

フォーミュラの今後

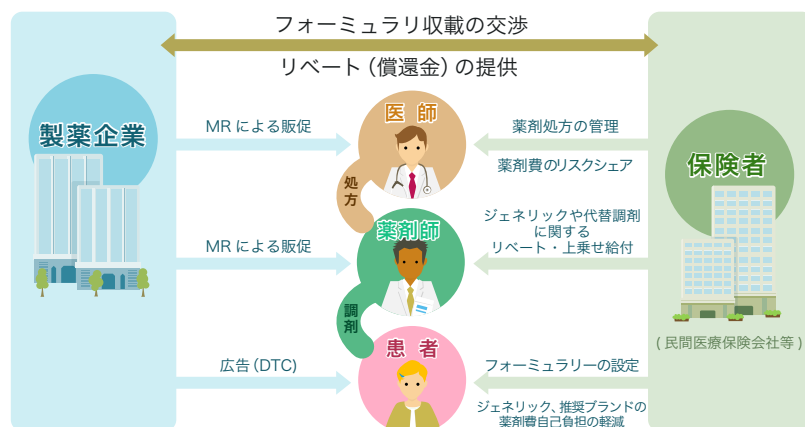


「フォーミュラリー」とは

フォーミュラリーとは、米国で実際に利用されている考え方で、米国 AJHP (Am J Health-Syst Pharm.2008;65:1272-83) によると、“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、医師をはじめとする薬剤師・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)”と定義されている。

米国と日本の「フォーミュラリー」の違い

日本には国民皆保険制度があり、患者は誰でも同じ医薬品を同じ価格で購入することが出来る環境にある。しかし、米国における医療保険制度では患者が加入している保険によって医薬品購入時の価格が異なる。これは各保険者が製薬企業と交渉を行い“標準薬として使用できる医薬品リスト”としてのフォーミュラリーに収載する薬剤を決定しているためだ。



自由市場と医薬品(下) 一米国の医薬品の保険給付過程に見るダイナミズムー Vol. 4, No. 76 June 2, 2000
伊原和人 (Kazuhito Ihara) 天池麻由美 (Mayumi Amaike) をもとに再構成

現在日本で徐々に利用され始めてきた「フォーミュラリー」と比べると、それぞれのステークホルダーの力関係がまったく違うのである。同じ名称であってもこのフォーミュラリーと呼ばれている概念が欧米のそれとは違うということをまずは認識しておきたい。

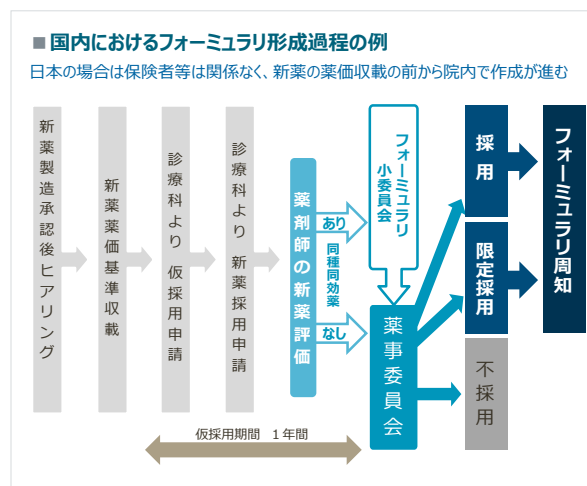
日本国内における「院内フォーミュラリー」

日本国内におけるフォーミュラリーにおいては、聖マリアンナ医科大学病院や昭和大学病院のフォーミュラリーのように“病院内で標準となる医薬品リスト”が既に知られているところである。これは大学病院内で、特定の疾病に関する薬剤使用リストを作成し、それを入院患者の処方に利用するものだ。

このリストを作成する点において重要となるのは、下記のデータだといわれている。

- ・治療効果や副作用のエビデンスから得られる有効性や安全性のデータ
- ・医薬品や治療全体にかかる費用対効果の評価から得られる経済性のデータ
- ・患者 QOL や医療従事者への負担の検討から得られるデータ

これらのデータをもとに医薬品の有効性と経済性が評価され、院内の薬事委員会で検討されリストが作成される。「フォーミュラリー」によってその疾患に関して医師の処方が一定の制限を受けることになる。



厚生労働省 第91 階社会保障審議会医療保険部会 資料 2-3 をもとに再構成

生活習慣病医薬品を対象としたフォーミュラリ作成の価値

では、その生活習慣病医薬品に対して作成されるフォーミュラリはどれほどの価値があるものなのか？

厚労省の資料によると、まだフォーミュラリを採用している病院は少ない（右記資料参照）ため、国全体での経済的な影響は未知であるが、考察をすすめたい。

フォーミュラリ作成対象といわれている代表的な疾患薬剤には、PPI 経口剤、脂質異常症治療薬、ARB、骨粗鬆症治療薬のビスホスホネート製剤などがある。

前提として、フォーミュラリを作成するためには有効性と経済性の比較をする必要があるため、後発医薬品の発売のない薬効群ではフォーミュラリ作成が難しい。たとえば希少疾病薬などはリスト作成の対象となっていない。よって、主に慢性疾患に利用される生活習慣病医薬品がその対象となっている。ただし、後発医薬品が発売されていない疾患でも、同種同効薬群がある薬剤であればその対象となり得ることに注意が必要である。

日本のフォーミュラリの場合、院内の医薬品リストを作成することで購入する医薬品が絞られるため、院内の採用薬品数の減少に一定の効果があると考えられる。それが大学病院であれば、同じ付属の病院にまで広げられその経済的効果は大きくなる。あくまで 1 つの事例であるが、2017 年には前出の聖マリアンナ医科大学病院において、これらのフォーミュラリを作成することによって、前年度比で年間約 2,000 万円ほど削減したと報じられている。*

また日本は今後ある一定の時期まで高齢者が増え続け、慢性疾患患者が今よりも多くなることが予想されている。当然、医療費の増大が懸念される。この社会的課題に対し、フォーミュラリ作成は各医療機関における薬剤費を抑制するという点で一定の効果を期待でき、国全体の医療費の抑制にもつながると考えられることから、製薬企業各社においても注視が必要である。

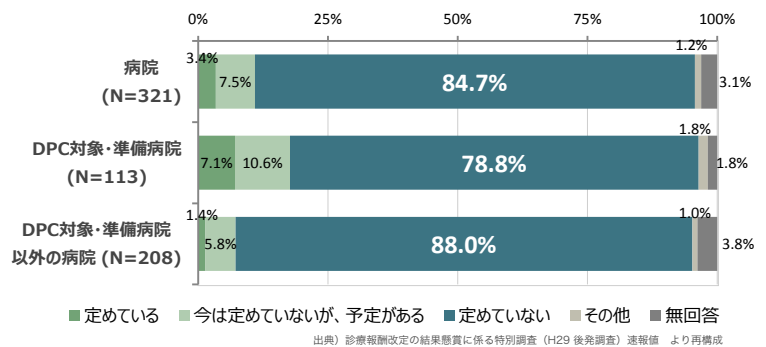
※（【聖マリ医大病院】フォーミュラリで薬剤費減、1 年間で約 2000 万円 - 後発品の数量割合 9 割超に / 薬事日報 2017 年 5 月 24 日）

地域フォーミュラリの取り組み

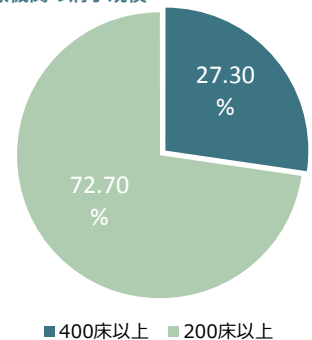
そのような期待の中で、最近では 2018 年 8 月に協会けんぽ静岡支部において、協会が持つレセプトデータを利用した「地域フォーミュラリ」作成に乗り出したことが明らかになった。国内で保険者がフォーミュラリ作成に取り組む初の事例である。

“患者の QOL を落とさずに医薬品の処方を経済的なものにする“というフォーミュラリの効果を地域（2 次医療圏？）にまで広げる試みとして注目されている。この協会けんぽ静岡支部で作成されたフォーミュラリがどのあたりまで波及するのかは、今後の展開を見ていく段階であるが、ここからは筆者独自の想定として、今後のフォーミュラリの展開について考えていきたいと思う。

フォーミュラリを定めている医療機関



フォーミュラリを定めている医療機関の病床規模



フォーミュラーは現在まで、一部薬剤師会にて作成しているところもあるものの、病院が中心となって作成・利用しているところが多い。しかし、生活習慣病薬を主な対象としていることからすると、地域包括ケアシステムとの絡みが少なからずとも必要と考えている人は多いのではないだろうか。筆者も同様の考えであるが、これに先んじて発展しそうなのが、「地域医療連携推進法人」でのフォーミュラー作成とその運用である。

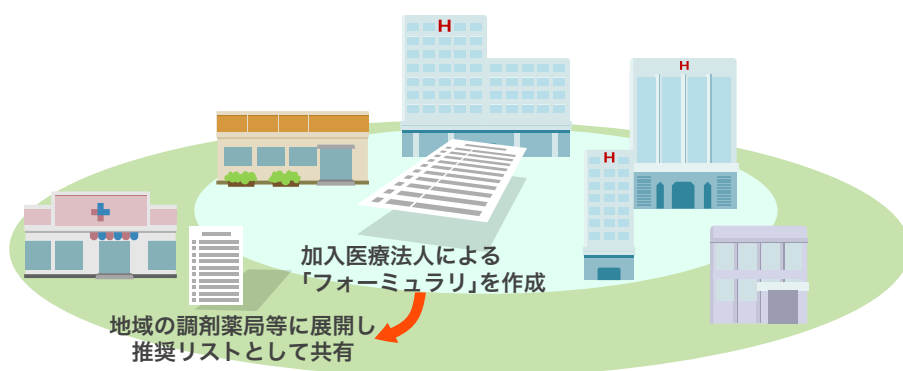
地域医療連携推進法人とフォーミュラー

「地域医療連携推進法人」とは、地域において良質かつ適切な医療を効率的に提供するため、病院等に係る業務の連携を推進するための方針（医療連携推進方針）を定め、医療連携推進業務を行う一般社団法人を都道府県知事が認定（医療連携推進認定）する制度であり、薬剤の一括購入などが可能な法人制度である。

ここで想定されるフォーミュラーの作成の流れとしては、中心となる病院と推進法人に属している医療機関の間でフォーミュラーを作成し、同じ地域にある調剤薬局に対してフォーミュラーの医薬品リストを推奨リストとして展開、病院と調剤薬局で同じリストを共有し、推進法人のエリア内でフォーミュラーのリストを運用していくということが考えられる。

地域医療連携推進法人によるフォーミュラーの展開予想イメージ

フォーミュラーを共有し、地域医療の各関係者が連携。
さらに活用のための勉強会や研究会も実施されるだろう。



このような流れを取れば、病院を中心に進められている現在のフォーミュラーが地域医療の中で発展していくことが容易に想像できるのではないだろうか。（保険者がこれにどのように絡むのかは割愛させていただきます）

フォーミュラー推進と製薬企業の対応

では、こういう状況に対して製薬企業はどのように対応すべきか考えていきたい。

プロモーションの観点から言うと、フォーミュラーが病院で作成されるきっかけとなるのは、前述したように、後発医薬品の発売や同種同効薬群が複数ある薬剤であり、それが今は生活習慣病薬である。

対象の薬剤（前述した疾患薬）を抱えているメーカーは既にフォーミュラーの影響を受けているところもあると思われるが、まずはこの薬剤の治療効果や副作用のエビデンスから得られる有効性や安全性のデータを病院の薬剤部に届け、情報提供活動をしていく必要がある。

つまり、既にどこのメーカーも行っているであろう取り組みであるが、薬剤部に対する MR やマーケティング部門の活動がより重要性を持つということだ。もちろんフォーミュラーが作られる前の段階の活動に価値があることは言うまでもない。しかし、もしフォーミュラーが既に作成されているのであれば、フォーミュラーのリストに載っていないければ情報提供をしてもその効果は薄い。作成されたリストの情報を入手し、今後も活動をおこなっていくべき対象施設かどうかを再度検討する必要がある。既にこうした施設への活動方針を再検討しているメーカーもあると聞く。

営業マーケティングの観点からいうと、今後広まるであろうフォーミュラーに対して、生活習慣病薬の薬剤に MR を多数配置する必要があるかを再検討しなくてはならない。フォーミュラーの採用の施設や地域が多くなれば、おそらく MR が必要なエリアや業務が限定されてくることは容易に想像がつくであろう。MR 業務環境の変化は必至である。

こうした変化の中で MR 活動が不要になり MR 以外のリソースでも事足りるケースが出てくることも考えられる。逆に、他の薬剤の影響を受けるなどして一時的に MR リソースが必要なケースも大いに考えられる。まったく異なるアプローチが必要になれば、過去にはなかった人的リソースの必要性に迫られる場面も起こるだろう。

「リソースの引き出し」を備える

不足したリソースを急遽リクルーティングしたり、他の領域の MR やリエゾンのリソースを割くことも 1 つの対策ではある。しかし施設単位、地域単位、と製薬企業の活動に柔軟性がますます求められる事になるのは想像に難くない。そのような環境においては、(手前味噌ではあるが) 弊社のシンジケート・セールス・フォース^(※1) やリモートディテールサービスなど、外部のリソースを活用することは費用対効果と照らして、有効な手段の 1 つとして考えられるのではないだろうか。

いずれにしても、フォーミュラーの医薬品費用への経済的効果が現れてくれば、次回(2020 年)の診療報酬改定では何らかの対応がされ、あっという間にフォーミュラーが病院から地域に根付く可能性がある。その時、製薬企業がとれる対策が後ろ向きの対策であってはならない。現段階からいち早く ICT を駆使したリモート機能や業務委託型のセールスフォースサービスなどの POC^(※2) を行い、リソースの引き出しを多く準備しておくことは、今後の環境変化に備える上で重要な取り組みといえるのではないだろうか。

シミック・アッシュフィールド株式会社
CSO 事業部門 岡田 茂

※ シンジケート・セールスフォース：MR は複数社の同一領域における非競合製品を担当。MR による医療従事者に対する情報提供活動の割合・内容は契約により異なる。定めた KPI に基づいて CSO (シミック・アッシュフィールド) がフルアウトソースで対象エリアのプロモーションを実施し、運営を行う

※2 POE : Proof Of Concept 概念実証
医療業界において新薬の有効性の検証を指すが、新たな取り組みが実現可能であるか、効果・効用、運用や技術の観点から検証する行程。



シミック・アッシュフィールドはグローバルに事業を展開するヘルスケア企業である
シミックグループと UDG ヘルスケアによる合併会社です

Our Vision

すべての人の健やかな一生のために

To improve people's health and wellbeing



コマーシャルも
ノン・コマーシャルも
シミック・アッシュフィールド



Our Services

事業領域



柔軟性 × 革新性

シミック・アッシュフィールドは、新たなビジネスモデルの創出に積極的に取り組んでいます。変化を続ける製薬・ヘルスケア業界において、ビジネスパートナーとして信頼をいただくためには、私たちもまた変化・進化を続け、常に新たな価値を創出していかなければならないと考えているからです。

新たな挑戦と価値創出のサイクルの中で成長し、前例にとらわれることなくサービスを開発し、それぞれのお客様に最適なソリューションをご提案いたします。

チャネル × 専門性

シミック・アッシュフィールドは人と人とが実際に面会する対面チャネルと、Web や電話などのメディアを通じて情報提供・収集等を行うリモートチャネルの 2 つのコミュニケーションチャネルを有しています。多様な経験を持つ多様な人材それぞれの高い専門性とコミュニケーションチャネルを掛け合わせることで、マルチチャネルのソリューションを開発いたします。また、当社の豊富なアウトソースプロジェクトの運用を通じて培ったマネジメントの専門性が新たなソリューションモデルのスムーズな導入に活かされています。そして、「コマーシャル領域」と「ノン・コマーシャル領域」に事業領域を 2 分割することで、それぞれの専門性を磨くと同時に、高いコンプライアンスを確保したサービスの提供を行います。