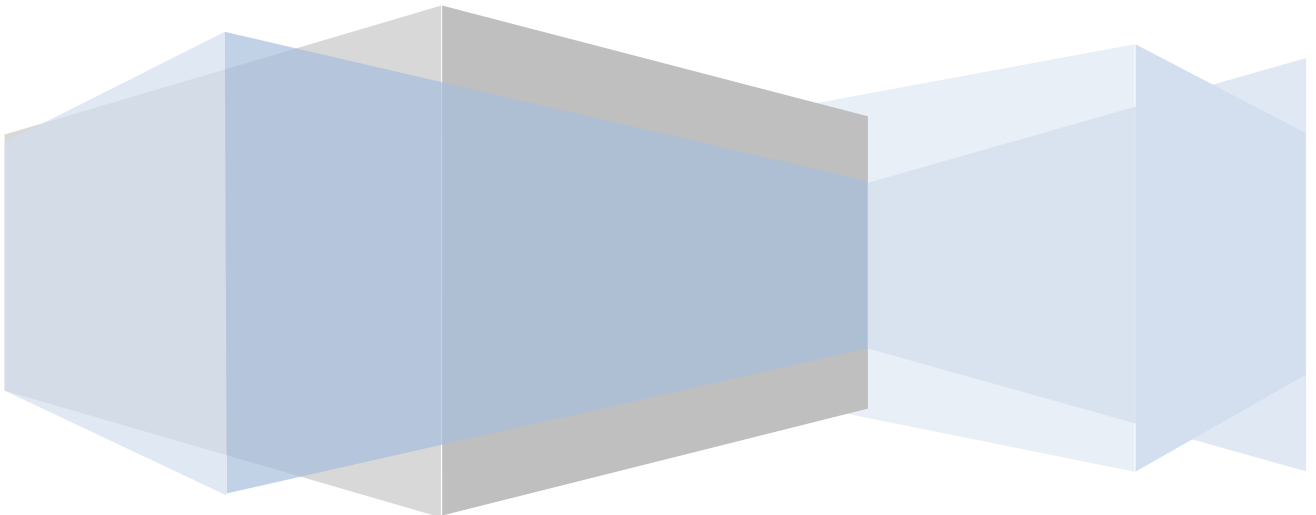


—医療費の更なる抑制に向けて—

『我が国における DVO 導入』に関する医療費抑制インパクトの推計

研究報告書 Vol. 2

慶應義塾大学大学院経営管理研究科
特任教授 岩本 隆



—医療費の更なる抑制に向けて—

『我が国における DVO 導入』に関する医療費抑制インパクトの推計

研究報告書 Vol. 2

慶應義塾大学大学院経営管理研究科
特任教授 岩本 隆

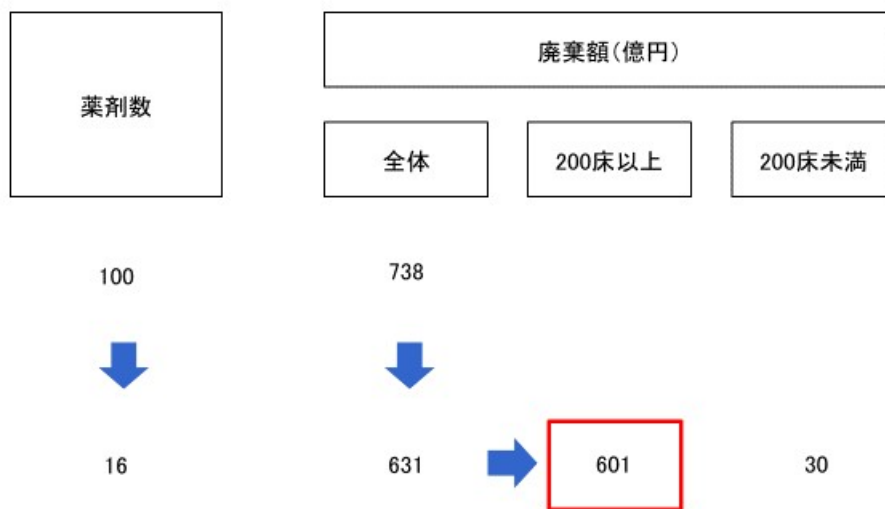
目次

サマリー	3
第1章 はじめに	4
第2章 抗がん剤市場の直近動向	5
第3章 抗がん剤バイアル製剤の廃棄額	6
第4章 DVO 導入による医療費抑制額	7
第5章 おわりに	9
参考文献	10

サマリー

2016年7月～2017年6月の市場データをベースに、DVO導入による医療抑制インパクトを計算した結果、抗がん剤バイアル製剤100薬剤の年間廃棄額は738億円となった。

廃棄額が年間10億円を超える16薬剤が738億円の中の631億円を占め、631億円の内、200床以上の病院で601億円を占める。



廃棄額が年間10億円を超える16薬剤に対し、200床以上の病院でDVOを導入する場合の医療費抑制効果は528億円となった。

《Memo》

1. はじめに

日本の医療費は 40 兆円を超えて平成 28 年度の医療費は 41.3 兆円となり[1]、医療費の抑制は日本の国家的課題となっている。筆者は、医療費を抑制するための具体案として、病院内で廃棄されている薬剤、いわゆる“院内残薬”の廃棄を減らすことで医療費が抑制できる可能性について研究を重ねている。日本国内では、抗がん剤、造影剤、小児薬など様々な薬剤の院内残薬が廃棄されているが、それらの中で、特にデータを入手可能な抗がん剤について、院内残薬の廃棄を減らすことによる医療費抑制効果について研究を深めている。

抗がん剤の中でもバイアル製剤は DVO (Drug Vial Optimization) を導入することによって廃棄を減らすことができる。バイアルとは、ガラス又はプラスチックの瓶にゴム製の栓をした容器で、注射薬として用いられる。DVO とは、従来単回使用されていたバイアル製剤を複数回使用し、バイアル内の残薬を廃棄しないよう最適化することである。従来は、バイアルを一度開封すると、菌が混入するリスクがあるためバイアル内に残る薬剤が廃棄されていたが、技術の進化により、現在はバイアルを開封してもバイアル内の無菌状態を維持することが可能となっている。具体的には、抗がん剤が薬剤師、看護師、患者や患者の家族などに曝露することを回避する目的で使用されている閉鎖式接続器具を用いることで、バイアルを開封した後もバイアル内の無菌状態を維持することができ、バイアルに残る薬剤を廃棄せずに使用することが可能である。

筆者は、2015 年 7 月に、我が国に DVO を導入することによる医療費抑制効果を定量分析し、研究報告書にまとめて発表した[2]。この研究報告書では、2011 年 7 月～2012 年 6 月の市場データを用いて定量分析したが、その後、年々、抗がん剤の市場は成長しており、かつ、オプジーボなどの高額薬剤が上市されて一投与当たりの廃棄額が大きくなるなど、市場での様々な変化があったため、直近 (2016 年 7 月～2017 年 6 月) の市場データを用いて改めて DVO 導入による医療費抑制効果を本研究報告書にまとめた。

《 M e m o 》

2. 抗がん剤市場の直近動向

図表 1 に医薬品および ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification System) 分類 L01 (抗悪性腫瘍薬) と L04 (免疫調節薬) の薬剤の 5 年前 (2011 年 7 月～2012 年 6 月) と直近 (2016 年 7 月～2017 年 6 月) の市場規模を示す[3]。L01 の増加額は医薬品市場全体の増加額の 42% を占めており、抗がん剤の市場の成長が医薬品市場の成長を牽引しているといえる。また、L01 と L04 との合計の直近市場規模は 1 兆 3,971 億円 (9,892 億円+4,079 億円) となり、医薬品市場全体の 13.4% (1 兆 3,971 億円÷10 兆 4,082 億円) を占めるまでに成長した。

図表 1. 医薬品および L01/L04 市場規模

	2011 年 7 月～ 2012 年 6 月	2016 年 7 月～ 2017 年 6 月	増加額
医薬品年間市場規模	9 兆 5,843 億円	10 兆 4,082 億円	8,239 億円
L01 年間市場規模	6,404 億円	9,892 億円	3,489 億円
L04 年間市場規模	N/A	4,079 億円	N/A

図表 2 に ATC 分類 L01/L04 の内、バイアル製剤の全体と市場規模トップ 21 の 5 年前 (2011 年 7 月～2012 年 6 月) と直近 (2016 年 7 月～2017 年 6 月) の市場規模を示す[2,3,4]。バイアル製剤全体の市場規模増加分は 2,272 億円、市場規模トップ 21 のバイアル製剤の市場規模増加分は 2,597 億円であり、市場規模トップ 21 の薬剤がバイアル製剤全体の市場の成長に寄与していることがわかる。また、直近は、市場規模トップ 21 の薬剤でバイアル製剤全体の 88.0% を占めている。

図表 2. L01/L04 のバイアル製剤の市場規模

	2011 年 7 月～ 2012 年 6 月	2016 年 7 月～ 2017 年 6 月	増加分
バイアル製剤年間市場規模	5,294 億円	7,566 億円	2,272 億円
市場規模トップ 21 の年間市場規模合計	3,774 億円	6,661 億円	2,597 億円
市場規模トップ 21 の全体に対する割合	71.3%	88.0%	114.3%
オブジーゴ	—	1,148 億円	1,148 億円
アバスチン	724 億円	1,116 億円	392 億円
レミケード	816 億円	834 億円	18 億円

図表 3 に市場規模トップ 21 薬剤の直近 (2016 年 7 月～2017 年 6 月) の病床別市場規模を示す[4]。200 床以上の病院で市場の 91.6% (6,104 億円÷6,661 億円) を占めている。

図表 3. 市場規模トップ 21 薬剤の病床別直近 (2016 年 7 月～2017 年 6 月)
市場規模

	合計 (億円)	200 床以上 (億円)	200 床未満 (億円)
市場規模トップ 21 合計	6,661	6,104	567

3. 抗がん剤バイアル製剤の廃棄額

国立がん研究センター中央病院の2014年11月～2015年10月の1年間に製剤・投与された抗がん剤のバイアル製剤61薬剤の内、廃棄額の大きい3薬剤の廃棄率を図表4に示す[5]。廃棄額は、バイアルサイズによって容量当たり単価が異なるため、投与量ベースではなく金額ベースで計算した。

統計的には、バイアルサイズの種類と平均投与量から平均廃棄量が計算できるため、容量ベースの廃棄量は以下の計算式により計算できる。

$$(\text{廃棄率}) = (\text{平均廃棄量}) \div (\text{平均投与量} + \text{平均廃棄量})$$

IMS ジャパンの「IMSBase-JCPM Entry」の市場規模のデータ[4]に、国立がん研究センター中央病院と慶應義塾大学大学院経営管理研究科との共同研究[5]で導いた各薬剤の廃棄率のデータを用い、100薬剤の合計廃棄額を計算した。廃棄率のデータがない薬剤については、国立がん研究センター中央病院での平均廃棄率のデータを用いた。その結果、抗がん剤バイアル製剤の合計廃棄額は738億円となった。

日本国内でも一部の病院でDVO導入がなされており、それらの病院では廃棄は減っているが、DVO導入率のデータが存在しないのと、まだDVO導入している割合はかなり小さいため、DVO導入率はゼロという前提を置いている。

図表4. 廃棄額の大きい薬剤の廃棄率

薬剤	廃棄率 (%)	平均投与量 (mg)	平均廃棄量 (mg)	バイアルサイズ (mg)	
アバスチン	8.9	413.52	40.30	400	100
オブジーボ	7.9	115.97	9.98	100	20
レミケード	10.0	180.00	20.00	100	

図表5に、直近(2016年7月～2017年6月)の抗がん剤バイアル製剤で廃棄額が年間10億円を超える薬剤(廃棄額トップ16)の年間廃棄額合計を示す[3,4,5]。廃棄額トップ16薬剤で抗がん剤バイアル製剤全体の廃棄額の85.5%(631億円÷738億円)を占めている。

図表5. 抗がん剤バイアル製剤廃棄額トップ16

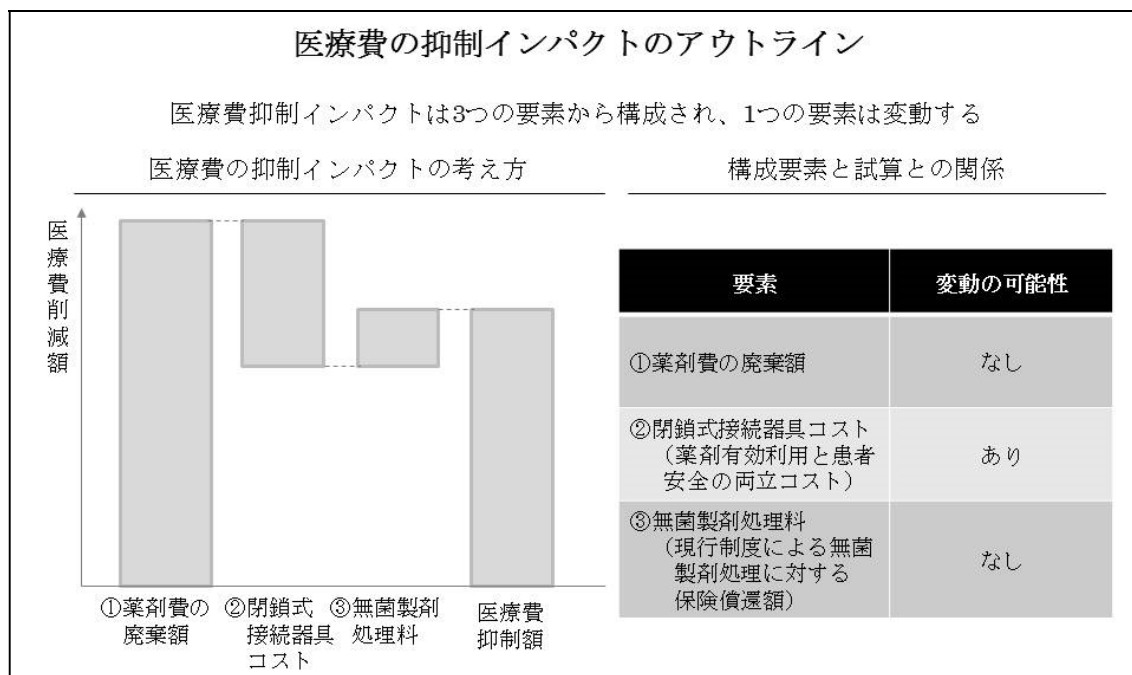
	市場規模 (億円)	廃棄率 (%)	廃棄額 (億円)
L01/L04 バイアル製剤合計	7,566	9.8	738
廃棄額トップ16合計	6,144	10.3	631
アバスチン	1,116	8.9	99.3
オブジーボ	1,148	7.9	90.7
レミケード	834	10.0	83.4

4. DVO 導入による医療費抑制額

図表 6 に DVO 導入による医療費抑制額を示す。医療費抑制額は図表 6 に示すように、以下の計算式により計算できる。

$$(\text{医療費抑制額}) = (\text{廃棄額}) - (\text{閉鎖式接続器具コスト}) + (\text{無菌製剤処理料})$$

図表 6. 医療費の抑制インパクトのアウトライン



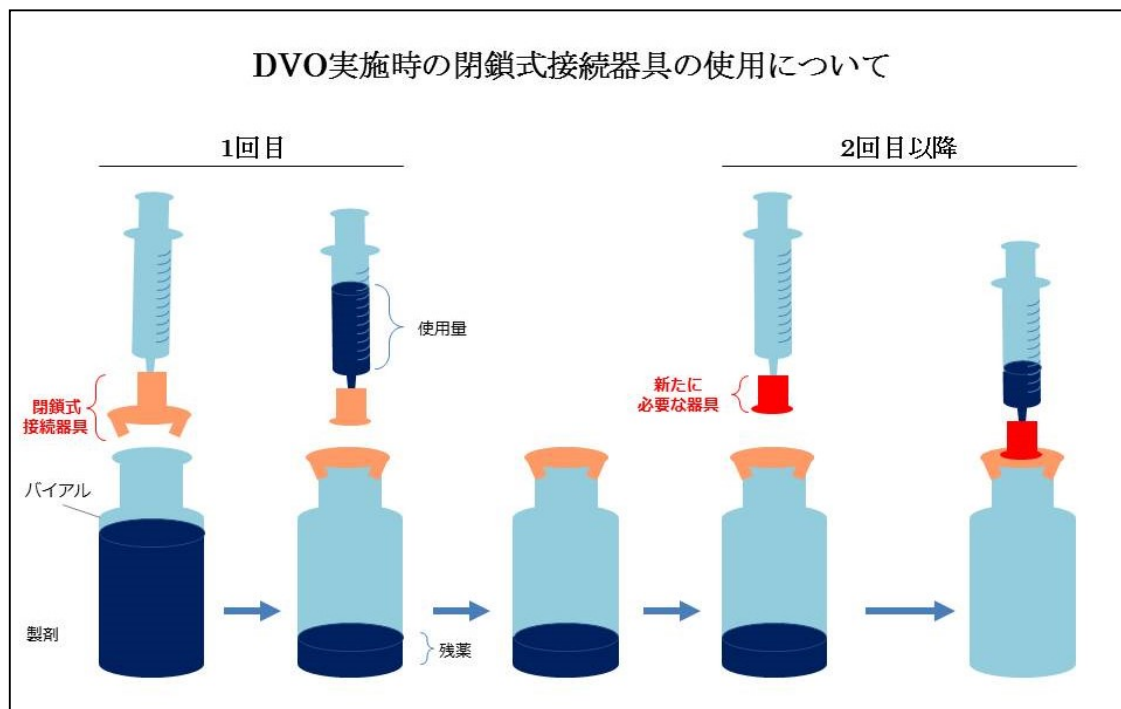
閉鎖式接続器具コストは、以下の計算式により計算できる。

$$(\text{閉鎖式接続器具コスト}) = (\text{製剤数}) \times (\text{一製剤当たり閉鎖式接続器具コスト})$$

製剤数は、IMS ジャパンの薬剤毎に使用されるバイアル数のデータ[3]と国立がん研究センター中央病院の一製剤当たり平均バイアル数の実績値をベースに計算し、一製剤当たり平均バイアル数のデータがない薬剤については、全体の一製剤当たり平均バイアル数を用いて計算した。

一製剤当たり閉鎖式接続器具コストの算出にあたっては、閉鎖式接続器具の単価を「平成 26 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」[6]の閉鎖式接続器具の 1 個当たり納入価格の平均額 1,804.7 円を基本に、2 回目以降の DVO 実施に必要な閉鎖式接続器具は一部分になるとの観点から、その 3/4 の金額 1,380.5 円とした。図表 7 に DVO 実施時の閉鎖式接続器具の使用イメージを示す。

図表 7. DVO 実施時の閉鎖式接続器具の使用イメージ



また閉鎖式接続器具の使用にあたっては、医療従事者の曝露防止の観点から、すでに無菌薬剤処理料として、一日一患者あたりに 1,800 円が支払われているが、一日に複数回投与される患者もいるため、製剤数の 80% に支払われるとした。

L01/L04 全ての薬剤で DVO 導入をした場合、図表 8 に示すように、医療費抑制額は 560 億円、廃棄額トップ 16 薬剤のみで DVO 導入をした場合、医療費抑制額は 531 億円となった。

更に、廃棄額トップ 16 薬剤に対して、病床数 200 以上の大病院のみに DVO 導入をする場合、図表 9 に示すように医療費抑制額は 528 億円となった。

追加コストは、閉鎖式接続器具をゼロから導入する前提で計算されているが、実際には、曝露防止目的で閉鎖式接続器具を導入している病院もあり、それらの病院にとっては追加コストがかからないため、実質的には医療費抑制額はさらに大きくなると思われる。

図表 8. DVO 導入による医療費抑制額

	市場規模 (億円)	廃棄率 (%)	廃棄額 (億円)	バイアル数	一製剤当たり平均バイアル数	製剤数	閉鎖式接続器具コスト (億円)	無菌薬剤処理料 (億円)	追加コスト計 (億円)	医療費抑制額 (億円)
L01/L04 バイアル製剤合計	7,566	9.8	738	21,647,751	2.70	8,017,686	293	115	178	560
廃棄額トップ 16 合計	6,144	10.3	631	13,508,336	2.36	5,721,807	183	82	100	531

図表 9. 病床数 200 以上の病院で廃棄額トップ 16 薬剤に対し DVO を導入する場合の医療費抑制額

	市場規模 (億円)	200 床以上市場規模 (億円)	廃棄率 (%)	廃棄額 (億円)	バイアル数	一製剤当たり平均バイアル数	製剤数	閉鎖式接続器具コスト (億円)	無菌薬剤処理料 (億円)	追加コスト計 (億円)	医療費抑制額 (億円)
廃棄額トップ 16 合計	6,144	5,816	10.3	601	12,473,487	2.35	5,299,481	169	95	73	528

5. おわりに

我が国における DVO 実施による医療費抑制額が前回（2015 年 7 月）試算時の 319～410 億円から今回 560 億円となった背景には、抗がん剤市場の拡大と高額化がある。がん免疫療法など、従来の抗がん剤とはまったく異なる作用機序を持った画期的な新薬も今後次々と登場することが見込まれる中、薬剤費増加の流れは今後も不可逆的に進むだけでなく、より加速していくものと考えられる。

前回試算時からこれまでの間にも、薬価改定頻度の増加、高額療養費制度や自己負担割合の見直し、費用対効果に基づく薬価設定などの新たな議論が次から次へと顕在化している。我が国の医療制度・国民皆保険制度を持続可能なものとしていくためには、こうした根本的な議論も避けて通れなくなっていることは論をまたない。しかしながら、これらは一部の国民に負担を強いる議論でもある以上、見直しと同時に現在の医療におけるムダを削減していく努力も求められる。そのひとつとして、DVO の推進は薬剤高額化の中で一層重要性の増す施策として位置付けられると考える。

しかしながら、DVO の実施が医療費抑制に叶うものであるからとあって、各医療機関で拙速に進められることもまた問題である。全国の医療機関はそれぞれ様々な規模、異なる施設からなる以上、各医療機関が DVO を行うためには、当然のことながら十分な安全性を担保する一律のルールが求められることが前提となる。

ここでいう「安全性」とは、「安定性（バイアル開封・調製により活性化した薬剤の時間経過による有効性持続）」、「無菌性（バイアル開封による汚染防止）」、「セーフハンドリング（複数回使用による調剤業務運用上の過誤防止）」であり、それぞれの観点から安全な DVO を定義する一定のルールが明確化される必要がある。

この点、本年 11 月に厚生労働省の研究班により「注射用抗がん剤等の適正使用と残液の取扱いに関するガイドライン作成のための研究」が立ち上げられたことは、安全な DVO 実施の観点で非常に心強い一歩であると考えられる。本年度末までに取りまとめられる同研究班による成果に期待したい。

先に DVO の普及が進む米国では、上記それぞれの観点から安全性を満たすためのエビデンスや実務プラクティスも多く存在している。これらの知見も活用しつつ、日本における DVO 実施基準が明確化されることで、DVO の考え方が我が国の医療制度・国民皆保険制度を持続可能なものとしていく一助となれば幸いである。

《 M e m o 》

参考文献

- [1] 厚生労働省、平成 28 年度医療費の動向、厚生労働省ホームページ（2017 年）
- [2] 岩本隆、－医療費の抑制に向けて－『我が国における DVO 導入』に関する医療費削減インパクトの推計 研究報告書、慶應義塾大学ビジネス・スクール岩本研究室（2015 年）
- [3] IMS ジャパン、トップライン市場データ、IMS ジャパンホームページ（2012 年～2017 年）
- [4] IMS ジャパン、IMSBase-JCPM Entry（2017 年）
- [5] 鴫田春一郎、赤木徹、岩本隆、浅野智央、住吉加江、橋本浩伸、大塚知信、寺門浩之、当院における注射用抗がん剤廃棄の現状と Drug Vial Optimization (DVO) の検討、第 26 回日本医療薬学会年会抄録（2016 年）
- [6] 厚生労働省、平成 26 年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査

本論文に含まれる声明、結果、結論、見解及び意見は、一部、以下のアイ・エム・エス・ジャパン株式会社の情報サービス「IMSBase-JCPM Entry」、アイ・エム・エス・ジャパン株式会社からライセンスに基づき取得したデータに基づくものである。無断複写・複製・転載を禁じる。

《 M e m o 》

お問い合わせ：

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

特任教授 岩本 隆

E-mail: iwamoto@a8.keio.jp

お問い合わせ：

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

特任教授 岩本 隆

E-mail: iwamoto@a8.keio.jp