

日本赤十字社
使用ガイド付きの医薬品集（フォーミュラリー）
導入手順書

令和2年1月7日



目 次

第1. 使用ガイド付きの医薬品集（以下「フォーミュラリー」という）	
導入にあたり	2
1. フォーミュラリーとは	
2. 日赤グループフォーミュラリーの提案	
3. フォーミュラリーの作成について	
4. フォーミュラリーと共同購入のコラボレーション	
5. 院内フォーミュラリーは地域フォーミュラリーにつながる	
6. フォーミュラリーのコンセンサスを得る	
第2. フォーミュラリーの作成	3
フォーミュラリー作成の手順 手順（1）～手順（7）	
第3. フォーミュラリーの実践	5
1. 医薬品の採用には	
2. フォーミュラリーの作成	
3. フォーミュラリーのメンテナンス	
4. フォーミュラリーを作成するにあたり重要なこと	
第4. 医療とフォーミュラリー	6
1. 薬剤師とフォーミュラリー	
2. 医師とフォーミュラリー	
3. 経営とフォーミュラリー	
第5. フォーミュラリー作成例	7
浦河赤十字医療施設例	
聖マリアンナ医科大学医療施設例	
第6. 引用資料	10

第1. 使用ガイド付き医薬品集（以下「フォーミュラリー」という）導入にあたり

1. フォーミュラリーとは

我が国でのフォーミュラリーの厳密な定義は無いが、一般的には「医療機関等において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」、「医薬品の有効性・安全性など科学的根拠と経済性を総合的に評価して、医療機関や地域ごとに策定する医薬品の使用指針のこと。良質で低価格な医薬品の使用指針に基づいて、標準薬物治療を推進することを目的とする。」などとされており、同種同効薬の中から有効性、安全性、経済性などの観点から選択されるべき医薬品集及びその使用指針のことである。つまり処方推奨薬リストである。また、来年度の診療報酬改定では、フォーミュラリー取組みへの加算が検討されているため、事前にフォーミュラリーを導入し、各医療施設で算定開始に対応したい。

【日本赤十字社フォーミュラリー（以下「日赤F」という。）の展開】

（日赤F）→（院内フォーミュラリー）→（地域フォーミュラリー）

2. 日赤Fの提案

フォーミュラリーは、医薬品の適正使用につながり、薬物療法の標準化への手段となる。医療施設が独自にフォーミュラリーの導入に向けた検討を行うためには、時間と労力を要する。しかし、日本赤十字社の薬剤師が共同で作成した日本赤十字社フォーミュラリー導入手順書（以下「手順書」という。）を利活用することで、効率よく導入することができる。

3. フォーミュラリーの作成について

推奨するフォーミュラリーは、医療事業推進本部（以下「本部」という。）購買専門部会の要請により日赤薬剤師会が調査選定し作成した資料を原案とするものである。手順書はあくまでも標準化した原案であり、採用にあたっては医療施設の状況に応じて改めて確認検討の上使用すること。なお、日赤Fで推奨する医薬品は、本部購買専門部会の事業として可能な限り共同購入とする予定であり、医薬品選定にあたっては専門医と相談の上決定する。

4. 日赤Fと共同購入のコラボレーション

日赤Fでは推奨医薬品を一般名で記載するが、本部共同購入医薬品としても検討対象とし、共同購入医薬品となった場合には備考欄に医薬品名を併記する。

共同購入医薬品になった場合は、購入量が増え価格メリットにつながる。

5. 院内フォーミュラリーは地域フォーミュラリーにつながる

医療安全や経済効果として有益性が高まる。導入にあたっては、院内フォーミュラリーとともに、各地域において地域フォーミュラリーとしての整合性も図ることとする。

フォーミュラリーのメリットは、次のことがあげられる。

- (1) 有用性が的確に評価され、かつ経済的メリットのある医薬品が標準的に使用されることであり、WHO(世界保健機関)の「医薬品の合理的使用」に合致するものである。
- (2) 特に患者においては、経済的メリットを含む的確な薬物治療を標準的に受けることができるとともに、推奨医薬品から逸脱する場合においても明確な説明が得られ、納得して薬物治療を受けることができる。これはアドヒアランスの向上にもつながる。
- (3) 医療施設においては、持参薬が管理しやすくなるとともに、複数の同種同効薬の残薬問題等を改善しポリファーマシーの改善にもつながる。これにより医療費の無駄が改善される。
- (4) 卸においては、複数の同種同効薬の在庫を大量に持つ必要がなくなり、在庫・流通管理し易くなる。また在庫保管スペースの削減にもつながる。
- (5) 薬物治療の標準化により、専門領域外の医師でも専門領域の医師と同等な医薬品選択が可能となり、医療安全、薬物療法の質の向上の見地からも望ましい。

6. フォーミュラリーのコンセンサスを得る

薬事委員会等で審議の上、医療施設の方針として位置づける。(他剤選択時には)電子カルテ等によるポップアップ、アラート機能等を活用し、第1推奨医薬品を表示するなどの情報提供を行う。(医師への処方権は妨げない)

第2. フォーミュラリーの作成

1. フォーミュラリー作成の手順

(1) 手順①

ア. フォーミュラリーの作成にあたっては、規程を作成し、医療施設の承認を得る。

イ. フォーミュラリーの実施について院内周知する。

☞ 周知方法として、薬事委員会の規程にフォーミュラリーの項目を追加することも一案

※ 別紙参照 (浦河赤十字医療施設 作成例等)

(2) 手順②

ア. 薬効群の選定とフォーミュラリー立案 (医薬品の選定理由等を明確にしておく)。

イ. 日赤薬剤師会からフォーミュラリー推奨医薬品を選定し推奨する。なお、医療施設において独自のフォーミュラリー医薬品を選定することも可能である。

(3) 手順③

- ア. 各医療施設における薬事委員会等のフォーミュラリーに関する委員会を開催する。
- イ. 事前に該当薬品の使用量の調査等を実施するとともに、使用頻度の高い診療科の医師、薬剤師、薬事委員らと検討を行い、コンセンサスを得る。
- ウ. また、フォーミュラリー以外の医薬品を使用したい場合の条件や申請方法（推奨医薬品が使用できない理由の説明方法を記載する）などを決めておくが良い。
- エ. 第2、第3推奨医薬品の選択性を持たせることを検討する。
- オ. 同種同効薬の既存医薬品との比較検討について、ルールを決めておくが良い。

(4) 手順④

- ア. 薬事委員会等で最終承認する。

(5) 手順⑤

- ア. 医師へフォーミュラリー医薬品を周知する。フォーミュラリー登録情報等を更新する。

(6) 手順⑥

- ア. 病院は、推奨医薬品の使用に向けた周知として、以下のような創意工夫を凝らすこと。
- イ. イン트라ネットの情報共有ツール等を使用し、フォーミュラリーの規程や医薬品名を周知する。
- ウ. DI ニュース（フォーミュラリーニュース）等の発信により推奨医薬品を周知する。
- エ. 推奨医薬品以外の選択時は、電子カルテ上にアラート表示で知らせる。
- オ. 院外（保険調剤薬局、地域の医療機関等）に向け、医療施設ホームページを通じて、フォーミュラリー医薬品の公表や医薬品採用情報の更新などを周知する。
- カ. 薬業連携により周知と協力依頼をする。
- キ. 地域連携により他の医療機関（医師会など）への周知と協力依頼をする。
- ク. 結果的には、地域フォーミュラリーに結び付けていく。
- ケ. なお、上記で示したようなフォーミュラリー運用による効果やそのメリットの理解を促すよう各医療施設で対応する。

(7) 手順⑦

- ア. フォーミュラリーに関する診療報酬算定が可能となった場合は、その算定に係わる要件を満たすべく対応する。

第3. フォーマュラリーの実践

1. 医薬品の採用

医薬品の採用に際しては、採用基準を作成する必要がある。さらに、候補となる医薬品のエビデンスや副作用、標準治療ガイドラインなどの位置づけ、ほかの類薬と比較した際の利便性や経済性、想定される患者数や使い分け等を考慮して、自医療施設の医療施設機能に即して採用を決めることが望ましい。臨床的にも同等な医薬品については基本的には1品目を採用し、患者への適合性や薬物動態などの観点から使い分ける必要がある場合には、複数の品目を採用していくことになる。また医薬品の採用評価には医師と薬剤師の連携が必要であり、院内の使用実態に即した使用基準を作成することが重要である。

2. フォーマュラリーの作成

採用薬において上記のような吟味を行い、同種同効薬や後発医薬品、バイオ後続医薬品などが複数存在する領域においては、薬物治療において科学的に優れているか或いは同等であり、さらに安価な医薬品を「第1選択薬」とする。さらに必要であれば「第2選択薬」を処方できる環境を整えて標準化することにより、医療施設としてのフォーマュラリーが形成される。その標準化されたフォーマュラリーで対応できない場合は、当該患者のみに用いる「患者限定薬」や、当該領域の診療科医のみが処方できる「診療科限定薬」など、フォーマュラリーから外れた医薬品を選択する。あらかじめ同種同効薬を吟味して評価していれば、フォーマュラリー外の薬剤を使用せざるを得ないケースでも、その判断が容易になる。

3. フォーマュラリーのメンテナンス

最初に製造・販売承認された医薬品の採用後、同種同効薬が次々と発売されることはよくある。また、作用機序の異なる新薬の発売や時代とともに新しいエビデンス、それに伴うガイドラインや標準治療の改訂、ジェネリック医薬品やバイオシミラーの発売による経済性を含めた選択肢の拡大などが絶えず生じる。これらのタイミングで採用薬・非採用薬を問わず改めて比較・評価する必要性が生じる。これがフォーマュラリーのメンテナンスのタイミングになる。

4. フォーマュラリーを作成するにあたり重要なこと

フォーマュラリー作成にあたり、最も重要なことは、質の高い薬物治療を志向することであり、その運用にあたっては、「診療科医師と薬剤師との薬物療法における信頼関係」が必要である。具体的には「病棟薬剤業務実施加算における処方提案」、「各診療科・病棟などのカンファレンスへの参加」や「薬物治療モニタリング」など積極的な医師との薬物治療に対するデ

イスカッションの積み重ねなどが該当する。また、地域の医療施設薬剤師や保険薬局薬剤師との連携のなかから、医薬品の情報を収集することも重要である。当然、看護師、地域連携室や医療施設の事務部門（医事課や経営支援課など）とも連携し、医薬品を多角的な面で評価することにより医療施設や地域医療に最も適したフォーミュラリーが完成するものとする。

第4. 医療とフォーミュラリー

1. 薬剤師とフォーミュラリー

医療施設において、フォーミュラリーを作成することで、採用医薬品数を最低限にとどめることが可能となる。それにより、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、薬剤師および薬剤部の医薬品情報が充実することにつながる。その結果、ほかの同種同効薬との比較が容易になり、質の高い処方提案が可能になる。同様に新薬が発売された際にも、当該領域の医薬品情報が充実していれば、より比較が容易になると考えられる。フォーミュラリーを実践することは医療施設の医薬品情報管理が充実し、適正使用を展開できると考える。また、在庫管理の手間やスペースを効率化でき、より患者の薬物治療に向き合う時間ができるとして質の向上につながることを期待できる。また同種同効薬が減ることは取り間違いなどの調剤エラーのリスクを減らすことにもつながる。

2. 医師とフォーミュラリー

医師は標準治療・診療ガイドラインに基づいて普段の診療を行っている。そのため、フォーミュラリーには臨床的に最も適切な選択肢が含まれる必要がある。医師にとってのメリットは適切な医薬品を選択できる効率の良さであり、使用経験を積むことによる効果や副作用に関する情報が豊富になることもリスクマネジメント上有用である。また処方の際には医薬品の選択が容易になり、より診療に時間を割くことができ質の高い医療が提供できると考える。しかし重篤な副作用や禁忌があり、フォーミュラリーで対応できない場合は、その分野の専門医に相談することにより最適な治療が実施される。つまり、医療施設においてフォーミュラリーを作成し、どの医師でもある疾患に対する医薬品を「第1推奨薬」「第2推奨薬」に標準化することは、医師においても医薬品情報が充実することになる。その結果、ほかの同種同効薬との比較が容易になり、フォーミュラリーから外れた患者に対しても最適な医薬品選択を容易にすることができる。

3. 経営とフォーミュラリー

医療施設経営においてフォーミュラリーを導入することは、医薬品購入費の削減という経済効果があり、多品目を購入する必要がなくなることにより単一薬剤の購入数は増え値引き率を高める可能性がある。また、フォーミュラリーは経済性を考慮することから後発医薬品やバイオ後続医薬品の積極的な採用にもつながる。

さらに、医薬品の選択が簡素化されることにより医師や薬剤師など医療従事者の業務効率化につながる。

最後に

フォーミュラリーの導入は、後発医薬品の積極的な活用のためだけではなく、医師と薬剤師が院内における標準治療を行うための指針となる。そのため新薬や後発品の発売を機会に、有効性や安全性について再評価を行い、状況に応じて更新が必要となる。またフォーミュラリーの存在は、専門領域外の医師の処方支援や入院時の持参薬からの切り替え、治療開始時の薬剤選択を容易にする可能性がある。

フォーミュラリーは処方の基準となり、標準治療を推進するものであり、今後はより発展する可能性がある。

第5. フォーミュラリー作成例

フォーミュラリー事項についての薬事委員会規程等の改変、同会細則追加の例として掲載いたしましたので参考にして下さい。

浦河赤十字医療施設にてフォーミュラリーを導入し、同種同効薬の整理・削減を図る目的でフォーミュラリーの枠組み（フレーム）について薬事委員会細則に運用方法と基本的な考え方を載せた例となります。

浦河赤十字医療施設：薬事委員会規程の抜粋例

～

2. 新薬採用条件の原則

新薬の採用は、原則として、薬価収載後一年以上経過した医薬品を対象と

して新規採用の可否を審議する。

新薬を採用するときは、既存の同種同効薬を削除することを原則とする。

生活習慣病治療薬等の同種同効薬は、原則として2剤まで採用とする。

医薬品の使用指針「フォーミュラリー」を作成し、院内推奨基準を設ける。

既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則として後発医薬品など安価な薬剤を第一選択薬とし優先して推奨する。

「フォーミュラリー」は、患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用における指針である。

～

5. 医薬品の採用指針

- (1) 医薬品の採用は、医療安全の見地から医薬品の安全性を第一とする。
- (2) 患者のニーズに答えられる採用医薬品を整備し経済性も考慮する。
- (3) 同種同効薬の整理、医薬品の規格・剤形の選択、医薬品の名称なども考慮し、医薬品使用推奨基準「フォーミュラリー」の導入や医薬品の適正使用など、総合的に評価して医薬品の採用を検討する。
- (4) 日赤本部共同購入として提示された後発医薬品などの医薬品は、市場価格より安価で採用が必要であると判断した場合は、事務部を通して共同購入に参加することができる。
共同購入する医薬品は、事後報告により薬事委員会へ諮り承認を得る。

6. 医薬品使用推奨基準「フォーミュラリー」

当院採用の医薬品使用推奨基準を以下のとおり定める。

- (1) 生活習慣病等の同効薬は、原則として2剤まで採用とする。
- (2) 既存の同種同効薬がある場合は、原則として後発医薬品など安価な薬剤を第一推奨薬として優先する。
- (3) (2)において後発医薬品がない場合は、便宜上、先発医薬品を第一推奨薬として使用量順に推奨するが、適宜見直し検討する。
(同一薬剤で複数規格がある場合は、単位数の低い順に記載する)
- (4) その他の剤形・特記事項等は備考欄に記載し、同成分含有の配合剤や特定条件下での推奨薬がある場合は、別枠に追加掲載する。
- (5) 医薬品使用推奨基準「フォーミュラリー」は、生活習慣病等、複数の同種同効薬が採用されている採用医薬品を対象として定める。

薬事委員会事務局（薬剤部）が作成する。

- (6) 新薬の採用は原則として薬価収載後一年以上経過した医薬品を対象として、新規採用の可否を審議する。
- (7) 新規採用は有効性や安全性、患者有益性などのエビデンスを評価し、明らかな差が認められない場合などは、原則として認めない。
- (8) フォーマリナーは、医薬品の新規採用に合わせて推奨優先度を総合的に評価し、薬事委員会の承認を経て更新する。

平成〇年〇月〇日改訂

浦河赤十字医療施設フォーマリナー（医薬品使用推奨基準）

◎当院採用の医薬品使用推奨基準について

1. 生活習慣病等の同種同効薬は、原則として2剤までとする。
2. 既存の同種同効薬がある場合は、原則、後発医薬品など安価な薬剤を第一推奨薬として優先する。
3. 後発医薬品がない場合は、便宜上、先発医薬品を使用量順に記載する。（同一薬剤で複数規格がある場合は、単位数の低い順に記載）
4. 特記事項等は備考欄に記載し、同成分含有の配合剤や特定条件下での推奨薬がある場合は、別枠に追加記載する。
5. 医薬品使用推奨基準は、生活習慣病等の複数の同種同効薬が採用されている採用品を対象に定める。
（薬事委員会事務局作成）
6. 新薬の採用は、原則として薬価収載後1年以上経過した医薬品を対象として新規採用の可否を審議する。
7. 新規採用は有効性や安全性、患者有益性などを評価し、明らかな差が認められない場合は原則として認めない。
8. フォーマリナーは、医薬品の新規採用等に合わせて推奨優先度を総合的に評価し、薬事委員会の承認を経て更新する。
9. フォーマリナーは、電子カルテと浦河赤十字医療施設ホームページに掲載し広く周知を図る。

薬事委員会規程

第3条 委員会は次の事項を審議する。

標準薬物治療を推進するためのフォーミュラリーの作成に関する事項

第4条 運営及び採決

委員会は、フォーミュラリー小委員会を置くことができる。

薬事委員会細則規程(同効薬等の新規採用基準)

第6条 既存の同種同効薬の採用がある場合は、原則、後発医薬品等の廉価な薬剤を優先し、有効性や安全性に明らかな差がない場合は採用を認めない。同種同効薬は、原則として2剤までとし、経済性を考慮した「フォーミュラリー」を作成し、院内の使用推奨基準を設ける。

第6. 引用資料

- 日本医療施設薬剤師会雑誌 Vol.54 No.9 2018：一般社団法人日本医療施設薬剤師会
- 浦河赤十字医療施設 薬事委員会細則
- 「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～」フォーミュラリー編集委員会：薬事日報社

日本赤十字社使用ガイド付きの医薬品集（フォーミュラリー）導入手順書

令和2年 1月発行 第1版

編集 日本赤十字社医療事業推進本部/日赤薬剤師会

発行者 日本赤十字社医療事業推進本部/日赤薬剤師会

〒105-8521

東京都港区芝大門1丁目1番3号

TEL 03-6860-8192

FAX 03-3438-1339

E-mail iryo-yakuhin@jrc.or.jp