

# 「かかりつけ医からみた 地域フォーミュラリ」

令和5年度  
東京都後発医薬品安心使用促進  
医療関係者向け講演会

日本フォーミュラリ学会 副理事長  
近藤医院 院長

近藤 太郎



JAPANESE SOCIETY OF  
FORMULARY

日本フォーミュラリ学会

本講演会に関して、開示すべきCOIはありません。

# 「フォーミュラリの運用について」 で示された定義

地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、**有効性、安全性**に加えて、**経済性**なども含めて**総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載**されている地域における**医薬品集及びその使用指針**

# 東京都医師会で地域医療を担当していた 2006年頃のこと

- **「医薬分業に関する協議会」**
- メンバーは東京都・都医師会・都薬剤師会
- **後発医薬品の普及、どのように薬剤を選べばよいか...**
- 都薬が主な薬剤について代表的なもの3～5つを提示
  - ✓ 四大卸さんでの取扱いはあるか
  - ✓ 災害備蓄倉庫にあるか
  - ✓ 生物学的同等性に問題はないか
- 冊子化し、都医会員に配布 → 都薬ホームページ(当時)

# 医・薬の連携で

- 新しい医薬品の情報
- 医師が知りたいのは薬剤の使い分け・組合せ
- 院外処方が主流
- 患者さんへの医薬品情報の提供、服薬指導
- 服用後の患者さんの状態を確認、そして共有
- 複数の疾患⇒薬剤数の増加、組み合わせ
- 経管栄養から粉碎しての薬剤注入
- 在宅医療における一包化、薬剤の調整

# 医・薬の連携で

- 地域フォーミュラリーに向けて  
= 『地域』の処方集
  
- 何よりも患者さんのため
- 医薬品情報をきちんと患者さんに伝えることにより
- 服薬コンプライアンス ↑
- ポリファーマシー ↓

# 終わりにもう一度

地区医師会・地区薬剤師会合同で  
かかりつけ医・かかりつけ薬剤師の  
勉強会や症例検討会を繰り返し実施する。

- ⇒
- ・ 患者さんを中心とした議論
  - ・ お互いを知る、役割を知る
  - ・ 疑義照会、ポリファーマシー対策にも有用

生きた医薬品情報を互いに、地域で共有したい。

# 地域フォーミュラリ...

- 地域にある**複数の病院、診療所**が関わる
- **公的**のような位置づけ
- **プライマリケアのための医薬品**が中心
  
- どうすれば普及するだろうか？
- **後発医薬品使用促進協議会**で取り上げる
- 都道府県の**保険者協議会**でのテーマとする
- 都道府県の**第4次医療費適正化計画**に盛り込む  
(第3次は 2018-23年度)

**後発医薬品の使用促進には、**

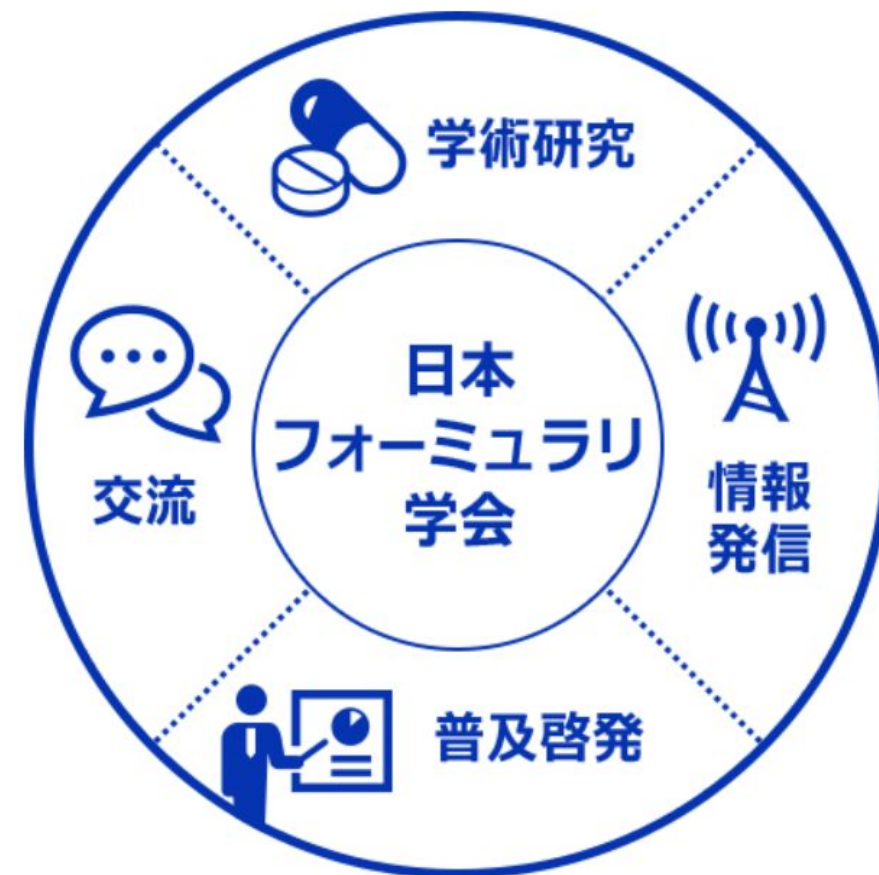
**情報が示された  
地域フォーミュラリが有用**

**そして、  
薬の安定供給が欠かせない条件**



# 日本フォーミュラリ学会

- 設立:2021年6月2日
- 今井博久理事長の呼びかけ
- **患者に対して、EBMに則りながら、有効性、安全性、経済性などの観点から総合的に使用が推奨される医薬品集および使用指針**であり、
- **標準的な薬物治療を推進する方策となる「フォーミュラリ」**に関する研究と教育を推進する学術団体(HPから)



# 地域フォーミュラリに期待できること

- かかりつけ医がプライマリケアの薬を学べる  
= 生涯研修
- 非専門医も標準的な薬物治療を学べる
- 薬の「さじ加減」をみなで共有できる = 共通知
- 医療連携や転院に際して薬が共有できる  
= 地域包括ケアシステムに有利
- 何よりも「患者さんのため」になる！

# 内科診療のなかで

- 高血圧に対して:カルシウム拮抗剤、ARB
- 脂質異常症に対して:スタチン、フィブラート
- 痛風・高尿酸血症に対して:あらたな治療薬が加わる  
などなど
- **研鑽を積みながら、患者さんの診療を重ねていくと...**
- **おのずと使用する薬剤については集約されていく**
  
- 主として使用している薬剤は、
- **モデルフォーミュラリの推奨薬とほぼ重なるのではないか...**

# 単科の内科医局出身 もしくは他科出身の内科標榜医

- 不得手な分野の領域においても、
- モデルフォーミュラを学ぶことで、
- プライマリケア医としての診療に自信を持てるようになる
- 推奨薬を学び、
- 診療で実際に処方し、手応えを確認することをくり返す
- 匙加減を体感し、得意な処方薬を増やしていける！

# 地域での診療

---

- 複数の疾病を抱えた高齢者への対応
- 病診連携での紹介先は専門医(入院すると単科＋複数科の併診)
- 高齢(单身)世帯、在宅患者、すまい、空調、食事のあり方
- さまざまな病態、状態
  - 血圧やコレステロールはどこまで下げるべきなのか？
  - 糖尿病の管理
  - 心房細動、心不全
  - 認知症、フレイル、身体活動の低下、足腰の弱まり
  - 腰痛、骨粗鬆症、転倒、腰椎圧迫骨折、大腿骨骨折
  - 便秘、排尿障害
  - がん

# 地域包括ケアを支える診療所医師の役割

- ✓ 医療だけでなく、**服薬指導**、健康相談、介護保険の相談
- ✓ 高齢者の日常生活の不具合も含む**早期発見**、**早期治療**
- ✓ 高齢者の長期にわたる**慢性かつ複数疾患の医学的管理**
- ✓ 疾病予防や健康管理

**かかりつけ医の役割、機能の重要性が増していく**

平成26年3月30日 日本医師会 第131回代議員会代表質問での横倉義武会長の答弁から

# 地域の医師として必要な医薬品情報

- それぞれの薬効で、主に使用されている薬は？
- 同じ薬効なら、その効き具合、薬の強さ
- 使い方のコツ
- 主な副作用は？
- 禁忌、併用注意について
- 薬価
- 先発品と後発品での保険適応の違い
  - およそすべてが**地域フォーミュラリ**に掲載＝処方提案されている！

## Ⅱ. 地域フォーミュラリの目的・考え方

### (1) 地域フォーミュラリとは

- この文書において「地域フォーミュラリ」とは、「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収載されている地域における医薬品集及びその使用方針」であり、以下「フォーミュラリ」と記載する。

### (2) フォーミュラリの目的

- フォーミュラリは、患者に良質な薬物療法を提供することを目的として、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的な観点のほか経済性等も踏まえて、地域における関係者の協働の下で作成・運用されるものである。



- フォーマュラリでは疾患領域等に応じて使用される医薬品を示すことになるが、これにより医薬品の使用（処方）が制限されるものではなく、医学・薬学的な理由により必要と判断される場合には、これ以外の医薬品を使用することは可能である。
- 患者に薬物療法を提供する際には、各疾患領域において学会等が策定する診療ガイドラインを参照しつつ、フォーマュラリも適宜活用することで、それぞれの患者に最適な薬物療法を提供することが可能となる。

# メッセージ

2022年10月 日本薬剤師会学術大会でのスライド(改変)  
「医師からみた地域フォーミュラリのメリット・デメリット」

- ✓ 正しく**地域フォーミュラリの理念**を理解し、
- ✓ 医師と薬剤師、歯科医師が**共に研修を続けていくことにより、**
- ✓ 地域フォーミュラリにおける「**共通知**」の**範囲と深さが充実**
- ✓ **つねに見直し**をしていく
  
- ✓ 地域における**医療の質の均霑化とその向上**だけでなく、
- ✓ **医薬品の流通に役立つもの**と信じる
  
- ✓ **デメリットは無い**

JAPANESE SOCIETY OF FORMULARY

一般社団法人日本フォーミュラリ学会

## 地域フォーミュラリの実施ガイドライン

—地域フォーミュラリの作成・運営・評価などに関する指針—

Version 1.0



監修・編著者 今井 博久

2023年11月1日

# 2023年11月1日 実施ガイドラインVer 1.0 が示された

- 地域フォーミュラリの作成・運営・評価などに関する指針
- 日本フォーミュラリ学会
- 今井博久 理事長 監修・編著

# 「フォーミュラリの運用について」と実施ガイドライン

- ① 地域フォーミュラリの定義
- ② 収載薬の選定
- ③ 先行事例の資料
  - ・ 導入へのプロセス
  - ・ 地域F委員会の規約
  - ・ 医師会への周知文
  - ・ 広島県のモデル事業

当初は「**実施ガイドライン**」という名称。厚労省の意向で柔らかいものとして「運用について」。

代表研究者の今井が書いたが、後になって厚労省の**担当者が一部を修正**した。私自身、納得が行かない点が幾つかあった。

6ページ程度なので、地域の「実施したい」と検討している**関係者には不十分**であるため、本学会が『**実施ガイドライン**』を作成することになった

\* 今回の「七夕通知」で最終決着となりました

# 日本における定義

地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、**有効性、安全性**に加えて、**経済性**なども含めて**総合的な観点から最適であると判断**された医薬品が収載されている**地域における医薬品集**及びその使用方針

\* 中医協：医療機関等における標準的な薬剤選択の使用方針に基づく採用医薬品リストとその関連情報

## ▶イギリス

Ex. 地域の委員会が作成した医薬品リストと使用指針

## ▶フランス

Ex. 病院で使用が推奨される医薬品のリスト(病院フォーミュラリ)

- \* フランス語で指すものは livret therapeutique; 治療用の医薬品冊子
- \* Formulaire national: 公衆衛生法に従って発行される国家医薬品集

## ▶アメリカ

Ex. 民間営利保険会社が契約した個人客(患者)へ示した処方可能な**医薬品リスト**(A list of medications covered by your health insurance plan)

Ex. 継続的にアップデートされる 薬剤の詳細リスト及び関連する情報であり、それは疾病の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師、その他の医療従事者が下す 臨床判断を表すために必要な薬剤リストである。

A formulary is a continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

(Am J Health-Syst Pharm. 2008;65:1272-83)

<資料1> イギリスの地域フォーミュラリの定義 (出典: NICE のWeb)

Definitions of a local formulary 英国の定義  
 A local formulary is defined as 'the output of processes to support the managed introduction, utilisation or withdrawal of healthcare treatments within a health economy, service or organisation'.

<資料2> フランスの病院フォーミュラリ (出典: パリ大学薬学部教授配布資料)

UNIVERSITE PARIS CITE

Market access in hospitals

### Hospital drug formularies (HDF)

- ↓ HDF = list of **medicines recommended in the hospital**
  - Only the drugs listed in the HDF are kept in stock by hospitals
  - HDF is defined by each hospital (no national formulary or national list of therapeutic equivalences)
  - Each hospital leads its own HTA in order to meet the patients' needs
- ↓ **Local Drug and Therapeutics Committees**
  - Composed of physicians and pharmacists (+/- directions invited)
  - Main mandate: to improve rational drug use and drawing up the HDF
- ↓ After local HTA, **each hospital pharmacy runs the procurement process** yearly or every 2-3 years (French public procurement contracts rules / European directives) through public tenders when competition exists (beyond the simple generics and biosimilars)
- ↓ Hospital prices may be different across the country

<資料3> アメリカのある保険会社のWeb 上の説明 (出典: <https://www.goodrx.com/insurance/health-insurance/medication-formulary>)

## A Guide to Medication Formularies

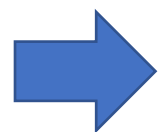
Understanding your prescription medication coverage

**Key takeaways:**

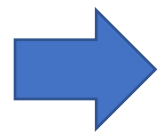
- A drug formulary is a list of generic and brand-name prescription medications covered by your health insurance plan.
- Your health plan's formulary is divided into tiers based on the type of drug. If your prescription medication is included in a lower tier, it will cost less.
- Drug formularies vary from plan to plan. If the prescription medications you take are not included in your insurance plan's formulary, you may be responsible for paying for them out of pocket.

## 収載薬の選定について

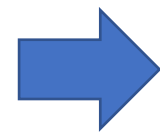
「**経済性の観点から、後発医薬品を選定**することが考えられるが、必ずしも価格が一番低い医薬品を選定する必要はないこと」



後発医薬品が地域フォーミュラリの収載の対象医薬品になる、と明記された。**後発品の中で一番安いものを選ぶ、という意味ではない。**



学会では『**推奨薬**』および『**オプション**』というカテゴリになっている。患者の治療上、必要であるという条件下で使用するという意味で「オプション(先発品が多い)」としている。



現状の病院フォーミュラリーでは、**先発薬と後発薬が混合**されている病院、**先発薬を「推奨薬」と**している病院が多い。**今後は、明らかになった「定義」に従って収載薬の選定を明確にする必要があるだろう。**

## (1) 導入プロセスの言葉

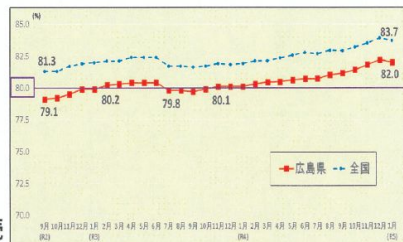
地域で導入する際に「何のために導入するのか」などの目的、理念、目標などの言葉を慎重かつ明確にする。

### 現状・目的



#### 現状

- 第3期広島県医療費適正化計画において数値目標(使用割合80%以上)を掲げ、後発医薬品の使用を促進
- 後発医薬品の使用割合は、80%を達成しているものの**全国順位は低位(40位)**。R5.1月/広島県82.0%、全国平均83.7%



#### 背景

- 供給不安による患者の不安や薬局の負担が継続
- 国は、後発医薬品の「現行目標の更なる推進」としてフォーミュラリを活用を掲げており、今後、医療関係者のフォーミュラリに関する知識の習得等が必要

#### 目的

後発医薬品使用割合の維持・向上及び、患者に対して最も有効かつ安全な薬剤治療を推進するため、令和5年度新たに「地域フォーミュラリ推進モデル事業」に取り組む

### 八尾市地域フォーミュラリ委員会

#### 事業実施要綱

#### 1. 事業の目的

地域における適正な薬物療法の標準化及び医療費の削減に貢献することを実現するための足掛かりとして、2020年度大阪府より大阪府薬剤師会を通じて委託を受け【「医薬品の効率的かつ有効・安全な使用」に関わるフォーミュラリ事業】を実施した。事業をさらに推進するために本事業を継続して行う。

#### 2. 事業の内容

- 地域フォーミュラリ先駆者を講師とした研修会を開催する
- 八尾市地域フォーミュラリの策定及び運用
- (2) で策定した推奨薬の各後発医薬品に対してメーカーへの調査を行い、評価点数表により推奨後発医薬品を選定する。

#### 3. 組織

##### (1) 事業の実施主体

本事業の実施主体は一般社団法人八尾市薬剤師会とする。

##### (2) 委員の構成

八尾市薬剤師会・八尾市医師会・八尾市歯科医師会・八尾市立病院・八尾徳洲会総合病院・医真会八尾総合病院  
各団体、施設を代表する者を八尾市薬剤師会より招聘し委嘱する。

## 病院長や理事長に資料の規約や細則を見せて具体的な話をして説得をする

## (2) 地域フォーミュラリ委員会の規約

日本海ヘルスケアネット 地域フォーミュラリ作成運営委員会 設置要綱

(設置)

第1条 酒田地区における医師及び薬剤師、その他医療関係者が協働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及び使用指針を作成するため、地域フォーミュラリ作成運営委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる構成員をもって組織する。

- (1) 酒田地区医師会十全堂役員
- (2) 日本海総合病院医師
- (3) 酒田地区薬剤師会会長
- (4) 日本海総合病院薬剤師
- (5) 地域フォーミュラリに精通した有識者

2 会議に必要があると認めるときは、前項に掲げる者以外の者を出席させ、説明または意見を聞くことができる。

(会議)

第3条 会議は、原則、年3回開催する。ただし、委員が必要と認めた場合には、臨時に開催できるものとする。

(協議事項)

第4条 委員は、次の各号に掲げる事項を協議する。

- (1) 地域フォーミュラリの作成に関する事項
- (2) 一定期間経過した地域フォーミュラリの内容の検証及び見直しに関する事項
- (3) 前号に掲げるもののほか、委員が必要と認める事項

ていね地域フォーミュラリ委員会 細則

第1条【目的】

規約第2条に基づき、本会の目的を達成すべく、ていね地域フォーミュラリの策定、承認、実行、周知および更新等について細則を設ける。

第2条【策定】

規約第3条に基づき、地域において必要性の高い医薬品群および治療薬群について、次の手順を参考にていね地域フォーミュラリを継続的に策定する。

1. 医薬品群、治療薬群などの提案は主に薬剤師会委員が行う。
2. 策定は、日本フォーミュラリ学会のモデルフォーミュラリ、先行する地域フォーミュラリおよび手稻溪仁会病院院内フォーミュラリに倣って策定することができる。
3. 推奨薬は候補薬剤の有効性・安全性を検討した上で、推奨理由を明確にし、本会にて決定を行う。
4. 推奨薬は1～2剤を目安に、その他はオプションとして表記する。

第3条【承認】

策定したていね地域フォーミュラリは手稻区三師会の承認を得て実行される。

第4条【周知】

承認されたていね地域フォーミュラリは、手稻区三師会により周知される。

シンプルな書きぶりで、全国のひな型になった内容

「規約」で大枠を記載し、細則で運営方法などを書き連ねるとよい



# (3) 医師会への周知文

つくば市医師会会員各位

2022年10月18日  
つくば市医師会長 飯岡幸夫

つくば地域フォーミュラリ運用開始について（お知らせ）

平素から会務にご協力をいただき感謝申し上げます。

つくば市医師会、つくば歯科医師会、つくば薬剤師は、既にご案内のとおり「つくば地域フォーミュラリ委員会」を発足させ、地域フォーミュラリの導入を進めております。

この度、つくば地域フォーミュラリ委員会作業部会において、PPI、HMG-CoA還元酵素阻害剤、インフルエンザ感染症治療薬の3領域の推奨薬剤を別紙のとおり選定いたしました。選定は、日本フォーミュラリ学会の推奨品リストや既に実施地域の推奨品リストを参考に、つくば地域の事情を考慮のうえ行われております。10月20日から運用を開始いたしますので、御高配賜りますようお願いいたします。

地域フォーミュラリは、薬剤に関する有効性、安全性および経済性を考慮した医薬品使用における指針であり、推奨薬剤以外の薬剤の使用・処方制限するものではありません。また、今後推奨品は、後発品の発売や副作用の発現等が発生すれば変化していきますので、つくば薬剤師会ホームページに最新版の推奨品リストを掲示することとしています。

**医師会の医師に向けた周知文、採用薬リストは必ず紙媒体にする。医師はWebを見ない。**

平成30年10月吉日

患者さまへ

地域医療連携推進法人  
日本海ヘルスケアネット

お薬について

当地区では「安全で、効果が確かめられていて、経済性がある（比較的安い）薬剤による治療方針」を地域で進める取り組みを開始しております。

このような考え方は、世界の先進各国では以前から取り入れられている標準のやり方で、運用の形は国によって様々ですが、医療費の効率的な運用に役立っています。

一方、わが国では高度化する医療や増え続ける高齢人口に対応して医療費は増え続けており、医療保険財政は年々その継続維持が困難になっています。

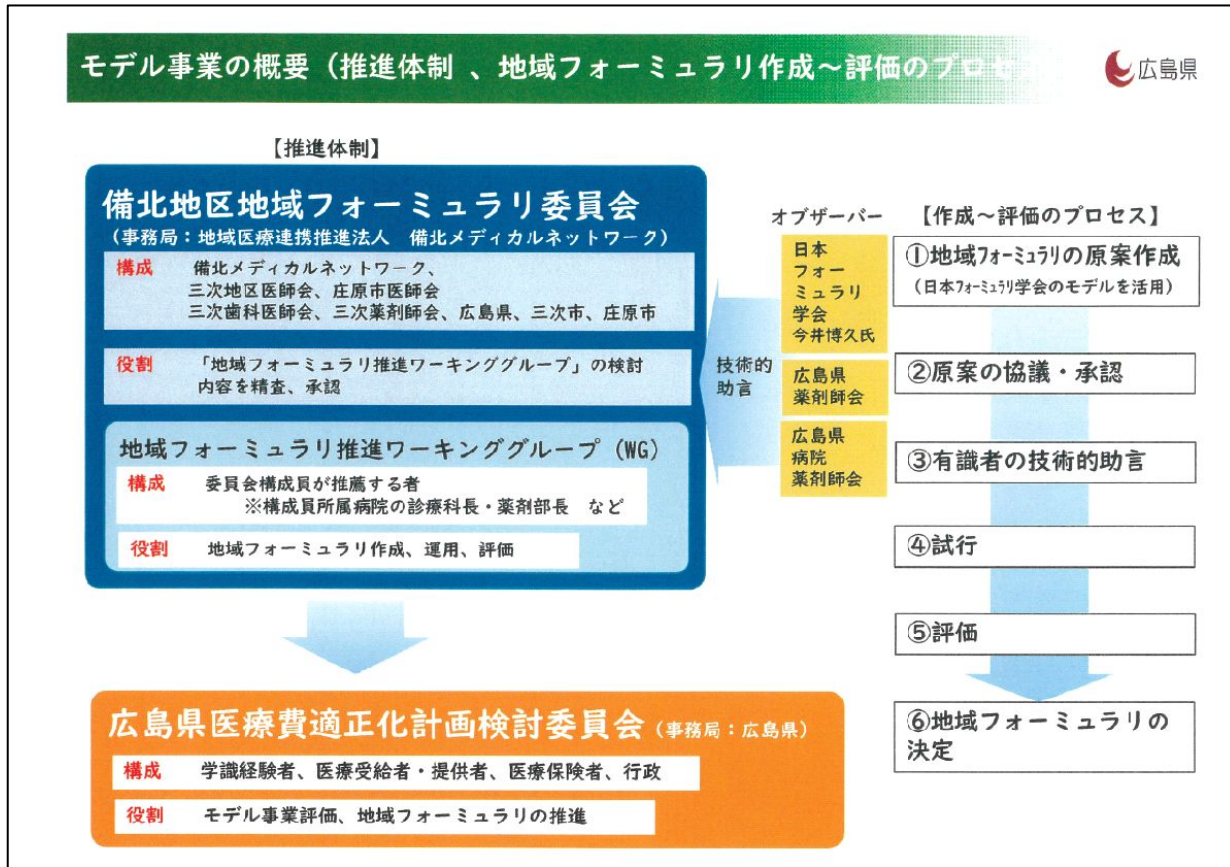
この取組を進める事で、患者さまの窓口負担金や保険者（市町村の国民健康保険や各種健康保険、）の負担を今までよりも削減することができ、皆様の健康保険料の維持軽減にも貢献することが出来ます。

この治療方針をもとにして処方されるお薬を選択した場合、皆様が現在服薬されているお薬が変わる事がございます。

お薬についてわからない事がございましたら、おかかりの医療機関や薬局へいつでもご相談ください。

**必要に応じて地域の患者にも周知してもよい。**

# (4) 広島県のモデル・事業



都道府県と連携している病院薬剤師に知ってほしい情報で、これらの資料からモデル事業をやってみてください。

第2回備北地区・地域フォーミュラリ委員会

2023年8月22日(火) 18:30～  
Web開催 (Zoom)

委員長挨拶 (中西敏夫三次地区医師会長)

報告・協議 (ファシリテータ 永澤昌市立三次中央病院長)

1. フォーミュラリ作成ワーキングよりの報告
  - ・フォーミュラリ作成案について【資料1～3】
  - ・今後の活動方向性について、論点の整理  
地域フォーミュラリ作成WGメンバー意見【資料4】
2. 工程確認
3. 広報周知の検討
  - ・広報周知エリアの確認
  - ・広報周知の方法とツール【資料5】
  - ・その他
4. 活動評価とその方法について
  - ・フォーミュラリの実績：処方数推移【資料6】
  - ・地域医療機関、診療所医師の意識調査アンケートの扱い

会議の次第、議論テーマ、議事録なども資料として載せた。

# 全国の実施地区

全国の地域フォーミュラリ実施、  
または実施準備中の地区

\* :まだ地域の病院間だけに留まっている事例



「運用について」以降で動きが活発化

その他、秋田、奈良、佐賀、鹿児島、沖縄の郡市区薬剤師会で導入への動きあり。

# モデルフォーミュラリについて

日本フォーミュラリ学会では常に改訂作業がおこなわれている

# 「推奨薬」および「オプション」

モデル・フォーミュラリにおけるカテゴリの表記に統一性がなかった。条件付き使用、その他、Others、オプションを使用していた。議論の上、「オプション」に統一。言葉の定義を明記し、推奨薬とオプションの2つに。

## 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である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

## オプション

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

# モデル・フォーミュラリ

## (高血圧症) アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬 (ARB) フォーミュラリ Ver.3

| 推奨       | 推奨薬   |                                |  |                               |  |                                 | オプション  |                                |
|----------|---|--------------------------------|--|-------------------------------|--|---------------------------------|--|--------------------------------|
| 一般名      | テルミサルタン   |                                | カンデサルタン シレキセチル   |                               | アジルサルタン  |                                 | ロサルタンカリウム  |                                |
| 代表的な製品名  | GF: テルミサルタン錠  | 先発: ミカルディス錠                    | GF: カンデリルタン錠   | 先発: プロプレス錠                    | GF: なし   | 先発: アジルバ錠                       | GF: ロサルタン錠   | 先発: ニューロタン錠                    |
| 標準的 1日薬価 | 10. <sup>2</sup> ~21. <sup>1</sup> 円<br>(40mg/日)  | 65. <sup>5</sup> 円<br>(40mg/日) | 13. <sup>0</sup> ~35. <sup>0</sup> 円<br>(8mg/日)  | 69. <sup>4</sup> 円<br>(8mg/日) | 37. <sup>0</sup> 円<br>(20mg/日)   | 140. <sup>1</sup> 円<br>(20mg/日) | 16. <sup>6</sup> ~26. <sup>1</sup> 円<br>(50mg/日)   | 71. <sup>7</sup> 円<br>(50mg/日) |
| 効能・効果    | 高血圧症  |                                | ①高血圧症<br>②腎実質性高血圧症<br>③ACE阻害薬が適切でない慢性心不全(軽症~中等症)   |                               | 高血圧症   |                                 | ①高血圧症<br>②高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症   |                                |
| 用法       | 1日1回 経口投与   |                                | 1日1回 経口投与  |                               | 1日1回 経口投与  |                                 | 1日1回 経口投与  |                                |
| 用量       | 1回40mg(最人:80mg)   |                                | ①の場合: 1回4~8mg(最人:12mg)   |                               | 1回20mg(最人:40mg)  |                                 | ①の場合: 1回25~50mg(最人:100mg)  |                                |
| 半減期(hr)  | 20.3+12.1(40mg,普通錠)   |                                | α:2.2±1.4(4mg,普通錠,投与1日目)<br>β:9.5±5.1(同)   |                               | 12.8+1.3(40mg,普通錠)   |                                 | ロサルタン:1.7±0.8(50mg)<br>活性化代謝物:3.8±0.7(50mg)  |                                |
| 特徴など     | <ul style="list-style-type: none"> <li>承認用量での降圧効果が高い</li> <li>40mgを超えた用量では非線形に血中濃度が上昇する</li> <li>代謝にCYPの関与がない(相互作用が少ない)</li> <li>英国及び米国では「心血管リスク低下」の適応が承認されている</li> <li>口腔内崩壊錠(QD錠)が発売されており、服用しやすい(GEのみ)</li> </ul> |                                | <ul style="list-style-type: none"> <li>日本において、高血圧症だけでなく「ACE阻害薬の投与が適切でない場合の軽症~中等症の慢性心不全」の適応、高血圧症の小児適応(1歳以上)の適応も承認されている</li> <li>英国及び米国では「心不全」の適応が承認されている</li> <li>口腔内崩壊錠(QD錠)が発売されており、服用しやすい(GEのみ)</li> </ul> |                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>日本での最大用量40mgにおいては、他のARBより降圧効果が高いとの報告がある</li> <li>日本において、高血圧症の小児適応(6歳以上)の適応が承認されている</li> <li>ARB唯一の剤形として顆粒が発売されており、服用しやすい(先発のみ)</li> </ul> |                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>日本において、高血圧症だけでなく、「高血圧及び蛋白尿を伴う2型糖尿病における糖尿病性腎症」の適応も承認されている</li> <li>さらに、英国及び米国では「心不全」「脳卒中リスク低下」の適応が承認されている</li> <li>半減期が短いため、降圧効果より腎保護作用を目的に使用される頻度が高い</li> </ul> |                                |

### 【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である。エビデンスに則って検討され、有効性・安全性および経済性に優れており、地域フォーミュラリとして推奨される。なお、対象となるのは後発医薬品(バイオシミラー)であり、先発医薬品(先行品)は推奨薬にはならない。

### 【オプション】

ある特定の状況では使用される医薬品である。先発医薬品、後発医薬品の何れでもオプションとして定義されるが、地域フォーミュラリの推奨薬にはならない。

アジルサルタン6月の薬価追補収載. AGとして登場でモデル・フォーミュラリに掲載.  
(常に更新される)

推奨薬とオプションの明確に定義付け

学会で常に更新！！

# フォーミュラリの更新 \* 「推奨薬」および「オプション」

|       |        |                          |
|-------|--------|--------------------------|
| Ver.1 | 第1 推奨薬 | ロシバスタチン                  |
|       | 第2 推奨薬 | アトルバスタチン、ピタバスタチン、プラバスタチン |

|       |        |  |
|-------|--------|--|
| Ver.2 | 第1 推奨薬 | ロシバスタチン  |
|       | 第2 推奨薬 | アトルバスタチン、ピタバスタチン、 <del>プラバスタチン</del> <span style="background-color: #f4a460; padding: 2px;">削除</span>    |
|       | オプション  | <del>プラバスタチン</del> 、 <del>フリバスタチン</del> <span style="background-color: #f4a460; padding: 2px;">追加</span> |

<更新理由>

- ・ プラバスタチンはスタンダードスタチンで、LDL-コレステロール値低下作用はストロングスタチンに比べて劣り、同薬効群で唯一細粒剤があるが、ほとんど使用されていない
- ・ フリバスタチンはシクロスポリンとの併用において、相互作用が同薬効群の中で最も小さい

|       |       |                  |
|-------|-------|------------------|
| Ver.3 | 推奨薬   | ロシバスタチン          |
|       | オプション | アトルバスタチン、ピタバスタチン |

<更新理由>

- ・ アトルバスタチン及びピタバスタチンはストロングスタチンで、LDL-コレステロール値低下作用が強力であるが、ロシバスタチン(GE)と比較して薬価が高いためオプションとした
- ・ Ver.2においてオプションであったプラバスタチン及びフリバスタチンはスタンダードスタチンで、LDL-コレステロール値低下作用はストロングスタチンに比べて劣り、ほとんど使用されていないため、今回の更新では削除した。なお、プラバスタチン薬物相互作用は少ない、細粒剤がある、の有用性はあるが、推奨薬にCOD錠がある。フリバスタチンは、シクロスポリンとの相互作用は本群の中で最も小さいが、それ以外は有用性で有意な特徴的なメリットが有しない。出典：一般社団法人 日本フォーミュラリー学会HP会員限定(2023年10月閲覧)。

# おわりに、実施ガイドラインから

- 「意義ある背景や経緯がなく、単純に後発医薬品の使用促進のために」という理由で地域フォーミュラリが出現したわけではない。EBMが普及し、「医薬品の合理的な選択」が提唱され、患者アウトカムの向上および標準的な薬物治療の実施を理念として掲げ、この理念のもと、世界中で地域フォーミュラリの普及が進められている。
- 医薬品の使用(処方)が制限されるものではなく、医学・薬学的な理由により必要とされる場合には、これ以外の医薬品を使用することは可能である。あくまで地域フォーミュラリは推奨薬の位置付けである。