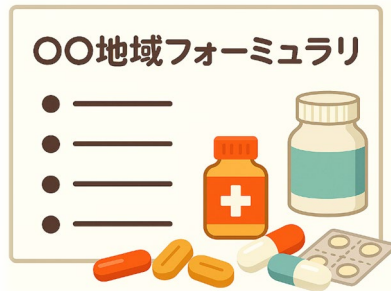


地域で協働して作成する推奨薬リスト（地域フォーミュラリ）とは

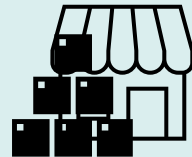


- ①良質な薬物療法の提供を目的とし、**地域における医療関係者の合意**の下で作成・運用。
- ②有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて**総合的な観点**から医薬品を選定。

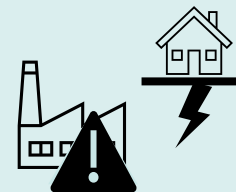
- ※ あくまで推奨薬であり、**医師の処方**を制限するものではない。
- ※ **原則は有効成分単位で選定**し、合理的な理由がある場合に特定の銘柄を選定。
- ※ 1薬効群に対する**推奨薬は1に限定する必要はなく**、複数を選定したり、一定条件を付けたオプションとして選定したりすることも可能。



処方の標準化により
病診連携が円滑に。



在庫管理を効率的に。



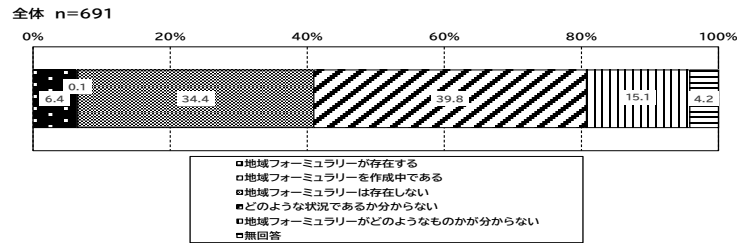
災害時も含む、
供給不安に強い
提供体制に。



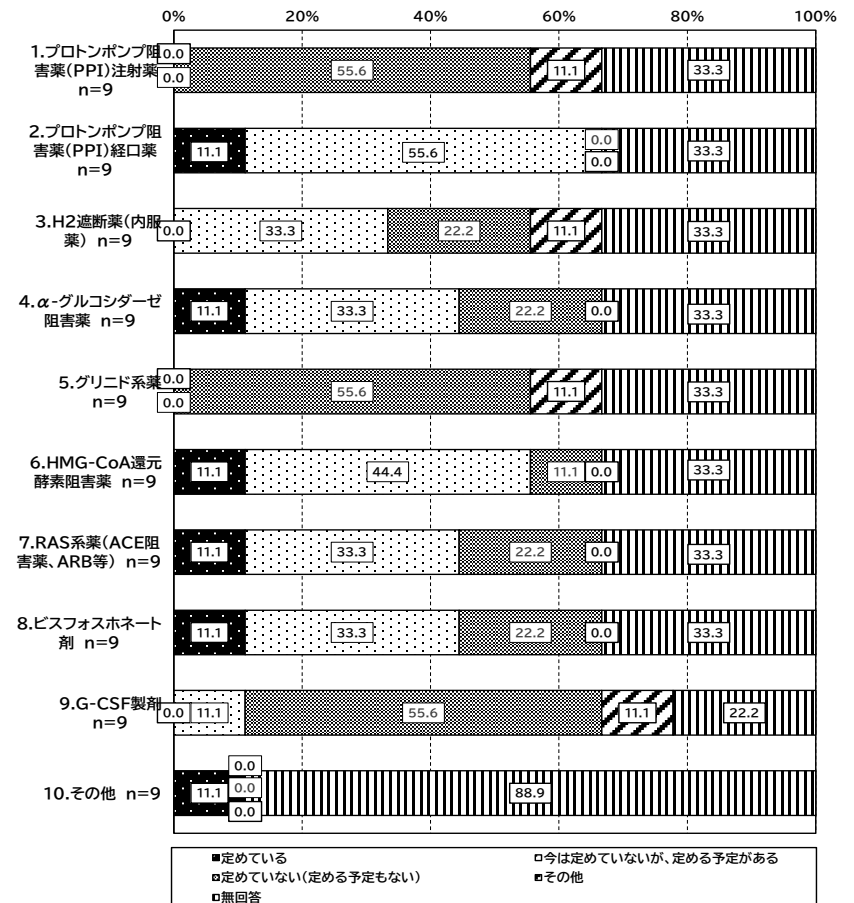
住民の
自己負担軽減に。

地域フォーミュラリの作成状況

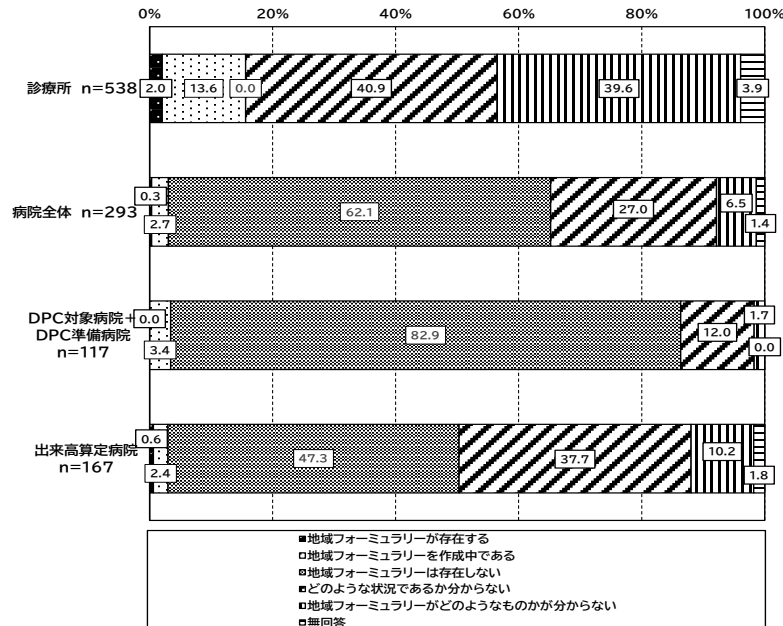
- 所属する地域における地域フォーミュラリの状況について、「地域フォーミュラリーが存在する」との回答は薬局は6.4%、診療所は2.0%、病院は0.3%であった。
- 薬剤の種類別にみると、「定めている」と「定める予定」の合計は、プロトンポンプ阻害薬（PPI）経口薬が66.7%と最も多かった。



薬効群ごとのフォーミュラリーの設定（予定含む）状況



所属する地域における地域フォーミュラリの状況 (診療所・病院、単数回答)



出典) 診療報酬改定の結果検証に係る特別調査(R3後発医薬品)

※本調査ではフォーミュラリーを「有効性や安全性、費用対効果などを踏まえて作成された採用医薬品リスト等」とした。

地域フォーミュラリに関するガイドライン

「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）においてフォーミュラリの活用が盛り込まれたことを受けて、令和4年度厚生労働科学特別研究事業において、後発医薬品も含めた、医薬品の適正使用に資するフォーミュラリガイドラインを策定し、令和5年7月7日付けで都道府県あてに周知。

● 地域フォーミュラリの定義

「地域フォーミュラリ」とは、「地域の医師、薬剤師などの医療従事者とその関係団体の協働により、有効性、安全性に加えて、経済性なども含めて総合的な観点から最適であると判断された医薬品が収録されている地域における医薬品集及びその使用方針」。

● 地域フォーミュラリの目的

良質な薬物療法の提供を目的とし、最新の科学的なエビデンスに基づき、医学的・薬学的観点のほか経済性等も踏まえて、地域における関係者の協働の下で作成・運用。

● 地域フォーミュラリの作成と運用

医療機関の医師及び薬剤師、薬局の薬剤師等地域医療を担う関係者からなる組織を設置し、地域の医師会や薬剤師会等の関係団体の協力を得ながら、関係者の協働と合議の下で、契約関係などの利益相反の開示を含め透明性を確保し作成・運用すべき。また、地域の医療情報を反映させかつ実効性を高めるために行政機関や保険者などの関与も可能な限り検討すること。

● 地域フォーミュラリの導入と運用

地域の医療機関、薬局のほか、医師会、薬剤師会等の関係団体、行政等の関係機関への周知や説明会開催など、地域の医療機関・薬局が理解して活用できるよう、丁寧に説明を行う必要。導入により、医薬品の使用に制限が生じるものではなく、例えばに治療を始めている患者に投薬中の医薬品を継続することで差し支えない。また、作成後も最新の情報に基づき適時適切に更新する必要。

● 地域フォーミュラリ導入の効果・影響の評価

導入により薬物療法の質に与える効果や影響、薬剤費の適正化を定量的に評価することが望ましいことから、評価のための指標やそのの情報収集・分析のための計画も合わせて設定することを考慮。

日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラーについて①（運営体制等）

- 山形県酒田市の地域医療連携推進法人^注である日本海ヘルスケアネットでは、病院機構、医師会、薬剤師会等が連携し、病院、診療所が活用する地域全体のフォーミュラーの作成を進めている。

注) 地域医療連携推進法人：一般社団法人のうち、地域における医療機関等相互間の機能分担や業務の連携を推進することを主たる目的とする法人として、医療法に定められた基準を満たすものを都道府県知事が認定。

■ 日本海ヘルスケアネット業務概要

- 人事交流／派遣体制の整備／職員の共同研修
- **地域フォーミュラー**
- 維持透析機能の重点、集約化
- 検査機能の重点、集約化
- 高額医療機器（CT、MRI等）の共同利用
- 患者、住民向けセミナーの開催

など



■ 地域フォーミュラーの検討体制

理事会（地域医療連携推進法人日本海ヘルスケアネット）
地域フォーミュラー（案）の承認



地域フォーミュラー協議会

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
地域フォーミュラー（案）について審議する



地域フォーミュラー作成運営委員会

メンバー：医師会長、薬剤師会長、総合病院長など
地域フォーミュラー（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



地域フォーミュラー検討会（薬剤師会）

メンバー：薬局薬剤師、病院薬剤師
作成された地域フォーミュラー（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

出典：地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構の提供資料に基づき医療課において作成

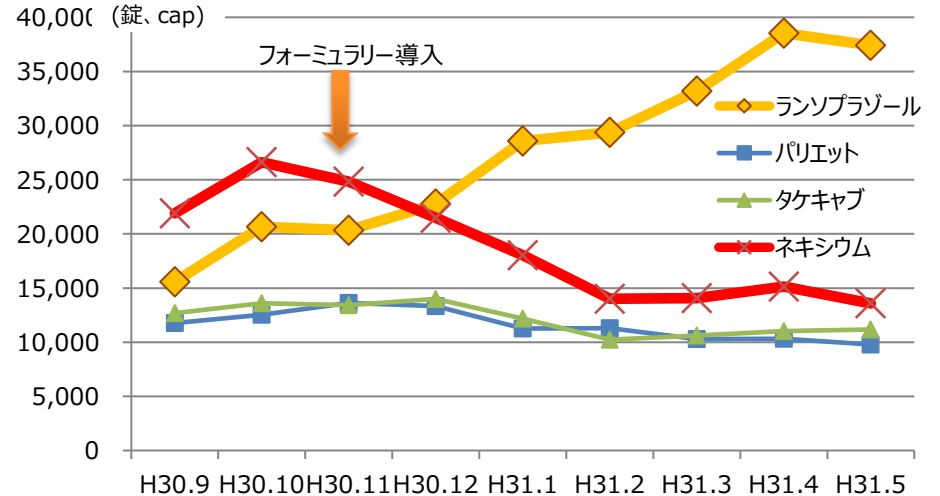
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- プロトンポンプ阻害薬（PPI）等の薬効群で地域における推奨薬剤リストが作成されている。
- 日本海総合病院においては、一定の導入効果が出ている。

■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

対象薬効群	薬剤名
プロトンポンプ阻害薬	ランソプラゾール
	ラベプラゾール
	オメプラゾール
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボース
	ミグリトール
アンギオテンシンⅡ受容体拮抗薬	テルミサルタン（第一推奨薬）
	オルメサルタン（第二推奨薬）
HMG-CoA還元酵素阻害薬	ロスバスタチン
	ピタバスタチン
バイオシミラー製剤	インフリキシマブ
ビスフォスフォネート製剤	アレンドロン酸ナトリウム
	リセドロン酸ナトリウム

■ 地域フォーミュラリー導入の効果（日本海総合病院の事例）



■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）

出典：地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構の提供資料に基づき医療課において作成

地域フォーミュラリによる診療支援の効果について、山形県酒田市においてアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）推奨薬の利用率の分布をみると、地域フォーミュラリのリストに沿って**地域全体で治療方針が均一化されている**。また、過去の調査においてもリストが役に立っているという医師の意見もあった。

- 早期に地域フォーミュラリを開始した地域である山形県酒田市における地域フォーミュラリの推奨薬であるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）推奨薬の利用率の分布は、オルメサルタン後発が全国値と比較して、21%から32%、テルミサルタンは17%から27%と上昇している。また、リストにない他の成分についても全国値よりも数値が低下している。

	全国計	山形県酒田市
	2024	2024
アジルサルタン先発	3%	1%
アジルサルタン後発	16%	12%
イルベサルタン先発	1%	0%
イルベサルタン後発	4%	1%
オルメサルタン先発	2%	1%
オルメサルタン後発	21%	32%
カンデサルタン先発	2%	0%
カンデサルタン後発	16%	15%
テルミサルタン先発	2%	0%
テルミサルタン後発	17%	27%
バルサルタン先発	1%	0%
バルサルタン後発	10%	4%
ロサルタン先発	1%	1%
ロサルタン後発	6%	6%

山形県酒田市ARB推奨薬：テルミサルタン、オルメサルタン

※2024年度NDBデータを用いて、患者数を厚生労働省において分析。

- 厚労科研「地域フォーミュラリ事例および質問票調査に基づいた実施ガイドラインの開発」において、令和4年度に医師の意識調査として、地域フォーミュラリがすでに運用されている**山形県酒田地区等の診療所医師、病院医師**に対して調査を行った。

- フォーミュラリを地域で実施することの必要性については以下の意見があった。

【酒田（診療所）】

- ・病院だけの取り組みでは病診連携がうまくいかない。やる以上**地域全体で取り組むことが肝要**。フォーミュラリで使用する薬剤は**診療所でも使用が多い**と考えるため。

【酒田（病院）】

- ・**病診連携を考えると地域で処方薬を統一した方が良い**。
- ・初診患者のお薬手帳の内容確認の手間や誤処方リスクを減らせる。

- ARBにおける地域フォーミュラリ導入による具体的な影響については以下の意見があった。

【酒田（診療所）】

- ・なるべく策定された薬を処方するようになった。**選択を考える一因になった**。薬の選択に利用。薬剤の優先順位を決めある程度パターン化した。など。

【酒田（病院）】

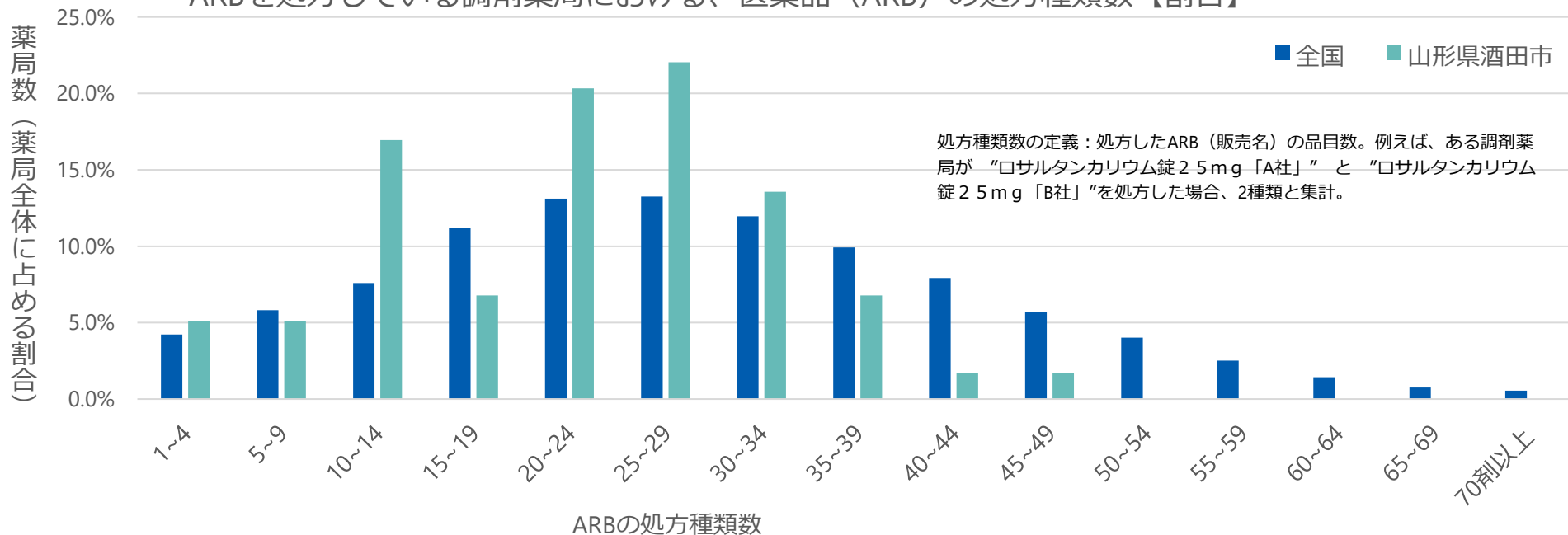
- ・推奨薬の処方が多くなった。推奨薬の処方が増えた。アジルサルタン→テルミサルタン、オルメサルタン。**第1選択を悩まなくなった**。など。

※厚労科研「地域フォーミュラリ事例および質問票調査に基づいた実施ガイドラインの開発」研究報告書より、厚生労働省が作成。

地域フォーミュラリによる調剤支援

山形県酒田市における地域フォーミュラリの推奨薬であるアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の種類数を薬局毎に分析。**2024年度には全国値が29であるところ、全国と比較して薬局における平均処方種類数は23に低下してしている。**（ただし、酒田市は2018年からARBの地域フォーミュラリ開始しているため、地域フォーミュラリのリストが地域に浸透していることに留意）

ARBを処方している調剤薬局における、医薬品（ARB）の処方種類数【割合】



処方医薬品種類数	平均処方種類数	1~4	5~9	10~14	15~19	20~24	25~29	30~34	35~39	40~44	45~49	50~54	55~59	60~64	65~69	70剤以上
全国	29	4.2%	5.8%	7.6%	11.2%	13.1%	13.2%	12.0%	9.9%	7.9%	5.7%	4.0%	2.5%	1.4%	0.8%	0.5%
山形県酒田市	23	5.1%	5.1%	16.9%	6.8%	20.3%	22.0%	13.6%	6.8%	1.7%	1.7%	0%	0%	0%	0%	0.0%

※2024年度NDBデータを用いて、ARBの処方種類数を厚生労働省において分析。

地域フォーミュラリによる後発医薬品促進

後発医薬品の使用割合促進効果

- 医療費適正化効果の要因としては、①非推奨薬から推奨薬、特に後発医薬品への置き換えが考えられる。そこで、早期に地域フォーミュラリを開始した地域である山形県酒田市・大阪府八尾市における地域フォーミュラリの推奨薬である、後発医薬品の利用率を分析。
- アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）推奨薬（後発のみ）の利用率は、酒田市は地域フォーミュラリ開始後に42%から77%、八尾市は34%から63%と上昇している。ただし、全国値も30%から61%に上昇しており、地域フォーミュラリ以外の後発医薬品促進の影響も含まれる点（2023年にアジルサルタンの後発医薬品が発売。）に留意が必要。
- プロトンポンプ阻害剤（PPI）推奨薬（後発のみ）の利用率は、酒田市は地域フォーミュラリ開始後に31%から64%、八尾市は31%から53%と上昇している。ただし、全国値も32%から55%に上昇しており、地域フォーミュラリ以外の後発医薬品促進の影響も含まれる点に留意が必要。

後発医薬品の医療費削減効果

- アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）の金額は、酒田市は地域フォーミュラリ開始後（2017年）に267百万円、その後薬剤費は順調に75百万円まで低下している。またプロトンポンプ阻害剤（PPI）の金額も260百万円から167百万円と同様の傾向となっている。
- **人口約10万人（酒田市）において、ARBのみで約2億円弱、PPIのみで約1億円弱の医療費削減効果。**全国的に後発医薬品の使用割合は促進しており地域フォーミュラリ以外の後発医薬品促進の影響も含まれる点に留意が必要。

○ARB推奨薬（後発のみ）の利用率

年度	全国	酒田市	八尾市
2017	30%	28%	34%
2018	44%	42%	49%
2019	48%	53%	50%
2020	50%	60%	51%
2021	52%	65%	52%
2022	53%	68%	53%
2023	61%	77%	63%

山形県酒田市ARB推奨薬：テルミサルタン、オルメサルタン（どちらも後発だが、銘柄指定なし）

大阪府八尾市ARB推奨薬：オルメサルタン：「サワイ」「トーワ」「DSEP」カンデサルタン：「トーワ」「サワイ」「ケミファ」テルミサルタン：「トーワ」「サワイ」「ニプロ」アジルサルタン：「武田テバ」「ニプロ」「DSEP」「サワイ」

※青欄・黄色欄は、酒田市・八尾市の地域フォーミュラリ開始後の数値。

※2017年度～2023年度NDBデータを分析。なお、比較のためARB推奨薬は「テルミサルタン、オルメサルタン、カンデサルタン、アジルサルタン」の後発品を集計対象とし、PPI推奨薬として「ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール」の後発品を集計対象とし、それぞれ地域別に患者数を集計。

○PPI推奨薬（後発のみ）の利用率

年数	全国	酒田市	八尾市
2017	32%	27%	32%
2018	32%	31%	30%
2019	35%	47%	32%
2020	36%	51%	32%
2021	37%	51%	32%
2022	43%	55%	41%
2023	55%	64%	53%

山形県酒田市PPI推奨薬：ランソプラゾール、ラベプラゾール、エソメプラゾール（どちらも後発で銘柄指定なし、オプション選択でポノプラゾン（先発））

大阪府八尾市PPI推奨薬：ランソプラゾール「サワイ」「トーワ」、ラベプラゾール「サワイ」「トーワ」「武田テバ」、エソメプラゾール「トーワ」「サワイ」「ニプロ」（逆流性食道炎の場合ポノプラゾン（先発））

山形県酒田市

薬剤費合計金額 (百万円)	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬（ARB）	267	206	187	157	155	147	84	75
プロトンポンプ阻害剤（PPI）推奨薬	260	229	228	213	217	209	163	167

※2024年度NDBデータを分析

地域で協働して作成する推奨薬リスト（地域フォーミュラリ）について（協力依頼）

「経済財政運営と改革の基本方針2025」（令和7年6月13日閣議決定）において地域フォーミュラリの全国展開が盛り込まれたことを受けて、自由民主党・日本維新の会政調会長間合意及び第210回社会保障審議会医療保険部会において令和8年度中に各都道府県において「策定に向けた検討の場」を設けることとされ、令和8年3月30日付けで都道府県あてに下記内容を通知。同日に日本医師会等あてに周知依頼。

「地域フォーミュラリ策定に向けて検討する場」

① 参加者

- ✓都道府県（医務・薬務担当、国民健康保険担当、医療費適正化担当等）のほか、都道府県医師会・都道府県薬剤師会に参加を依頼する。
- ✓都道府県歯科医師会や県内の中核病院・薬局など地域の医療関係者、関係市町村、保険者、診療に関する学識経験者等にも参加を依頼することが望ましい。

② 検討内容（例）

- ✓都道府県の薬剤費・都道府県／地区別の後発医薬品利用率など、都道府県内の地域医療状況の共有
- ✓地域フォーミュラリの意義・効果や、他地域で策定された地域フォーミュラリなどの紹介
- ✓地域フォーミュラリ策定要否の検討、策定可能な候補地域の探索（その際、各候補地域の市町村のみならず、当該候補地域の三師会など医療関係者の意見を十分に聴取し、参考とすること。）

※ 必ずしも新たに会議体を設置・開催する必要はなく、後発医薬品安心使用促進協議会や保険者協議会など既存の会議体において、議題として取り扱うことでもよい。

地域フォーミュラリの策定支援

地域フォーミュラリの策定を希望する地域において地域フォーミュラリ策定・運営が進められるよう、当該地域の状況に応じて、策定・運営補助や財政支援などを行っていただく。

【例】策定準備を行う会議体に参画する当該地域の三師会や有識者への説明への同席、国保ヘルスアップ事業・後発医薬品安心使用促進事業等を活用したモデル事業の委託 等

検討に係る主な支援

① データ提供

- ✓生活習慣病薬等の成分別使用割合（都道府県別・二次医療圏別）と策定の参考となる具体的な薬効群の成分リストを提供。

② 説明会等

- ✓医療関係者を対象とした説明会（令和8年夏頃を予定）・行政職員を対象とした研修会（令和8年夏頃を予定）、都道府県担当者への個別相談、厚労省職員の派遣を実施予定。

③ 財政支援

- ✓「検討する場」の運営や策定に対する財政支援（モデル事業化を含む。）、普及啓発活動などに活用できる財政支援としては後発医薬品使用促進対策事業、都道府県国保ヘルスアップ支援事業の活用が可能。

効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療

- 第4期医療費適正化計画（2024～2029年度）において、医療費の更なる適正化に向けて、個々の医療サービスの提供状況について、地域ごとに関係者が把握・検討し、適正化に向けて必要な取組を進められるよう、エビデンスを継続的に収集・分析し、**都道府県が取り組む目標・施策の具体的なメニューとして、効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療の適正化**を位置づけた。他方、こうした医療サービスは、個別の診療行為としては医師の判断に基づき必要な場合があることには留意が必要である。
- 例えば、ほとんどの**急性気道感染症（※）及び急性下痢症の患者に対する抗菌薬の処方**は、効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されており、第4期医療費適正化基本方針においても「効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療」として位置づけ、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」や「抗微生物薬適正使用の手引き」の周知等を都道府県に示している。（※）主に上気道感染症を想定
- 腰痛症（神経障害性疼痛を除く）に対するプレガバリン処方**についても、国内のガイドラインやプレガバリン添付文書との整合性を考慮の上、抗菌薬と同様に「効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療」に該当する医療として第4期医療費適正化基本方針に追記した。

【急性気道感染症に対する抗菌薬の処方】

(i) 感冒

- 感冒に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。

日本呼吸器学会、日本小児呼吸器学会・日本小児感染症学会及び ACP/CDC の指針では、感冒はウイルスによって引き起こされる病態であることから、抗菌薬投与は推奨しないとされている^{2,21,64}。また、感冒に抗菌薬を処方しても治癒が早くなることはなく、成人では抗菌薬による副作用（嘔吐、下痢、皮疹等）が偽薬群（プラセボ群）と比べて2.62倍（95%信頼区間1.32～5.18倍）多く発生することが報告されている⁶⁵。

このようなことから、本手引きでは、感冒に対しては、抗菌薬投与を行わないことを推奨する。

※感冒：発熱の有無は問わず、鼻症状（鼻汁、鼻閉）、咽頭症状（咽頭痛）、下気道症状（咳、痰）の3系統の症状が「同時に」、「同程度」存在する病態

※抗微生物薬適正使用の手引き第四版 医科・外来編 P28

【腰痛症（神経障害性疼痛を除く）に対するプレガバリン処方】

- 腰痛診療ガイドライン2019において、急性腰痛および慢性腰痛に対する質の高い論文は存在しなかった。有害事象に対するCaチャンネル $\alpha 2\delta$ とプラセボのメタアナリシスでは、Caチャンネル $\alpha 2\delta$ リガンドで有意に頻度が高かった。
- プレガバリン添付文書（抜粋）
効果効能 神経障害性疼痛 線維筋痛症に伴う疼痛
重要な基本的注意

本剤の投与によりめまい、傾眠、意識消失等があらわれ、自動車事故に至った例もあるので、本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。

効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療について今後の対応方針

令和7年11月27日

第205回社会保障審議会
医療保険部会

資料2

- 厚生労働省において研究班等で引き続き「効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療」を探索し、国内の診療ガイドライン、診療報酬上の算定要件を確認し、医療費適正化計画や診療報酬上の評価を検討していく。
- 先行研究の収集だけでなく、令和8年度診療報酬改定の次の改定に向けた対応として、医療技術評価分科会※1において、医療技術の評価の一環として、学会等から提案を広く募集する。

・厚労科研「レセプト情報・特定健診等情報を用いた医療保健事業・施策等のエビデンス構築等に資する研究」等において、「効果が乏しいというエビデンスがあることが指摘されている医療」を探索的に先行研究の調査やNDBを活用した実態分析

- 国内の関連学会に取り扱いを照会
- 診療報酬上の留意事項通知や疑義解釈との整合を確認

医療費適正化計画への記載

整合性等の確認を要する

- 関係学会調整後、中央社会保険医療協議会（中医協）で診療報酬上の取扱について個別に議論
- 中医協での審議結果に応じた診療報酬上の対応

医療技術評価分科会で学会等から提案を募集

医療技術評価分科会における検討