

③ガイドライン

(参考) 学会によるバイオシミラーの評価事例

学会名	バイオシミラーに関する動向
欧州リウマチ学会 (EULAR) *1	<ul style="list-style-type: none"> 治療ガイドラインで、抗リウマチ薬の生物学的製剤は、先行バイオ医薬品とバイオシミラーで構成されると明記。 治療推奨アルゴリズムでは、先行バイオ医薬品とバイオシミラーが同列で扱われた。
欧州クローン病・大腸炎会議 (ECCO) *2	<ul style="list-style-type: none"> Position Statementで、IBD（炎症性腸疾患）患者における先行バイオ医薬品からバイオシミラーへの切り替えを認めた。切り替え時には、医師、看護師、薬剤師、患者で適切に議論することを推奨している。
欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) *3	<ul style="list-style-type: none"> Position Paperを発売し、バイオシミラーに関する教育的内容を発信。
米国臨床腫瘍学会 (ASCO) *4	<ul style="list-style-type: none"> 癌領域での教育活動の一つとして、バイオシミラーに関する教育的内容をStatementとして発信。
日本癌治療学会 *5	<ul style="list-style-type: none"> G-CSF適正使用ガイドライン（2018年公開版）で、先行バイオ医薬品G-CSFとバイオシミラーの安全性と有効性は同等であり、投与を行うよう勧められるとした。

(図表) 以下の資料より作成

*1: Smolen, J. S. et al. EULAR recommendations for the management of rheumatoid arthritis with synthetic and biological disease-modifying antirheumatic drugs: 2016 update. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 2017, 76(6), pp.960-977.
 *2: Danese, S. et al. ECCO Position Statement on the Use of Biosimilars for Inflammatory Bowel Disease-An Update. *Journal of Crohn's & colitis*, 2017, 11(1), pp.26-34.
 *3: Taberner, J. et al. Biosimilars: a position paper of the European Society for Medical Oncology, with particular reference to oncology prescribers. *ESMO open*, 2017, 1(6), e000142.
 *4: Lyman G. H. et al. American Society of Clinical Oncology Statement: Biosimilars in Oncology. *Journal of clinical oncology*, 2018, 36(12), pp.1260-1265.
 *5: 一般社団法人日本癌治療学会「G-CSF適正使用ガイドライン2013年版Ver.5」(<http://jsco-cpg.jp/guideline/30.html>)

49



NICE recommends infliximab biosimilars ahead of Remicade

◆ NICE: インフリキシマブBSの使用を推奨

<http://www.biosimilarnews.com/nice-recommends-infliximab-biosimilars-ahead-of-remicade>

◆ NICE: IBD患者での使用成績をまとめる

インフリキシマブBSの導入のため、NHSの2施設で調査開始。その内1施設で既にレミケード使用患者150人が最終的に全員がBSIに切り替えている。
<http://www.nice.org.uk/guidance/hta329>

NICE: National Institute for Health and Clinical Excellence)

- イギリス国民保健サービス(NHS: 医療保障制度を司る組織)の配下組織
- 「医学的効果」と「経済的コスト」の両面から評価を下す組織 (国立共同研究センターなどと共同でガイドラインを策定し、それらはNHSのガイダンスとして適用されていく)

英国消化器病学会IBDガイダンス



BSG Guidance on the Use of Biosimilar Infliximab CT-P13 in Inflammatory Bowel Disease

Summary

There is sufficient data from observational studies to show that safety and clinical efficacy of CT-P13 are comparable to the originator drug, with similar immunogenicity, and that switching from Remicade to CT-P13 is also safe and effective.

「安全性と有効性が先行品と同等/同質、先行品からの切り替えも安全で効果的。」

BSGガイダンス http://www.bsg.org.uk/images/stories/docs/clinical_guidance_bsa_infliximab_guidance_16.pdf
 関連記事Q&A <http://www.pubonline.net/Guidelines/BSG-guidance-recommends-switching-to-biosimilar-infliximab>

BSG Guidance on Biosimilar Infliximab CT-P13 V3 Feb 2016. Review date Feb 2017

British Society of Gastroenterology(英国消化器病学会)
Recommendations

- 1 インフリキシマブは販売名によって処方されなければならない 国際一般名(INN)ではそのかぎりではない。
- 2 インフリキシマブの処方を開始する患者（レミケード、RemsimaまたはInflectraが処方できる患者）には、同様の臨床的有用性を示したエビデンスを考慮に入れる。**血中濃度や抗薬物抗体について、レミケードと違いはないとのエビデンスがある。投与に当たってはそのコストを考慮すべきである。**
- 3 レミケードで臨床的に改善、寛解している症例は、同じ用法用量でRemsimaまたはInflectraに切り替えることを勧める十分なエビデンスがある。**切り替える際、個々の患者にその理由を説明するべきである。**
- 4 代替調剤（自動置換：処方医に問い合わせることなく薬局で変更すること）は適しない。
- 5 市販後調査はどのような生物学的製剤にも必要である。Remsima、Inflectraも同様である。

BSG Guidance on Biosimilar Infliximab CT-P13 V3 Feb 2016. Review date Feb 2017

欧州クローン病・大腸炎会議(European Crohn's and Colitis Organisation)

**エビデンスに基づくIBD治療の変革
～バイオシミラーmAbに対する意識の変化～**

【ECCO Position Statementの改訂】

【2013年版の内容】¹⁾

- BSをIBD患者で使用するには、**IBD患者を対象とした同等性比較試験を実施して、有効性と安全性を厳密に評価することが必要**
- 先行品からBSへの**切り替えに関するデータが不足しており、推奨できない**

【2016年改訂版の内容】

- 欧州で承認されたBSは先行品との同等性／同質性が認められており、**臨床試験が行われていない適応症でも先行品と同様に使用可能**
- 先行品からBSへ切り替えした場合の安全性と有効性に関する**エビデンスが蓄積されたことから、切り替えは容認できる**

1) Danese S, et al. J Crohns Colitis. 7: 586-589. 2013.
2) Danese S, et al. J Crohns Colitis. 11: 26-34. 2017.

Reinisch W, LUNCH Symposium by Celltrion Healthcare. ECCO2017.



欧州クローン病・大腸炎会議
(European Crohn's and Colitis Organisation)
ECCO Statements 2016

- 1.生物学的同等性は、臨床試験よりもin vitro試験により、高感度に特性解析できる。
- 2.最も高感度の適応症における同等性の臨床試験から、IBDにおけるバイオシミラーの使用に関するデータを外挿できる。
- 3.EUでは、製品概要の情報に従って使用する限り、バイオシミラーと先行医薬品と同程度に有効とみなされる。
- 4.安全性の証明には、すべての利害関係者の支援を受けた大規模観察研究による長期間の追跡調査が必要である。
- 5.先行品の免疫原性に起因する2次無効および有害事象は、先行品のバイオシミラーでは克服できない。
- 6.すべての生物学的製剤のトレーサビリティは、厳格なシステム・計画に基づくものとする。
- 7.先行品からバイオシミラーへの切り替えは許容される。バイオシミラーの逆切り替え、複数回の切り替え、交差切り替えに関するエビデンスは欠落している。
- 8.先行品からバイオシミラーへの切り替えは、国家の推奨に従って、医療従事者と患者が話し合った後に行うものとする。情報伝達に当たっては、**IBD担当看護師が重要な役割を果たすと考えられる。**

J Crohns Colitis. 2016 Dec 7;1-9 pii: jiw198. [Epub ahead of print]

American College of Gastroenterology(アメリカ消化器病学会)

ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults (2018)

ACG Clinical Guideline: Management of Crohn's Disease in Adults

Gary R. Lichtenstein, MD, FASCG, Edward Y. Lohse, Jr, MD, FASCG, John L. Isaacs, MD, PhD, FASCG, Miguel D. Regalado, MD, FASCG, Lorenz B. Gerson, MD, PhD, FASCG, GRADE Methodsologist¹ and Steven R. French, MD, FASCG²

Crohn's disease is an idiopathic inflammatory disorder of unknown etiology with genetic, immunologic, and environmental influences. The incidence of Crohn's disease has steadily increased over the past several decades. The diagnosis and treatment of patients with Crohn's disease has evolved since the last practice guideline was published. These guidelines represent the official practice recommendations of the American College of Gastroenterology and were developed under the auspices of the Practice Parameters Committee for the management of adult patients with Crohn's disease. These guidelines are established for clinical practice with the intent of suggesting preferable approaches to particular medical problems as established by interpretation and collation of scientifically valid research, derived from extensive review of published literature. When exercising clinical judgment, health-care providers should incorporate this guideline along with patient's needs, desires, and their wishes in order to fully and appropriately care for patients with Crohn's disease. This guideline is intended to be flexible, not necessarily indicating the only acceptable approach, and should be distinguished from standards of care that are inflexible and rarely violated. To evaluate the level of evidence and strength of recommendations, we used the Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation (GRADE) system. The Committee reviews guidelines in depth, with participation from experienced clinicians and others in related fields. The final recommendations are based on the data available at the time of the production of the document and may be updated with pertinent scientific developments at a later time.

© 2018 American College of Gastroenterology. In connection with the journal of the journal of the American College of Gastroenterology.

抗TNF薬のバイオシミラー

- 43.インフリキシマブおよびアダリムマブのバイオシミラーは、中等度～重度のクローン病に有効であり、新規（de novo）の寛解導入および寛解維持に使用することができる。
- 44.疾患が安定した患者に対して、あるバイオシミラーから同じ先行品の別のバイオシミラーに切り替えることについて、安全性および有効性を裏付けるデータが不十分である。

Summary Statements

Lichtenstein GR, et al.: Am J Gastroenterol.;113(4):481-517. 2018

パート5 地域フォーミュラリーと バイオシミラー

表2 院内フォーミュラリーの例（聖マリアンナ医科大学病院のケースより抜粋）

薬剤群	第一選択薬	第二選択薬	備考
PP1注射薬	オメフラゾール注用（後発薬）	ラセプロロン静注用（先発薬）	
PP1経口薬	オメフラゾール（後発薬） ランソプラゾール（後発薬） ラベプラゾール（後発薬）	バリエット5mg（先発薬）	【第三選択薬】 タケキャブ（先発薬）【臨床 特許あり】 ネキシウム錠剤 （先発薬）【小児限定】
ACE阻害薬/ARB	ACE阻害薬（後発薬） オオメサル タン（後発薬） ロサルタン（後発薬） サルミサルタン（後発薬） カンザラキサタン（後発薬）	アジメルバ40mg [®] （先発薬）	40mg以上必要な患者 限定・分割不可
ビスフェソネート系	アレンドロン酸塩錠 35mg（後発薬） ゾレドロン酸 84錠（後発薬）	アレンドロン酸点静注用 [®] （先 発薬） リクラスト点静注用 [®] （先 発薬）	立位・座位を伴わない患者 限定あり
αグロブリン製剤	ヒグロブリン（後発薬） ヒグロブリン（後発薬）		
グリニド系	ミチグリニド（後発薬） シュアボスト（先発薬）		
α-GP製剤	フォルグスタム錠（後発薬）	ナイトロジン注（先発薬）	

※「医薬品の適正使用の推進・安全確保について」（中略）第4-1、2019年6月第3頁）を参考に、筆者作成

骨太の方針2025年

業実施組織の設立、ゲノム情報基盤の整備や解析結果の利活用を進める。iPS細胞を活用した創薬や再生・細胞医療・遺伝子治療の研究開発を推進するほか、新規抗菌薬開発に関する市場インセンティブなどにより薬剤耐性菌の治療薬を確実に確保するとともに、ワクチン・診断薬・治療薬など感染症危機対応医薬品等の開発戦略の策定・研究開発を推進する。イノベーションの推進や現役世代の保険料負担への配慮の観点から、費用対効果評価制度について、客観的な検証を踏まえつつ、更なる活用に向け、適切な評価手法、対象範囲や実施体制の検討と併せ、薬価制度上の活用や診療上の活用等の方策を検討する。標準的な薬物治療の確立に向け、休業・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調査研究を進め、診療ガイドラインに反映していく。医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、**医療費適正化の観点から、地域フォーミュラリーを普及する。**小中学生から献血に対する理解を深めるとともに、輸血用血液製剤及びグロブリン製剤、フィブリノゲン製剤等血しょう分画製剤の国内自給、安定確保、適正使用を推進する。アクションプラン²³²に基づく医療用等ラジオアイソトープの国産化及び利用促進に必要な体制整備等の取組を進める。

フォーミュラリーについて

中医協 総-4-1
元、6、26（改）

我が国でのフォーミュラリーの厳密な定義はないが、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」を意味するものとして用いられている。

（米国病院薬剤師会におけるフォーミュラリーの定義等）

Continually updated list of medications and related information, representing the clinical judgment of physicians, pharmacists, and other experts in the diagnosis, prophylaxis, or treatment of disease and promotion of health.

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

■ 院内フォーミュラリー及び地域フォーミュラリーについて

	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

※ 過去の中医協の資料や診療報酬改定の結果検証に係る特別調査等においてフォーミュラリーと記載していたものについては、本資料においては「フォーミュラリー」と表記している。

令和2年度 厚生労働科学特別研究事業

■ 研究課題名

病院フォーミュラリーの策定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

■ 研究班の目的

- ① フォーミュラリーの作成手順、医薬品内容、運営方法、評価観点などの調査。
- ② 優れた事例に関して作成過程における意思決定、選択基準、利益相反管理、地域診療所への周知状況、実施の定量評価方法等々を分析。
- ③ 作成方法の標準的な手法開発の検討を行い実践的なマニュアルを作成。

■ 研究成果

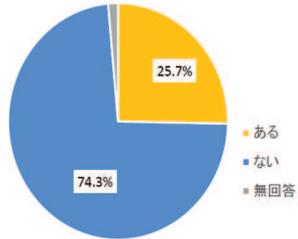
- ① 日本国内の主な病院におけるフォーミュラリーの作成状況等の調査を実施、831施設を対象とし486施設（58.5%）から回答があり、そのうちフォーミュラリーがあると回答した施設は123施設（25.7%）、ないと回答した施設は356施設（74.3%）であった。また、病院フォーミュラリーを実施している123施設のうち、地域の診療所などへの働きかけや連携などを行っているのは26施設であった。
- ② 医師と薬剤師の意識調査、病院におけるフォーミュラリーの実態調査、海外のフォーミュラリー実施状況の客観的な研究成果などに基づいて「わが国における地域フォーミュラリーの実施ガイドライン（試案）」と「病院におけるフォーミュラリーの実施・作成・運営に際し考慮すべき事項：標準的な実施手法」を作成した。
- ③ また地域の診療所ならびに中小病院などが容易に実施できるように、一部の薬効群について本研究班のモデルフォーミュラリーを作成しパブリックドメインとして提示した。

国内病院における実態調査に関する研究

○ 日本国内の主な病院※(831施設)を対象とし、フォーミュラリの作成状況等の調査を実施した。回答があった486施設(58.5%)のうち、フォーミュラリがあると回答した施設は123施設(25.7%)であった。

※ 特定機能病院86施設、地域医療支援病院624施設、日本病院薬剤師会の調査(令和元年)においてフォーミュラリを作成していると回答した121施設の合計831施設
※ フォーミュラリ: 医療機関における標準的な薬剤選択の使用方法に基づく採用医薬品リストとその関連情報。医薬品の有効性及び安全性、費用対効果などを踏まえて、院内の医師や薬剤師等で構成される委員会などで協議し、継続的にアップデートされる。

貴施設にフォーミュラリがありますか。(n=479)



出典) 研究代表者 今井 博久、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 病院フォーミュラリの制定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

貴施設のフォーミュラリの位置付けについて、ご回答下さい。

	件数	%
遵守すべきルール	13	10.7%
処方する際の参考資料	102	84.3%
その他	6	5.0%
合計	121	100.0%

貴施設のフォーミュラリの運用について、ご回答下さい。

	件数	%
フォーミュラリの推奨薬以外は処方できない	10	8.2%
フォーミュラリの推奨薬以外は処方できる	112	91.8%
合計	122	100.0%

6

国内病院における実態調査に関する研究

○ フォーミュラリは「自施設」で作成していると回答した施設が89.4%で最も多かった。

貴施設のフォーミュラリはどこで作成されていますか。

	件数	%
自施設	110	89.4%
地域	3	2.4%
グループ病院(法人)	9	7.3%
委託	0	0%
その他	1	0.8%
合計	123	100%

医薬品の評価を比較検討するための資料(複数回答)

	件数	%
薬物治療ガイドライン	84	91.3%
添付文書	80	87.0%
インタビューフォーム	76	82.6%
医薬品使用量	72	78.3%
医薬品の薬価算定資料	38	41.3%
1日薬価	68	73.9%
その他	21	22.8%

フォーミュラリを承認する委員会の有無(n=110)

ある 84.5% (93件)
ない 15.5% (17件)

ある場合の委員会について
薬事委員会 93.5% (86件)
薬事委員会以外 6.5% (6件)

フォーミュラリを見直ししているタイミング

	件数	%
定期的	17	14.0%
同効の新薬採用を検討する毎	46	38.0%
見直しをしていない	31	25.6%
その他	27	22.3%
合計	121	100%

出典) 研究代表者 今井 博久、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 病院フォーミュラリの制定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

7

国内病院における実態調査に関する研究

○ フォーミュラリがない理由は、「作成したいが、時間や人手がないから」が最も多かった。

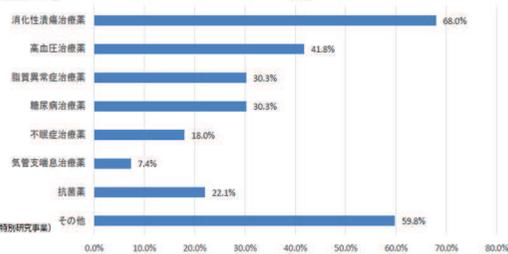
フォーミュラリがない場合、その理由があればご記入ください。(n=354)



※フォーミュラリを作成したいが、時間や人手(労力)がないからと回答した施設の病床数

病床数	件数	割合
20-49床	0件	0.0%
50-99床	4件	1.7%
100-299床	44件	18.6%
300-499床	108件	45.8%
500床以上	80件	33.9%

どのような薬効群でフォーミュラリを作成していますか。(複数選択)(n=122)



出典) 研究代表者 今井 博久、令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金(厚生労働科学特別研究事業) 病院フォーミュラリの制定に係る標準的手法開発および地域医療への影響の調査研究

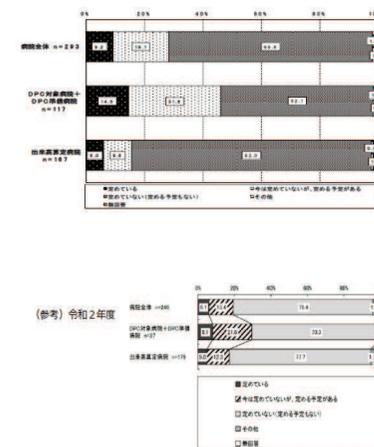
8

病院フォーミュラリの作成状況

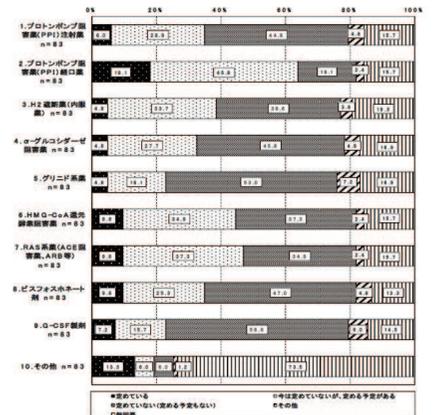
○ 病院フォーミュラリについて、「定めている」と回答した病院は9.2%であった。

○ 薬剤の種類別に見ると、フォーミュラリを「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) 経口薬において63.9%と最も多かった。

病院におけるフォーミュラリの作成状況(単数回答)



病院におけるフォーミュラリの作成状況(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)

9

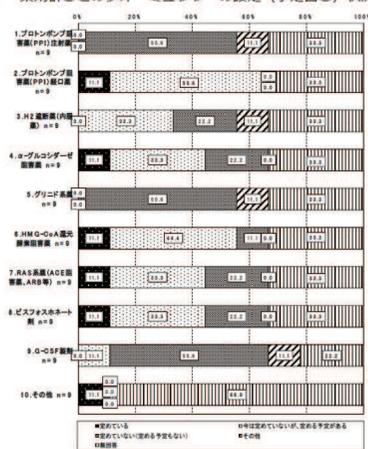
地域フォーミュラリの作成状況

- 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。

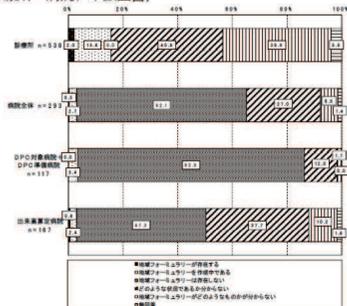
▶ 薬局の所属する地域における地域フォーミュラリの状況（単数回答）



▶ 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。

地域医療連携推進法人 日本海ヘルスケアネット 2018年1月



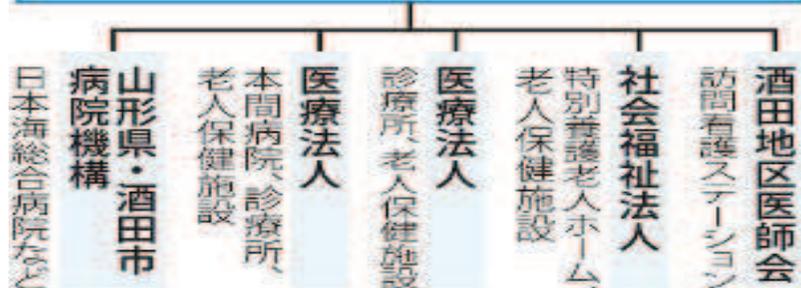
栗谷理事長

山形県庄内地方の地域医療連携推進法人構想（イメージ）

日本海ヘルスケアネットワーク

- 人工透析の検査は日本海総合病院に一本化
- 医師の派遣
- 薬や資材の共同購入
- 老人保健施設の空き情報の共有 など

地域フォーミュラリーを作成



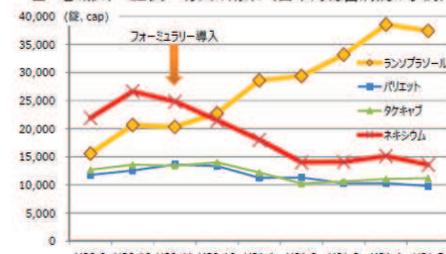
日本海ヘルスケアネットでの地域フォーミュラリーについて②（実績等）

- 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。

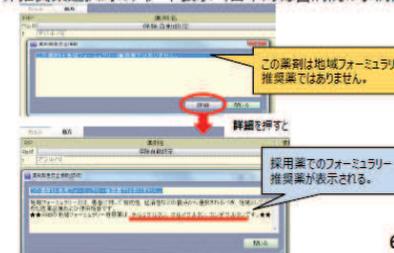
■ 地域フォーミュラリー対象薬効群の推奨薬剤リスト

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
	ミグリートール
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）
	カンデサルタン（第三推奨薬）
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	インフキシマブ
ビスホスホネート製剤	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）

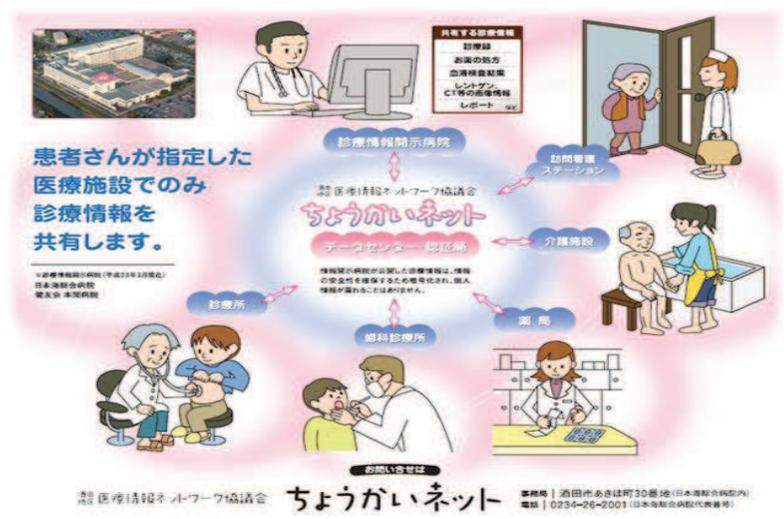


■ 非推奨薬選択時のアラート表示（日本海総合病院の事例）



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

ちようかいネット



ちようかいネット登録医療機関

- ◆医療情報開示病院
地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院
医療法人健友会 本間病院
鶴岡市立庄内病院
鶴岡地区医師会 (Net4U)
医療法人徳洲会 庄内余目病院
やまがた健康推進機構 庄内検診センター (酒田市、遊佐町、庄内町国保)
山形県立中央病院
- ◆医療情報閲覧施設
インターネット回線のある医療機関であれば登録できます。今後拡大していく予定です。登録医療機関については「参加施設」のページで最新の状況が閲覧できる
- ◆調剤情報共有システム
医療機関、保険薬局の調剤情報を共有する情報システム

2026年診療報酬改定と地域フォーミュラリー

[IV-1 後発医薬品・バイオ後続品の使用促進-③] ③ 医薬品の安定供給に資する体制に係る評価の新設

第1 基本的な考え方

後発医薬品の使用が定着しつつある一方、主に後発医薬品において不安定な供給が発生することが課題となっており、これにより医療機関及び薬局において追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制について、新たな評価を行う。

第2 具体的な内容

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」等の内容を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制を有している医療機関に対する評価を新設するとともに、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算を廃止する。

- (新) 地域支援・医薬品供給対応体制加算
- 地域支援・医薬品供給対応体制加算 1 ●●点
 - 地域支援・医薬品供給対応体制加算 2 ●●点
 - 地域支援・医薬品供給対応体制加算 3 ●●点

[算定要件]

(新) 地域支援・医薬品供給対応体制加算
1. 地域支援・医薬品供給対応体制加算 1. ●●点

【算定要件】

別に厚生労働大臣が定める施設基準に適合しているものとして地方厚生局長等に届け出た保険薬局（注2に規定する別に厚生労働大臣が定める保険薬局を除く。）において調剤した場合には、地域支援・医薬品供給対応体制加算として、●●点（特別調剤基本料Aを算定する保険薬局において調剤した場合には、100分の10に相当する点数）を所定点数に加算する。

【施設基準】

- (1) 地域支援・医薬品供給対応体制加算1の施設基準
- イ 地域における医薬品の安定供給を確保するために必要な体制を有していること。
- ロ 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品の規格単位数量を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が●割以上であること。

【施設基準（通知）】

- (1) 地域における医薬品の安定供給を確保するため、医薬品の安定供給に向けた計画的な調達や在庫管理を行うこと。
- (2) 他の保険薬局に医薬品を分譲した実績があること。ただし、同一グループの保険薬局への医薬品の分譲は、当該実績に含めない。
- (3) 医薬品の供給不安等により、患者が持参した処方箋に記載された医薬品が入手困難な場合は、当該医薬品の在庫を持つ保険薬局を探し、当該薬局にあらかじめ連絡して在庫を確認した上で、別紙様式●を用いて当該患者に当該薬局を案内する、処方医に処方内容の変更可否を照会する等、適切に対応すること。
- (4) 重要供給確保医薬品のうち内用薬及び外用薬であるものについて、1か月程度分は備蓄するよう努めること。なお、ここでいう備蓄とは、当該保険薬局に現に医薬品の在庫を保有していることを指し、卸売販売業者が代わりに在庫を確保していること又は卸売販売業者

772

地域支援・医薬品供給対応体制加算

- ・ 医薬品の安定供給体制
 - ・ 在庫管理・分譲・供給不足時の調整
- ・ 後発医薬品使用割合の基準
 - ・ 旧後発医薬品調剤体制加算の統合
- ・ 流通改善ガイドラインに沿った取り組み
 - ・ 単品単価交渉、過度な急配依頼の抑制など

地域フォーミュラリーとの関係

(1) 医薬品の安定供給体制とフォーミュラリーの親和性

- ・ 地域フォーミュラリーは、地域で使用する薬剤の標準化・推奨薬を定める仕組み。これにより特定品目への過度な依存を避けやすい
- ・ 供給不足時の代替薬の選択が迅速
- ・ 医療機関・薬局間での調整が容易
- ・ これらはまさに加算が評価する「供給不足時の調整力」や「地域連携」と一致する。
- ・ 制度上は地域フォーミュラリーと明記されていないが、実務的には強く関連性がある

地域フォーミュラリーとの関係

(2) 地域連携の実績評価との相性

- ・ 加算2～5では「地域医療への貢献に係る体制・実績」が求められます。
- ・ フォーミュラリーは地域の医療機関・薬局が協働して作るため、**地域連携の象徴的な取り組み**として評価されやすい構造である。

(3) 流通改善ガイドラインとの整合性

- ・ フォーミュラリーは品目の整理・標準化を促すため流通改善ガイドラインと整合性がある。
- ・ 単品単価交渉
- ・ 適正在庫の維持
- ・ 過度な急配依頼の抑制
- ・ 以上の流通改善ガイドラインの実践を後押しする。

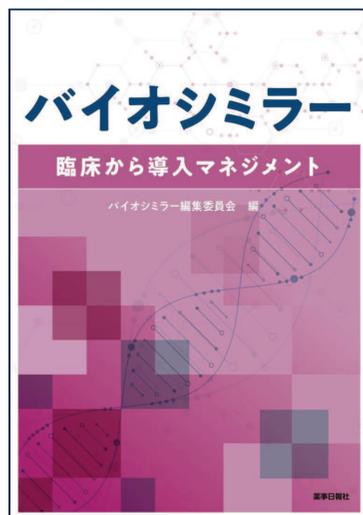
地域フォーミュラリーとの関係

- 地域支援・医薬品供給対応体制加算との関係
 - 地域フォーミュラリーは加算の必須要件ではない
 - 厚労省の通知にも明記されていない
- **しかし、本加算取得には地域フォーミュラリーが実務上必須**
 - 地域フォーミュラリーがあると加算の要件（供給体制・地域連携・流通改善）を満たしやすい
 - 地域医療の質向上の文脈では、フォーミュラリーは加算の考え方と親和性が高い。

まとめと提言

- 第4期医療費適正化計画にバイオシミラーの新目標が入った
- 2026年診療報酬改定でもバイオシイラー促進策が入った。特に一般名処方注目
- 地域支援・医薬品供給対応体制加算は事実上の地域フォーミュラリー加算のこと
- 地域フォーミュラリーにバイオシミラーを入れよう
- 薬剤師会が中心となって、地域フォーミュラリーの作成を！

バイオシミラー -臨床から導入マネジメント-



- 【編集】バイオシミラー編集委員会
- 【判型・頁】B5判・223頁
- 【定価】本体3,700円＋税
- 【発行】薬事日報社
2024年1月

バイオシミラーの
医療機関への
導入事例が豊富

ご清聴ありがとうございました



日本医療伝道会衣笠病院グループで外来、老健を担当しています、患者さんをご紹介します

本日の講演はホームページ上で公開しています。
以下をクリックしてご覧ください

武藤正樹

検索

← クリック

ご質問お問い合わせは以下のメールアドレスで

muto@kinugasa.or.jp