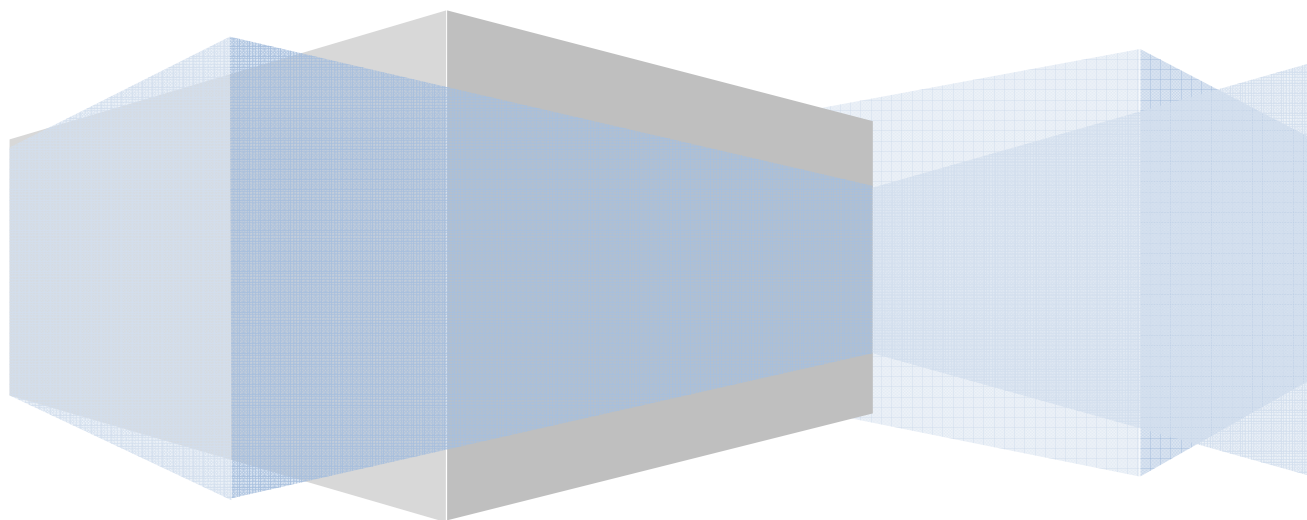


—医療費の更なる抑制に向けて—

『我が国における DVO 導入』に関する医療費削減インパクトの推計  
研究報告書

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』に関する医療費削減インパクトの推計

研究報告書

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 本研究報告の背景と目的	4
第2章 DVO の考え方	6
第3章 本研究報告書のシミュレーションケース	6
第4章 シミュレーションに用いたデータの前提	7
第5章 シミュレーション算定プロセス	7
第6章 DVO 導入における海外制度及び現況比較調査	12
第7章 政策提言に関して	14
参考文献 及び 参考情報	15

—医療費の更なる抑制に向けて—  
『我が国における DVO 導入』に関する医療費削減インパクトの推計  
研究報告書

慶應義塾大学大学院経営管理研究科  
特任教授 岩本 隆  
2015年7月13日

《本研究報告書のサマリー》

2013年度の我が国の医療費は前年度比2.2%増の39兆3,300億円。11年連続で増加している。今後とも医療費の増加は続くと考えられ、1947年～49年生まれの団塊世代が全員75歳以上、つまり後期高齢者となる2025年度の医療費は、52.3兆円に達すると予測されている。これまで、医療費の中でも増加が顕著な薬剤費の抑制の為に、通常の薬価改定に加え、医薬分業、おくすり手帳の導入、ジェネリックの普及促進といった取り組みが行われてきた。ここ1年程の間でも、薬剤師の権限を拡大し、処方箋に記載された医薬品の数量を減らし調剤を行う業務を可能にすることや、調剤薬局での薬の飲み残し確認等を進めてきた他、今年の規制改革会議や経済財政諮問会議では、医薬分業の見直しや更なるジェネリックの使用拡大に向けた施策が議論されている。本研究は、こうした政府関係者の努力に加え、今後更なる我が国の医療費抑制の一助とするため、特に米国で行われている、単回使用バイアルの複数回使用を実現し、現状日本国内にて廃棄されている高価な薬剤の廃棄量を減らすことで薬剤費削減を目指す Drug Vial Optimization (以下 DVO) に注目した。その中で、我が国で DVO が実現した場合の医療費抑制効果の試算、及び海外事例の調査を通じて、我が国における DVO 導入に向けた政策提言を行うものである。

本研究の結果、我が国において DVO を導入した場合、日本の医療費に与える経済的インパクトは、DVO が導入されていない場合と比較して、以下の通りとなった。なお、DVO 導入による我が国の医療費へのインパクトに金額幅があるのは、経済インパクトを算出するシミュレーションにおいて、薬剤有効利用と患者安全の両立へのコストに関する公費負担に関し、複数のシナリオを想定している為である。

**DVO による日本の医療費へのインパクト (+が削減) : +31,930 百万円～+41,012 百万円 (年間ベース)**

**シミュレーション結果：シナリオ毎の一覧**

シナリオ別の医療費削減金額の内訳は下記の通り

			医療費削減金額
薬剤有効利用の義務化 + 完全無菌環境実現 (閉鎖式接続器具の 使用)の義務化	閉鎖式接続器具のコスト： 100%財政負担	シナリオ1	31,930
	閉鎖式接続器具のコスト： 50%財政負担	シナリオ2	39,999
	閉鎖式接続器具のコスト： 新制度での追加負担なし。 現行の無菌製剤処理料でのみ負担	シナリオ3	40,751
薬剤有効利用の推奨 + 薬剤有効利用時は、 完全無菌環境実現 (閉鎖式接続器具の 使用)の義務化	閉鎖式接続器具のコスト： 100%財政負担	シナリオ4	35,965
	閉鎖式接続器具のコスト： 50%財政負担	シナリオ5	41,008
	閉鎖式接続器具のコスト： 新制度での追加負担なし。 現行の無菌製剤処理料でのみ負担	シナリオ6	41,012

上記の結果から、我が国は DVO を導入すべきであることが示唆される。DVO の適切な導入により、これまで使用されずに廃棄されていた薬剤の有効利用を促し、薬剤費の適正化が期待できる。今後我が国でより一層の医療費抑制が求められる中、海外で先行する DVO を日本においても導入・推進することで、現在政府により進められているジェネリック薬の使用拡大や飲み残し薬の削減に向けた施策等の取り組みを補完しつつ、医療費抑制に向けた取り組みの一層の拡充を期待したい。

## 〈1. 本研究報告の背景と目的〉

### 1 日本医療費と薬剤費

日本の医療費は年々増加し続けている。医療費のうち2009年度における公費負担の比率は37.5%と5年連続で過去最高を更新し、医療費増加に伴い公費負担も増加傾向となり国の財政を圧迫している。公費負担増加の主な要因は高齢者医療費の公費負担比率の引き上げと公費負担比率が相対的に高い国民健康保険の加入者増加である<sup>1)</sup>。

このような背景から過去様々な医療制度改革が行われてきた。しかし、2013年度の医療費は、39兆3,300億円であり、依然として増加し続けている<sup>2)</sup>。その上、今後も増加傾向は変わらず、1947年から1949年生まれの団塊世代が全員75歳以上、つまり後期高齢者となる2025年度の医療費は、52.3兆円と予測されている<sup>3)</sup>。

また、2001年から2011年までの10年間で医療費は約31.1兆円から約38.6兆円と約7.5兆円の増加であったが、そのうち薬剤費は、約6.4兆円から約8.4兆円と約2.0兆円増加しており、医療費増加額全体の約25%を占めている<sup>4)</sup>。

今後も一人あたりの薬剤費が高い高齢者のより一層の増加や、それに伴うがん、生活習慣病等といった慢性的かつ長期的な治療と高額な薬剤が必要な患者のより一層の増加が見込まれる為、薬剤費の増加傾向は今後も続くとみられている。

### 2 医療費・薬剤費削減に対する既存の取り組み

医療費削減に関しては、現在受診時定額負担、75歳以上の医療費定率負担原則2割負担化、市販品類似薬の公的負担からの除外など、幅広く検討されているが、その中でも特に増加率が高い薬剤費に関しては、薬剤費を抑制するべく通常の薬価改定の他、医薬分業、ジェネリックの普及促進、おくすり手帳の導入、健康寿命の推進等といった様々な取り組みが行われている。これらの施策により一定程度の削減効果は出ているとされているが、今後のより一層の増加を考えると、さらなる取り組みが必要である。

医薬分業に関しては、医師と薬剤師の役割を明確にわけることや、処方薬剤の二重チェックの実施等過剰投薬の抑制の為に推進されているが、1997年以降、厚生省が37のモデル国立病院に対して完全分業（院外処方箋受取率70%以上）を指示した影響もあり急速に進み、2003年に初めて全国の医薬分業率50%を超え、さらに2012年には医薬分業率66%に達するまでに至っている<sup>5)</sup>。

このように過剰投薬抑制による薬量の減少や薬価差の減少等により薬剤費削減において一定の効果はあげてきたが、院外処方により、患者である国民の負担は処方1件につき1,000円増えるとの指摘が経済財政諮問会議でなされるなど、本来の医薬分業の趣旨と異なる弊害に対する問題意識も表明されており、見直しの機運が高まっている<sup>6)</sup>。

ジェネリックの普及促進に関しては、2013年9月の薬価調査に基づく集計値で後発医薬品の数量シェアは46.9%まで普及してきているとされている。しかし、医療先進国であるアメリカが約90%、ドイツが約80%、イギリスが約70%、フランスが約60%と非常に高く日本も改善の余地があるとされる<sup>7)</sup>。この為、厚生労働省では2013年4月に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定した。また、後発医薬品の使用割合をこれまで以上に増やすべく、厚生労働省は2015年5月末にロードマップの見直しを視野に、2020年度までに、「後発医薬品の数量シェアを80%以上にする」という目標も掲げ、現状の課題を明確にし、改善の為の施策の考察及び実行等後発医薬品の使用促進のために積極的に取り組んでいる。

薬剤費削減効果という観点では、福岡県だけの調査結果ではあるが「節約バック運動」実施による2008年～2012年度までの5年間の総薬剤費削減効果額が最大約485億円となったという推計もあり、一定程度の効果はあるとみられる<sup>8)</sup>。

### 3 国内で近年注目されている薬剤費削減としての薬の飲み残し/重複投薬

薬の飲み残しとは、高齢者が増えている中で、処方された薬を飲み忘れてしまうことや、症状が回復していると自分で判断し飲まなくなり結果薬が残っている状態等のことであり、重複投薬とは患者が複数の医療機関にかかっている場合に、同じ薬が処方されてしまうことである<sup>9)</sup>。

飲み残し/重複投与による無駄な薬剤費の金額は、様々な議論がされており効果試算金額も様々ではあるが、保守的にみても数十億円～数百億円程度の効果は見込まれると想定され、中には数千億円の規模の効果を見込むという報告もなされている<sup>10)</sup>。

以下が中医協、厚生労働省、福岡薬剤師会にて算出されている飲み残し/重複投与による薬の無駄を削減した場合の効果試算金額である。

## 飲み残し/重複投薬改善による削減効果

様々な議論があり機関により効果試算金額が異なるが、保守的に見ても数十億円～数百億円の削減効果を見込める為、さらなる薬の管理/指導の徹底等が推進されつつある

機関	内容	金額
中医協	在宅患者訪問薬剤管理指導等により改善が見込まれる飲み残し/重複投薬額	約400億円 <sup>A)</sup>
厚生労働省	薬剤師が残薬を確認し、医師に疑義照会を行うことで改善が見込まれる飲み残し/重複投薬額	約29億円 <sup>B)</sup>
福岡薬剤師会	飲み忘れや飲み残した「残薬」を薬局に持参してもらい「節薬バッグ運動」を全国に展開した場合、改善が見込まれる飲み残し/重複投薬額 ※薬剤師は、医師の処方箋をもとに、残薬の種類、使用期限を確認し、使える残薬分を差し引いて薬を処方する	約3,200億円 <sup>C)</sup>

A)「中医協：在宅医療における薬剤師業務について」(2011年2月)

B)「厚生労働省：中央社会保険医療協議会 総会(第294回4/8)」(2015年4月)

C)「読売新聞：残薬持参し医療費削減、節約バッグ運動」(2013年6月)

また政策等に関しても、患者の居宅等において薬剤師が調剤を行うことができるよう薬剤師の業務領域を増やし、万が一飲み残されている薬があり、使用可能との確認がとれた場合、処方医の同意を得た上で処方箋に記載された医薬品の数量を減らす調剤を可能にすることや、調剤薬局での薬の飲み残し確認が義務化され、おくすり手帳等を確認しながら患者の服薬状況を把握できなかった場合は、調剤薬局の診療報酬が削減されるようになる等、政策面を通じて、飲み残し/重複投薬への対策を進めている<sup>11)</sup>。

さらに2015年に入ってから、経済財政諮問会議や規制改革会議等で飲み残し/重複投薬対策が議論の遡上にあがり、中医協において調剤報酬における調剤技術料・薬学管理料が適切かを検証した上で、調剤重視から服薬重視への診療報酬体系移行や患者の服薬状況を一元管理する「かかりつけ薬局」導入等について具体的に検討する予定となっている<sup>6)</sup>。こうした中、2015年6月30日に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015～経済再生なくして財政健全化なし～」(骨太方針)は、薬価・調剤等の診療報酬及び医薬品等に係る改革を重要課題として挙げ、「診療報酬・介護報酬を活用したインセンティブの改革を通じて病床再編、投薬の適正化、残薬管理、医療費の地域差是正等を促す」等の具体的な記載がなされており<sup>12)</sup>、政府においても薬剤費抑制が大きな課題として認識されている。

#### 4 海外で注目され普及が進みつつある単回バイアルの複数回使用

一方で、数ある薬剤費削減施策の中でも、まだ日本ではあまり注目されていない施策として、米国を中心として安全に単回使用バイアルの複数回使用を実現し、特に抗がん剤等高価な薬剤に関して、廃棄量を減

らすことを通じて薬剤費削減につなげる Drug Vial Optimization (DVO)が盛んになってきている。米国では主に医学・薬学的な観点から学術研究が行われ、実際に病院での導入も進んでいる。

特に抗がん剤は一般的にバイアル供給かつ高価であり、投与量が厳密に管理されている一方、実際の保険請求は使用量ベースではなくバイアル単位で行われており、廃棄分への支払いが薬剤費の無駄となっている可能性があるという意味で、DVOの対象となりうる。たとえば、対象となりうる抗がん剤の国内での市場規模は、富士経済の調査によると2012年で7,691億円であったが、2021年までに1兆614億円(138%)と更なる増加も見込まれ、金額も大きい。仮にDVOが日本において導入されれば薬剤費の削減効果が高く見込まれることが想定される<sup>13)</sup>。海外で実績があるにも関わらず日本では実現されていないDVOであるが、対象となる薬剤の規模・成長が大きく、DVOを導入した場合の一定程度の効果も見込まれる可能性があることから、その経済効果の試算及び海外事例の調査・検討を行うこととした。なお、これまでも日本病院薬剤師会が抗がん剤マルチドーズバイアル製剤使用の必要性に関する検討を行ったケース(平成24年度日本病院薬剤師会病院薬局協議会学術委員会報告 学術第4小委員会 医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究)があるが、当該研究での対象であるマルチドーズバイアルにはあくまでも複数回使用を前提に保存料が含まれており、本提言で対象としている単回使用バイアルの複数回使用とは本質的に異なるものである。今回はあくまでも(保存料を含まない)単回使用バイアルの複数回使用を想定し、研究を行っている。

《2. DVO の考え方》

本研究では DVO を、オペレーション（単回使用バイアルの複数回使用による薬剤使用）の効率化、バイアル複数回使用における安全性、コスト負担の3点セットとして定義する。ここでは、コスト負担に関して、閉鎖式接続器具の使用には初期投資など一定のコストがかかるものの、それを上回る薬剤費の削減が想定されるためその差分を指すものとする。

《3. 本研究報告書のシミュレーションケース》

本研究報告書では、日本の医療費に与えるポテンシャルインパクトのシミュレーションとして、以下のオプションを採用した。

・オプションA:

薬剤有効利用（義務化）＋バイアル内無菌性の実現（義務化）

・さらに、バイアル内無菌性の実現コストを誰がどのように負担するかについて、以下の3つのケースについて分類している。

- － 1) 完全公費負担
- － 2) 公費 50%負担
- － 3) 現行制度である無菌製剤処理料による負担のみの場合（現行は薬剤師の安全対応が主目的となっている）

・オプションB:

薬剤有効利用（推奨）＋バイアル内無菌性の実現（義務化）

・さらに、バイアル内無菌性の実現コストを誰がどのように負担するかについて、以下の3つのケースについて分類している。

- － 1) 完全公費負担
- － 2) 公費 50%負担
- － 3) 現行制度である無菌製剤処理料による負担のみの場合（現行は薬剤師の安全対応が主目的となっている）

今回、上記2つのオプションによりわが国の医療費に与えるインパクトのシミュレーションを実施した理由としては、政策としての実現性に関して、現行制度との整合性やその他各ステイクホルダーの賛否等による制度改正のしやすさ等を経済インパクトと共に評価する必要性があるためである。

ここでは上記を定量的に示すことでDVO導入による医療費削減インパクト検討を一步進めてみることにする。

《Memo》



≪4. シミュレーションに用いたデータの前提≫

オプションA、Bの経済インパクトシミュレーションを実施するに当たり、以下の共通データ及び前提をおいている。

1 薬剤別の年間薬剤費に関して

- (1) 市場規模データより、所謂抗がん剤（ACT 分類 L 抗悪性腫瘍薬と免疫調節薬）の薬剤別の薬剤費の年間消費額（薬価ベース）を対象として用いた<sup>14)</sup>。
- (2) (1)は過去のデータであることから、将来への影響という観点では、今後がん患者の増加、更なる高額な抗がん剤の導入の可能性を踏まえると更にインパクトは大きくなると考えられる。

2 薬剤別の廃棄アンケートデータに関して

- (1) 現在、正確な廃棄のデータというものは、公的にも病院においても記録されていないため、アンケートデータを廃棄率の前提として用いた<sup>14)</sup>。また、一部の薬剤に関しては、他の調査の結果<sup>17)</sup>も、参考値とした。

≪5. シミュレーション算定プロセス≫

「DVO 導入」の医療費へのインパクトをシミュレーションするに当たり、①使用量ベースの請求への厳格化による薬剤費の削減額、②薬剤有効利用と患者安全の両立のためのコスト、③現行制度（無菌製剤処理）による公費負担との重複額を3つに分けて算出した。医療費としての削減インパクトは、シミュレーションアウトラインに示したとおり①-②+③である。

1 3つのインパクトの概念及び関係性整理について

(1) 3つのインパクトの概念

今次シミュレーションでは以下の3つの要素それぞれについて推計を行っている。

① 使用量ベースの請求への厳格化による薬剤費の削減額：

実際に使用・投与した量だけしか保険請求できなくすることにより、現在廃棄されている量に該当する薬剤費が請求対象ではなくなる。これにより削減される薬剤費を国民及び保険者の負担減少額として試算している。

② 薬剤有効利用と患者安全の両立のためのコスト：

薬剤費が使用量ベースの請求になった場合、病院は廃棄分に関して請求ができなくなるため、可能な限り薬剤の有効利用を志向する可能性が高いと想定される。その際に、患者の安全面を考えると、残液が微生物に汚されない環境を構築する必要があり、そのためには、閉鎖式薬物混合システムとも呼ばれる、

PhaSeal システム、ChemoCLAVE、ケモセーフ等の抗がん剤曝露防止のために薬剤の飛散等を防止する閉鎖式接続器具(以下、閉鎖式接続器具と記載)の活用が有効であるという学術的な研究がなされている(詳細は p.13 を参照)。安全なバイアル複数回使用を担保するためには、閉鎖式接続器具の使用コストが別途発生する。そこで、今次シミュレーションでは医療機関に対して、閉鎖式接続器具の使用に対するインセンティブを与えることを想定している。その際にインセンティブ制度の設計により変化する公費負担額を試算している。

③ 現行制度（無菌製剤処理）による公費負担との重複額：

現行の診療報酬制度では、無菌製剤処理料という医科の報酬により、一部の対象薬剤の無菌環境での製剤に対する支払いが行われている。そのため、トータルでの医療費削減効果を算出するにあたり現行制度で公費負担されている金額に関しては、重複を控除する必要があるためその金額を別途試算している。

≪ M e m o ≫

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

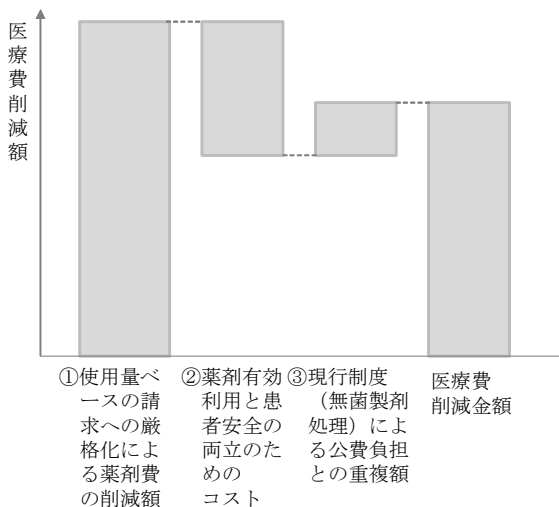
-----

# シミュレーションのアウトライン

医療費削減インパクトは3つの要素から構成され、シナリオにより1つの要素は変動する

医療費の削減インパクトの考え方

シナリオとシミュレーション結果との関係



シミュレーション要素	シナリオによる変動
①使用量ベースの請求への厳格化による薬剤費の削減額	なし
②薬剤有効利用と患者安全の両立のためのコスト	あり
③現行制度（無菌製剤処理）による公費負担との重複額	なし

## 2 各要素の算定プロセス

### ①使用量ベースの請求への厳格化による薬剤費の削減額

《Memo》

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

#### (1) 薬剤費削減額試算の全体像：

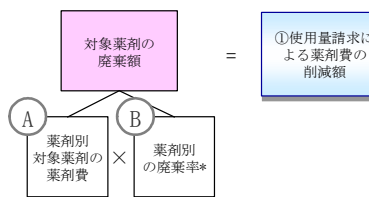
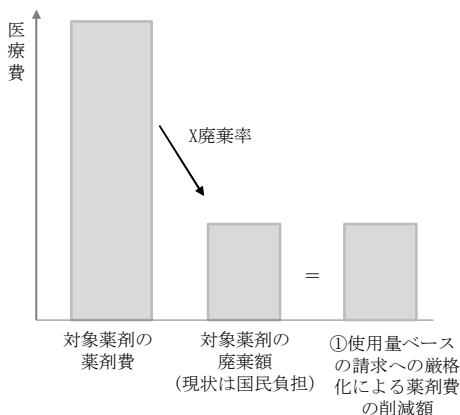
前述の通り、現在実態として、廃棄されている薬剤に対して請求されている薬剤費が、使用量請求の厳格化によって削減の対象になるため、現在の廃棄金額を試算することをもって薬剤費の削減額を算出することになる。廃棄金額の試算にあたっては、対象薬剤の薬剤別の薬剤費に薬剤別の廃棄率をそれぞれ乗じ、その和としている。但し、薬剤別の廃棄率はアンケートデータであるため、廃棄率が入手不可能な薬剤があり、その場合にはアンケートデータの平均の廃棄率を用いた。

### ①使用量ベースの請求への厳格化による薬剤費の削減額の考え方

現在は、廃棄薬剤は国民負担となっているが、使用量請求を徹底することで薬剤費が削減される

概念図

数式とインプットデータ



インプットデータ  
A) 薬剤別の市場規模データ (2012年)  
B) 薬剤別廃棄率のアンケートデータ (2014年)

\*廃棄率が不明の薬剤に関しては、アンケートデータの平均の廃棄率を用いた

## ②薬剤有効利用と患者安全の両立のためのコスト

### (1) コスト試算の全体像：

同コストを算出するにあたり、閉鎖式接続器具の費用の最大値を算出し、それに実際の利用率を乗じることで、使用される閉鎖式接続器具の金額規模を算出。さらに、財政負担率を乗じることで公費負担額を算出する方法をとった。

### (2) 閉鎖式接続器具の費用の最大値：

対象薬剤の年間投与回数に、閉鎖式接続器具の単価を乗ずることで、すべての投与に閉鎖式接続器具が使用されたとして、閉鎖式接続器具費用の最大値を算出している。

対象薬剤の年間投与回数の算出は、薬剤別の金額あたりの投与回数(アンケートデータより試算)に薬剤別の対象薬剤の薬剤費を乗ずることで算出。

また、閉鎖式接続器具の単価については、「平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査」<sup>15)</sup>の閉鎖式接続器具の1個当たり納入価格を用いた。

### (3) 実際の利用率：

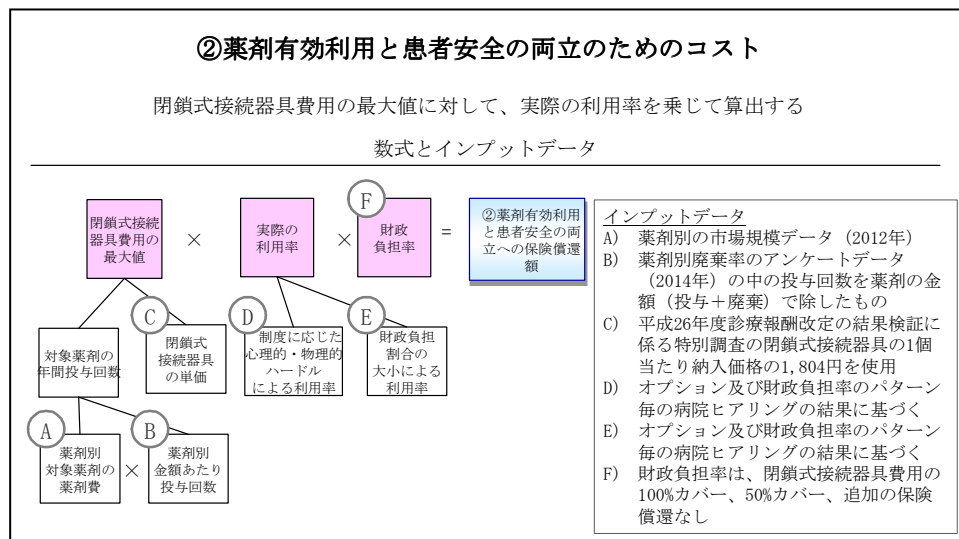
実際の利用率は、利用率に影響を与える要素によりブレイクダウンした上で、病院向けアンケートによって、オプション及び財政負担率のパターン毎の病院ヒアリングの結果を活用している。利用率のブレイクダウンは、下記の通り。

- 制度に応じた心理的ハードルによる利用率
- 財政負担割合の大小による利用率

### (4) 財政負担率：

財政負担率は、制度オプションによって規定した数値を活用している。

《Memo》



## ③現行制度(無菌製剤処理)による公費負担との重複額

### (1) 現行の無菌製剤処理料とは：

無菌製剤処理料とは、無菌製剤を行うことに対する公費負担として、薬剤の種類、患者の状況、閉鎖式接続器具の使用有無によって、Iイ：150点、Iロ：100点、Iハ：50点、II：40点が与えられる制度であり、その請求単位は1患者1日あたりである。

### (2) 試算方法の全体像：

計算式としては、点数毎の無菌製剤処理料を推定し、その和としている。

### (3) 無菌製剤処理料Iイと無菌製剤処理料Iロ：

平成24年度日病薬現状調査より、日本薬学会が医療技術再評価提案書にて推定した金額を活用している<sup>15)</sup>。

### (4) 無菌製剤処理料Iハと無菌製剤処理料II：

無菌製剤処理料の点数に、無菌製剤処理料の年間投与回数(アンケートデータより試算)を乗じ、1患者1日あたりの平均処方回数で除することで試算する。1患者1日あたりの平均処方回数で除している理由は、現行の無菌製剤処理料が処方回数でなく、1患者1日あたり1回しか請求できないことを、考慮するためである。

### ③現行制度（無菌製剤処理）による公費負担との重複額

点数別閾値別に2つは、直接数値あり。残りは、投与回数から推定する

無菌製剤処理料の制度

数式とインプットデータ

悪性腫瘍に対して用いる薬剤が注射される一部の患者	閉鎖式接続器具を使用した場合	揮発性の高い3製剤 ※イホスファミド ※シクロホスファミド ※ベンダムスチン塩酸塩	150点…1イ
	閉鎖式接続器具を使用しない場合	揮発性の高い3製剤以外	100点…1ロ
上記以外の患者	閉鎖式接続器具を使用した場合	-	50点…1ハ
	閉鎖式接続器具を使用しない場合	-	40点…2

1日あたり1患者あたり1単位  
(同一患者に複数の投与があっても1単位しか請求できない)

③現行制度に（無菌製剤処理）による公費負担との重複額

$$\begin{aligned}
 & \text{A 無菌製剤処理料1イ} + \text{A 無菌製剤処理料1ロ} + \text{無菌製剤処理料1ハ} + \text{無菌製剤処理料2 (1ハと同様のロジック)} \\
 & \times \left( \frac{\text{無菌製剤処理料1ハの点数 (50点)} \times \text{無菌製剤処理料1ハの年間投与回数}}{\text{1患者1日あたりの平均処方回数}} \right) \times 10円 \\
 & \times \left( \text{B 薬剤別対象薬剤の薬剤費} \times \text{C 薬剤別金額あたり投与回数} \right)
 \end{aligned}$$

インプットデータ

A) 平成24年度日病薬現状調査より、日本薬学会が提案書にて推定  
 B) 薬剤別の市場規模データ (2012年)  
 C) 薬剤別廃棄率のアンケートデータ (2014年) 中の投与回数を薬剤の金額 (投与+廃棄) で除したもの  
 D) 平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査の閉鎖式接続器具の算定1回あたりの閉鎖式接続器具の使用数の平均値 2.7を使用

### 3 シミュレーションのシナリオパターン

「②薬剤有効利用と患者安全の両立のためのコスト」に関して、以下6つのシナリオを設定し、シミュレーションを行った。

- 閉鎖式接続器具のコストを公費で 50%負担する場合・・・シナリオ 5
- 上記シナリオ 4,5 のように、国による新しい公費負担はなく、現行制度である無菌製剤処理料による負担のみの場合・・・シナリオ 6

#### (1) オプション A :

バイアル薬剤の使用量請求制度を徹底し、薬剤の有効活用を義務化。加えて、薬剤有効利用時の閉鎖式接続器具の使用も義務化されている場合

上記を前提とし、下記3つのパターン毎にシミュレーションを実施。

- 閉鎖式接続器具のコストを公費で 100%負担する場合・・・シナリオ 1
- 閉鎖式接続器具のコストを公費で 50%負担する場合・・・シナリオ 2
- 上記シナリオ 1, 2 のように、国による新しい公費負担はなく、現行制度である無菌製剤処理料による負担のみの場合・・・シナリオ 3

#### (2) オプション B :

バイアル薬剤の使用量請求制度の厳格化はされるが、薬剤の有効利用は義務ではなく、あくまでも推奨であり、最終的な判断は病院に任せる。ただし、薬剤有効利用を行う際には、必ず閉鎖式接続器具の使用が義務付けされている場合

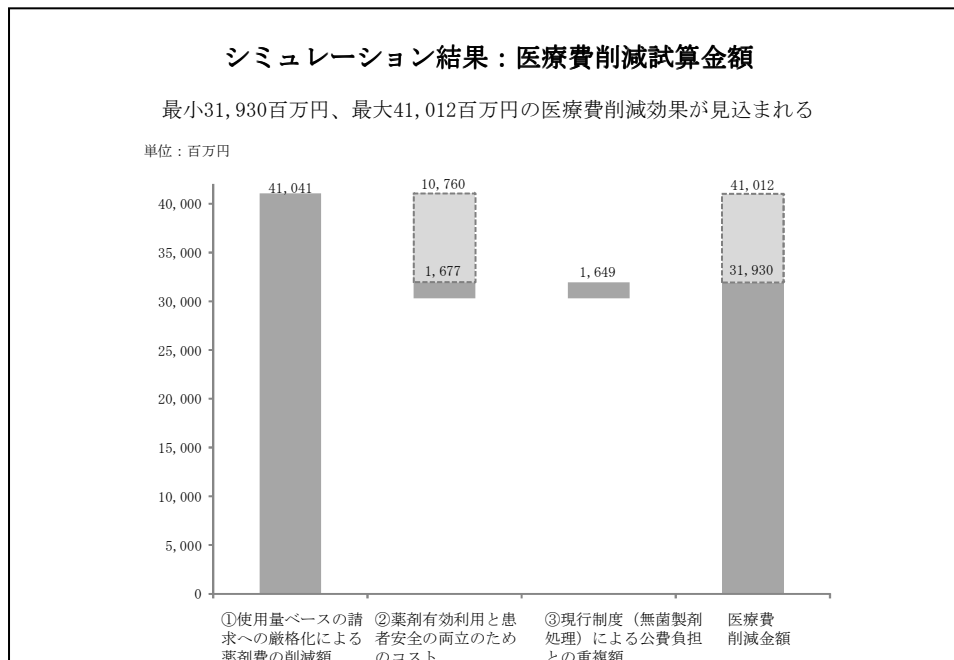
上記を前提とし、下記3つのパターン毎にシミュレーションを実施。

- 閉鎖式接続器具のコストを公費で 100%負担する場合・・・シナリオ 4

《Memo》

#### 4 シミュレーション結果：医療費削減試算金額

シナリオによって幅があるが医療費削減金額として、最大 41,012 百万円、最小 31,930 百万円の効果がシミュレーションの結果見込まれることがわかった。



#### 5 シミュレーション結果：シナリオ毎の一覧

**シミュレーション結果：シナリオ毎の一覧**

シナリオ別の医療費削減金額の内訳は下記の通り

			医療費削減金額 (①-②+③)	①使用量請求による薬剤費の削減額	②薬剤有効利用と患者安全の両立への保険償還額	③現状制度による無菌製剤処理に対する保険償還額
オプションA 薬剤有効利用の義務化 + 完全無菌環境実現 (閉鎖式接続器具の使用)の義務化	閉鎖式接続器具のコスト：100%財政負担	シナリオ1	31,930	41,041	10,760	1,649
	閉鎖式接続器具のコスト：50%財政負担	シナリオ2	39,999		2,690	
	閉鎖式接続器具のコスト：新制度での追加負担なし。現行の無菌製剤処理料でのみ負担	シナリオ3	40,751		1,938	
オプションB 薬剤有効利用の推奨 + 薬剤有効利用時は、完全無菌環境実現 (閉鎖式接続器具の使用)の義務化	閉鎖式接続器具のコスト：100%財政負担	シナリオ4	35,965		6,725	
	閉鎖式接続器具のコスト：50%財政負担	シナリオ5	41,008		1,681	
	閉鎖式接続器具のコスト：新制度での追加負担なし。現行の無菌製剤処理料でのみ負担	シナリオ6	41,012		1,677	

#### 6 シミュレーション結果に対する洞察

②薬剤有効利用と患者安全の両立のためのコストに関して、オプションAとオプションBで金額差が生じている要因として、オプションAは薬剤の使用量請求と薬剤有効利用の両方が国の制度または指針等で義務化されているため、ほとんどの病院が薬剤有効利用及び有効利用時の閉鎖式接続器具の使用を行うとしているが、オプションBは薬剤の有効利用については、義務ではなくあくまで、推奨レベルであるため、何かしらの理由で薬

剤の有効利用は行わないという強い意向をもっている病院は、そもそも有効利用自体を行わないとしているからである。

また、オプションAもオプションBの場合も、閉鎖式接続器具のコストに関し、公費負担額によっては病院経営の観点から閉鎖式接続器具の使用を行わないという意見もあり、公費負担額に応じて、差が生じていると思われる。

今回のシミュレーション結果は2つの点で保守的な試算となっている。まず、本シミュレーションは過去のデータに基づいての試算であり、今後の我が国の高齢化に伴う抗がん剤の使用量増加を考慮すると、現時点での薬剤費削減額はより大きくなっていると推定できる。またDVOの広がりという観点では、今回のスタディでは抗がん剤に焦点をあてているが、廃棄の抑制による無駄の排除という観点では他の高価な薬剤も対象となりうる。今回試算に用いた抗がん剤の国内市場規模5,294億円に対して、仮に2万5千円以上の薬剤を対象とすると別途4,189億円の市場規模があり、もし、これらの薬剤にもDVOを導入した場合には、廃棄率や無菌性の重要性が異なる等前提条件は異なるため同等に比較することは困難であるものの、一定程度のインパクトが想定される。そのため、これらの薬剤も対象としていくことは将来的には薬剤費削減における政策テーマになりうると思う。

## 《6. DVO導入における海外制度及び現況比較調査》

### 1 比較の対象

(1) 日本における制度設計のあり方を考えるにあたり、他の先進国の状況を把握し、参考にするために今回の制度設計の肝である下記2点において調査を実施した。

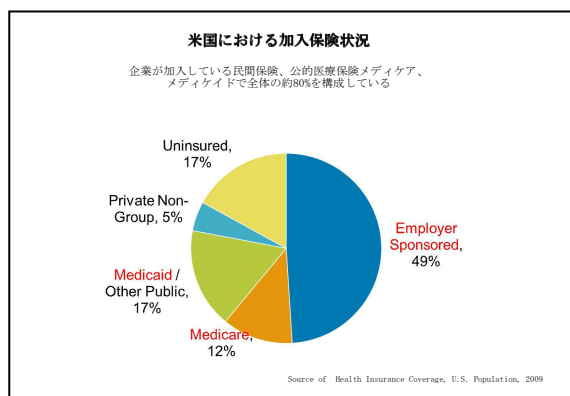
- A: 廃棄した薬剤に対する診療報酬の制度
- B: バイアル複数回使用に対する患者の安全性に関する規制及び現況

(2) 収集が可能であった情報の関係上、Aに関しては日本と米国の比較、Bに関しては日本、米国及びEUとした。

### 2 A: 廃棄した薬剤における診療報酬の制度

(1) 日本

原則としては、バイアル薬剤は使用量請求ではあるが、厳密な定義がなされておらず、保医発0305（平成24年3月5日）の通知の中で「使用量（やむを得ず廃棄したものを含む）」と間接的に触れられている程度である。医療の現場では、やむを得ないものとして、1瓶当たりの請求が保険者によって容認されている結果、廃棄分についても請求されているのが実態となっている。



(2) 米国

米国では3つの主要な保険制度によって、廃棄薬剤に対する対応が異なり、中でも州や保険者によっても異なっている。アメリカ連邦政府による65歳以上の高齢者に対する医療保険制度であるメディケアでは、正しく書類を申請すれば廃棄分に関しても保険償還が受けられるのが原則である。但し、最も小さなバイアルサイズを用いたと仮定した量までしか請求できないといったレベルまで細かく規定されている。低所得者に対する医療保障であるメディケイドでは州により運用が異なり、一部の州では、廃棄薬剤に対して保険請求を認めていない。また、民間保険に関しても、一部の保険者によっては、廃棄薬剤に対して保険請求を認めていない。また、実態という観点では、廃棄薬剤の保険請求が可能であっても請求しない病院が存在している。理由としては、申請書類の作成の手間が大きいことに加えて、申請が複雑であるためミスがおきやすい廃棄分の申請に関して、仮に否認された場合に他の保険支払いも含めて全体の支払いを止められることがありそのリスクを恐れているためといわれている。こうした病院では、廃棄はせずに閉鎖式接続器具を用いて残薬を有効利用していると考えられる。

(3) 米国との比較からの示唆

薬剤費の抑制の観点からは、米国の一部の州や民間保険であるような廃棄薬剤の請求を原則認めない方法も有力な選択肢ではないか。

《Memo》

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

-----

## 米国における廃棄薬剤請求規定内容一覧

規定は保険者によって異なるが、一部の州や民間保険会社では投薬量の請求のみ認めている

	公的医療保険：メディケア	公的医療保険：メディケイド	民間医療保険
廃棄薬剤請求規定内容	<p>規定内容は、単回使用バイアルとマルチドーズバイアルによって異なる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■単回使用バイアル                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・投与薬剤の最小単位のバイアルサイズの容量と投与量の差分の廃棄量に関しては請求可能</li> <li>・条件としては、使用したバイアルサイズと廃棄量の文書化</li> </ul> </li> <li>※諸事情により、最小単位のバイアルサイズを使用しなかった場合でも、残薬すべての請求は不可。ただし、最小単位バイアルサイズの容量と投与量の差分の残薬量だけは請求可能</li> <li>■マルチドーズバイアル                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・使用した薬剤量だけ請求可能</li> <li>・有効活用期限が過ぎ廃棄となった薬剤に関しては、請求不可</li> </ul> </li> </ul>	<p>規定内容は、州によって異なる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■Illinois                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・投薬量分しか請求できず、廃棄薬剤分は請求不可</li> <li>※仮に廃棄がでた場合でも、その分の請求不可</li> </ul> </li> <li>■Florida                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・単回使用バイアルに関しては、廃棄薬剤分も請求可能</li> <li>※条件として、投与量と廃棄量の文書化</li> </ul> </li> <li>■Pennsylvania                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・単回使用バイアルに関しては、廃棄薬剤分も請求可能。</li> <li>※但し、投与薬剤の最小単位のバイアルサイズの容量と投与量の差分の廃棄量のみ</li> </ul> </li> <li>■California                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効活用ができなかった廃棄薬剤分の請求可</li> </ul> </li> <li>■Texas                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・有効活用ができなかった廃棄薬剤分の請求可</li> <li>※別の患者に使用した分は、請求不可</li> </ul> </li> </ul>	<p>規定内容は、保険会社によって異なる</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■全国展開している民間の大規模保険会社                     <ul style="list-style-type: none"> <li>(加入者約3,000万人)</li> <li>■Anthem/WellPoint                             <ul style="list-style-type: none"> <li>・投薬量分しか請求できず、廃棄薬剤分は請求不可</li> </ul> </li> </ul> </li> <li>■ローカルの大規模保険会社 (加入者：約443万人)：BCBS of MI                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・単回使用バイアルは、廃棄薬剤の請求が可能</li> <li>※条件として、投薬したタイミングで医師が廃棄量を文書化</li> </ul> </li> <li>■ローカルの中規模保険会社 (加入者：約273万人)：BS of CA                     <ul style="list-style-type: none"> <li>・単回使用バイアルは、バイアル単位で請求可能</li> <li>※記録や申請も不要</li> </ul> </li> </ul>

### 3 B: DVO オペレーション実施に関する各国比較

DVOの実施においては、実施を可能にする条件として薬剤の安定性 (Stability) およびバイアル内の無菌性維持 (Sterility) が必要である。薬剤の安定性に関しては個別に確認が必要であるが、バイアル内の無菌性に関しては、現状閉鎖式接続器具を使用することで担保できる。以下、米国およびEUに関する現況を確認する。

#### (1) 米国

米国では、米国薬剤師会より 2004 年に公表され、2008 年に改訂版が発行された輸液調製ガイドライン USP797 (※United States Pharmacopeia=米国薬局方。日本では日本薬局方にあたる) にて、無菌環境及びバイアル複数回使用に関する条件が規定されている。具体的には、ISO5 の環境下では、残薬の有効利用を認める基準として 6 時間を提示している。ただ、現況としては、閉鎖式接続器具を活用することでバイアル内の無菌性を保ち、薬の有効活用可能時間を延長する病院が増加している<sup>21)</sup>。安全性の観点では、MD Anderson 医療センターや E. Thomas Carey 医療博士等の研究により閉鎖式接続器具を活用することで、バイアル内の無菌性が 168 時間維持されたことが検証されている。また、無菌性が保たれる期間の薬剤の有効利用によって、薬剤費を減少させる、すなわち DVO の実施における薬剤削減効果に関しても実証研究が進んでいる<sup>21)</sup>。例えば、MD Anderson 医療センターでは 294 万ドル<sup>22)</sup>、ノースキャロライナ大学病院では 1 年目 41 万ドル、2 年目 54 万ドル<sup>23)</sup>、Walter Reed 軍事病院では 70 万ドル<sup>24)</sup> の年換算の効果が見込まれ、Walter

Reed 軍事病院では閉鎖式接続器具の費用を考慮してもなおコスト削減可能と報告されている。

#### (2) EU

EU では、EU GMP (Good Manufacturing Practice-製造品質管理基準) にて無菌環境の構築のための運用・モニタリングが詳細に規定されている。例えば、常時モニタリングの実施や、材料の持ち込みの際の方法まで規定しており、厳格に定義された無菌環境が多く病院において前提となっている。そのため、薬剤の有効利用のためのバイアル複数回使用に関する明確な規定はないものの、薬剤の安定性を満たす限りにおいて、無菌環境の整った医療現場においてはバイアル内の無菌性担保ができていると事実上みなされ、DVO オペレーションが適宜実施されている<sup>25)</sup>。

#### (3) 米国、EU との比較からの示唆

日本においては、調剤時の無菌環境は無菌室、クリーンベンチ、安全キャビネット等の設置が病院の自主的な判断、努力で達成されているが、米国のように閉鎖式接続器具を有効活用することで、DVO 実施におけるバイアル内の無菌性の担保は短期間かつ比較的 low コストで達成できる。ゆえ、薬剤の安定性を満たす限りにおいては、日本においても DVO オペレーションを実施することは可能であり、患者の安全と薬剤費の抑制を達成するために有効なアプローチになるものと考えられる。

《7. 政策提言に関して》

結論

政府は DVO を推進すべきである。DVO とは単回使用バイアルの複数回使用による薬剤使用の効率化、及びそれに伴う薬剤費の適正化を指す。すなわち、実際の使用量（患者への投与量）のみが保険請求の対象となり得るとの原則をきちんと徹底することにより、これまで使用されずに廃棄されていた薬剤の有効利用を促し、薬剤費の適正化を図るものである。また、それだけではなく、廃棄が減ることで、現在厚生労働省労働基準局安全衛生部からの通知として薬剤師や看護師等の労働者のばく露防止対策の留意事項（基安化発 0529 第 1 号）や垣添忠生日本対がん協会会長による論考（2014 年 10 月 6 日読売新聞朝刊記事）等で指摘されている、医療従事者への抗がん剤曝露等の悪影響が減るという副次的な効果も考えられる。DVO 導入には以下のような課題が存在するが、本シミュレーション結果を考慮すると、その課題を解決することによってでも導入を推進すべきであると考ええる。

課題① 薬剤のバイアルを複数回利用する性質上、DVO の導入・推進においては、より高度な安全管理が必要である。ここでの安全管理とは、バイアルの適切な管理により、バイアル内の無菌性をできるだけ高度に維持することを指す。

課題② 課題①の安全管理を確実に遂行するための追加的なコスト（具体的には、閉鎖式接続器具の使用）が不可欠になる。追加コストに関しては、その負担のあり方について複数の考え方が存在する

が、いずれにおいても医療費効率化が実現できる。

課題③ あわせて、安全管理のためには医療機関や医療従事者、その他関係機関（例：保険者など）の意識変化や取り組み変更が求められる。例えば、医療機関においては薬剤の実際の使用量（患者への投与量）に応じた保険請求を確実に行う必要がある一方、保険者においては保険請求内容と使用実態の突き合わせ等の監査能力強化が求められる。

DVO の導入・推進にあたっては、これら複数の課題が想定される場所ではあるが、漸進的に対応するひとつの方策として、既存の制度の活用を積極的に検討することも考えられる。具体的には、既に制度化されている診療報酬（無菌製剤処理料）を変更・拡充する等の方法により、追加コストの補填や、医療機関のオペレーションを変更するインセンティブ設計を構築することも有効と考えられる。

これまで見た通り、今後の社会保障費増大に向けて、わが国でより一層の医療費効率化が求められている中、海外で先行する DVO を日本においても導入・推進することで、現在政府により進められているジェネリック薬の使用拡大や飲み残し薬の削減に向けた施策等の取り組みを補完しつつ、医療費効率化に向けた取り組みの一層の拡充が期待できると言えるだろう。本ケーススタディを皮切りに、DVO による薬剤費削減が今秋の診療報酬議論、および予算における議論にて取り上げられることを切に期待する一方、今後も医療費・薬剤費削減に向けた様々なスタディを続けていく所存である。

《Memo》

-----  
-----  
-----  
-----



【本研究報告の背景と目的に関する参考資料】

- 1) 「三菱東京UFJ銀行：経済レビュー 増加が続く医療費の公費負担について」（2012年7月）
- 2) 「厚生労働省：平成25年度医療費の動向～概算医療費の年度集計結果～」（2014年8月）
- 3) 「厚生労働省：医療費等の将来見通し及び財政影響試算」（2010年10月）
- 4) 「中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第102回）提出資料（2014年9月）」
- 5) 「日本薬剤師協会：公式HP（<http://www.nichiyaku.or.jp/index.html>）」
- 6) 「内閣府：平成27年第4回経済財政諮問会議 議事要旨」（2015年4月）
- 7) 「医療保障総合政策調査：研究基金事業 後発医薬品による医療費適正化に関する調査研究 報告書」（2013年6月）
- 8) 「薬事日報WEBサイト：（<http://www.yakuji.co.jp/entry34517.html>）」（2014年1月）
- 9) 「ファイザー：処方薬の正しい服用方法についての認識や理解、実際の服用状況についての実態を把握」（2008年11月）
- 10) 「読売新聞の医療WEBサイト：（<http://www.yomidr.yomiuri.co.jp/page.jsp?id=118225>）」（2015年5月）
- 11) 「厚生労働省：在宅における薬剤師の業務を拡大する薬剤師法施行規則の改正省令」（2014年4月施行）
- 12) 「内閣府：経済財政運営と改革の基本方針2015～経済再生なくして財政健全化なし～」（骨太方針）（2015年6月30日閣議決定）
- 13) 「富士経済：糖尿病治療剤、抗がん剤など医療用医薬品の国内市場調査を実施 -医療用医薬品 市場調査(4)-」（2013年5月）

【モデリングに関する参考資料】

- 14) IMSBase-JPM CI並びにOncology Analyzerデータの著作権は©2015IMSヘルスに帰属している  
IMSBase-JPM CI並びにOncology Analyzerデータは、無断転載禁止とさせていただきます  
薬剤別の廃棄アンケートデータに関しては、Oncology Analyzer（2013年7月-2014年6月）データを元に作成  
市場規模データは、IMSBase-JPM CI（2011年7月-2012年6月）、Oncology Analyzer（2013年7月-2014年6月）のデータを元に作成
- 15) 「公益社団法人 日本薬学会：医療技術再評価提案書【概要版】」（2013年6月）
- 16) 「中央社会保険医療協議会：平成26年度診療報酬改定の結果検証に係る特別調査（平成26年度調査）の速報案について」（2015年4月）
- 17) 「学術委員会学術第4小委員会：医療現場に必要な薬剤の市販化に向けた調査・研究」（2013年9月）

【DVO導入における海外制度及び現況の比較調査に関する参考資料】

- 18) 「Centers for Disease Control and Prevention  
”[http://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/provider\\_faqs.html](http://www.cdc.gov/injectionsafety/providers/provider_faqs.html)” March 2012, Emphasis added  
「Medicare Claims Processing Manual, Pub. 100-04, Chapter 17, Section 40  
<https://www.cms.gov/manuals/downloads/clm104c17.pdf>」
- 19) 「California: <http://www.medi-cal.ca.gov/default.asp>  
「Florida: [http://portal.flmmis.com/FLPublic/Portals/0/StaticContent/Public/HANDBOOKS/CL\\_10\\_101\\_03\\_Physician\\_Svcs\\_Hndbk.pdf](http://portal.flmmis.com/FLPublic/Portals/0/StaticContent/Public/HANDBOOKS/CL_10_101_03_Physician_Svcs_Hndbk.pdf), pp. 72-75  
「Illinois: Phone communication with Brenda W. at the IL Department of Health and Family Services, Bureau of Comprehensive Health Services, 3/13/2012  
「North Carolina: <http://www.ncdhhs.gov/dma/bulletin/index.htm>  
「Pennsylvania: Email communication with Chris Myers, Pharmacy Appeals Specialist, Bureau of Fee for Service, Division of Pharmacy, and 55 PA Code § 1101.66  
「Texas: <http://www.tmhp.com/HTMLmanuals/TMPPM/2011/Frameset.html>, 8.2.65.1」
- 20) 「Anthem/WellPoint: [http://www.anthem.com/provider/nh/f5/s1/t0/pw\\_ad088848.pdf](http://www.anthem.com/provider/nh/f5/s1/t0/pw_ad088848.pdf)」

「BCBS of FL: <http://providermanual.bcbsfl.com/brs/padp/Pages/default.aspx> 」

「BCBS of IL: [http://www.bcbsil.com/pdf/education/bluereview/sept\\_11.pdf](http://www.bcbsil.com/pdf/education/bluereview/sept_11.pdf) 」

「BCBS of MI: [http://www.bcbsm.com/newsletter/therecord/record\\_0610/record\\_0610h.shtml](http://www.bcbsm.com/newsletter/therecord/record_0610/record_0610h.shtml) 」

- 21) 「The United States Pharmacopeia : USP797」 (2008年6月)
- 22) 「The American Journal of Pharmacy Benefits : Second Look at Utilization of a Closed-System Transfer Device (PhaSeal)」 (2011年11月)
- 23) 「PHARMACY PRACTICE NEWS : Are CSTDs at a Tipping Point in Nation' s Hospitals?」 (2014年3月)
- 24) 「UNC Hospitals : Using hierarchy of controls in safe handling to provide protection and savings」
- 25) 「Journal of Oncology Pharmacy Practice:Cost savings realized by use of the the PhaSeal® closed-system transfer device for preparation of antineoplastic agents」 (2013年)
- 26) 「EUROPEAN COMMISSION: EudraLex Vol. 4: EU-GMP」 (2008年11月)

《 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](mailto:iwamoto@a8.keio.jp)