

山形県北庄内における地域フォーミュラリ 現状と課題



山形県酒田市病院機構
理事長 栗谷義樹

<庄内二次医療圏>

<人口> 279,506人(2015年10月)

酒田市 106,267人 鶴岡市 129,630人

遊佐町 14,212人 庄内町 21,669人

三川町 7,728人

<救急告示病院>

3次救急医療機関:

* 日本海総合病院(646床)27科

2次救急医療機関:

* 鶴岡市立庄内病院(520床)24科

* 鶴岡協立病院(201床)

* 本間病院(154床)

* 山形愛心会庄内余目病院(324床)23科

【高齢化率(2015年10月)】

全国 20.7%

山形県 30.0%

庄内地方 30.8%

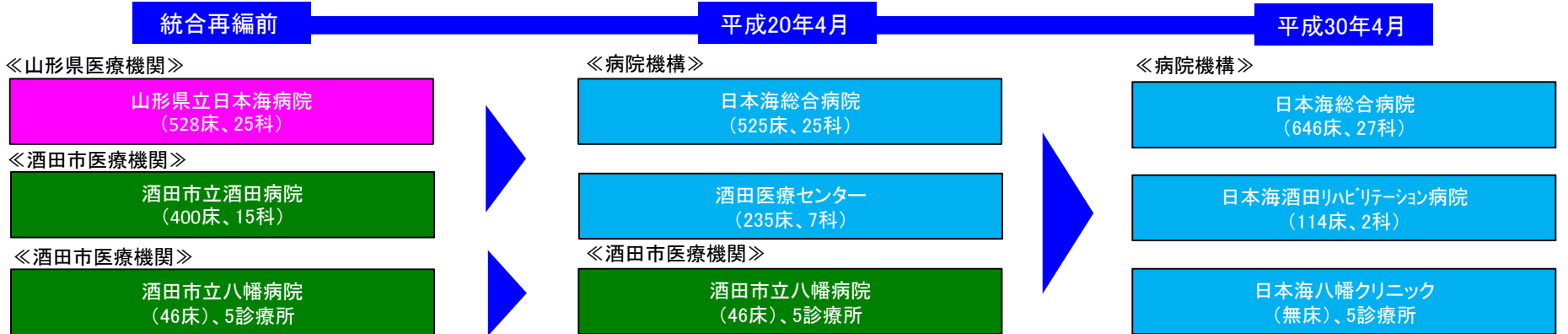
【出生率】

庄内地方6.4%



地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構

【統合再編の経過】



【現在の医療提供体制】

病院名	日本海総合病院
診療科目	27診療科
職員数	984名(H30.4.1) ※非常勤含まず
病床数	646床

患者数	年間患者延数(一日あたり)(H29年度実績) 入院 188,013人(515.1人) 外来 345,801人(1,417.2人) 病床利用率…79.7% 平均在院日数…11.2日
-----	---

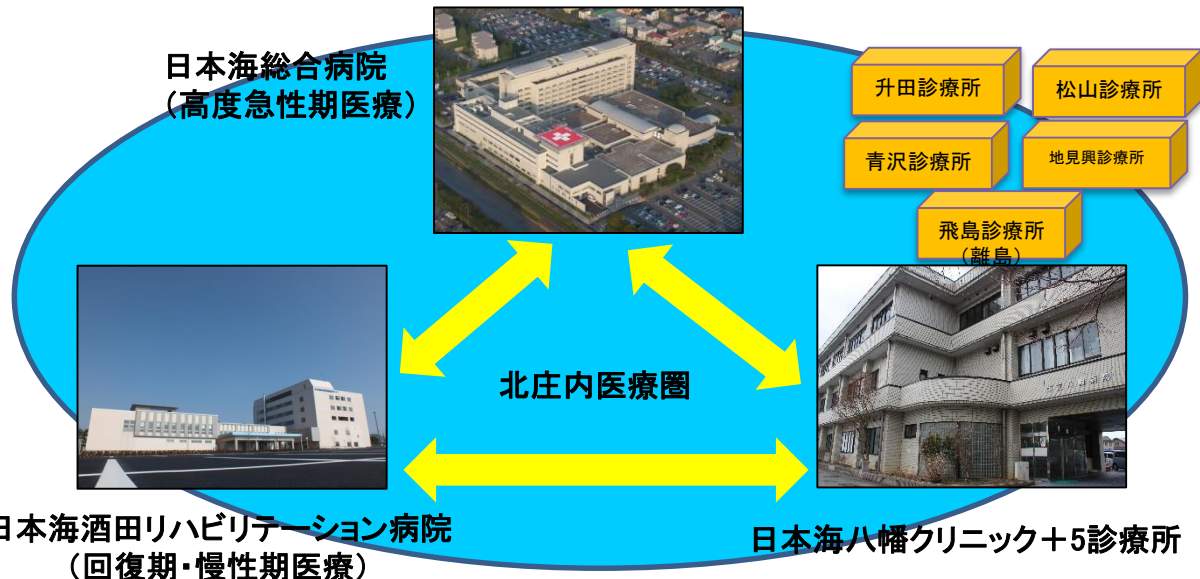
病院名	日本海酒田リハビリテーション病院
診療科目	2診療科
職員数	117名(H30.4.1) ※非常勤含まず
病床数	114床

患者数	年間患者延数(一日あたり)(H29年度実績) 入院: 36,962人(101.3人) 外来: 723人(3.0人) 病床利用率…88.8% 平均在院日数…62.0日
-----	--

診療所名	日本海八幡クリニック等診療所
職員数	15名(H30.4.1) ※非常勤含まず
病床数	無床
診療科目	4診療科 訪問診療、訪問看護、遠隔診療



酒田市立看護専門学校
←



法人設立まで経過

STEP1 H28.4.26

■5法人による勉強会

□制度内容、参加意向の確認・・・必要性認識

STEP2 H28.6.15～

■実務者会議開催（実務者出席、以降毎月開催）

□共同事業等の確認・・・本音で協議

STEP3 H28.9.13～

■設立協議会の開催（代表者出席、以降5回開催）

□新法人設立へ向けた事項の協議、決定（議決権、定款等決定）

□前倒し事業の実施（維持透析機能の集約化、人事交流）

□基本合意書の締結（酒田市内9法人間）

STEP4 H30.2.1

■一般社団法人日本海ヘルスケアネット設立

STEP5 H30.4.1

■地域医療連携推進法人の認定（山形県知事）

日本海ヘルスケアネット 参加法人概要

No.	法人名	病床数等規模	診療科	職員数	備考
1	(地独) 山形県・酒田市病院機構	◆日本海総合病院 一般等 646 ◆酒田リハビリ 療養 35,リハ 79 ◆八幡クリニック,他	27診療 内科,リハ科	1,116	救命救急センター、ヘリポート、PET-CT等 回復期リハ、デイケア等 診療所、離島、僻地医療
2	(一社)酒田地区医師会	◆会員数 195		16	訪問看護ステーション、他
3	(一社)酒田地区歯科医師会	◆会員数 74		1	
4	(一社)酒田地区薬剤師会	◆会員数 146		7	会営薬局、他
5	(医)健友会	◆本間病院 一般 80,療養 50 地域包括ケア 24 ◆老健施設 100,他	内科,外科, 整形外科,泌尿器科	472	介護老健 訪問看護ステーション 地域包括支援センター 有料老人ホーム、他
6	(医)山容会	◆山容病院 精神 220,他	精神科	202	急性期、社会復帰、認知症等(病棟機能) グループホーム
7	(医)宏友会	◆上田診療所 6 ◆老健施設 100,他	外科,胃腸科, 肛門科等	160	介護老健 在宅介護支援センター 地域包括支援センター 訪問看護ステーション、他
8	(社福)光風会	◆老健施設 100,他		309	介護老健、地域包括支援センター 特別養護老人ホーム、他
9	(社福)かたばみ会	◆特養施設 80,他		98	特養老人、ショートステイ 多機能、他
		ベット数 2,000強 (各施設定員数も含)		2,381	

経過

月 日	会 議 名
5月29日	第1回地域フォーミュラリ検討会(薬剤師会) (12月現在まで8回開催)
6月22日	地域フォーミュラリ意見交換会
7月11日	地域フォーミュラリ作成ワーキング
8月10日	地域フォーミュラリ講演会 (講師:元聖マリアンナ医科大病院薬剤部長 増原先生)
10月4日	地域フォーミュラリ講演会(講師:浜松医科大学 川上先生)
10月9日	第1回地域フォーミュラリ作成運営委員会
10月12日	第2回地域フォーミュラリ作成運営委員会
10月29日	地域フォーミュラリ説明会(酒田地区医師会理事会)
11月29日	地域フォーミュラリ説明会(酒田地区医師会)
11月13日	地域フォーミュラリ説明会(日本海総合病院)
11月25日	地域フォーミュラリ講演会(庄内医師集談会 講師:東京大学今井先生)

地域フォーミュラリー

院内フォーミュラリーと地域フォーミュラリーは似ているが、開発の方法論や管理運営はかなり異なる。

	院内フォーミュラリー	地域フォーミュラリー
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師（会）、薬剤師（会）、中核病院
ステークホルダー （意思決定者）	少ない （理事長・オーナー、薬剤部長など）	多い （診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など）
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会（医師会）
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

1. 地域フォーミュラー作成に向けた概要

- 4つの薬効からフォーミュラー化を検討
(PPI、HMG-CoA還元酵素阻害薬、ARB、α-グルコシターゼ)

(1) 地区の病院・薬局より使用データを集計(32薬局 + 3病院)

薬価ベース 単位：円

薬効	2018年6月 使用実績	年間推計 使用金額
PPI製剤	9,468,190	113,618,282
HMG-CoA還元酵素阻害薬	5,569,622	66,835,465
ARB	8,302,370	99,628,445
α-グルコシターゼ	831,727	9,980,729
4薬効合計	24,171,910	290,062,922

4種類で3～4億円/年くらい

地域フォーミュラリーの意思決定のイメージ図

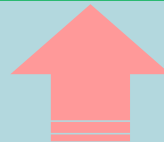
理事会（地域医療連携推進法人日本海HCN）

- 地域F（案）の承認



地域フォーミュラリー協議会

- メンバー：作成運営委員会委員に加え、自治体（保険者）、地域の開業医など
- 地域F（案）について審議する



地域フォーミュラリー作成運営委員会

- 医師会長、薬剤師会長、総合病院長などで構成し、地域F（案）を作成
- 地域（開業医、患者）へ導入についての説明、啓発活動の企画



地域フォーミュラリー検討会（薬剤師会）

- 作成された地域F（案）に対して、選考基準に基づいて薬剤選定等を行う
- 地域（薬剤師、薬局）へ導入についての説明、啓発活動の企画

地域F検討会（薬剤師10名）

日本海総合病院（1）

本間病院（1）

山容病院（1）

開局薬剤師（7）

地域F検討会

検討会

協議項目

第1回 (H30.5)	日本海HCN事業として確認 何をどう変えるか薬剤師会が根拠を示す
第2回 (H30.6)	地域Fの大義、運用等 (今井先生御参加)
第3回 (H30.8)	GE実態調査、実施と課題 4品目、作成案など
第4回 (H30.9)	PPI, α -GI案 薬剤選定方針策定
第5回 (H30.9)	品質比較表 選定基準
第6回 (H30.10)	PPI, α -GIの選定根拠と確認、周知普及法、処方箋の工夫、
第7回 (H30.10)	11月運用開始と周知文書 研修会内容
第8回 (H30.11)	改ざん表 (改定) ARB,HMG-CoA還元酵素阻害剤『スタチン』
第9回 (H30.12)	ARB,スタチン、合剤について
第10回 (H31.1)	合剤のメーカー選定
第11回 (H31.2)	家族性高C血症 比較表と評価基準送付、周知文書、講演会など
第12回 (H31.3)	ビスホスホネート製剤データ収集 推奨品選定とデータ収集
第13回 (H31.3)	ビスホスホネート製剤選定、成分比較表 推奨品選定 検証

地域フォーミュラリー作成運営委員会委員

No.	所属・役職名
1	酒田地区医師会十全堂・会長
2	酒田地区薬剤師会・会長
3	日本海総合病院・病院長
4	日本海総合病院・薬局長
5	東京大学大学院医学系研究科 地域医薬システム学講座 特任教授

地域フォーミュラリー協議会委員

No.	所属・役職名	摘要
1	酒田地区医師会十全堂・会長	
2	酒田地区薬剤師会・会長	
3	健友会・理事長	
4	ほんま内科胃腸科医院・院長	消化器内科専門医
5	今泉クリニック・院長	消化器内科専門医
6	酒田市健康福祉部・部長	
7	酒田市健康福祉部国保年金課・課長	
8	酒田市健康福祉部介護保険課・課長	
9	日本海総合病院・病院長	
10	日本海総合病院・副院長	糖尿病専門医
11	日本海総合病院・診療部長	消化器内科専門医
12	日本海総合病院・薬局長	

地域F検討会が定めた評価基準

GE推奨医薬品群以外のメーカーの使用・調剤を制限するものではありませんが、検討委員会が、当地区の調剤実績とシェアと安定供給を勘案しながら

- ①生物学的同等性試験
- ②原薬の産地
- ③一包化の安定性と利便性
- ④薬価
- ⑤錠剤印字

等の有効性、安全性および経済性を総合的に検討してきたものです。状況が変われば再度検討する事もあります。

1. 生物学同等性試験

GEと標準品の判定パラメータであるAUCとCmaxについて差異のパーセンテージを算出し、絶対値の合計値を算出し低いほうから順番に高得点とする。同一の数値になった際は同じ点数にする。

例) 5品目であれば

1位：5点 2位：4点 3位：3点 4位：2点 5位：1点

参考パラメータであるTmaxと $T_{1/2}$ については総合得点が並んだ際の判断材料として用いる。

※各社を比較する際に試験した結果が同一の人でないのでは比べられないのではないかというご指摘もあるかと思いますが、同一の人にGEと先発を服用して頂いた試験ということですので上記の検証方法となりました。

2. 原薬の産地

安定供給の側面より複数の企業から調達があるものを高得点とする。

3点：日本＋海外で複数企業、
日本国内で複数企業

2点：海外で複数企業

1点：日本で1つの企業

0点：海外で1つの企業

-1点：非開示

3.一包化の安定性と利便性

2点：バラ包装あり＋安定性問題なし

1点：バラ包装なし＋安定性問題なし

**0点：安定性問題あり
(硬度低下、残存量低下)**

4. 薬価

医療費削減、GEの銘柄処方の際の手間などを考え安価な製品を1点とする。

その他は0点

5. 錠剤印字など

両面印字、薬品名の印字などを
各薬剤において0～2点で評価する。

PPI経口剤フォーミュラー案

第一推奨群：

ランソプラゾールOD錠 15mg/30mg (日医工) (ト-ワ)

ラベプラゾールNa錠 10mg (サンド) (ト-ワ)

オメプラゾール錠 20mg (アメル) (ト-ア)

低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

ランソプラゾール錠15mg錠のみ
1日15mg1日1回

非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制

ランソプラゾール錠15mg錠のみ
1日15mg1日1回

α -グルコシダーゼ阻害薬のF案

第一推奨群：

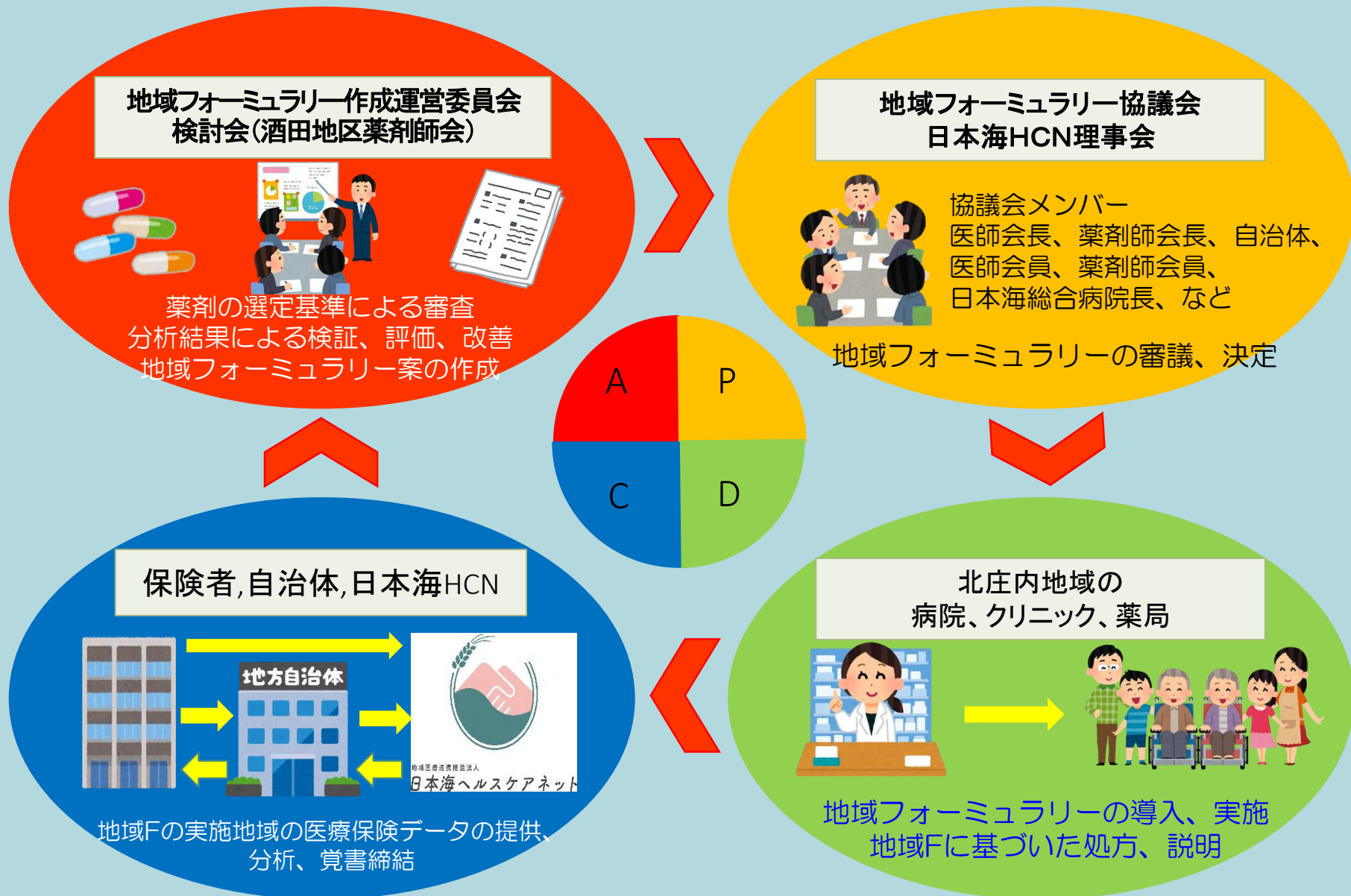
ボグリボースOD錠 0.2mg (サワイ)

ミグリトール 50mg (トーワ)

*現状では、それほど多い使用量ではない。また上記の薬剤で4割を占めている。

*16種類が使用されているが、上位5種類（2種類）で84%になっている

地域フォーミュラリー事業実施イメージ図 (PDCA運用)



地域フォーミュラリ

プロトンポンプ阻害薬（PPI）

	製品名	メーカー
推奨薬群	ランソプラゾール	武田テバ、東和、沢井
	ラベプラゾール	サンド、日医工、杏林
	オメプラゾール	東和、アメル、日医工
導入時期	平成30年11月	

αグルコシダーゼ阻害剤

	製品名	メーカー
推奨薬群	ボグリボースOD錠	沢井、東和、高田
	ミグリトール	東和、沢井（OD）
導入時期	平成30年11月	

アンジオテンシンⅡ受容体拮抗剤（ARB）

	製品名	メーカー
第1推奨薬	テルミサルタン	三和、FFP、日医工
第2推奨薬	オルメサルタン（OD）	東和、EE、三和（普通錠）
第3推奨薬	カンデサルタン	沢井、日医工、明治
導入時期	平成31年2月	

脂質異常症治療薬HMG-CoA還元酵素阻害剤（スタチン）

	製品名	メーカー
推奨薬群	ロスバスタチン	沢井、DSEP、未来（高Cのみ）
	ピタバスタチン	MEEK、東和、沢井
導入時期	平成31年2月	

* 3月の検討品目

ビスホスホネート製剤
バイオシミラー(BS)

* バイオシミラー

レミケード点滴静注(年間1002本×薬価80426円=80、586、852円)
インフリキシマブ点滴静注(薬価50042円)
1002本を50%BSにすれば年間1500万円の差が出る。

* レミケードについて

BSは、レミケードが持つ7つの適応のうち4つしかない。

①関節リュウマチ ②ベーチェット病 ③クローン病 ④潰瘍性大腸炎

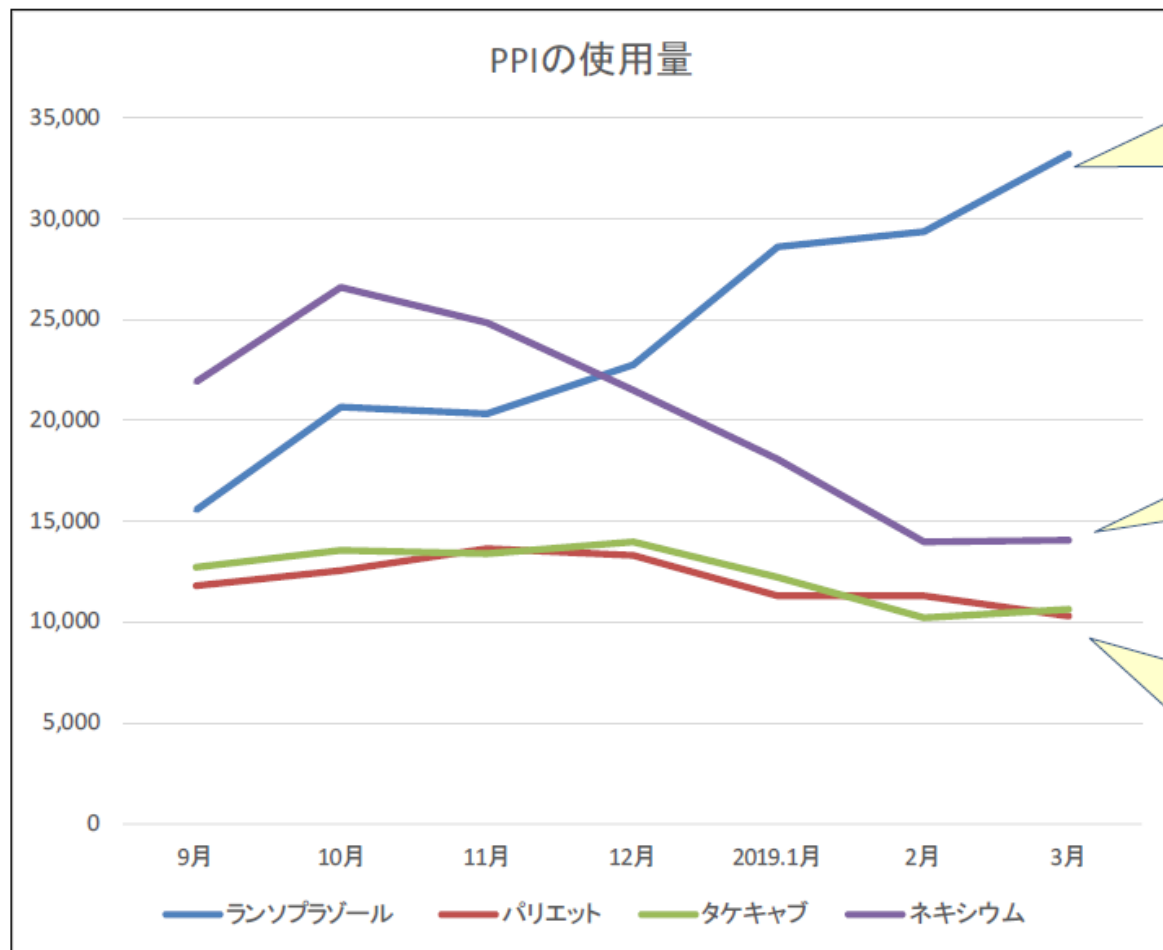
だが、この4つで8割をカバーできるため対象とする。

* レミケードBS：インフリキシマブ（日本化薬）を推薦（第12回検討会議）

* ビスフォスフォネート

選定に薬剤情報共有システムのデータ不足のため至急データ収集と纏め

日本海病院のPPI使用量



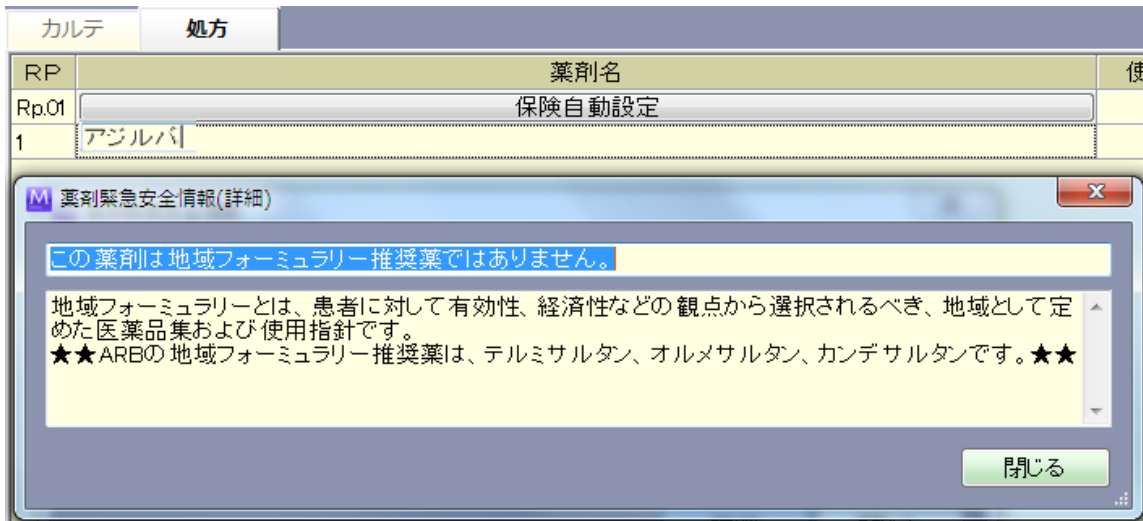
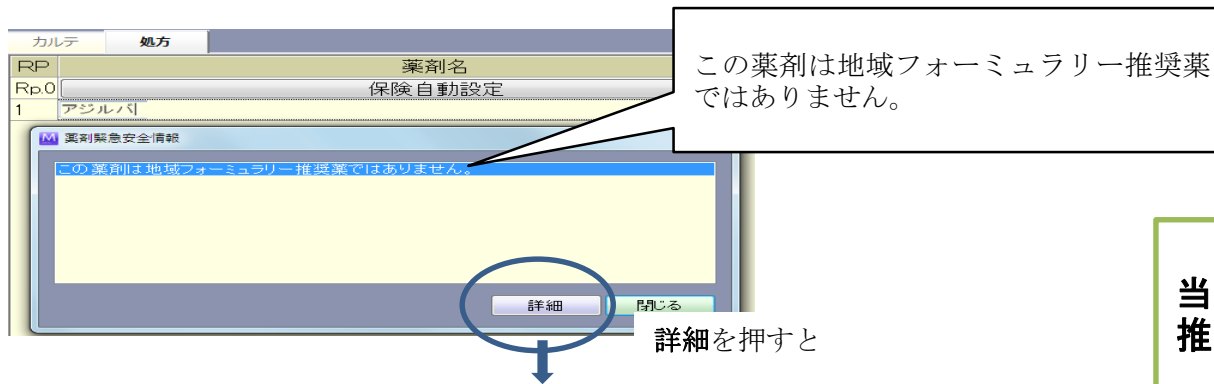
ランソプラゾール
2.13倍

ネキシウム
0.64倍

タケキャブ
パリエット
ほとんど変化なし

地域フォーミュラリ推進のための処方オーダーアラート表示

地域フォーミュラリー対象の薬効分類の薬剤のうち、推奨薬以外を処方した場合、以下のようなアラート「薬剤緊急安全情報」を5月27日(月)から表示します。



当院採用薬での地域フォーミュラリー推奨薬

PPI: ランソプラゾール、ラベプラゾール(院内はパリエット®のため、院外処方で一般名処方した場合のみ)

ARB: テルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン

スタチン: ピタバスタチン、ロスバスタチン

α-グルコシダーゼ阻害薬: ボグリボース、ミグリトール

アラートが出る薬剤

PPI: タケキャブ、ネキシウム、パリエット

ARB: アジルバ、ロサルタン、バルサルタン、イルベサルタン

スタチン: アトルバスタチン、リピトール、シンバスタチン、プラバスタチン、ローコール

保険者のデータを解析①

被保険者数 期間:2018年10月1日～2019年1月末(4か月間)

地区	国保	後期高齢者	合計
酒田市	約28,000	約36,000	約64,000
庄内町	約5,000	約7,800	約12,800
遊佐町	約3,500	約5,700	約9,200
合計	約36,500	約49,500	約86,000



高齢化率34.3%

三地区の人口
約14万人

保険者のデータを解析②

$$\text{使用率} = \frac{\text{地域フォーミュラリのPPIが処方された患者}}{\text{地域のPPIが処方された患者}}$$

地域フォーミュラリの
PPIの使用率
(2019年1月)

= 64.6 %

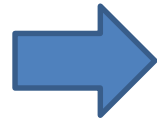
* おそらく、2019年3月末では70%を超えているだろう。

お薬情報共有システム

(2018年11月稼働)

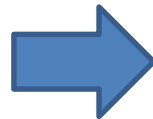


薬の重複・禁忌
相互作用チェック
ポリファーマシー対応
患者の常用薬把握



調剤情報共有システム構築

マイナンバーカードの
公的個人認証を活用して
患者の名寄せ/同意
(ミドルウェア的)



総務省実証事業

お薬情報共有システム 構築費

4,887,000円

県の補助金

お薬情報共有システム 運営費 (年間)

1,412,640円

市・町の負担金

現在42/59(71.2%)の調剤薬局(北庄内)が参加

お薬情報共有システムの運用について

事業内容

調剤薬局における調剤情報(NSIPSデータ)をインターネットクラウド上に保存し、同意を得た患者の情報を調剤薬局間で共有することで、重複処方や併用禁忌のチェックを行う。

共有された調剤情報はちょうかいネット(ID-Link)と連携することも可能であり、処方に対する実施情報として、医療機関でも参照することが可能。

目的

地域の調剤情報を系統的にチェックし、かかりつけ薬剤師等による薬剤の適正使用に関する業務を支援する。

ポリファーマシーの観点からチェックを行うことで、地域住民に対し安全な医療を提供する。

お薬情報共有システム **構築費** **4,887,000円** 県の補助金

お薬情報共有システム **運営費** (年間) **1,412,640円** 市・町の負担金

内訳：データセンター利用料	648,000円
システム利用料	764,640円
(医薬品データベース利用料 (調剤薬局))	382,320円 未予算化)
(公的個人認証署名検証サービス： 100施設)	3,888,000円 未予算化)

運営費1,412,640円については、所在地の薬局数で按分し、自治体で負担

酒田市	54薬局	・・・	1,292,925円
遊佐町	1薬局	・・・	23,943円
庄内町	4薬局	・・・	95,772円

地域医療情報システム導入に際して、調剤薬局がその有用性を実感でき、インフラとして根付くまでは、運営費を自治体が負担することは**公益性**の面から重要である。

42薬局が参加

59調剤薬局 (北庄内) = **71.2%**

4系列薬局(ツルハ)が参加するので**近々に78%となる**

お薬情報共有システムで確認した重複・相互作用等発生状況

2018.11.1～2019.2.28(運用開始から2月末までの4ヶ月)

お薬情報共有システム実患者登録数(2019.3月末)		2,900人超 (うち65歳以上が1,718人)
調剤された患者数(延べ人数)		4,658人 (うち65歳以上が2,737人(約59%))
調剤数(処方箋枚数)		7,390枚
薬剤件数(処方箋内の薬の件数)		29,320件
重複発生件数	同一成分重複	68件
	プロドラッグ重複	0件
	類似成分重複	1件
	系統重複	49件
相互作用発生件数 (添付文書)	併用禁忌	0件
	原則併用禁忌	0件
	重要な併用注意	22件
	併用注意	63件
6薬剤以上出ていた患者数		808人 (約17%)
65歳以上で要注意薬剤が出ていた	件数	337件 (約1%)
	患者数	307人 (約11%)

地域医療で薬局が目指すもの 「患者のための薬局ビジョン」

1. 地域医療の連携
2. 薬物療法の適正化
3. 多職種連携

「服用薬剤調整支援料」
薬剤師のマネジメント力を計るもの

医薬分業の非効率

- 国は70年代から医薬分業を推進
- 結果、門前薬局と小規模調剤薬局が林立
- 処方箋の半数以上は特定病院の処方箋を調剤するだけのビジネスを作った
- 現在58600を超える調剤薬局の過半は門前薬局→かかりつけ薬局機能を果たしていない
- 調剤医療費は‘17年度で7兆6千億(18.3%)
- 外来医療費の4割を占める薬剤費効率化は重要
- 高齢者の薬の飲み残し年間500億、湿布薬市場53億枚(14)1300億 調剤医療費は6割上昇