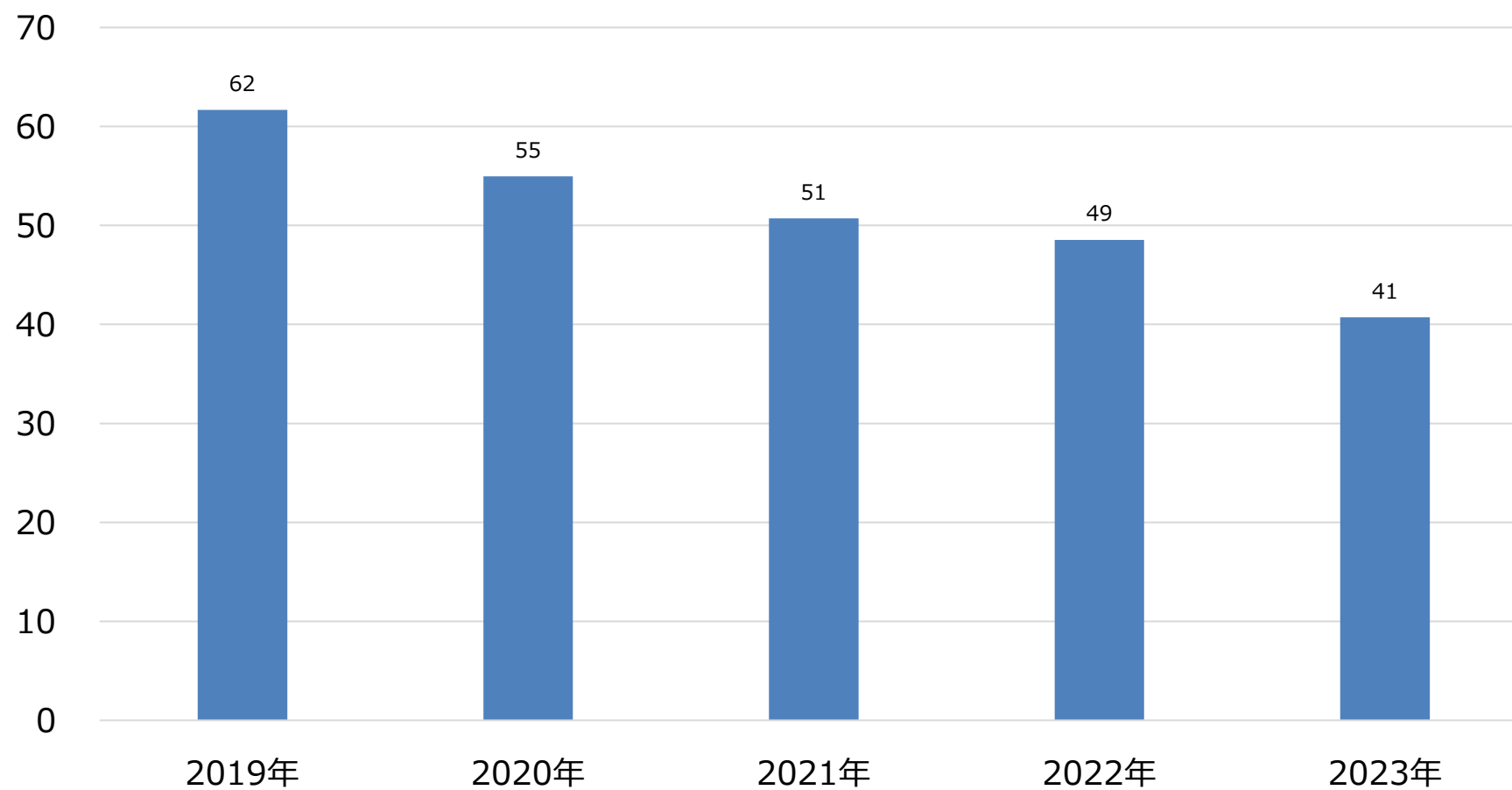
PPI 年間薬剤費用

(円)



PPIにおける単純数量単価【 薬剤費用／単純数量 】

(円)



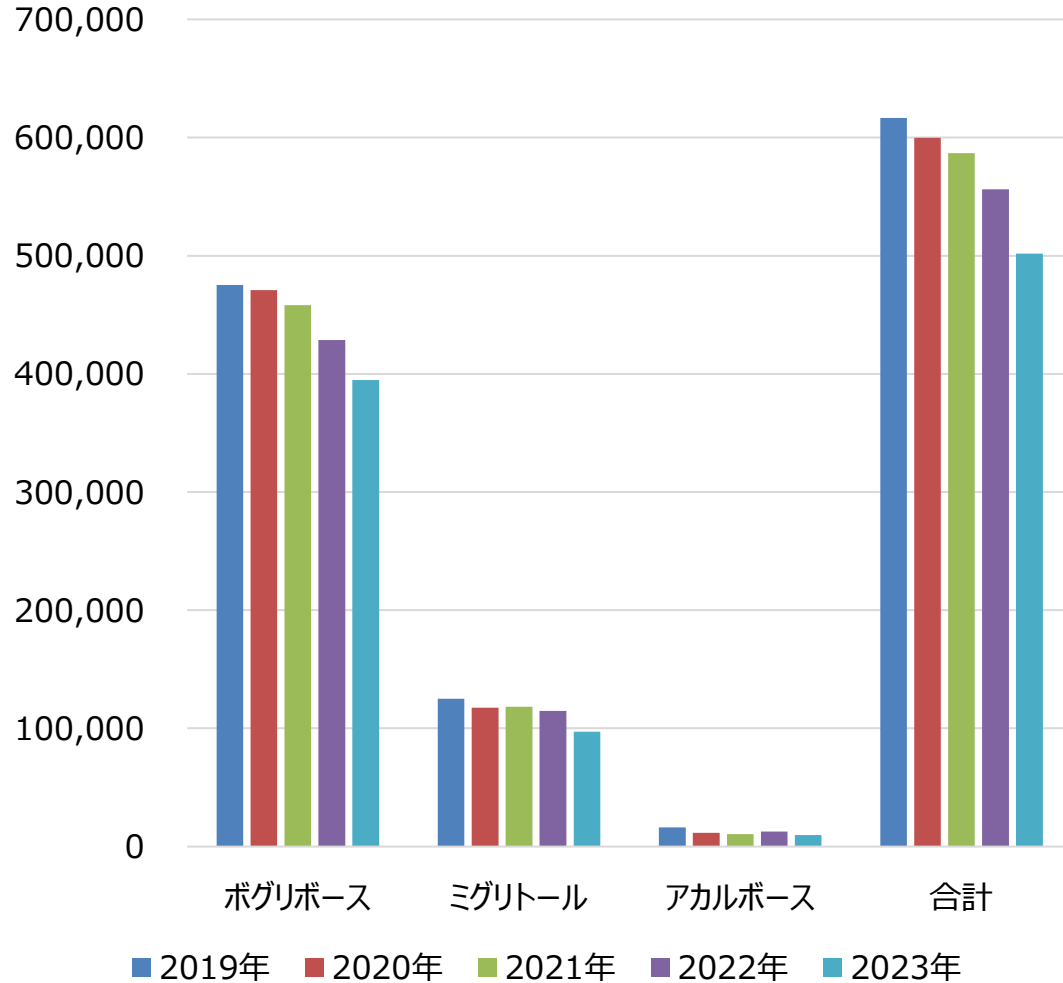
(調剤情報共有システムより)

a-GI

2018年11月～

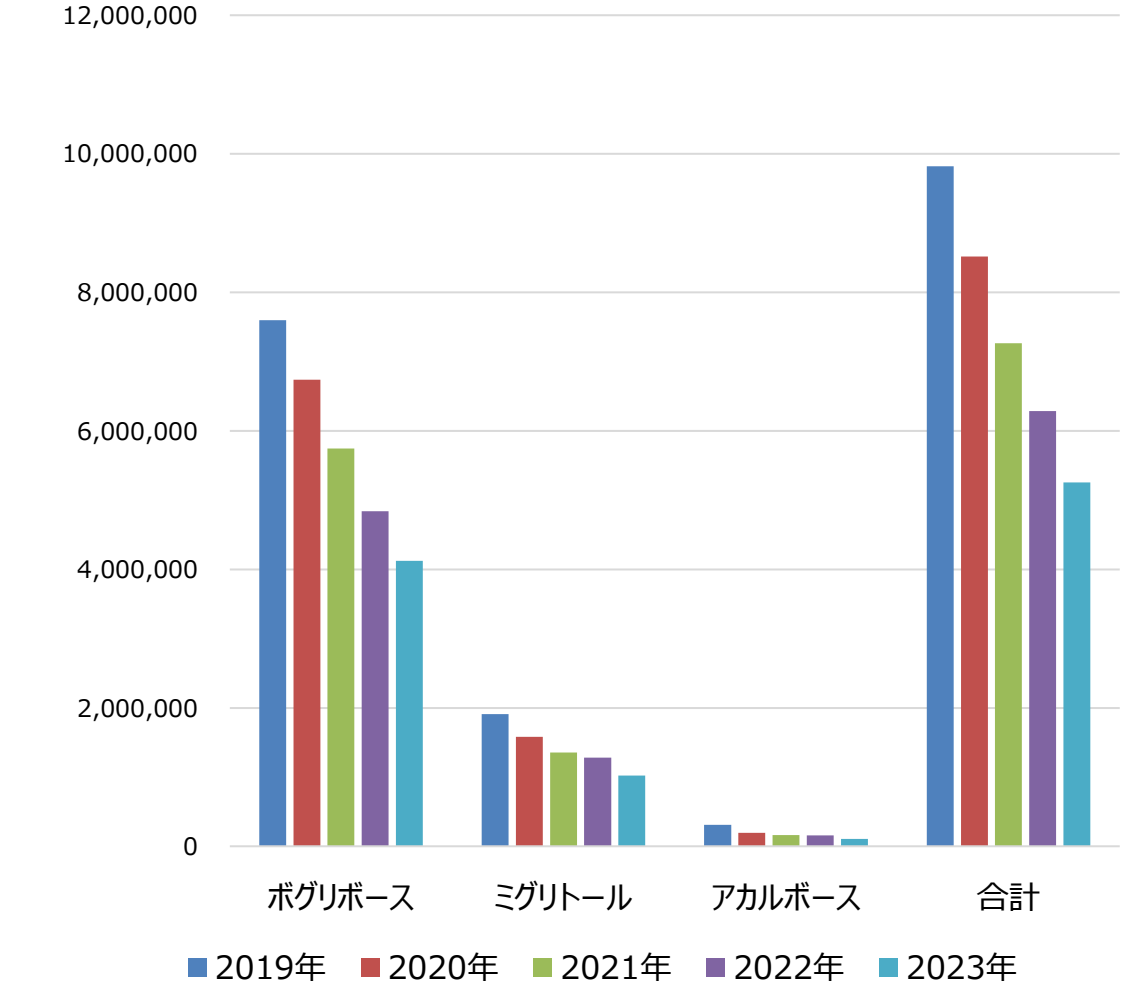
41薬局

α-GI 年間単純数量



α-GI 年間薬剤費用

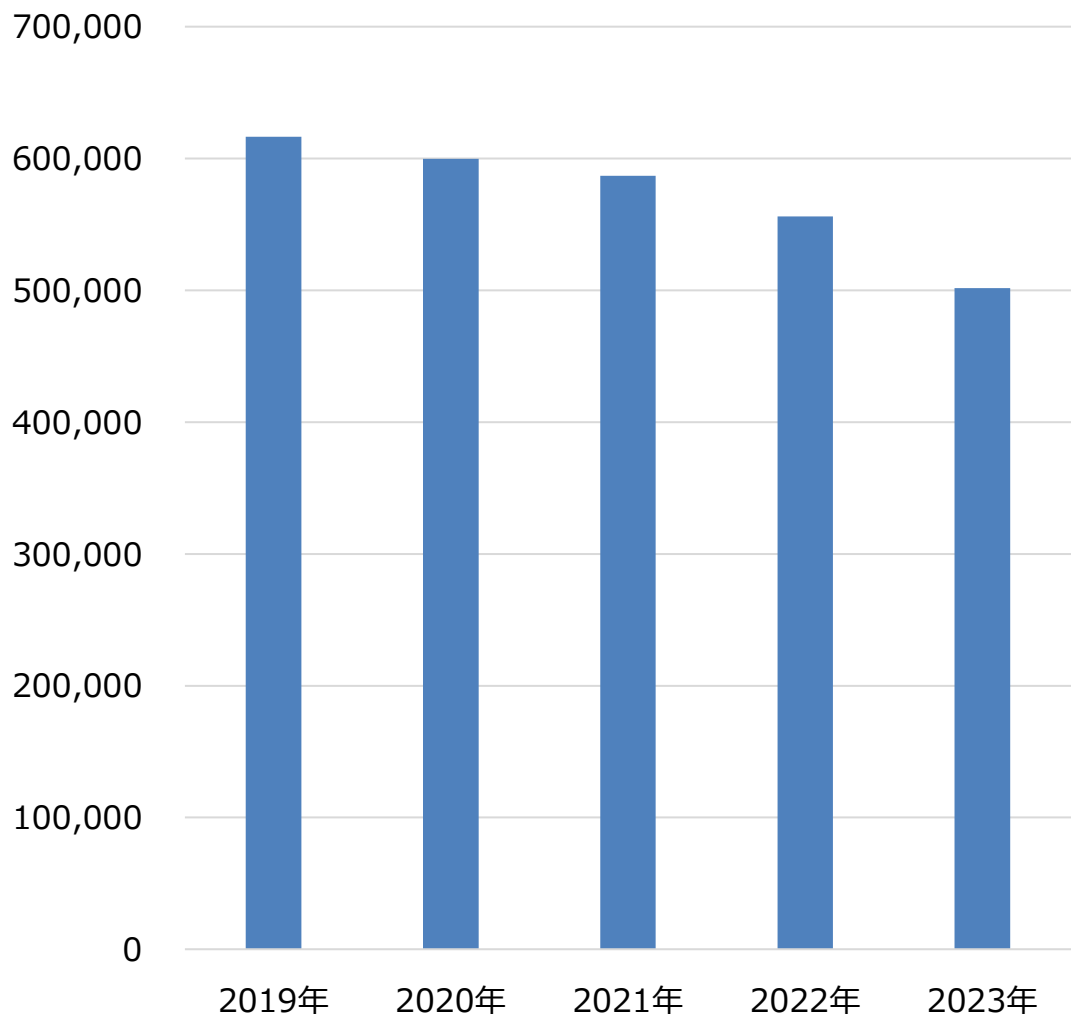
(円)



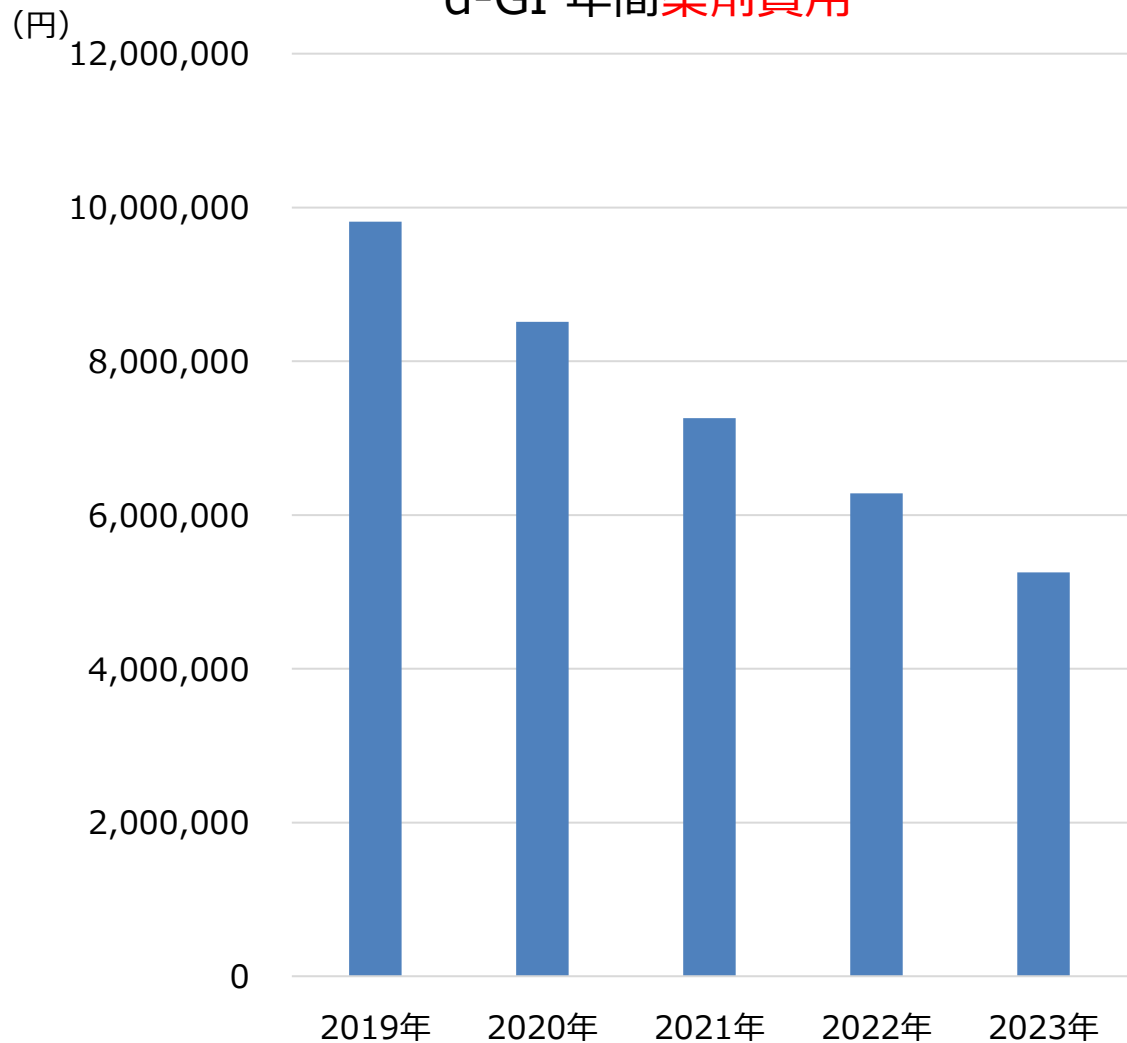
(調剤情報共有システムより)

41薬局

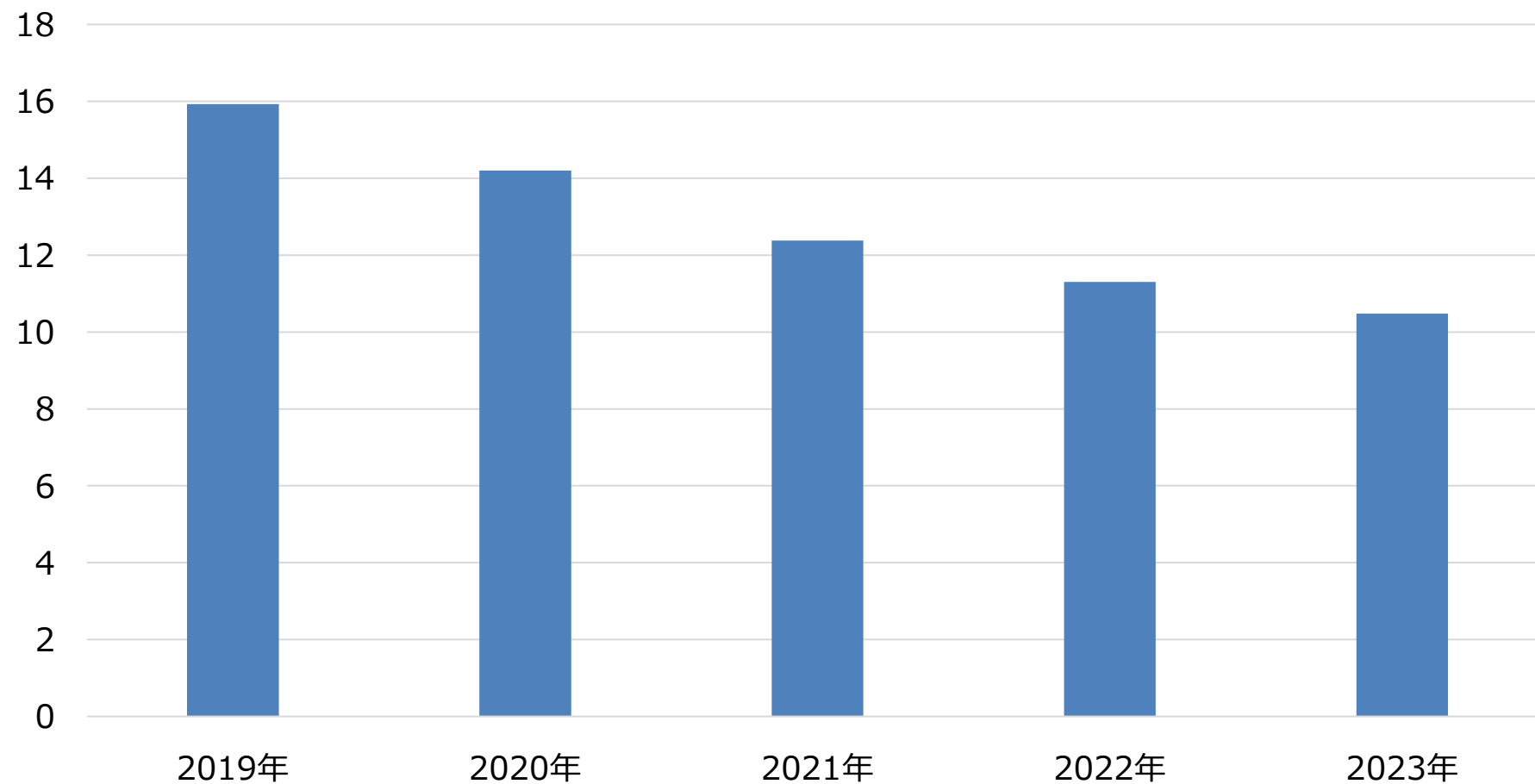
α-GI 年間単純数量



(円) α-GI 年間薬剤費用



α-GI における単純数量単価【 薬剤費用／単純数量 】

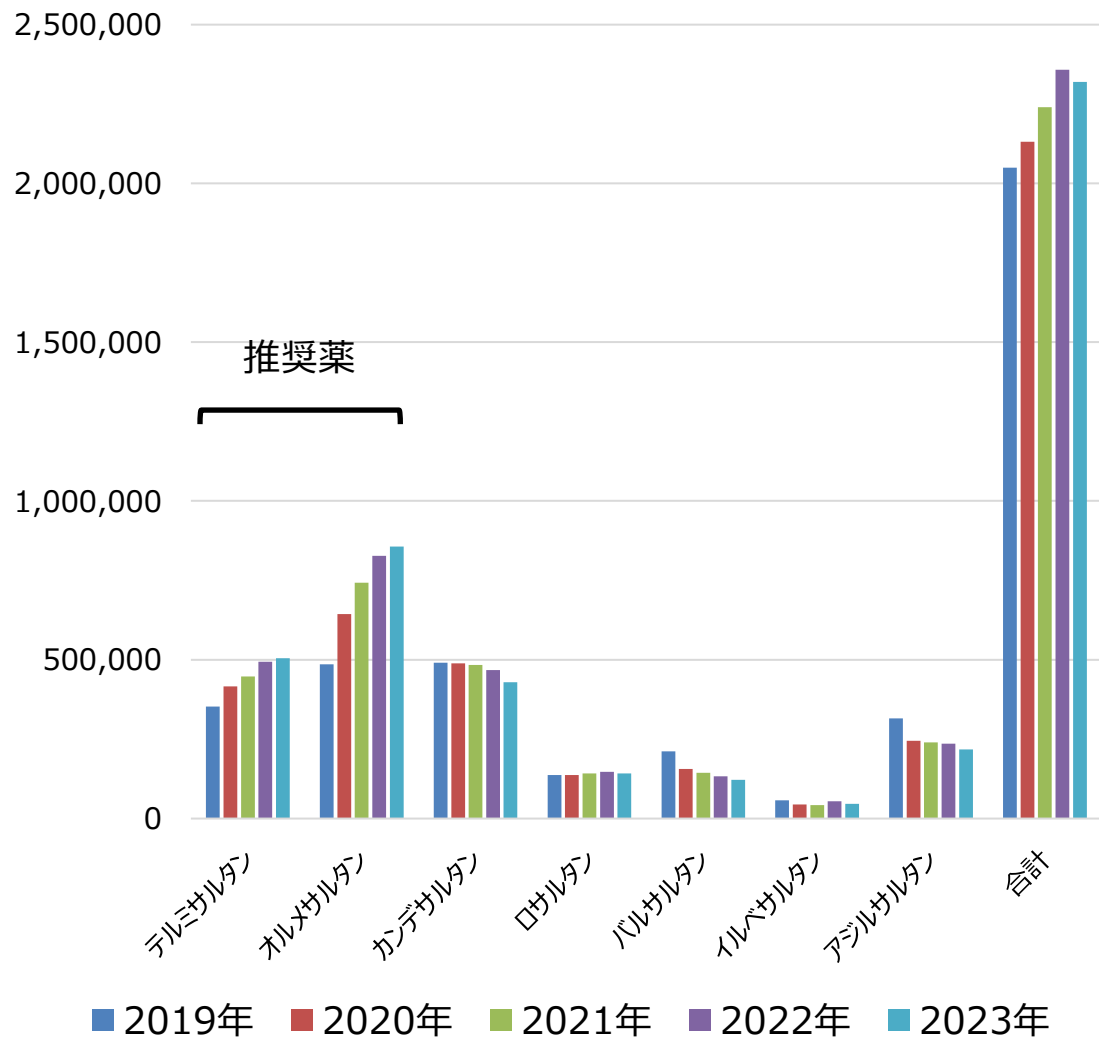


ARB

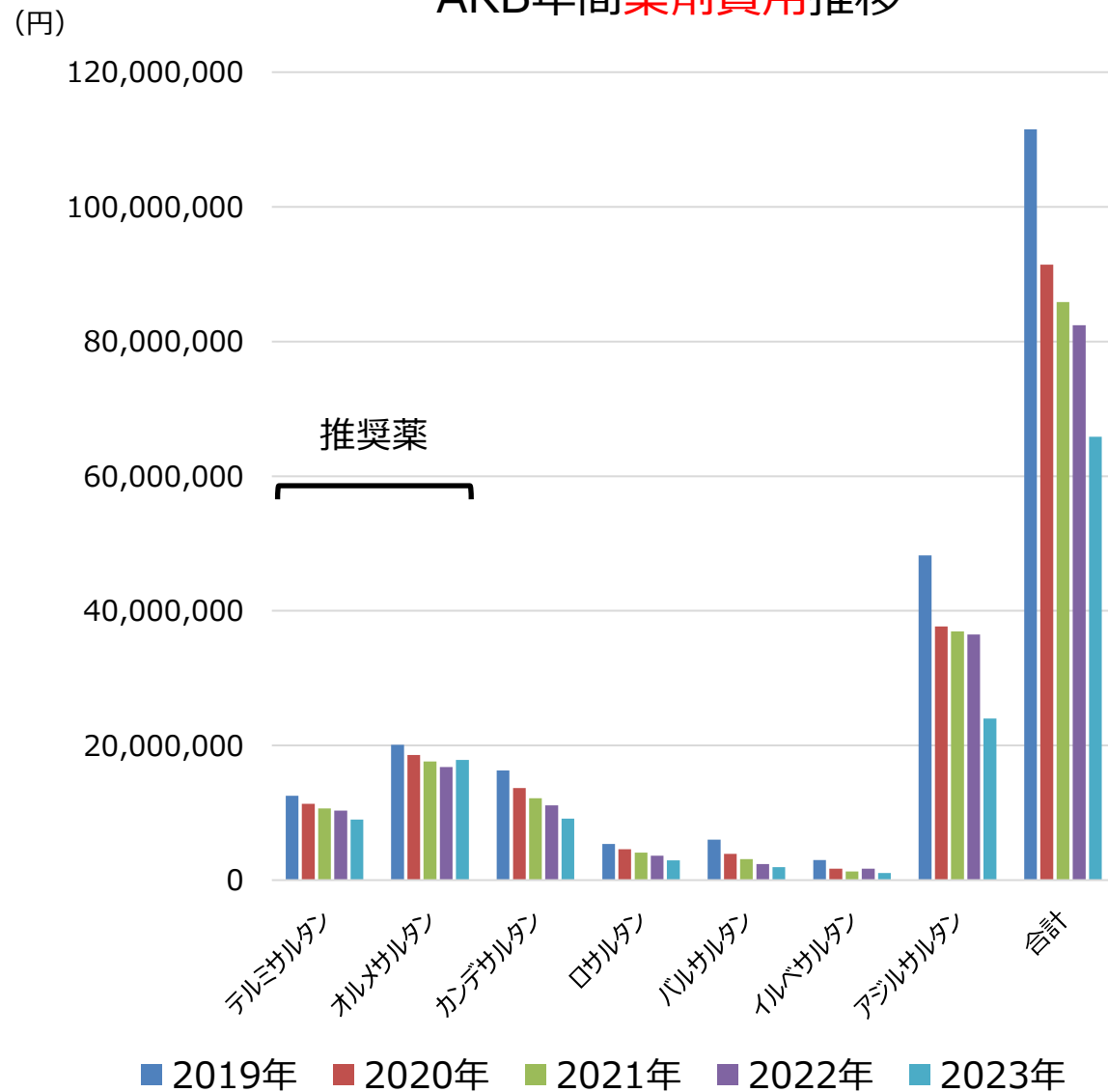
2019年2月～

ARB（アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬）の年次比較

ARB年間単純数量推移



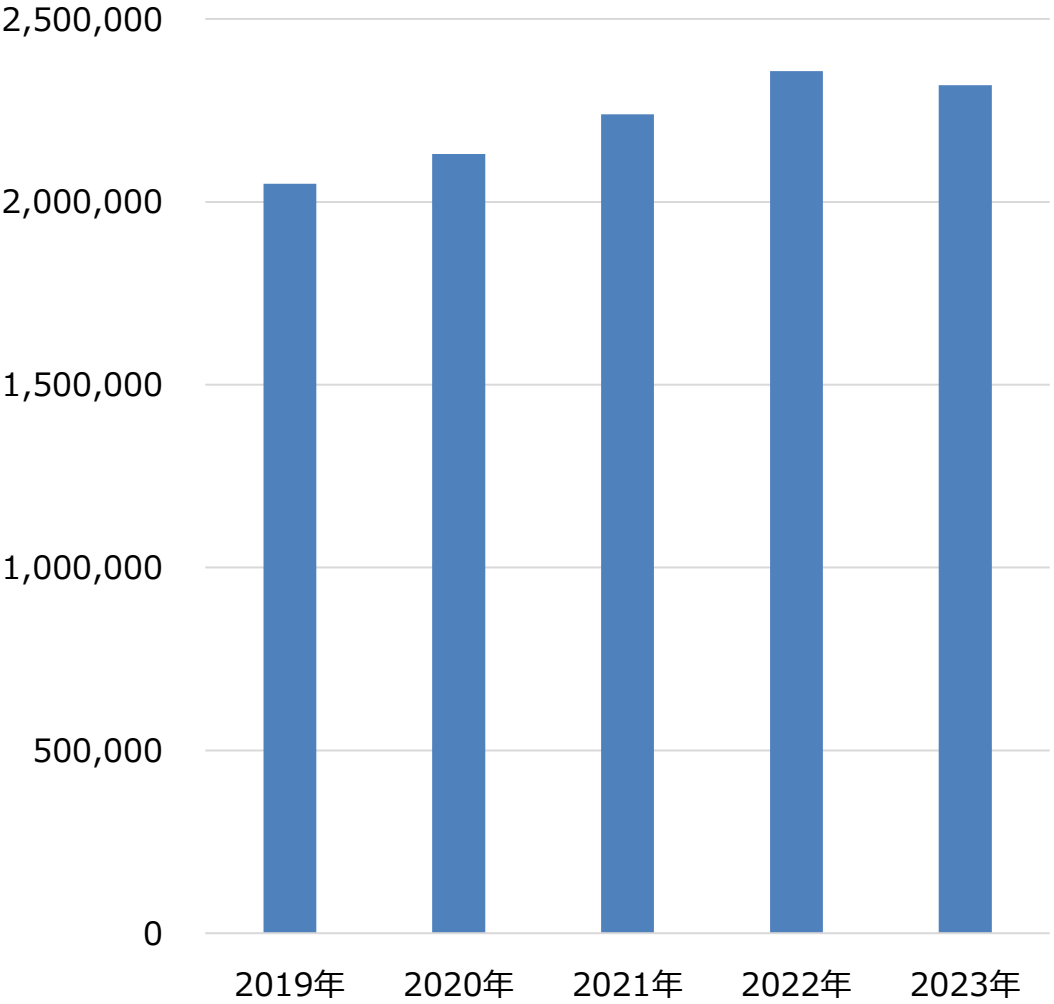
ARB年間薬剤費用推移



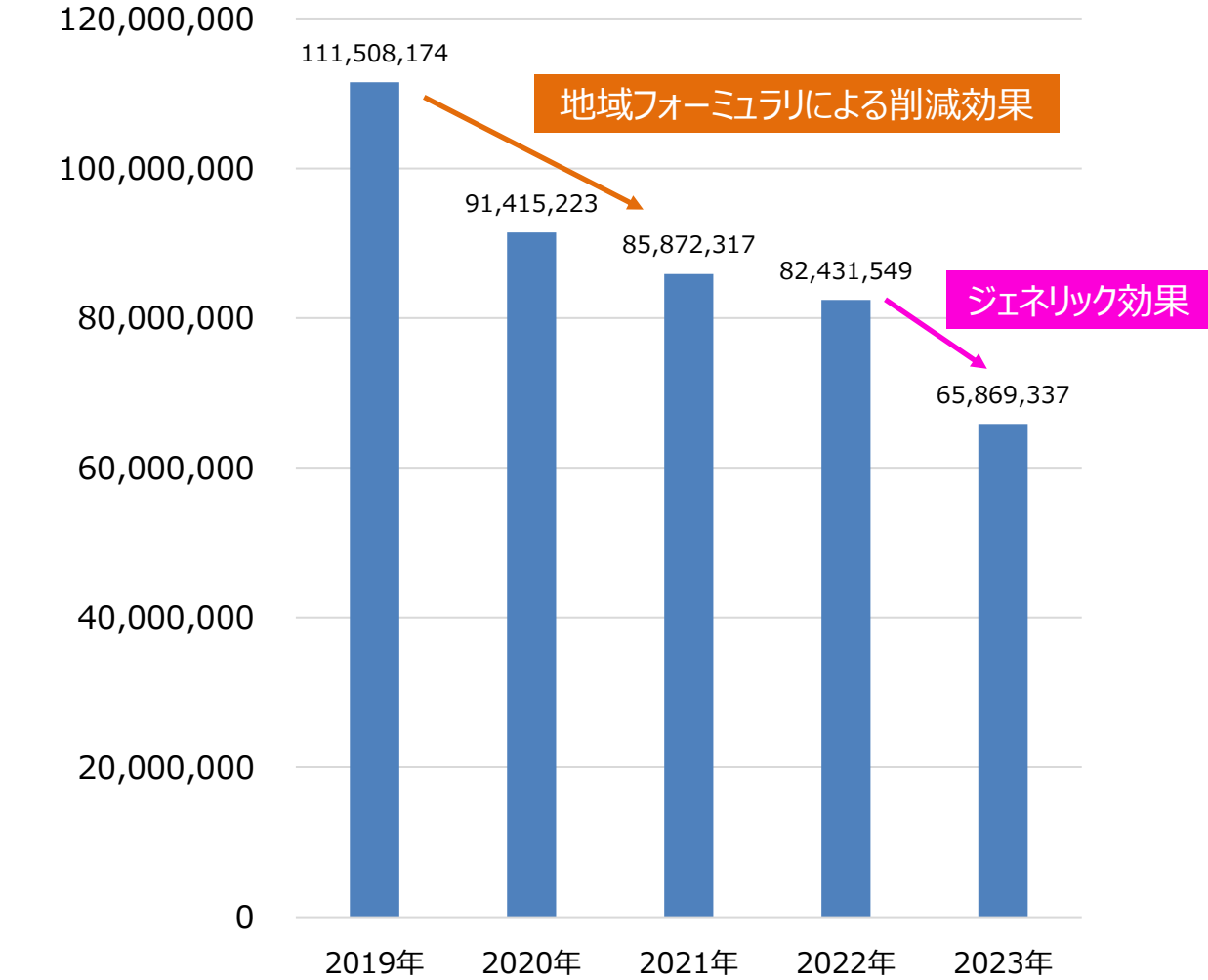
(調剤情報共有システムより)

ARB：アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬の年次比較 【41薬局（70%）】

ARB 年間単純数量

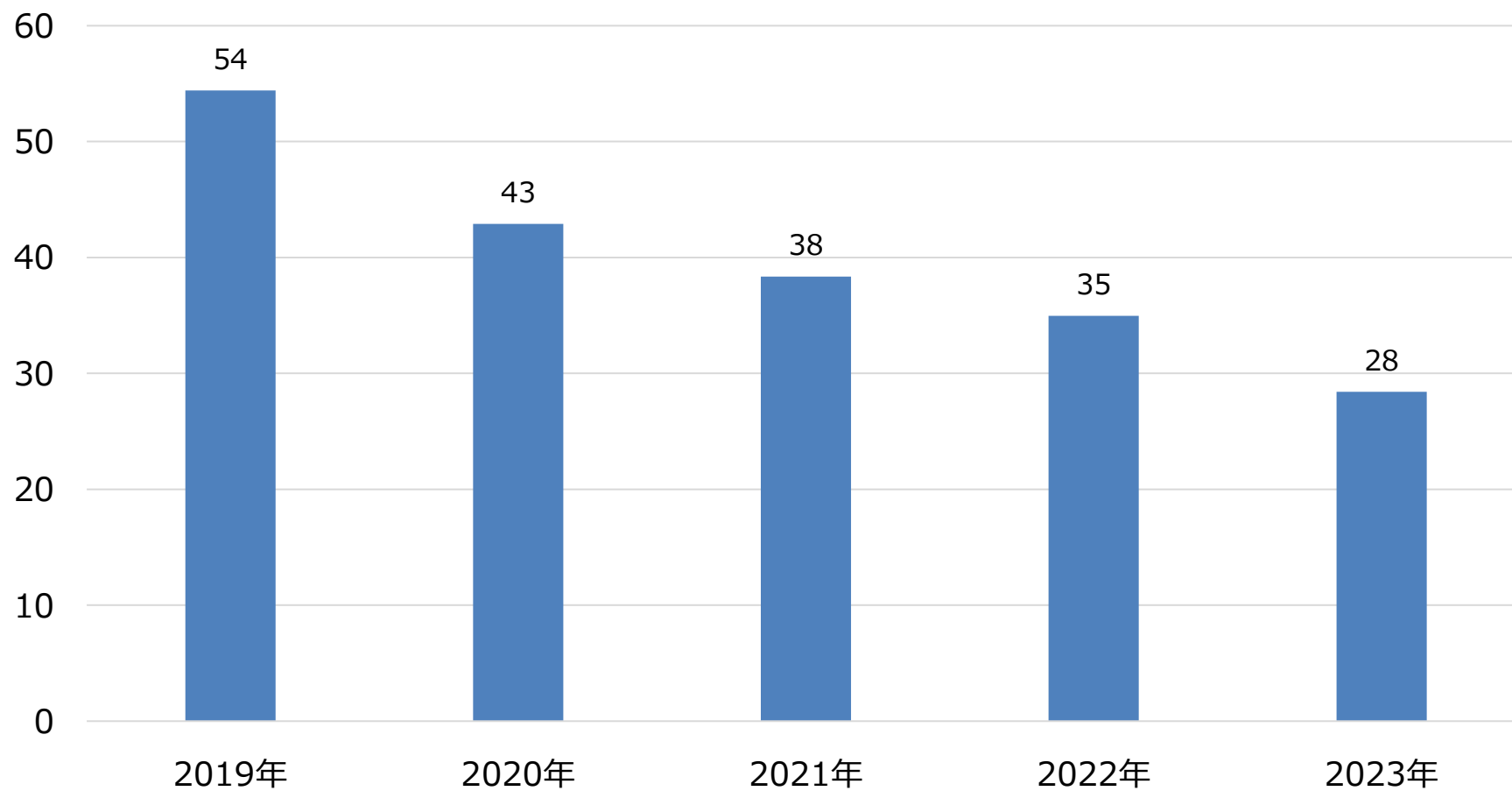


(円) ARB 年間薬剤費用



(調剤情報共有システムより)

ARBにおける単純数量単価【 薬剤費用／単純数量 】

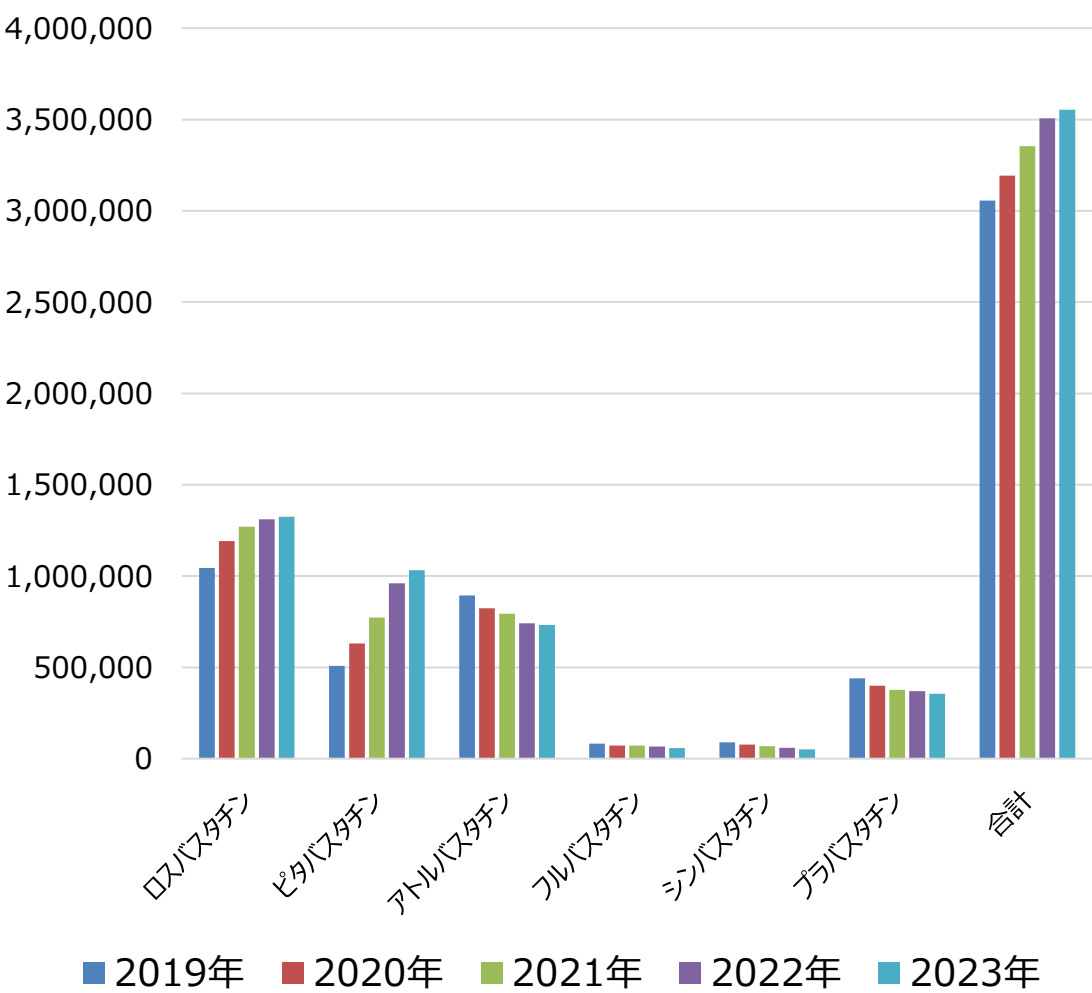


Statin

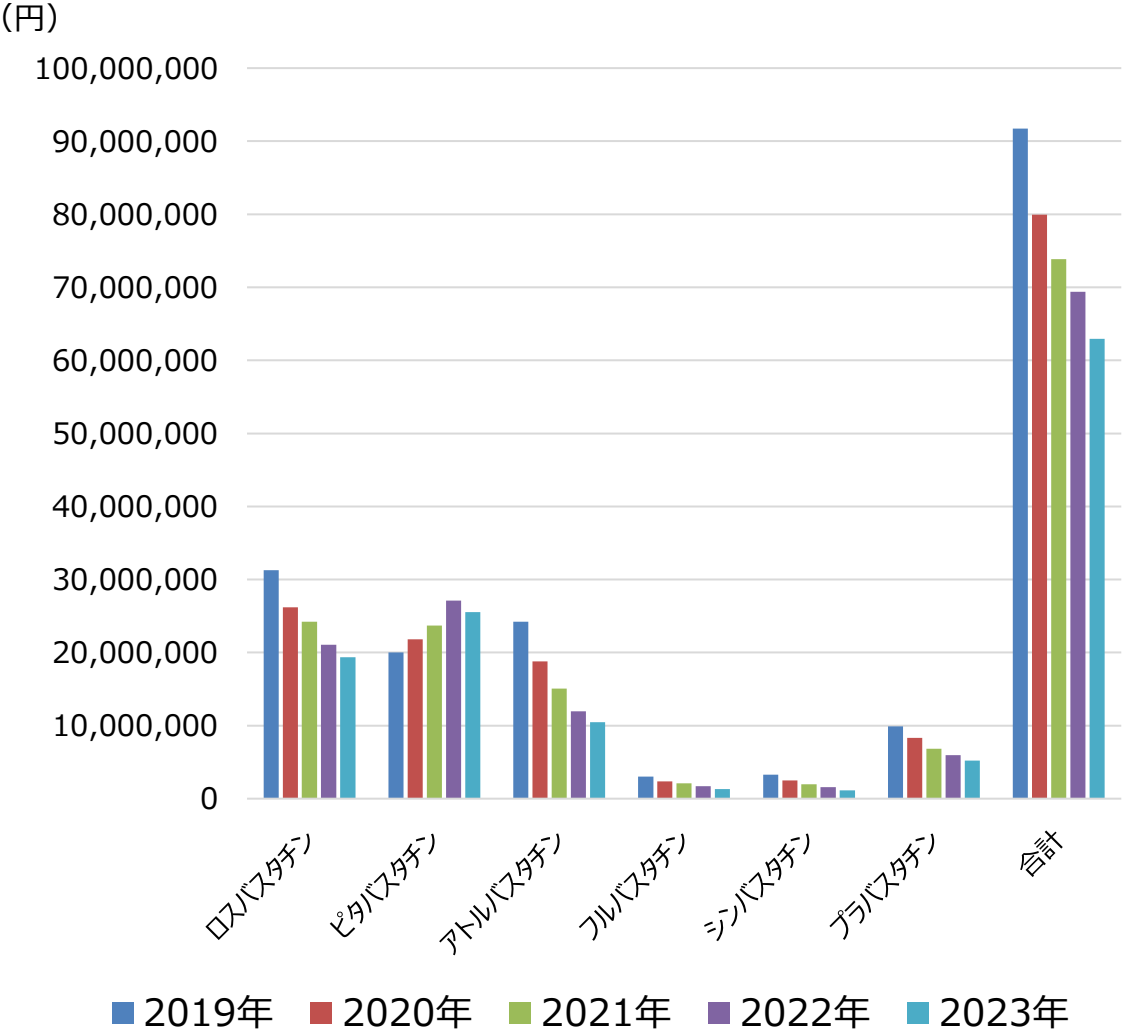
2019年2月～

41調剤薬局

statin 年間単純数量



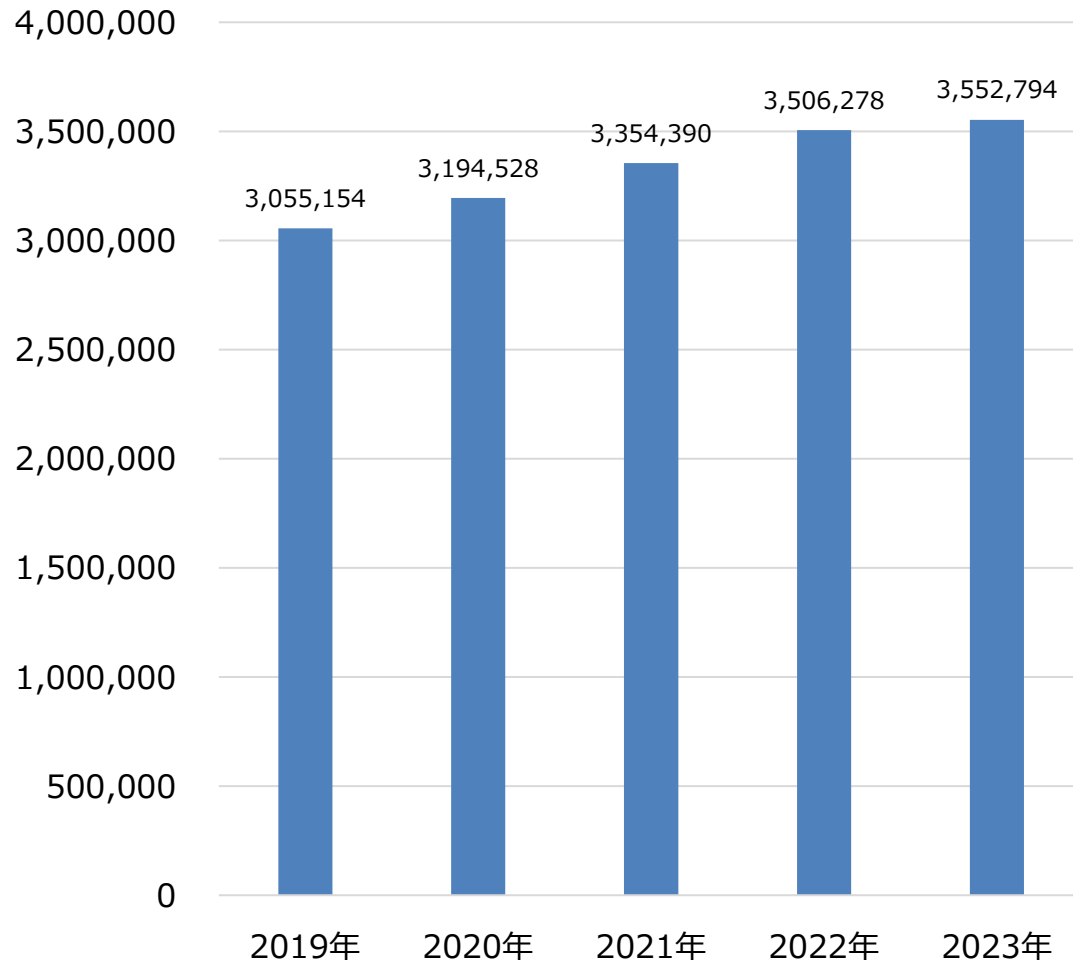
statin 年間薬剤費用



(調剤情報共有システムより)

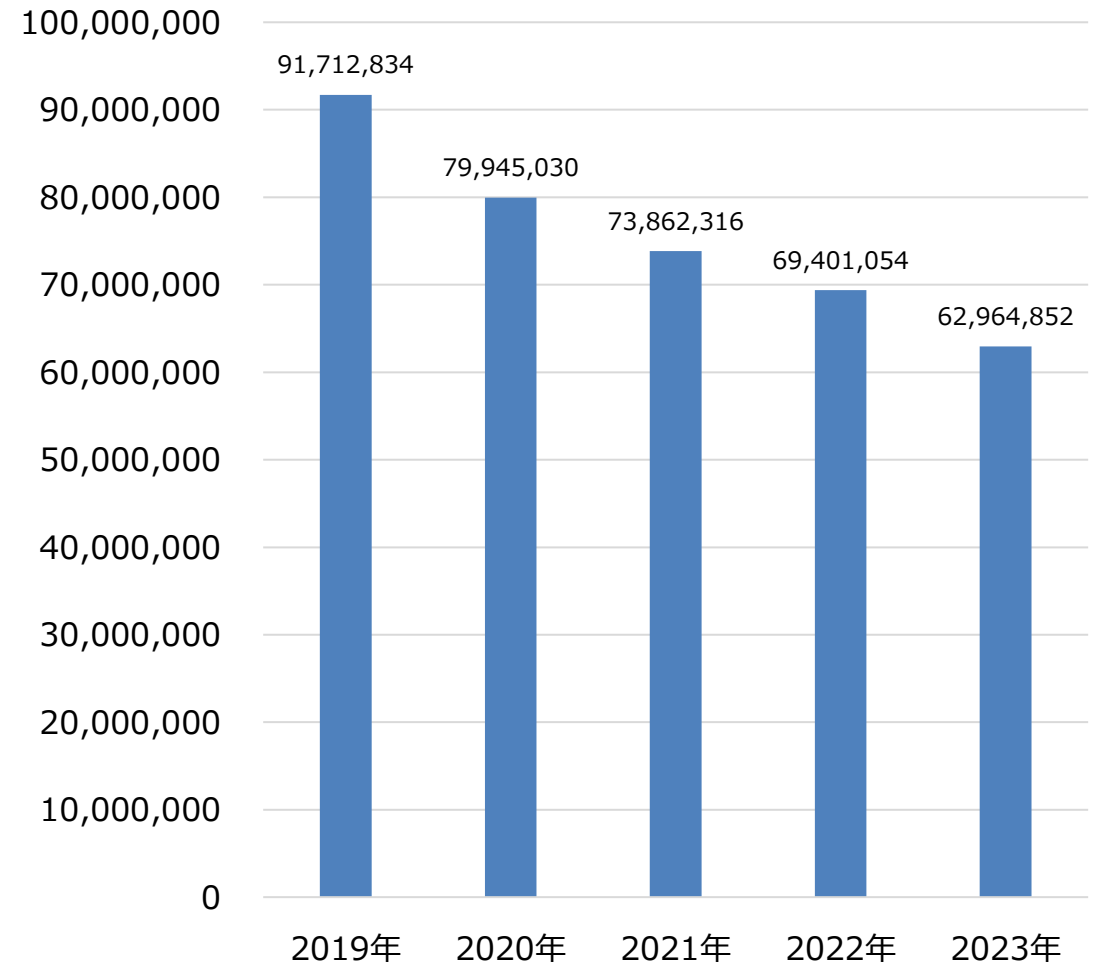
41調剤薬局

statin 年間単純数量

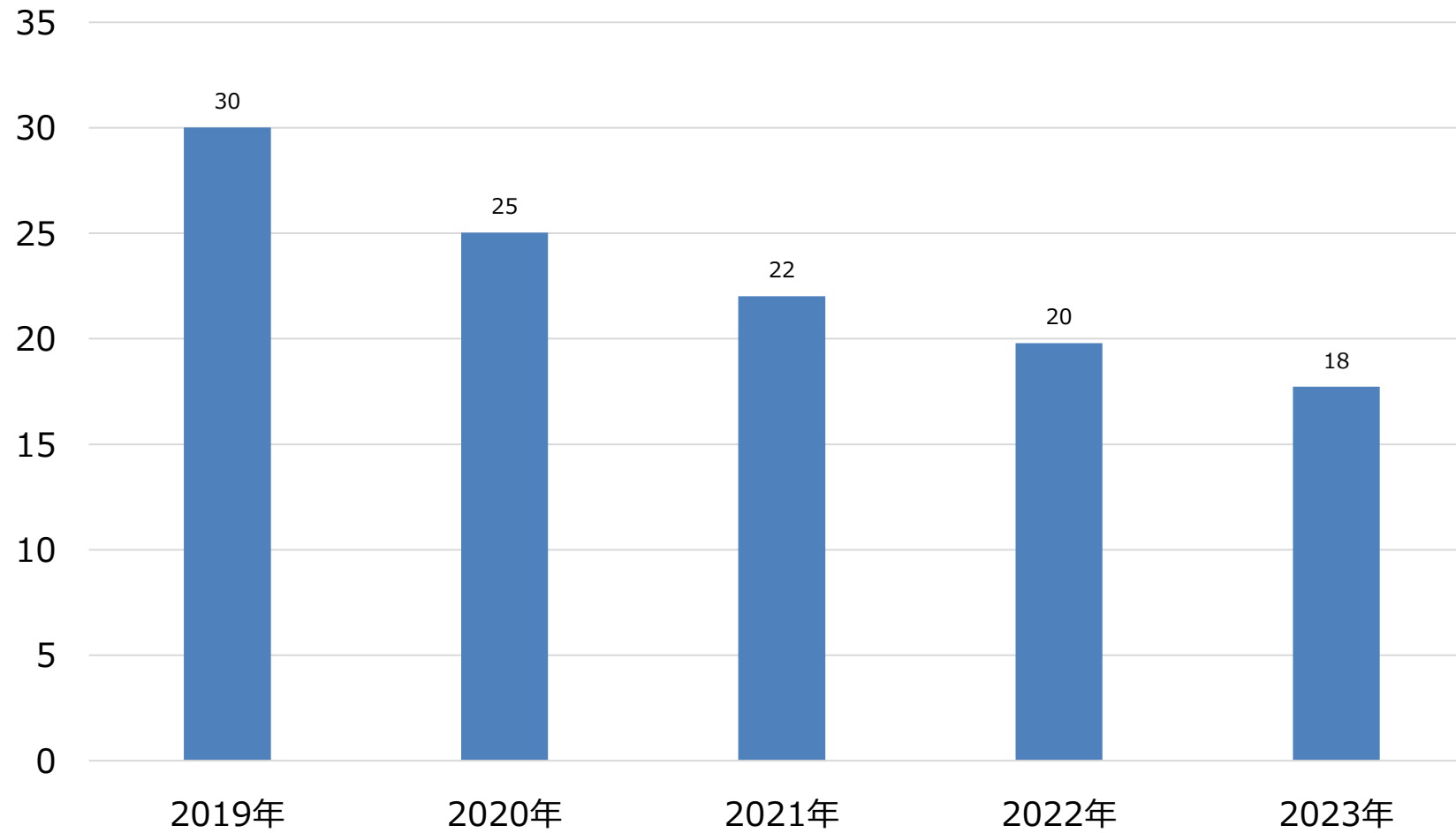


(円)

statin 年間薬剤費用



Statinにおける【薬剤費用／単純数量】

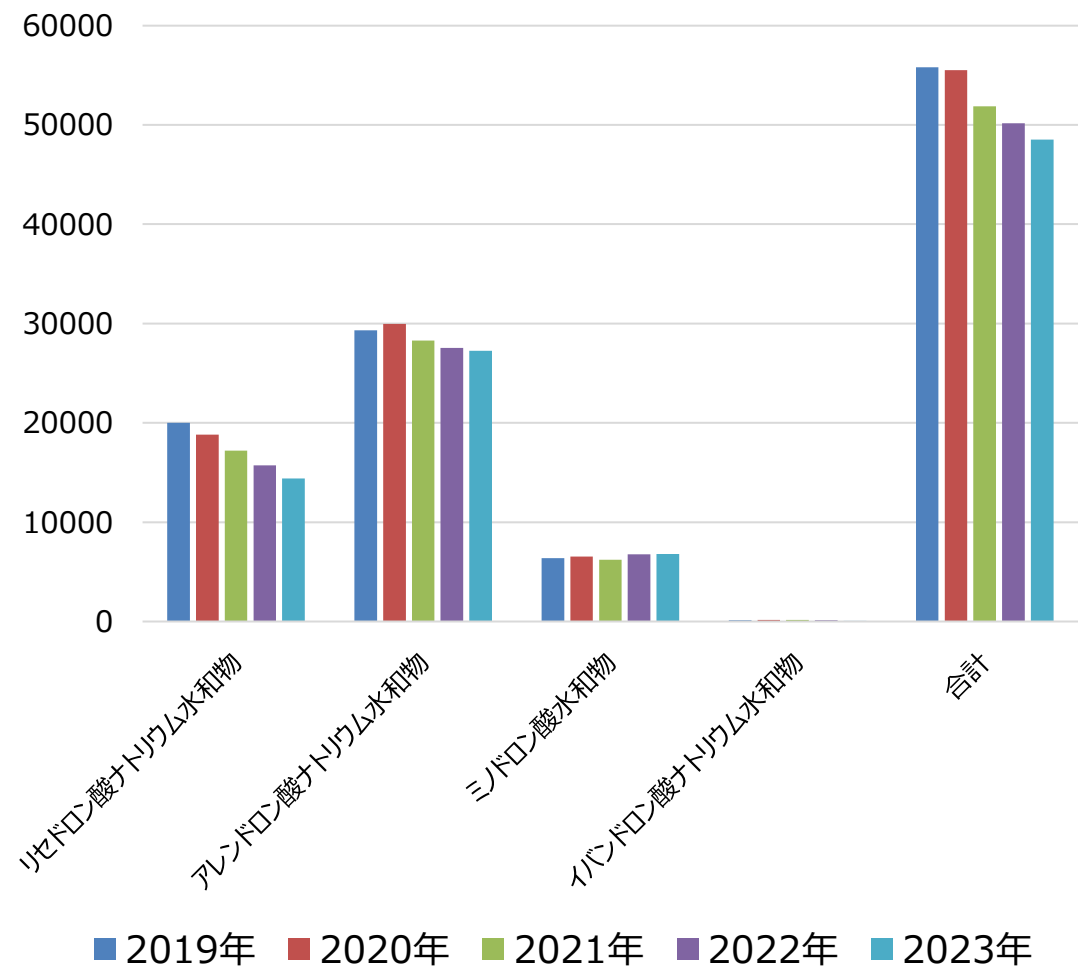


ビスホスホネート製剤

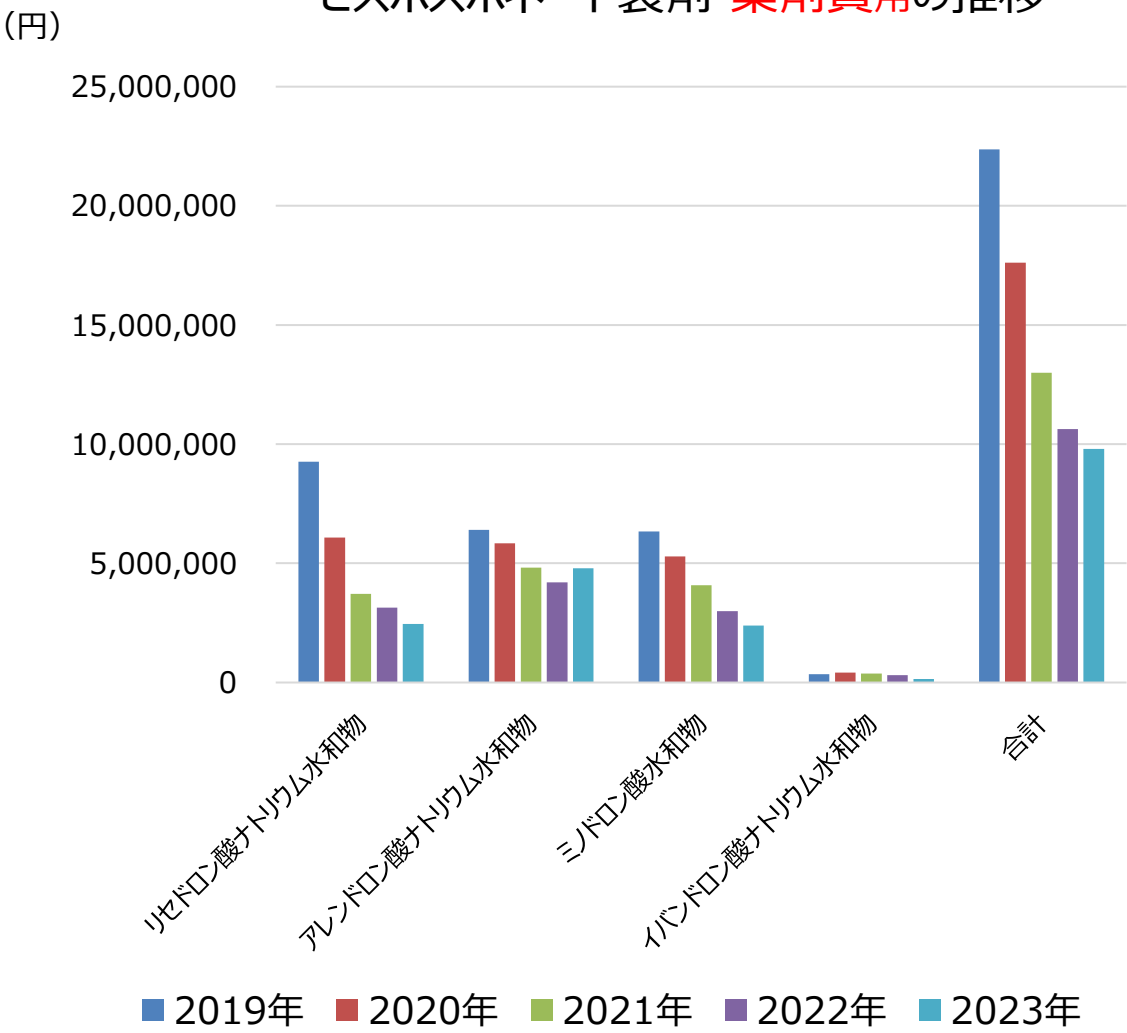
2019年6月～

ビスホスホネート製剤 41調剤薬局

ビスホスホネート製剤 単純数量の推移



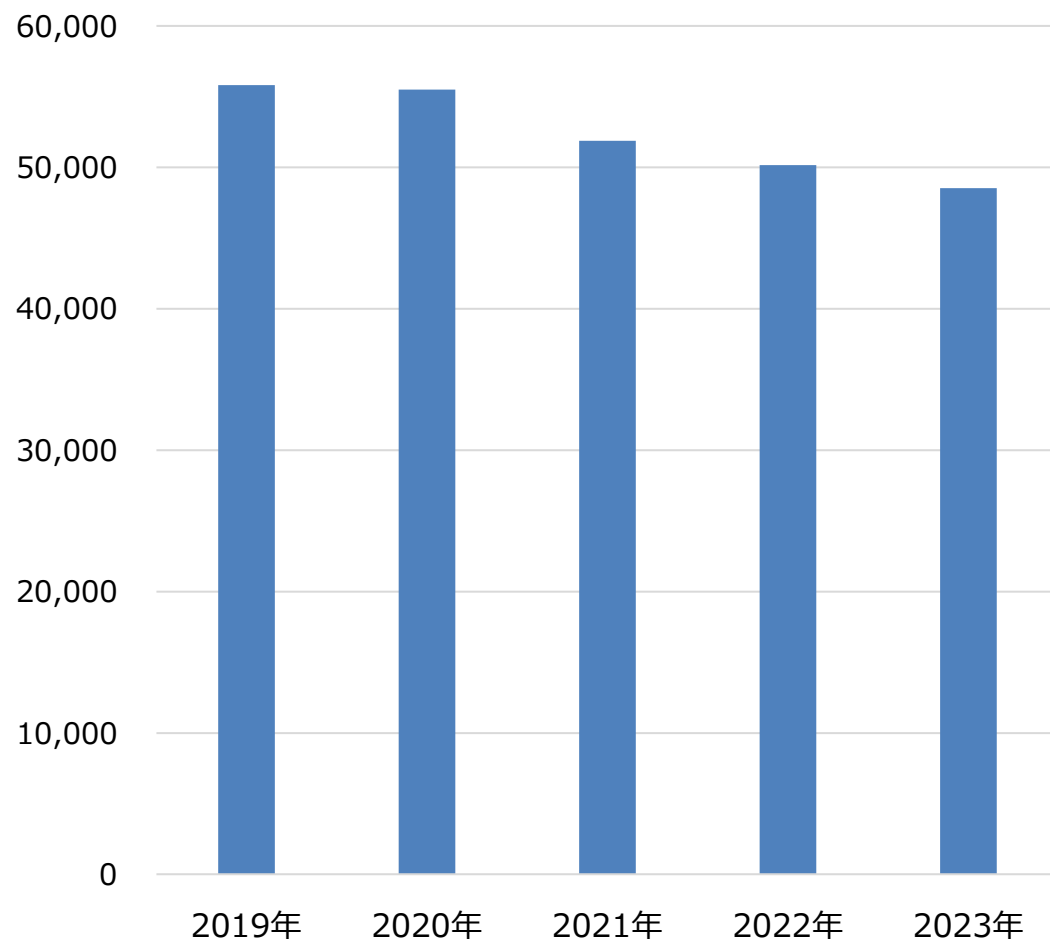
ビスホスホネート製剤 薬剤費用の推移



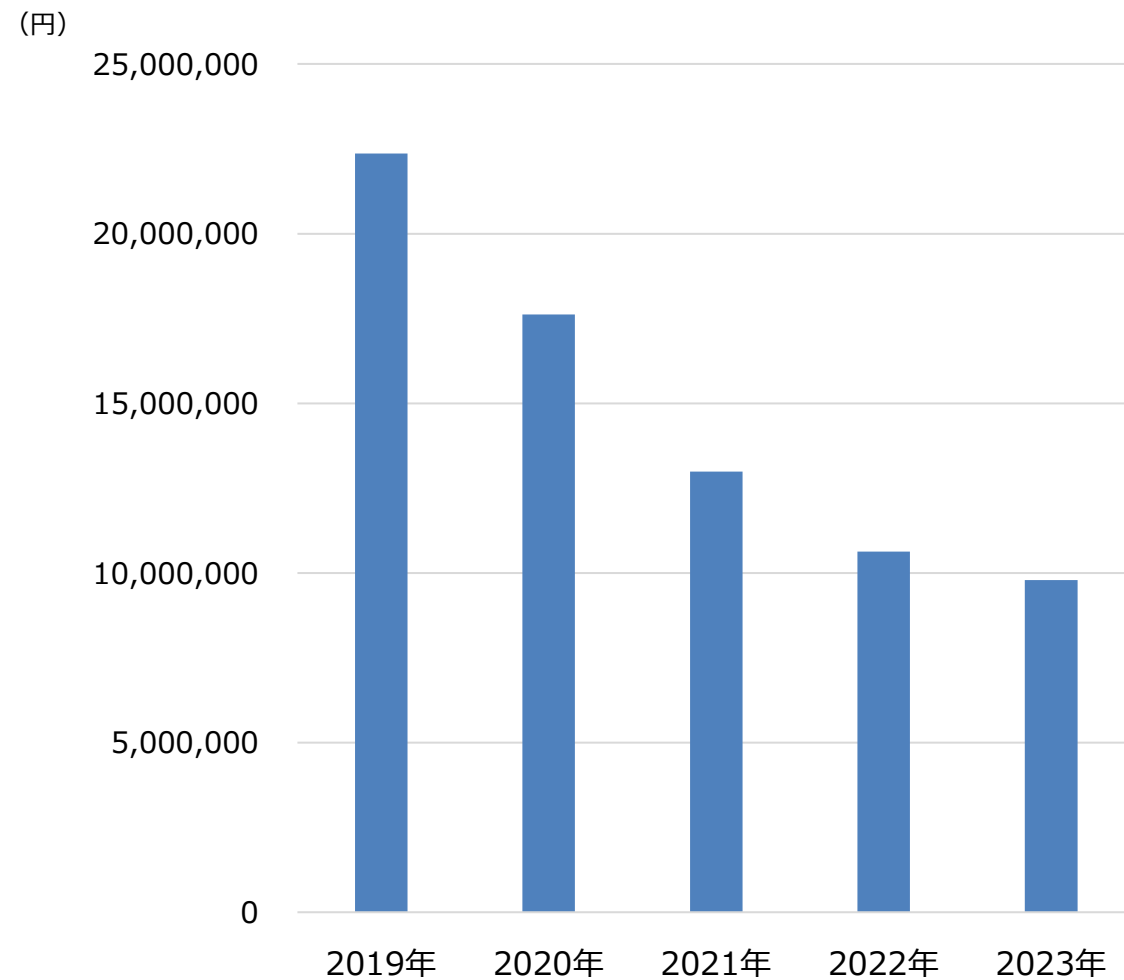
2019年6月～地域F

41調剤薬局

ビスホスホネート製剤 年間単純数量

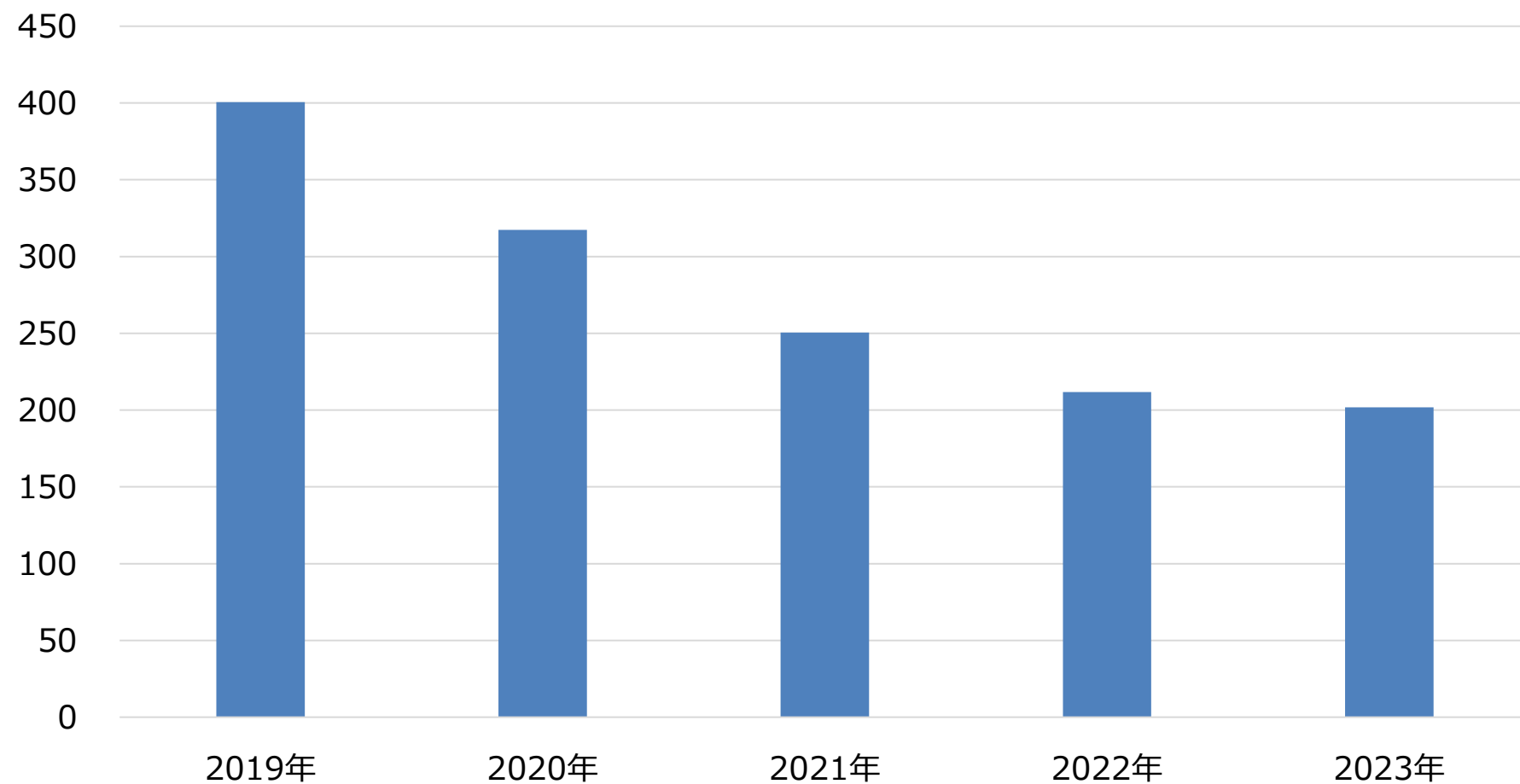


ビスホスホネート製剤 年間薬剤費用



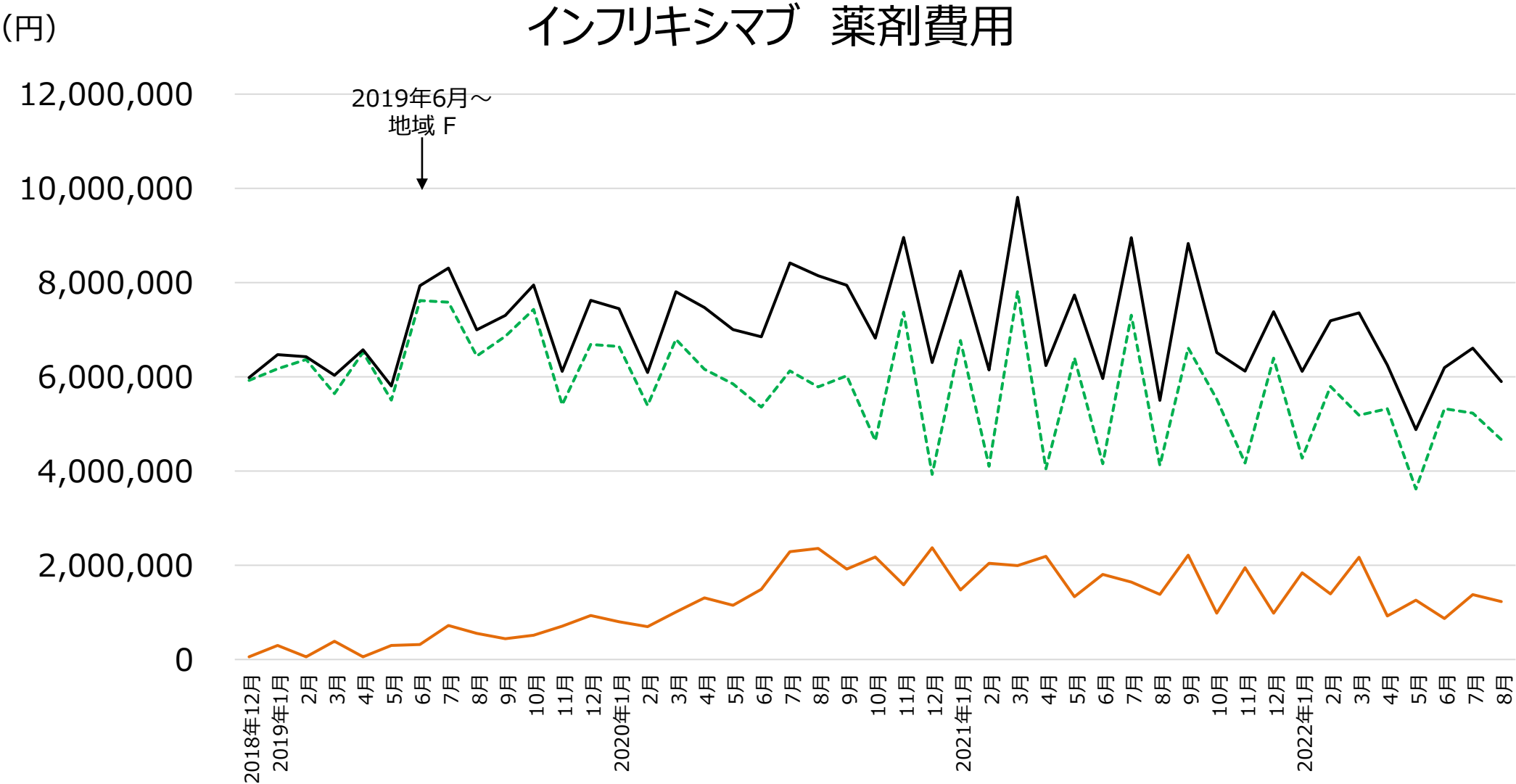
(調剤情報共有システムより)

ビスホスホネート製剤 における【 薬剤費用／単純数量 】



バイオシミラー

2019年6月～



合計

先行品

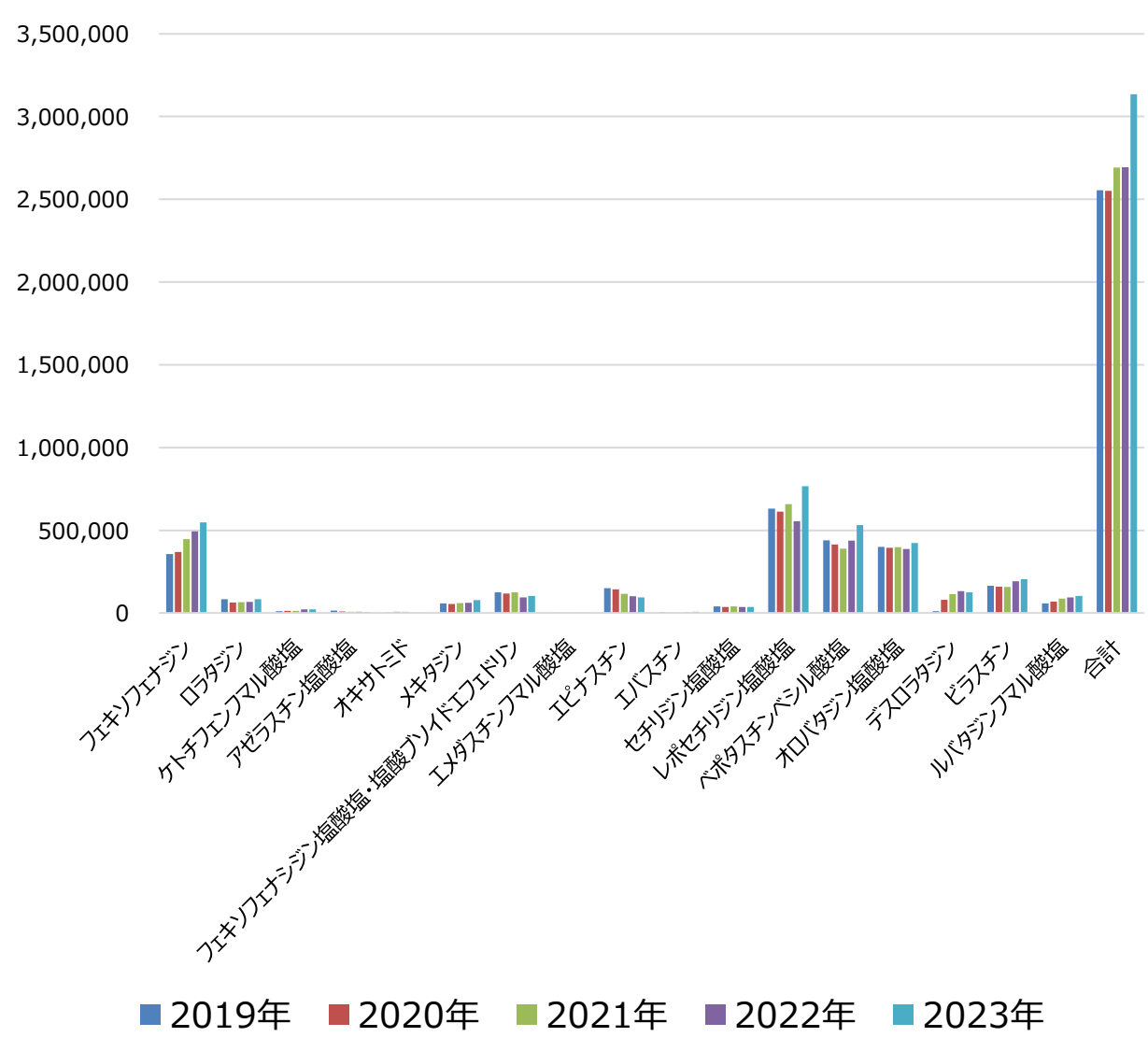
BS

抗ヒスタミン薬

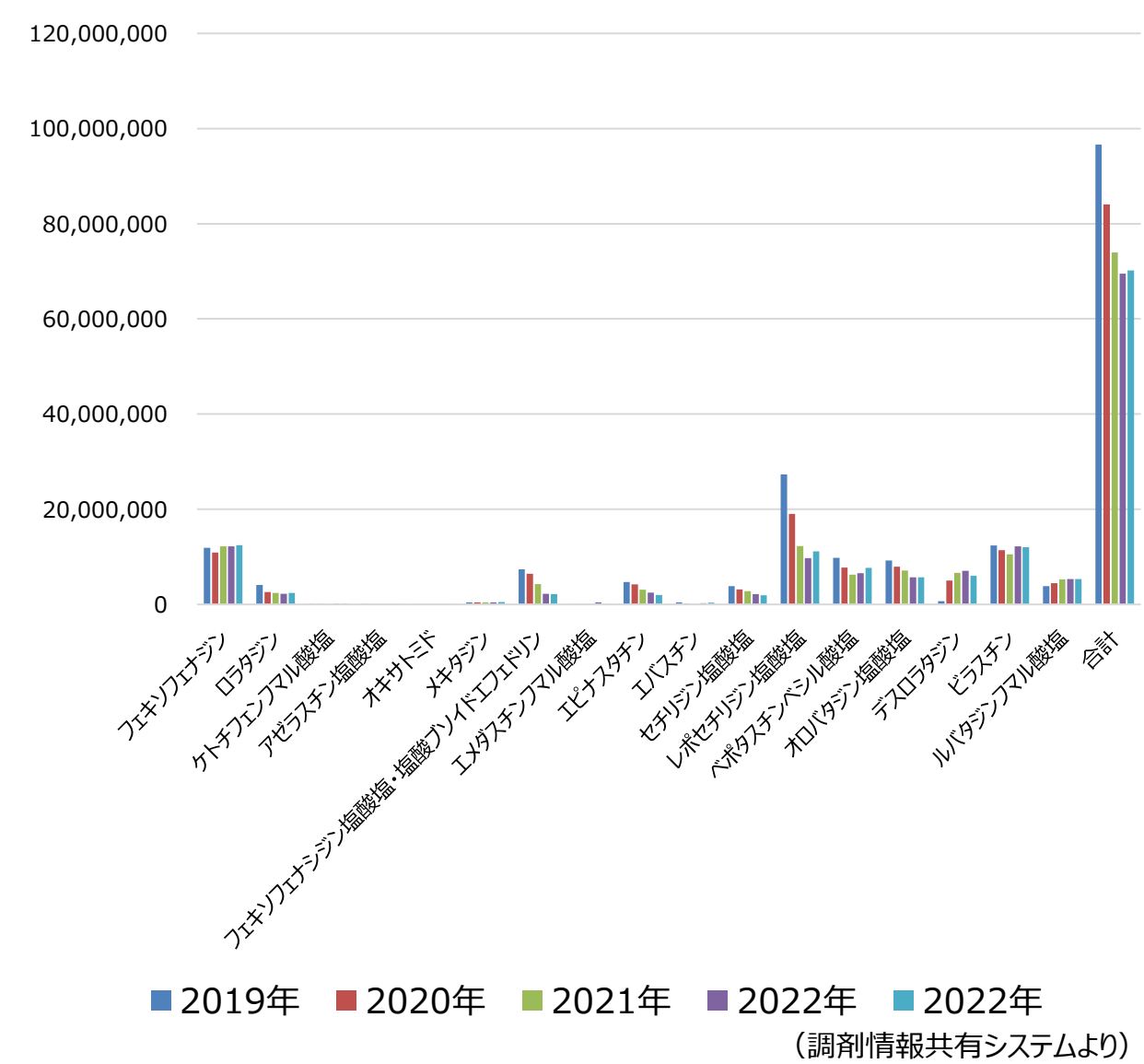
2019年11月～

抗ヒスタミン薬 41調剤薬局

抗ヒスタミン薬 単純数量推移



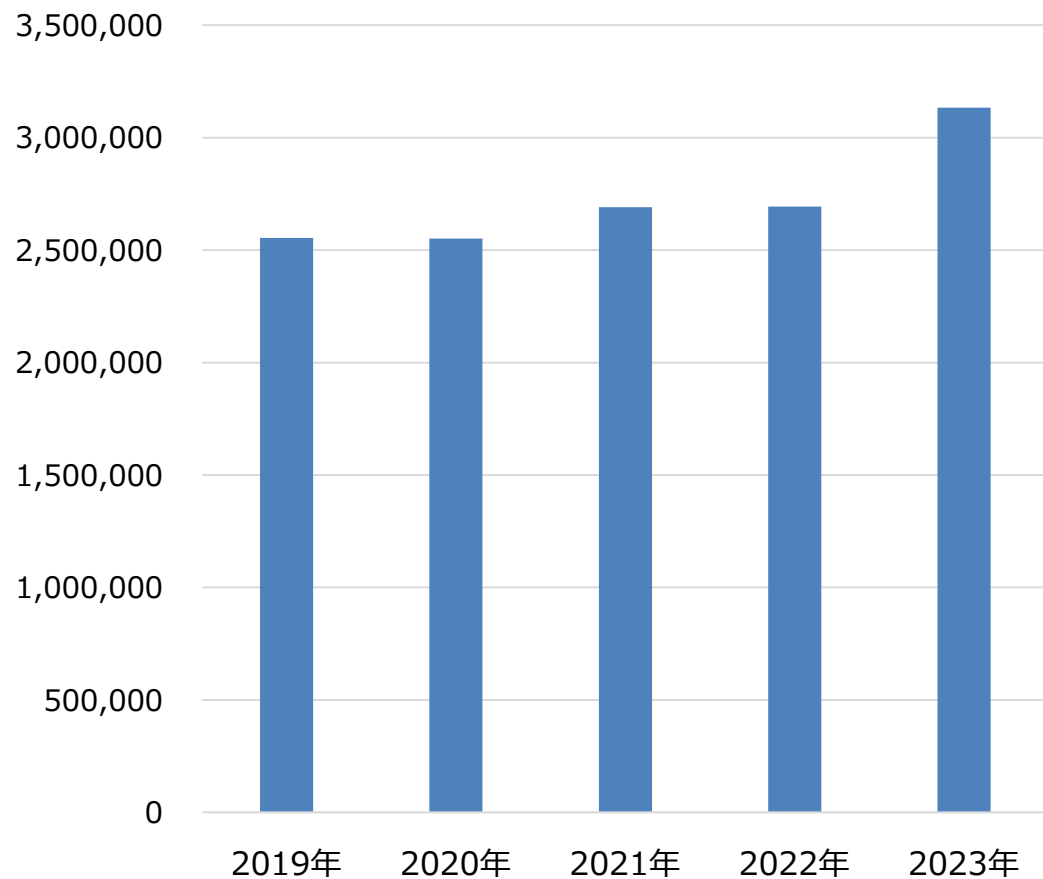
(円) 抗ヒスタミン薬 薬剤費用推移



2019年11月～ 地域F

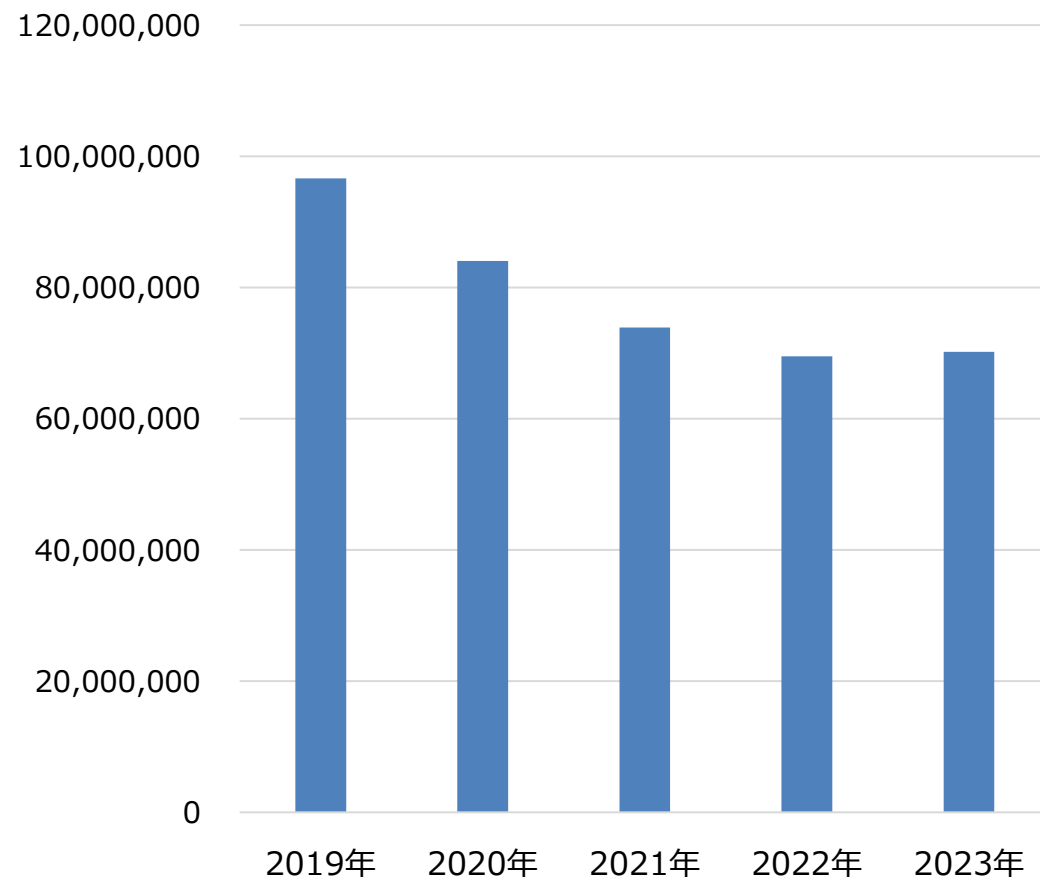
41調剤薬局

ヒスタミンH₁受容体拮抗薬 年間単純数量



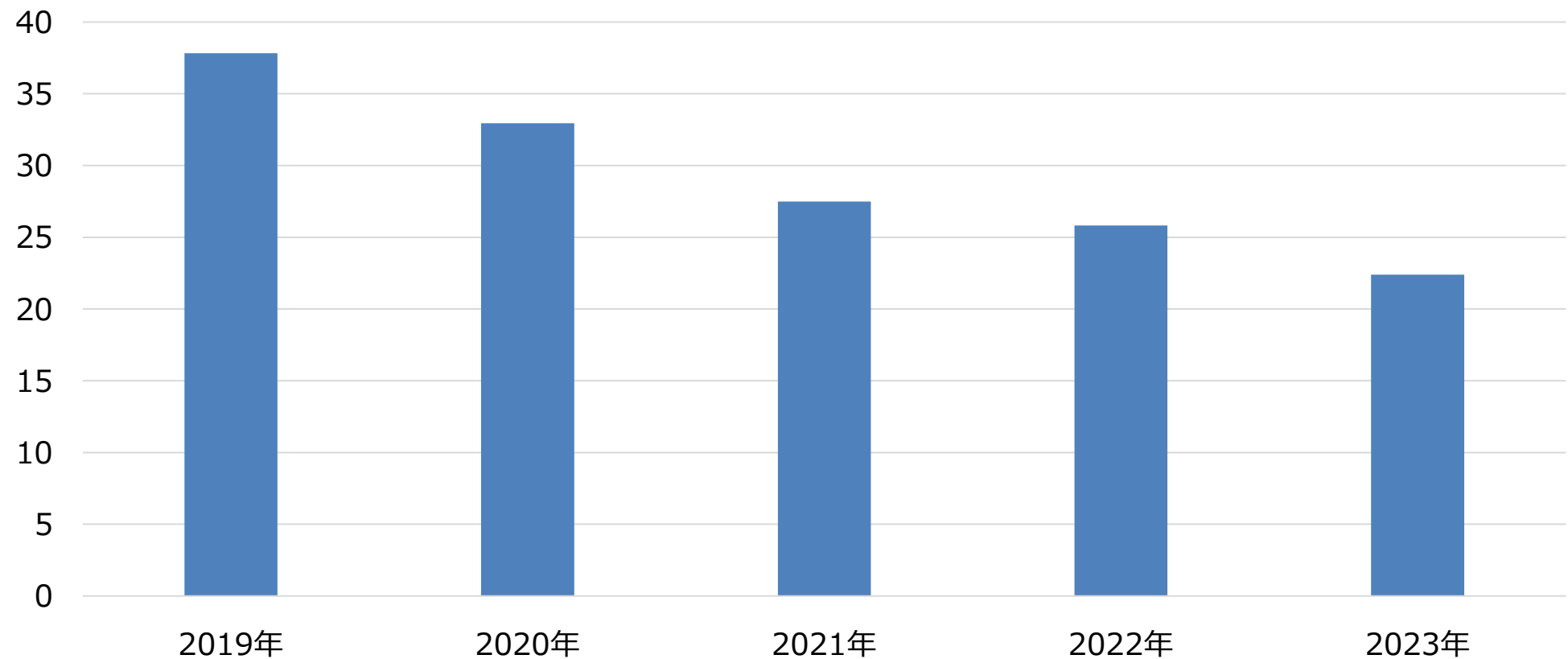
ヒスタミンH₁受容体拮抗薬 年間薬剤費用

(円)



(調剤情報共有システムより)

ヒスタミンH₁受容体拮抗における【薬剤費用／単純数量】



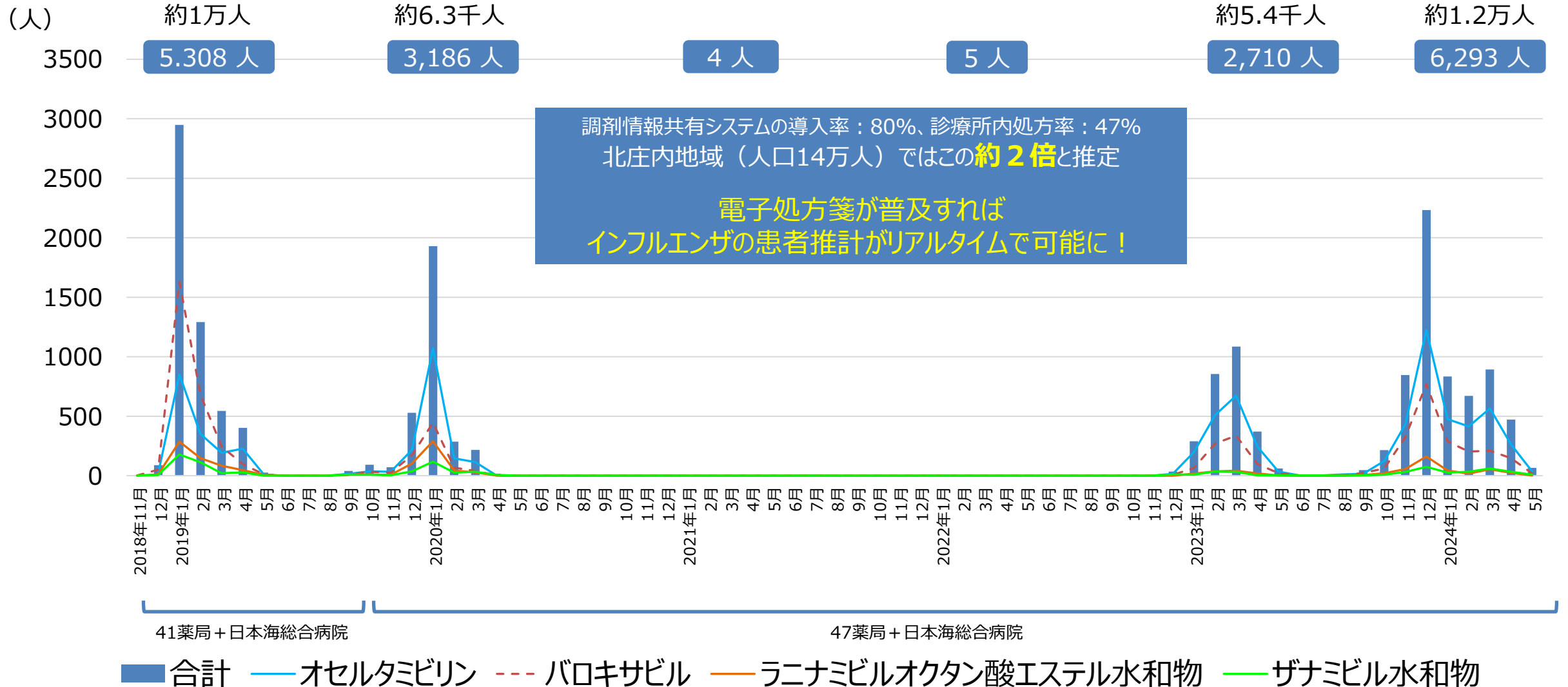
(調剤情報共有システムより)

抗インフルエンザ薬

2019年11月～

インフルエンザ予測患者数の推移

調剤情報共有システムにおけるインフルエンザ治療薬の調剤回数から算出

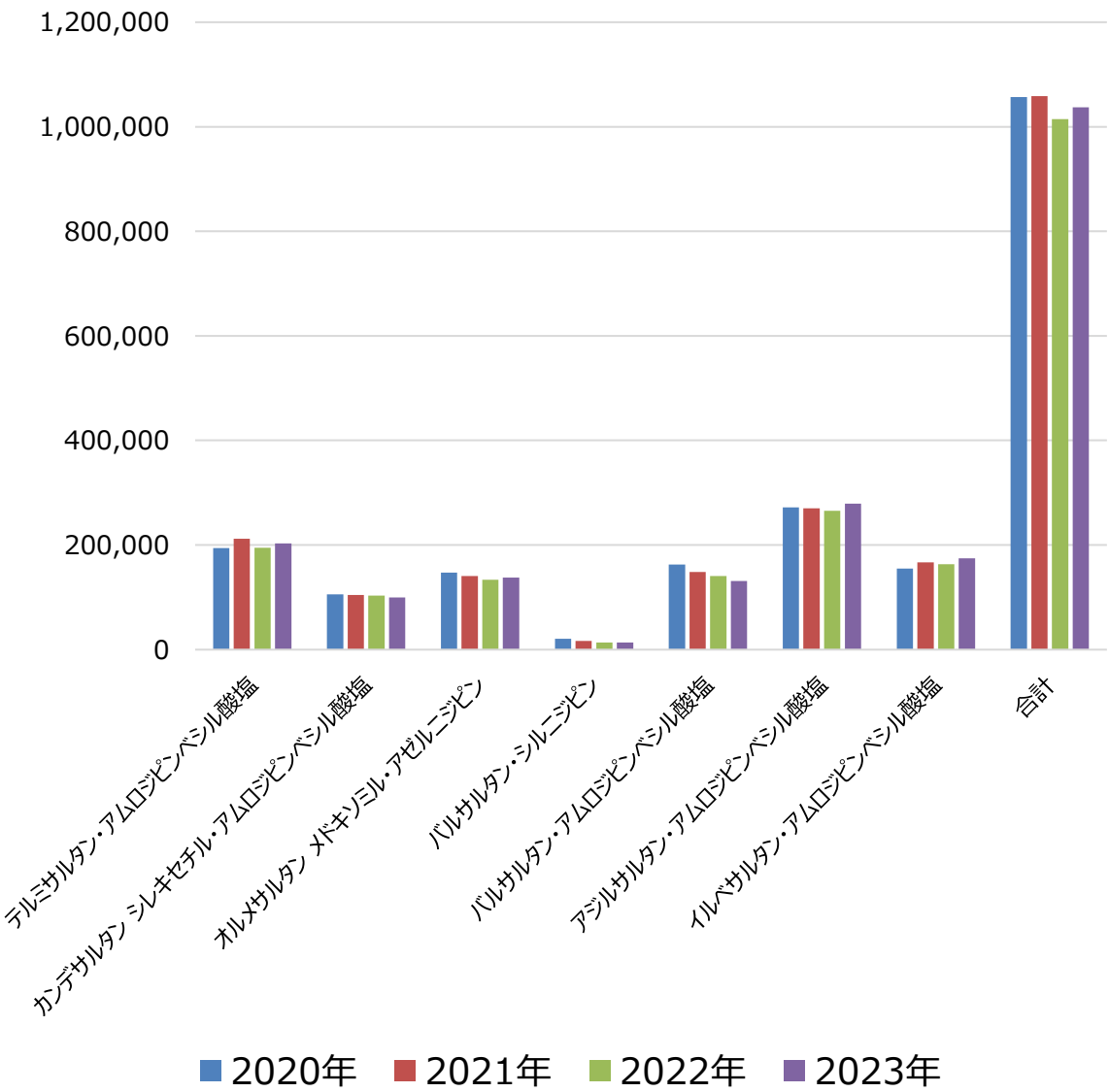


ARB + Ca拮抗薬

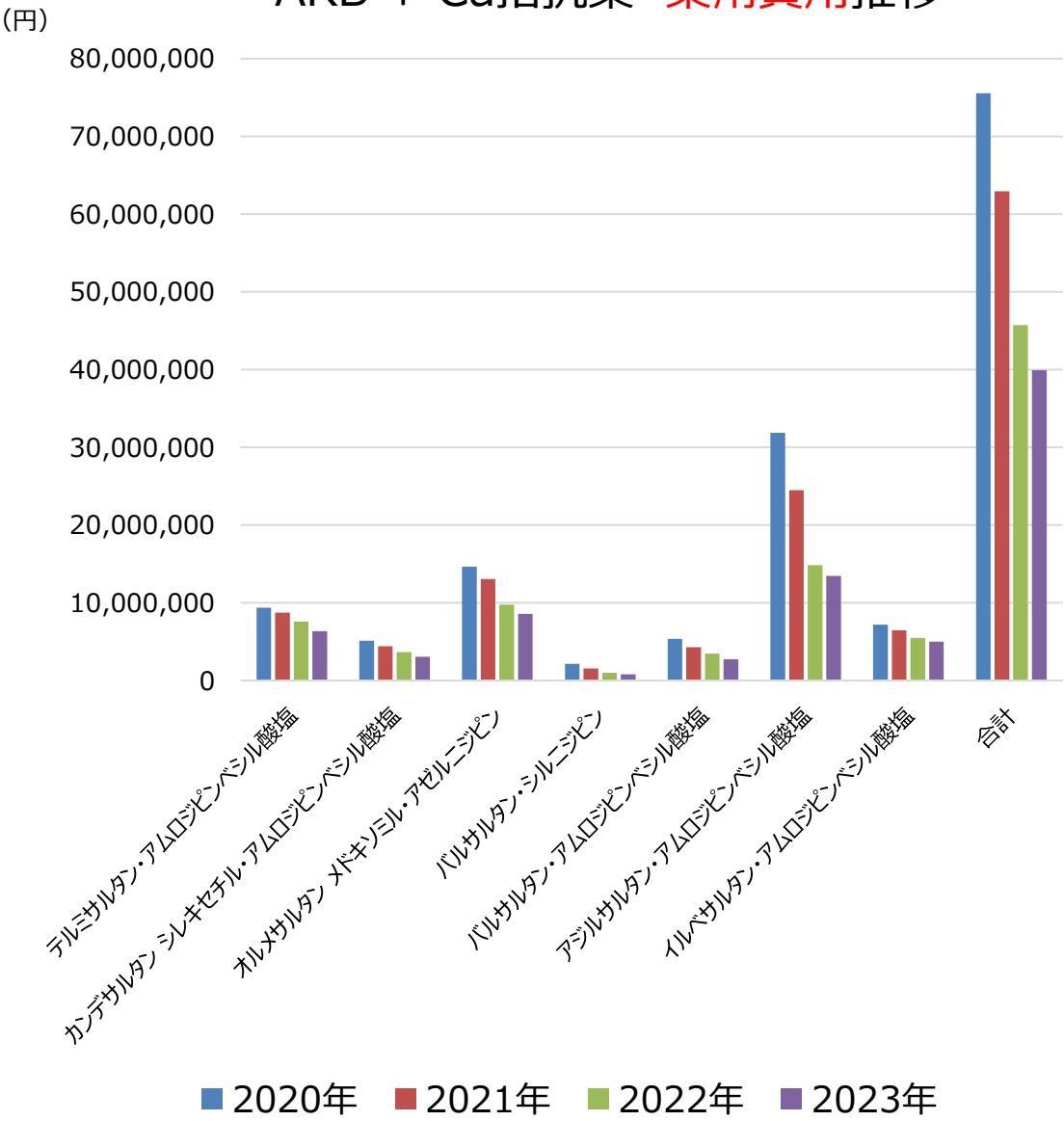
2021年5月～

ARB + Ca拮抗薬 47調剤薬局

ARB + Ca拮抗薬 単純数量推移



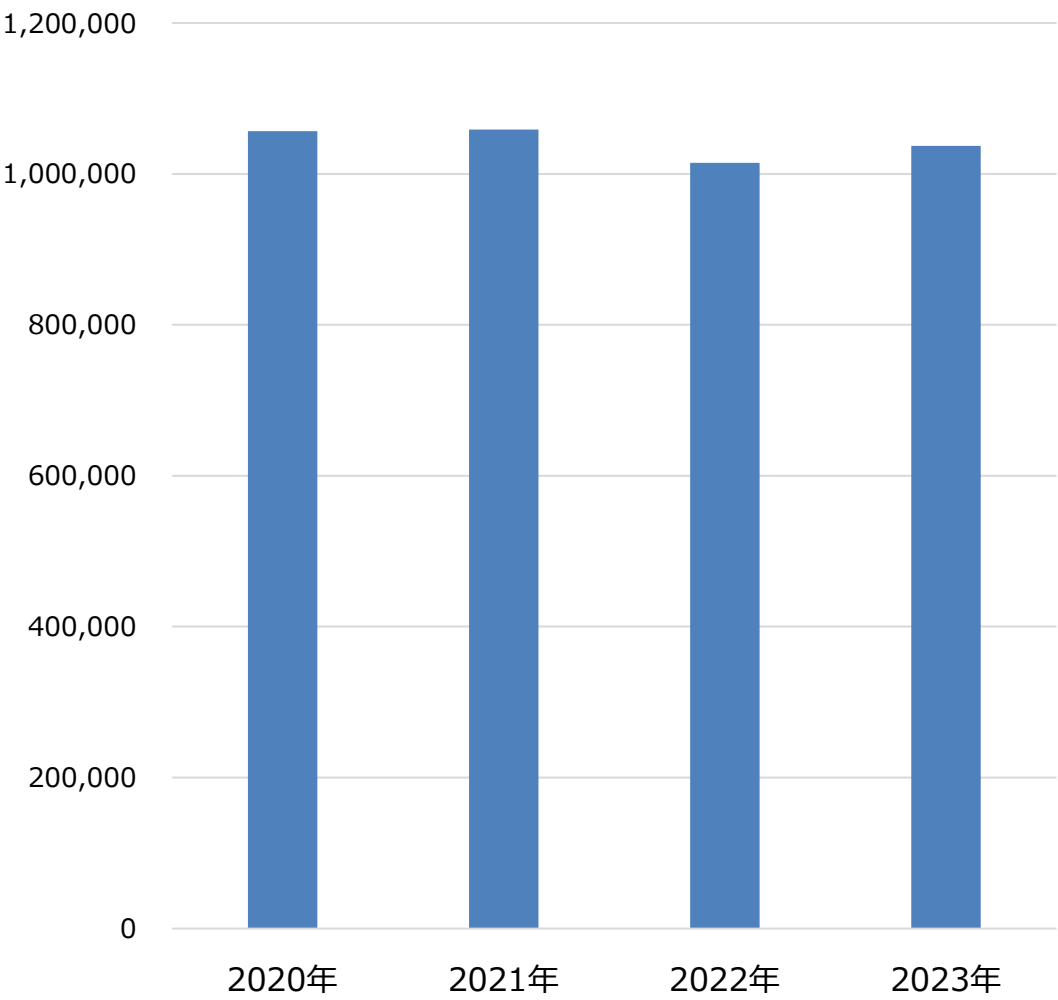
ARB + Ca拮抗薬 薬剤費用推移



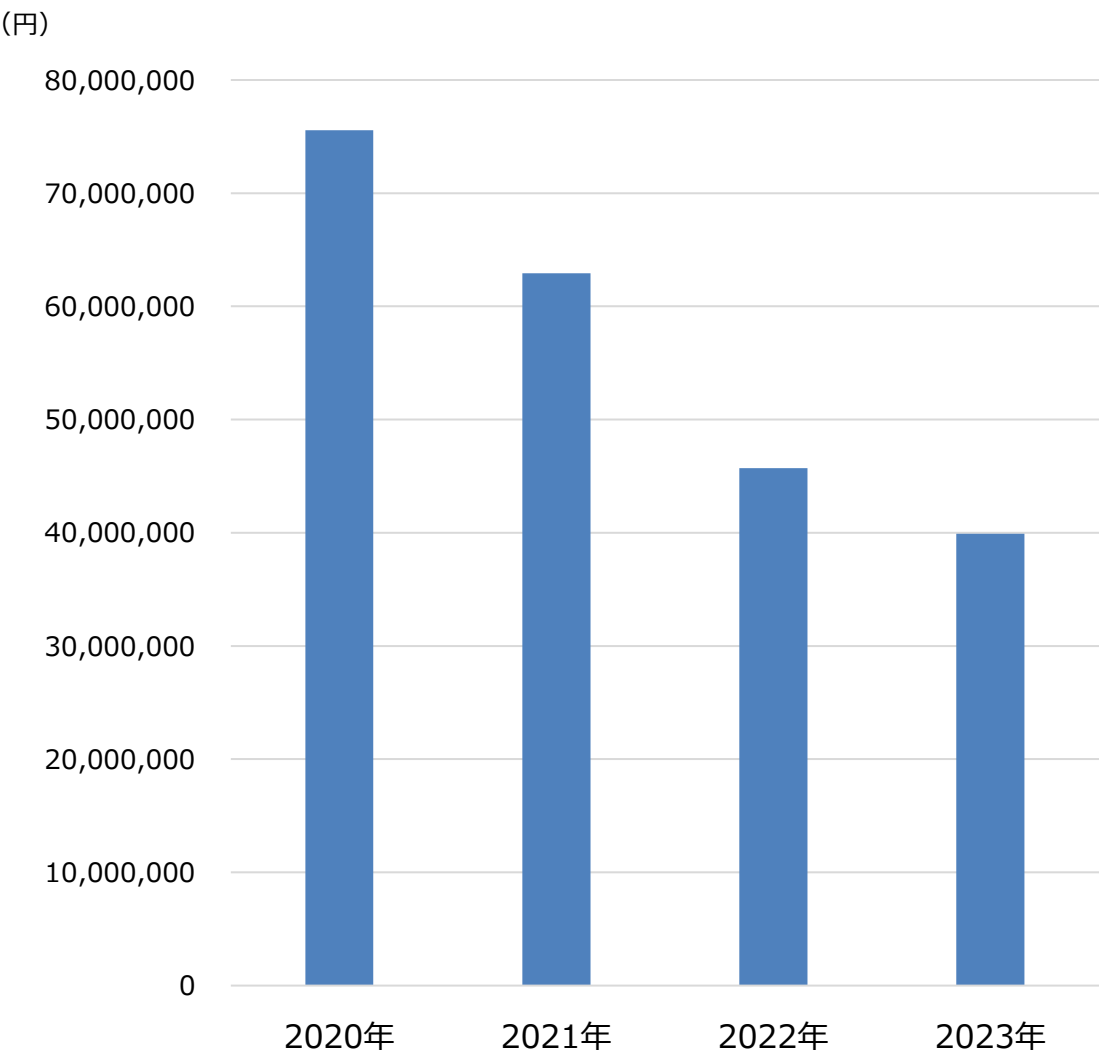
(調剤情報共有システムより)

47調剤薬局

ARB + Ca拮抗薬 年間単純数量

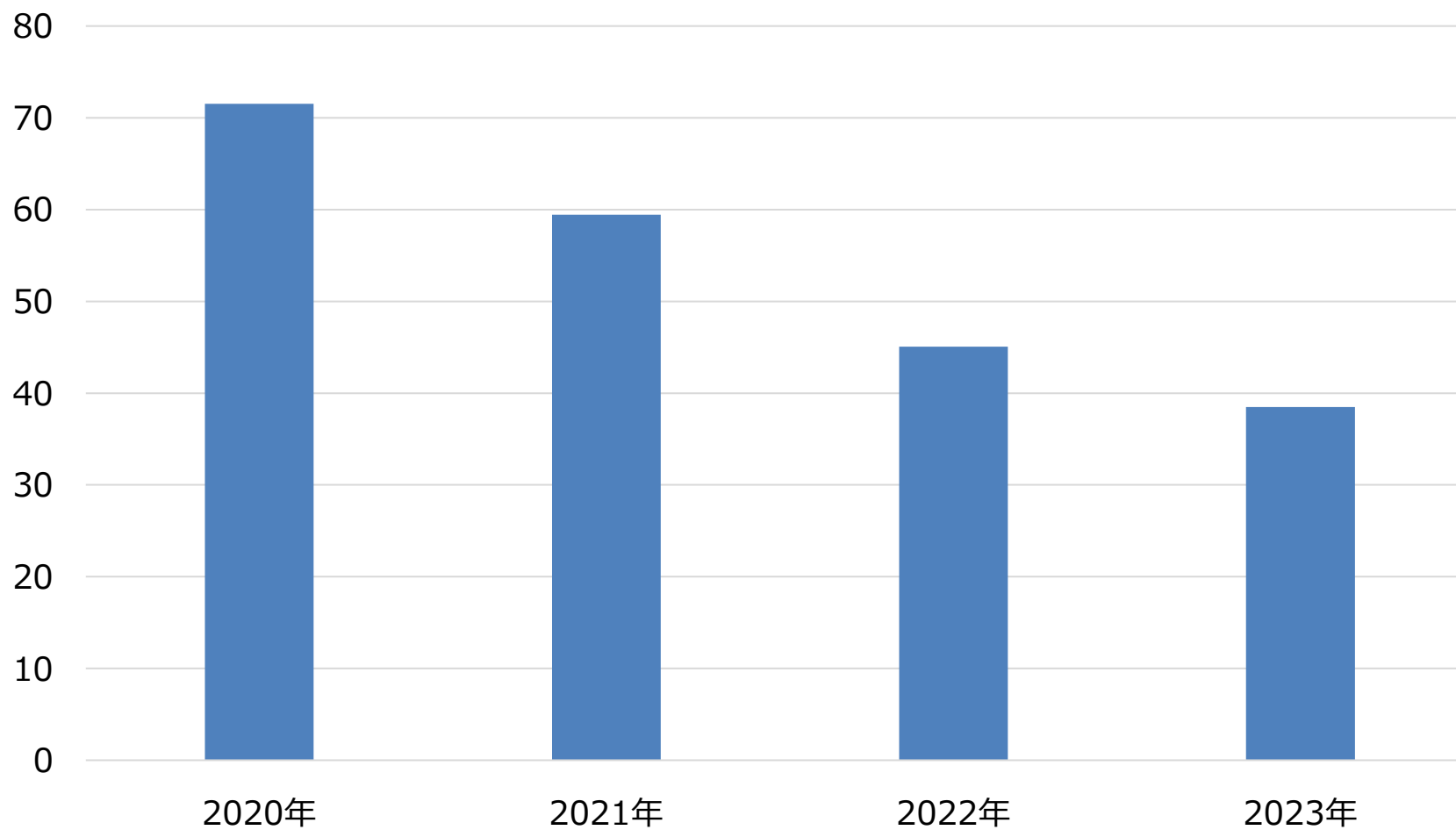


ARB + Ca拮抗薬 年間薬剤費用



(調剤情報共有システムより)

ARB + Ca拮抗薬における【薬剤費用／単純数量】



(調剤情報共有システムより)

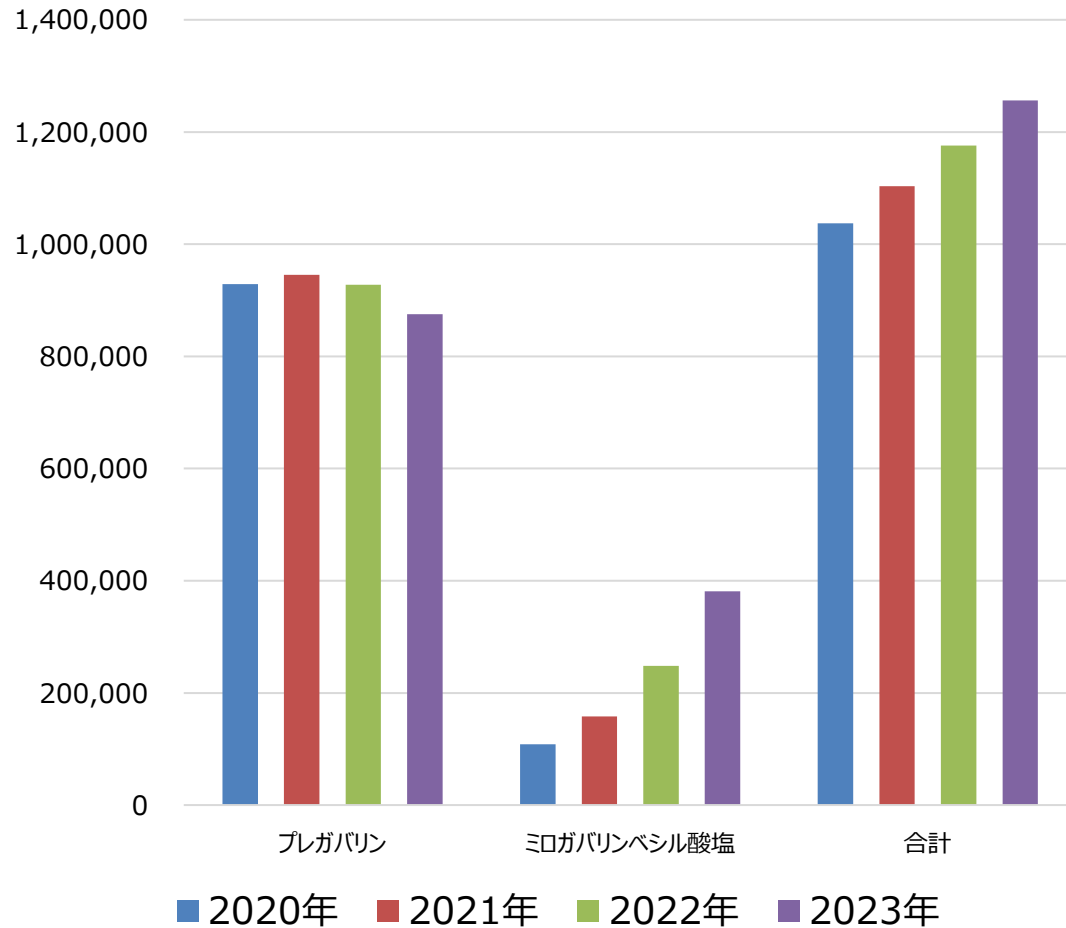
神経障害性疼痛薬

2021年5月～

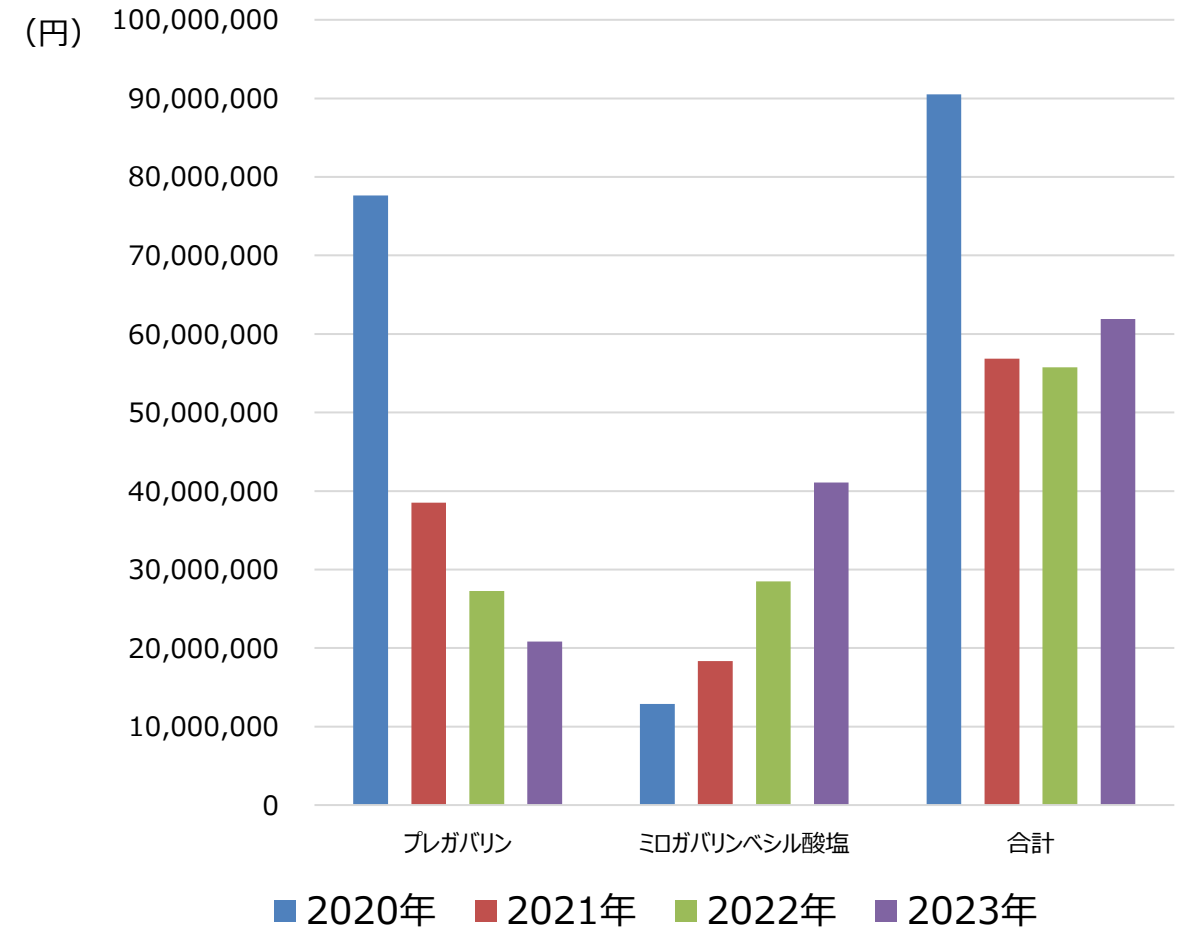
2021年5月～ 地域F

神経障害性疼痛薬 47調剤薬局

神経障害性疼痛薬 単純数量の推移



神経障害性疼痛薬 薬剤費用の推移

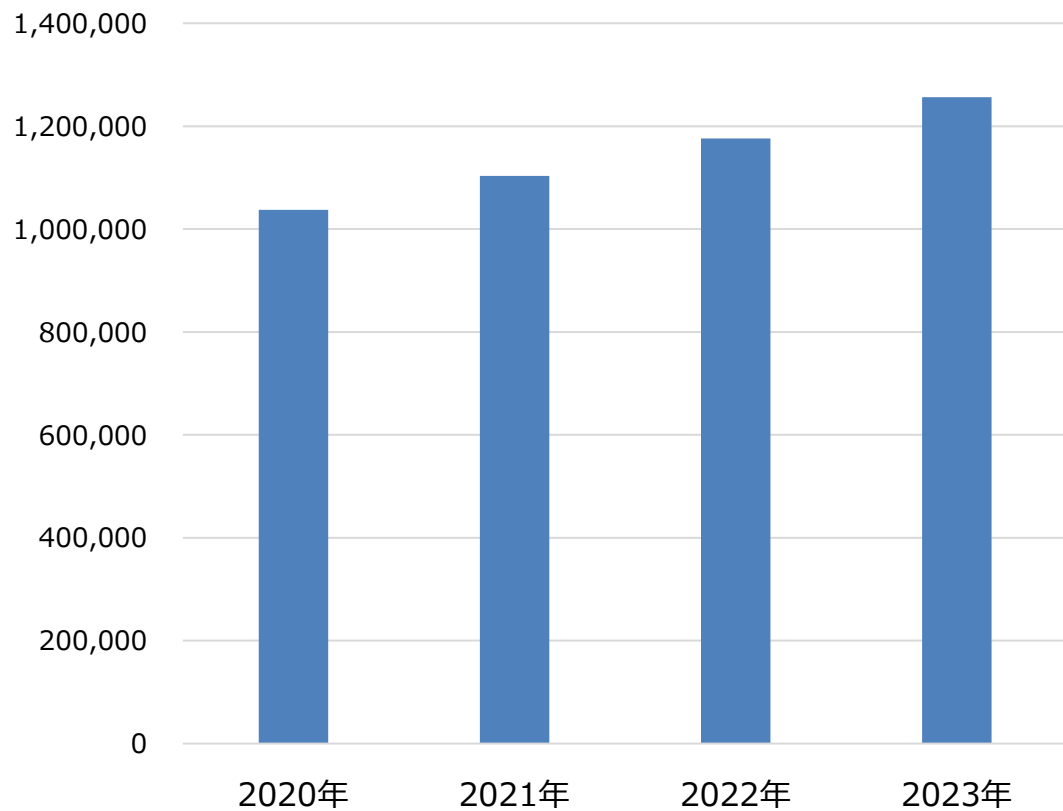


(調剤情報共有システムより)

2021年5月～ 地域F

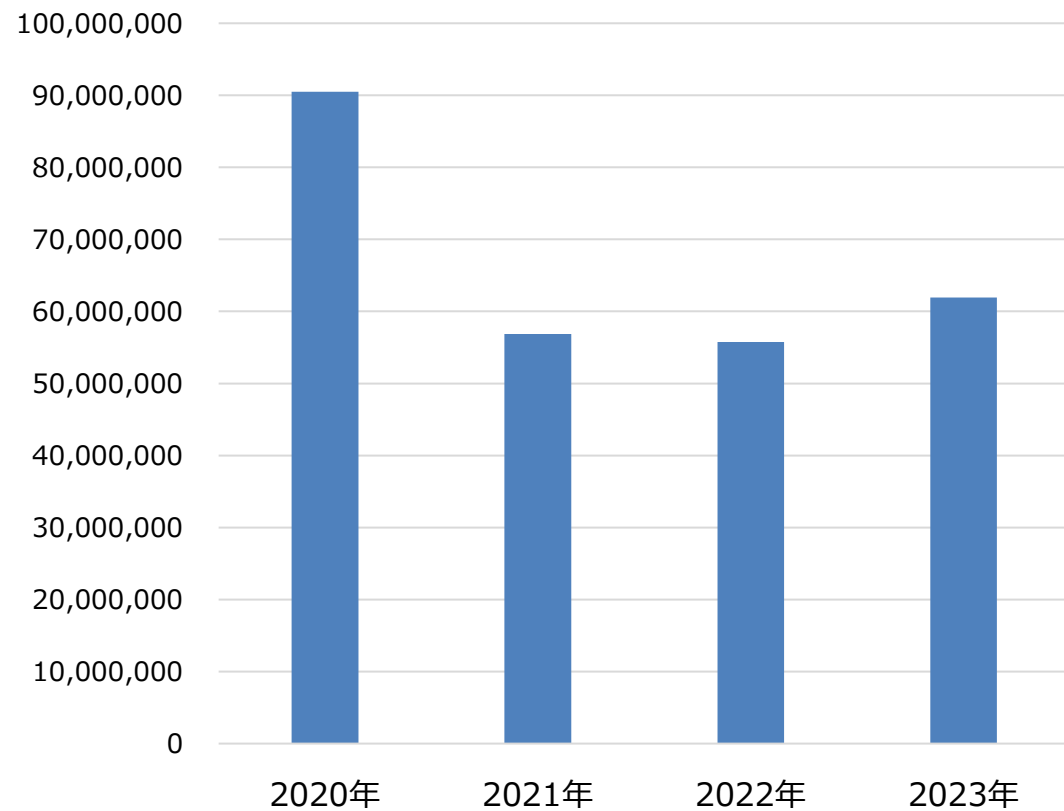
神経障害性疼痛薬 47薬局

神経障害性疼痛薬 年間単純数量



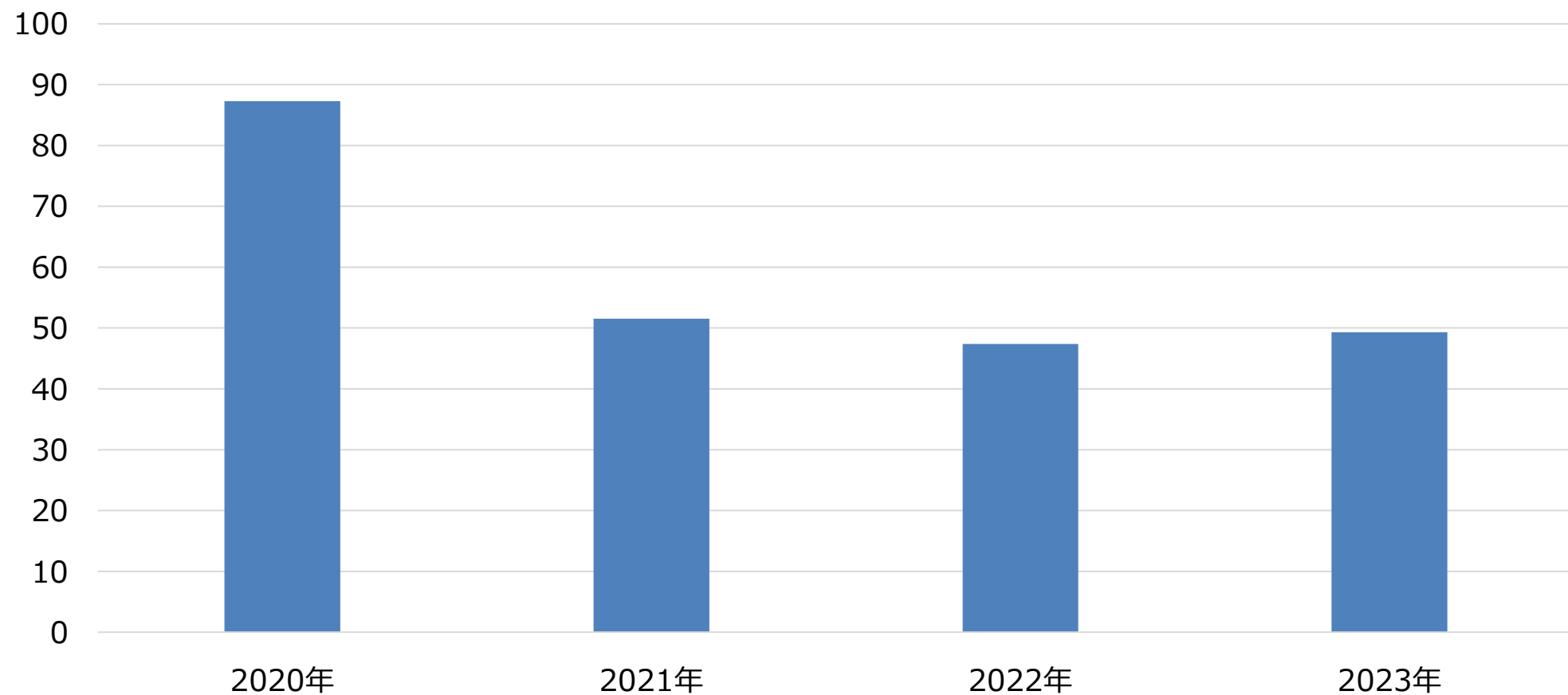
神経障害性疼痛薬 年間薬剤費用

(円)



(調剤情報共有システムより)

神経障害性疼痛薬における【 薬剤費用／単純数量 】

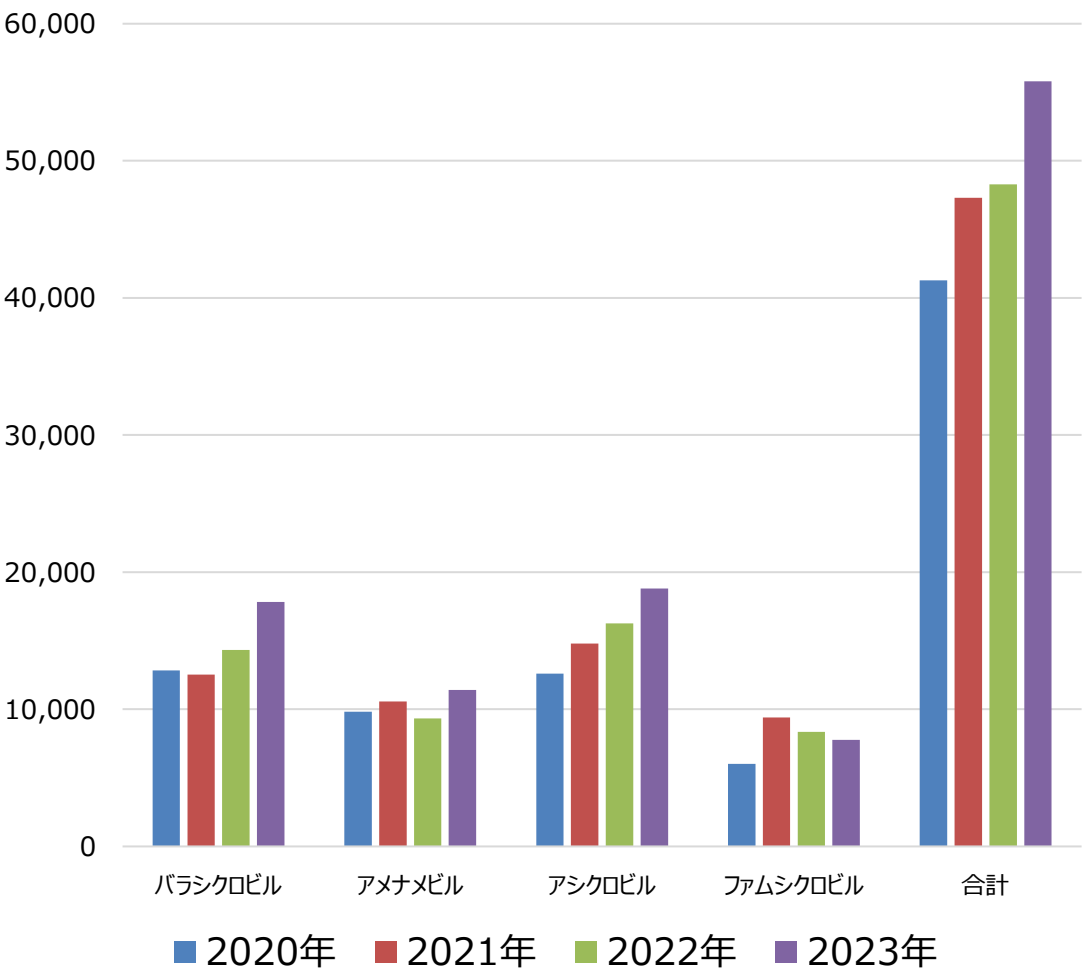


抗ヘルペスウイルス薬

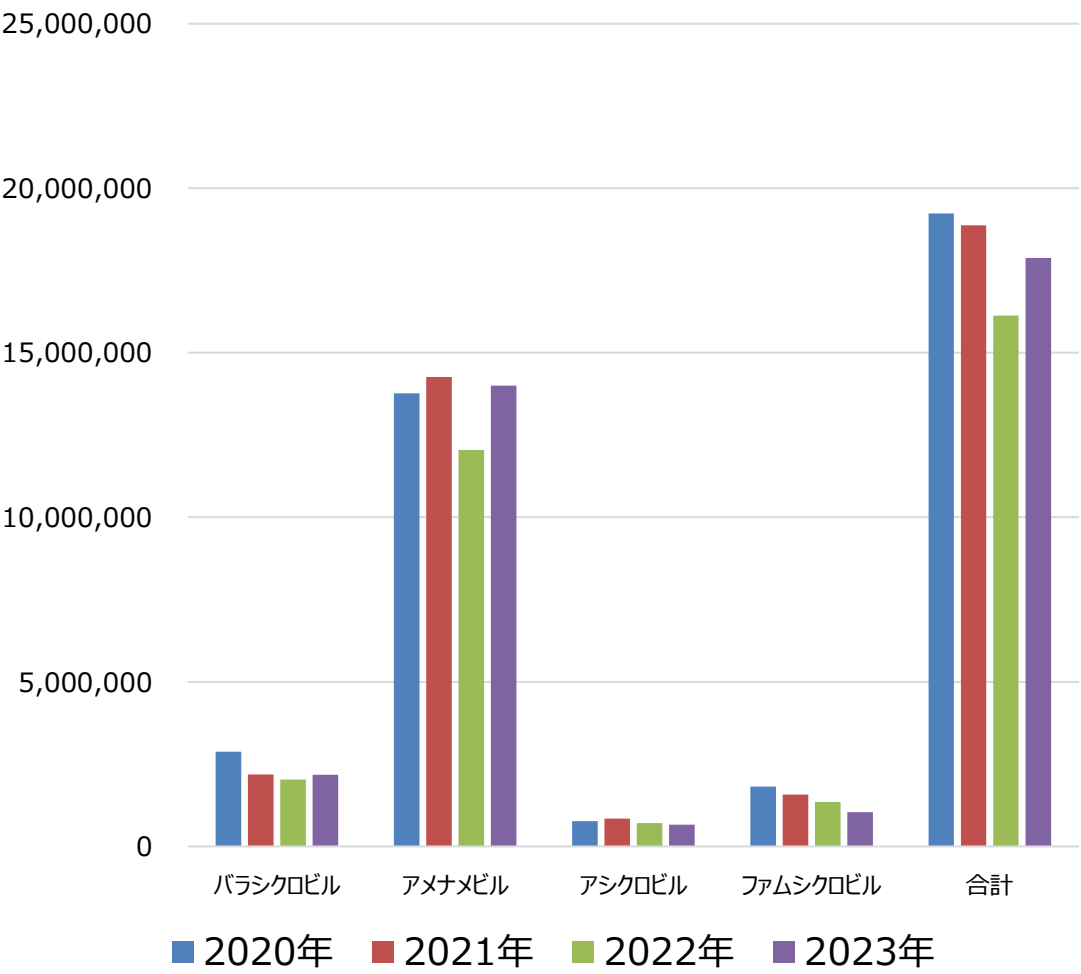
2021年5月～

抗ヘルペスウイルス薬 47調剤薬局

抗ヘルペスウイルス薬 単純数量の推移



抗ヘルペスウイルス薬 薬剤費用の推移

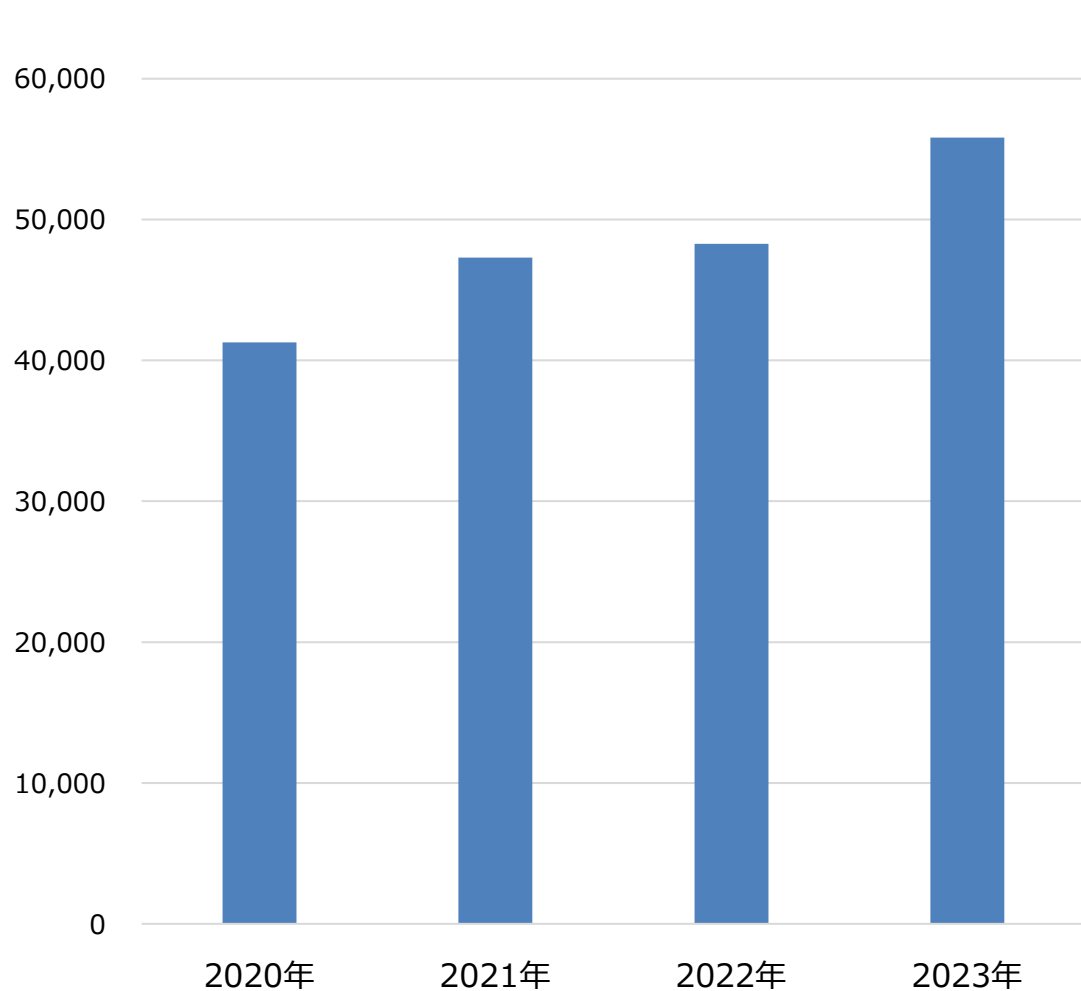


(調剤情報共有システムより)

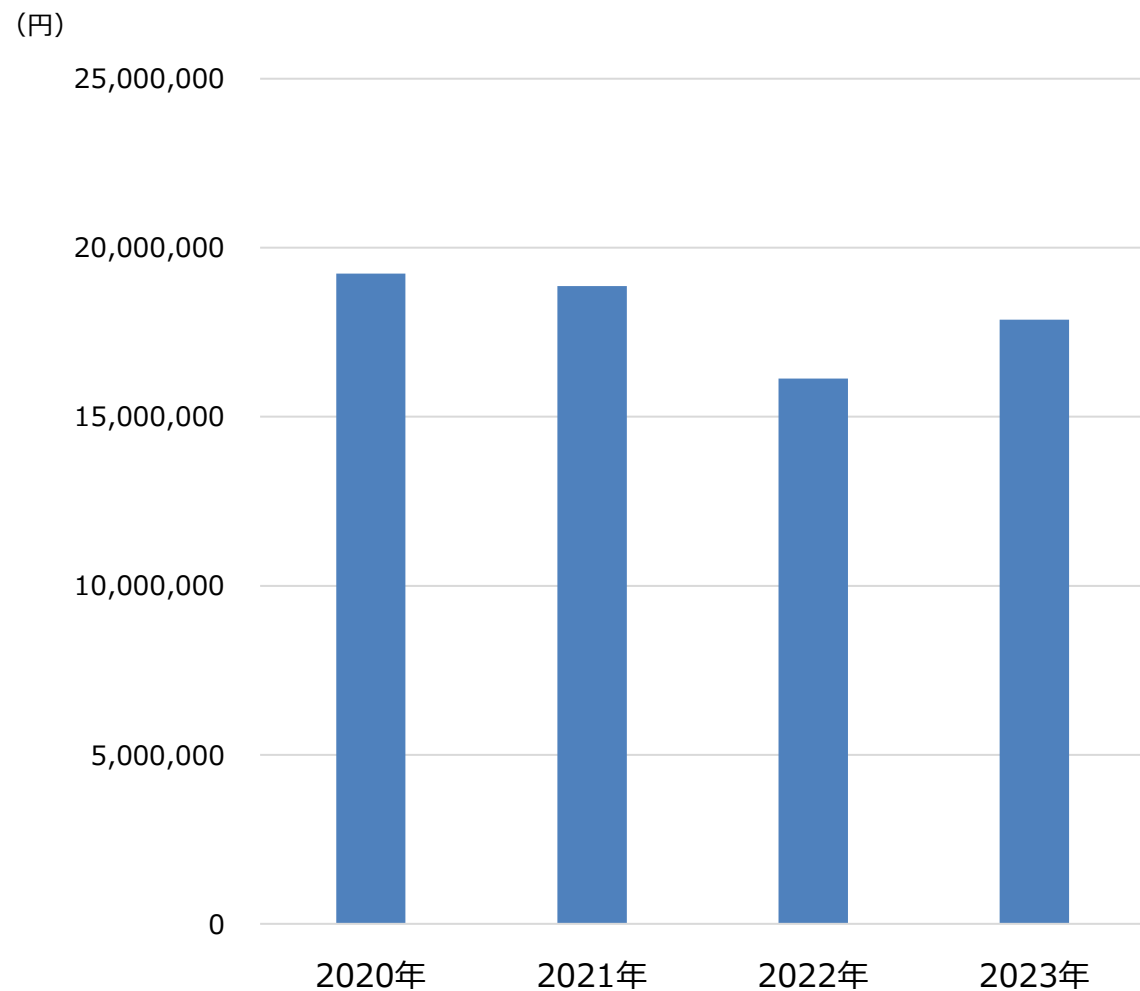
2021年5月～ 地域F

抗ヘルペスウイルス薬 47調剤薬局

抗ヘルペスウイルス薬 年間単純数量

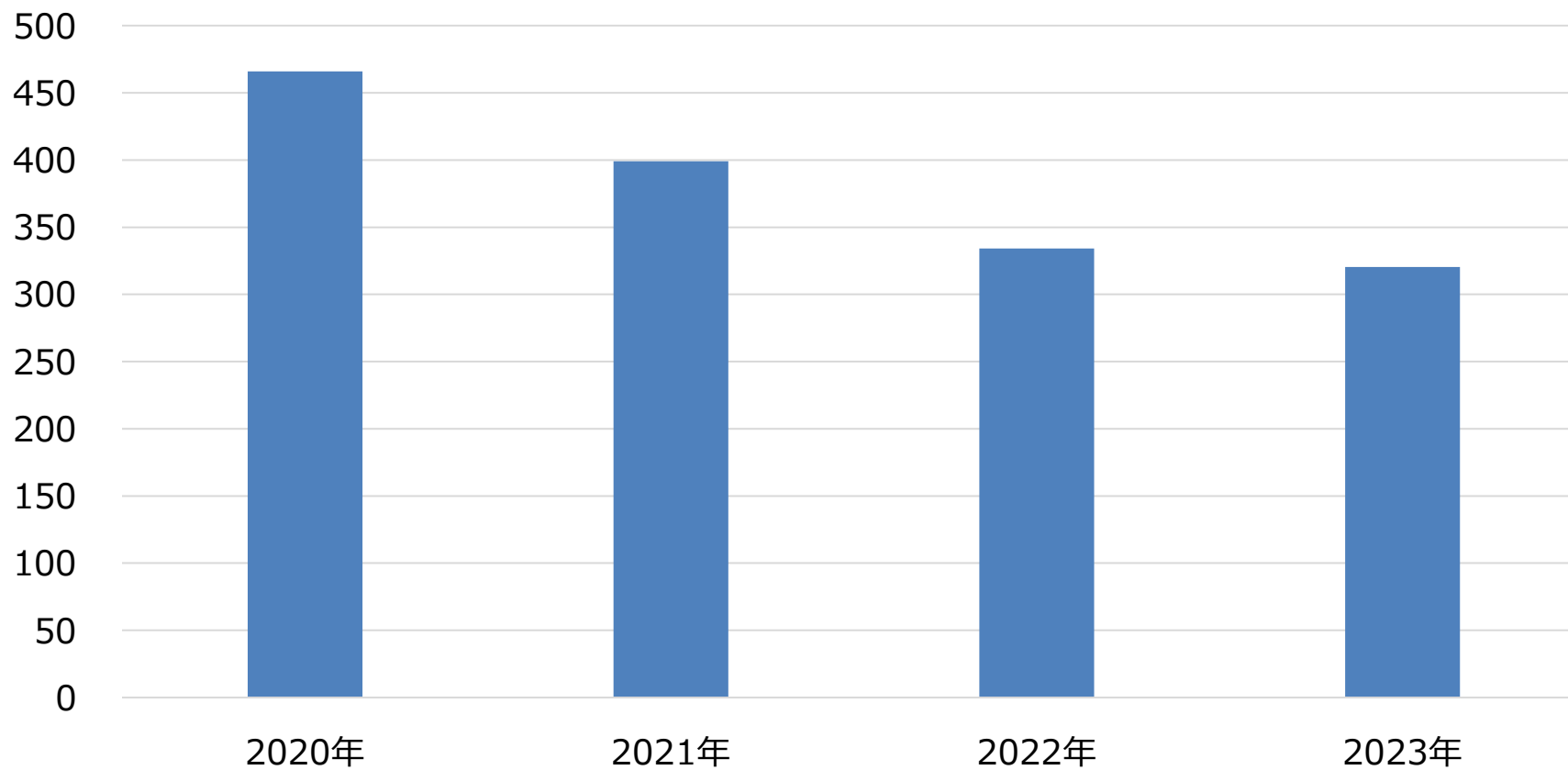


抗ヘルペスウイルス薬 年間薬剤費用



(調剤情報共有システムより)

抗ヘルペスウイルス薬における【薬剤費用／単純数量】



便秘薬

2022年11月～

(円)

便秘薬 薬剤費用

40,000,000
30,000,000
20,000,000
10,000,000
0

酸化マグネシウム
水酸化マグネシウム

マクロゴール4000…
ジオクチルジウムスルホサグシネー…

ピサコジル
ピコスルファートナトリウム水和物
センナ・センナ葉

センナシド

ルビプロストン
ナルデメジントシル酸塩 (オピオイド…

リナクロチド

エロピキシバット水和物
炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二…

■ 2021年 ■ 2022年 ■ 2023年

便秘薬 単純 数量

6,000,000
4,000,000
2,000,000
0

酸化マグネシウム
水酸化マグネシウム

マクロゴール4000…
ジオクチルジウムスルホサグシネー…

ピサコジル
ピコスルファートナトリウム水和物
センナ・センナ葉

センナシド

ルビプロストン
ナルデメジントシル酸塩

リナクロチド

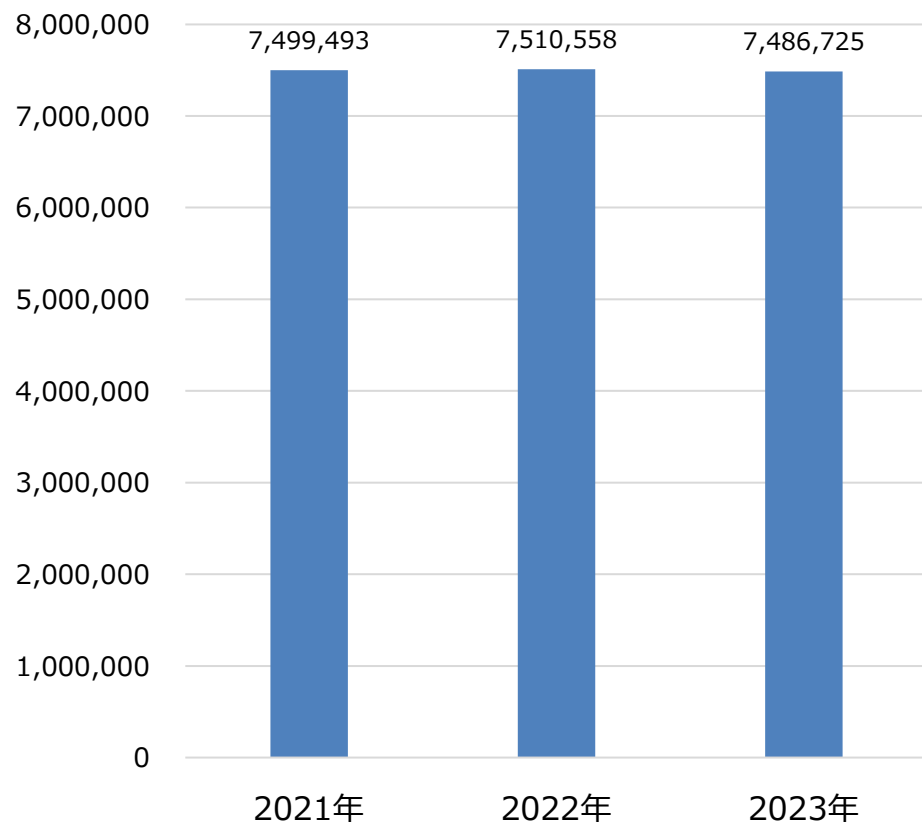
エロピキシバット水和物
炭酸水素ナトリウム・無水リン酸二…

■ 2021年 ■ 2022年 ■ 2023年

2022年11月～ 地域F

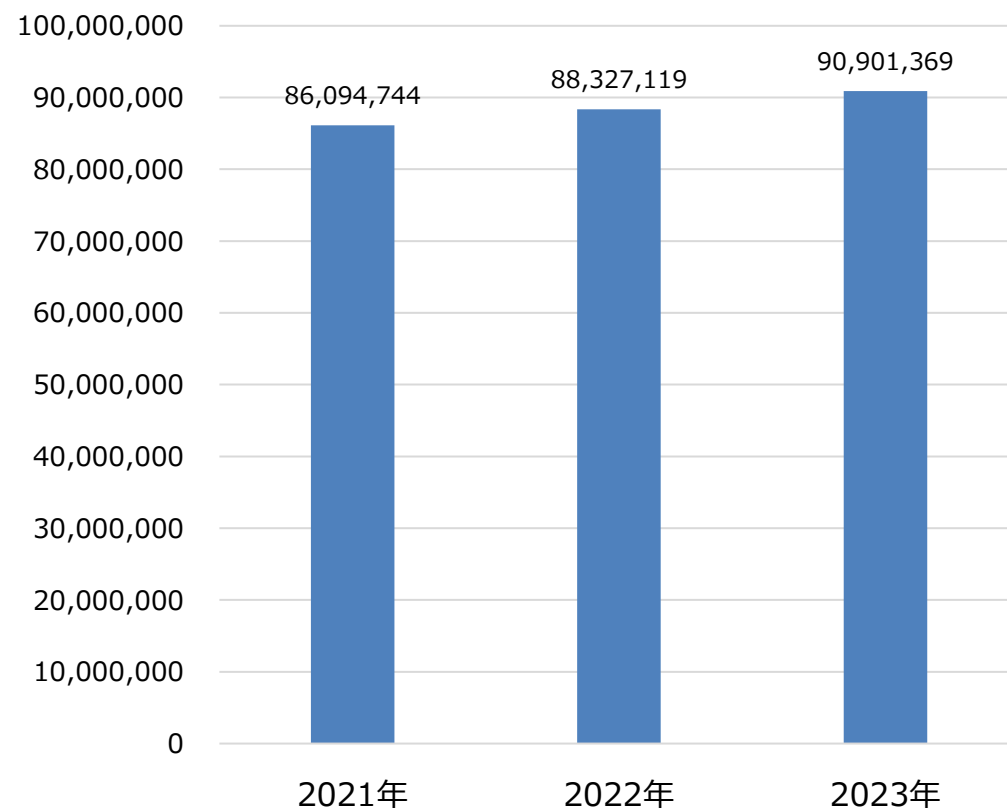
便秘薬 47薬局

便秘薬 年間単純数量



便秘薬 年間薬剤費用

(円)



睡眠薬

2023年12月～

(円)

睡眠薬 薬剤費用

薬剤費用 ↑

睡眠随伴症状（夢遊病 自動車運転事故 酩酊など）
転倒骨折などの有害事象

30,000,000
20,000,000
10,000,000
0

ゾルピデム
ゾピクロン
エスゾピクロン
トラゾラム

エチゾラム
フロチゾラム
リルマザポン
ロルメタゼラム

フルニトラゼラム
エスタゾラム
ニトラゼラム
カアゼラム

ラメルテオン
メラトニン

スボレキサント
レンボレキサント

■ 2021年 ■ 2022年 ■ 2023年

睡眠薬 単純数量

薬物依存
離脱症状

800,000
600,000
400,000
200,000
0

【一般名】

ゾルピデム
ゾピクロン
エスゾピクロン
トラゾラム

エチゾラム
フロチゾラム
リルマザポン
ロルメタゼラム

フルニトラゼラム
エスタゾラム
ニトラゼラム
カアゼラム

ラメルテオン
メラトニン

スボレキサント
レンボレキサント

【商品名】

マイスリー アモバン ルネスタ ハルシオン

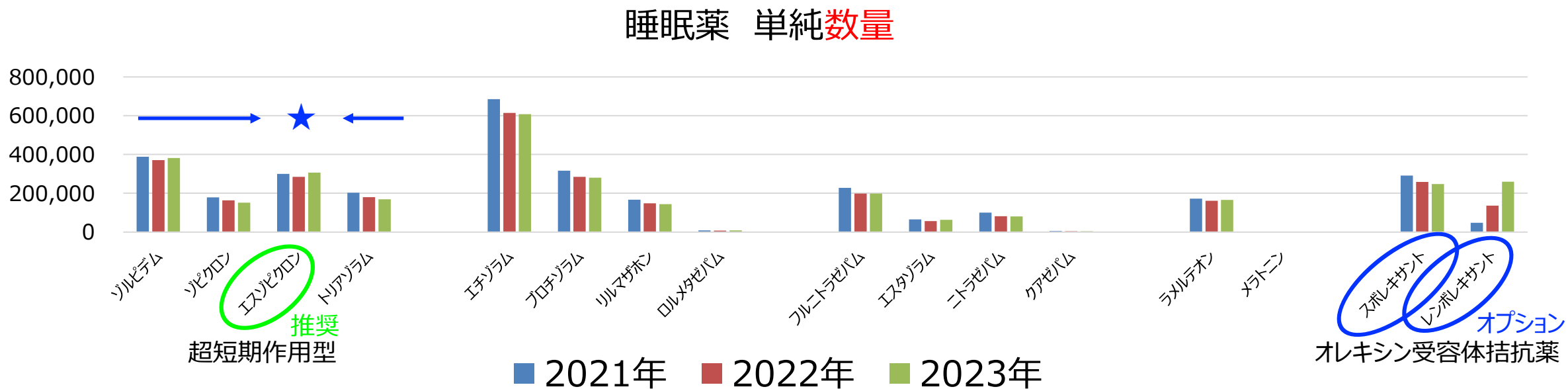
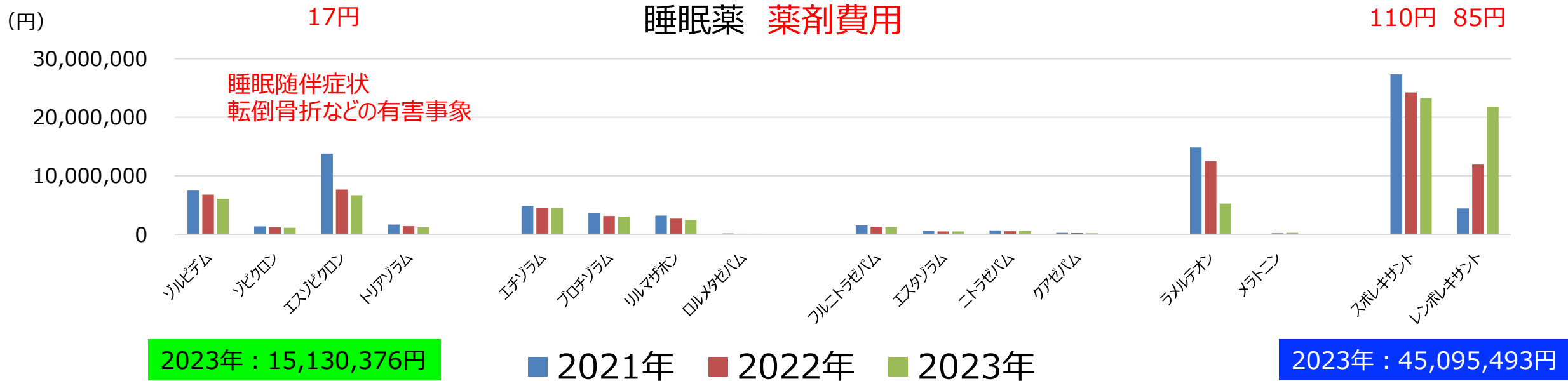
デパス

ベルソムラ デエビゴ

超短期作用型

■ 2021年 ■ 2022年 ■ 2023年

オレキシン受容体拮抗薬

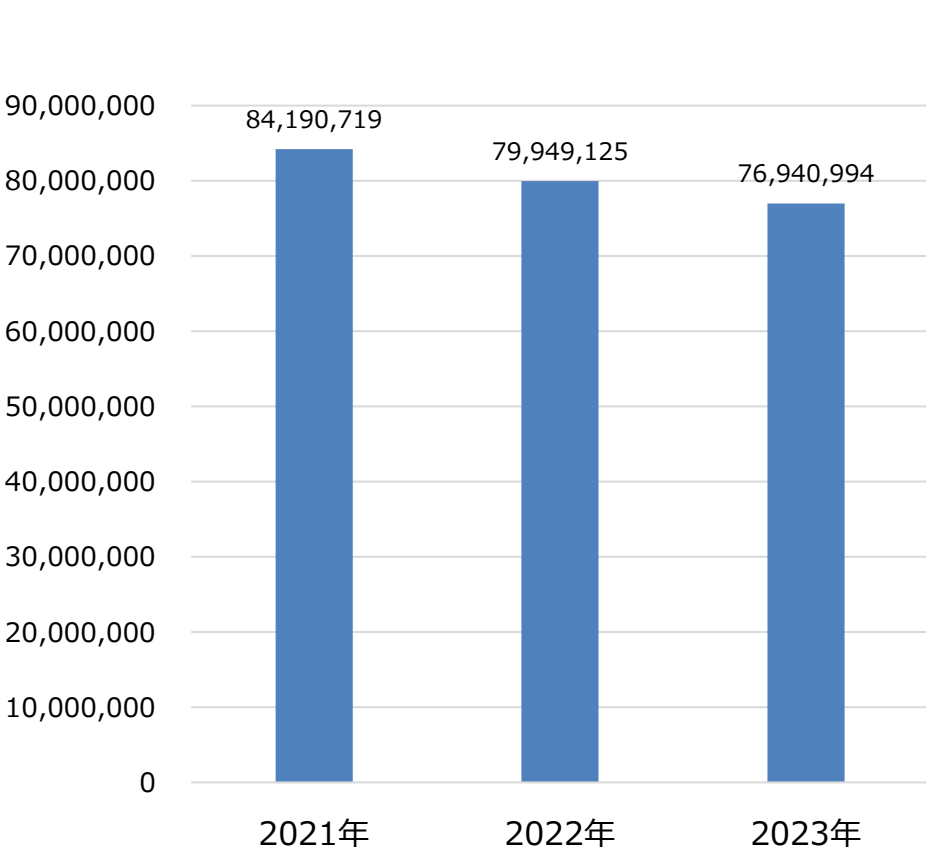
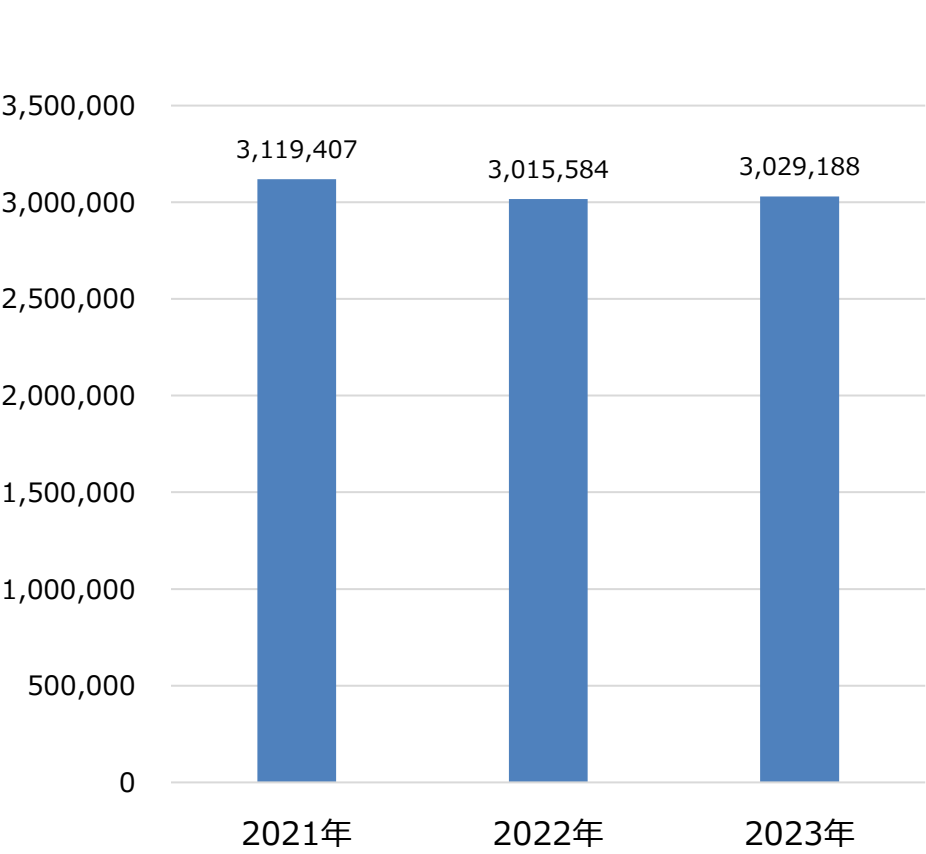


2023年12月～ 地域F

睡眠薬 47薬局

睡眠薬 年間単純数量

睡眠薬 年間薬剤費用



山形県北庄内における地域フォーミュラ運用

- 2018年11月 2薬効群（品目）で運用スタート
- 2024年04月 13薬効群で運用中

経済的評価

北庄内：

9薬効群のそれぞれの地域フォーミュラ策定導入前後での年間薬剤費比較

47薬局の試算では年間**1億2806万円**の削減効果

（北庄内では年間**2億円以上**の削減効果と推測される）

全国規模での単純試算（人口比率から）：年間削減額：粗々で（9薬効群） **約2,469億円**の削減

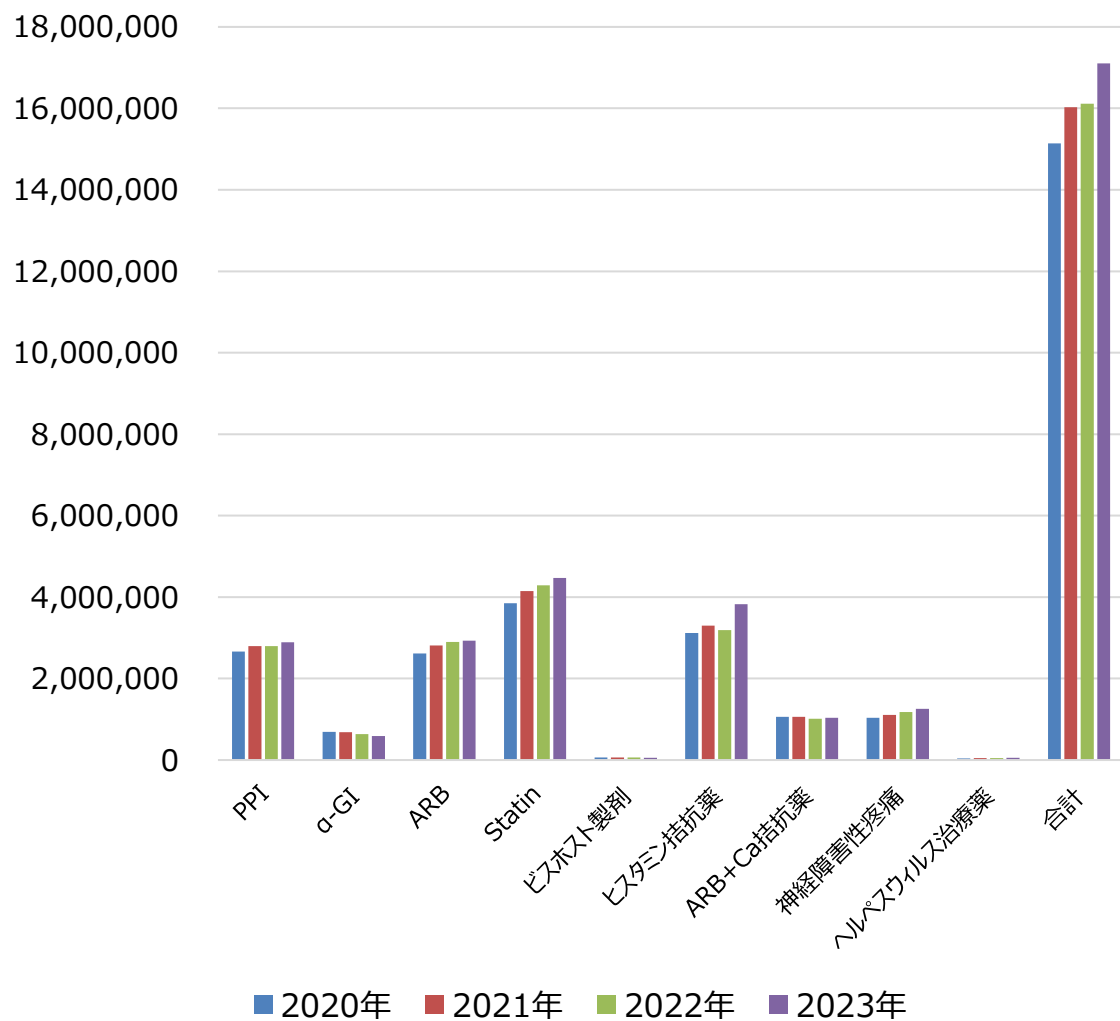
前提：北庄内 院外処方率 53%、47薬局に占める41薬局の薬剤費シェア率 77%、北庄内人口 13.0万人

今後は以下の3つの視点で、地域フォーミュラの効果を検証

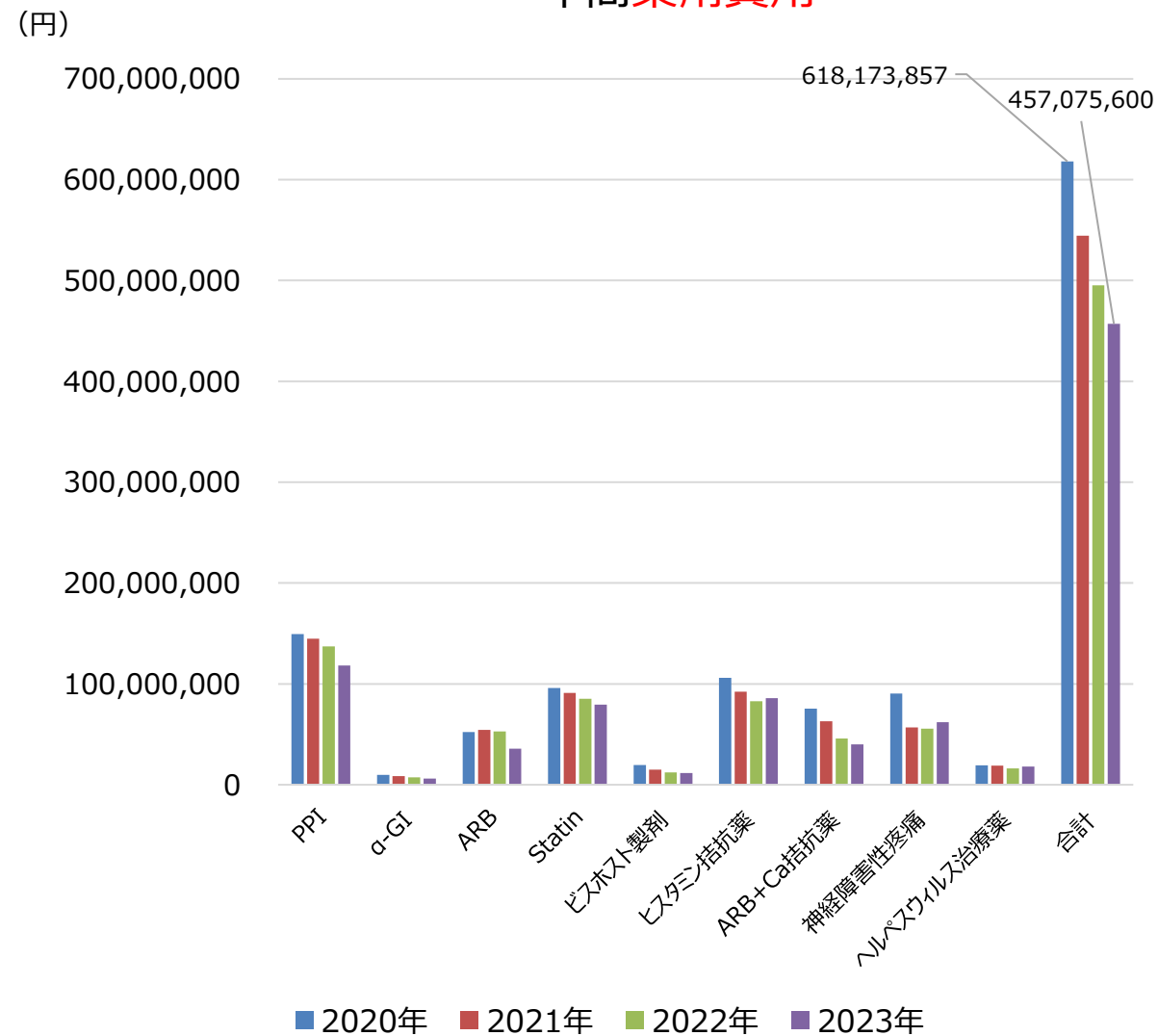
- ✓ 薬価改正
- ✓ 先発から後発への切替え
- ✓ 地域フォーミュラ

9 薬効群における年間単純数量と年間薬剤費用の推移（47薬局）

年間単純数量

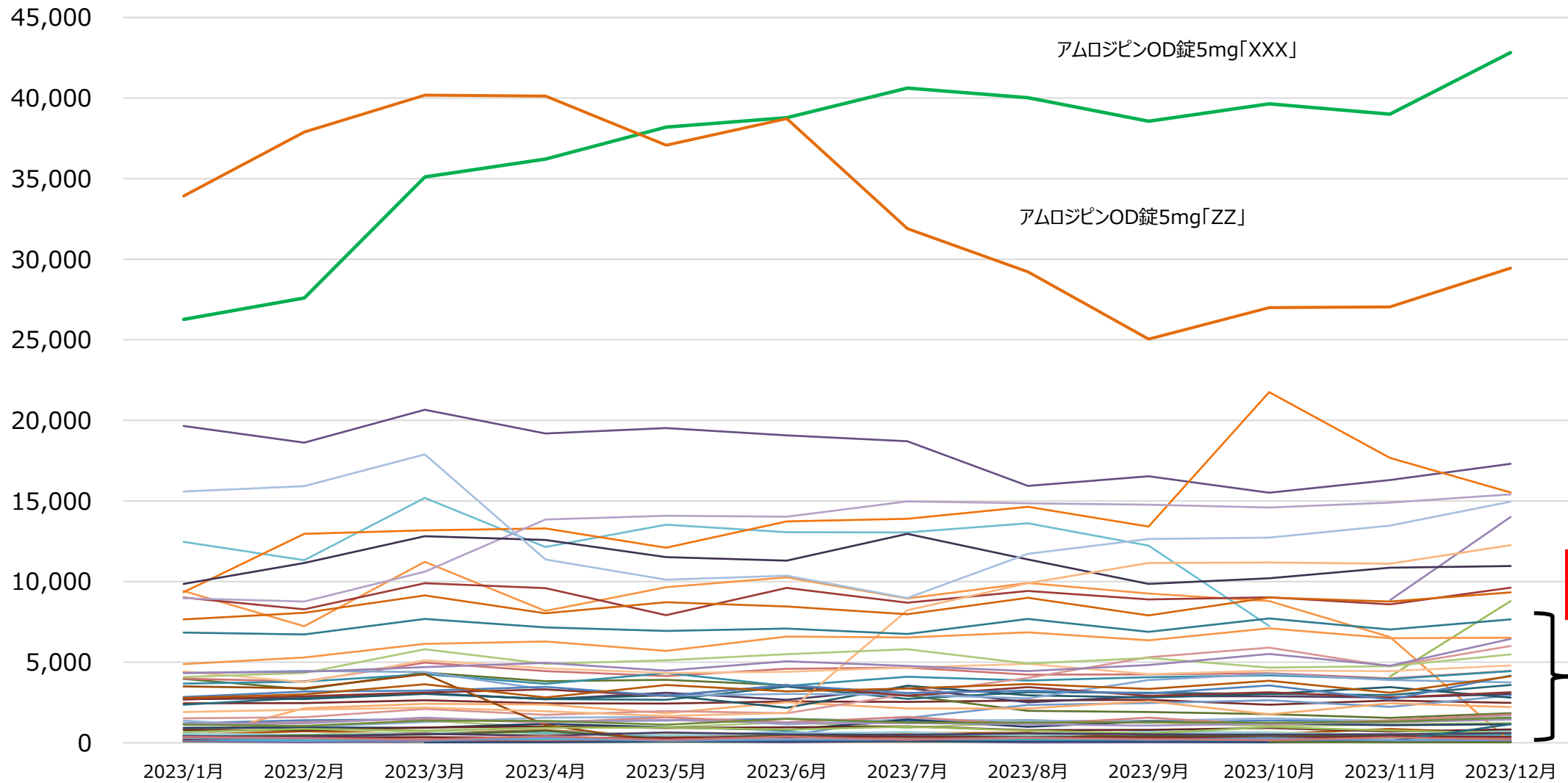


年間薬剤費用



アムロジピンベシル酸塩の単純数量（47薬局）

70種類（製薬会社、規格単位、剤形別）



非効率的

少量流通
改善？

（調剤情報共有システムより）

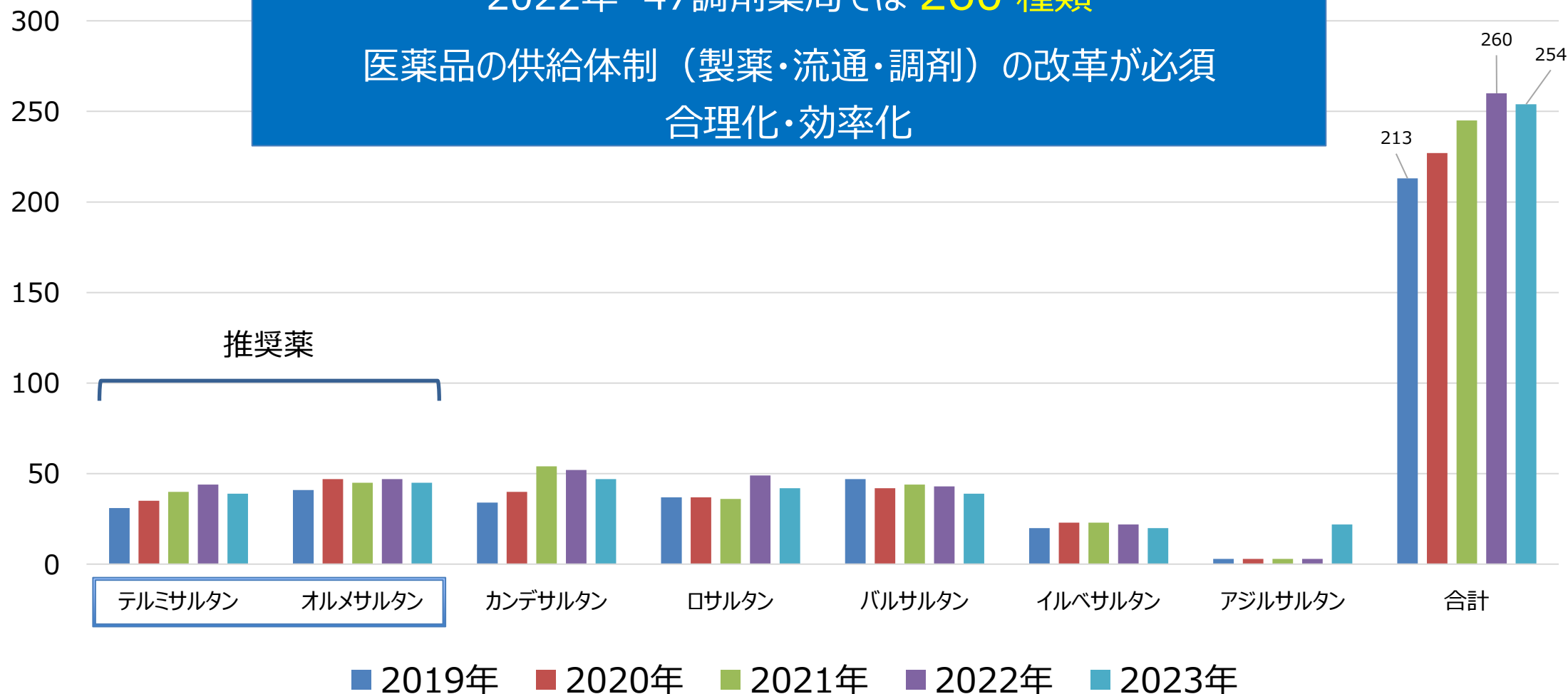
課題

北庄内地域（人口約13万人）で流通しているARBの製剤別製品数

推奨メーカーの設定・周知

2022年 47調剤薬局では **260 種類**

医薬品の供給体制（製薬・流通・調剤）の改革が必須
合理化・効率化



地域フォーミュラリのまとめ

1. 地域フォーミュラリは、一定の地域における医師、薬剤師、その他医療関係者が**協同作業**を通じて了解され作成される。
2. 対象医薬品は**日常的疾患**に処方される医薬品である。
3. 推奨薬は後発医薬品またはバイオシミラーに限定、オプションは原則後発医薬品またはバイオシミラー。
4. 後発品に関しては、**選定基準を明確**にして厳密に選択する事が、医薬品選択における質の向上に寄与する。
5. 地域フォーミュラリの作成プロセスを明確にし、その後の改定や医療経済的なアウトカムを公表する。
6. 地域フォーミュラリにより期待できることは、診療所と病院間でのシームレスな薬物治療、非専門医でも最新で最良な薬物治療が実施できること、治療を受ける患者のアウトカムが最良水準となることであり、**医薬品の供給体制（調剤・製薬・流通）の改革**ともなりうる。
7. 地域フォーミュラリの経済的効果は大きく、今後の医療を変革する可能性がある。
8. 地域フォーミュラリにおける**非劣性の検証**が必要である。