

# 東京薬科大学 5年次PBLT

## フォーミュラーの在り方と FINDATの役割

2022年11月29日(火)  
日本調剤株式会社 FINDAT事業部  
上田 彩

1	11/25 (金)	概論 (EBMの5つのSTEP、Systematic Review、コクランレビュー)
2	11/29 (火)	日本調剤 上田 彩先生 ご講演 (フォーミュラリーの在り方とFINDATの役割)
3	12/2 (金)	SRの批判的吟味 (Background Questionの解決、Risk of Biasの評価)
4	12/6 (火)	聖母病院 南郷栄秀先生 ご講演 (GRADE SYSTEMによる診療ガイドライン作成)
5	12/9 (金)	PubMed & RevMan 演習
6	12/13 (火)	聖母病院 南郷栄秀先生 プロダクトの共有とディスカッション

プロダクト ① 検討対象の疾患と薬剤に関するレビュー

② 医薬品の有効性と安全性に関する臨床研究のCATシート ③ 薬剤選択のための薬効群比較レビュー

---

## Aim

---

- **フォーミュラーの作成や新薬採用時の準備資料について説明できる**
- **薬剤選択のための薬効群比較レビューの作成**

---

## Objective

---

- 1 - 講師紹介
- 2 - フォーミュラリーとは？
- 3 - FINDATの紹介
- 4 - FINDATの使い方

# 「患者のQOLを改善するという明確な成果を引き出す目的のために、 責任ある薬物治療を提供する」

1. 疾病の治療
2. 患者に症状の除去又は軽減
3. 疾病の進行を止めたり、遅らせたりすること
4. 疾病又は症状の予防

国家資格を得ることは、  
国民と患者のために  
中立的な立場で働く責務がある。

C. Hepler, Am.J.Hosp.  
Pharm.,1990,47, 539  
WHO(1993)

- 薬物治療のupdate
- 目の前の患者の治療に貢献するための評価スキル



## フォーミュラーとは？

- 一 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

*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・安全で経済的な  
医薬品の使用における方針

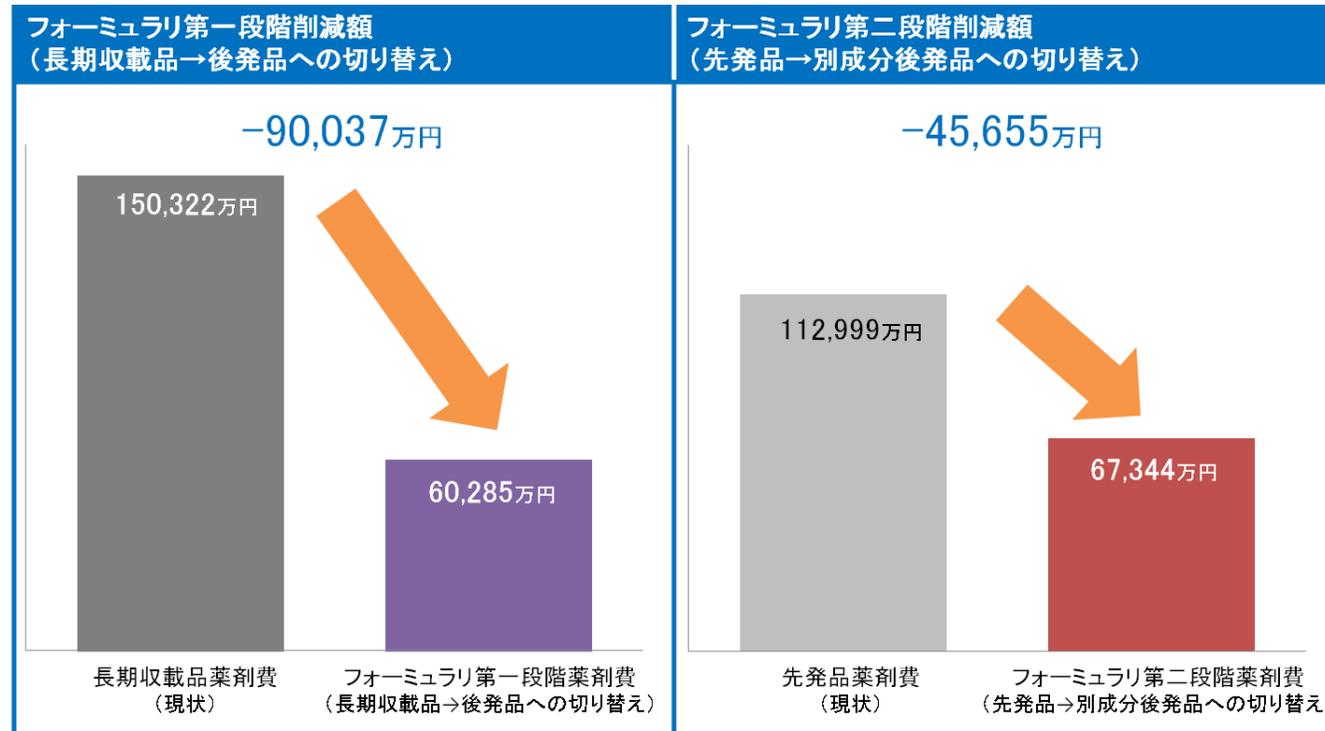
# 超高齢社会を迎えた日本では医療費の増加が財政を圧迫している



医療費の抑制が課題

# フォーミュラー導入による経済削減効果は大きく、注目度は高まっている。

【事例】協会けんぽ静岡での地域フォーミュラー導入による医療費削減額試算



**合計削減想定額 1,356,920,000円**

※静岡県内にて対象の4薬効群（HMG-CoA還元酵素阻害薬、プロトンポンプ阻害薬、レニンアンジオテンシン系薬、ビスホスホネート系薬）で、後発品への変更と地域フォーミュラーを導入した場合の医薬品費削減効果の想定額

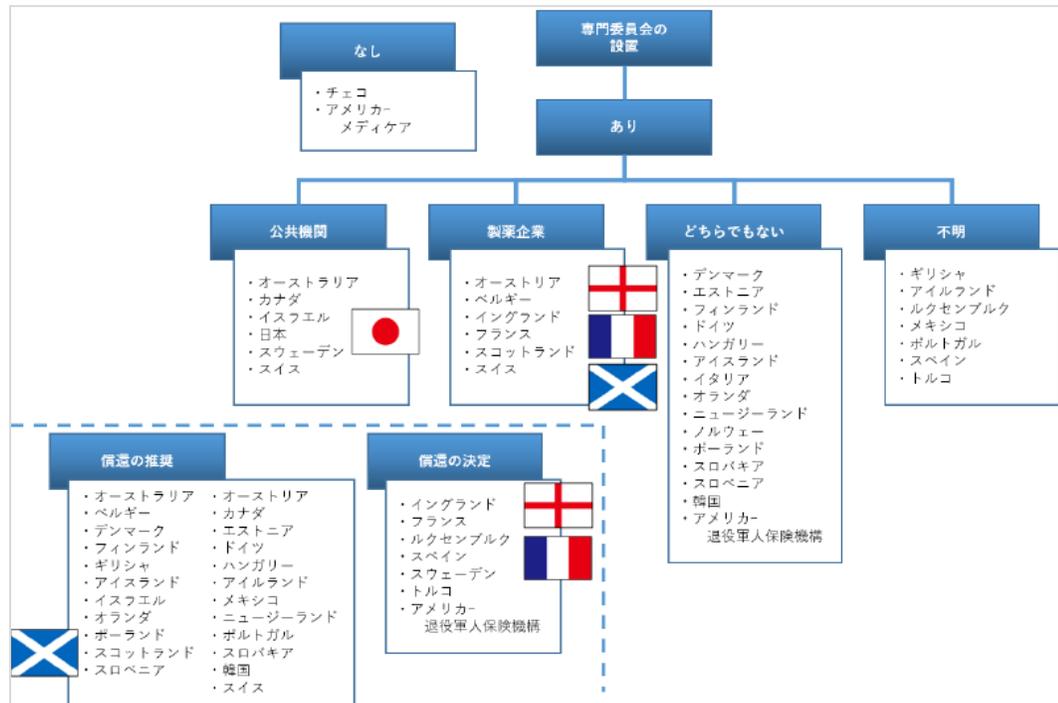
出典：[https://www.nicho.co.jp/corporate/newsrelease/20190611\\_nr1/](https://www.nicho.co.jp/corporate/newsrelease/20190611_nr1/)

<理由> 医薬品の費用対効果を検討する仕組みがない

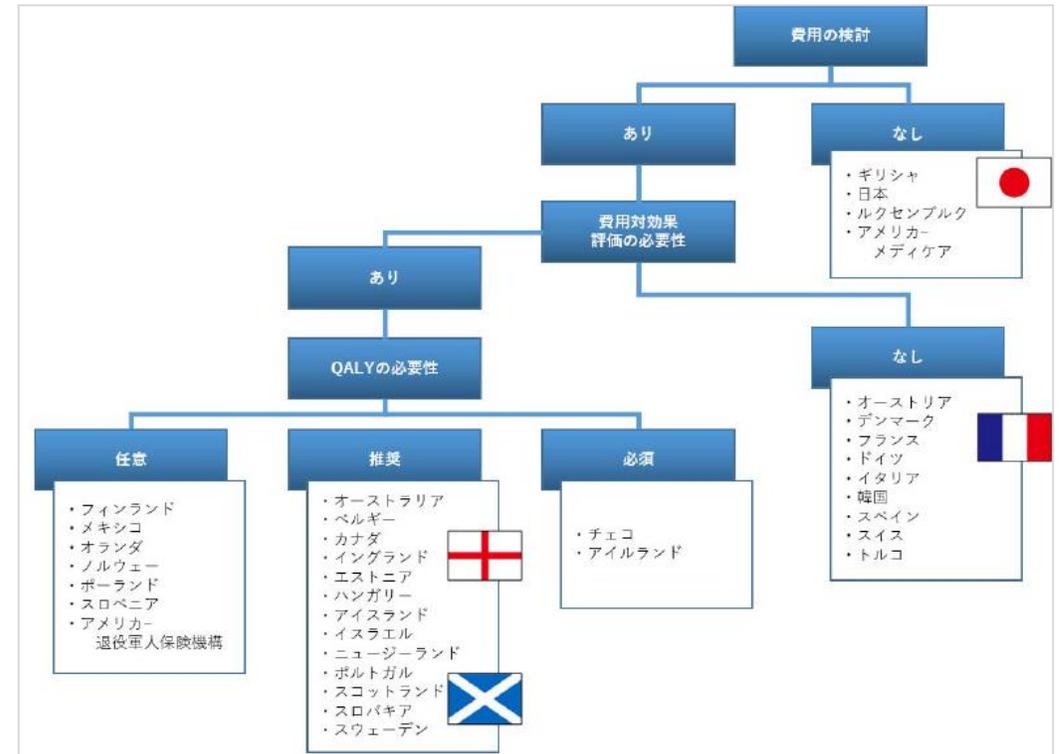
日本では専門委員会を設置し、薬価収載の時点でほぼすべての保険償還を決定。保険償還時には費用対効果分析を検討せず、臨床試験の評価・承認後にほぼすべて保険償還する仕組みになっている。一方、OECD加盟国の多くは、費用や費用対効果を検討のうえ、保険償還を決定している。

「OECD加盟国の医薬品保険償還意思決定プロセス」

専門委員会の組織委員と保険償還の意思決定



費用または費用対効果を保険償還可否の必要性



Value in Health. 2014 Jan 1;17(1):98-108.

# 国内で汎用される 日本語の2次情報が少ない・・・



## 三次情報

- 教科書、医薬品集、添付文書、インタビューフォームなど



## 二次情報



- 索引誌、抄録誌、PubMed、UptoDate、Micromedex システマティックレビュー、メタ解析、診療ガイドラインなど



## 一次情報

- 研究論文や調査報告、学会要旨集、特許公報など

1. 山田安彦, 土橋朗. 医薬情報評価学. 2009年08月発行
2. 堀岡正義. 調剤学総論 第13版. 2019年2月発行.
3. 中山健夫. 日耳鼻 113: 93-100, 2010.

# FINDATの主要コンテンツ



## 標準フォーミュラリー

各医療機関や地域においてフォーミュラリー作成に活用いただける「医薬品の推奨リスト」です。



## 薬効群比較レビュー

同種同効薬の有効性・安全性・経済性を横断的に比較した資料です。フォーミュラリーのエビデンス資料として活用いただけます。



## 新薬評価

承認後間もない医薬品の中で臨床での影響の大きい品目を選択し、科学的根拠に基づいた評価を行い、医療機関等での採用や使用を考慮する際の資料として活用いただけます。



## 海外規制機関情報

海外の主な規制機関 (FDA、EMA、MHRAなど) から発信された医薬品に関する安全性情報を収集・評価します。情報は日本語へ翻訳し、ご提供します。



## 適応症追加

既存の医薬品に対して臨床での影響が大きい適応症が追加された場合、その医薬品について有効性・安全性の評価を行います。

標準フォーミュラー 薬効群比較レビュー	新薬評価	適応症追加	海外規制機関情報
◆ACE阻害薬	◆ベクルリー点滴静注液/ 点滴静注用 (レムデシビル)	◆フォシーガ錠 「慢性腎臓病」	全て閲覧可能  計266件 (2022.10/3時点)
◆ARB	◆パキロビットパック (ニルマトレルビル/リトナビル)	◆フォシーガ錠 「慢性心不全」	
◆P2Y <sub>12</sub> 受容体拮抗薬		◆リクシアナ錠/OD錠 「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制(出血リスクの高い高齢患者における15mg/日への減量投与)」	
◆PPI・P-CAB			
◆高尿酸血症・ 痛風治療薬			