

表2 ARB比較表

製品名	第1推奨薬 【GE】 テルミサルタン錠 (先発:ミカルデイス)	第2推奨薬 【GE】 オルメサルタン錠 (先発:オルメテック)	第3推奨薬 【GE】 カンデサルタン錠 (先発:プロプレス)	【GE】 イルベサルタン錠 (先発:アバプロ/ イルベタン)	【GE】 バルサルタン錠 (先発:ディオバン)	【GE】 ロサルタン カリウム錠 (先発:ニューロタン)	【先発品】 アジルバ錠	
一般名	テルミサルタン	オルメサルタン メドキシミル	カンデサルタン シレキセチル	イルベサルタン	バルサルタン	ロサルタン カリウム	アジルサルタン	
効能・効果	高血圧症	高血圧症	高血圧症 腎実質性高血圧症 慢性心不全 (12mg以外)	高血圧症	高血圧症	高血圧症 高血圧及び蛋白尿 を伴う2型糖尿病に おける糖尿病性腎症	高血圧症	
用法・用量	1日40mg (最大:80mg)	1日10~20mg (最大:40mg)	【高血圧の場合】 1日4~8mg (最大:12mg)	1日50~100mg (最大:200mg)	1日40~80mg (最大:160mg)	【高血圧の場合】 1日25~50mg (最大:100mg)	1日20mg (最大:40mg)	
1日薬価	40mg:23.6円	20mg:39円	8mg:37.6円	100mg:51円	80mg:22.1円	50mg:41.2円	20mg:138円	
薬物動態	t <sub>1/2</sub> (hr)	20.3	11.0	9.5	13.6	3.9	13.2	
	活性型/ プロドラッグ	活性型	プロドラッグ	プロドラッグ	活性型	プロドラッグ	活性型	
	代謝酵素	×	×	CYP2C9	CYP2C9 CYP3A4	CYP2C9 (関与は低い)	CYP2C9 CYP3A4	CYP2C9
禁忌	妊婦	○	○	○	○	○	○	
	ラジレス投与 中のDM患者	○	○	○	○	○	○	
	その他	胆汁の分泌が極めて 悪い場合、重篤 な肝障害	×	×	×	×	重篤な肝障害	×
副作用	血管浮腫	○	○	○	○	○	○	
	高K血症	○	○	○	○	○	○	
	腎不全	腎機能障害	急性腎不全	急性腎不全	(記載はないが リスクあり)	(記載はないが リスクあり)	(記載はないが リスクあり)	(記載はないが リスクあり)
	肝機能障害	○	×	○	○	×	×	○
	その他	—	—	無顆粒球症	—	肝炎、無顆粒球 症、TEN、SJS、天 疱瘡	急性肝炎、汎血 球減少、不整脈、 低Na血症	重度の下痢
特徴	半減期が最も長い CYP代謝の影響なし (相互作用が少ない) 胆汁からほぼ 100%排泄	CYP代謝の影響 なし (相互作用が少ない)	腎実質性高血圧症 慢性心不全に適 応あり	海外でのエビデ ンスは多い 欧米では糖尿病性 腎症の適応あり	半減期が短い	高血圧及び蛋白尿 を伴う2型糖尿病 における糖尿病性 腎症に適応あり	脂溶性が高く、組 織移行性が高い カンデサルタンと の比較で優位な降 圧効果を示した	
現状のシェア	12%	16%	22%	—	13%	7%	—	

表3 地域フォーミュラリ推奨品群 (山形県酒田地区)

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

## 参考資料：作成運営委員会における採用薬剤の選考過程

## ◎ARB

降圧剤は日常診療で最もよく使用されるので酒田地区の診療所の循環器科専門医の意見を複数聴取した。臨床現場の、いわゆる効き具合や副作用の発現など、の実感について情報収集を行った。様々な資料から一覧表を作成した。先発医薬品ではアジルサルタン（アジルバ<sup>®</sup>）が比較的多く使用されていたが、同等の効能であるにも関わらず価格が後発医薬品の6～7倍であり、地域フォーミュラリ作成検討委員会でも価格差が問題になり議論された。テルミサルタンは文献（効能、有害事象など）および実地医家の支持などから総合的に判断されて第一推奨医薬品として選択された。次いでオルメサルタン、カンデサルタン、イルベサルタンが議論になり、文献、効能、価格、現状の使用シェアなどから前二者が総合的に高く評価され第二、第三推奨医薬品として選択された。

## ◎PPI

現状シェア分析では先発医薬品のエソメプラゾールマグネシウム水和物（ネキシウム<sup>®</sup>）、ポノプラザンフマル酸塩（タケキャブ<sup>®</sup>）が多く使用されていた。ピロリ菌の除菌などこれらの先発医薬品が必要な症例で使用されるのは妥当であるが、日常診療における軽い胃炎や胸やけでこれらの高額な先発医薬品が処方されている実態に対する批判的な意見が委員会で多く出された。様々なエビデンスから先発医薬品の効能や有害事象頻度などでほとんど同等であるが、価格が1/3程度である後発医薬品のランソプラゾール、ラベプラゾール、オメプラゾールが選択された。委員会の議論ではこれらの間に順番を付ける強い理由がないという意見が大勢を占めたので三者間に推奨の順番を付けなかった。

◎ $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬

本剤について発がん性や他の有害事象について若干意見が出された。酒田地区における現状の使用量の分析ではあまり多く使用されていないことが報告された。種類がそれほど多く製造されていないためボグリボース（口腔内崩壊錠；OD錠）およびミグリトールが選択された。文献、価格、現状の使用シェアの観点から検討したが、複雑な議論はなくこの二つに決まった。

## ◎スタチン

HMG-CoA還元酵素阻害薬は種類が多く、スタンダードスタチンとストロングスタチンに分けられるため、後者のアトルバスタチン、ロスバスタチン、ピタバスタチンに焦点が当てられて委員会で議論が活発に行われた。アトルバスタチン（脂溶性）はエビデンス（文献）内容が似通っている数が多く存在している。しかし、薬物相互作用（CYP3A4）が多いため、併用薬に注意が必要な点が支持を集めなかった。ロスバスタチンは家族性高コレステロール血症の場合、標準量の8倍まで投与できるので認容性が高く現場で使用しやすい。ピタバスタチン（脂溶性）はロスバスタチン（水溶性）と共に先発医薬品、後発医薬品においてOD錠が発売されており、嚥下機能が低下した患者でも服用しやすい。これらの薬剤の間に大きな価格差は無かった。上述の観点から脂溶性および水溶性で1種類ずつとしてピタバスタチン（脂溶性）およびロスバスタチン（水溶性）が選択された。

## ◎バイオシミラー

近年注目されているバイオシミラーを地域フォーミュラリに採用することについてエビデンスを参考にしながら議論され、金額の大きさ（先発医薬品と後発医薬品の価格差）や中核病院で使用されていることなどから採用に積極的な意見が多く出され、対象疾患のがん、リウマチ、腎性貧血などのバイオシミラーが挙げられた。診療所医師の間ではあまり処方されていないが、バイオシミラーとしては一般的であり中核病院では比較的多く使用されているインフリキシマブBSが候補医薬品として検討され採用となった。

## ◎ビスホスホネート薬

第一世代のエチドロン酸、第二世代のアレンドロン酸、第三世代のリセドロン酸とミノドロン酸があるが、学会のガイドライン（記載されている文献やエビデンスレベル、推奨度）を参考にしながら選考が行われた。エビデンスから評価された骨密度・椎体骨折・非椎体骨折・大腿骨近位部骨折における有効性ではアレンドロン酸とリセドロン酸が有意に改善またはリスク低下をもたらす推奨されるとあり、その一方でエチドロン酸とミノドロン酸は推奨されるだけの根拠が明確でないこととされ、後者二つは地域フォーミュラリには適当でないこととされEBMの観点から議論された。また酒田地区の現状シェア分析からはアレンドロン酸、リセドロン酸の順で使用され、市内の主要な整形外科診療所医師からも意見聴取も行いアレンドロン酸、リセドロン酸に異論はなかった。これらの比較検討から第一推奨をアレンドロン酸、第二推奨をリセドロン酸として採用した。

## ◎抗ヒスタミン薬

アレルギー性鼻炎の医薬品についてエビデンスを使用しながら検討された。多くの種類が販売されているが、中枢神経系への作用としての鎮静作用、眠気、倦怠感、また抗コリン作用としての口渇、粘膜乾燥感、尿閉、等々の副作用を惹起し易い第一世代ではなく、第二世代の医薬品が候補として議論された。高齢者の転倒、骨折、また工作中（運転、建築、農作業など）の鎮静作用の回避など、この医薬品では安全性が最も重視された。エビデンス（比較した論文）により非鎮静性に優れたもの、添付文書に「自動車運転に注意」の記載なし、また後発医薬品がある、といった観点から選考された。酒田地区の主な耳鼻咽喉科、内科の診療所医師の意見も参考にした。最終的にロラタジン、フェキソフェナジンに決まった。

## ◎抗インフルエンザ薬

成人の患者に使用する場合について検討された。抗インフルエンザ薬使用のアルゴリズムが考えられ、1)内服可能か否か、2)もし可能でないならば吸入薬へ進み、3)吸入が不可であれば注射薬とする、という流れに基づいて議論された。地域フォーミュラリとしては内服の医薬品のみを候補として検討され、有効性、安全性、経済性の観点から第一推奨医薬品はオセルタミビル（後発医薬品）が採用された。ゾフルーザは耐性の変異ウイルスを惹起する可能性を示唆する論文が2019年11月に出され、安全性と経済性から積極的に押す理由がなく第二推奨とした。