

医療費抑制の具体策としての DVO (Drug Vial Optimization)

に関する政策提言から政策導入へ

岩本 隆

慶應義塾大学大学院経営管理研究科

要旨

医療費抑制が日本の国家的課題となっており、その具体策として、Drug Vial Optimization (DVO) の導入による医療費抑制効果をマクロ視点で定量分析し、2015年7月に政策レポート第1弾を発表した。政策レポート第1弾発表後、慶應義塾大学大学院経営管理研究科と国立がん研究センター中央病院との共同研究によって、医療費抑制効果のミクロ視点での定量分析を実施し、その結果をベースにマクロ視点とミクロ視点とを合わせ、かつ、最新(2016年7月~2017年6月)の市場データを用いて、2017年12月に政策レポート第2弾を発表した。政策レポート第1弾発表時に比べ、抗がん剤市場規模の成長に伴ってDVOによる医療費抑制効果は増大し、年間528億円~560億円の医療費抑制効果があるという結果になった。

2017年5月から7月にかけて、自由民主党行政改革推進本部医療費見直しチームでDVO導入の議論がなされ、2017年11月から2018年3月にかけて、厚生労働省が厚生労働科学特別研究として「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」が実施され、その研究結果が2018年4月11日に「注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引きについて」として発表された。

キーワード：医療費抑制、DVO、ガイドライン

1. はじめに

医療費抑制は日本の大きな社会課題となっており、岩本(2015)は、医療費抑制の具体策としてDrug Vial Optimization (DVO) の導入による医療費抑制効果に関する政策レポート第1弾を発表した。現在、日本では、単回使用バイアル(バイアルとは、注射薬を入れるための容器で、ガラスもしくはプラスチックでできた瓶にゴムで栓をしたものを指す)に入っている抗がん剤の注射薬については、一度バイアルが開けられた後の残薬が多く、多くの病院で廃棄されている。DVOとは単回使用バイアルの残薬を次の患者にも使う、つまり複数回使用することであり、欧米の先進的な病院では、バイアルから輸液バッグ等へ注射薬を移す際に細菌を遮蔽できる閉鎖式接続器具を使うことでDVOが実施されている。日本では、廃棄された抗がん剤が保険請求されていることが多く、廃棄が増えれば増えるほど医療費が増大している。そのため、欧米で既に実績のあるDVOを実施して廃棄を減らせば医療費が抑制できる。

2015年7月の政策レポート第1弾発表後、さまざまなプロセスを経て、2018年4月に厚生労働省からDVOに関する手引きが発表されるに至った。日本政府は、「統計改革推進会議 最終とりまとめ」(2017年5月19日統計改革推進会議決定)等を踏まえ、EBPM(エビデンス・ベスト・ポリシー・メイキング)を推進しているが、本稿では、DVOの政策提言から政策導入までの経緯を報告し、その具体事例からEBPM普及のための示唆を導く。

2. DVOの政策提言から政策導入までの経緯

2015年7月に発表した政策レポート第1弾では、アイ・エム・エス・ジャパン株式会社(現IQVIAソリューションズジャパン株式会社)の「IMSBase-JPM CI」の2011年7月~2012年6月の市場データと、「Oncology Analyzer」の2013年7月~2014年6月の薬剤の廃棄データを用いて、DVOによる医療費抑制効果を計算した結果、年間319億円~410億円抑制できることがわかった。

政策レポート第1弾発表後、慶應義塾大学大学院経営管理研究科と国立がん研究センター中央病院とで国立がん研究センター中央病院におけるDVOにより医療費抑制効果について共同研究を行った。国立がん研究センター中央病院で2014年11月~2015年10月に投与された抗がん剤のデータを用いた年間の廃棄額を計算した結果、表1に示すように、年間3億3,862万円廃棄されていることがわかった。

表 1. 国立がん研究センター中央病院での年間の抗がん剤の廃棄の状況

期間	2014年11月～2015年10月
総薬剤数	61
総投与件数	54,168
総使用バイアル数	144,287
投与1件あたりの平均使用バイアル数	2.7
総使用金額	38億2,521万円
総廃棄金額	3億3,862万円
廃棄率	8.9%

これらの研究成果はさまざまなメディア、学会、セミナー等で取り上げられ、DVO についての研究を実施する病院も増えた。そういった世論の盛り上がりを受けて、自由民主党の行政改革推進本部が「医療費見直しチーム」を立ち上げ、2017年5月から7月にかけてDVO導入の検討に入った。

政策の議論が本格化したこともあり、改めて岩本（2017）は最新の市場データを用いてDVO導入による医療費抑制効果について研究を実施し、2017年12月に政策レポート第2弾を発表した。政策レポート第2弾では、アイ・エム・エス・ジャパン株式会社（現IQVIAソリューションズジャパン株式会社）の「IMSBase-JCPM Entry」の2016年7月～2017年6月の1年間の抗がん剤100薬剤の市場データと、慶應義塾大学大学院経営管理研究科と国立がん研究センター中央病院との共同研究より導いた各薬剤の廃棄率データを用いて、DVO導入による医療費抑制効果を計算した。政策レポート第1弾では、廃棄率データに欠落が多かったため仮置きの数値が多く用いられたが、政策レポート第2弾では、より精緻な結果を導いた。研究の結果、直近の抗がん剤の年間廃棄額は738億円、DVO導入により、年間528億円～560億円の医療費が抑制できることがわかった。抗がん剤市場は年々成長しており、それとともに廃棄額も増加しており、いち早く抗がん剤の廃棄を減らすことが求められることも示唆された。

医療費見直しチームと厚生労働省との数回の議論を経て、厚生労働省が厚生労働科学特別研究として「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」を2017年11月に開始し、2018年4月11日に「注射用抗がん剤の適正使用と残液の取扱いに関する手引きについて」と題する研究成果を発表した。手引きでは、以下の5項目について明確化された。

1. 対象
2. 安全に複数回使用するための調製環境
3. 安全に複数回使用するための調整方法
4. 保管期間
5. 調製手順書の作成

3. ディスカッション

2015年7月の政策レポート第1弾発表から3年弱を経て、厚生労働省からガイドラインが示された。廃棄された薬剤について保険請求のあり方についてのルールがまだ不明確なところもあり、DVO導入を加速するには廃棄を減らすためのインセンティブをつけることが求められるが、政策サイドからガイドラインが示されたことはDVO導入に向けての大きな一歩となった。

今回の政策提言が政策導入まで至った大きな要因を整理すると、以下の3つであると考えられる。

1. 社会課題として認識すべきテーマであったため、メディアの関心が高く、世論を形成することができた。

社会保障費や医療費の抑制が国家的課題であることもあり、医療費抑制の切り口のレポートは世の中の関心を誘うことができた。それに加えて、食品や医薬品の廃棄も社会課題として注目されつつあり、

二重に関心を高めることができた。

2. 事実とデータを元に客観的・論理的・定量的に整理した結果が議論のたたき台として機能し、議論がスムーズに進んだ。

議論を進める際に、定性的な議論では如何ようにも議論が誘導され議論が収束しにくい。そのため、事実やデータなどのエビデンスをベースとした分析結果をたたき台にしたことで議論が前に進んだ。

3. 政策の優先順位が上がった。

日本の医療費全体が約 40 兆円であることを鑑みると、数百円規模の抑制額では優先順位が上がりにはいが、一方で、医療費抑制の効果的な具体策がなかなか示されない背景もあり、2017 年に入ってから検討すべき政策としての優先順位が上がった。

4. おわりに

事実やデータを元にした政策研究において難しい点は、完全に事実やデータが揃っていないことも多く、仮定を置いて、仮定を確からしくするためのある程度の検証が必要なことである。本研究においても、政策レポート第 1 弾では仮定を元にした数字が多く用いられた。政策レポート第 2 弾では、大手病院の現場のデータを元に研究を進めることができたため、政策レポート第 1 弾の仮定がある程度確かであったことが示されたとともに、より精緻な政策レポートを作成することができた。

このプロセスは、企業の経営戦略を策定するプロセスと似ている。企業の経営戦略を策定する際は、定量分析をベースに、仮説を立てて検証し、詳細が詰まっていなくても戦略的に意味があるところまで検証されれば戦略として決定する。

EBPM を推進するにあたっては、企業の経営戦略を策定するスキルも有効であり、経営学を教育・研究するビジネススクールも今後 EBPM により貢献していける機関になり得ると考えられる。

参考文献

- 岩本隆 (2015) 「－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」慶應義塾大学ビジネス・スクール岩本研究室政策レポート
- 岩本隆 (2016) 「医療費抑制の具体策－Drug Vial Optimization (DVO) ー」法と経済学会 2016 年度 (第 14 回) 全国大会梗概集
- 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 (2016) 「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
- 岩本隆 (2017) 「抗がん剤の Drug Vial Optimization (DVO)」癌と化学療法第 44 巻第 5 号, 353-356
- 岩本隆 (2017) 「－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 Vol.2」慶應義塾大学ビジネス・スクール岩本研究室政策レポート