

フォーミュラリーとは

■ 米国医療薬剤師会（ASHP）の定義

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

Am J Health-Syst Pharm 2008; **65**: 1272-83

医療機関における患者に対して
最も有効で経済的な医薬品の使用における指針

フォーミュラリー作成のメリット

- **標準薬物治療の推進（後発医薬品を基準薬）**
（医療機関における患者に対して最も有効で経済的な医薬品の使用基準）
- **後発医薬品、バイオシミラーの有効活用**
（医薬品費の削減効果）
- **院内採用医薬品数の削減**
- **医薬品の効率活用による医薬品購入費の削減**
- **医薬品による医療事故の防止**

聖マリアンナ医科大学の取り組み

2016年4月作成

G-CSF (顆粒球コロニー形成刺激因子) 製剤 フォーミュラリー

第1選択：フィルグラスチム BS 注シリンジ

第2選択：ノイトロジン注(限定使用)

院内採用薬と適応症		第1選択			第2選択	
採用薬		フィルグラスチム BS 注シリンジ「テバ」			ノイトロジン注	
一般名		フィルグラスチム (遺伝子組換え) 先発医薬品：グラン			レノグラスチム (遺伝子組換え)	
規格		75μg	150μg	300μg	100μg	250μg
がん化学療法による好中球減少症	急性白血病	○			○	
	悪性リンパ腫、小細胞肺癌、胚細胞腫瘍(睾丸腫瘍、卵巣腫瘍など)、神経芽細胞腫、小児がん	○			○	
	その他のがん腫	○			○	
造血幹細胞移植時の好中球数の増加促進		○			○	
ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症の治療に支障を来す好中球減少症		○			○	
骨髄異形成症候群に伴う好中球減少症		○			○	
再生不良性貧血に伴う好中球減少症		○			○	
先天性・特発性好中球減少症		○			○	
造血幹細胞の末梢血中の動員	同種及び自家末梢血幹細胞採取時のG-CSF製剤単独投与による動員	○			○	
	自家末梢血幹細胞採取時のがん化学療法剤投与終了後のG-CSF製剤投与による動員	○			○	
	末梢血幹細胞移植ドナーに対してG-CSF製剤単独で末梢血幹細胞を動員する場合				○	
免疫抑制療法(腎移植)に伴う好中球減少症					○	

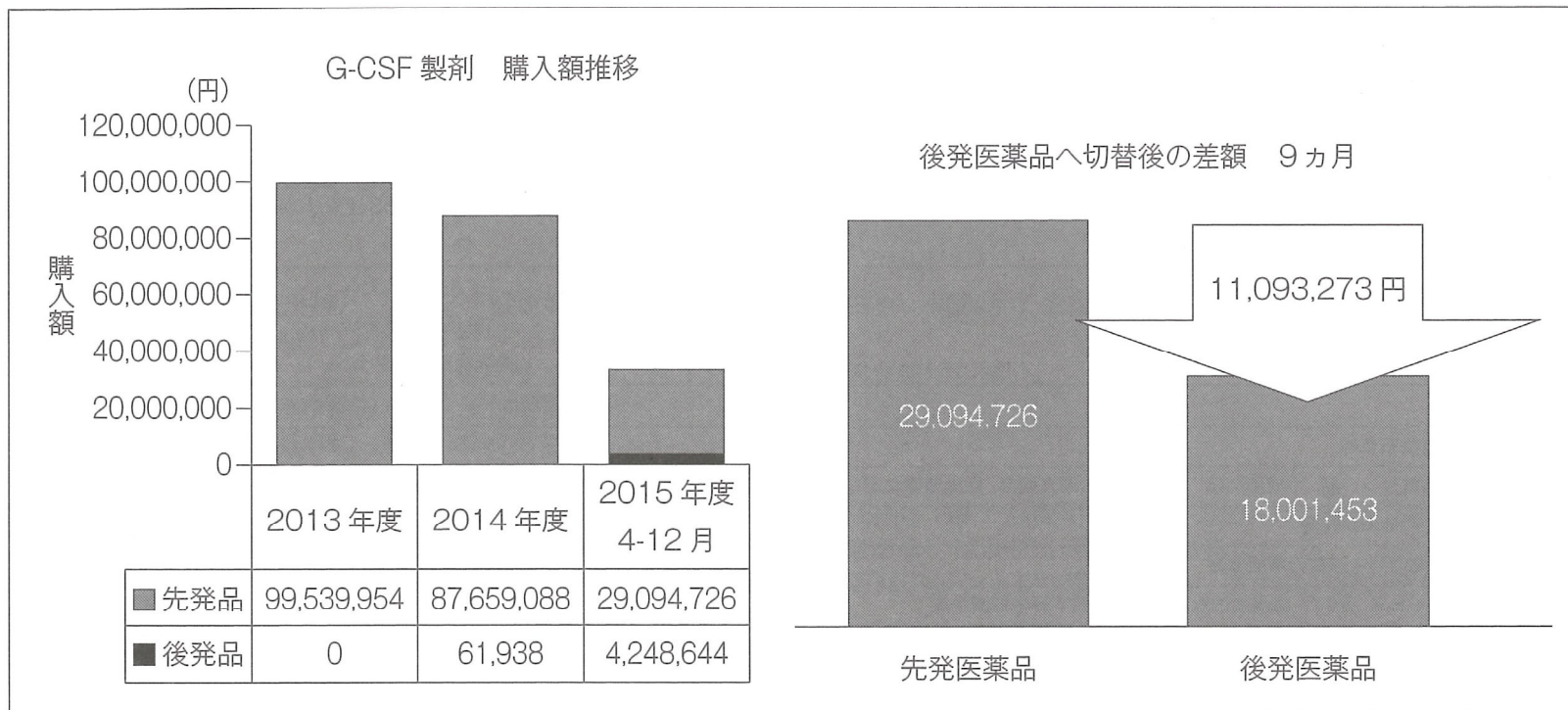
※投与量については添付文書を参照してください

引用：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- 薬事日報社

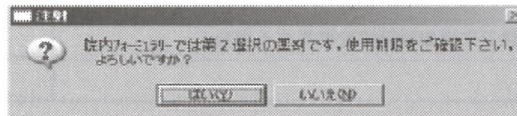
聖マリアンナ医科大学の取り組み

<2> 各薬剤の使用状況と後発医薬品の推奨使用による経済的効果

ノイトロジン注 250 μ g (9 カ月 281 本)をフィルグラスチム注 300 μ g に変更
 ノイトロジン注 100 μ g (9 カ月 2240 本)をフィルグラスチム注 75 μ g に変更した場合
 → 9 カ月で 11,093,273 円の差額 1 年間で約 14,791,030 円の差額



フォーミュラー推奨のため、第 2 選択の薬剤については、オーダー時に下記の注意喚起文の表示を提案します。



<3> フォーミュラーの根拠となるガイドラインや参考文献

- 日本癌治療学会 G-CSF 適正使用診療ガイドライン 2013 年版 ver.3 (2016 年 3 月 9 日公開)
- ASCO ガイドライン 2015 年白血球増殖因子使用に関する ASCO ガイドライン
- NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Myeloid Growth Factors Version1.2015

フォーミュラリーの運用 -聖マリアンナ医科大学-

薬効群	第1選択薬	第2選択薬	備考
PPI 注射薬	オメプラゾール注用(後発医薬品)	タケブロン静注用(先発医薬品)	
H ₂ 遮断薬 (内服薬)	ファモチジン(後発医薬品) ラニチジン(後発医薬品)		
αグリコシダーゼ 阻害薬	ボグリボース(後発医薬品) セイブル(先発医薬品)		新規導入においては ボグリボースを優先 する
グリニド系薬	シェアポスト(先発医薬品) グルファスト(先発医薬品)		
HMG-CoA 還元 酵素阻害薬	アトルバスタチン錠(後発医薬品) ピタバスタチン錠(後発医薬品)	プラバスタチン(後発医薬品) クレストール(先発医薬品)	新規導入には後発品 を優先する
RAS 系薬	ACE 阻害薬(後発医薬品) ロサルタン(後発医薬品) カンデサルタン(後発医薬品)	ミカルディス、オルメテック、 アジルバ、(いずれも先発医薬 品)	新規導入には ACE 阻 害薬又は後発品を優 先する
ビスフォスホ ネート剤	アレンドロン酸塩錠 35mg (後発医薬品) リセドロン酸 Na 錠 17.5mg (後発医薬品)	ボナロン点滴静注バッグ 900μg (先発医薬品)	立位・座位を保てない 患者
PPI 経口薬	オメプラゾール(後発医薬品) ランソプラゾール(後発医薬品) ラベプラゾール(後発医薬品)	タケキャブ(先発医薬品) (消化器内科限定)	ネキシウム、 タケキャブを院外へ
GCS 製剤	フィルグラスチム BS (バイオシミラー)	ノイトロジン(先発医薬品)	

フォーミュラリー作成のフローチャート

(薬事委員会事務局)

以下の資料を作成し薬事委員会で提示し、小委員会の開催を通知する。

- ・フォーミュラリー案
- ・各薬剤の使用状況と後発医薬品の推奨使用による経済効果
- ・フォーミュラリーの根拠となるガイドラインや参考文献
- ・フォーミュラリーを運用するにあたって、用量換算表や切り替え案の資料

(フォーミュラリー作成小委員会)

薬事委員会事務局が作成した資料に基づきフォーミュラリー案を協議する。

(薬事委員会事務局)

小員会で承認されたフォーミュラリー案について診療科に資料を配布し、意見を聴取する。

(異議なし)

(異議あり)

(薬事委員会)

フォーミュラリー案について審議する。

(フォーミュラリー作成小委員会)

聴取した意見にもとづき、フォーミュラリー案の修正について協議する。

(薬事委員会)

フォーミュラリー案について審議する。

小委員会の構成委員

- ・ 副薬剤部長
- ・ 関連する診療科の医師と薬剤師
- ・ 薬事委員会事務局職員
- ・ その他に薬事委員会委員長が指名した者

まとめ

- エビデンスに基づき専門医および非専門の医師でも処方できる医薬品を「第1選択薬」、「第2選択薬」として標準化する。
- 対象は欧米ですでにフォーミュラリーが作成されている薬効群やガイドライン上の位置づけなどが定まっている薬効群とする。
- 病院として推奨薬を示すものであり、フォーミュラリーでは対応できないような症例には、従来通り個別に対応する。