

Affordable & Sustainable

連載

第6回

薬剤のフォーミュラリの現状

～病院、保険機関、患者さんの視点から～

はじめに

アメリカでは、病院と公・民間健康保険がフォーミュラリ・リスト（以下、フォーミュラリ）を設定しています。今回は、医療機関、保険機関、患者さんの3つの立場から、フォーミュラリについて考えてみたいと思います。

日本におけるフォーミュラリとは

日本において、フォーミュラリ（日本語表記）の厳密な定義はありませんが、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（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）」を意味します（中医協の資

料による）。

フォーミュラリには、医療機関ごとの「院内フォーミュラリ」と地域の複数の医療機関をまたがった「地域フォーミュラリ」があります。

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）にも「フォーミュラリの活用」が明記され、2021年12月8日中医協でも、調査研究結果が報告されました。

自施設のフォーミュラリの有無に関して、「ある」と回答したのは25%ほどに留まっていますが、フォーミュラリがない理由の最多が「フォーミュラリを作成したいが、時間や人手（労力）がない」でした。診療ガイドラインに基づいた常に最新かつ、経済的なフォーミュラリの導入により、より良質な医療提供につながることに期待を寄せ、注目していきたいと思います。

（編集部より）

アフォーダブルとサステナブルの 視点から見たアメリカの医療

ノースカロライナ州 RTP チャペル・ヒルより

河野圭子

ノースカロライナ州保険部認定 SHIP カウンセラー
アメリカ病院経営士会認定病院経営士
薬剤師（日本）

フォーミュラリが確立された背景

アメリカの病院がフォーミュラリ概念を取り入れたのは、1920年代からです。1925年にニューヨーク州のシラキウス大学病院で、45名の医師と薬剤師によりフォーミュラリのプロジェクトが始まりました。1960年代には、アメリカの多くの病院がフォーミュラリを導入し、院内医薬品の備蓄適正化にも貢献しました。

アメリカの医療費は、1960年の272億ドルから1980年は7,214億ドルと急速に増加し、政府も民間保険会社も医療費削減のために、メディケアには入院の支払いにDRGが導入され、民間保険会社はマネージドケアタイプ（HMO型）保険の加入を促しました。

一方で1997年には、処方薬の宣伝（DTC）が緩和されたことで、医療費に占める薬剤費が1995年の10.6%から1997年には14.1%と急速に増えました。このような背景から、病院と保険会社を含む保険機関は、臨床面と経済性から薬剤を評価するためにフォーミュラリ設定に積極的になりました。

次に病院と健康保険のフォーミュラリについて説明します。

病院の院内用フォーミュラリ

病院は、入院のDRGや入院1日ごとの包括払いに対応するために薬剤費抑制を考えました。従来の入院の出来高払い方式は、高額なブランド薬を使用してもその分が支払われますが、包括払いでは、薬剤の金額に関係なく定額支払いなので、薬剤のコスト管理が必要です。かといって、費用対効果だけに注目するのではなく、安全性、治療効果、薬剤コスト（経済効果）から検討して、薬剤を選んで院内用フォーミュラリを設定するようになりました。

新薬は市場に出た時点で、同薬効で代替薬がない場合は、フォーミュラリの対象として検討されます。しかし、新薬に代替薬（ブランド薬、ジェネリック薬）があり、先の3点に秀でたもの

図表1：保険のフォーミュラリ

自分の保険のフォーミュラリ薬の検索方法

Home Find a network pharmacy Drug pricing tool Prescription drug list

Prescription Drug List

Select a plan

Optima Community Complete (HMO SNP) (2022) ▼

Optima Famis (Medicaid)

Optima Family Care

Optima Health and Community Care Plan (Medicaid)

Optima FEHBP 2022

Optima FEHBP HDHP 2022

Optima Community Complete (HMO SNP) (2022)

この保険会社は、17の保険を持ち、各保険でフォーミュラリが違います。

Each by entering a drug name below.

Last Update: August, 2022

Drug name

ここに薬剤名を入力すると、自分の保険のフォーミュラリかどうかを検索可

Example: Lipitor, Amoxicillin

https://www.optumrx.com/oe_optima/landingより

がない場合は、この新薬の採用は見送られます。この判断は、院内の「医薬品と薬物療法委員会（P and T Committee）」会議で決定されます。

病院によっては、院内薬局がフォーミュラリに代替え可能な薬剤の処方箋を受け取った場合、自動的にフォーミュラリに変更して調剤（Automatic Medication）できる施設もあります。

ちなみに、病院も調剤薬局も、一般名が同じ薬剤は「医師の指示どおり（Dispensed as written）」の記載がなければ、ブランド薬からジェネリック薬に自動的に変更して調剤することが可能です。

各健康保険の外来処方箋用フォーミュラリ

外来処方箋薬は、患者さんが調剤薬局で保険を使って薬剤を購入するので、保険機関の薬剤費に影響します。そこで、公・民間保険機関は、外来処方箋薬抑制のために、同じ保険機関でも図表1のように各保険ごとに外来処方箋薬用フォーミュラリを設定するようになりました。

外来処方箋薬用フォーミュラリ（Preferred：プリーファード薬剤と呼ばれる）は、病院フォーミュラリのように安全性、治療効果、薬剤コストの3点に加えて、患者さんが自分で薬剤を管理しやすいように服用回数（1日3回より1回服用など）、味、薬剤の安定性（保管しやすい）も考慮されて薬剤が選ばれます。

Affordable & Sustainable

患者さんは、医師から自分の保険のフォーミュラリでない薬剤も処方してもらえますが、調剤薬局で薬剤を受け取るときに、自己負担にかなり差が出ます。

下記はあくまでも目安ですが、同薬効薬剤の1カ月分自己負担の例です。

- ・ジェネリック薬：1,000円
- ・フォーミュラリのブランド薬：4,000円
- ・フォーミュラリ外のブランド薬：2～4万円

患者さんは、処方箋薬が保険のフォーミュラリ外の場合、自己負担額の高さから購入を見送ることがあり、ノンコンプライアンスの問題にもなっています。実際には患者さんは、外来処方箋の薬剤が、自分のフォーミュラリであるかどうかを把握していないことが多く、**図表1**のような検索サイトがあるにもかかわらず、調剤薬局で支払いの時点で気づくことがほとんどです。

自分の外来処方薬が フォーミュラリ外になる理由

アメリカでは、このようなことが頻繁に起きています。

- ・病院と保険は、独自のフォーミュラリを設定しているので、両者の薬剤リストが一致しないことがあります。この場合、医師が処方した薬剤が患者さんの保険のフォーミュラリ外となる可能性があります。
- ・保険のフォーミュラリは、随時更新されているので、突然服用中の薬剤が保険のフォーミュラリ外になることがあります。

アメリカではこのような事例が多く、私もメディケア患者さんの処方箋薬で相談を受けることがあります。

相談の実例として、Bさんは、数カ月前にかかりつけ医からFXa阻害薬のアピキサバンの処方箋を受け取り、調剤薬局で保険を使って購入してきました。同薬は、Bさんの保険のフォーミュラリでした。

しかし、保険会社から翌月からアピキサバンに

病院、健康保険の「医薬品と薬物療法委員会」 (P and T Committee *)

フォーミュラリを決定する医薬品と薬物療法委員会のメンバーは、医師と薬剤師が中心になっていましたが、現在では、病院は医師、薬剤師、看護師、事務系職員まで拡大され、保険機関は医師、薬剤師、保険プランのディレクター、外部コンサルタントで構成されています。

病院の医薬品と薬物療法委員会では、薬剤師の声が大きく反映され、薬剤師も複雑な質問に備えて実際のベッドサイドでの薬剤評価、統計的データ、科学的知識、薬剤費すべてを把握している必要があります。

アメリカの医療施設認定合同機構（ジョイントコミッション）は、1950年から病院に医薬品と薬物療法委員会を設置することを奨励し、1965年から、病院認定取得には、医薬品と薬物療法委員会の設置が条件になりました。

* P and T Committee: Pharmacy and Therapeutic Committee

代わって同薬効群のリバーロキサバンがフォーミュラリになる（アピキサバンの自己負担が上がる）との書面を受け取りました。Bさんは、同薬効といっても薬剤の変更には不安があるので、変えたくないが自己負担をどうするか、何か方法はないかという相談でした。

アメリカは、自由薬価制度なので各医療機関、各保険機関も製薬会社と価格交渉をして経済効果の高い薬剤（製薬会社）と契約してフォーミュラリにする傾向があり、同薬効でジェネリック薬がなく、複数のブランド薬が存在する場合、特定のブランド薬に絞って交渉が進められます。このようにして選ばれたフォーミュラリが、すべての患者さんに、ベストなのかどうかの課題が残ります。

最後に

アメリカは、病院と保険の両方が独自のフォーミュラリを持っているため、複雑な課題を抱えています。その中で、一連の治療を基本にして、患

者さんの立場でも臨床的にも経済的にも貢献できるような、包括的なフォーミュラリのシステムの

構築が進むよう今後の展開に期待します。M



フォーミュラリのミッション

この話は、2014年にアメリカの大手新聞に掲載されました。8年が過ぎていますが、現在も続く医療機関と保険機関のフォーミュラリの課題が浮き彫りにされています。この記事を読み訳して保管していましたが、新聞名、掲載日の記録がないために、フィクションとして掲載します。場所は、カリフォルニア州のサンディエゴ。医療機関、個人名、薬剤名は仮名です。

有保険者にも人気の処方箋薬割引プランのカード



・キース氏：カリフォルニア州・サンディエゴのスプラウト病院グループの医薬品と薬物療法委員会のキーパーソン

・モリーナ氏：大手製薬会社 MR。慢性閉塞性肺疾患薬の新薬レブロスを院内フォーミュラリ採用に向けて売り込む。競合薬はノーゲン。

●モリーナ氏は、医薬品と薬物療法委員会のキース氏に、慢性閉塞性肺疾患の入院患者が退院後、レブロスを服用すると、ノーゲンより再入院率が減少したデータを提示しました。そして、来年（2015年）からメディケア（公的高齢者保険）は、慢性閉塞性肺疾患患者が30日以内に再入院した場合、再入院費の減額制度が始まるので、レブロスを院内フォーミュラリに採用して退院時にレブロスを処方してもらえば、再入院率が減り、病院の経営効率に貢献すると説明しました。

●それに対して、キース氏は次のように答えました。

レブロスは、患者さんの保険のフォーミュラリ外であることが多く、自己負担が月に3万円前後だ。院内フォーミュラリのノーゲンは、ほとんどの保険がフォーミュラリにしているの、レブロスの5分の1の6,000円の自己負担である。当院の多くの患者は、大手調剤薬局の外来処方箋薬割引プラン*にも加入し、アフォードブルな自己負担で処方箋薬を買っている。しかし、その薬剤割引プランにもレブロスが入っていない。ノーゲンは、その割引プランに入っているの、当院の医師も安心してノーゲンを処方できるのだ。

仮に、レブロスを臨床有意性から院内フォーミュラリに採用し、退院する患者にレブロスを処方しても、3万円の自己負担をするかは疑問である。服用しなければ、再入院になるだろう。そこが問題である。

当院のCEOは、「われわれは、患者さんの治療は、院内だけに限定せず、退院後も含めた広い目で見ることが必要がある」と言っている。退院患者が、自己負担の高い処方薬を避けて服用しなければ、病状が悪化することになり当院のミッションに反する。

●これを受けてMRのモリーナ氏は、スプラウトの薬剤購買力を考慮して病院への納品価（自由薬価制度なので割引交渉可）を検討することと、同院のミッションに貢献できるようにサンディエゴ地区の医薬代理店、調剤薬局部門の責任者とも協議して再提案をすることにして、記事は終了していました。

スプラウトのCEOのコメントは、フォーミュラリに求められることではないでしょうか。

*外来処方箋薬割引プランは、現在でも大手調剤薬局チェーンや割引を専門にする会社の割引制度があります。有保険者もフォーミュラリ外の薬剤の割引プランを利用することがあります。

※本稿の内容は情報提供を目的とするものであり、アドバイスやコンサルティングを目的としていないことをご了承ください。

●ホームページ：<https://e-kono.com> →
今回の内容に関する情報やアメリカの医療について紹介しています。



プロフィール ■ 河野圭子 米国病院経営士会認定病院経営士。薬剤師（日本）。ワシントン大学医療経営学部修士課程修了。フロリダ州サラソタ記念病院にて病院経営フェローシップ終了。アメリカの病院でビジネス開発アナリストや医療機関でボランティアを続けながら全米を縦横断し、現在は8州目のノースカロライナ州で認定メディケアカウンセラーとして活躍中。