

報告事項

1. 令和2年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業……………1
2. 令和3年度大阪府後発医薬品安心使用促進事業……………7
3. フォーマュラリに関する取組み……………8

1. 令和2年度 後発医薬品安心使用促進事業

重点地域使用促進強化事業

- 大阪府薬剤師会への委託事業(モデル事業)
 - 【寝屋川市】
 - ・お薬手帳を活用した後発医薬品を含む適正使用の推進
 - ・地域の課題を把握するためのアンケート調査
 - 【八尾市】
 - ・地域フォーミュラの策定に向けた検討
 - 【豊中市】
 - ・効果的な啓発方法の検討・実施
- 大阪府病院薬剤師会への委託事業
 - ・フォーミュラ研修会の実施
 - ・フォーミュラ策定において、病院の状況をアンケート調査
- 地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストのアップデート

後発医薬品安心使用促進事業

- 消費者フェアにおいて周知
- 保険者や市町村と連携して周知

重点地域使用促進強化事業

令和2年度モデル事業（寝屋川市） 主なアンケート結果について 患者と医師等の安心確保

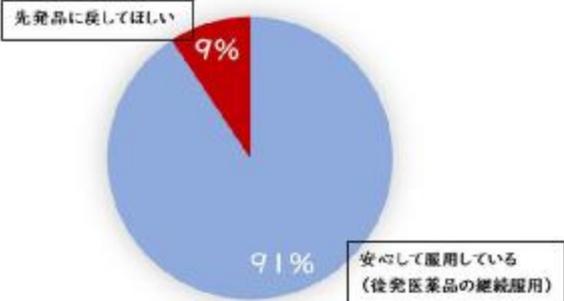
事業内容

- お薬手帳を活用した後発医薬品を含む適正使用の推進
 - ①薬局薬剤師が患者に対し、後発医薬品について丁寧な説明を実施
 - ②後発医薬品へ変更した患者へのフォローアップ
 - ③お薬手帳の活用
- 地域の課題を把握するためのアンケート調査

アンケート調査によりさらなる使用率向上を検討
実施期間：令和2年11月1日～令和3年2月28日
回等数：医師会151枚
 歯科医師会49枚
 薬剤師会84枚

後発医薬品に変更した患者へのフォローアップ

変更後初来局時の聞き取り結果



後発医薬品を勧める際のお薬手帳の活用

| | |
|------------------------------|---------------|
| 過去の後発服用歴を参考にした | 77 (91.7%) |
| 過去の前発服用歴を参考にした | 41 (48.8%) |
| 体質・過去の副作用の記録を参考にした | 12 (14.3%) |
| 患者と医師または薬剤師の過去のやり取りの記録を参考にした | 17 (20.2%) |
| なし | 6 (7.1%) |

後発医薬品への切り替えを進めるにはどのようにすべきか

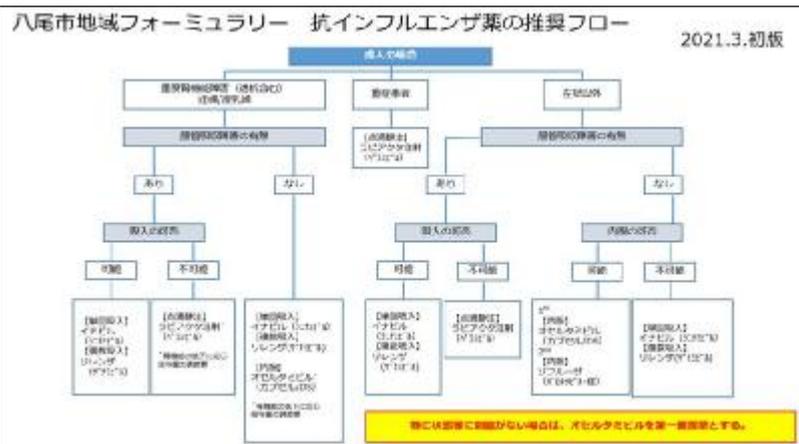
| | |
|----|---------------------------------------|
| 医科 | 一定期間経過した先発と後発の薬価を同等に（5） |
| | 情報提供不足の改善（効果と安全性に関して）（4） |
| 歯科 | 患者にとって安くなることは良い、医療費の抑制になる（安価のアピール）（4） |
| | 後発が正しく製剤できているのか疑問（2） |
| 薬局 | 医師の後発への理解及び患者への勧め（11） |
| | 安定供給（自主回収の多さ）（9） |
| | 後発処方箋の発行（9） |

令和2年度モデル事業（八尾市） 地域フォーミュラリ 患者と医師等の安心確保

事業内容

- 地域フォーミュラリの検討

八尾市地域フォーミュラリ委員会を立ち上げ、フォーミュラリ策定手順の検討
原案の作成



八尾市 地域フォーミュラリ PPI経口剤・P-CAB（疾患別） 2021年3月 初版

| 効能・効果 | 第一推奨薬 | 第二推奨薬 |
|---------------------------------|---|---|
| 胃潰瘍（GU） | | オメプラザン |
| 十二指腸潰瘍（DU） | オメプラザン | ※早期の症状緩和が必要な場合 →症状改善後は第一推奨薬への変更を検討すること ※「吻合部潰瘍」、「十二指腸性胃食道逆流症」の過剰はない |
| 吻合部潰瘍 | ランソプラゾール | |
| 逆流性食道炎 | ランソプラゾール | |
| 非びらん性胃食道逆流症 | ※薬物相互作用が懸念される場合 ※CYP2C19の遺伝多型が影響する ※効果不十分時、1日2回投与可能 | エソメプラザン |
| 服用薬アスピリン（LDA） 投与時のGU、DUの再発抑制 | | ※服用開始時分包装あり ※小児適応あり ※CYP2C19の遺伝多型が影響する |
| NSAIDs投与時のGU、DUの再発抑制 | ランソプラゾール | |

※PPI間において、薬物動態率の差はありません。
※びらん性GERDの初期治療において、各PPI間で効果の有差は認められません。
※各過剰症ごとに用法用量が異なりますので、ご注意ください。

【参考】
消化性潰瘍の診断ガイドライン2020
GERD診療ガイドライン2015

事業内容

- 後発医薬品の使用割合が低い地域における効果的な啓発方法を検討し実施
市内の7つに分かれる圏域ごとに設置している「健康情報発信拠点薬局」内デジタルサイネージを活用し、後発医薬品を広く市民に周知

デジタルサイネージ



令和2年度事業(大阪府病院薬剤師会①)

事業内容

- フォーミュラリ研修会の実施
 - ・国内のフォーミュラリ事例を紹介する等、関係者の理解を深める。
- アンケート調査
 - ・府内の病院の状況を調査し、院内のフォーミュラリの策定に向けた働きかけを行う際の基礎情報とする。

フォーミュラリ研修会

- フォーミュラリの先行事例を啓発するための研修会の開催(WEB)
 - (日時) 令和3年3月12日
 - (内容)
 - 講演1: 大阪府後発医薬品安心使用促進事業
～フォーミュラリ推進に向けた取組み～(30分)
 - 講演2: 今、話題のフォーミュラリ ～八尾市の事例を踏まえて～(60分)
 - 参加者: 134名

フォーミュラリ策定において、病院の状況をアンケート調査

対象: 大阪府病院薬剤師会会員施設(病院、診療所) 434施設
回答: 124施設

| | フォーミュラリを定めているか | 定める(定める予定)となった理由(選択、複数可能) | 作成難易度 | | | | | | |
|-----------|-------------------|---|----------|-------------------|----------|-----------------|--------|------------|--|
| 院内フォーミュラリ | | <p>上位回答</p> <table border="1"> <tr> <td>医薬品の適正使用</td> <td>27 (75%)</td> </tr> <tr> <td>診療報酬上の関係</td> <td>18 (50%)</td> </tr> <tr> <td>経営上の理由</td> <td>17 (47.2%)</td> </tr> </table> <p>回答数 36</p> | 医薬品の適正使用 | 27 (75%) | 診療報酬上の関係 | 18 (50%) | 経営上の理由 | 17 (47.2%) | <p>困難である</p> <p>78.1%</p> <p>ルールの合意形成が困難</p> |
| 医薬品の適正使用 | 27 (75%) | | | | | | | | |
| 診療報酬上の関係 | 18 (50%) | | | | | | | | |
| 経営上の理由 | 17 (47.2%) | | | | | | | | |
| 地域フォーミュラリ | | <p>上位回答</p> <table border="1"> <tr> <td>医薬品の適正使用</td> <td>13 (86.7%)</td> </tr> <tr> <td>診療報酬上の関係</td> <td>5 (33.3%)</td> </tr> <tr> <td>経営上の理由</td> <td>3 (20%)</td> </tr> </table> <p>回答数 15</p> | 医薬品の適正使用 | 13 (86.7%) | 診療報酬上の関係 | 5 (33.3%) | 経営上の理由 | 3 (20%) | <p>困難である</p> <p>94.5%</p> |
| 医薬品の適正使用 | 13 (86.7%) | | | | | | | | |
| 診療報酬上の関係 | 5 (33.3%) | | | | | | | | |
| 経営上の理由 | 3 (20%) | | | | | | | | |

地域別ジェネリック医薬品等使用実績リスト

府内GE使用実績見える化

令和元年度に作成した「地域別ジェネリック医薬品等使用実績リスト」を最新版に更新
(令和2年1月から同年12月調剤分)

【概要】地域別ジェネリック医薬品等使用実績リスト

【目的】

- ①各地域での後発医薬品の使用実態を把握する。
- ②医療機関や薬局において後発医薬品を採用する参考となる医薬品の使用実績リストを作成することにより、フォーミュラリ作成の参考とする。

【内容】

国民健康保険及び後期高齢者医療の調剤レセプトデータから使用実績リストを11医療圏別に作成

【地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストの構成】

- ① ページ案内シート
- ② 目次シート: 薬効分類コード順に掲載
- ③ 地域別医薬品実績リストシート
- ④ 索引シート: 先発名や一般名からも検索できるように五十音順の索引に掲載

診療所や薬局薬剤師等でも使用しやすいよう工夫

後発医薬品安心使用促進事業

府民啓発

○ 消費者フェア(令和2年11月7日(土))

- ・ 大阪府主催の消費者フェア2020(子供から高齢者まで様々な年代の府民が参加するイベント)に出展、参加者1,942名(WEB配信含む)に対し後発医薬品安心使用の啓発を実施



保険者との連携

- 府内の薬局(3818軒)に対し、「ジェネリック医薬品に関するお知らせ～貴薬局の調剤状況について～」を送付(協会けんぽ)
- 高齢者を対象にした後発医薬品の啓発
 - ・後発医薬品の使用割合が低い府内市町村の高齢者が対象
 - ・啓発資材は後期高齢者医療保険証を入れるケース(B7サイズ)にジェネリック医薬品希望シール(※)を挟んだもの(15,000枚)
 - ※協会けんぽ作成のガンバ大阪のシール10,000部、セレッソ大阪のシール5,000枚
 - ・市町村の高齢者(特に後期高齢者)が来庁する窓口で、保険証ケースを配布



大阪府ではジェネリック医薬品を安心して
使用できる環境づくりを進めています。

この度、保険者と連携し「ジェネリック医
薬品希望シール」を作成しました。



保険証やお薬手帳に貼って
ご活用ください。

後期高齢者医療被保険者証を
入れるカードケースだよ！



2. 令和3年度 後発医薬品安心使用促進事業

重点地域使用促進強化事業

- 大阪府薬剤師会への委託事業
【府内全域】
 - ・後発医薬品に関する現状の調査と周知
 - 【八尾市(モデル事業)】
 - ・フォーミュラ策定に向けた取組みを推進
 - 【豊中市(モデル事業)】
 - ・訴求テーマや広告媒体物など効果的な啓発方法を検討し、薬局を拠点として啓発を実施
- 地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストのアップデート

後発医薬品安心使用促進事業

- 府民向け啓発
 - ・チラシの作成
 - ・保険者との連携(協会けんぽ)
 - ・消費者フェア

府民啓発

チラシの作成

【目的】

後発医薬品の供給不足をふまえた府民への周知と、後発医薬品への不安を解消

→ 医薬品の供給不足について説明するチラシを作成

【方法】

本府ホームページに掲載し、以下に配架協力

- ・コンビニエンスストア
- ・保健所設置市
- ・大阪府薬剤師会
- ・大阪府立病院機構
- ・大阪府病院薬剤師会
- ・大阪介護支援専門員協会等



教えて！薬のこと～供給について～

近頃、処方箋で薬をもらうとき、薬の在庫がないと言われたり、これまでの薬と違うものになったりしているけど…。どうなっているの！？

最近、薬を作っている会社のいくつかで、国に認められていない製造方法で作って流通させていたことがわかり、一部、製造をストップしていることがあります。このために、他のメーカーも影響を受け、一部の薬が足りなくなって、届かないケースもあります。

後発医薬品は、いろんな会社が作っているんでしょ？他の会社が作ったらいいんじゃない？

他の後発医薬品メーカーも増産するなどして、患者さんに安定して届けられるよう取組んでいます。しかし、残念ながら、十分にカバーできていない薬もあります。

また、新型コロナウイルス感染症やワクチン接種に関係する薬が不足しているケースもあります。

ちゃんと治療が続けられるの心配…

薬剤師にご相談ください。
他のメーカーの製品や同じ効き目の薬への切り替えなど、お医者さんとも連携して患者さんの健康を見守ります。

3. フォーマュラリに関する取組み

これまでの取組み①(モデル事業の実施)

地域フォーマュラリの策定に向けて(モデル事業)

平成30年度:八尾市

☆実態調査、方策の検討

- ✓ 薬剤師を対象とした調査の実施 ⇒フォーマュラリの認知度は、病院、薬局ともに低かった
- ✓ 八尾市医薬品適正使用に関する懇話会の設置
 - 医薬品を適正使用するための現状把握及び具体的方策について、外部有識者を交え、専門的な見地から幅広く意見を聴取することを目的に設置
 - 懇話会の委員は、以下の組織に所属する者
 - (1) 医療関係者 (一社)八尾市医師会、(一社)八尾市歯科医師会、(一社)八尾市薬剤師会
 - (2) 八尾市関係者 八尾市立病院、八尾市保健所

令和元年度:八尾市

☆院内フォーマュラリの作成

- ✓ 八尾市版後発医薬品汎用リスト ⇒市内の病院(全11病院)の協力のもと、採用後発品をリスト化。
採用施設数も掲載
- ✓ 医師・歯科医師(処方側)と薬剤師(調剤側)にフォーマュラリを知っていただくための取組み ⇒チラシ配布、研修会
- ✓ 八尾市立病院において院内フォーマュラリを検討、承認

令和2年度:大阪府薬剤師会(八尾市薬剤師会)

☆地域フォーマュラリの検討

- ✓ 地域フォーマュラリ委員会立ち上げ、フォーマュラリ策定手順の検討。原案の作成 ※地域の医師会の理解・協力が重要

令和3年度:大阪府薬剤師会(八尾市薬剤師会)

- ☆11月1日地域フォーマュラリの運用を開始

これまでの取り組み①(モデル事業の実施)

令和2年度:大阪府薬剤師会(八尾市薬剤師会)

地域フォーミュラリー委員会の設置

- 1) 八尾市地域フォーミュラリー委員会 構成団体・施設
 - ・八尾市薬剤師会
 - ・八尾市医師会(2020年12月より委員会へ参加)
 - ・八尾市立病院
 - ・八尾徳洲会総合病院
 - ・医真会八尾総合病院
- 2) 開催状況
令和2年度 7回開催

八尾市薬剤師会員に向けた取り組み

- 1) フォーミュラリーについての要旨説明文書の配付
- 2) 地域フォーミュラリー先駆者を講師とした研修会の開催
- 3) 会員薬局医薬品使用量調査の実施
- 4) 「プレガバリン推奨(比較)一覧表」の作成、周知
学術以外のエビデンス、剤型、安定供給、原薬の製造場所、原薬の査定方法等を検討し、
- 5) メーカーを選定して推奨(比較)一覧表を作成。
八尾市薬剤師会が推奨するメーカー一覧として、会員薬局へ提供

地域の医師に向けた取り組み

- 1) 八尾徳洲会総合病院、医真会八尾総合病院の勤務医師へのフォーミュラリーアンケート調査の実施
- 2) 八尾市医師会への主旨説明、協力依頼
- 3) 八尾市医師会への情報(プレガバリン推奨(比較)一覧表)の提供

令和2年度:大阪府薬剤師会(八尾市薬剤師会)

地域フォーミュラリー策定にあたっての重要事項

- ・策定を進める全ての段階において、八尾市医師会と意見交換をし、理解を得ること。
- ・「選択薬」ではなくあくまで「推奨薬」とすること。
- ・策定する薬効群を疾患別に検討し、診療ガイドラインに沿った内容とすること。

八尾市薬剤師会 地域フォーミュラリー策定手順



これまでの取組み②

地域フォーミュラリの策定に向けて

ステップ1:フォーミュラリ策定に必要な基礎資料

☆地域別ジェネリック医薬品等使用実績リストの作成

- ✓ 令和元年及び令和2年分国民健康保険及び後期高齢者医療の府内の調剤レセプトデータから府内11医療圏別に作成・公表
⇒後発医薬品の採用する際の参考とするとともに、フォーミュラリを策定する基礎情報として活用

ステップ2:院内フォーミュラリ

☆病院薬剤師への働きかけ

- ✓ 令和2年度に病院薬剤師にフォーミュラリに関する知識を習得していただくため講習会を開催
⇒院内フォーミュラリ導入促進

ステップ3:地域フォーミュラリ

☆薬局薬剤師への働きかけ

- ✓ 地域の薬剤師会が主体となり医師会等と連携して地域フォーミュラリ検討。地域の病院等にも承認をいただく。
- ✓ フォーミュラリ研修会を開催し、関係者の理解を深める。(新型コロナウイルス感染症の感染拡大を受け、開催時期未定)

フォーミュラリの定義

日本では、フォーミュラリについて、厳密な定義はない

【厚生労働省】「経済財政運営と改革の基本方針2021」（令和3年6月18日閣議決定）

一般的に「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（複数の治療薬がある慢性疾患において後発品を第一優先とする等）」を意味する。

【米国病院薬剤師会】Am J Health-SystPharm. 2008; 65:1272-83

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.

疾患の診断、予防、治療や健康増進に対して、医師を始めとする薬剤師・他の医療従事者による臨床的な判断を表すために必要な、継続的にアップデートされる薬のリストと関連情報

（参考）【薬価基準収載品目リスト】

医療機関等で保険診療に用いられる医療用医薬品。「薬価算定の基準について」に基づき、厚生労働大臣が告示。

【八尾市立病院】八尾市立病院ホームページより

- ・フォーミュラリは、医薬品の推奨リストです。最終的な処方判断は医師に委ねられています。
- ・標準的な薬剤使用で対応できる患者さんに対して使用する医薬品の推奨リストです。
- ・フォーミュラリは、各医薬品の効果や相互作用、禁忌、費用などを考慮して作成されます。
- ・フォーミュラリは、原則として、診療ガイドラインに基づいて作成されます

【聖マリアンナ医科大学病院】聖マリアンナ医科大学病院ホームページより

医薬品の使用指針

【一般社団法人日本フォーミュラリ学会】

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その実施により標準的な薬物治療が推進されます

これからの取組み

フォーミュラリに関する意見交換会

大阪府がフォーミュラリを促進するにあたり、フォーミュラリの意義、策定における課題等について、医師、薬剤師をはじめとする関係する様々な立場から、広く意見をいただくとともに、関係者間における互いの意見を聞く機会となるよう、意見交換会を実施する。

(案)

| | |
|-----|--|
| 参加者 | 医師、薬剤師、病院関係者 等 |
| 内容 | フォーミュラリの運用にかかる懸念点 フォーミュラリの策定に向けた課題 大阪府によるフォーミュラリの促進事業の方針 |