

解説

仙台市 (100万人都市) における 医薬品フォーミュラリ (推奨薬リスト) の構築と運用

わたなべ よしてる とちくぼ かつゆき おとこざわ たかこ すがわら しげき あだち ひろなり ながさわ ゆか
渡辺 善照^{1,2)}, 栃窪 克行¹⁾, 男澤 貴子¹⁾, 菅原 茂樹¹⁾, 安達 寛成^{1,3)}, 永澤 佑佳^{1,4)}

- 1) 公益社団法人仙台市薬剤師会、医薬品フォーミュラリ (推奨薬リスト) 検討ワーキンググループ
- 2) 東北医科薬科大学名誉教授、前東北医科薬科大学病院薬剤部部長
- 3) 光ヶ丘スペルマン病院薬剤科
- 4) 国立病院機構仙台医療センター薬剤部

The Establishment and Maintenance of a Drug Formulary in the City of Sendai, Japan

Yoshiteru Watanabe^{1,2)}, Katsuyuki Tochikubo¹⁾, Takako Otokozaawa¹⁾, Shigeki Sugawara¹⁾,
Hironari Adachi^{1,3)}, Yuka Nagasawa^{1,4)}

- 1) Division of Drug Formulary Affairs, Sendai City Pharmacist Association
- 2) Professor Emeritus and Former Director of Department of Pharmacy, Tohoku Medical and Pharmaceutical University Hospital
- 3) Department of Pharmacy, Hikarigaoka Spellman Hospital
- 4) Department of Pharmacy, National Hospital Organization Sendai Medical Center

抄録: 仙台市薬剤師会は、2021年4月、「医薬品フォーミュラリ (推奨薬リスト) 検討ワーキンググループ (WG)」を設置し、仙台市医師会及び仙台歯科医師会と協働して推奨薬リストの検討を開始した。地域包括ケアシステムを念頭に置き、薬剤経済性を含め医薬品の適正使用 (合理的な薬物治療) と医療安全に役立てることを基本方針とした。

医師会とは、最初の薬剤群として睡眠薬の推奨薬リストを作成した。薬剤師会会員の薬局のレセプトから市内開業医の処方動向を調査、国のNDBオープンデータとも照合、諸学会ガイドラインも参照し、推奨薬を選定した。精神科専門医のレビューを受け、最終的に入眠障害を対象として高齢者 (65歳以上) 用と成人 (65歳未満) 用の推奨薬リストとした。

歯科医師会とは、抗菌薬および鎮痛薬の推奨薬リストを作成した。市内歯科医師の処方状況調査に基づき、抗菌薬は成人用と小児用、鎮痛薬は成人用、小児用および妊婦用に分けて推奨薬リストとした。

Summary: In April 2021, the Sendai City Pharmacist Association set up a working group (WG) to study the establishment and maintenance of a drug formulary (a list of recommended medicines) for the city of Sendai, an urban area in Japan with a population of one million. The WG began creating the drug formulary in cooperation with the Sendai City Medical Association and the Sendai Dental Association. The basic policy of the WG was to take into account the community integrated care system and use it for the proper utilization of medicines (rational drug use), including drug economy and medical safety.

Together with the pharmaceutical and medical associations, a list of recommended medicines was drawn up for hypnotics (sleeping pills) to be used as the first hypnotic medication in patients. The recommended drugs were selected based on a survey of prescribing trends among general practitioners in the city using pharmacy receipts from pharmacists who are members of the Sendai City Pharmacist Association, cross-checking with national NDB open data and referring to guidelines from various societies. After review by psychiatrists, the final list of recommended medicines for sleep onset disorders was developed for elderly persons (aged ≥65 years) and for adults (aged <65 years).

Lists of recommended medicines for antimicrobials and analgesics were developed with the Dental Association. Based on a survey of the prescribing status of dentists in the city, the recommended drug lists were divided into adult and pediatric use for antimicrobials and adult, pediatric, and pregnant women use for analgesics.

キーワード: 医薬品フォーミュラリ、推奨薬リスト、睡眠薬、抗菌薬、鎮痛薬

Key words: drug formulary, recommended medicines list, hypnotics, antimicrobials, analgesics

渡辺 善照 (watanabe2.tokyo@gmail.com)

公益社団法人仙台市薬剤師会

〒989-3216宮城県仙台市青葉区落合2-15-26

Yoshiteru Watanabe (watanabe2.tokyo@gmail.com)

The Sendai City Pharmacist Association

2-15-26 Ochiai, Aoba-ku, Sendai, Miyagi, Japan 989-3216

1. はじめに

我が国の医療で「フォーミュラリ」という言葉が使われるようになってから久しい。諸外国の医療においては以前から普及していた取組(制度)であったが、国内でも一部の医療機関(大学病院など)で病院(院内)フォーミュラリとして運用されるようになった。政府が策定する「経済財政運営と改革の基本方針(骨太方針)」に、2015(平成27)年から3年連続で生活習慣病の処方の方針を検討することが取り上げられた。これを背景に、2017(平成29)年11月、厚生労働省が中央社会保険医療協議会総会(中医協総会)において生活習慣病治療薬に関する標準的な薬剤選択を推進する方策として、医薬品の推奨リストである「フォーミュラリ」の導入を提案したことから、社会的にも注目されるようになってきている。特に、「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、2023(令和5)年7月、厚生労働省保険局、医政局および医薬・生活衛生局の担当課長の連名で、地方厚生(支)局医療課長ほか都道府県の関連部(課)長宛に「フォーミュラリの運用について」の通知¹⁾が発出され、地方の行政機関にも周知されたことが、いわゆる「地域フォーミュラリ」の推進の一助となっている。また、一般社団法人日本フォーミュラリ学会が設立され、ガイドライン²⁾の公表などを通して、啓発が進んでいる。

このような背景のもと、公益社団法人仙台市薬剤師会(以下、仙台市薬剤師会)から仙台市を対象とした医薬品の推奨薬リストの構築を図る構想が生まれ、活動が開始された。フォーミュラリとは何か。これを理解し、実際に運用するには相当な努力と労力を要する。上記の厚生労働省通知の冒頭(I. はじめに)に記載があるとおり、我が国において「フォーミュラリ」の厳密な定義はないが、米国病院薬剤師会³⁾では「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きている。我々は、この基本をもとに実際の構築と運用を目指した。

本稿は、これまでの経過を報告した第3回日本フォーミュラリ学会学術総会(2024年10月20日)シンポジウム⁴⁾の講演内容を中心に、仙台市における活動をまとめたものである。

2. 仙台市地区におけるフォーミュラリ活動のプロローグ

仙台市地区における医薬品フォーミュラリに関する活動は、2018年4月、宮城野区にある東北医科薬科大学病院における院内(病院)フォーミュラリの実施から始まった⁵⁾。2016年4月、我が国で30数年ぶりの新医学部の発足に伴い設立された新大学病院の薬剤部新規事業の一つとして、院内フォーミュラリ導入が発案され、薬剤部と病院長ほか管理者や各種診療科の医師との協議により検討が進められた。その結果、2018年4月、東北北海道地区の大学病院で最初の院内フォーミュラリが開始された。当初は、薬剤群としてビスフォスフォネート製剤、H₂受容体拮抗薬等が運用されたが、2024年4月現在、入院患者の転倒・転落防止の関係から大学病院内での睡眠薬処方動向の調査に基づき作成した睡眠薬(転倒・転落等に関する医療安全的観点を考慮する)フォーミュラリ⁶⁾を含め11薬剤群が実施されている⁷⁾。

東北医科薬科大学病院での院内フォーミュラリの運用に伴い、近隣地区の病院においても院内フォーミュラリ導入を進めてはどうかとの考えがでてきた。そこで、当時東北医科薬科大学病院薬剤部部長職であった渡辺(著者の一人)から、近隣(宮城野区および同区に隣接する多賀城市、塩竈市など)病院の薬剤部(科)長に、「連携して作業を行い各施設で院内フォーミュラリの構築をしてはどうか」との呼び

かけが行われた。その結果、賛同を頂いた病院薬剤部(科)長で「仙台市宮城野区・仙塩地区フォーミュラリ活動薬剤師連携協議会」が立ち上がり、活動することとなった⁸⁾。

この経過は、2020年10月、第30回日本医療薬学会年会で「大学病院薬剤部と地域病院薬剤師との連携による院内フォーミュラリの構築と運用」と題して発表(O41-7)⁹⁾した(図1)。実働として参加病院薬剤部からの若手薬剤師を中心にワーキンググループが編成され適宜会合を持ち、汎用される薬剤群を主とした院内フォーミュラリ(共通案)の作成が進められた。2021年3月までに代表的8薬剤群(ヒスタミン(H₁)受容体拮抗薬、アンジオテンシンII(AII)受容体拮抗薬(ARB)、Ca拮抗薬、睡眠薬、高尿酸血症治療薬、糖尿病治療薬(DPP-4阻害薬)、上部消化管疾患治療薬(プロトンポンプ阻害薬(PPI))、および脂質異常症治療薬(スタチン)、以上順不同)で院内フォーミュラリ(共通案)が検討され、各病院の状況に合わせて適宜修正後、活用することとした。

この近隣病院の薬剤師による連携した院内

フォーミュラリ作業の意義(ねらい)は二つあった。一つは、今後、院内フォーミュラリ(将来は地域フォーミュラリ)の普及に向けて、フォーミュラリを理解し実際に運用できる病院薬剤師(所属する医療機関の規模や設置者(経営母体)は問わない)を増やすことである。二つは、連携して、フォーミュラリの裾野拡大に向けた人材育成を目指し、薬剤師数が少ない規模の医療機関でもフォーミュラリに対応できるように図ることである。結果として、いくつかの病院で院内フォーミュラリの導入が進められている。

地域においてフォーミュラリの導入を図るには、まず、その地域に存在する各医療機関(病院)内で構築された院内(病院)フォーミュラリとの連携が重要と考える。合わせて、フォーミュラリを理解し運用できる病院薬剤師の育成が重要であり、フォーミュラリを熟知した病院薬剤師が当該地域において保険薬局薬剤師と連携して地域におけるフォーミュラリを進めるような体制を作ることが必要である。幸いに、本項で述べたことは、後に仙台市薬剤師会における「推奨薬リスト作成」の取組に役立つことになった。

第30回日本医療薬学会年会(O41-7) 2020年10月発表

大学病院薬剤部と地域病院薬剤師との連携による 院内フォーミュラリの構築と運用

渡辺善照	東北医科薬科大学大学病院・薬剤部
菊池大輔	同上
三浦良祐	同上
柘窪克行	仙台オープン病院・薬剤部
佐竹成一	自衛隊仙台病院・衛生資材部
遠藤武弘	光ヶ丘スペルマン病院・薬剤科
佐藤真由美	仙塩総合病院・薬剤部
	注)他に1病院が参加

実績：代表的8薬剤群で院内フォーミュラリ共通案を作成した。
これをもとに各病院の状況に合わせて適宜修正後、利用する。

図1:第30回日本医療薬学会年会での活動報告(発表スライドより転用、改編)

3. 仙台市薬剤師会におけるワーキンググループの結成とその活動

仙台市薬剤師会は、2021年4月、学術委員会に「医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討ワーキンググループ(以下、F-WG)」を設置した。活動の主旨は、仙台市における医薬品の適正使用(合理的な薬物治療)と医療安全を推進することを検討し、その成果を医療の質の向上に役立てるために行動することである。活動を始めていくつかの課題が浮き彫りになった。対象地域の仙台市は、人口100万人を越える大規模都市(政令指定都市)であり(図2)、医療機関、保険薬局及び医師、歯科医師、薬剤師等の数も多く、それまで報告されていた大規模都市ではない他地区で実施されている「地域フォーミュラリ」制度は当てはまらなないと考えられた。また、各地のフォーミュラリ事業は、その背景の一つとしてジェネリック医薬品(後発医薬品)の推進が考えられているが、我々が検討を始めた時点で、宮城県における後発医薬品の使用率はすでに80%を超えており(図3)、仙台市におけるフォーミュラリ導入においては、後発医薬品使用促進は主たる目的には該当しないと判断した。

このような背景をもとに、F-WGにおいてフォーミュラリ事業をどのように進めるかを討議した結果、仙台市が推進している地域包括ケアシステム¹⁰⁾の中でのフォーミュラリ導入を目指すことになった(図4)。

一般に地域単位で考えると、フォーミュラリにはいわゆる院内(病院)フォーミュラリと開業医師等が主な対象となる地域フォーミュラリの2つがある。院内フォーミュラリは基本的に入院患者を対象にした薬物療法(処方)に資するものであるが、退院患者が関わる地域の「かかりつけ医」の処方との連携性は少ない。本来、各地域でのフォーミュラリは、病院での外来患者への院外処方や地域の「かかりつけ医」との連携を考慮することが必要である。そこで我々は、

地域医療で運用するフォーミュラリは「院内」・「地域」2つのフォーミュラリではなく、「医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)」(以下、推奨薬リスト)1つと考えることにした。

なお、仙台市では薬剤師会、医師会および歯科医師会(三師会)の協議により、フォーミュラリという言葉の代わりに「推奨薬リスト」という言葉を用いて運用することになった。

実際に活動を始めるにあたり、まず、推奨薬リストを理解し作成等の作業を行える人材の育成が必要不可欠である。そこで、仙台市薬剤師会会員の中からF-WGへの参加を希望した保険薬局薬剤師向けに数度にわたり研修会を開催した。当時は、日本フォーミュラリ学会のようなフォーミュラリ作成を支援する組織・団体が存在せず、F-WGアドバイザーを中心に自力で検討した。そのころ先例として注目されていた、山形県酒田市にある日本海総合病院院長の島貫隆夫先生にもオンラインで講演をしていただき、F-WGメンバーに啓発を行った。このような基盤づくりと並行して実際に推奨薬リストの作成も進めた。当初の計画では、試験的実施地域(モデル地区として宮城野区)を想定したが、その後仙台市全体を視野に取り組みることになった。

我々の経験から、推奨薬リストを検討する場合は薬剤師が自らの手で企画、作成等の作業ができるように必要な研修を実施すること、また、拙速に、公開されている各種の情報(先行事例など)を安易に導入せず、薬剤師会会員が自力で作成できる技能を身に着けることが中長期的に運用するうえで重要と考える。

4. 仙台市における推奨薬リストの基本方針と実施体制

地域で用いる推奨薬リストは、その導入目的を明確にすることが重要である。いわゆるフォーミュラリありき(先例フォーミュラリを模倣して安易に利用すること)ではない。我々は、推

人口100万人超の都市での医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)をどのように進めるのか？

政令指定都市としての基礎データ概数

仙台市の人口: **1,096,194**人(2024年7月1日現在推計値、仙台市HP)

行政区: **5**(青葉区、宮城野区、若林区、太白区、泉区)

仙台市内の医療機関(2024年5月17日、仙台市健康福祉局医務薬務課)

病院数: **56**(内、大学附属病院: **3**)

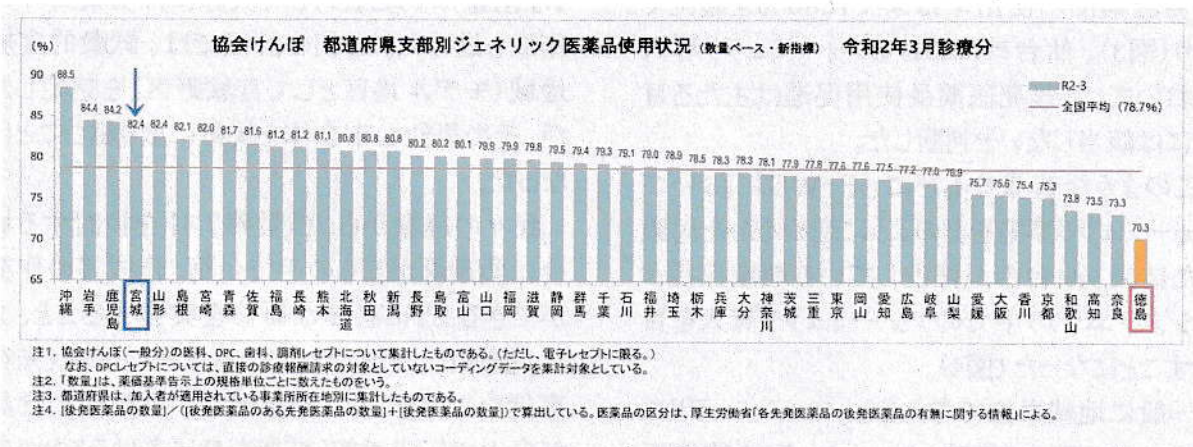
診療所・クリニック数: **987**

歯科医院数: **610**、大学歯学部附属病院: **1**

薬局数: **505**(ただし、仙台市薬剤師会会員の薬局数)

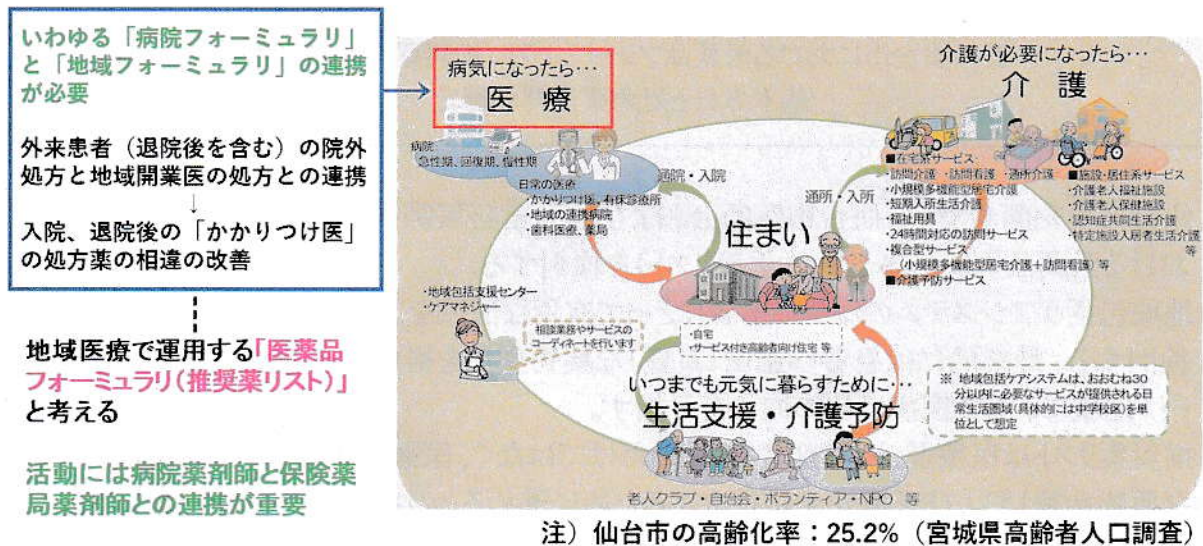
他地区で実施されている「地域フォーミュラリ」制度は当てはまらないのでは？

図2: 仙台市(政令指定都市)における医療機関・薬局などの基礎データ概数



宮城県は後発医薬品使用が進んでおり、仙台市におけるフォーミュラリ導入においては、後発医薬品使用推進は主たる目的には該当しない。

図3: 宮城県における検討開始時期でのジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用状況(協会けんぽ徳島支部の資料をもとに改編)



注) 仙台市の高齢化率：25.2% (宮城県高齢者人口調査)

図4:仙台市における地域包括ケアシステムでのフォーミュラ導入の位置付け (厚生労働省ホームページの資料をもとに改編)

奨薬リストを地域医療に資するために、その目的を医療経済(薬剤費軽減)のためだけではなく、仙台市における地域包括ケアシステムを念頭に置いて、医薬品の適正使用(合理的な薬物治療を含む)および医療安全に役立てることとした。もう一つの視点は、奨薬リストを誰が参照するのかということである。薬剤師が中心となって奨薬リストを作成するが、実際に参照する医師や歯科医師にとって有用なものでなければ評価されない(医師等に価値が認められなければ、実際に奨薬リストは地域で用いられない)。従って、医師および歯科医師が日常の診療に役立つ奨薬リストの作成を目指した。また、対象薬剤の選定については、当該地域で課題となっている薬剤群(各地域で異なる)は何かという議論が第一歩である。事務的に、既存のフォーミュラをそのまま導入することは避けることが望ましい。

奨薬リスト検討の基本方針と対象薬剤群の選定は、表1に示す通りである。実施体制としては、言うまでもなく、地域における薬剤師会と医師会および歯科医師会との協働(三師会の連携)が必要である。また、行政機関や保険者

などの協力も大切である。仙台市における三師会による奨薬リスト連携実施体制を図5(薬剤師会と医師会の連携)および図6(薬剤師会と歯科医師会の連携)に示す。

図5に示すように検討作業の始めは、薬剤師会会員による奨薬リスト検討WG(F-WG)作業部会(以下、F-WG作業部会)において対象となる薬剤群について、各種調査(後述)および奨薬リストの素案を作成することである。この素案を、上部委員会である奨薬リスト検討WG(F-WG)企画会議(以下、F-WG企画会議)に諮る。ここでは、F-WG代表者のほか、薬剤師会会長、同理事他、並びに医師会会長、同理事、さらに宮城県病院薬剤師会所属の奨薬リスト作成経験者(上記2. 仙台市地区でのフォーミュラ活動のプロローグで述べた薬剤師の一部)が参加して原案に練り上げる。この際、検討中の薬剤群について専門とする医師に討議に参加していただいている(図5では、後述の奨薬睡眠薬リストに関わった精神科医師が参加した)。出来た原案は、外部有識者(対象薬剤群に係わる評価を行う(専門領域)の医師)によりレビューを受けた後、最終案を

表1:仙台市における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討の
基本方針と対象薬剤群の選定

1. 仙台市薬剤師会では、仙台市医師会および仙台歯科医師会との協働により、仙台市における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)を検討する。
2. 地域包括ケアシステムのなかで患者にとって有用な医療を支える一つとするために検討する。最終的には患者へ適切(良質)な薬物療法を提供することを目指す。
→ 地域における医療の質の向上を目指す。
3. 推奨薬リストは医療経済(薬剤費)のためだけではなく、医薬品の適正使用(合理的な薬物治療)および医療安全に役立てるために進めるとの共通理解を図り、医師会および歯科医師会の要望も取り入れながら検討する。
4. 医師又は歯科医師が処方時に役に立つ情報として推奨薬を選定する。
医師、歯科医師にとって有用な(評価される)推奨薬リストが必要である。
5. これまで(先例)の病院フォーミュラリや学会・他の地域で作成したフォーミュラリをそのまま仙台市で用いるものではない。

仙台市薬剤師会、仙台市医師会、仙台歯科医師会の連携実施体制

仙台市における医師会との検討作業

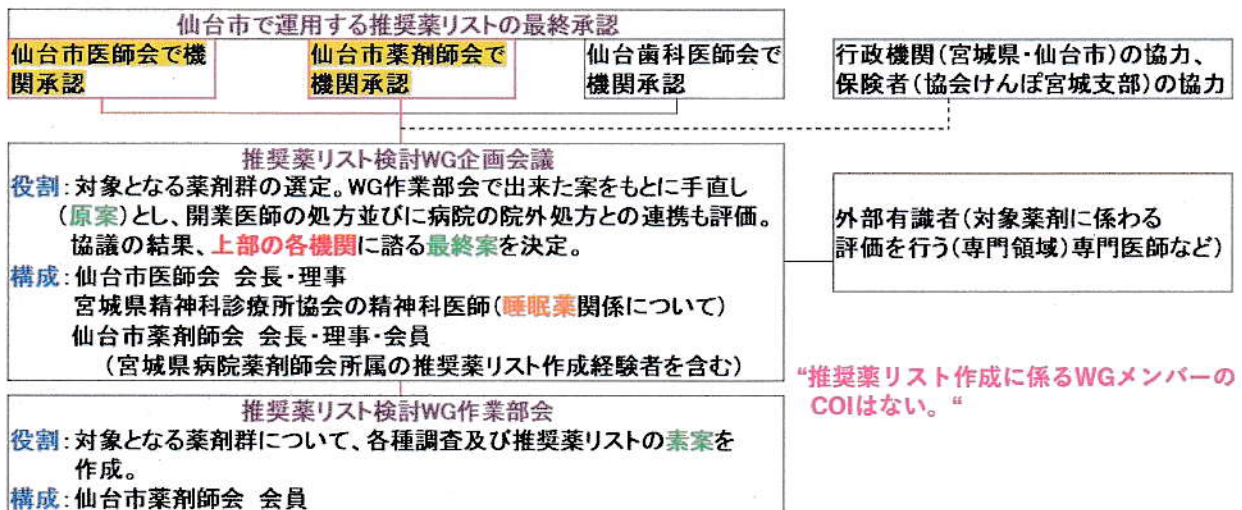


図5:仙台市薬剤師会と仙台市医師会との検討作業体制(2025年1月1日現在)

仙台市薬剤師会、仙台市医師会、仙台歯科医会の連携実施体制

仙台市における歯科医師会との検討作業

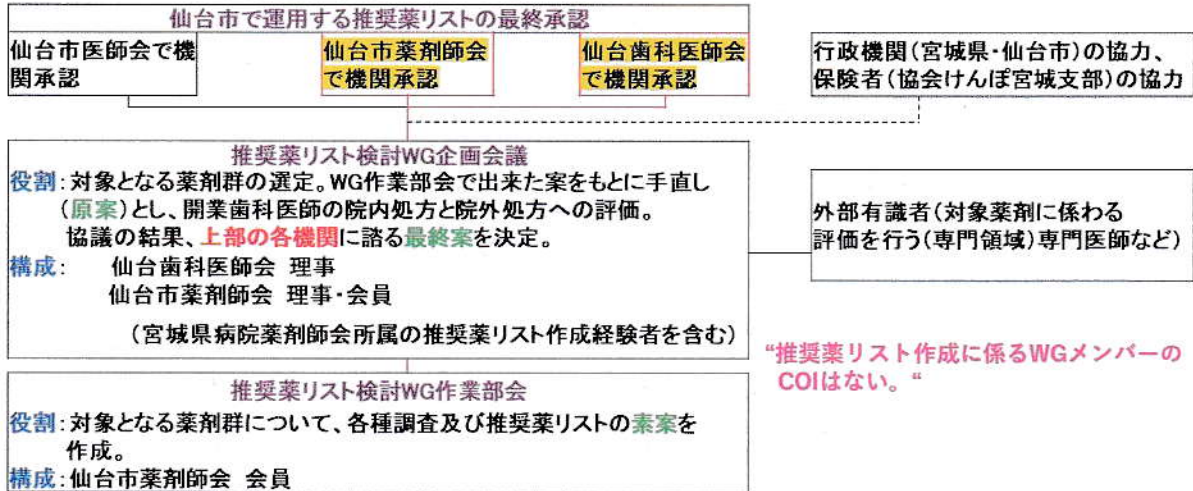


図6: 仙台市薬剤師会と仙台歯科医師会との検討作業体制(2025年1月1日現在)

作成する。この最終案を薬剤師会と医師会の各々で機関承認する。

図6に示す薬剤師会と歯科医師会との検討作業は、必要に応じて多少の手続きの変更はあるが基本的に医師会との検討作業と同一である。最終案は、薬剤師会と歯科医師会のそれぞれで機関承認を行う。

仙台市における三師会の関係は良好で三者で集まって協議することもあるが、推奨薬リストの承認手続きに関しては、三師会会長が顔を合わせた時に行うのではなく、各会において機関承認を短期間に実施している。

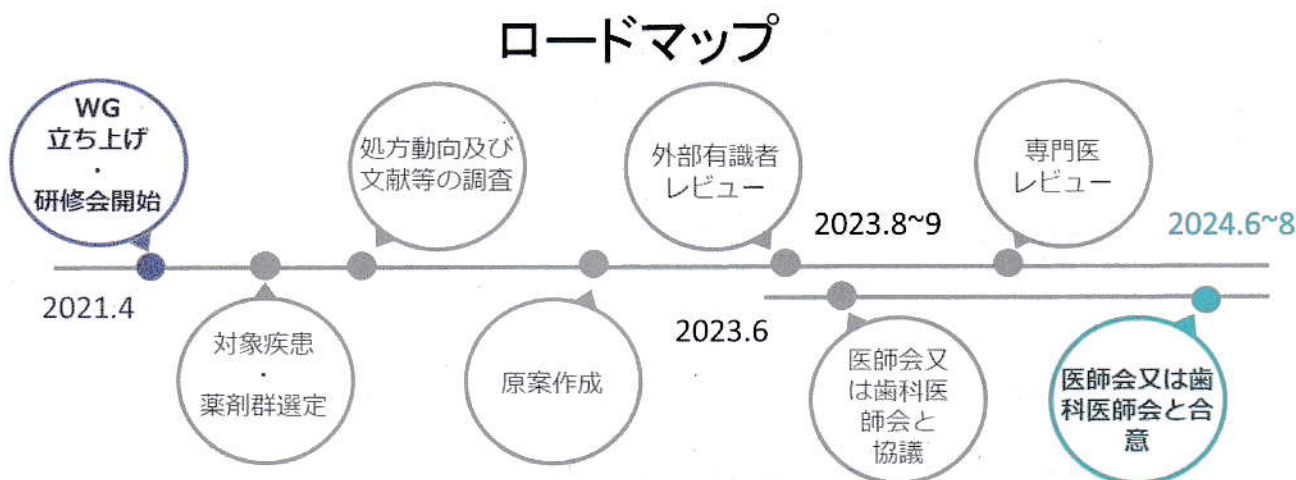
実際の活動のロードマップを図7に示す。2021年4月よりF-WG活動が始まったが、当初研修会に時間をかけたことと、新型コロナウイルス感染症問題(コロナ禍)に遭遇し、推奨薬リスト検討作業は滞った。しかし、コロナ禍の終息にともない活動が再開され、次項で述べる医師会との取組(推奨睡眠薬リスト)および歯科医師会との取組(推奨抗菌薬リストおよび推奨鎮痛薬リスト)が進められた。特に、2023年6月頃から各推奨薬リストの素案、原案の作成が関

係者の検討で進み、2024年6月から8月にかけて、最終案について医師会および歯科医師会と合意された。

5. 仙台市医師会との取組

仙台市医師会との取組にあたり、F-WGで対象とする薬剤群を検討した。一般に各地で導入されているいわゆる地域フォーミュラリにおいては、患者数が多い生活習慣病に関連した高血圧治療薬、糖尿病治療薬、上部消化管疾患治療薬など汎用薬剤群が取り上げられているが、我々は医療安全の視点から睡眠薬を最初の候補薬剤群とした。睡眠薬については、周知のとおり表2に示すような課題が山積している。特に高齢者の睡眠薬服用時における転倒、転落等の発生が問題になり、地域包括ケアシステム(図4)の介護の立場からも課題提起がある。また、医師会においても市内開業医の睡眠薬処方について課題が論じられていることも聞き及んでいたため、我々は睡眠薬に焦点をあてた。

具体的に推奨薬の選定を進める前段として



対象薬剤群を選定し、WGメンバーの所属薬局における処方状況（処方内容、件数、診療科）を収集した。これらの情報に加え、各種ガイドライン、文献、添付文書等の情報を基に素案を作成した。当該薬に詳しい外部有識者（専門医）レビューを受け、医師会又は歯科医師会と協議し、合意したものを最終版とした。

2024年10月現在、医師会は運用準備中、歯科医師会は運用開始(抗菌薬および鎮痛薬)。

図7:F-WG検討作業のロードマップ

表2:睡眠薬の課題と推奨薬リストの目的

【睡眠薬の主な課題】

1. 小児を除き、成人および高齢者など幅広い年齢層に用いられているが、医療安全の観点から患者が服用時の転倒、転落等の発生が問題である。
高齢者の在宅での事故が起きやすい(地域包括ケアシステムでの課題の一つ)。
2. 睡眠障害の状況が多様で、患者の状態に合わせて種々の睡眠薬が用いられる。
3. 薬剤の副作用が、依存性、せん妄、悪夢、傾眠、睡眠随伴症状など多様である。
4. 精神科専門医ではない一般医の処方頻度も高く、適切な薬剤選択が必要とされている。
5. 不眠を訴える人が多いが、乱用や依存の問題の面から社会問題になることが多い。

【推奨薬リストの目的】睡眠薬の適正使用(医療安全)を推進するための一助とする。

【対象睡眠薬の選定】

医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)検討WGで仙台市内開業医師の睡眠薬処方動向や学会ガイドラインなどを調査し、絞り込む。

各種の調査が必要である。調査資料の一つとして、当該地域における検討対象の薬剤に関する医師の処方動向を調べるのが重要である。地域医療における薬剤動向を調査せずに、推奨薬リストは作成できない。また、地域ごとに薬剤動向が異なると思われるので、他の地域での推奨薬リストをそのまま採用しないことが望ましい。調査資料については、これまで報告されているフォーミュラ関係の書籍等¹¹⁾でも紹介されているとおり、各種学術文献、学会ガイドライン、医薬品添付文書およびインタビューフォームなどの医薬品情報、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)の審査報告書、厚生労働省のレセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)オープンデータ、外国事例(British National Formulary (BNF)など)があるが、これらを適宜利用した。

図8は、仙台市および宮城県における睡眠薬の処方動向を調査した結果である。F-WGの処方調剤錠数調査は2021年、NDBは2020年の調査結果なので、現在(2025年)は数値に変動があると思われるが、推奨睡眠薬を検討時には参考になった。限られたデータではあるが、これらから、ベンゾジアゼピン系薬剤(BZD)の使用数が非常に多いことが判明し、国内でBZD使用が課題となっていることと一致することが明らかとなった。

図9は、不眠治療に用いられる主な睡眠薬について、日本睡眠学会「睡眠薬の適正使用と休薬のための診療ガイドライン(2014年7月22日更新)」¹²⁾をもとにまとめたものである。不眠治療については、一般診断基準(睡眠障害国際分類第2版)が4種に分類され、また使用される薬剤が多様である。仙台市内開業医(診療所等の一般医)が対応することが多いと思われるのは、入眠困難が該当すると考えられたので、これに対応できる薬剤群(メラトニン受容体作動薬、非BZD系薬剤およびオレキシン受容体拮抗薬)を主な検討対象とした。

推奨睡眠薬リストは、高齢者患者(65歳以上)と成人患者(65歳未満)のそれぞれに適用するものを作成した。候補薬剤の有効性、安全性および経済性を評価するが、特に転倒・転落の防止について考慮した。作成作業にあたり、精神科専門医からの助言に基づき以下について留意した。

1) 推奨薬リストは、睡眠薬の初回処方(患者が初めて服用する場合)時に適用するものとする。

2) 実際の運用にあたって、患者の状態から一般医が推奨薬の処方判断が難しい場合には、専門医(精神科医師)に相談することを推奨薬リストに付記する。

3) ガイドラインとは異なり、実際に医師が使いやすいものを目指す。

推奨睡眠薬リスト作成作業経過は次のとおりである。2021年5月より、推奨薬リスト作成のトレーニングを含めてF-WG作業部会を開催(10回)し、推奨睡眠薬リスト素案を作成した。候補薬剤として、トリアゾラム、ゾルピデム酒石酸塩、ゾピクロン、エスゾピクロン、スボレキサント、レンボレキサント、ラメルテオンについて評価を実施した。主な評価項目(指標)として、不眠に対する有効性、改善率、薬物相互作用、副作用(特に、転倒・転落)、高齢者・妊産婦等への適応の可否、薬価、安定供給、原薬供給国、剤形の特長(例OD錠)、半割可、一包化可、誤調剤・誤服用しにくい等。一部は、点数化し、チェックリストを使用した。2023年4月から、F-WG作業部会の上部委員会のF-WG企画会議を開催(4回)し、F-WG作業部会から出された推奨薬リスト素案を追加検討した。メンバーはF-WG作業部会代表のほか、院内(病院)フォーミュラについて理解と作成の経験がある市内の病院薬剤師も参加して、推奨睡眠薬リスト原案を作成した。外部有識者として協力していただいた東北医科薬科大学病院精神科医師による推奨薬リスト原案のレビューを受

分類	一般名	仙台市薬 WG調査 調査調剤錠数(全規格 含む)	宮城県での処方動向(NDB)			
			外来(院外) 処方薬数量、 2020.4~2021.3 後発品	外来(院外) 処方薬数量、 2020.4~2021.3 先発品	入院処方薬 数量、 2020.4~2021.3 後発品	入院処方薬 数量、 2020.4~2021.3 先発品
メラトニン受容体作動薬	ラメルテオン	1276	-	-	-	-
非ベンゾジアゼピン系	ゾルピデム	9596	3,573,946	2,433,294	59,580	17,185
	ゾピクロン	1096	764,246	376,308	25,037	20,693
	エスゾピクロン	2955	-	2,923,580	-	158,451
	ベンゾジアゼピン系	トリアゾラム	4118	1,667,500	1,234,662	8,066
ベンゾジアゼピン系	エチゾラム	15485	-	-	-	-
	プロチゾラム	6563	5,464,021	1,633,637	199,662	68,369
	リルマザホン	491	361,785	423,311	3,632	8,813
	ロルメタゼパム	300	-	418,915	-	9,079
	ニメタゼパム	なし	-	-	-	-
	フルニトラゼパム	5092	1,973,484	705,280	71,315	68,066
	エスタゾラム	462	541,213	398,431	23,523	19,913
	ニトラゼパム	2329	644,562	389,652	48,157	81,433
	クアゼパム	614	-	-	-	2,954
	フルラゼパム	243	-	-	-	-
	ハロキサゾラム	90	-	-	-	-
	オレキシン受容体拮抗薬	スボレキサント	1813	-	-	-
レンボレキサント		184	-	-	-	-

図8: 仙台市薬剤師会F-WGの睡眠薬調剤錠数調査(2021年)および厚生労働省NDBオープンデータ(2020年)による宮城県の睡眠薬処方動向

分類	一般名	作用時間	t1/2 (h)	用量 (mg)	一般診断基準(睡眠障害国際分類第二版)			
					入眠困難	睡眠維持困難(中途覚醒)	早朝覚醒	慢性的に非回復性又は睡眠の質の悪さ(熟眠障害)
メラトニン受容体作動薬	ラメルテオン	超短時間作用型	1	8	○	○	○	○
	ゾルピデム		2	5~10	○	○		
	ゾピクロン		4	7.5~10	○	○		
	エスゾピクロン		5~6	1~3	○	○		
ベンゾジアゼピン系	トリアゾラム	短時間作用型	2~4	0.125~0.5	○	○		
	エチゾラム		6	1~3	○	○		
	プロチゾラム		7	0.25~0.5	○	○		
	リルマザホン		10	1~2	○	○		
	ロルメタゼパム		10	1~2	○	○		
	ニメタゼパム		21	3~5		○	○	○
	フルニトラゼパム	中間作用型	24	0.5~2		○	○	○
	エスタゾラム		24	1~4		○	○	○
	ニトラゼパム		28	5~10		○	○	○
	クアゼパム		36	15~30			○	○(慢性的不眠)
	フルラゼパム		65	10~30			○	○(慢性的不眠)
	ハロキサゾラム		85	5~10			○	○(慢性的不眠)
オレキシン受容体拮抗薬	スボレキサント		10	20	○	○	○	○(慢性的不眠)
	レンボレキサント		31~56	5~10	○	○	○	○(慢性的不眠)

○印は適用または該当する項目

注) エチゾラムは抗不安薬適応あり

図9: 不眠治療に用いられる主な睡眠薬

け、推奨睡眠薬リスト修正原案とした。この修正原案を仙台市医師会役員関係者と協議したところ、会議に出席した医師会理事の精神科医師から「実態に即した推奨薬であり良いと思う」との評価を受けた。薬剤師会のF-WGと医師会関係の宮城県精神科診療所協会の精神科専門医の二者で検討(2回)後、推奨睡眠薬リスト最終案が完成し、2024年8月、薬剤師会と医師会の合意に至った。

選定した推奨睡眠薬は、次のとおりである。高齢者(65歳以上)患者向けとしてレンボレキサント、ラメルテオンおよびエスゾピクロンを選定し、成人(65歳未満)患者向けとして第1推奨にレンボレキサント、エスゾピクロン、第2推奨にラメルテオン、オプションにスポレキサントとゾルピデム酒石酸塩を選定した。高齢者患者向けにおいては、主として安全性(転倒・転落の防止)を重視し、成人患者向け推奨薬においては、安全性とともに不眠に対する有効性を考慮し推奨順位をつけた。一般に、推奨薬は後発医薬品を用いて先発医薬品はオプションとすることが言われているようであるが、医師は患者に対して的確な薬物治療効果(有効性、安全性等)が得られるかどうかを重視していることから、必要であれば先発医薬品を推奨薬として位置づけることも大切と考えて推奨薬リストを作成した。

実際に作成した推奨睡眠薬リストを図10(高齢者向け)および図11(成人向け)に示す。推奨薬リストは十数ページにわたるため、リストの一部分に注釈(黄色のマーカーで示す部分)をつけた形で例示する。最初のページに、精神科専門医からの助言に基づき、一般医が推奨睡眠薬リストを参照する時の留意点として、「患者に睡眠生活指導を実施し、効果が十分に得られない場合に、推奨睡眠薬を適用する。」などを補足事項として付記している(図10および図11)。また、薬価については変更になることもあるため、記載を容易に更新できるよう

に、別表としている。図10または図11に示す推奨薬リストの最後(巻末)には、図12に示すような要約部分と推奨睡眠薬選定について参考にした主要文献¹³⁻¹⁷⁾を併記している。なお、新たなオレキシン受容体拮抗薬(ダリドレキサント塩酸塩)が用いられるようになっており¹⁸⁾、推奨薬リストの見直し(改訂)も必要と考えている。

2025年1月現在、推奨睡眠薬リスト(最終案)をもとに、仙台市医師会と宮城県精神科診療所協会の医師により一般医が診療中にすぐに参照しやすい卓上版パンフレットを会員の医師向けに検討作成中である。仙台市薬剤師会では理事会において機関承認済で、医師会での卓上版完成後、最終案と共に薬剤師向けに会報およびホームページで周知を図る予定である。なお、2025年9月、医師側からの要望もあり、ダリドレキサント塩酸塩を含めた推奨薬リストの改訂版(アップデート)について検討を進めている。

6. 仙台歯科医師会との取組

2023年12月、仙台歯科医師会との推奨薬リストに関わる協議が開始された。歯科医師が処方時に参考にする推奨薬リストの対象として、抗菌薬(抜歯後処置)および消炎鎮痛薬から検討することを決定した。今後も、歯科医師会の要請や薬剤師会からの提案による他の薬剤群の推奨薬リストを順次検討する予定である。

歯科医師会との推奨薬リスト作成作業経過は次のとおりである。まず、歯科医師会および薬剤師会での抗菌薬と鎮痛薬の処方動向を調べるために、歯科医師会および薬剤師会でアンケート調査を実施した。医師会との検討作業と同様に、F-WG作業部会は処方動向の調査後、各種ガイドライン¹⁹⁾等をもとに薬剤の選定を行い、2つの薬剤群の推奨薬リスト原案を作成した。その後、上部委員会のF-WG企画会議において歯科医師会理事(2名)との協議を進め、2024年7月、推奨抗菌薬リストおよび推

一般医向けの推奨睡眠薬リスト(65歳以上の患者用)一覧[新作用機序薬を含む]

一般名	推奨薬		
	レンボレキサント	エスゾピクロン	ラメルテオン
製剤名	デエビゴ錠 2.5mg、5mg、10mg	エスゾピクロン錠 1mg、2mg	ラメルテオン錠 8mg
メーカー名	エーザイ株式会社	-	-
薬価	別表参照	別表参照	別表参照
警告	本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。	-	-
禁忌(次の患者には投与しない)	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 [レンボレキサントの血漿中濃度を上昇させる恐れがある。]	(1) 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) 急性閉塞性隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]	(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2) 高尿酸血症のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]
効能・効果	不眠症	不眠症	不眠症における入眠困難の改善

注) 推奨薬リストを参照時の留意点を補足し付記している

補足事項(1): 患者に睡眠衛生指導*を実施し、効果が十分に得られない場合に、推奨睡眠薬を適用する。

* 厚生労働省「健康づくりのための睡眠指針2014~睡眠12箇条~」平成26年3月。現在は、改訂版として、「健康づくりのための睡眠ガイド2023」。

補足事項(2): 本推奨薬リストは、睡眠薬の初回処方(患者が初めて服用する)時に適用する。

補足事項(3): 初回の使用選択時あるいはその後の経過での患者の状態(効果が不十分、あるいは副作用など)から推奨薬の処方判断が難しい場合には、精神科医師に相談する。
補足事項(4): 薬価については度々改定されるので、最新の情報(改定後の情報)は別表に記載する。

図10: 推奨睡眠薬リスト(65歳以上の患者用)の事例(実際のリストの一部を例示)

一般医向けの推奨睡眠薬リスト(65歳未満の患者用)一覧[新作用機序薬を含む]

一般名	推奨薬(1)		推奨薬(2)		オプション	
	レンボレキサント	エスゾピクロン	ラメルテオン	スゾレキサント	ゾルピデム速効錠	ゾルピデム速効錠
製剤名	デエビゴ錠 2.5mg、5mg、10mg	エスゾピクロン錠 1mg、2mg、3mg	ラメルテオン錠 8mg	ベルソムラ錠 10mg、15mg、20mg	ゾルピデム速効錠 5mg、10mg (注: OD錠、ODフィルムあり)	ゾルピデム速効錠 5mg、10mg (注: OD錠、ODフィルムあり)
メーカー名	エーザイ株式会社	-	-	MSD株式会社	-	-
薬価	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照	別表参照
警告	本剤の服用後に、もうろう状態、睡眠随伴症状(夢遊症状等)があらわれることがある。また、入眠までの、あるいは中途覚醒時の出来事を記憶していないことがあるので注意すること。	-	-	-	-	-
禁忌(次の患者には投与しない)	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝障害のある患者 [レンボレキサントの血漿中濃度を上昇させる恐れがある。]	(1) 本剤の成分又はゾピクロンに対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝機能障害のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) 急性閉塞性隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。]	(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2) 高尿酸血症のある患者 [本剤は主に肝臓で代謝されるため、本剤の血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) フルボキサミンマレイン酸塩を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]	(1) 本剤の成分に対する過敏症の既往歴のある患者 (2) CYP3Aを強く阻害する薬剤(イトラコナゾール、ボリコナゾール、クラリスロマイシン、リトナビル、ネルフィビル)を投与中の患者 [「相互作用」の項参照]	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝機能障害のある患者 [代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) 重篤な肝機能障害のある患者 [筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。] (4) 急性閉塞性隅角緑内障の患者 [眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。] (5) 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を出現したことがある患者 [異常な言動・他害行為、事故等に際する睡眠随伴症状を出現するおそれがある。]	(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 (2) 重篤な肝機能障害のある患者 [代謝機能の低下により血中濃度が上昇し、作用が強くあらわれるおそれがある。] (3) 重篤な肝機能障害のある患者 [筋弛緩作用により症状を悪化させるおそれがある。] (4) 急性閉塞性隅角緑内障の患者 [眼圧が上昇し、症状を悪化させるおそれがある。] (5) 本剤により睡眠随伴症状(夢遊症状等)として異常行動を出現したことがある患者 [異常な言動・他害行為、事故等に際する睡眠随伴症状を出現するおそれがある。]
効能・効果	不眠症	不眠症	不眠症における入眠困難の改善	不眠症	不眠症(統合失調症及び強うつ病に伴う不眠症は除く)	不眠症(統合失調症及び強うつ病に伴う不眠症は除く)

補足事項(1): 患者に睡眠衛生指導*を実施し、効果が十分に得られない場合に推奨睡眠薬を適用する。

* 厚生労働省「健康づくりのための睡眠指針2014~睡眠12箇条~」平成26年3月。現在は、改訂版として、「健康づくりのための睡眠ガイド2023」。

補足事項(2): 本推奨薬リストは、睡眠薬の初回処方(患者が初めて服用する)時に適用する。
補足事項(3): 初回の使用選択時あるいはその後の経過での患者の状態(効果が不十分、あるいは副作用など)から推奨薬の処方判断が難しい場合には、精神科医師に相談する。
補足事項(4): 薬価については度々改定されるので、最新の情報(改定後の情報)は別表に記載する。

図11: 推奨睡眠薬リスト(65歳未満の患者用)の事例(実際のリストの一部を例示)

<p>要約</p>	<p>本剤はオレキシンの受容体への結合を可逆的に阻害（以下、オレキシシン受容体拮抗薬）し、ガンマアミノ酪酸-ベンゾジアゼピン（GABA-BZ）受容体作動薬の長期使用者にとって有用な代替品となる可能性が報告されている¹⁷⁾。また、同効薬のスポレキサントから、本剤に変更することで入眠困難を軽減し、安全性と忍容性が高いとの報告⁹⁾がある。先発品のみで薬価は高いが、世界基準ではオレキシシン受容体拮抗薬が第1選択薬となっており、また国内¹⁸⁾でもfirst-line治療に推奨されている。血中濃度半減期（t_{1/2}）が長く、併用禁忌薬はないので推奨薬とする。ただし、薬価を考慮する場合は他の推奨薬を適用する。</p>	<p>本剤は、α1サブユニットに選択的に作用、筋弛緩作用は弱く（脱力・転落少ない）、翌朝への持ち越しが少ないが、口の中の苦みが問題。地域フォーミュラリ対象の開業医では麻酔前投薬として用いる可能性は低く、同効薬のゾピクロンよりも薬価は若干高いが禁忌項目が少ないので推奨薬とする。但し、システミックレビューとメタアナリシスで、Z-drug（本剤を含む）は高齢者において、転倒骨折、怪我のリスクが増加する報告¹⁹⁾がある。</p>	<p>本剤は、運外としてせん妄予防、痔瘻治療が認められる。併用禁忌薬があるが、高齢者の睡眠相のずれなどに効果があることから高齢者への推奨薬とす方が少ないことから高齢者の推奨薬とす。2週間を目途に有効性評価。漫然と投与し続けたい。なお、効果が速やかに得られない場合は、他の薬剤との併用を考慮する。なお、併用禁忌薬（フルボキサミンマレイン酸塩）があることに注意する。</p>
-----------	--	---	---

注) 本推奨薬リストの各項目は、各薬剤の添付文書より引用している。後発医薬品の記載内容の一部は、先発医薬品の添付文書の情報を用いている。

【参考文献】

注) 推奨睡眠薬選定に参考にした主要文献（エビデンス）を併記している。↓

- 1) Kazumaro Okino *et al.*, Efficacy and safety of lemborexant as an alternative drug for patients with insomnia taking gamma-aminobutyric acid-benzodiazepine receptor agonists or suvorexant. *Human Psychopharmacol.* 2023 May; 38(3): e2668.
- 2) Masahiro Takeshima *et al.*, Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. *Frontiers Pshchiatry*. DOI 10.3389/fpsy.2023.1071962.
- 3) Kazumaro Okino *et al.*, Effectiveness of change from suvorexant to lemborexant drug in the treatment of sleep disorders. *Psychogeriatrics*. 2022 Sep; 22(5): 595-604.
- 4) Yoshikazu Takaesu *et al.*, Treatment strategy for insomnia disorder: Japanese expert consensus. *Frontiers in Pshchiatry*. DOI 10.3389/fpsy.2023.1168100.
- 5) Nir Treves *et al.*, Z-drugs and risk for falls and fractures in older adults—a systematic review and meta-analysis. *Age and Ageing* 2018; 47: 201-208.

図12: 推奨睡眠薬リストの巻末の例示(推奨薬の要約と選定における参考文献の記載)

奨消炎鎮痛薬リスト最終案(例示は割愛する)を決定した。また、2つの最終案をもとに、診療中に使いやすい卓上版を作成した。抗菌薬と消炎鎮痛薬の推奨薬リスト卓上版の一部分を図13および図14に例示する。

推奨抗菌薬リストにおいては、成人用と小児用に分けて推奨薬を選定した。成人用については、比較的軽度な感染症の場合はアモキシシリン水和物、アジスロマイシン水和物およびクラリスロマイシンを推奨薬とし、重度感染症の場合はセフカペンピボキシル塩酸塩水和物、セフトレピボキシルおよびシタフロキサシン水和物を推奨薬とした。小児用としては小児用顆粒剤があるアモキシシリン水和物、セフカペンピボキシル塩酸塩水和物およびセフトレピボキシルを推奨薬とした。また、セフェム系抗菌薬などが出荷調整等で使用できない場合を想定し、代替医薬品としてアモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウムの配合(2:1)製剤

(オーグメンチン配合錠125SS、250RS)、スルタミシリン酸塩水和物、ファロペネムナトリウム水和物およびミノサイクリン塩酸塩(小児用は推奨なし)をオプションとして記載した。

推奨消炎鎮痛薬リストにおいては、痛みの強さの程度に分けて、成人用の痛み「弱」の場合はアセトアミノフェン、痛み「中」の場合はセロキシブとロキソプロフェンナトリウム(60mg)、痛み「強」の場合はロキソプロフェンナトリウム(120mg)とジクロフェナクナトリウムを推奨薬とした。小児用の場合はアセトアミノフェンのみを推奨薬として、イブプロフェンをオプションとした。成人用と小児用のほか、妊婦用としてはアセトアミノフェンのみを推奨薬としている。

2024年9月、薬剤師会と歯科医師会は2つの推奨薬リストを承認し、10月には両会ともに会のホームページ並びに会員誌に推奨薬リスト情報を掲載し、会員向への周知を図ると共に2つの推奨薬リストの運用を開始した。

	1. 成人用(比較的軽度な感染症の場合)	2. 成人用(重度感染症の場合)	3. 小児用
推奨薬	アモキシシリン(125・250 mg・10%細粒・20%細粒) 250 mg/回 1日3~4回投与	セフカベンピボキシル(75・100 mg・10%小児用顆粒) 100 mg/回 1日3回投与	アモキシシリン(125・250 mg・10%細粒・20%細粒) 20~40 mg/kg/日 分3~4回投与 最大90 mg/kg/日を超えない
	アジスロマイシン(250・600 mg) 500 mg/回 1日1回3日間投与	シタフロキサシン(100 mg) 50 mg/回 1日2回投与又は100 mg/回 1日1回投与	セフカベンピボキシル(75・100 mg・10%小児用顆粒) 3 mg/kg/回 1日3回投与
	クラリスロマイシン(200 mg) 400 mg/日 分2回投与	セフトレニピボキシル(100 mg・10%小児用顆粒) 100 mg/回 1日3回投与 重症時は1回200 mgまで増量可	セフトレニピボキシル(同左) 3 mg/kg/回 1日3回投与(200 mg/回を超えない)
(※)セフェム系経口抗菌薬が出荷調整などで使用できない時の代替品			
アモキシシリン/クラブラン酸カリウムの配合剤(AMPC/CVA)(125SS/250RS)			
オプション	AMPCとして250 mg/回 1日3~4回 毎6~8 h投与		【1~3ヶ月未満】AMPCとして30 mg/kg/日 毎12 h投与 【3ヶ月以上】20~40 mg/kg/日 8 h毎、又は25~45 mg/kg/日 毎12 h分割投与(1日2回投与の方が下痢発症少) 【体重40 kg以上】成人量使用
	スルタミシリン(375 mg・10%小児用細粒) 375 mg/回 1日3~4回投与		15~30 mg/kg/日 分3回投与
	トスフロキサシン(60・75・150 mg・15%小児用細粒) 300~450 mg/日 分2~3回投与、重症600 mg/日		クラリスロマイシン 10~15 mg/kg/日(上限400 mg/日) 分2~3回投与
	ファロベネム(150・200 mg・10%小児用DS) 150~200 mg/回 1日3回投与		5~10 mg/kg/回(用時溶解) 300 mg/回を上限
	ミノサイクリン(50・100 mg・2%顆粒) 100~200 mg/初回 以後12あるいは24 hごと100 mg/回投与。 適応は歯周組織炎・歯冠周囲炎・上顎洞炎・顎炎(顆粒は除く)		

図13: 歯科医師用の推奨抗菌薬リスト(卓上版)の一部分例示

	1. 成人用	2. 小児用	3. 妊婦用
薬剤名	痛みの程度 弱 アセトアミノフェン 原末・錠剤(200・300・500 mg)・坐剤(50・100・200・400 mg) ・2%シロップ小児用(DS(20・40%))・細粒(20%・50%)	痛みの程度 弱・中・強 アセトアミノフェン 原末・錠剤(200・300・500 mg)・2%シロップ小児用(DS(20・40%)) ・細粒(20%・50%)・坐剤(50・100・200・400 mg)	痛みの程度 弱・中・強 アセトアミノフェン 原末・錠剤(200・300・500 mg)・DS(20・40%) ・細粒(20%・50%)
用法用量	【原末・錠剤・DS・細粒】 300~1000 mg/回 投与間隔は4~6h以上 1日総量は4000 mgが限度 【坐剤】10~15 mg/kg/回 投与間隔は4~6 h以上 (※) 上限は60 mg/kg 500 mg/回 1500 mg/日	【原末・錠剤・シロップ・DS・細粒】 乳幼児及び小児: 10~15 mg/kg/回(1日総量60 mg/kg上限)投与 投与間隔は4~6 h以上 【坐剤】(1回投与量の目安) 体重5 kg: 50~75 mg, 体重10 kg: 100~150 mg, 体重20 kg: 200~300 mg, 体重30kg: 300~450 mg (※) ただし成人量(1回500 mg 1日1500 mg)を超えない。	【原末・錠剤・DS・細粒】 左記成人用と同じ 【坐剤】 妊婦・産婦には相対禁止
薬剤名	痛みの程度 中 セレコキシブ 錠剤(100・200 mg)	(オプション) 痛みの程度 弱・中・強 イブプロフェン 錠剤(100・200 mg)・顆粒(20%)	
用法用量	【錠剤】初回400 mg 2回目以降は200 mg/回 投与間隔6 h以上 頓用: 初回400 mg 以降は200 mg/回 6h以上あけて投与 1日2回まで	1日3回投与(5~7才)200~300 mg/日 (8~10才)300~400 mg/日 (11~15才)400~600 mg/日	
薬剤名	痛みの程度 中 ロキソプロフェンナトリウム 錠剤(60 mg)・10%細粒		
用法用量	【錠剤】60 mg/回 1日3回毎食後投与 頓用: 1回60~120 mgまで		
薬剤名	痛みの程度 強 ロキソプロフェンナトリウム(1回2錠)		
用法用量	【錠剤】頓用 1回2錠(120 mg) 次回服用は4 h以上あける		
薬剤名	痛みの程度 強 ジクロフェナクナトリウム 錠剤(25 mg)・徐放カプセル剤(37.5 mg)・坐剤(12.5・25・50 mg) ・注腸軟膏(25・50 mg)		
用法用量	【錠剤】75~100 mg/日 分3回毎食後投与 頓用: 25~50 mg/回 (徐放カプセル剤、坐剤、注腸軟膏は歯科領域の適応無し) 併用禁忌: トリアムテレン(急性腎障害があらわれたとの報告あり)		

図14: 歯科医師用の推奨消炎鎮痛薬リスト(卓上版)の一部分例示

7. 今後の課題と展開

2025年現在、仙台市における推奨薬リストの活動は、プロローグ期間を含めると約8年、薬剤師会がF-WGを立ち上げてから約4年経過した。この間、さまざまな課題に直面したものの、関係者の努力により一定の成果を上げてきている。地域医療に貢献するための手段の一つとして、推奨薬リストの運用は今後も中長期的に継続していくことが重要と考えられる。継続的な実施にあたり中心的立ち位置にある薬剤師会において、推奨薬リストに関わる会員薬剤師のマンパワー確保が必要である。会員薬剤師は本務として各自の勤務先における業務遂行を優先しなければならず、必ずしもF-WGメンバー全員が推奨薬リストの作成に注力できない現状がある。病院における院内フォーミュラの運用にあたっては、一般に薬剤部(科)等の医薬品情報(DI)部門が活動するが、薬剤師会においてもF-WGを発展させて恒常的に推奨薬リストの課題に取り組む体制(部門)作りも必要と思われる。

仙台市におけるこれまでの推奨薬リスト運用体制の構築はボトムアップの流れで行われてきたが、運用開始後のアウトカムの検証と推奨薬の更新は三師会で行うことになる。今後の検討薬剤群は、医師会および歯科医師会と協議して決定する。開始時に定めた「仙台市における医薬品の適正使用(合理的な薬物治療)と医療安全を進めるために検討し、成果を医療の質の向上に役立てることを目的に活動する」という趣旨を念頭に置き、医師、歯科医師にとって処方時に利用価値があると判断される各種の推奨薬リストを考案し、最終的に患者にとって有益な(地域医療の質を向上させる)ものとする。

推奨薬リストの適時見直し(改良)が重要であるが、上記に述べたマンパワーの課題もあり当面はF-WGで進めることになる。新規の同効薬や新たに後発医薬品が薬価収載され製品が上市されることが頻繁に起こるため、速やかに対応できるようにF-WGの強化を図りたい。ま

た、今後は市内の診療所等の医師の処方と病院における外来患者への院外処方の両方に適応できる推奨薬リストの運用も検討する必要があると考える。

2011年3月、仙台市は東日本大震災に遭遇した。我々は、この経験をもとに大規模災害時(特に広域に渡る場合)の推奨薬リストの在り方を考慮する必要があると考えている。昨年発生した能登半島地震に関して、その支援に地域フォーミュラの必要性が報告されているが、仙台市が経験した、岩手県、宮城県、福島県にわたるような大規模で広域な被害規模になると、平常時の推奨薬リストは有用か否か問われる。超急性期薬物治療は、災害派遣医療チーム(Disaster Medical Assistance Team、DMAT)や日本医師会災害医療チーム(Japan Medical Association Team、JMAT)が持参した薬で対応をするが、医薬品のサプライチェーンが寸断あるいは混乱時の亜急性期薬物治療が大きな課題である。現実には、被災地仙台市の医師・薬剤師は送られてくる多種多様の緊急援助医薬品による治療を余儀なくされたこともあり、医薬品供給困難時に推奨薬リストの薬剤を優先供給していただいで被災地で使用するという事は難しいと思われる。対応策(バックアッププラン)の一つとして、推奨薬リスト(平常時)と合わせて災害時対応の代替薬リスト(可能であれば全国共通のもの)の作成を考える必要がある。現在は、災害対策として医薬品備蓄や都道府県を跨いだ連携体制の整備などが進められているが、我々も推奨薬リストの運用と災害時対応の方策を医療関係者および行政機関等と考えていきたい。

8. おわりに

本稿では、仙台市における推奨薬リストの構築と運用について、これまでの経過を述べた。今回の取組の途中での経過は、先に第33回日本医療薬学会年会シンポジウム(2023年11月)²⁰⁾等で報告している。また、関係者の努力により、第57回日本薬剤師会学術大会(2024

年9月)²¹⁾並びに第3回日本フォーミュラリ学会学術総会(2024年10月)²²⁾において、ポスターセッション発表の優秀賞を受賞した。また、一部報道でも本活動が紹介²³⁾されている。

国内では、後発医薬品の普及が進み、現在、後発医薬品置き換え率は80%を大きく超える状況になっている。2025(令和7)年6月13日、「経済財政運営と改革の基本方針2025」が閣議決定され、その中で「地域フォーミュラリを普及すること(全国での展開)」が明記された。推奨薬リスト(フォーミュラリ)活動を中長期的に維持していくためには、薬剤の経済的観点はもとより、本来の目的である適正(合理的)な薬物療法の指針としての運用を明確にしたい。我々は、この観点に加えて医療安全も重視し推奨薬リストを構築してきた。この事業は地域医療の質の確保に有用であり、今後、さらなる充実を図るため、継続していくことを決意し、本稿を締めくくる。

利益相反(COI)

本論文に関連し、著者全員に開示すべき利益相反はない。

謝辞

仙台市薬剤師会の推奨睡眠薬リストの作成にあたり、レビューと貴重な御助言を賜りました東北医科薬科大学病院精神科科長 鈴木映二教授に御礼申し上げます。また、フォーミュラリ活動に啓発と御指導を頂いている日本フォーミュラリ学会理事長今井博久先生と、本稿の執筆の機会を与えてくださった、同学会編集委員会委員長奥田真弘先生に深謝申し上げます。

引用文献

- 1) 厚生労働省通知, 「フォーミュラリの運用について」。(保医発0707第7号, 保連発0707第1号, 医政産情企発0707第1号, 薬生安発0707第1号, 令和5年7月7日)。
- 2) 今井博久(監修・編集): 地域フォーミュラリの実施ガイドライン ―地域フォーミュラリの作成・運営・評価などに関する指針。Version 1.2. 2024年2月1日。

- 3) Tyler LS, Cole SW, May JR, et al.: ASHP guideline on the pharmacy and therapeutic committee and the formulary system. *Am. J. Health-Syst. Pharm.* 2008; 65: 1272-1283.
- 4) 渡辺善照, 男澤貴子, 花井拓斗, 他: 仙台市(100万人都市圏)における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)の構築と運用. 第3回日本フォーミュラリ学会学術総会. プログラム・要旨集. 2024, p.17.
- 5) 薬事日報, 第12032号. 2018年6月18日.
- 6) 渡辺善照, 菊池大輔, 三浦良祐: 総合病院における睡眠薬に対する院内フォーミュラリの取り組み. *総合病院精神医学*. 2019;31:414-421.
- 7) 東北医科薬科大学病院薬剤部医薬品情報: URL, https://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/yakuzai/drug_information.html 2025年3月7日.
- 8) 薬事日報, 第12242号. 2020年8月5日.
- 9) 渡辺善照, 菊池大輔, 三浦良祐, 他: 大学病院薬剤部と地域病院薬剤師との連携による院内フォーミュラリの構築と運用. 第30回日本医療薬学会年会 O41-7. 2020.
- 10) 厚生労働省 地域包括ケアシステム: URL, https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/hukushi_kaigo/kaigo_koureisha/chiiki_houkatu/index.html 2025年3月7日.
- 11) フォーミュラリ編集委員会(編): フォーミュラリマネジメント―院内フォーミュラリから地域フォーミュラリへ―. 薬事日報社. 2019.
- 12) 厚生労働科学研究・障害者対策総合研究事業「睡眠薬の適正使用及び減量・中止のための診療ガイドラインに関する研究班」および日本睡眠学会・睡眠薬使用ガイドライン作成ワーキンググループ(編): 睡眠薬の適正な使用と休薬のための診療ガイドライン―出口を見据えた不眠医療マニュアル―: URL, <https://jssr.jp/guideline>
- 13) Okino K, Suzuki H, Tomioka H, et al.: Efficacy and safety of lemborexant as an alternative drug for patients with insomnia taking gamma-aminobutyric acid-benzodiazepine receptor agonists or suvorexant. *Human Psychopharmacol.* May 2023; 38(3): e2868. DOI: 10.1002/hup.2868.
- 14) Takeshima M, Aoki Y, Ie K, et al.: Physicians' attitudes toward hypnotics for insomnia: A questionnaire-based study. *Frontiers in Psychiatry*. DOI: 10.3389/fpsyt.2023.1071962.

- 15) Okino K, Suzuki H, Knodo S, et al.: Effectiveness of change from suvorexant to lemborexant drug in the treatment of sleep disorders. *Psychogeriatrics*. 2022 Sep; 22(5): 595-604. DOI: 10.1111/psyg.12858.
- 16) Takaesu Y, Sakurai H, Aoki Y, et al.: Treatment strategy for insomnia disorder: Japanese expert consensus. *Frontiers in Psychiatry*. DOI: 10.3389/fpsyg.2023.1168100.
- 17) Treves N, Perlman A, Geron LK, et al.: Z-drugs and risk for falls and fractures in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Age Ageing*. 2018 Mar; 47(2): 201-208. DOI: 10.1093/ageing/afx167.
- 18) Yue JL, Chang XW, Zheng JW, et al.: Efficacy and tolerability of pharmacological treatments for insomnia in adults: A systemic review and network meta-analysis. *Sleep Med. Rev.* April 2023; 68: 101746. DOI: 10.1016/j.smrv.2023.101746.
- 19) 『JAID/JSC感染症治療ガイドライン2016』(日本化学療法学会出版): 顎関節症の関節痛に対する消炎鎮痛薬診療ガイドライン.
- 20) 渡辺善照, 男澤貴子, 菅原茂樹, 他: 仙台市における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)の構築と運用. 第33回日本医療薬学会年会シンポジウム53. 2023.
- 21) 花井拓斗, 柄窪克行, 渡邊善照, 他: 仙台市薬剤師会による入眠障害に対する推奨薬リストの作成. 第57回日本薬剤師会学術大会, 2024, P-017.
- 22) 渡辺善照, 男澤貴子, 花井拓斗, 他: 仙台市(100万人都市圏)における医薬品フォーミュラリ(推奨薬リスト)の構築と運用, 第3回日本フォーミュラリ学会学術総会, プログラム・要旨集, 2024, p.35.
- 23) 薬事日報, 12920号, 2024年8月9日.