

Towa Communication Plaza

東和コミュニケーションプラザ No. 50 2021

座談会

“ウィズコロナ時代”の病院経営のあり方を語る

新型コロナの影響でわが国の病医院は運営的に厳しい状況が懸念されています。一方で少子高齢化時代に備えた医療制度改革等経営環境変化への対応も喫緊の課題として考えなくてはなりません。これらを両睨みしながら、「ウィズコロナの時代、どうなる？どうする？病院経営」について話し合っていました。



日本病院会会長・慈恵会理事長
相澤病院最高経営責任者
相澤孝夫 氏

全日本病院協会副会長・董仙会恵寿総合病院理事長
神野正博 氏

司会
東京医科歯科大学大学院教授
川淵孝一 氏

symposium 日本病院薬剤師会関東ブロック 第50回学術大会 シンポジウム

わが国の病院フォーミュラリの方法について



日本海ヘルスケアネットの地域フォーミュラリ作成に関わった今井博久氏に、その必要性等について講演いただいた後、3病院の薬剤部長を交えて「フォーミュラリの今とこれから」について議論いただきました。

座長(講演)

「フォーミュラリとは何か」

東京大学大学院医学系研究科 地域医薬システム学講座教授
今井博久 氏

パネリスト

東邦大学医療センター大森病院薬剤部長
西澤健司 氏

聖路加国際病院薬剤部長
後藤一美 氏

JCHO 新宿メディカルセンター薬剤部長
臺 裕子 氏

“ウィズコロナ時代”の 病院経営のあり方を語る



日本病院会会長・慈泉会理事長

相澤病院最高経営責任者

相澤孝夫氏

全日本病院協会副会長・堇仙会恵寿総合病院理事長

神野正博氏

司会

東京医科歯科大学大学院教授

川淵孝一氏

新型コロナの影響で医療機関は運営的に厳しい状況が懸念されています。一方で少子高齢化時代に備えた医療制度改革等経営環境変化への対応も喫緊の課題として考えなくてはなりません。これらを両睨みしながら、「ウィズコロナ、アフターコロナの時代、どうなる？どうする？病院経営」について話し合っていました。

コロナ禍と病院経営状況

川淵 お二方は日本病院会、全日本病院協会でそれぞれ会長、副会長を務めておられますが、まずお聞きしたいのは新型コロナウイルス感染拡大で病院の経営がどう傷んでいるかですね。これについては病院三団体で調査した結果も公表¹⁾されていますね。

相澤 コロナ禍では総じて医業収入が減少していることは間違いありません。2020年11月に病院三団体で公表したデータ(図1)を見ると、少しずつ回復してきているようですが、この後にコロナの第三波というか、急速な感染拡大が起こってきており、それでまた5月のレベルに戻ってしまっているようです。ちなみに図1で同年9月になって医業利益が改善している結果となっていますが、これは診療報酬改定年度特有の要因も影響しているものです。いずれにしても患者数、手術件数は多少回復傾向にはあるものの、依然として厳しい経営状況が続いているのが現状だと思っています。

川淵 図をみると影響の大きさが分かります。相当厳しいようですね。

相澤 コロナ禍で全体的に受診控えが起きました。それと小児、高齢者を含め肺炎やインフルエンザ等の感染症が減って救急入院も減少したようです。

川淵 コロナによって不要不急の患者さんが来なくなっ

たと。神野先生はコロナ禍の病院経営状況をどう見ますか。

神野 当院も5月が底ですが、9月、10月になっても入院、外来とも戻っていません。全国のデータを分析してみると、一番影響があったのは急性期病床、その次に地域包括ケア病床、回復期リハ病床、療養病床という順番だったようです。ただ当院の場合、外来に関しては患者さんが減っても収入増になっています。

川淵 コロナ禍でも外来は収入増になったと。それはどうしてですか。

神野 たとえば放射線治療、化学療法、免疫療法などの患者さんはコロナ状況でもきちんと来院してくれていました。つまりいわゆる“診療単価の高い患者さん”が外来

(%ポイント)

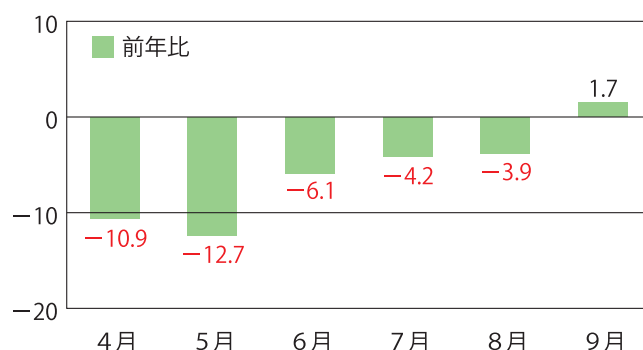


図1 医業利益の推移(2019年と2020年の比較)

1)日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会では新型コロナウイルス感染拡大による病院経営状況を調査・公表している。
(参照: https://www.hospital.or.jp/pdf/O6_20201112_01.pdf)

収入を押し上げてくれたのだと思います。

相澤 別のデータをみると、特定機能病院の場合ですが、早く手術をしたほうが良いような分野はいち早く復活しています。反対に待機していても問題のないような手術や医療は、依然として回復に至っていません。

川渕 なるほど。コロナがある程度収束しなければこういう傾向は続くかも知れないですね。

神野 そうです。考えれば外来の受診を控えた患者さんは結局、当院でなくても近くのクリニックでも良かったということですね。もしかしたらそういう患者さんは今後オンライン診療でも良いのかも知れない。ここは考え方を切り替えていかないといけないのかな、と感じています。

川渕 コロナ禍での病院経営は発想の転換が必要ではないかということですね。相澤先生、いかがですか。

相澤 高齢者の平均在院日数が減り、急性期の一般病床の空床が増加、また小児科、眼科、耳鼻科等の診療科では受診控えが続いており、私もコロナ状況下で経営を再考する時期に来ていると感じています。

ウィズコロナに備えるために

川渕 もう一つお聞きしたいのは今回のコロナ禍における国の医療への施策、政府与党が出してきた補助金、診療報酬等の施策をどう見るかです。相澤先生、どうですか。

相澤 国はコロナ対応で診療報酬を上乗せし、空床確保料などの補助金を用意してくれましたが、施策全般をみると、今回のような感染症のパンデミックな状況に対してどうするか、そういう考えや準備等がまったくなかったという部分が相当あると思っています。

神野 コロナ病床の診療報酬評価の議論ですが、そこは診療報酬とは別の補助金でコロナ病棟、感染症病棟を確保する施策をとってもらいたいと思います。こういうものはたとえばオイルショック時の石油備蓄基地のように、国の危機管理の一環で病床やPPE²⁾等を備蓄する考え方が必要です。

川渕 やっぱりコロナ禍は有事です。診療報酬などは平時のものです。こういう補助金等、私は“医療国家補償”という言葉を使っていますが、政策的に分けて考えるべきだと思っています。それも本当にパンデミックの危機管理をやっている医療機関にきちんと届くものでないといけない。

相澤 私もコロナ病床は診療報酬ではなくて、国の施策

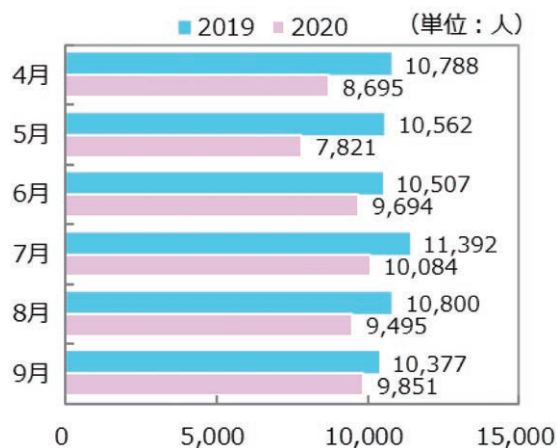


図2 外来延べ患者数(2019年と2020年の比較)

(図1、図2とも日本病院会、全日本病院協会、日本医療法人協会による「新型コロナウイルス感染拡大による病院経営状況調査」より)

として直接お金を投入してやることではないかなと思っています。

川渕 私は最近よく西暦のBC、ACになぞらえて、BC (Before Corona: コロナ前)、AC (After Corona: コロナ後)と言っていますが、完全に終わるのかどうかが見通せないなか、これはたとえば100年前のスペイン風邪流行でもそうでしたが、今回のコロナ禍はある意味で世界が転換期にあるという考え方もできます

神野 私は完全に戻るとか聞かれたら、ちょっと難しいと思っています。元には戻らないということなら医療もACの時代に備える必要がある。つまりこの新しい生活様式、ニューノーマルというものに早く対応しないと駄目ではないかということです。

相澤 同感です。相澤病院の状況で言いますと、これまで入院してきた高齢の方が、家で療養したいということで、クリニックから入院紹介も減っています。そのかわり、点滴をしてほしいとか、毎日処置に来てほしいとか、訪問看護ステーションへの依頼もものすごく増えています。要するに、患者さんやご家族の療養、治療に求める意識や方向性がコロナ禍を契機に変わってきているのだと思いますね。

コロナ後の地域医療のあるべき姿

川渕 コロナ禍で価値観の変容が起きている、ニューノーマルに早く対応しないと駄目だというご指摘がありました。加えてわが国には人口減少や高齢化問題もあります。ACもしくはウィズコロナ時代は病院経営戦略の見直しも不可避になってきているということだと思いま

2) Personal Protective Equipment: 医療従事者を感染や汚染から防御する防具



相澤孝夫氏

す。相澤病院ではいち早く手を打っていると伺っています。どんな戦略なんですか。

相澤 「病院の徹底した機能分化と連携による地域完結型の医療へ踏み出すこと」と言い表すことができるかと思っています。高齢化が進展すると在宅療養などに地域医療のニーズが変化してきます。そういった地域の高齢者の生活も含めて支援するために、医療・介護・福祉を総合的に、統括的に提供するにはどうすればよいかを考えた戦略です。

川渕 相澤病院では具体的にはどういう対応になりましたか。

相澤 当院の場合、遠方からの患者さんもありますが近隣の患者さんも多く、これまでいわば広域型(急性期)と地域密着型(療養支援)の2つの機能を持っていたわけです。ただ高齢の入院患者さんの多くは、基本的な生活支援が必要になります。これは看護師が片手間にやるのではなく、やはり専門職のほうがサービスの質も高くなります。そこで当院の療養支援機能を分離させる形で在宅療養支援病院である相澤東病院をつくることにしたのです。

川渕 なるほど。機能や役割を集約化してサービスの質を上げるということですね。

相澤 そうです。介護

の重度化予防などリハビリが必要な患者さんは、相澤病院から相澤東病院へ移ってもらいます。また、「急性期に行くほどではないが、在宅は心配だ」という患者さんを受け入れます。ERに来られた患者さんでも状態によっては東病院に入院してもらう。相澤病院は松本エリア全体、比較的広域エリアの急性期を担う位置づけとし、機能分化の徹底化をやったわけです。現在では東病院の至近に、訪問看護、訪問リハビリ、訪問介護、居宅介護支援事業所、通所リハビリ、デイサービスセンターを含むサービス付き高齢者住宅や在宅医療支援センターをつくっています。これで医療と介護の質の高い総合サービスが提供できていくと思っています。

川渕 地域における医療介護の統合提供というコンセプトは分かります。お聞きしたいのは、両方を自前でやったのはなぜかということです。地域にそういう資源がなかったのですか。

相澤 そうです。この地域には私たち以外に地域包括ケアのできる病院はないので、自分たちでやるしかないということもありました。いずれにしてもこれからの地域医療の方向性として重要なのは、多様な形態を持つ地域密着型病院と急性期医療に対応する広域型病院(基幹型病院)に病院機能を分化させていくことだと思っています。これを地域の事情に応じて配置して連携させる。こういった医療提供体制(図3参照)にシフトしていくべきです。

川渕 そうしないとこれからは病院経営も地域医療も成

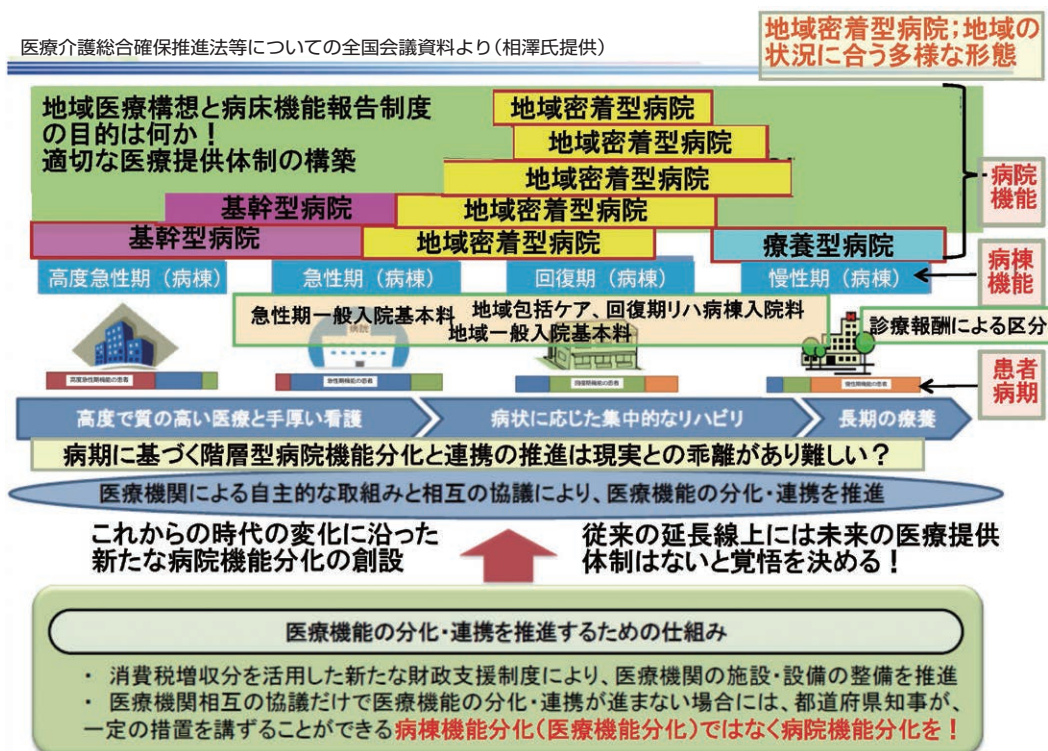


図3 地域密着型病院と広域型病院(基幹型病院)のイメージ

り立たなくなる。

相澤 これからそういう戦略的機能分化をすすめようという地域、あるいは基幹病院に位置づけられる病院なら、地域の医療、介護ニーズや施設等の既存資源について十分調査分析を行って戦略を考える必要があるということではないでしょうか。

PHR、DX への取り組み

川渕 神野先生は石川県七尾市(能登エリア)で恵寿総合病院を中核とした医療介護統合の「けいじゅヘルスケアシステム」を展開されています。ウィズコロナ、ACの時代にどういう戦略をお持ちでしょうか。

神野 先ほど相澤先生がコロナ禍での変化をおっしゃいましたが、私も患者さんの価値観に“揺り戻し”があったのではないかとみています。たとえばクオリティ・オブ・ライフ(QOL)におけるライフの意味を“人生”とか“生活”として捉えるようになって来ていたものが、一時的かどうかは分かりませんが、コロナの今はあきらかに“生命(いのち)”のほうに揺り戻しが来ていると感じます。

川渕 医療はまずは生命を守ってほしいと。

神野 それと例年、その年を象徴する事象を漢字一文字で表すことが行われていて、どうも「密」という漢字が第一の候補のようですが、まさにウィズコロナの医療のキーワードも「密」になるのではないかと思います。

川渕 盛んに密接、密集、密閉の三密禁止が謳われました。



神野正博氏

たしかに「密」はコロナ禍を象徴する言葉だ。

神野 その三密、密接、密集、密閉がダメだというのは医療にあてはめたら結構厳しい話ばかりです。しかしもはや、「医療、介護はしょうがない」とはならないでしょう。そうすると、密接→非接触、密集→遠隔(リモート)、それから密閉はバーチャルというふうにしていかないといけないわけです。医療はこういった三密回避の技術やサービスにどれだけチャレンジしていくかがとても重要になってくると思います。そうするとソリューションはDX(デジタルトランスフォーメーション: デジタル変革)になる。

川渕 デジタルが好きだ、嫌いだ、反対だと言っては行けない。わが国も本気のDXに取り組まないと行けないと。

神野 それと今、在院日数等病院内医療はどんどん短くなってきています。私たち恵寿グループも病院医療のあとのフォローにも力を入れていて、色々な施設をつくってきましたが、これまで病院医療の前段階、つまり未病とか予防、病気の前段階の部分にはあまり手をつけられなかったわけです。しかし、ここがこれからとても重要で、ものすごい大きなマーケットになっていく可能性があると考えています。ということで今、恵寿グループで一生懸命にやっているのがパーソナル・ヘルス・レコード³⁾です。

川渕 いわゆるPHRというやつですね。

神野 2017年から運用を開始していて、患者さんがスマホ・パソコンで自身のカルテなどの保健医療情報、画像データ等が閲覧、持ち歩きできるようになっ

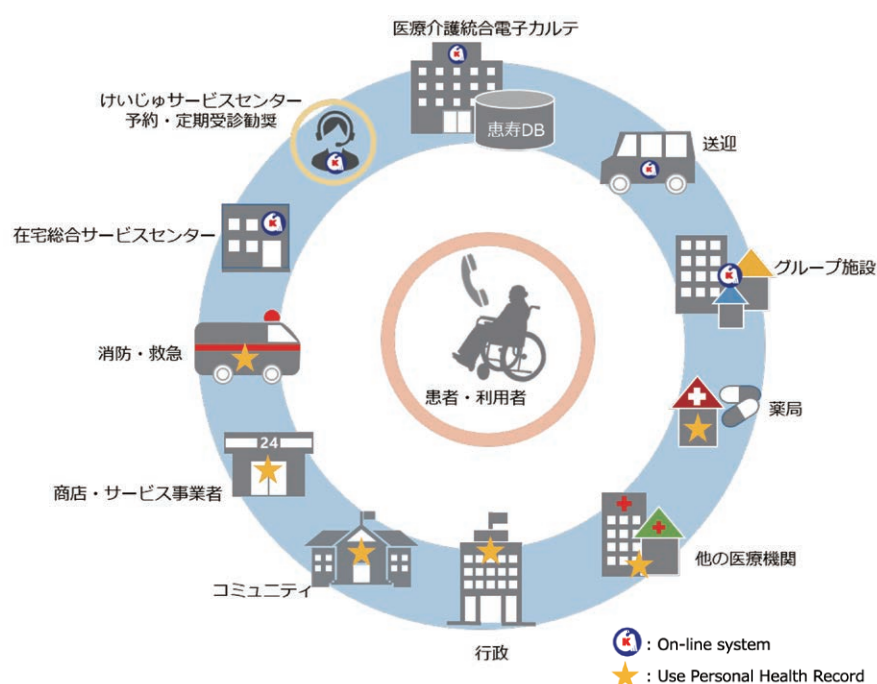


図4 恵寿式地域包括ヘルスケアサービス

3) PHR(Personal Health Record)とは、患者が自らの医療・健康情報を収集し一元的に保存する仕組み。医療の質の向上や業務の効率化等が図られると期待されている。



川渕孝一氏

ています。血圧や脈拍、心電図等のデータをきちんと集めて、治療にはもちろん、未病対策にまで活用していきたいと考えています。

川渕 スマホが普及している中国ではおっしゃるような PHR をやっているのをみてきました。わが国でもこれから高齢者が増えていくなかで、この PHR は医療を受ける側も提供する側にも大きなメリットを生み出すと思っています。それから神野先生が言うように未病、予防医療にも使える。

神野 この PHR を地域医療包括システムのなかに組み込んで、たとえば病院のデータが他の医療機関はもちろん薬局、行政、消防、フィットネス等の商業サービスといったいろんなところにつながって、地域住民の QOL を高めていこうというのが「恵寿式地域包括ヘルスケアサービス」のイメージです(図4参照)。

川渕 国がやろうとしているデータヘルス改革をまったく先取りしていますね。

神野 いずれにしてもデジタル技術は改革推進のツールだと思います。国の「データヘルス改革推進本部」のプラン⁴⁾が本当に動けば、まさに AC 時代、新たな日常に対応した地域包括ケアシステムになっていくと期待しています。

高齢社会、人口減社会への対応

川渕 ここまでお二方に AC、ウィズコロナ時代にやるべきことを聞いてきましたが、わが国は 2040 年辺りから高齢社会に、人口減社会に入っていきますね。やっぱり医療機関にとって、当面 20 年間の高齢社会をどう乗り切るかが大きなテーマとしてあると思います。相澤先生、いかがですか。

相澤 統計データをみると、2020 年から 2040 年にかけて

て 85 歳以上の高齢者は 1.6 倍になります。人口が減る、つまり医療の働き手も減っていくわけですが、高齢の患者さんの数は減ることはないわけです。疾患ではとくに心不全と肺炎と大腿骨頸部骨折の高齢患者さんの救急入院が増加すると予測できます。そのとき病院が乗り切れる医療体制にあるかどうか、とても心配しています。これは先ほど地域密着型・広域型でも申し上げたように従来型の病診連携ではニーズに対応できなくなります。従来の医療圏の発想ではなく、新たな連携の仕組みも必要となってくると思っています。

川渕 医療圏をまたいだ提供体制の選択と集中を考えていく必要があると。さすがに相澤先生、データオリエンテッドですね。おっしゃるようにはこれからはデータで医療、地域包括ケアを考えていく必要がある。それも平均値だけでなく個別に分析して対応する。高齢化の中味も、たとえば東京と相澤先生の松本や神野先生の能登では同じ日本でも相当異なるわけですからね。それぞれの地域で医療提供体制とニーズの齟齬がないように整備していく必要性がある。神野先生はいかが考えますか。

神野 私のところはすでに人口減少が始まっていて、高齢化率がどんどん上がっていくというような、ちょっと大変なエリアですが、「日本中がいずれそうなるのだからこれは少し早いだけ」と思ってやっています。

川渕 なるほど。いずれ未来にやらないといけなことがコロナ禍等で多少早くなったただけだと。だから DX も国に先んじていち早くやるわけですね。

神野 それと先ほども言いましたが、未病も含め果敢に病院は外に出ていくこと、これがわれわれの生き残りの方策だと考えています。これからは地域の病院は“病院”ではなくて、“生活院”とか“健院”、そういう世界になることも想定しながら手を打っていくということだと思います。

川渕 「病院から健院へ」ですか。相澤先生の高齢者の疾患に対応できる「地域密着型病院」も然りですが、いずれにしても現在とは異なる地域医療の仕組みが求められてくる。医療機関はここを乗り切っていくためには、マインドセットも含めてどう提供体制をパラダイムシフトしていくかが重要だということですね。本日はありがとうございました。

座談会 2020 年 12 月 14 日 ZOOM 収録にて

4) 全国で医療情報を確認できる仕組みの拡大、電子処方箋の仕組みの構築、患者自身の保健医療情報を活用できる仕組みの拡大という3つのアクションプランを実行して 2022 年から運用開始を目指す。すでに全国の病院情報を集約するオンラインシステム「G-MIS」が稼働を始めている。

わが国の病院フォーミュラリの方法について

日本海ヘルスケアネット（山形県酒田エリア）の地域フォーミュラリ作成に関わった今井博久氏に、その必要性等について講演いただいた後、東京でそれぞれのエリアの中核病院である3病院の薬剤部長を交えて、「フォーミュラリの今とこれから」について議論いただきました。

座長（講演） 東京大学大学院医学系研究科 地域医薬システム学講座教授

パネリスト 東邦大学医療センター大森病院薬剤部長

聖路加国際病院薬剤部長

JCHO 新宿メディカルセンター薬剤部長

今井博久 氏

西澤健司 氏

後藤一美 氏

臺 裕子 氏

今井博久氏講演ダイジェスト

フォーミュラリとは何か

フォーミュラリが注目される理由

フォーミュラリの定義は「患者に対して有効性・安全性・経済性などの観点から選択されるべき医薬品および使用指針」とされています。



今井博久 氏

が、最近では言葉のニュアンスを少し柔らかくして「推奨される医薬品リスト」といった言葉を使用しています。医薬品がほとんど無制限に使用されているのは先進国の中では日本だけであり、制度や保険者による処方への評価がほとんどありません。こういった理由からわが国の医療のなかでポリファーマシー等不適切な処方がかかり問題になっています。これにより膨大な医療費が無駄になっているのではないかと、場合によっては有害事象が起きて、医療全体にも悪い影響を与えているのではないかとことです。フォーミュラリを導入していけばこういったことは恐らくなる、フォーミュラリがそういった課題を解決してくれるものとして注目されているのです。

地域フォーミュラリと院内フォーミュラリ

フォーミュラリは便宜上、地域フォーミュラリと院内フォーミュラリに分けることができます。右表に示したように、それぞれの特徴はかなり異なっています。院内フォーミュラリはある意味で個別病院だけの処方ルールと言えます。そこには病院経営にかかる当該病院の採用事情も相当反映されています。

地域フォーミュラリは薬剤費削減がそもそもの目的ではありません。むしろ「標準的な薬物治療」を推進することによって病院、診療所とシームレスな薬物治療が実現するとみており、ひいては医療経済的に優れた薬物治療も実施されるという考え方です。地域フォーミュラリは地域連携という意味を持ちます。

わが国のフォーミュラリの方法論開発を目的に「厚生労働省特別研究班（通称・今井班）」が設置されています。同班が目指しているのは地域フォーミュラリで、地域包括ケアシステムの枠組みの中で、地域全体にきちんとした使用指針とカリストを提示する必要があるという観点があります。

地域フォーミュラリをどうつくっていくか

地域フォーミュラリを作成・運営する際には病院、医師会、薬剤師会等いろいろなステークホルダーが関わってきます。円滑に運営するためにも地域のコンセンサスがとても重要です。医師会、病院、地域の薬局の納得を得ながら作成を進めることが大切です。その中で誰が一番リーダーシップを発揮していくべきか、ここはもう病院の薬剤師の先生方だと考えています。

フォーミュラリの対象疾患については圧倒的な薬の量、薬剤費の総額の面からまず生活習慣病薬が中心になっていくと思います。スタートの段階ではそういった疾病の薬剤から手を付けるのが大切だと思います。少し慣れてきたら糖尿病、さらにバイオシミラーとかインスリ

ンに広げていく。地域フォーミュラリで先行しているとされる日本海ヘルスケアネット（山形県酒田エリア）でも、ARB、PPI、スタチン、抗ヒスタミン等のフォーミュラリが作成されていますが（8ページ表参照）、3～4ヵ月に1回ずつ2種類ずつを増やしていくという、本当にステップバイステップで進めていったのです。

地域でシームレスな薬物治療を進めるために

薬機法が導入され、電子処方箋等が施策的に動き出し、コロナ禍でも薬剤を巡る環境はどんどん変わって新しい時代に入っていくと思っています。このフォーミュラリもその一つです。おそらくは2022年度改定で診療報酬評価が行われると予測しています。それはたぶん生活習慣病分野が中心になっていくだろうと思います。繰り返しますが、地域フォーミュラリでは地域の中核病院の薬剤師の先生方がキーパーソンであり、非常に重要な役割を担っていると考えています。診療報酬のことを考えれば2021年が勝負になります。ぜひ地域の診療所や薬局と連携して、シームレスな薬物治療を進めるというミッションを持って地域フォーミュラリに取り組んでいただきたいと思います。

	院内フォーミュラリ	地域フォーミュラリ
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

院内フォーミュラリと地域フォーミュラリ

フォーミュラリへの 取り組みの現状

今井 ここからは地域中核病院の位置づけにある都内3病院の薬剤部長を交えて、フォーミュラリについて議論していきます。まずは3名の先生のフォーミュラリのご認識や自院での取り組み状況について伺います。

西澤 院内フォーミュラリは2019年度から取り組み始めました。その検討過程で、フォーミュラリの方法論が新薬採用にも使えるのではないかと、つまり非劣性試験だけで上市される新薬について、それが本当に必要なのかというところでもトライしているところです。地域フォーミュラリについては、まずは地域の各病院で、ある意味で緩めのフォーミュラリをつくり、それを土台にして地域医師会等を交えて議論をしていくのが良いのではないかと考えています。

後藤 当院は平均在院日数8.2日という非常に短いなかで、病院運営的にも地域連携は不可欠となっており、地域フォーミュラリ導入の前提として薬局も含めた多職種連携の「かもめケアネットワーク」を進めているところです。やはり地域をいかにして結んで地域フォーミュラリにつなげていくかというのが課題になっています。

臺 私どものJCHO(地域医療機能推進機構)は2014年に、まさに地域医療を担っていこうという方針の下、新しく創設された独立行政法人で、全国に57病院があります。当院は新宿エリアの地域医療を担っているわけですが、フォーミュラリに関しては新宿区にある主要病院と区薬剤師会が参加し

ている「新宿区薬剤師連携協議会」の部会で検討が始まっているところです。

今井 それぞれのエリアで濃淡の差はあれフォーミュラリの取り組みが始まっているわけですね。先生方はフォーミュラリが地域医療に果たす役割についてはどうお考えですか。

西澤 ある意味で専門医、非専門医を問わず適切な薬物療法を効果的に選択することができるツールだと思っています。フォーミュラリを運用することで安全、医療の質の向上、さらに言えばコストの削減につながってきます。

今井 医療の経済的な面も大切ですが、やはりどの医師も、あるいはどの患者さんにとっても、最新で最良で最善の薬物治療を提供できる、享受できるというのが、地域フォーミュラリの一番の理念というか、もたらされる大きな成果、アウトカムになりますね。臺先生はいかがですか。

臺 新宿区のフォーミュラリの検討部会でも推奨薬剤を提起するのを最終目標としているわけではなく、現状ではむしろフォーミュラリの考え方、作成するその過程を重要視するところに重点を置いています。その部分がコンセンサスを得られるような作成の仕方をしていけば、地域の医師会の賛同も得られやすいでしょうし、他の施設へも広がっていくだろうと考えています。

今井 具体的にはどんな議論をされているのですか。

臺 医療安全の視点で薬剤選択をスタートラインに、たとえば添付文書やインタビューフォームをベースにして有害事象などを評価していく手法なら、規模の大小を問わず全国どの施設でもフォーミュラリを作成できると思

います。そういったノウハウを自分たちのなかで作り上げていこうということになっています。そこに地域の特性や事情を加えていくと自ずと地域のフォーミュラリになっていくのではないかと考えています。

今井 非常に素晴らしい考え方だと思います。地域フォーミュラリで公開してほしい情報は何かというアンケートをすると、やっぱり「作成プロセスが知りたい」が上位にきます。どういう理由でその薬剤が選択されたのか、あるいはその情報源はどのようなかということだと思います。

バイオシミラーと 地域フォーミュラリ

西澤 地域フォーミュラリになじむ疾患ということでは先ほどから今井先生もおっしゃっているように、生活習慣病が中心になるのかなと思っています。当院でも、「まずはそこから」といつて始めています。ただ数量ベースだと内服薬は大きいですが、金額になると昨今話題のバイオシミラーです。こういうものと地域フォーミュラリはどう考えたらいいのですか。

今井 逆にお聞きしますが、バイオシミラーに関して大学病院である西澤先生のところではどういう対応をされているのですか。

西澤 今使っている患者さんは従来の



西澤健司 氏

ARB	テルミサルタン オルメサルタン カンデサルタン	第一推奨薬 第二推奨薬 第三推奨薬
PPI	ランソプラゾール ラベプラゾール オメプラゾール	(15mg・30mg) (10mg・20mg) (10mg・20mg)
αグルコシダーゼ阻害薬	ボグリボースOD ミグリトール	(0.2mg・0.3mg) (25mg・50mg・75mg)
スタチン	ピタバスタチン ロスバスタチン	(脂溶性) (水溶性)
バイオシミラー	インフリキシマブBS	(100mg)
ビスホスホネート薬	アレンドロン酸Na リセドロロン酸Na	(35mg) 第一推奨薬 (17.5mg) 第二推奨薬
抗ヒスタミン薬(第二世代)	ロラタジン フェキソフェナジン	(10mg) (60mg)
抗インフルエンザ薬	オセルタミビル ゾフルーザ	第一推奨薬 第二推奨薬

地域フォーミュラリの推奨品群(山形県酒田地区)

薬剤をそのまま使えて、新しく投与する患者さんについてはバイオシミラー、それもコンピュータ上でレジメンを作った、一つのフォーミュラリ



後藤一美氏

のような形で組み込んでいます。インスリンの場合は第1推奨、第2推奨という形ではなく、院内ではバイオシミラーしか出せないという形です。その患者さんが退院して地域のクリニックでお願いする場合、紹介を受けた医師はバイオシミラーのインスリンのほうにシフトしているようです。

今井 バイオシミラーも数社が出ていますね。その選定はどうしていますか。

西澤 そのなかのメーカー選考というところでは、当然医師の考えもありますし、薬剤師がいろいろな情報を集め、購入金額も提示しながら薬事委員会で検討する形です。

今井 薬剤部で安定供給や品質やクオリティ等のデータを整えて話し合っていて決めていくということですね。西澤先生がおっしゃったように、糖尿病のインスリンでも、大学病院できちんと情報に基づいて選んだものを連携先のクリニックでも使う流れになっているわけですね。病院の薬剤師の先生方の、非常に優れた情報収集力とか、エビデンスの選別の仕方をきちんとお知らせする。そうすることでうまくシームレスな形になっていてバイオシミラーでも、地域一体の地域フォーミュラリになっていくのではないのでしょうか。

フォーミュラリを地域に広げるのに必要なこと

後藤 冒頭にも申し上げましたが、私どもの病院はどうやって地域の中小病院と連携していくかを課題にしています。実際にどのようにフォーミュラリを地域に広げていくか、地域フォーミュラリの普及にはその方法論がやっぱり一番キーになるのではないかと思います。

今井 日本病院薬剤師会からの発表のデータで見ると、現在、フォーミュラ

リの導入は8.2%、全病院の1割弱ぐらいです。少し詳しく見ると、100床前後のいわゆる中小病院におけるフォーミュラリが一番少ないわけです。

臺 とくに50床ぐらいの小さい病院は、いわゆるホームドクター的な位置付けです。そのホームドクターの方々が地域の方たちを守っていく、その治療をしていくのに同じツール、統一のルールと言いますか、そういったものをきちっとご理解いただいた上で活用いただくことを目指していくのが非常に重要なことだと考えています。

今井 お二方がおっしゃるように日本で一番ボリュームゾーンである中小規模の病院がフォーミュラリを理解していただかないことには普及にはなりません。これらの病院からよく聞くのは、「忙しくて手が回らない」といった声です。やりたいけどやっていない。そういう方々に申し上げているのは、「とにかくコピーアンドペーストで良いのです」と。最初は地域の中核病院がどんなものを作っているか見て、「ああそうなんだ」と理解するところから始めていただくのです。

西澤 それとまだ“フォーミュラリ”という言葉にアレルギーを持つ人が結構いますね。どうしても後発品ありきの説明では反発がある人も結構おられます。私どもの地域では、まずそこをしっかりと説明をするというところで、フォーミュラリの本来の意味を、適切なものを選ぶためにぜひ地域でも協力してできないかということからやっています。

地域中核病院が地域フォーミュラリの推進役に

今井 そうですね。やはりそういった先入観や誤解を解くということも大事です。まず地域フォーミュラリの目的の理解、これが非常に重要で、後発品使用や医療費削減が第一の目的ではありません、と。真の目的は適切な薬物治療、もっと言えば標準的な薬物治療を病院も地域でもシームレス実施することが患者さんのためになるということなのです。

それともう一つ地域フォーミュラリの普及で大事なことは地域の医師会の理解です。本当に病院サイドだけの独り

善がりとか、大上段からフォーミュラリを紹介してもなかなか理解を得るのは難しいところはあります。

臺 私のエリアでも言葉自体に

アレルギーがあるようなので、地域フォーミュラリはそういう形ではなく、きちんと、ある意味理詰めで、ご理解いただけるような形の方で、急がずに進めていくのが良いのではないかなと思っています。

今井 地域フォーミュラリは地域の先生方とシームレスな治療していく上での一つのツールという位置づけで良いと思います。大病院でも常に地域医療のなかで成立しているものであり、標準的な薬物治療を推進する視点というのは大切で、その視点で地域のコンセンサスを得ていくことが大事ですね。

後藤 当院も地域の医師会、薬剤師会とのネットワークがようやくできたところで、病診連携、医療連携担当の副院長とかが地域の会合に出て、顔をつき合わせ、信頼関係を作りながら広げていこうという考えです。そういう気持ちで話を進めないといけないのかなというふうに感じております。

西澤 地域フォーミュラリは導入等の主体的な役割は医師会、薬剤師会が中心になりながら、そこに地域の中核病院の医師、薬剤師がお手伝いするというパターンがベターですね。

今井 その通りです。医師の納得、説得、あるいは誤解を払拭するということが地域フォーミュラリ導入のポイントであることは間違いありません。今日、三人の先生方にもおっしゃっていただいたように、病院薬剤師の方々が地域の医師、薬剤師とうまくコミュニケーションを取り、最善な薬物治療をシームレスに進めていく、つまり地域フォーミュラリの推進役を果たしていただきたいな、というのが私の希望です。

本日貴重なご意見をありがとうございました。

本記事は2020年11月1日にWEB配信された日本病院薬剤師会関東ブロック・東和薬品共催のシンポジウムを編集構成したものです。



臺 裕子氏

東和薬品は、ジェネリック医薬品の 確かな品質と安全性の確保に、 徹底的に取り組んでいます。

製造指示記録書に記載された製造プログラム番号を入力し、呼び出された設定値と製造指示記録書が一致しているか、2人の作業員が確認しています。

より高いレベルで 東和薬品の医薬品を お届けするために。

医薬品の製造には、GMP^①と呼ばれる、国が定めた「医薬品の製造管理及び品質管理の基準」が基本にあります。GMPには三つの原則があり「①人為的な誤りを最小限にすること」「②医薬品の汚染及び品質の低下を防止すること」「③高い品質を保証するシステムを設計すること」が定められています。東和薬品は、山形、大阪、岡山のすべての工場においてGMP三原則を遵守した手順を設定。社員には継続して教育訓練を行い、一人ひとりが医薬品製造に携わる者としての高い意識を持って業務にあたると、日々取り組んでいます。さらに、より厳しいルールの中で正しいものを作り出すために、国際的基準であるPIC/S GMPやICHガイドラインも積極的に取り入れ、人為的な誤りをより排除できる体制をつくっています。



製品の分析結果は、分析機器から直接LIMSに入力されます。

私たちはGMPを遵守し承認書の記載内容に則り、誰でも、同じレベルの医薬品をつくることができるようにする必要があります。東和薬品は、常に、より高いレベルが必要とされる、確かな品質の医薬品を生み出すことに努めています。

* U.S.A. (Good Manufacturing Practice) 医薬品製造における厳しい製造管理・品質管理に関する基準の1つ

GMP遵守のための 管理システムや取り組み

東和薬品では、GMP三原則のひとつ「人為的な誤りを最小限にすること」の取り組みとして、製造工程の把握や管理、作業への指示や支援をコンピュータがサポートする製造実行システム(MES^①)、医薬品の品質試験を統括管理するシステム(LIMS^②)の導入を行っています。これは人為的な誤りが起きる可能性のある手順を減らすことが目的であり、また、このシステムと並行して、人によるダブルチェックを実施することで、人為的な誤りをより排除できる体制を構築しています。



製造に用いる原材料を、MESに連結したバーコードで確認しています。

医薬品製造に携わる責任。 教育訓練と独自の認定制度で、 高い意識を持つ人材を育成しています。

GMPで定められている

「人為的な誤りを最小限にすること」。

私たちは、この意味を正しく理解し、医薬品製造に携わる社員の育成に取り組んでいます。

人為的な誤りを起こさないための システム導入と教育訓練

MES・LIMSといったシステムに加え、製造時に遵守すべき承認書の記載内容と、その背景にある薬事的要求事項を記載したマニュアルを作成し、承認書通りに製造することの重要性を銘じさせる教育訓練を実施しています。

社内独自の認定制度(エキスパート)の実施

通常教育訓練に加え、製造・包装・試験・品質保証といった各部門で、より高い技術や知識を持つ者を「エキスパート」として認定する独自の制度を導入。各分野におけるスペシャリストが製造管理、品質管理を行える仕組みにするとともに、自らが品質確保に対する高い意識を持った社員の育成を推進しています。

すべての医薬品を、徹底した品質管理のもとでお届けするために、本社の品質保証部門を中心に、工場の監査も定期的に実施。また、品質管理への意識向上と絶え間ない改善のために、本社と3つの工場で品質に関する情報共有や事例研究を行っています。さらに、その定例報告会に経営幹部も参画し、現場から経営幹部まで遅滞なく情報が共有される仕組みを構築することで、医薬品の適切な品質と安全性の確保に取り組んでいます。

製造現場から 経営トップまで。 意識を一つにした 連携体制。

* ① MES (Manufacturing Execution System) 製造工程の把握や管理、作業への指示や支援などを行う「製造実行システム」の1つ
* ② LIMS (Laboratory Information Management System) ネットワークを介して、分析結果が分析機器から直接システムに入力されるなど、試験業務を統合管理したシステムのこと



東和薬品

東和コミュニケーションプラザ No.50 2021年6月発行(DC-001390)
編集・発行 東和薬品株式会社 〒571-8580 大阪府門真市新橋町2-11